

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202091210** (13) **A1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2020.09.08

(51) Int. Cl. *A61M 5/20* (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2018.12.06

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА С СИСТЕМОЙ ДАТЧИКОВ ШПРИЦА

(31) **62/599,029**

(72) Изобретатель:

(32) **2017.12.15**

**Лафнейн Кристофер Пол, Рохатхи
Гаурав, Снайдер Стефан Луис (US)**

(33) **US**

(86) **PCT/US2018/064177**

(74) Представитель:

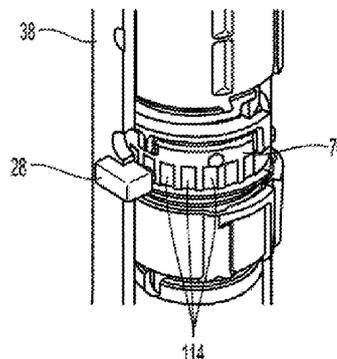
(87) **WO 2019/118261 2019.06.20**

**Парамонова К.В., Угрюмов В.М.,
Христофоров А.А., Гизатуллин Ш.Ф.,
Гизатуллина Е.М., Глухарёва А.О.,
Костюшенкова М.Ю., Лебедев В.В.,
Лыу Т.Н., Строкова О.В. (RU)**

(71) Заявитель:

ЭЛИ ЛИЛЛИ ЭНД КОМПАНИ (US)

(57) Устройство доставки лекарственного препарата, содержащее приводной механизм, возвратный механизм и систему датчиков. Контейнер для лекарственного препарата способен перемещаться относительно устройства доставки лекарственного препарата между положениями для хранения и для доставки. Приводной механизм приводит шток в поступательное движение для перемещения контейнера с лекарственным препаратом из положения для хранения в положение для доставки и для подачи лекарственного препарата из контейнера с лекарственным препаратом в случае подачи. Возвратный механизм содержит вращающийся элемент, который вращается во время возвратного движения возвратного механизма. Система датчиков содержит первый датчик для определения рабочего состояния и второй датчик для обнаружения вращательного движения вращающегося элемента. Контроллер выполнен с возможностью обнаружения инициирования события подачи на основе сигналов, генерируемых первым датчиком, и обнаружения завершения события подачи и/или завершения возвратного движения на основе сигналов, генерируемых вторым датчиком.



**202091210
A1**

**202091210
A1**

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА С СИСТЕМОЙ ДАТЧИКОВ ШПРИЦА

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

[0001] Настоящее изобретение относится к устройствам доставки лекарственного препарата и, в частности, к системе датчиков в устройстве доставки лекарственного препарата.

[0002] Устройства доставки лекарственного препарата, содержащие шприц, широко используются медицинскими работниками и пациентами, которые занимаются самолечением. Пациентам, страдающим от ряда различных заболеваний, часто приходится вводить себе лекарства, и для облегчения такого самолечения были разработаны разнообразные устройства. Такие устройства обычно содержат шприц, имеющий цилиндр шприца, в котором хранится лекарство, и систему привода для выталкивания лекарственного препарата из цилиндра шприца через отверстие иглы в тело пациента. Устройство может представлять собой автоматическое инъекционное устройство, которое содержит механизмы для автоматического выполнения некоторых этапов процесса инъекции, что делает его более удобным для пациента при самолечении. Ввиду особенностей конструкции и компоновки таких устройств сложно определить рабочее состояние устройства. Хотя в настоящее время имеется ряд функциональных устройств доставки лекарственного препарата, существует необходимость усовершенствований в таких устройствах доставки лекарственного препарата.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0003] В соответствии с вариантом реализации настоящего изобретения устройство для доставки лекарственного препарата содержит корпус, контейнер для лекарственного препарата, приводной механизм, возвратный механизм и систему датчиков. Контейнер для лекарственного препарата содержит корпус контейнера для хранения лекарственного препарата и подвижный поршень, функционально связанный с корпусом контейнера. Подвижный поршень способен перемещаться относительно корпуса контейнера для подачи лекарственного препарата из контейнера для лекарственного препарата. Контейнер для лекарственного препарата способен перемещаться относительно корпуса между положением для хранения и положением для доставки. Механизм привода содержит шток, находящийся в зацеплении с подвижным поршнем. Механизм привода выполнен с возможностью приведения в действие штока в продольном направлении, перемещения контейнера для лекарственного препарата из положения для хранения в положение для

доставки и перемещения подвижного поршня для подачи лекарственного препарата из контейнера для лекарственного препарата в случае подачи. Возвратный механизм выполнен с возможностью перемещения контейнера с лекарственным препаратом из положения для доставки в положение для хранения при возвратном движении. Возвратный механизм содержит вращающийся элемент, выполненный с возможностью вращения во время возвратного движения. Система датчиков содержит первый датчик, расположенный внутри устройства доставки лекарственного препарата. Первый датчик выполнен с возможностью генерировать множество первых сигналов, указывающих на первый измеренный параметр. Система датчиков содержит второй датчик, расположенный внутри устройства доставки лекарственного препарата, и расположенный для измерения вращательного движения вращающегося элемента. Второй датчик выполнен с возможностью генерировать множество вторых сигналов, указывающих на измеренное вращательное движение вращающегося элемента. Контроллер функционально связан с первым датчиком и вторым датчиком. Контроллер выполнен с возможностью определения инициирования события подачи на основе множества первых сигналов, генерируемых первым датчиком, и выполнен с возможностью определения по меньшей мере выполнения одного из событий подачи и выполнения возвратного движения на основе множества вторых сигналов, генерируемых вторым датчиком.

[0004] В соответствии с вариантом реализации настоящего изобретения, предоставляется способ определения рабочего состояния устройства доставки лекарственного препарата. Устройство содержит иглу, первый датчик, второй датчик, датчик вращения и возвратный механизм. Способ включает в себя один или несколько из следующих этапов. Этап включает в себя определение инициирования события подачи от иглы в выдвинутом положении на основании пикового значения сигнала из множества первых сигналов, генерируемых первым датчиком. Этап включает в себя определение конца события подачи из указанной иглы в выдвинутом положении на основе начального пика множества вторых сигналов, генерируемых вторым датчиком, измеряющим вращение вращающегося элемента возвратного механизма. Этап включает в себя определение конца отвода указанной иглы из выдвинутого положения на основе предварительно заданного пика вторых сигналов, следующих за начальным пиком вторых сигналов, генерируемых вторым датчиком. Этап включает в себя информирование на пользовательском интерфейсе, по меньшей мере, об одном обнаруженном инициировании события подачи, обнаруженном выполнении события подачи и обнаруженном выполнении возврата иглы.

[0005] В соответствии с вариантом реализации настоящего изобретения устройство для доставки лекарственного препарата содержит корпус, контейнер для лекарственного

препарата, приводной механизм, возвратный механизм, акселерометр и контроллер. Контейнер для лекарственного препарата содержит корпус контейнера для хранения лекарственного препарата и подвижный поршень, функционально связанный с корпусом контейнера, при этом подвижный поршень перемещается относительно корпуса контейнера для подачи лекарственного препарата из контейнера для лекарственного препарата. Контейнер для лекарственного препарата способен перемещаться относительно указанного корпуса между положением для хранения и положением для доставки. При инициировании события подачи приводной механизм выполнен с возможностью приводить в движение контейнер для лекарственного препарата из положения для хранения до тех пор, пока контейнер для лекарственного препарата не остановится в положении для доставки. При инициировании возвратного движения возвратный механизм выполнен с возможностью приводить в движение контейнер с лекарственным препаратом из положения для доставки до тех пор, пока контейнер с лекарственным препаратом не остановится в положении для хранения. Акселерометр расположен внутри устройства доставки лекарственного препарата и выполнен с возможностью обнаружения первого ускорения, вызванного контейнером с лекарственным препаратом, когда он перемещается из положения для хранения в положение для доставки с помощью приводного механизма, и выполнен с возможностью обнаружения второго ускорения, вызванного контейнером с лекарственным препаратом, когда он перемещается из положения для доставки в положение для хранения посредством возвратного механизма. Контроллер функционально связан с акселерометром и выполнен с возможностью определения инициирования события подачи на основе обнаруженного первого ускорения и выполнения возвратного движения на основе обнаруженного второго ускорения.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ГРАФИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ

[0006] Вышеупомянутые и другие характерные особенности настоящего изобретения, а также способ их достижения станут более очевидными, и будут лучше поняты посредством отсылки к последующему описанию вариантов реализации настоящего изобретения, рассматриваемого вместе с прилагаемыми графическими материалами.

[0007] Фиг. 1 представляет собой вид сбоку в поперечном разрезе приводимого в качестве примера устройства для доставки лекарственного препарата, содержащего приводимую в качестве примера систему датчиков, перед использованием.

[0008] Фиг. 2 представляет собой вид сбоку в поперечном разрезе устройства для доставки лекарственного средства, изображенного на Фиг. 1, с контейнером для лекарственного препарата в положении для хранения и готовым к событию подачи.

[0009] Фиг. 3 представляет собой вид сбоку в поперечном разрезе устройства для доставки лекарственного препарата, изображенного на Фиг. 1, с контейнером для лекарственного препарата в положении для доставки.

[0010] Фиг. 4 представляет собой вид в перспективе примера штока, которым оснащено устройство для доставки лекарственного препарата, изображенное на Фиг. 1.

[0011] Фиг. 5 представляет собой вид в перспективе примера держателя шприца, которым оснащено устройство для доставки лекарственного препарата, изображенное на Фиг. 1.

[0012] Фиг. 6 представляет собой вид в перспективе примера верхнего челночного элемента, которым оснащено устройство для доставки лекарственного препарата, изображенное на Фиг. 1.

[0013] Фиг. 7 представляет собой вид в перспективе примера нижнего челночного элемента, которым оснащено устройство для доставки лекарственного препарата, изображенное на Фиг. 1.

[0014] Фиг. 8 представляет собой вид в перспективе приводимого в качестве примера устройства для доставки лекарственного препарата, изображенного на Фиг. 1.

[0015] Фиг. 9 представляет собой вид в перспективе с частичным вырезом приводимого в качестве примера устройства для доставки лекарственного препарата, изображенного на Фиг. 1.

[0016] Фиг. 10 представляет собой вид в перспективе с частичным разрезом устройства для доставки лекарственного препарата, изображенного на Фиг. 1, иллюстрирующий приводимую в качестве примера систему датчиков и вращающийся элемент возвратного механизма в первом положении.

[0017] Фиг. 11 представляет собой другой вид в перспективе с частичным вырезом устройства доставки лекарственного препарата, изображенного на Фиг. 1, иллюстрирующий систему датчиков с вращающимся элементом возвратного механизма в другом положении.

[0018] Фиг. 12-13 представляют собой виды в перспективе системы датчиков и вращающегося элемента, изображающие работу соответствующих компонентов с удаленными окружающими компонентами устройства доставки лекарственного препарата, изображенного на Фиг. 1.

[0019] Фиг. 14 представляет собой схематический вид системы датчиков, передающей данные на внешнее отдельное устройство, приводимое в качестве примера.

[0020] Фиг. 15 представляет собой график, иллюстрирующий сигналы, генерируемые датчиками системы датчиков.

[0021] Соответствующие ссылочные символы обозначают соответствующие части на всех отдельных графических материалах. Несмотря на то, что приведенный здесь пример иллюстрирует вариант реализации изобретения, приведенное ниже описание варианта реализации изобретения не является исчерпывающим или его не следует толковать как точную описанную форму, ограничивающую объем настоящего изобретения.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0022] Автоматическое инъекционное устройство, обычно обозначаемое 20, имеет триггер, который при приведении в действие пользователем способствует автоматическому перемещению вниз шприца с иглой этого устройства таким образом, что инъекционная игла выступает за нижний конец корпуса устройства, для проникания в тело пользователя. Затем устройство приступает к автоматическому введению лекарственного содержимого шприца через иглу, после чего шприц автоматически втягивается таким образом, что инъекционная игла возвращается внутрь корпуса. Механизм задержки данного устройства помогает разделить операцию на этапы, чтобы гарантировать доставку лекарственного содержимого должным образом до того, как шприц с иглой будет отведен. Если устройство содержит скрытую иглу, пользователю может быть предоставлена информация о рабочем состоянии устройства посредством индикаторного дисплея или световых индикаторов, и/или звуков для каждого этапа процесса в течение всего цикла доставки лекарственного препарата. Кроме того, с помощью устройства запись и/или сообщение о событиях или неисправностях доставки лекарственного средства могут быть предоставлены пациентам и медицинским работникам. Используемые здесь термины «дистальный» и «проксимальный» относятся к осевым местоположениям по отношению к пользователю и к противоположному месту инъекции, когда устройство ориентировано для использования в таком местоположении. Например, проксимальный конец корпуса относится к верхнему концу корпуса, который наиболее удален от такого места инъекции, а дистальный конец корпуса относится к основанию корпуса или инъекционному концу, который находится ближе всего к такому месту инъекции.

[0023] Пример устройства 20 для доставки лекарственного препарата изображен на **Фиг. 1-3**. Устройство 20 содержит систему шприца 22, приводной механизм, обычно обозначаемый 24, возвратный механизм 26 и систему датчиков 28 (изображенную на **Фиг. 10-11**), соединенные внутри трубчатого корпуса 38 устройства. Устройство 20 содержит механизм задержки, включающий узел челнока 60, помогающий разделить операцию на этапы, чтобы гарантировать доставку лекарственного содержимого должным образом до того, как шприц с иглой будет отведен. Система шприца 22 содержит корпус 30 цилиндра

контейнера, например, изготовленный из стекла или другого подходящего материала, выполненный с возможностью хранения лекарственного препарата, подвижный поршневой элемент 32, например, резиновый уплотнительный элемент, функционально связанный с корпусом 30 контейнера, и полую инъекционную иглу 34. Проксимальный конец инъекционной иглы 34 установлен на носике дистального конца корпуса 30 цилиндра. Инъекционная игла 34 гидравлически соединена с лекарственным содержимым в корпусе 30 цилиндра шприца и первоначально накрыта защитной насадкой 42 иглы. Дистальная часть продвигает поршневой элемент 32 внутри корпуса 30 цилиндра в направлении инъекционной иглы 34, подавая лекарственный препарат через иглу 34. Приводной механизм 24 функционально связан с поршневым элементом 32. Подвижное перемещение поршневого элемента 32 относительно корпуса 30 контейнера в результате работы приводного механизма 24, как будет описано, подает лекарственный препарат из системы шприца 22. Работа приводного механизма 24 и возвратного механизма 26 в устройстве 20 и другое описание компонентов приводимого в качестве примера устройства описаны в патенте США № 8,734,394, выданный Адамсу и др., поданному 24 февраля 2011 г., описание которого включено в настоящий документ посредством ссылки.

[0024] **Фиг. 1** иллюстрирует устройство 20 доставки лекарственного препарата в конфигурации для хранения. Крышка 36 шприца прикреплена к корпусу 38 и закрывает дистальное отверстие 40 в корпусе 38. Защитная насадка 42 для иглы установлена на конце дистального конца корпуса 30 цилиндра шприца 22, прикрывая иглу 34. Верхняя крышка 36 и защитная насадка иглы 42 защищают пользователя от случайных уколов иглы, а также защищают иглу 34 от повреждения. При использовании устройства 20 для подачи лекарственного препарата, например, для инъекции лекарственного препарата пациенту, верхняя крышка 36 и защитная насадка 42 иглы сначала удаляются, чтобы обнажить дистальное отверстие 40. **Фиг. 2** иллюстрирует устройство 20 со снятой верхней крышкой 36 и защитной насадкой 42, со шприцем 22 в положении для хранения, а также устройство 20, готовое к подаче.

[0025] Система шприца 22 может перемещаться относительно устройства 20 для доставки лекарственного препарата между положением для хранения, показанным на **Фиг. 1-2**, и положением для доставки, показанным на **Фиг. 3**. **Фиг. 3** иллюстрирует устройство 20 после перемещения системы шприца 22 относительно устройства 20 в положение для доставки из положения для хранения. В положении для хранения инъекционная игла 34 находится во втянутом положении внутри устройства 20 таким образом, что дистальный наконечник иглы 34 не выходит за пределы дистального отверстия 40. В положении для доставки дистальный наконечник иглы 34 выступает дистально за пределы дистального

отверстия 40 относительно устройства 20 в выдвинутом положении для оперативного введения пациенту.

[0026] Приводной механизм 24 содержит шток 44, обеспечивающий зацепление с поршневым элементом 32. Приводной механизм 24 содержит приводную пружину 46, которая при высвобождении приводит в движение шток 44 в виде поступательного дистального перемещения. В одном примере, пружина 46 продвигает шток 44 по линейной траектории, определяемой центральной осью 48 устройства 20. Шток 44 содержит дистальную область с основанием в виде диска 50 (Фиг. 4) на одном конце, которая служит для функционального прилегания, уплотняя поршень 32 во время продвижения штока. При дальнейшем продвижении штока 44 шприц 22 продвигается вдоль оси 48 из положения для хранения в положение для доставки. Приводная пружина 46 непосредственно смещает шток 44 вниз, для приведения его в движение и, тем самым, поршень 32 в дистальном направлении, что приводит к перемещению шприца 22 в дистальном направлении относительно узла 60 челнока и корпуса 38, побуждая кончик иглы 34 выступать за дистальный конец корпуса для проникновения в кожу пользователя, а затем проталкивает лекарственное содержимое в шприце через эту иглу для инъекции. После продвижения шприца 22 в его положение для доставки, продолжающееся продвижение штока 44 продвигает поршень 32 в цилиндре 30, побуждая подачу лекарственного препарата из иглы 34 в случае подачи. Продвижение штока 44, как правило, не приведет к подаче лекарственного препарата из шприца 22 до тех пор, пока шприц 22 не будет перемещен в положение для доставки. Два основных фактора препятствуют подаче лекарства до того, как шприц перемещается в положение доставки для подачи. Во-первых, это трение между поршнем 32 и цилиндром 30. Как правило, поршень 32 будет выполнен из резинового материала, а цилиндр 30 будет стеклянным. Соппротивление трению между этими двумя компонентами может быть достаточным для предотвращения продвижения поршня 32 в цилиндре 30 до тех пор, пока шприц 22 не будет перемещен в его положение для доставки, а зацепление с подходящим упорным элементом предотвращает дальнейшее продвижение шприца 22. Кроме того, лекарственный препарат в шприце может быть довольно вязким и, следовательно, довольно устойчивым к вытеканию из иглы 34. При необходимости, модификация поршневого элемента 32 и корпуса 30 контейнера для изменения сопротивления трению поршневого элемента 32 относительно корпуса 30 контейнера может ограничить или предотвратить преждевременную подачу лекарственного препарата до того, как шприц 22 достигнет своего положения для доставки.

[0027] На верхнем или проксимальном конце корпуса 38 и выступающем от него в осевом направлении из соображений безопасности предусмотрена кнопка 52, которая является

частью пускового устройства, управляемого пользователем. Когда предохранительная втулка корпуса расположена в правильной угловой ориентации относительно корпуса 38, с возможностью вращательной регулировки пользователем, кнопка 52 будет разблокирована и может быть нажата для запуска функции автоматической инъекции устройством. Чтобы активировать приводной механизм 24, человек нажимает исполнительную кнопку 52 на проксимальном конце устройства 20. Нажатая кнопка 52 отсоединяет один или несколько удлиненных штифтов 54 штока 44 от челночного узла 60, тем самым позволяя пружине 46 перемещать шток 44 в осевом направлении. Пружина 46 имеет спиральную форму и окружает штифты 54. Дистальный конец пружины 46 прижимает с зацеплением фланец 56 на штоке 44.

[0028] **Фиг. 4** иллюстрирует пример штока 44. Проксимальная область штока содержит один или несколько штифтов (показана пара штифтов 54). Штифты 54 выполнены с возможностью изгибаться внутрь в радиальном направлении. В другом примере, шток содержит один штифт. Основание 50 расположено вдоль дистального конца штока. Скошенные поверхности 55 могут быть сформированы вдоль вершин штифтов. Консоль 58 дистально выступает от фланца 56 штока 44 на расстояние, зависящее от корпуса штока. Консоль 58 во время инъекции непосредственно зацепляется с фиксирующим элементом, чтобы разблокировать вращающийся элемент 70 механизма задержки (изображенного на **Фиг. 3**). Поворотный элемент 70 также является частью возвратного механизма 26. Расположение консоли 58 относительно штока 44 и вращающегося элемента 70 таково, что зацепление между консолью и вращающимся элементом соответствует завершению события подачи. Нажатие на кнопку 52 побуждает выступы на кнопке 52 зацепляться с лапками 55 на штифтах 54, смещая штифты 54 внутрь, выводя из зацепления штифты 54 от верхнего челночного элемента 62 (изображенного на **Фиг. 6**) узла челнока 60 (изображенного на **Фиг. 2**), что соответствует началу события подачи. После того, как штифты 54 были выведены из зацепления, пружина 46 прилагает усилие смещения к фланцу 56, чтобы выдвинуть шток 44 из первого положения, показанного на **Фиг. 2**, где поршень находится на проксимальном конце корпуса 30 цилиндра контейнера, в конечное полностью выдвинутое положение, показанное на **Фиг. 3**, где поршень находится на дистальном конце корпуса 30 контейнера.

[0029] Механизм задержки устройства 20 содержит челночный узел 60 (обозначенный на **Фиг. 2**), вращающийся элемент 70 (обозначенный на **Фиг. 3**), который разъемно фиксируется с челночным узлом 60, и пружину 66 (обозначенную на **Фиг. 1**), функционирующую между челноком и поворотным элементом. Челночный узел 60 может быть выполнен в виде цельного челнока. В показанном варианте реализации изобретения,

узел 60 челнока выполнен из верхнего челнока 62 и нижнего челнока 64, дополнительно проиллюстрированных на **Фиг. 6** и **Фиг. 7** соответственно. Части 62 и 64 челнока могут быть неподвижно соединены во время производственной сборки, например, с помощью защелкивающегося соединения или другого подходящего способа соединения, чтобы вместе служить в качестве узла челнока. Конструкция из нескольких частей облегчает формование и сборку челнока, а также сборку компонентов устройства внутри внутренней полости челнока. Подходящими материалами для любой из частей челнока является пластик, например, поликарбонат или его сплав, который является прозрачным.

[0030] При окончательной сборке верхний челночный элемент 62 удерживает кнопку 52 и пружину 46, ограничивая осевое перемещение этих частей в проксимальном направлении. Каждый верхний и нижний челночный элемент 62, 64 содержит трубчатое цилиндрическое тело. Центральное отверстие 63 проходит через верхнюю и нижнюю части корпуса челночного элемента, чтобы обеспечить прохождение защелкивающейся части штифтов 54 штока. Направляющие элементы, например, собачки, выступают проксимально от верхней поверхности верхнего челночного элемента 62 вокруг отверстия 63 и помогают направлять активирующие выступы кнопки 52 в отверстие 63 во время использования. Штифты 54 входят в зацепление с верхними поверхностями верхнего челнока 62, когда устройство находится в состоянии, показанном на **Фиг. 1** и **2**. Нажатие кнопки 52 дистально перемещает выступы кнопки 52 для зацепления лапок 55 на штифтах 54 для смещения штифтов 54 внутрь, чтобы выведения из зацепления штифтов 54 от верхнего элемента 62 челнока. После того, как штифты 54 выведены из зацепления и расположены в области поперечного сечения отверстия 63, пружина 46 прилагает усилие смещения к фланцу 56, чтобы продвинуть шток 44 из первого положения, показанного на **Фиг. 2** во второе положение, показанное на **Фиг. 3**. По мере продвижения штока 44 шприц 22 продвигается в положение для доставки, а затем поршень 32 дистально продвигается в шприце 22 для подачи лекарства, как обсуждалось выше.

[0031] После того как событие подачи завершено, возвратный механизм 26 выполнен с возможностью проксимального перемещения шприца 22 из положения для доставки, показанного на **Фиг. 3**, обратно в положение для хранения, показанное на **Фиг. 2** или в более проксимальное положение, чтобы корпус закрывал иглу. В проиллюстрированном варианте реализации изобретения, возвратный механизм, имеющий механизм задержки, содержит пружину 66, держатель 68 шприца, показанный на **Фиг. 5**, и вращающийся элемент 70, который действует как толкатель.

[0032] Консоль 58 штока 44 разблокирует вращающийся элемент 70, когда шток 44 приближается к концу своего перемещения в дистальном направлении. С дополнительной

ссылкой на **Фиг. 12-13**, вращающийся элемент 70 прикреплен с возможностью вращения к нижнему челночному элементу 64 посредством зацепления между защелкой 72 и защелкивающимся пазом в нижнем челночном элементе 64. Консоль 58 разблокирует элемент 70 нажатием защелки 72. Пружина 66 предварительно скручена и имеет дистальный конец, зацепленный с вращающимся элементом 70, и противоположный проксимальный конец, зацепленный с челночным узлом 60. При нажатии защелки 72 пружина 66 вызывает вращение вращающегося элемента 70. Элемент 70 содержит прорезь 74 (показанную на **Фиг. 12**), в которую входит выступ 78 нижнего челночного элемента 64 (показанного на **Фиг. 7**). На одном конце кольцевой прорези 74, образованной в корпусе вращающегося элемента 70, в корпусе вращающегося элемента образован канал 76, проходящий в осевом направлении. Относительное вращение вращающегося элемента 70 по отношению к нижнему челночному элементу 64 перемещает выступ 78 внутри прорези 74 до тех пор, пока выступ 78 не достигнет канала 76, проходящего в осевом направлении. В этом положении смещающая пружина 66 способствует осевому разделению между вращающимся элементом 70 и нижним челночным элементом.

[0033] Элемент 70 может вращаться внутри корпуса 38 вокруг оси 48, но закреплен в продольном направлении относительно корпуса 38 и узла 60 челнока. Внешний радиальный фланец 82, образованный вдоль секции корпуса вращающегося элемента 70, выполнен с возможностью зацепления с внутренним выступом, образованным вдоль внутренней поверхности элемента 38 корпуса, для ограничения осевого перемещения элемента 70. Пружина 66 прилагает осевое усилие и/или скручивающее усилие к элементу 70 к смещающему элементу 70 дистально, тем самым удерживая элемент 70 в осевом положении, при котором фланец 82 зацепляется с внутренним выступом элемента 38 корпуса. Узел 60 челнока содержит проходящие в осевом направлении каналы и/или канавки, которые зацепляются с соответствующими направляющими элементами, образованными вдоль внутренней части элемента 38 корпуса, которые позволяют узлу 60 челнока перемещаться в осевом направлении внутри корпуса 38 и препятствуют относительному вращению узла 60 челнока относительно элемента 38 корпуса.

[0034] Пружина 66 также предварительно нагружена в осевом направлении и оказывает проксимально направленное усилие смещения на челночный узел 60. Вращение вращающегося элемента 70 вокруг нижнего челночного элемента 64 обеспечивается пружиной 66 до тех пор, пока канал 76 не выровняется с выступами 78 челнока соответственно. В такой конструкции выступы 78 не имеют уступов, которые образуют паз 74, таким образом узел 60 челнока и вращающийся элемент 70 разблокированы. Когда выступ 78 достигает канала 76, пружина 66 перемещает узел 60 челнока в проксимальном

направлении внутри корпуса 38, так как выступ 78 скользит в осевом направлении через канал 76. Демпфирующий состав может быть расположен рядом с вращающимся элементом 70 для управления, к примеру, замедлением вращающегося элемента 70, и обеспечения возможности завершения события подачи до того, как выступ 78 достигнет канала 76. В проиллюстрированном варианте реализации изобретения, вращающийся элемент 70 содержит юбку с множеством выступов 80 в осевом направлении, проходящих под выступом 82, которые расположены в слое смазки, обеспечивающем демпфирование.

[0035] Когда узел 60 челнока движется проксимально, он перемещает шприц 22 проксимально и перемещает его обратно в положение для хранения, показанное на **Фиг. 2**. Пружина 66 смещает возвратный механизм 26 в проксимальном направлении и, тем самым, удерживает шприц 22 в своем положении для хранения после события подачи. Механизм блокировки, например, фиксатор на челночном узле 60 и паз на элементе 38 корпуса, может дополнительно обеспечивать защелкивающееся зацепление для фиксации шприца 22 в положении для хранения после события подачи, посредством чего пользователь может затем утилизировать или иным образом безопасно обращаться с устройством 20.

[0036] Держатель 68 шприца показан на **Фиг. 5**. Дугообразные рычаги 84 удерживают цилиндр 30 шприца 22. Держатель 68 шприца также содержит радиальный фланец 86, приподнятый над рычагами 84 посредством кругового основания. Фланец на цилиндре 30 шприца зафиксирован между кронштейнами 84 и фланцем 86. Часть нижней стороны 88 фланца 86 входит в зацепление с небольшим фланцем 90 на штоке 44 и, тем самым, предотвращает проксимальное осевое перемещение шприца 22 до того, как продвинется шток 44. Когда узел 60 челнока втягивается, нижний элемент 64 челнока входит в зацепление с рычагами 84, чтобы переместить шприц 22 проксимально назад в его положение для хранения.

[0037] Система датчиков 28 предназначена для обнаружения и/или отображения, или информирования пользователя или другого лица о состоянии этапов работы. В одном примере, система датчиков 28 содержит датчик для определения начального состояния процесса инъекции. В другом примере, система датчиков 28 содержит датчик для определения промежуточного и конечного состояния процесса инъекции. В другом примере, система датчиков 28 содержит датчик для обнаружения всех вышеупомянутых состояний процесса инъекции. В другом примере, система датчиков 28 содержит первый датчик для определения начального состояния процесса инъекции и второй датчик для обнаружения промежуточного и конечного состояния процесса инъекции. В одном примере на **Фиг. 14**, первый датчик содержит акселерометр 92, а второй датчик содержит оптический датчик 94. Оптический датчик 94 содержит излучатель 96 света и датчик 98

света. В одном примере, акселерометр 92 связан с корпусом 38 устройства в месте, где можно измерить ускорение и/или перемещение соответствующего компонента и не создавать помех подвижным компонентам. Например, акселерометр может быть встроен в корпус 38 устройства или прикреплен иным образом вдоль внутренней части корпуса 38 устройства. В другом примере, оптический датчик 94 связан с корпусом 38 устройства в месте, где можно измерять кодированную структуру соответствующего компонента и не мешать подвижным компонентам. Например, оптический датчик 94 может быть встроен в корпус 38 устройства или прикреплен иным образом вдоль внутренней части корпуса 38 устройства. В другом примере акселерометр 92 и оптический датчик 94 могут быть связаны с одним модулем управления, например, показанным на **Фиг. 14**.

[0038] В данном документе рассматриваются различные системы датчиков. В общем случае, системы датчиков содержат один или несколько измерительных компонентов и один или несколько измеряемых компонентов. Термин «измерительный компонент» относится к любому компоненту, который способен определять относительное положение измеряемого компонента. Измерительный компонент содержит один или более чувствительных элементов или «датчиков» вместе со связанными электрическими компонентами для работы измерительного элемента. «Измеряемый компонент» представляет собой любой компонент, для которого измерительный компонент способен обнаруживать положение и/или перемещение измеряемого компонента относительно измерительного компонента. Например, измеряемый компонент может перемещаться в осевом направлении и/или вращаться относительно измерительного компонента, который способен обнаруживать линейное и/или угловое положение, и/или линейное, и/или вращательное движение измеряемого компонента. Измерительный компонент может содержать один или более чувствительных элементов, а измеряемый компонент может содержать один или более измеряемых элементов. Один или более измерительных компонентов системы датчиков способны определять положение или перемещение измеряемого компонента(-ов) и выводить данные, представляющие положение(-я) или перемещение(-я) измеряемого компонента(-ов). Система датчиков, как правило, определяет характеристику измеряемого параметра, которая изменяется в зависимости от положения одного или более измеряемых элементов в измеряемой области. Измеряемые элементы проходят через измеряемую область или иным образом влияют на измеряемую область таким способом, который прямо или косвенно влияет на характеристику измеряемого параметра. Относительные положения измерительного компонента(-ов) и измеряемого компонента(-ов) влияют на характеристики измеряемого параметра, что позволяет контроллеру системы датчиков определять различные положения измеряемого элемента(-

ов). Подходящие системы датчиков могут включать в себя комбинацию активного компонента (например, снабженного источником питания или подключенного к источнику питания или, контроллеру) и пассивного компонента (например, который не снабжен питанием или не подключен к источнику питания, или контроллеру). В качестве активного компонента может действовать либо измерительный компонент, либо измеряемый компонент. Если один компонент работает как активный компонент, другой компонент не должен работать как активный компонент и может вместо этого работать как пассивный компонент. Может быть включена любая из множества технологий измерений, с помощью которых могут быть определены относительные положения двух элементов. Такие технологии могут включать, к примеру, технологии, основанные на тактильных, оптических, индуктивных или электрических измерениях. Такие технологии могут включать контроль измеряемого параметра, связанного с полем или электрическим параметром, таким как электрическое/магнитное поле. В одном варианте реализации изобретения, магнитный датчик воспринимает изменение измеряемого магнитного поля в то время, когда магнитный компонент перемещается относительно датчика. В другом варианте реализации изобретения, система датчиков может определять характеристики и/или изменения магнитного поля в то время, когда объект расположен внутри и/или перемещается через магнитное поле. Изменения поля изменяют характеристику измеряемого параметра по отношению к положению измеряемого элемента в измеряемой области. В таких вариантах реализации изобретения, измеряемый параметр может представлять собой емкость, проводимость, сопротивление, волновое сопротивление, напряжение, индуктивность и т.д. Например, датчик магниторезистивного типа определяет искажение приложенного магнитного поля, которое приводит к характерному изменению сопротивления элемента датчика. В качестве другого примера, датчики с эффектом Холла обнаруживают изменения напряжения в результате искажений приложенного магнитного поля. В одном примере, второй датчик представляет собой магнитный датчик, а вращающийся компонент содержит магнитное свойство.

[0039] На **Фиг. 12-13**, полоса датчика угла поворота 112 образована вдоль внешней круговой поверхности 99 вращающегося элемента 70. В одном примере, полоса датчика угла поворота расположена в осевом направлении вдоль внешнего тела вращающегося элемента 70 между выступом 82 и прорезью 74. Полоса датчика угла поворота 112 содержит множество отметок 114, расположенных по окружности на расстоянии друг от друга и распознаваемых оптическим датчиком 94 системы датчиков 28. Например, отметки 114 могут быть выполнены в виде дискретно распознаваемых отметок, с использованием другого цвета для отметок и расстояния между отметками. В другом примере, отметки

содержат непрерывный градиент двух разных цветов для обеспечения переменного сигнала. В качестве альтернативы, отметки 114 могут быть подвергнуты другой обработке поверхности. Например, отметки 114 могут быть подвержены грубой обработке поверхности для рассеивания света, в то время как промежутки между отметками 114 являются гладкими и отражающими.

[0040] Система датчиков 28 также включает в себя контроллер 100, имеющий электронную схему, содержащую процессор 102, часы или таймер (не проиллюстрированы) для отслеживания даты и отметки времени, и запоминающее устройство (не проиллюстрировано). Данные могут храниться в запоминающем устройстве, таком как, например, ОЗУ, ПЗУ, оптическом запоминающем устройстве, устройстве флэш-памяти, аппаратном запоминающем устройстве, магнитном запоминающем устройстве или любом подходящем машиночитаемом носителе данных. Данные могут быть доступны и обработаны в соответствии с инструкциями процессора 102.

[0041] Акселерометр 92 и оптический датчик 94 - оба электронно связаны с контроллером 100, и функционально связаны с процессором 102. Система датчиков 28 может дополнительно включать в себя пользовательский интерфейс 104. Пользовательский интерфейс 104 может принимать форму жидкокристаллического экрана или, в более упрощенном варианте, одного или нескольких светодиодных индикаторов. Система 28 также включает в себя источник 110 питания, который питает датчики 92, 94, процессор 102 и пользовательский интерфейс 104, если он присутствует. Пользовательский интерфейс может представлять собой отдельный экран дисплея, расположенный вдоль корпуса устройства. Если устройство 20 разработано как одноразовое устройство, предназначенное для одной процедуры впрыска, источник 110 питания может иметь размеры, обеспечивающие достаточную мощность только для одной процедуры. Если устройство 20 предназначено для многократного использования, может использоваться перезаряжаемый или легко заменяемый источник питания, такой как перезаряжаемая или одноразовая батарея. В проиллюстрированном варианте реализации изобретения, устройство 20 представляет собой одноразовое устройство однократного применения.

[0042] Контроллер 100 может содержать устройство передачи данных (например, передатчик и/или приемник или приемопередатчик) для обмена данными с отдельным устройством 106, как схематически изображено на Фиг. 14. Отдельное устройство 106 может принимать форму смартфона, имеющего пользовательский интерфейс 108. Устройство передачи данных (не проиллюстрировано) выполнено с возможностью обмена данными в одном или двух направлениях с отдельным устройством 106, которое содержит пользовательский интерфейс 108, который может сообщать о возникновении этих событий.

В одном примере, устройство передачи данных содержит маломощный радиочастотный беспроводной приемопередатчик, использующий стандарт беспроводной технологии передачи данных, например, на основе стандартов IEEE 802.15, включая, помимо прочего, Bluetooth (например, стандарт Bluetooth с низким энергопотреблением и Smart) и Zigbee, протоколы ANT и ANT+ или связь ближнего радиуса действия (NFC) с использованием чипа NFC. Могут использоваться другие подходящие протоколы беспроводной связи, такие как WI-FI. Хотя обычно с отдельным устройством удобнее осуществлять беспроводную связь, для такой связи также можно использовать проводное соединение. Корпус устройства может содержать электрический разъем (не проиллюстрирован), функционально связанный с контроллером. Электрический разъем может быть сконфигурирован как разъем USB (например, разъемы серии Standard-A, Standard-B, Standard-C, Mini-A, Mini-B, Micro-A или Micro-B), разъем последовательного порта, разъем графической видео матрицы (VGA), разъем D-subminiature, разъем BNC или разъем mini-DIN. Кроме того, электрический разъем может быть соединителем в виде штекера или розетки.

[0043] Как можно легко увидеть на **Фиг. 8-11**, система датчиков 28 установлена на корпусе таким образом, что акселерометр 92 расположен на устройстве доставки лекарственного препарата и может измерять перемещение и скорость корпуса 38 или компонента внутри корпуса 38. Когда пружина 46 воздействует на шток 44 после нажатия пользователем на кнопку 52 запуска для инициирования события подачи, приводная пружина 46 ускоряет шток 44 и шприц в дистальном направлении до тех пор, пока шприц 22 не достигнет осевого упора в его положении для доставки, резко останавливая любое более дистальное движение. Это изменение в ускорении генерирует перемещение и усилия, которые обнаруживаются акселерометром 92. Время прибытия шприца 22 в его положение для доставки и движение поршня 32 для подачи лекарственного препарата через иглу могут быть заданными заранее и точными. Другими словами, инициирование события подачи может быть связано с прибытием и внезапной остановкой шприца в его положении для доставки. Событие возврата происходит для перемещения шприца из положения для доставки в положение для хранения. Восходящее (проксимальное) ускорение шприца во время события возврата придает небольшое ускорение в направлении, противоположном корпусу шприца. Посредством обнаружения и анализа времени, и величины этих признаков можно обнаружить инициирование события подачи и инициирование и/или завершение события возврата, и могут быть обнаружены изменения в характеристиках выдвигания и возврата шприца.

[0044] График, представленный на **Фиг. 15**, обеспечивает упрощенное представление выходного сигнала датчиков 92, 94. Линия 120 отображает сигналы, генерируемые акселерометром 92, которые указывают измеренное ускорение, и передаются на процессор 102. Пик 122 в сигналах акселерометра отображает инициирование события подачи, когда резко останавливается перемещение шприца 22 в положение для доставки. Продвигающийся далее шток 44 перемещает поршень 32 для подачи лекарственного препарата из шприца 22. Когда начинается событие подачи, вибрация корпуса 38, вызванная остановкой шприца 22, уменьшается по величине, как показано линией 120.

[0045] Когда шток 44 приближается к концу своего дистального продвижения, консоль 58 на штоке 44 разблокирует вращающийся элемент 70, который затем начинает вращаться вокруг оси 48, как более подробно описано выше. Оптический датчик 94 может быть расположен для определения вращательного движения вращающегося элемента 70 посредством измерения прохождения отдельных отметок 114. Оптический датчик 94 генерирует сигналы, указывающие на такое измеренное вращательное движение вращающегося элемента 70, и передает эти сигналы процессору 102. Пунктирная линия 124 на графике **Фиг. 15** отображает сигналы, генерируемые оптическим датчиком 94. Кроме того, когда шток 44 разблокирует вращающийся элемент 70 и позволяет элементу 70 начать вращаться, что инициирует возвратное движение возвратного механизма 26. Это возвратное движение приводит к перемещению шприца 22 из его положения для доставки (**Фиг. 3**) в его положение для хранения (**Фиг. 2**).

[0046] Как лучше всего видно на **Фиг. 12 и 13**, оптический датчик 94 расположен для контроля вращательного движения элемента 70. **Фиг. 12** отображает положение оптического датчика 94 относительно элемента 70 в то время, когда начинается первоначальное вращательное движение элемента 70. Стрелка 116 показывает направление, в котором элемент 70 будет вращаться относительно узла 28 датчика. Когда элемент 70 вращается, отметки 114 полосы датчика угла поворота 112 распознаются оптическим датчиком 94, когда отдельные отметки 114 вращаются мимо оптического датчика 94. **Фиг.13** иллюстрирует элемент 70, когда он завершил свое вращательное движение, а выступ 78 совмещен с каналом 76, так что челнок 60 отводится дистально пружиной 66 и возвращает шприц 22 в свое положение для хранения.

[0047] Линия 124 на **Фиг. 15** отображает сигналы, передаваемые оптическим датчиком 94. В одном примере, сигналы оптического датчика являются двоичными сигналами таким образом, что отсутствие сигнала (значение 0 на **Фиг. 15**) указывает на то, что датчик не распознает отметку 114, а передача сигнала (значение 1 на **Фиг. 15**) указывает на то, что датчик распознает отметку. Таким образом, линии пиковых участков 126 сигнала датчика

на **Фиг. 15** отображают прохождение отметки 114 мимо оптического датчика 94. В другом примере полоса 112 датчика угла поворота может содержать непрерывный градиент от черного к белому таким образом, что сигналы оптического датчика являются переменными сигналами. В одном примере, оптический датчик 94 может быть выполнен с возможностью передачи аналогового значения, выбранного контроллером 100, чтобы обеспечить более детальное разрешение для положения и скорости вращения.

[0048] Когда оптический датчик 94 сначала распознает прохождение отметки 114, как представлено начальной точкой 128 пика линии 124, это означает, что вращающийся элемент 70 был разблокирован и только начал вращаться. Таким образом, эта точка также соответствует завершению события подачи. В этой связи следует отметить, что завершение события подачи может напрямую соответствовать моменту времени, отображаемому точкой 128, или иметь известную корреляцию с этим моментом времени, например, завершение события подачи может произойти через 0,2 секунды после момента времени, отображаемого точкой 128. В любом случае, точка 128 означает, что началось возвратное движение отвода возвратного механизма 26, например, вращение вращающегося элемента 70.

[0049] Дуга, по которой элемент 70 должен вращаться, чтобы завершить свое вращательное движение и выровнять канал 76 с выступом 78, известна заранее. Таким образом, количество отметок 114, которые должны пройти через оптический датчик 94 для элемента 70, чтобы завершить его вращательное движение, также может быть известно заранее. В проиллюстрированном варианте реализации изобретения, когда пятая отметка 114 распознается датчиком 94, как обозначено ссылочной позицией 130 на **Фиг. 15**, вращающийся элемент 70 завершит свое вращательное движение и выровняет канал 76 с выступом 78. Как только это произойдет, челночный элемент 60 будет перемещен в проксимальном направлении, а шприц 22 будет перемещен в свое положение для хранения, чтобы завершить возвратное движение. В связи с этим следует отметить, что завершение события возврата может напрямую соответствовать моменту времени, отображаемому точкой 130, что также может соответствовать полному завершению рабочего цикла устройства. В качестве альтернативы, завершение события возврата может иметь известную корреляцию с моментом времени, отображаемым точкой 130, например, завершение события возврата может произойти через 0,2 секунды после момента времени, отображаемого точкой 130.

[0050] В проиллюстрированном варианте реализации изобретения, и как описано выше, контроллер 100 выполнен с возможностью обнаружения инициирования события подачи на основе сигналов, генерируемых акселерометром 92. Более конкретно, контроллер 100

сконфигурирован для определения инициирования события подачи на основе пика 122 сигнала, генерируемого акселерометром 92. Контроллер 100 также выполнен с возможностью определять завершение события подачи и завершение возвратного движения на основе сигналов, генерируемых оптическим датчиком 94. Например, контроллер 100 выполнен с возможностью определения начального распознавания вращательного движения на основе начальной точки 128 сигнальной линии 124 как завершения события подачи (либо с коррекцией, либо без нее). Контроллер 100 выполнен с возможностью определения окончательного распознавания вращательного движения на основе точки 130 сигнальной линии 124 как завершения события возврата (либо с коррекцией, либо без нее). В одном примере, контроллер 100 также может подсчитывать количество отметок, распознаваемых датчиком 94, и когда подсчитано соответствующее количество отметок, проинформировать, что элемент 70 полностью завершил свое вращательное движение, при этом контроллер 100 интерпретирует это как завершение движения возврата и успешное возвращение шприца 22 в положение для хранения. Контроллер 100 может быть выполнен с возможностью обнаружения окончания события подачи или возврата на основе сигналов, генерируемых акселерометром 92, которые могут быть независимыми от оптического сигнала измерения в точке 130 или в дополнение к нему. Когда игла втягивается под действием пружины, в зависимости от положения вращающегося элемента 70, внезапный останов узла внутри устройства при достижении конечного втянутого положения вызывает обнаруживаемое ускорение. Более конкретно, контроллер 100 выполнен с возможностью определения события окончания на основе пика или впадины (не проиллюстрировано на Фиг. 15, но приблизительно расположена в момент времени 26 секунд) сигнала, генерируемого акселерометром 92. При использовании как акселерометра, так и оптического датчика для определения конца цикла доставки, контроллер 100 может сравнивать каждый из сигналов на предмет надежности или избыточности в обнаружении положения шприца или сбоя перемещения. Другие характеристики акселерометра 92 могут быть полезны при обнаружении положения шприца или сбоя перемещения. Это происходит до того, как шприц 22 столкнется с жестким упором при перемещении в выдвинутое положение. Когда приводная пружина 46 первоначально ускоряет шприц 22 вперед, небольшое ускорение передается на корпус 38 инжектора и может быть обнаружено. Другая характеристика возникает, когда вращающийся элемент 70 позволяет работать смещающему элементу 66 двойного действия. Ускорение шприца 22 вверх создает небольшое ускорение в направлении, противоположном корпусу 38 инжектора. Посредством контроллера 100, обнаруживающего и анализирующего время и величину этих признаков, может быть

обнаружено начало события подачи и начало, и/или завершение события возврата, и могут быть обнаружены и/или переданы изменения в характеристиках выдвижения и отвода шприца.

[0051] Рабочее состояние устройства, определенное посредством такой информации, также может быть передано пользователю. С этой целью контроллер 100, в ответ на этапы измерений, выполнен с возможностью генерирования выходного сигнала для каждого из определенных этапов для отображения или другой индикации обратной связи с пользователем. Например, система 28 датчиков может генерировать сигнал, указывающий на обнаруженное начало события подачи. Система датчиков 28 может генерировать другой сигнал, указывающий на обнаруженное завершение события подачи. Система датчиков 28 может генерировать другой сигнал, указывающий на обнаруженное начало возвратного движения. Система датчиков 28 также может генерировать другой сигнал, указывающий на обнаруженное завершение возвратного движения. Любой из этих выходных сигналов или их комбинация могут быть переданы на пользовательский интерфейс 104, чтобы, тем самым, информировать пользователя о возникновении события подачи, завершении события подачи, начале возвратного движения и/или завершении возвратного движения. Например, жидкокристаллический экран или светодиодные фонари на устройстве 20 могут сообщать о возникновении этих событий.

[0052] В дополнение к простому распознаванию, когда происходят определенные события, контроллер 100 также может быть выполнен с возможностью анализа сигналов датчика для выявления сбоев. В одном примере, контроллер 100 выполнен с возможностью контроля сигналов от оптического датчика 94, чтобы гарантировать, что вращающийся элемент 70 полностью завершил свое вращение, способствуя возврату шприца 22 в положение для хранения. Если вращающийся элемент 70 не вращается через достаточно большую вращательную дугу (например, отслеживаются только три из пяти линий 126 сигнальной линии 124 на **Фиг. 15**), контроллер 100 может быть выполнен с возможностью определения такой ситуации как сбоя в возвратном движении. Если сигналы, генерируемые оптическим датчиком 94, указывают, что вращающийся элемент 70 не полностью завершил свое вращательное движение, контроллер 100 может быть выполнен с возможностью определения того, что контейнер для лекарственного препарата не был успешно перемещен из положения для доставки в положение для хранения в ходе возвратного движения.

[0053] Контроллер 100 также может быть выполнен с возможностью определения продолжительности события подачи на основе интервала времени между пиком 122 сигнала 120 акселерометра и точкой 128 инициирования сигнала 124 оптического датчика (или обнаружения ускорения, связанного с событием возврата, как обсуждалось выше).

Если продолжительность события подачи короче или длиннее, чем заданный пороговый диапазон, процессор может определить такое событие и пометить его как сбой. В качестве альтернативы, если продолжительность находится в приемлемом диапазоне для количества подаваемого лекарственного препарата, это может считаться успешной доставкой лекарственного препарата. Когда происходит сбой, контроллер 100 может быть выполнен с возможностью связи с пользовательским интерфейсом для отображения предупреждения или мигания светодиодов (красных светодиодов). Такое событие может быть зарегистрировано и передано медицинскому работнику.

[0054] Информация, полученная посредством таких сигналов, может быть записана в памяти вместе со временем и датой события подачи лекарственного препарата. Эти записанные данные могут быть переданы затем на отдельное удаленное устройство 106 (такое как, к примеру, мобильный телефон, ноутбук и/или базу данных сервера) или лицу, осуществляющему уход, через беспроводное соединение и/или Интернет. Устройство 106 может вести журнал всех таких событий доставки лекарственного препарата, включая дату и время события доставки лекарственного препарата, и были ли обнаружены какие-либо неисправности. Устройство 106 также может передавать такую информацию через сеть медицинскому работнику, который также может вести журнал таких событий доставки лекарственного препарата. Контроллер 100 также может быть выполнен с возможностью записи в память и передачи информации о типе и количестве поданного лекарственного препарата. Для одноразовых устройств однократного применения эта информация будет известна заранее, и, таким образом, запись эффективно способствует передаче информации о типе и количестве лекарственного препарата, доставляемого при событии доставки. Возможность для пользователя автоматически генерировать журнал событий доставки лекарственного препарата может быть чрезвычайно полезной для тех пользователей, которые регулярно вводят лекарство и находят неудобным или затруднительным вести журнал таких событий доставки лекарственного препарата.

[0055] Как можно видеть на фигурах, за исключением полосы 112 датчика угла поворота, расположенной на вращающемся элементе 70, система 28 датчиков упакована в один небольшой корпус, установленный на корпусе 38. Таким образом, он может быть постоянно установлен на устройстве 20 или отсоединен и повторно использоваться с несколькими устройствами при условии, что такие устройства имеют вращающийся элемент 70 с полосой датчика угла поворота 112, и интерфейс для монтажа, чтобы размещать систему 28 датчиков.

[0056] В одном примере, представлен примерный способ определения рабочего состояния устройства 20. Способ может включать в себя определение инициирования события

выдачи. Контроллер 100 выполнен с возможностью определения инициирования события подачи на основе первых сигналов, генерируемых первым датчиком. Когда первый датчик является акселерометром, начальный пик сигнала может быть вызван внезапной остановкой шприца при его перемещении из положения для хранения в положение для доставки. Другой этап может включать определение окончания события подачи. Расположение консоли штока и поворотного толкателя таково, что существует зацепление между консолью и поворотным толкателем и, таким образом, начало вращения толкателя происходит в тот момент, когда событие подачи завершено. Контроллер 100 выполнен с возможностью определения завершения события подачи на основании начального пика вторых сигналов, генерируемых вторым датчиком. Другой этап может включать определение конца цикла возврата и/или выполнения цикла доставки лекарственного препарата. Контроллер 100 выполнен с возможностью обнаружения завершения возвратного движения на основе заранее заданного пика вторых сигналов, генерируемых вторым датчиком, или при обнаружении ускорения, вызванного втягиванием шприца в корпус устройства. Способ может включать в себя указание об обнаружении инициирования события подачи, обнаружении завершения события подачи, обнаружении начала возврата, обнаружении завершения цикла возврата или доставки, или любой их комбинации. Контроллер может быть дополнительно выполнен с возможностью передачи любого из указанных событий на встроенный пользовательский индикатор или на удаленный пользовательский индикатор, внешний по отношению к устройству. Способ может включать определение сбоя в работе устройства. Контроллер может быть выполнен с возможностью анализа параметров датчика на основе первого и/или второго сигналов от соответствующих датчиков, сравнения таких параметров с пороговыми диапазонами, хранящимися в запоминающем устройстве, и, если они находятся за пределами порогового диапазона, передачи любой обнаруженной неисправности на встроенный пользовательский индикатор или удаленный пользовательский индикатор, внешний по отношению к устройству.

[0057] Несмотря на то, что данное изобретение было описано как имеющее примерную конструкцию, настоящее раскрытие изобретения может быть дополнительно модифицировано в рамках сущности и объема этого раскрытия изобретения. Таким образом, данная заявка предназначена для охвата любых вариаций, применений или адаптаций изобретения с помощью своих общих принципов.

[0058] В этом раскрытии изобретения описаны различные аспекты, которые включают, помимо прочего, следующие аспекты:

[0059] 1. Устройство для доставки лекарственного препарата, содержащее: корпус; контейнер с лекарственным препаратом, содержащий корпус контейнера для хранения лекарственного препарата и подвижный поршень, функционально связанный с корпусом контейнера, при этом подвижный поршень перемещается относительно корпуса контейнера для подачи лекарственного препарата из контейнера с лекарственным препаратом, причем контейнер с лекарственным препаратом может перемещаться относительно указанного корпуса между положением для хранения и положением для доставки; приводной механизм, содержащий шток в зацеплении с подвижным поршнем, при этом приводной механизм выполнен с возможностью осевого привода штока, для перемещения контейнера с лекарственным препаратом из положения для хранения в положение для доставки, и для перемещения подвижного поршня для подачи лекарственного препарата из контейнера с лекарственным препаратом в случае подачи; возвратный механизм, выполненный с возможностью перемещения контейнера с лекарственным препаратом из положения для доставки в положение для хранения при движении отвода, при этом возвратный механизм содержит вращающийся элемент, выполненный с возможностью вращения во время возвратного движения; и систему датчиков, включающую в себя первый датчик, расположенный в устройстве доставки лекарственного препарата, при этом первый датчик выполнен с возможностью генерировать множество первых сигналов, указывающих на первый измеренный параметр, второй датчик расположен в устройстве доставки лекарственного препарата и расположен для обнаружения вращательного движения вращающегося элемента, причем второй датчик выполнен с возможностью генерировать множество вторых сигналов, указывающих на измеренное вращательное движение вращающегося элемента, контроллер, функционально связанный с первым датчиком и вторым датчиком, причем контроллер выполнен с возможностью определения инициирования события подачи на основе множества первых сигналов, сгенерированных первым датчиком, и выполнен с возможностью определения по меньшей мере одного из завершения события подачи и завершения возвратного движения на основе множества вторых сигналов, сгенерированных вторым датчиком.

[0060] 2. Устройство по аспекту 1, содержащее пользовательский интерфейс, функционально связанный с контроллером, при этом контроллер выполнен с возможностью передачи инициирования события подачи и по меньшей мере одного из завершения события подачи и завершения движения отвода на указанный интерфейс пользователя.

[0061] 3. Устройство по аспекту 2, отличающееся тем, что пользовательский интерфейс расположен на устройстве.

- [0062]** 4. Устройство по аспекту 2, отличающееся тем, что пользовательский интерфейс отделен от устройства, при этом контроллер выполнен с возможностью передачи инициирования события подачи и по меньшей мере одного из завершения события подачи и завершения возвратного движения по беспроводной связи на интерфейс пользователя.
- [0063]** 5. Устройство по любому из аспектов 1-4, отличающееся тем, что контроллер выполнен с возможностью определения сбоя на основе анализа по меньшей мере одного из первых сигналов и вторых сигналов.
- [0064]** 6. Устройство по любому из аспектов 1-5, отличающееся тем, что контроллер выполнен с возможностью определения продолжительности события подачи на основе первых сигналов и вторых сигналов.
- [0065]** 7. Устройство по любому из аспектов 1-6, отличающееся тем, что контроллер выполнен с возможностью определения сбоя на основе анализа вторых сигналов, которые определяют, был ли контейнер с лекарственным препаратом неудачно перемещен из положения для доставки в положение для хранения, когда устройство выполняло возвратное движение.
- [0066]** 8. Устройство по аспекту 7, отличающееся тем, что второй датчик представляет собой оптический датчик, а вращающийся элемент определяет множество сенсорных отметок, распознаваемых оптическим датчиком.
- [0067]** 9. Устройство по любому из аспектов 1-8, отличающееся тем, что система датчиков выполнена с возможностью записи данных для события подачи на основе первых сигналов и вторых сигналов.
- [0068]** 10. Устройство по аспекту 9, отличающееся тем, что система датчиков выполнена с возможностью передачи записанных данных на отдельное устройство.
- [0069]** 11. Устройство по аспекту 10, отличающееся тем, что записанные данные, передаваемые системой датчиков, содержат дату и время события подачи.
- [0070]** 12. Устройство по аспекту 10, отличающееся тем, что контроллер выполнен с возможностью обнаружения сбоя посредством анализа по меньшей мере одного из первых сигналов и вторых сигналов.
- [0071]** 13. Устройство по любому из аспектов 1-12, отличающееся тем, что приводной механизм содержит пружину для приведения в действие штока и контейнера с лекарственным препаратом, при этом контроллер выполнен с возможностью обнаружения сбоя посредством анализа вторых сигналов, для определения того, был ли контейнер с лекарственным препаратом неудачно перемещен из положения для доставки в положение для хранения, когда устройство выполняет возвратное движение.

[0072] 14. Устройство для доставки лекарственного препарата, содержащее, содержащее: шприц, имеющий цилиндр, в котором находится лекарственный препарат, и поршень, расположенный внутри цилиндра, при этом шприц дополнительно содержит полую иглу, и при этом движение поршня относительно цилиндра подает лекарство через иглу, причем шприц перемещается относительно устройства доставки лекарственного препарата между положением для хранения и положением для доставки, в котором игла выступает из устройства в положении для доставки и отводится внутрь устройства в положении хранения; приводной механизм, имеющий шток для продвижения поршня, при этом приводной механизм содержит пружину, приспособленную для приведения штока в поступательное движение, перемещения шприца из положения для хранения в положение для доставки и продвижения поршня в цилиндре для подачи лекарственного препарата из шприца в случае подачи; возвратный механизм, выполненный с возможностью перемещения шприца из положения для доставки в положение для хранения при движении отвода, при этом возвратный механизм содержит вращающийся элемент, выполненный с возможностью вращения во время возвратного движения; и систему датчиков, включающую акселерометр, расположенный на устройстве доставки лекарственного препарата, при этом акселерометр выполнен с возможностью генерации множества первых сигналов, указывающих на измеренное ускорение, оптический датчик, расположенный на устройстве доставки лекарственного средства и предназначенный для определения вращательного движения вращающегося элемента, оптический датчик, выполненный с возможностью генерации множества вторых сигналов, указывающих на измеренное вращательное движение вращающегося элемента, и контроллер, функционально связанный с акселерометром и оптическим датчиком, причем контроллер выполнен с возможностью определения инициирования события подачи на основе множества первых сигналов, генерируемых акселерометром и выполнен с возможностью определения завершения события подачи и завершения движения отвода на основе множества вторых сигналов, генерируемых оптическим датчиком.

[0073] 15. Устройство по аспекту 14, отличающееся тем, что система датчиков выполнена с возможностью записи данных о каждом событии подачи на основе множества первых и вторых сигналов, и передачи записанных данных на отдельное устройство.

[0074] 16. Устройство по любому из аспектов 14-15, отличающееся тем, что контроллер выполнен с возможностью обнаружения сбоя по меньшей мере посредством одного из первых сигналов и вторых сигналов.

[0075] 17. Устройство по любому из аспектов 14-16, отличающееся тем, что внешняя круговая поверхность вращающегося элемента содержит множество сенсорных отметок,

распознаваемых оптическим датчиком, при этом контроллер выполнен с возможностью определения посредством анализа множества вторых сигналов, был ли контейнер с лекарственным препаратом успешно перемещен из положения для доставки в положение для хранения, когда устройство выполняет возвратное движение.

[0076] 18. Устройство по любому из аспектов 14-17, отличающееся тем, что контроллер выполнен с возможностью определения продолжительности события подачи на основе пика сигнала из первых сигналов и начального пика из вторых сигналов.

[0077] 19. Устройство по любому из аспектов 14-18, отличающееся тем, что система датчиков сообщает об инициировании события подачи, завершении события подачи и завершении возвратного движения посредством пользовательского интерфейса, чтобы, тем самым, информировать пользователя о возникновении инициирования события подачи, завершения события подачи и завершения возвратного движения.

[0078] 20. Устройство по аспекту 19, отличающееся тем, что пользовательский интерфейс расположен на отдельном устройстве, которое получает записанные данные.

[0079] 21. Способ определения рабочего состояния устройства доставки лекарственного препарата, имеющего иглу, первый датчик, второй датчик, датчик вращения и возвратный механизм, включающий этапы, на которых: определяют инициирование события подачи из иглы в выдвинутом положении на основе пика сигнала из множества первых сигналов, генерируемых первым датчиком; определяют конец события подачи из указанной иглы в выдвинутом положении на основе начального пика из множества вторых сигналов, генерируемых вторым датчиком, измеряющем вращение вращающегося элемента механизма отвода; определяют конец отвода упомянутой иглы из выдвинутого положения на основе заранее заданного пика вторых сигналов, следующего за начальным пиком вторых сигналов, генерируемых вторым датчиком; и показывают на пользовательском интерфейсе по меньшей мере одно из обнаруженных инициированных событий подачи, обнаруженного выполнения события подачи и обнаруженного завершения возврата иглы.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство для доставки лекарственного препарата, содержащее:
корпус;

контейнер с лекарственным препаратом, содержащий корпус контейнера для хранения лекарственного препарата и подвижный поршень, функционально связанный с корпусом контейнера, при этом подвижный поршень перемещается относительно корпуса контейнера для подачи лекарственного препарата из контейнера с лекарственным препаратом, причем контейнер с лекарственным препаратом способен перемещаться относительно указанного корпуса между положением для хранения и положением для доставки;

приводной механизм, содержащий шток в зацеплении с подвижным поршнем, причем приводной механизм выполнен с возможностью приведения в движение в осевом направлении штока для перемещения контейнера для лекарственного препарата из положения для хранения в положение для доставки, и для перемещения подвижного поршня для подачи лекарственного препарата из контейнера с лекарственным препаратом при событии подачи;

возвратный механизм, выполненный с возможностью перемещения контейнера с лекарственным препаратом из положения для доставки в положение для хранения при возвратном движении, при этом возвратный механизм содержит вращающийся элемент, выполненный с возможностью вращения во время возвратного движения; и

систему датчиков, содержащую первый датчик, расположенный внутри устройства для доставки лекарственного препарата, при этом первый датчик выполнен с возможностью генерировать множество первых сигналов, указывающих на первый измеренный параметр, второй датчик, расположенный внутри устройства для доставки лекарственного препарата и размещенный для измерения вращательного движения вращающегося элемента, причем второй датчик выполнен с возможностью генерировать множество вторых сигналов, указывающих на измеренное вращательное движение вращающегося элемента, контроллер, функционально связанный с первым датчиком и вторым датчиком, при этом контроллер выполнен с возможностью определения инициирования события подачи посредством множества первых сигналов, сгенерированных первым датчиком, и выполнен с возможностью определения по меньшей мере одного из завершения события подачи и завершения возвратного движения посредством множества вторых сигналов, сгенерированных вторым датчиком.

2. Устройство по п. 1, содержащее пользовательский интерфейс, функционально связанный с контроллером, при этом контроллер выполнен с

возможностью передачи на указанный пользовательский интерфейс инициирования события подачи и по меньшей мере одного из завершения события подачи и завершения возвратного движения.

3. Устройство по п. 2, отличающееся тем, что пользовательский интерфейс расположен на устройстве.

4. Устройство по п. 2, отличающееся тем, что пользовательский интерфейс отделен от устройства, при этом контроллер выполнен с возможностью передачи беспроводным способом на интерфейс пользователя инициирования события подачи и по меньшей мере одного из завершения события подачи и завершения возвратного движения.

5. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что контроллер выполнен с возможностью определения сбоя посредством анализа по меньшей мере одного из первых сигналов и вторых сигналов.

6. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что контроллер выполнен с возможностью определения продолжительности события подачи на основе первых сигналов и вторых сигналов.

7. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что контроллер выполнен с возможностью определения сбоя посредством анализа вторых сигналов, чтобы определить, был ли контейнер с лекарственным препаратом неудачно перемещен из положения для доставки в положение для хранения, когда устройство выполняет возвратное движение.

8. Устройство по п. 7, отличающееся тем, что второй датчик является оптическим датчиком, а вращающийся элемент определяет множество сенсорных отметок, распознаваемых оптическим датчиком.

9. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что система датчиков выполнена с возможностью записи данных события подачи на основе первых сигналов и вторых сигналов.

10. Устройство по п. 9, отличающееся тем, что система датчиков выполнена с возможностью передачи записанных данных на отдельное устройство.

11. Устройство по п. 10, отличающееся тем, что записанные данные, переданные системой датчиков, содержат дату и время события подачи.

12. Устройство по п. 10, отличающееся тем, что контроллер выполнен с возможностью обнаружения сбоя посредством анализа по меньшей мере одного из первых сигналов и вторых сигналов.

13. Устройство по п. 12, отличающееся тем, что приводной механизм содержит пружину для приведения в движение штока и контейнера с лекарственным

препаратом, при этом контроллер выполнен с возможностью определения сбоя на основе анализа вторых сигналов, чтобы определить, был ли контейнер с лекарственным препаратом неудачно перемещен из положения для доставки в положение для хранения, когда устройство выполняет возвратное движение.

14. Устройство для доставки лекарственного препарата, содержащее:

шприц, содержащий цилиндр, в котором находится лекарственный препарат, и поршень, расположенный внутри цилиндра, при этом шприц дополнительно содержит полуиглу, причем движение поршня относительно цилиндра подает лекарственный препарат через иглу, и при этом шприц способен перемещаться относительно устройства для доставки лекарственного препарата между положением для хранения и положением для доставки, при этом игла выступает из устройства в положении для доставки и отводится внутрь устройства в положении для хранения;

приводной механизм, содержащий шток для продвижения поршня, причем приводной механизм содержит пружину, выполненную с возможностью приведения штока в поступательное движение, перемещения шприца из положения для хранения в положение для доставки и продвижения поршня в цилиндре для подачи лекарственного препарата из шприца при событии подачи;

возвратный механизм, выполненный с возможностью перемещения шприца из положения для доставки в положение для хранения при возвратном движении, при этом возвратный механизм содержит вращающийся элемент, выполненный с возможностью вращения во время возвратного движения; и

систему датчиков, содержащую акселерометр, расположенный на устройстве подачи лекарственного препарата, при этом акселерометр выполнен с возможностью генерировать множество первых сигналов, указывающих на измеряемое ускорение, оптический датчик, расположенный на устройстве подачи лекарственного препарата и предназначенный для измерения вращательного движения вращающегося элемента, причем оптический датчик выполнен с возможностью генерации множества вторых сигналов, указывающих на измеренное вращательное движение вращающегося элемента, и контроллер, функционально связанный с акселерометром и оптическим датчиком, при этом контроллер выполнен с возможностью определения инициирования события подачи на основе множества первых сигналов, генерируемых акселерометром, и выполнен с возможностью определения по меньшей мере одного из завершения события подачи и завершения возвратного движения на основе множества вторых сигналов, генерируемых оптическим датчиком.

15. Устройство по п. 14, отличающееся тем, что система датчиков выполнена с возможностью записывать данные о каждом событии подачи на основе множества первых и вторых сигналов, и передавать записанные данные на отдельное устройство.

16. Устройство по п. 15, отличающееся тем, что контроллер выполнен с возможностью определения сбоя посредством по меньшей мере одного из первых сигналов и вторых сигналов.

17. Устройство по п. 16, отличающееся тем, что внешняя круговая поверхность вращающегося элемента содержит множество сенсорных отметок, распознаваемых оптическим датчиком, при этом контроллер выполнен с возможностью определять посредством анализа множества вторых сигналов, успешно ли контейнер для лекарственного препарата был перемещен из положения для доставки в положение для хранения, когда устройство выполняет возвратное движение.

18. Устройство по п. 17, отличающееся тем, что контроллер выполнен с возможностью определения продолжительности события подачи на основе пика сигнала среди первых сигналов и начального пика среди вторых сигналов.

19. Устройство по п. 18, отличающееся тем, что система датчиков передает на интерфейс пользователя по меньшей мере одно из инициирования события подачи, завершения события подачи и завершения возвратного движения, чтобы, таким образом, информировать пользователя о возникновении по меньшей мере одного из инициирования события подачи, завершения события подачи и завершения возвратного движения.

20. Устройство по п. 19, отличающееся тем, что пользовательский интерфейс расположен на отдельном устройстве, которое получает записанные данные.

21. Способ определения рабочего состояния устройства доставки лекарственного препарата, содержащего иглу, первый датчик, второй датчик, датчик вращения и возвратный механизм, включающий этапы, на которых:

определяют начало события подачи через иглу в выдвинутом положении на основании пика сигнала из множества первых сигналов, генерируемых первым датчиком;

определяют конец события подачи из указанной иглы в выдвинутом положении на основе начального пика из множества вторых сигналов, генерируемых вторым датчиком, измеряющим вращение вращающегося элемента возвратного механизма;

определяют конец отвода указанной иглы из выдвинутого положения на основе заранее заданного пика вторых сигналов, следующего за начальным пиком вторых сигналов, генерируемых вторым датчиком; и

информируют на пользовательском интерфейсе по меньшей мере об одном обнаруженном инициировании события выдачи, обнаруженном завершении события подачи и обнаруженном завершении отвода иглы.

22. Устройство для доставки лекарственного препарата, содержащее:

корпус;

контейнер с лекарственным препаратом, содержащий корпус контейнера для хранения лекарственного препарата и подвижный поршень, функционально связанный с корпусом контейнера, при этом подвижный поршень перемещается относительно корпуса контейнера для подачи лекарственного препарата из контейнера с лекарственным препаратом, причем контейнер с лекарственным препаратом способен перемещаться относительно указанного корпуса между положением для хранения и положением для доставки;

приводной механизм, выполненный с возможностью перемещать контейнер с лекарственным препаратом из положения для хранения в положение для доставки при инициировании события подачи;

возвратный механизм, выполненный с возможностью перемещать контейнер с лекарственным препаратом из положения для доставки в положение для хранения при инициировании возвратного движения;

акселерометр, расположенный в устройстве доставки лекарственного препарата, при этом акселерометр выполнен с возможностью обнаружения первого ускорения, вызванного контейнером с лекарственным препаратом, когда он перемещается из положения для хранения в положение для доставки посредством приводного механизма, и выполнен с возможностью обнаружения второго ускорения, вызванного контейнером с лекарственным препаратом, когда он перемещается из положения для доставки в положение для хранения посредством возвратного механизма; и

контроллер, функционально связанный с акселерометром, при этом контроллер выполнен с возможностью обнаружения инициирования события подачи на основе обнаруженного первого ускорения, и завершения возвратного движения на основе обнаруженного второго ускорения.

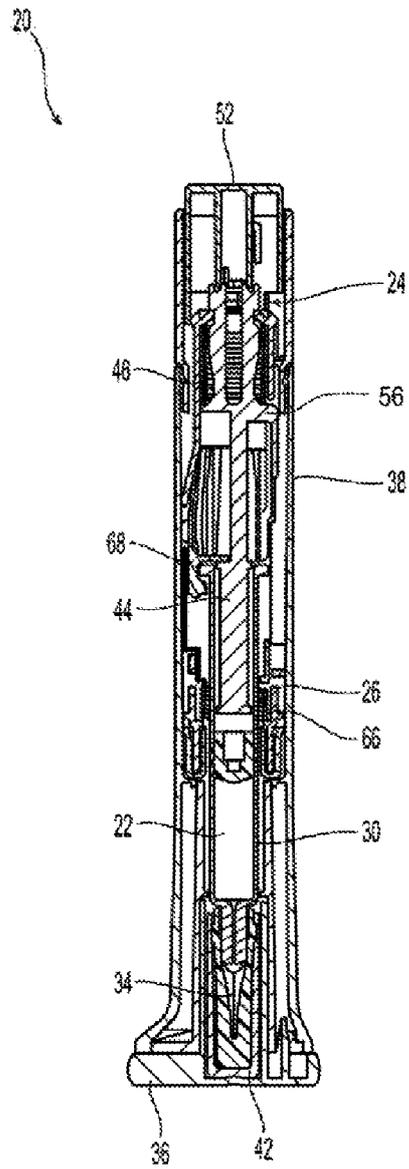
23. Устройство по п. 22, содержащее пользовательский интерфейс, соединенный с возможностью обмена данными с контроллером, при этом контроллер выполнен с возможностью передачи на указанный пользовательский интерфейс

инициирования события подачи и по меньшей мере одного из завершения события подачи и завершения возвратного движения.

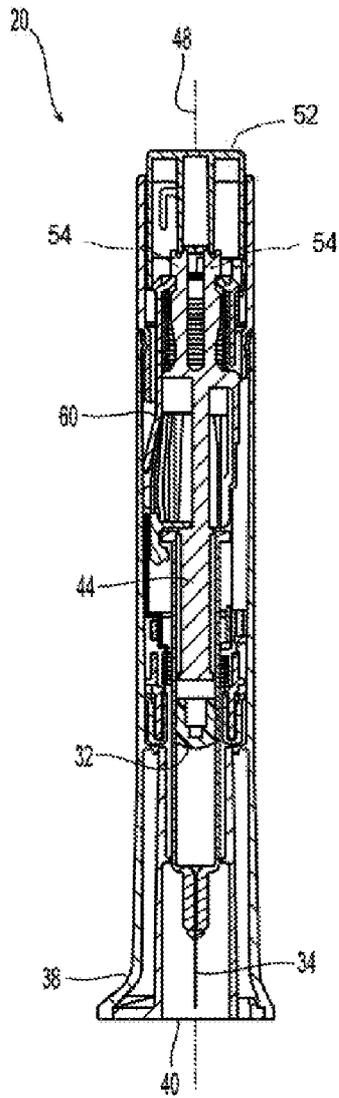
24. Устройство по п. 23, отличающееся тем, что пользовательский интерфейс расположен на устройстве.

25. Устройство по п. 23, отличающееся тем, что пользовательский интерфейс отделен от устройства, а контроллер выполнен с возможностью беспроводной передачи на пользовательский интерфейс инициирования события подачи и по меньшей мере одного из завершения события подачи и завершения возвратного движения.

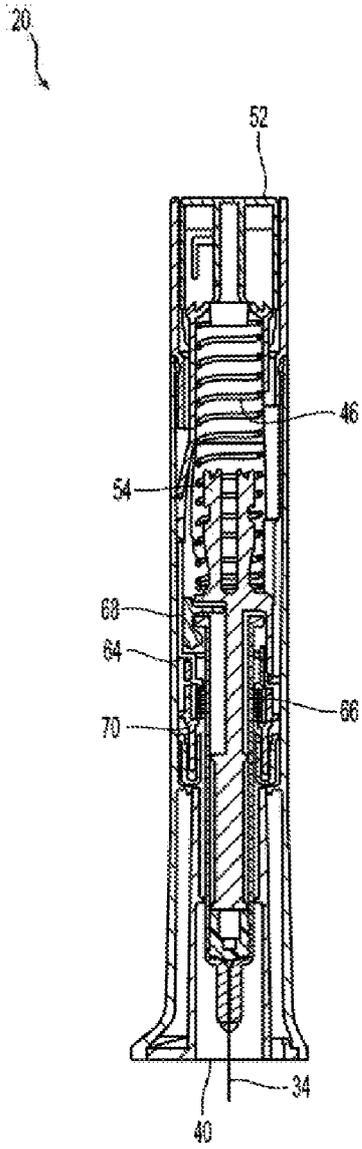
26. Устройство по п. 22, отличающееся тем, что приводной механизм выполнен с возможностью приводить в движение контейнер с лекарственным препаратом вдоль оси в дистальном направлении, а возвратный механизм выполнен с возможностью приводить в движение контейнер с лекарственным препаратом вдоль оси в проксимальном направлении.



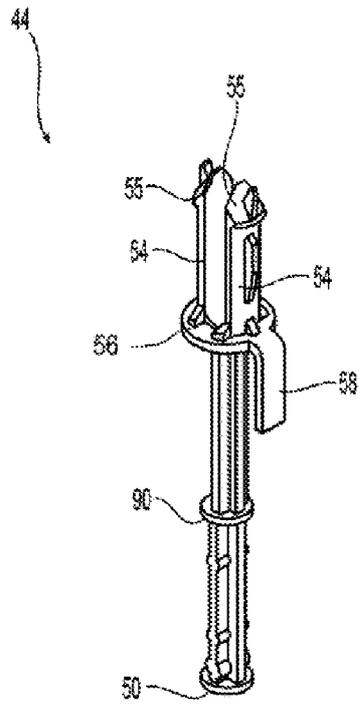
Фиг. 1



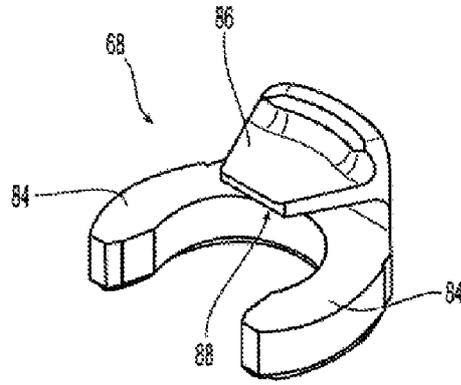
Фиг. 2



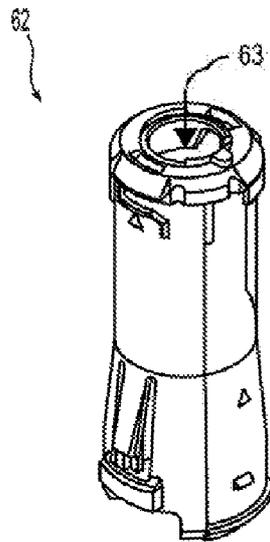
Фиг. 3



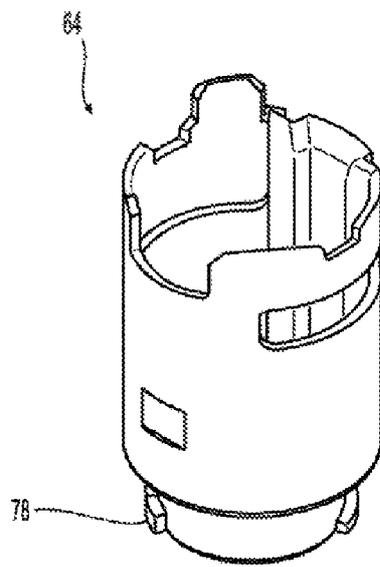
Фиг. 4



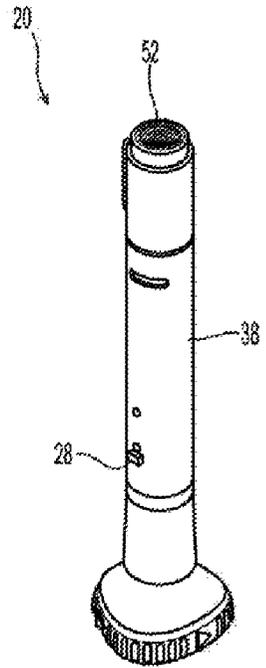
Фиг. 5



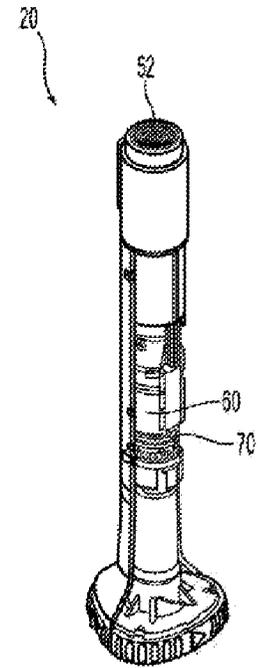
Фиг. 6



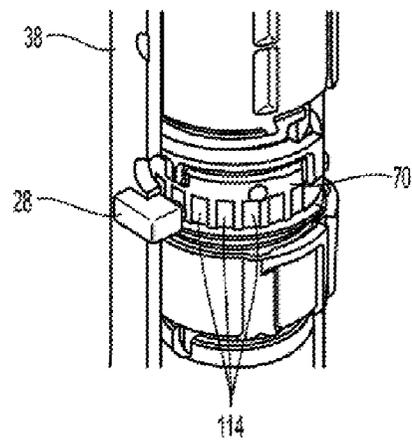
ФИГ. 7



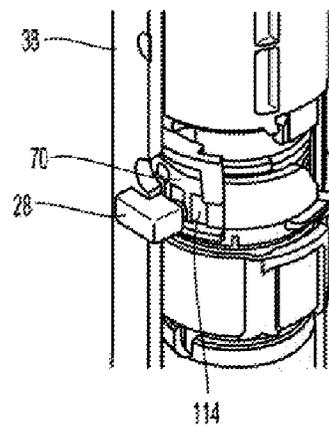
Фиг. 8



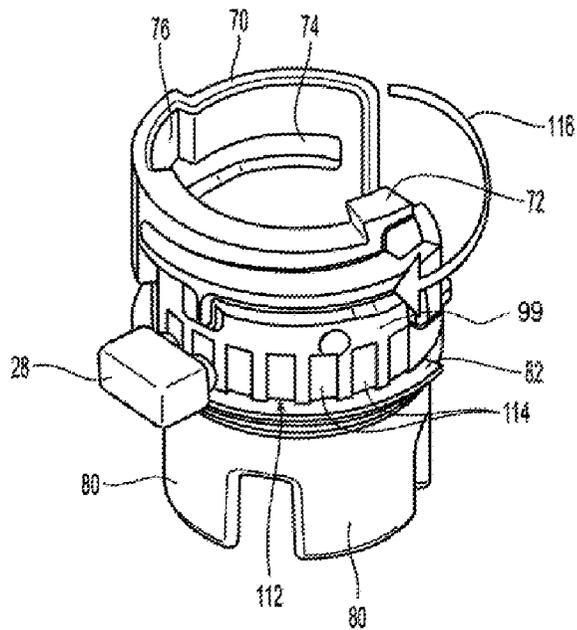
Фиг. 9



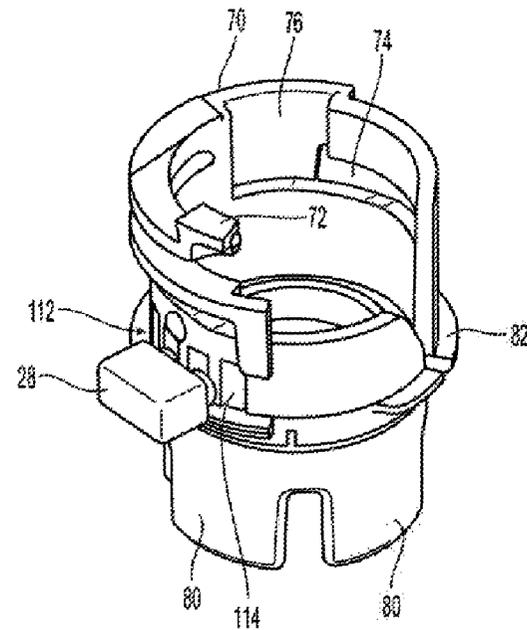
Фиг. 10



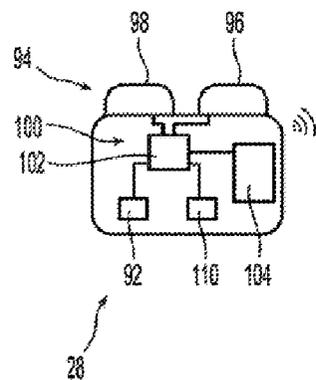
Фиг. 11



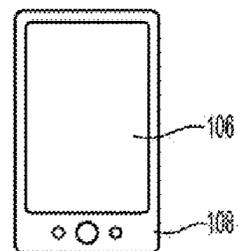
Фиг. 12

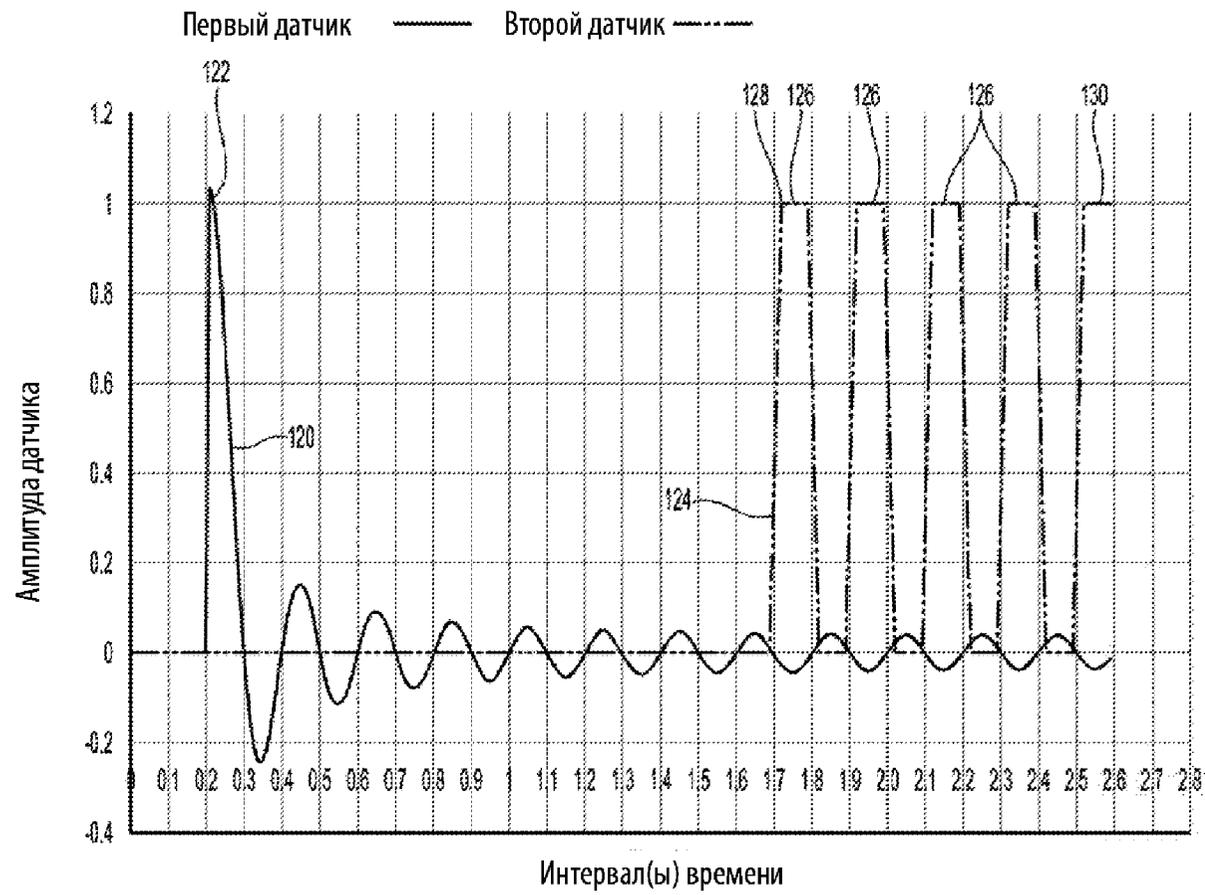


Фиг. 13



Фиг. 14





Фиг. 15