

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(21) **202091758** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки  
**2020.10.23**

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

(22) Дата подачи заявки  
**2019.02.20**

(54) **УСТРОЙСТВО ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА С ИЗМЕРЯЕМЫМ ЭЛЕМЕНТОМ**

(31) **62/633,655; 62/779,652**

(72) Изобретатель:

(32) **2018.02.22; 2018.12.14**

**Байерли Рой Ховард, Блум Тимоти  
Марк (US)**

(33) **US**

(86) **PCT/US2019/018757**

(74) Представитель:

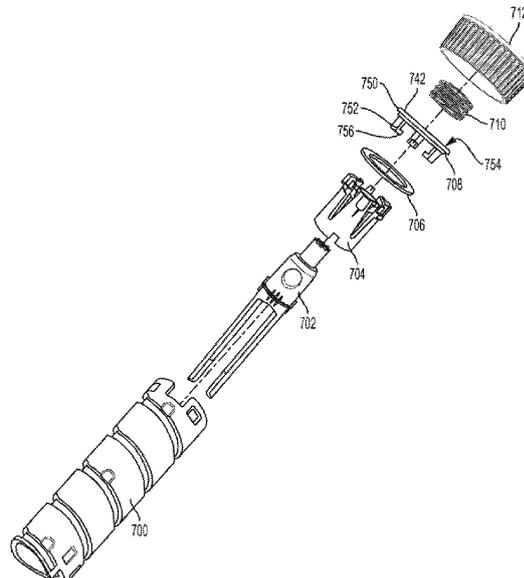
(87) **WO 2019/164936 2019.08.29**

**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) Предложено устройство доставки лекарственного препарата, содержащее корпус устройства и компонент для установки дозы, прикрепленный к корпусу устройства. Компонент выполнен с возможностью вращения относительно корпуса устройства соответственно количеству установленной или доставляемой дозы. Кольцевой измеряемый элемент, такой как металлическое или магнитное кольцо, расположен на проксимальной поверхности компонента для установки дозы. Несущий компонент фиксирует измеряемый элемент на компоненте установки дозы в осевом и вращательном направлении. Несущий компонент содержит проксимальную перекрывающую опору, которая соприкасается напротив кольцевого измеряемого элемента, противоположного проксимальной поверхности компонента для установки дозы. Несущий компонент выполнен с возможностью фиксации измеряемого элемента на компоненте установки дозы в осевом и вращательном направлении. Устройство может содержать систему определения дозы, функционирующую с помощью измеряемого элемента.



**A1**

**202091758**

**202091758**

**A1**

# УСТРОЙСТВО ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА С ИЗМЕРЯЕМЫМ ЭЛЕМЕНТОМ

## ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

[001] Данное раскрытие относится к устройству доставки лекарственного препарата и, в качестве иллюстрации, к устройству доставки лекарственного препарата с измеряемым элементом, используемым при определении дозы.

## УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

[002] Пациенты, страдающие от различных заболеваний, часто должны вводить себе лекарственный препарат. Чтобы дать человеку возможность удобно и точно самостоятельно принимать лекарства, было разработано множество устройств, широко известных как шприц-ручка или шприц-ручка для инъекций. Как правило, эти ручки снабжены картриджем, содержащим поршень и вмещающим многодозовое количество жидкого лекарственного препарата. Приводной элемент выполнен с возможностью перемещения вперед, чтобы продвигать поршень в картридже для выдачи содержащегося лекарственного препарата из выпускного отверстия на дистальном конце картриджа, как правило, через иглу. В одноразовых или предварительно заполненных ручках после того, как ручка была использована вплоть до исчерпания запаса лекарственного препарата в картридже, пользователь выбрасывает всю ручку и начинает использовать новую сменную ручку. В многоразовых ручках после того, как ручка была использована вплоть до исчерпания запаса лекарственного препарата внутри картриджа, ручка разбирается, чтобы можно было заменить использованный картридж на новый картридж, а затем ручка вновь собирается для ее последующего использования.

[003] Во многих шприц-ручках и других устройствах доставки лекарственного препарата используются механические системы, в которых элементы вращаются и/или перемещаются относительно друг друга способом, пропорциональным дозе, доставляемой при работе устройства. Соответственно, в данной области техники стремятся обеспечить надежные системы, которые точно измеряют относительное перемещение элементов устройства доставки лекарственного препарата для оценки доставленной дозы. Такие системы могут содержать датчик, который присоединен к первому элементу устройства доставки лекарственного препарата, и который определяет относительное перемещение измеряемого компонента, присоединенного ко второму элементу устройства.

[004] Для введения правильного количества лекарственного препарата необходимо, чтобы доза, доставляемая устройством доставки лекарственного препарата, была точной.

Многие шприц-ручки и другие устройства доставки лекарственного препарата не содержат функцию для автоматического определения и записи количества лекарственного препарата, доставленного устройством во время инъекции. При отсутствии автоматизированной системы пациент должен вручную отслеживать количество и время каждой инъекции. Соответственно, существует потребность в устройстве, которое могло бы автоматически определять дозу, доставляемую устройством доставки лекарственного препарата во время инъекции. Кроме того, существует необходимость в том, чтобы такое устройство определения дозы было съемным и повторно используемым со множеством устройств для доставки. В других вариантах реализации изобретения существует необходимость в том, чтобы такое устройство определения дозы было интегрированным с устройством для доставки.

**[005]** Также это является важным для доставки соответствующего лекарственного препарата. В зависимости от обстоятельств, для пациента может потребоваться выбрать либо другой лекарственный препарат, либо другую форму данного лекарственного препарата. Если допущена ошибка в отношении того, какой лекарственный препарат находится в устройстве доставки лекарственного препарата, пациент не получит соответствующую дозу и записи о введении дозы будут неточными. Вероятность возникновения такой ситуации по существу уменьшается, если используется устройство определения дозы, которое автоматически подтверждает тип лекарственного препарата, содержащегося в устройстве доставки лекарственного препарата.

### **СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ**

**[006]** В одном варианте реализации изобретения описано устройство доставки лекарственного препарата, содержащее вращающийся измеряемый элемент, который может использоваться как часть системы определения дозы. Кольцевой измеряемый элемент, такой как металлическое кольцо, магнитное кольцо или другие, расположены на проксимальной поверхности компонента для установки дозы. Компонент для установки дозы прикреплен к корпусу устройства и выполнен с возможностью вращения соответственно количеству установленной и/или доставляемой дозы. Несущий компонент может фиксировать измеряемый элемент на компоненте установки дозы в осевом и вращательном направлении. Несущий компонент содержит проксимальную перекрывающую опору, соприкасающуюся напротив кольцевого измеряемого элемента, противоположного проксимальной поверхности компонента для установки дозы. В некоторых вариантах реализации изобретения несущий компонент может быть выполнен с элементами, облегчающими его прикрепление к компоненту для установки дозы. В

некоторых вариантах реализации изобретения измеряемый элемент прикреплен к элементу для установки дозы без использования адгезива.

**[007]** Другим описанным вариантом реализации изобретения является способ прикрепления измеряемого элемента к компоненту для установки дозы устройства доставки лекарственного препарата. Этапы способа включают: обеспечение несущего компонента и кольцевого измеряемого элемента, причем несущий компонент содержит трубчатый корпус, имеющий размер для посадки внутри кольцевого измеряемого элемента, проксимальный выступ, проходящий в радиальном направлении за трубчатый корпус, и множество соединительных ответвлений, проходящих в дистальном направлении от трубчатого корпуса на расстоянии от проксимального выступа; прикрепление кольцевого измеряемого элемента над трубчатым корпусом несущего компонента и в контакте под проксимальным выступом; и прикрепление несущего компонента с кольцевым измеряемым элементом к компоненту для установки дозы для размещения кольцевого измеряемого элемента между радиальным выступом и проксимальной поверхностью компонента для установки дозы, причем соединительные ответвления несущего компонента взаимодействуют с компонентом для установки дозы для блокировки во вращательном направлении несущего компонента с кольцевым измеряемым элементом на компоненте для установки дозы.

### **КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ГРАФИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ**

**[008]** Отличительные признаки и преимущества данного раскрытия станут более очевидными для специалистов в данной области техники после рассмотрения последующего подробного описания вместе с прилагаемыми графическими материалами.

**[009]** На **фиг. 1** представлен вид в перспективе приводимого в качестве примера устройства доставки лекарственного препарата, с которым функционирует система определения дозы в соответствии с данным раскрытием.

**[0010]** На **фиг. 2** представлен вид в перспективе в поперечном разрезе приводимого в качестве примера устройства доставки лекарственного препарата изображенного на **фиг. 1**.

**[0011]** На **фиг. 3** представлен вид в перспективе проксимальной части приводимого в качестве примера устройства доставки лекарственного препарата изображенного на **фиг. 1**.

**[0012]** На **фиг. 4** представлен разобранный по частям вид в перспективе проксимальной части приводимого в качестве примера устройства доставки лекарственного препарата,

изображенного на фиг. 1, вместе с системой определения дозы в соответствии с данным раскрытием.

[0013] На **фиг. 5** представлен схематический вид сбоку, частично в поперечном разрезе, модуля системы определения дозы, в соответствии с другим приводимым в качестве примера вариантом реализации изобретения, прикрепленным к проксимальной части устройства доставки лекарственного препарата.

[0014] На **фиг. 6** представлен вид в поперечном разрезе модуля системы определения дозы в соответствии с приводимым в качестве примера вариантом реализации изобретения, прикрепленным к проксимальной части устройства доставки лекарственного препарата.

[0015] На **фиг. 7** представлен схематический вид сверху датчиков вращения, расположенных для обнаружения магнитных измеряемых элементов, прикрепленных к элементу для установки дозы в соответствии с приводимым в качестве примера вариантом реализации изобретения.

[0016] На **фиг. 8** представлен вид в перспективе элемента для установки дозы, изображенного на фиг. 7, содержащего магнитные измеряемые элементы.

[0017] На **фиг. 9** представлен вид в перспективе альтернативного варианта реализации магнитной системы определения дозы.

[0018] На **фиг. 10А-10В** и **11А-11В** представлен еще другой приводимый в качестве примера вариант реализации изобретения систем определения дозы, использующих магнитное измерение.

[0019] На **фиг. 12** представлен вид в поперечном разрезе системы определения дозы в соответствии с другим вариантом реализации изобретения, в котором датчик и измеряемый элемент интегрированы в устройство доставки лекарственного препарата.

[0020] На **фиг. 13** представлен схематический вид сбоку в поперечном разрезе модуля системы определения дозы, в соответствии с другим приводимым в качестве примера вариантом реализации изобретения, прикрепленным к проксимальной части устройства доставки лекарственного препарата.

[0021] На **фиг. 14** представлен вид в перспективе примера кнопки дозирования устройства доставки лекарственного препарата.

[0022] На **фиг. 15** представлен вид в перспективе сборочного узла оболочки модуля системы определения дозы, изображенного на фиг. 13.

[0023] На **фиг. 16** представлен проксимальный вид в перспективе компонента сборочного узла, изображенного на фиг. 15.

[0024] На **фиг. 17** представлен дистальный вид компонента, изображенного на фиг. 15.

[0025] На **фиг. 18** представлен вид в перспективе другого примера кнопки дозирования устройства доставки лекарственного препарата.

[0026] На **фиг. 19** представлен вид в перспективе другой приведенной в качестве примера кнопки дозирования устройства доставки лекарственного препарата.

[0027] На **фиг. 20** представлен вид в перспективе сборочного узла оболочки модуля другого приведенного в качестве примера модуля системы определения дозы, установленного на другой приведенной в качестве примера кнопке дозирования для устройства доставки лекарственного препарата.

[0028] На **фиг. 21** представлен вид в перспективе сборочного узла оболочки модуля системы определения дозы, удаленного из кнопки дозирования.

[0029] На **фиг. 22** представлен вид в перспективе кнопки дозирования, изображенной на фиг. 20.

[0030] На **фиг. 23** представлен вид в поперечном разрезе сборочного узла оболочки модуля, изображенного на фиг. 20.

[0031] На **фиг. 24** представлен вид в поперечном разрезе сборочного узла оболочки модуля системы определения дозы, установленного на кнопку дозирования, изображенного на фиг. 20.

[0032] На **фиг. 25-26** представлены схематические виды сбоку в поперечном разрезе модуля системы определения дозы в соответствии с другим приводимым в качестве примера вариантом реализации изобретения, прикрепленным к проксимальной части устройства доставки лекарственного препарата.

[0033] На **фиг. 27** представлен проксимальный вид в перспективе приводимого в качестве примера блока электроники модуля системы определения дозы.

[0034] На **фиг. 28** представлена осевая проекция в поперечном разрезе, взятом вдоль линий 28-28 на фиг. 25.

[0035] На **фиг. 29** представлен вид в перспективе блока электроники, изображенного на фиг. 27.

[0036] На **фиг. 30** представлен разобранный по частям вид в перспективе сборочного узла проксимальной концевой части устройства доставки лекарственного препарата.

[0037] На **фиг. 31** представлен схематический вид сбоку, частично в поперечном разрезе, проксимальной части собранного сборочного узла, изображенного на фиг. 30.

[0038] На **фиг. 32** представлен проксимальный вид в перспективе фланца, несущего компонента и датчика вращения, собранных друг с другом.

[0039] На **фиг. 33** представлен проксимальный вид в перспективе собранных фланца, несущего компонента, датчика вращения, и пружины.

[0040] На **фиг. 34** представлен проксимальный вид собранных фланца, несущего компонента и датчика вращения.

[0041] На **фиг. 35** представлен вид в поперечном разрезе другого варианта реализации модуля системы определения доставляемой дозы, присоединенного к проксимальной части устройства доставки лекарственного препарата.

[0042] На **фиг. 36** представлен проксимальный осевой вид модуля, изображенного на **фиг. 35**, показанный с удаленным узлом проксимальной стенки.

[0043] На **фиг. 37** представлен проксимальный вид в перспективе компонента блока модуля, изображенного на **фиг. 35**.

[0044] На **фиг. 38** представлен частичный дистальный вид в перспективе модуля, изображенного на **фиг. 35**, показанный с опущенным устройством для доставки.

[0045] На **фиг. 39** представлен вид в перспективе светопроводящего элемента, представленного в модуле, изображенном на **фиг. 35**.

[0046] На **фиг. 40** представлен осевой вид еще другого приводимого в качестве примера варианта реализации системы определения доставленной дозы, в которой используется магнитное измерение.

[0047] На **фиг. 41** представлен вид в поперечном разрезе проксимальной части устройства доставки лекарственного препарата и его относительное положение по отношению к магнитной измерительной системе.

[0048] На **фиг. 42** представлен график, сравнивающий измеренную форму волны вращательного магнитного потока и чисто синусоидальную модель формы волны магнитного потока во время измерения положения при вращении.

[0049] На **фиг. 43** представлен график, сравнивающий результаты погрешностей установки/дозы, вызываемых магнитной неоднородностью и гармоническими искажениями из числа образцов магнитов класса N35, изготовленных способами обычного производства для компоновок с 4, 5 и 6 датчиками.

[0050] На **фиг. 44** представлен график, сравнивающий результаты погрешностей установки/дозы, вызываемых магнитной неоднородностью и гармоническими искажениями из числа образцов магнитов более высокого класса N35, полученных способами специализированного производства для компоновок с 4, 5 и 6 датчиками.

[0051] На **фиг. 45** представлен график, иллюстрирующий различные порядки гармоник в процентах для разброса характеристик изделия от партии к партии магнитов класса N35, изготовленных способами обычного производства.

[0052] На **фиг. 46** проиллюстрирована структурная схема контроллера и его компонентов.

[0053] На **фиг. 47** представлен разобранный вид модуля, изображенного на **фиг. 35**, с его компонентами, смещенными в осевом направлении относительно друг друга.

### **ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ**

[0054] В целях содействия пониманию принципов данного раскрытия ссылки будут сделаны на варианты реализации изобретения, проиллюстрированные на графических материалах, а для их описания будут использоваться конкретные формулировки. Тем не менее, следует понимать, что ограничение объема изобретения, таким образом, не предусмотрено.

[0055] Данное раскрытие относится к измерительным системам для устройства доставки лекарственного препарата. В одном аспекте измерительная система предназначена для определения количества дозы, доставленной с помощью устройства доставки лекарственного препарата на основе измерения относительного вращательного перемещения между элементом для установки дозы и исполнительным механизмом устройства доставки лекарственного препарата. Измеренные относительные угловые положения или перемещения приводятся в соответствие с количеством доставленной дозы. Во втором аспекте измерительная система предназначена для определения типа лекарственного препарата, содержащегося в устройстве доставки лекарственного препарата. В качестве иллюстрации, устройство доставки лекарственного препарата описано в форме шприц-ручки. Тем не менее, устройство доставки лекарственного препарата может представлять собой любое устройство, которое используется для установки и доставки дозы лекарственного препарата, например, инфузионный насос, болюсный шприц или устройство с автоматическим медицинским шприцем. Лекарственный препарат может быть любого типа, который может быть доставлен таким устройством доставки лекарственного препарата.

[0056] Устройства, описанные в данном документе, такие как устройство 10, могут дополнительно содержать лекарственный препарат, такой как, например, внутри резервуара или картриджа 20. В другом варианте реализации изобретения система может содержать одно или большее количество устройств, включая устройство 10 и лекарственный препарат. Термин «лекарственный препарат» относится к одному или большему количеству терапевтических средств, включая, но не ограничиваясь ими, инсулины, аналоги инсулина, такие как инсулин лизпро или инсулин гларгин, производные инсулина, агонисты рецептора GLP-1, такие как дулаглутид или лираглутид, глюкагон, аналоги глюкагона, производные глюкагона желудочный ингибирующий полипептид (GIP, gastric inhibitory polypeptide), аналоги GIP, производные GIP, аналоги

оксинтомодулина, производные оксинтомодулина, лекарственные средства на основе моноклональных антител и любое терапевтическое средство, которое возможно доставлять с помощью вышеуказанного устройства. Лекарственный препарат, используемый в устройстве, может быть изготовлен в виде лекарственной формы с одним или большим количеством наполнителей. Устройство приводится в действие таким образом, как описано выше, пациентом, лицом, осуществляющим уход, или медицинским работником для того, чтобы доставлять лекарственный препарат человеку.

**[0057]** Приводимое в качестве примера устройство 10 доставки лекарственного препарата проиллюстрировано на **фиг. 1-4** в виде шприц-ручки, выполненной с возможностью введения лекарственного препарата пациенту через иглу. Шприц-ручка 10 содержит корпус 11, содержащий удлиненную оболочку 12 в форме ручки, включая дистальную часть 14 и проксимальную часть 16. Дистальная часть 14 находится внутри колпачка 18 ручки. Со ссылкой на **фиг. 2**, дистальная часть 14 содержит резервуар или картридж 20, выполненный с возможностью удерживания лекарственной жидкости, которая будет выдаваться через его дистальный выпускной конец во время операции выдачи. Выпускной конец дистальной части 14 снабжен съемным узлом 22 иглы, который содержит инъекционную иглу 24, заключенную в съемную крышку 25. Поршень 26 расположен в резервуаре 20. Инъекционный механизм, расположенный в проксимальной части 16, предназначен для продвижения поршня 26 к выпускному отверстию резервуара 20 во время операции выдачи дозы, чтобы протолкнуть содержащееся в нем лекарственное вещество через конец с иглой. Инъекционный механизм содержит приводной элемент 28, для иллюстрации, в форме винта, с возможностью перемещения в осевом направлении относительно оболочки 12 для перемещения поршня 26 через резервуар 20.

**[0058]** Элемент 30 для установки дозы соединен с оболочкой 12 для установки количества дозы для выдачи с помощью устройства 10. В проиллюстрированном варианте реализации изобретения, элемент 30 для установки дозы выполнен в виде винтового элемента, действующего по спирали (т. е. одновременно перемещающегося в осевом направлении и вращательно) относительно оболочки 12 во время установки дозы и выдачи дозы. На **фиг. 1 и 2** проиллюстрирован элемент 30 для установки дозы, полностью ввинченный в оболочку 12 в его исходном или нулевом положении. Элемент 30 для установки дозы служит для вывинчивания в проксимальном направлении из оболочки 12 до тех пор, пока он не достигнет полностью выдвинутого положения, соответствующего максимальной дозе, доставляемой устройством 10 за одну инъекцию.

**[0059]** Со ссылкой на **фиг. 2-4**, элемент 30 для установки дозы содержит цилиндрический настроечный элемент 32 дозы, имеющий наружную поверхность с винтовой нарезкой,

которая входит во взаимодействие с соответствующей резьбовой внутренней поверхностью оболочки 12, чтобы дать возможность элементу 30 для установки дозы спирально вращаться относительно оболочки 12. Настраечный элемент 32 дозы дополнительно содержит внутреннюю поверхность с винтовой нарезкой, которая входит во взаимодействие с имеющей резьбу наружной поверхностью втулки 34 (фиг. 2) устройства 10. Наружная поверхность настраечного элемента 32 содержит индикаторные маркировки дозы, например, числа, которые видны через окно 36 дозирования, чтобы указывать пользователю установленное количество дозы. Элемент 30 для установки дозы дополнительно содержит трубчатый фланец 38, который соединен с открытым проксимальным концом настраечного элемента 32 и является заблокированным в осевом и вращательном направлении на настраечном элементе 32 посредством фиксаторов 40, принимаемых внутри отверстий 41 в настраечном элементе 32. Элемент 30 для установки дозы может дополнительно содержать необязательное кольцо или юбку 42, расположенную вокруг наружной периферии настраечного элемента 32 на его проксимальном конце. Юбка 42 является заблокированной в осевом и вращательном направлении на настраечном элементе 32 с помощью выступов 44, принимаемых в пазах 46. В последующих описанных ниже вариантах реализации изобретения показаны примеры устройства без юбки.

**[0060]** Следовательно, можно считать, что элемент 30 для установки дозы содержит частично, либо полностью: настраечный элемент 32 дозы, фланец 38 и юбку 42, поскольку все они являются зафиксированными вместе во вращательном и осевом направлении. Настраечный элемент 32 дозы непосредственно участвует в установлении дозы и управлении доставкой лекарственного препарата. Фланец 38 прикреплен к настраечному элементу 32 дозы и, как описано ниже, взаимодействует с муфтой для выборочного соединения настраечного элемента 32 с кнопкой 56 дозирования. Юбка 42 обеспечивает поверхность, наружную по отношению к корпусу 11, чтобы обеспечить возможность пользователю вращать настраечный элемент 32 для установки дозы.

**[0061]** Юбка 42, в качестве иллюстрации, содержит множество поверхностных элементов 48 и кольцевое ребро 49, сформированное на наружной поверхности юбки 42. Поверхностные элементы 48 представляют собой, для иллюстрации, проходящие в продольном направлении ребра и выемки, которые расположены по окружности вокруг наружной поверхности юбки 42 и облегчают захват пользователем и вращение юбки. В альтернативном варианте реализации изобретения юбка 42 удалена или является неотъемлемой частью настраечного элемента 32, и пользователь может захватывать и поворачивать кнопку 56 дозирования и/или настраечный элемент 32 дозы для установки

дозы. В варианте реализации изобретения на **фиг. 4** пользователь может захватывать и поворачивать радиальную наружную поверхность цельной кнопки 56 дозирования, которая также содержит множество поверхностных элементов для установки дозы.

**[0062]** Устройство 10 для доставки содержит исполнительный механизм 50, содержащий муфту 52, которая находится внутри настроечного элемента 32. Муфта 52 содержит проходящий в осевом направлении шток 54 на своем проксимальном конце. Исполнительный механизм 50 дополнительно содержит кнопку 56 дозирования, расположенную проксимально от юбки 42 элемента 30 для установки дозы. В альтернативном варианте реализации изобретения элемент 30 для установки дозы может содержать кнопку дозирования без юбки, например, показанную на **фиг. 14, 18, 19 и 22**. Кнопка 56 дозирования содержит опорное кольцо 58 (**фиг. 2**), расположенное в центре на дистальной поверхности кнопки 56 дозирования. Опорное кольцо 58 присоединено к штоку 54 муфты 52, например, с помощью посадки с натягом или ультразвуковой сварки таким образом, чтобы зафиксировать в осевом и вращательном направлении вместе кнопку 56 дозирования и муфту 52.

**[0063]** Кнопка 56 дозирования содержит дискообразную проксимальную концевую поверхность или поверхность 60 и кольцевую стеночную часть 62, проходящую в дистальном направлении и отстоящую в радиальном направлении внутрь от наружного периферийного края поверхности 60, чтобы образовать кольцевой выступ 64 между ними. Проксимальная поверхность 60 кнопки 56 дозирования служит в качестве толкающей поверхности, к которой усилие может быть приложено вручную, то есть непосредственно пользователем для того, чтобы толкнуть исполнительный механизм 50 в дистальном направлении. Кнопка 56 дозирования в качестве иллюстрации содержит углубленную часть 66, расположенную в центре на проксимальной поверхности 60, хотя проксимальная поверхность 60 альтернативно может быть плоской поверхностью. Аналогично, альтернативная цельная кнопка дозирования, такая как показанная на **фиг. 22**, может содержать углубленную часть 66, расположенную в центре на проксимальной поверхности 60 или альтернативно может быть плоской поверхностью. Смещающий элемент 68, представленный в качестве иллюстрации в виде пружины, расположен между дистальной поверхностью 70 кнопки 56 и проксимальной поверхностью 72 трубчатого фланца 38, чтобы поджимать исполнительный механизм 50 и элемент 30 для установки дозы в осевом направлении друг от друга. Кнопка 56 дозирования нажимается пользователем для запуска операции выдачи дозы.

**[0064]** Устройство 10 для доставки выполнено с возможностью функционирования как в режиме установки дозы, так и в режиме выдачи дозы. В режиме установки дозы элемент

30 для установки дозы настраивается (вращается) относительно оболочки 12 для установки желаемой дозы, которая должна доставляться устройством 10. Настраивание в проксимальном направлении служит для увеличения установленной дозы, а настраивание в дистальном направлении служит для уменьшения установленной дозы. Элемент 30 для установки дозы регулируется вращательным шагом (например, щелчками), соответствующим минимальному постепенному увеличению или уменьшению установленной дозы во время операции установки дозы. Например, одно увеличение или «щелчок» может равняться половине или одной единице лекарственного препарата. Установленное количество дозы видно пользователю посредством настроечных индикаторных маркировок, показанных через окно 36 дозировки. Исполнительный механизм 50, включая кнопку 56 дозирования и муфту 52, перемещается в осевом и вращательном направлении с элементом 30 для установки дозы во время настраивания в режиме установки дозы.

**[0065]** Настроечный элемент 32 дозы, фланец 38 и юбка 42, все являются зафиксированными без возможности вращения друг к другу, и вращаются и проходят в проксимальном направлении устройства 10 доставки лекарственного препарата во время установки дозы благодаря резьбовому соединению настроечного элемента 32 дозы с оболочкой 12. Во время этого движения при установке дозы кнопка 56 дозирования фиксируется без возможности вращения относительно юбки 42 с помощью дополнительных шлицов 74 фланца 38 и муфты 52 (**фиг. 2**), которые поджимаются вместе с помощью смещающего элемента 68. В процессе установки дозы юбка 42 и кнопка 56 дозирования перемещаются относительно оболочки 12 по спирали из положения «начало» в положение «конец». Это вращение относительно оболочки является пропорциональным количеству дозы, установленному при работе устройства 10 доставки лекарственного препарата.

**[0066]** Как только желаемая доза установлена, устройством 10 манипулируют, чтобы инъекционная игла 24 правильно проникала, например, в кожу пользователя. Режим работы по выдаче дозы инициируется в ответ на осевое дистальное усилие, приложенное к проксимальной поверхности 60 кнопки 56 дозирования. Осевое усилие прикладывается пользователем непосредственно к кнопке 56 дозирования. Это вызывает осевое перемещение исполнительного механизма 50 в дистальном направлении относительно оболочки 12.

**[0067]** Перемещение в виде осевого смещения исполнительного механизма 50 сжимает смещающий элемент 68 и уменьшает или закрывает зазор между кнопкой 56 дозирования и трубчатым фланцем 38. Это относительное осевое перемещение разделяет сопряженные

шлицы 74 на муфте 52 и фланце 38 и, таким образом, освобождает исполнительный механизм 50, например, кнопку 56 дозирования, от фиксации без возможности вращения на элементе 30 для установки дозы. В частности, элемент 30 для установки дозы отсоединяется для возможности вращения от исполнительного механизма 50, чтобы обеспечить возможность обратного вращения элемента 30 для установки дозы относительно исполнительного механизма 50 и оболочки 12. Режим работы по выдаче дозы также может быть инициирован путем активации отдельного переключательного или запускающего механизма.

**[0068]** Поскольку исполнительный механизм 50 продолжает опускаться в осевом направлении без вращения относительно оболочки 12, настроечный элемент 32 ввинчивается обратно в оболочку 12, когда он вращается относительно кнопки 56 дозирования. Маркировки дозы, которые указывают на количество, которое еще остается для инъекции, видны через окно 36. Когда элемент 30 для установки дозы ввинчивается вниз в дистальном направлении, приводной элемент 28 продвигается в дистальном направлении для того, чтобы протолкнуть поршень 26 через резервуар 20 и вытолкнуть лекарственный препарат через иглу 24 (**фиг. 2**).

**[0069]** Во время операции выдачи дозы количество лекарственного препарата, выбрасываемого из устройства доставки лекарственного препарата, является пропорциональным величине вращательного перемещения элемента 30 для установки дозы относительно исполнительного механизма 50, когда настроечный элемент 32 снова ввинчивается назад в оболочку 12. Инъекция завершается, когда внутренняя резьба настроечного элемента 32 достигла дистального конца соответствующей наружной резьбы втулки 34 (**фиг. 2**). Затем устройство 10 снова устанавливается в состояние готовности или положение нулевой дозы, как проиллюстрировано на **фиг. 2 и 3**.

**[0070]** Начальное и конечное угловые положения настроечного элемента 32 дозы и, следовательно, фиксированного без возможности вращения фланца 38 и юбки 42, относительно кнопки 56 дозирования обеспечивает «абсолютное» изменение угловых положений во время доставки дозы. Определение того, превысило ли относительное вращение  $360^\circ$ , определяется несколькими способами. В качестве примера, полное вращение может быть определено с учетом постепенных перемещений элемента 30 установки дозы, которое может измеряться любым количеством способов с помощью измерительной системы.

**[0071]** Дополнительные подробности конструкции и работы приводимого в качестве примера устройства для доставки 10 могут быть найдены в патенте США № 7,291,132 под названием «Medication Dispensing Apparatus with Triple Screw Threads for Mechanical

Advantage», полное описание которого включено в настоящий документ посредством ссылки. Другим примером устройства для доставки является устройство с автоматическим медицинским шприцем, которое можно найти в патенте США № 8,734,394, под названием «Automatic Injection Device With Delay Mechanism Including Dual Functioning Biasing Member», который полностью включен в настоящее описание посредством ссылки, при этом такое устройство модифицировано с помощью одной или большего количества различных датчиковых систем, описанных в данном документе, для определения количества лекарственного препарата, доставляемого из устройства доставки лекарственного препарата, на основе измерения относительного вращения внутри устройства доставки лекарственного препарата.

**[0072]** В системах определения дозы, описанных в данном документе, используют измерительный компонент и измеряемый компонент, прикрепленный к элементам устройства доставки лекарственного препарата. Термин «прикрепленный» охватывает любой способ закрепления положения компонента на другом компоненте или на элементе устройства доставки лекарственного препарата таким образом, чтобы они функционировали, как описано в данном документе. Например, измерительный компонент может быть прикреплен к элементу устройства доставки лекарственного препарата посредством непосредственного размещения на нем, приема внутри него, интеграции с ним, или соединения с ним иным способом. Соединения могут включать в себя, например, соединения, образованные фрикционным взаимодействием, шлицами, защелкой или прессовой посадкой, ультразвуковой сваркой или клеем.

**[0073]** Термин «непосредственно прикрепленный» используется для описания присоединения, в котором два компонента, или компонент и элемент, физически закреплены вместе без промежуточного элемента, кроме компонентов для присоединения. Компонент крепления может содержать крепеж, переходник или другую часть крепежной системы, такую как сжимаемая мембрана, вставленная между двумя компонентами для облегчения крепления. «Прямое прикрепление» отличается от прикрепления, в котором компоненты/элементы соединены одним или большим количеством промежуточных функциональных элементов, например, как настроечный элемент 32 присоединен на **фиг. 2** к кнопке 56 дозирования муфтой 52.

**[0074]** Термин «фиксированный» используется для обозначения того, что указанное перемещение либо может произойти или не может произойти. Например, первый элемент «зафиксирован в окружном направлении» со вторым элементом, если требуется, чтобы два элемента перемещались вместе при вращении. В одном аспекте элемент может быть «зафиксированным» относительно другого элемента функционально, а не конструктивно.

Например, элемент может быть прижат к другому элементу таким образом, что фрикционное взаимодействие между двумя элементами фиксирует их вместе без возможности вращения, в то время как два элемента не могут быть зафиксированы вместе при отсутствии нажатия первого элемента.

**[0075]** В данном документе предусмотрены различные датчиковые системы. В общем, датчиковые системы содержат измерительный компонент и измеряемый компонент. Термин «измерительный компонент» относится к любому компоненту, который способен определять относительное положение измеряемого компонента. Термин «измерительный компонент» включает в себя измерительный элемент или «датчик» вместе со связанными электрическими компонентами для работы измерительного элемента. «Изменяемый компонент» представляет собой любой компонент, для которого измерительный компонент способен обнаруживать положение и/или перемещение измеряемого компонента относительно измерительного компонента. Для системы определения доставляемой дозы измеряемый компонент вращается относительно измерительного компонента, который способен определять угловое положение и/или вращательное перемещение измеряемого компонента. Для системы определения типа дозы измеряемый компонент определяет относительное угловое положение измеряемого компонента. Измерительный компонент может содержать один или большее количество измерительных элементов, а измеряемый компонент может содержать один или большее количество измеряемых элементов. Датчиковая система способна определять положение или перемещение измеряемого компонента(ов) для обеспечения сигналов на выходе, представляющих положение(я) или перемещение(я) измеряемого компонента(ов).

**[0076]** Датчиковая система, как правило, обнаруживает характеристику измеряемого параметра, который изменяется в зависимости от положения одного или большего количества измеряемых элементов в измеряемой области. Изменяемые элементы проходят в измеряемую область или иным образом влияют на нее таким образом, который прямо или косвенно влияет на характеристику измеряемого параметра. Относительные положения датчика и измеряемого элемента влияют на характеристики измеряемого параметра, позволяя блоку микроконтроллера (MCU, microcontroller unit) датчиковой системы определять различные положения вращения измеряемых элементов.

**[0077]** Подходящая датчиковая система может содержать комбинацию активного компонента и пассивного компонента. При использовании измерительного компонента, работающего как активный компонент, нет необходимости подключать оба компонента к другим элементам системы, таким как источник питания или MCU.

**[0078]** Может быть включена любая из множества технологий измерения, с помощью которых могут быть обнаружены относительные положения двух элементов. Такие технологии могут включать в себя, например, технологии, основанные на тактильных, оптических, индуктивных или электрических измерениях. Такие технологии могут включать в себя измерение измеряемого параметра, связанного с полем, такого как магнитное поле. В одной форме магнитный датчик измеряет изменение измеряемого магнитного поля, когда магнитный компонент перемещается относительно датчика. В другом варианте реализации изобретения датчиковая система может определять характеристики и/или изменения магнитного поля, когда объект расположен внутри магнитного поля и/или перемещается через него. 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, полное сопротивление, напряжение, индуктивность и т. д. Например, датчик магниторезистивного типа обнаруживает искажение приложенного магнитного поля, которое приводит к характерному изменению сопротивления элемента датчика. В качестве другого примера, датчики с эффектом Холла обнаруживают изменения напряжения, вызванные искажениями приложенного магнитного поля.

**[0079]** В одном аспекте датчиковая система обнаруживает относительные положения или перемещения измеряемых элементов и, следовательно, связанных с ними элементов устройства доставки лекарственного препарата. Датчиковая система генерирует сигналы на выходе, представляющие положение(я) или величину перемещения измеряемого компонента. Например, датчиковая система может быть выполнена с возможностью генерирования сигналов на выходе, с помощью которых можно определять вращение элемента для установки дозы во время доставки дозы. MCU функционально соединен с каждым датчиком для приема сигналов на выходе. В одном аспекте MCU выполнен с возможностью определения по сигналам на выходе количества дозы, доставленной посредством функционирования устройства доставки лекарственного препарата.

**[0080]** Система определения доставляемой дозы предусматривает выполнение определения относительного вращательного перемещения между двумя элементами. Принимая во внимание, что степень вращения имеет известную зависимость от количества доставленной дозы, датчиковая система функционирует для определения количества углового перемещения от начала введения дозы до конца введения дозы. Например, типичная зависимость для шприц-ручки состоит в том, что угловое смещение элемента для установки дозы на  $18^\circ$  является эквивалентным одной единице дозы, хотя

другие угловые зависимости также являются подходящими. Датчиковая система выполнена с возможностью определения общего углового смещения элемента для установки дозы во время доставки дозы. Таким образом, если угловое смещение составляет  $90^\circ$ , то это означает, что доставлено 5 единиц дозы.

**[0081]** Одним методом определения углового смещения является подсчет приращений количеств доз при выполнении инъекций. Например, датчиковая система может использовать повторяющуюся структуру измеряемых элементов таким образом, что каждое повторение является указанием заранее определенной степени углового вращения. В целях удобства структура может быть установлена таким образом, что каждое повторение соответствует минимальному приращению дозы, которое может быть установлено с помощью устройства доставки лекарственного препарата.

**[0082]** Альтернативный подход состоит в том, чтобы определить начальное и конечное положения относительно движущегося элемента и определить количество доставляемой дозы как разницу между этими положениями. При таком подходе это может быть частью определения того, что датчиковая система измеряет число полных оборотов элемента для установки дозы. Различные способы для этого хорошо известны специалистам в данной области техники и могут включать в себя «подсчет» числа приращений для оценки числа полных оборотов.

**[0083]** Компоненты датчиковой системы могут быть прикреплены к устройству доставки лекарственного препарата на постоянной основе или же с возможностью последующего отсоединения. В иллюстративном варианте реализации изобретения по меньшей мере некоторые из компонентов системы определения дозы предоставляются в форме модуля, который присоединен к устройству доставки лекарственного препарата с возможностью последующего отсоединения. Преимущество этого состоит в том, что эти компоненты датчика доступны для использования на более чем одной шприц-ручке.

**[0084]** В некоторых вариантах реализации изобретения измерительный компонент установлен на исполнительном механизме, а измеряемый компонент присоединен к элементу для установки дозы. Изменяемый компонент также может содержать элемент для установки дозы или любую его часть. Датчиковая система определяет во время доставки дозы относительное вращение измеряемого компонента и, следовательно, элемента для установки дозы, из чего определяется количество дозы, доставленной устройством доставки лекарственного препарата. В иллюстративном варианте реализации изобретения датчик вращения присоединен и зафиксирован без возможности вращения к исполнительному механизму. Исполнительный механизм не вращается относительно корпуса устройства доставки лекарственного препарата во время доставки дозы. В этом

варианте реализации изобретения измеряемый компонент присоединен и зафиксирован без возможности вращения к элементу для установки дозы, который вращается относительно исполнительного механизма и корпуса устройства во время доставки дозы. Измеряемый компонент также может содержать элемент для установки дозы или любую его часть. В иллюстративном варианте реализации изобретения во время доставки дозы датчик вращения не присоединен непосредственно к относительно вращающемуся элементу для установки дозы.

[0085] Со ссылкой на **фиг. 5** проиллюстрирована в схематическом виде система 80 определения доставляемой дозы, которая содержит один пример модуля 82, используемый в комбинации с устройством доставки лекарственного препарата, таким как устройство 10. Модуль 82 содержит датчиковую систему, проиллюстрированную в целом позицией 84, в том числе датчик 86 вращения и другие связанные компоненты, такие как процессор, память, аккумулятор и т. д. Модуль 82 предусмотрен в качестве отдельного компонента, который может быть присоединен к исполнительному механизму с возможностью последующего отсоединения.

[0086] Модуль 82 определения дозы содержит корпус 88, прикрепленный к кнопке 56 дозирования. Корпус 88, в качестве иллюстрации, содержит цилиндрическую боковую стенку 90 и верхнюю стенку 92, охватывающую и уплотняющую боковую стенку 90. В качестве примера, на **фиг. 5** схематично проиллюстрирована верхняя боковая стенка 90, которая имеет выступающие внутрь выступы 94, прикрепляющие модуль 82 к кнопке 56 дозирования. В качестве альтернативы модуль определения дозы 82 может быть прикреплен к кнопке 56 дозирования с помощью любого подходящего крепежного средства, такого как защелка или прессовая посадка, резьбовое соединение и т. д., при условии, что в одном аспекте изобретения модуль 82 может быть удален из первого устройства доставки лекарственного препарата и затем прикреплен ко второму устройству доставки лекарственного препарата. Прикрепление может находиться в любом месте на кнопке 56 дозирования при условии, что кнопка 56 дозирования может перемещать любое требуемое количество в осевом направлении относительно элемента 30 для установки дозы, как описано в данном документе. Примеры альтернативных элементов крепления для модуля 82 показаны на **фиг. 15, 23 и 37** описаны ниже.

[0087] Во время доставки дозы элемент 30 для установки дозы может свободно вращаться относительно кнопки 56 дозирования и модуля 82. В иллюстративном варианте реализации изобретения модуль 82 зафиксирован без возможности вращения с кнопкой 56 дозирования и не вращается во время доставки дозы. Это может быть обеспечено конструктивно, например, с помощью выступов 94, изображенных на **фиг. 5**, или с

помощью обращенных друг к другу шлицев или других поверхностных деталей на корпусе 88 модуля, и кнопка 56 дозирования входит во взаимодействие при осевом перемещении модуля 82 относительно кнопки 56 дозирования. В другом варианте реализации изобретения дистальное нажатие модуля обеспечивает достаточное фрикционное взаимодействие между модулем 82 и кнопкой 56 дозирования, чтобы функционально заставить модуль 82 и кнопку 56 дозирования оставаться неподвижно вместе без возможности вращения во время доставки дозы.

**[0088]** Верхняя стенка 92 отстоит от поверхности 60 кнопки 56 дозирования и, таким образом, обеспечивает полость 96, в которой может находиться часть или весь датчик вращения и другие компоненты. Полость 96 может быть открыта снизу или может быть закрыта, например, нижней стенкой 98. Нижняя стенка 98 может быть расположена для опирания непосредственно на поверхность 60 кнопки 56 дозирования. В качестве альтернативы, нижняя стенка 98, если она имеется, может быть расположена на расстоянии от кнопки 56 дозирования, и могут использоваться другие контакты между модулем 82 и кнопкой 56 дозирования таким образом, чтобы осевое усилие, приложенное к модулю 82, передавалось на кнопку 56 дозирования. В другом варианте реализации изобретения модуль 82 может быть прикреплен с возможностью вращения к конфигурации цельной кнопки дозирования, такой как показанная на **фиг. 22**.

**[0089]** В альтернативном варианте реализации изобретения модуль 82 во время установки дозы вместо этого присоединен к элементу 30 для установки дозы. Например, боковая стенка 90 может содержать нижнюю стеночную часть 100, имеющую внутренние выступы 102, которые взаимодействуют с юбкой 42 в положении под ребром 49. При таком подходе можно исключить выступы 94, при этом модуль 82 эффективно взаимодействует с проксимальной поверхностью 60 кнопки 56 дозы и дистальной стороной кольцевого ребра 49. В этой конфигурации нижняя стеночная часть 100 может быть снабжена поверхностными элементами, которые взаимодействуют с поверхностными элементами юбки 42 для фиксации без возможности вращения модуля 82 с юбкой 42. Вращательные силы, приложенные к оболочке 82 во время установки дозы, тем самым передаются на юбку 42 посредством соединения нижней стеночной части 100 с юбкой 42.

**[0090]** Модуль 82 выводится из контакта во вращательном направлении от юбки 42, чтобы выполнить доставку дозы. Соединение нижней стеночной части 100 с юбкой 42 выполнено с возможностью разъединения при дистальном осевом перемещении модуля 82 относительно юбки 42, тем самым позволяя юбке 42 вращаться относительно модуля 82 во время доставки дозы.

**[0091]** Аналогичным образом во время установки дозы модуль 82 может быть соединен как с кнопкой 56 дозы, так и с юбкой 42. Это имеет преимущество, заключающееся в предоставлении дополнительных поверхностей взаимодействия во время вращения модуля при установке дозы. Соединение модуля 82 с юбкой 42 затем освобождается до введения дозы, например, посредством осевого перемещения модуля 82 относительно юбки 42, когда начинается доставка дозы, тем самым во время доставки дозы позволяя элементу 30 установки дозы вращаться относительно модуля 82.

**[0092]** В некоторых вариантах реализации изобретения датчик 86 вращения соединен с боковой стенкой 90 для обнаружения измеряемого компонента. Нижняя стеночная часть 100 также служит для уменьшения вероятности того, что рука пользователя непреднамеренно приложит тянущее усилие к элементу 30 для установки дозы при его вращении относительно модуля 82 и оболочки 12 во время доставки дозы. Кроме того, поскольку кнопка 56 дозы зафиксирована без возможности вращения с элементом 30 для установки дозы во время установки дозы, боковая стенка 90, включая нижнюю стеночную часть 100, обеспечивает единую непрерывную поверхность, которую пользователь может легко захватить и манипулировать ею во время установки дозы.

**[0093]** Когда процесс инъекции начинается путем нажатия на модуль 82 определения дозы, кнопка 56 дозирования и элемент 30 для установки дозы фиксируются вместе без возможности вращения. Перемещение модуля 82 и, следовательно, кнопки 56 дозирования на короткое расстояние, например, менее 2 мм, освобождает вращательное взаимодействие, и элемент 30 для установки дозы вращается относительно модуля 82 при доставке дозы. Независимо от того, используется ли площадка для пальца или другой запускающий механизм, система определения дозы активируется до того, как кнопка 56 дозирования сдвинулась на достаточное расстояние, чтобы вывести из контакта блокировку вращения кнопки 56 дозирования и элемента 30 для установки дозы.

**[0094]** В качестве иллюстрации система определения доставляемой дозы содержит электронный блок, подходящий для работы датчиковой системы, как описано в данном документе. Электронный блок функционально соединен с датчиковой системой для приема сигналов на выходе от одного или большего количества датчиков вращения. Электронный блок может содержать обычные компоненты, такие как процессор, источник питания, память, микроконтроллеры и т. д., содержащиеся, например, в полости 96, образованной корпусом 88 модуля. В качестве альтернативы, по меньшей мере некоторые компоненты могут быть предоставлены отдельно, например, посредством внешнего устройства, такого как компьютер, смартфон или другое устройство. Затем предоставляются средства для функционального соединения компонентов внешнего

контроллера с датчиковой системой в соответствующие моменты времени, например, посредством проводного или беспроводного соединения.

**[0095]** Приводимый в качестве примера электронный блок 120 содержит гибкую печатную плату (FPCB, flexible printed circuit board), имеющую множество электронных компонентов. Электронный блок содержит датчиковую систему, содержащую один или большее количество датчиков 86 вращения, функционально связывающихся с процессором для приема сигналов от датчика, представляющего измеряемое относительное вращение. Электронный блок дополнительно содержит MCU, содержащий по меньшей мере одно ядро обработки и внутреннюю память. Один пример блока электроники схематически показан на **фиг. 46**. Система содержит аккумулятор, например, батарейку типа «таблетка», для питания компонентов. MCU содержит логические схемы управления, выполняющие операции, описанные в данном документе, в том числе определение дозы, доставляемой устройством 10 доставки лекарственного препарата, на основании обнаруженного вращения элемента для установки дозы относительно исполнительного механизма. В одном варианте реализации изобретения обнаруженное вращение происходит между юбкой 42 и кнопкой 56 дозирования шприц-ручки.

**[0096]** MCU предназначен для хранения обнаруженной дозы в локальной памяти (например, во внутренней флэш-памяти или во встроенной электрически стираемой программируемой постоянной памяти EEPROM). MCU дополнительно предназначен для беспроводной передачи и/или приема сигнала, представляющего обнаруженную дозу, на спаренное дистанционное электронное устройство, такое как смартфон пользователя, по Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE, Bluetooth low energy) или по другому подходящему протоколу беспроводной связи ближнего или дальнего радиуса действия. В качестве иллюстрации, логические схемы управления BLE и MCU интегрированы в одной схеме. Дальнейшее описание электронного устройства представлено ниже.

**[0097]** Большая часть измерительной электроники расположена в полости 96. Тем не менее, датчик вращения может быть расположен во множестве мест для определения относительного перемещения измеряемого компонента. Например, датчик вращения может быть расположен внутри полости 96, внутри корпуса 88, но снаружи полости 96, или в других местах корпуса, например на нижней стеночной части 100. Единственное требование состоит в том, чтобы датчик вращения был расположен так, чтобы эффективно обнаруживать вращательное движение измеряемого компонента во время доставки дозы. В некоторых вариантах реализации изобретения датчик вращения интегрирован в устройство 10.

**[0098]** Один или большее количество измеряемых элементов присоединены к элементу 30 для установки дозы. В одном аспекте измеряемые элементы непосредственно присоединены к юбке 42 элемента для установки дозы. В качестве альтернативы, измеряемые элементы могут быть присоединены к любому одному или большему количеству компонентов для установки дозы, включая настроечный элемент, фланец и/или юбку. Единственное требование состоит в том, чтобы измеряемый элемент(ы) располагался так, чтобы он обнаруживался датчиком вращения во время относительного вращательного движения во время доставки дозы. В других вариантах реализации изобретения измеряемый компонент содержит элемент 30 для установки дозы или любую его часть.

**[0099]** Дополнительные иллюстративные варианты реализации системы 80 определения доставки дозы представлены на **фиг. 6-13**. Варианты реализации изобретения показаны в некоторой схематической форме, поскольку общие детали уже были представлены на **фиг. 1-5**. В общем, каждый вариант реализации изобретения содержит аналогичные компоненты модуля 82 определения дозы, содержащие корпус 88, имеющий цилиндрическую верхнюю стенку 90 и верхнюю стенку 92. Каждый вариант реализации изобретения также содержит нижнюю стенку 100, хотя следует понимать, что изменения в этих компонентах, включая отсутствие нижней стенки 100, находятся в пределах объема данного раскрытия. Другие части, общие для более ранних описаний в данном документе, включают в себя электронный блок 120, расположенный в полости 96 корпуса 88 модуля, кнопку 56 дозирования, элемент 32 для установки дозы и оболочку 12 устройства. Кроме того, в каждом варианте реализации изобретения модуль 82 определения дозы схематически показан прикрепленным к кольцевой боковой стенке 62 кнопки 56 дозирования, хотя могут использоваться альтернативные формы и места прикрепления. Например, в некоторых вариантах реализации изобретения модуль 82 определения дозы может быть прикреплен к кнопке 56 дозирования и с возможностью отсоединения прикреплен к юбке 42. Кроме того, модуль 82 определения дозы может быть прикреплен к целевой кнопке дозирования, как показано на **фиг. 22 и 35**.

**[00100]** Каждый пример также демонстрирует использование определенного типа датчиковой системы. Однако в некоторых вариантах реализации изобретения система определения дозы включает в себя множество систем определения, использующих одинаковые или разные технологии измерения. Это обеспечивает резервирование в случае отказа одной из датчиковых систем. Это также дает возможность использовать вторую измерительную систему для периодической проверки того, что первая измерительная система работает надлежащим образом.

**[00101]** В некоторых вариантах реализации изобретения, как показано на **фиг. 6**, к верхней стенке 92 модуля 82 прикреплена площадка 110 для пальца. Площадка 110 для пальца соединена с верхней стенкой 92, которая в свою очередь прикреплена к верхней боковой стенке 90. Площадка 110 для пальца содержит выступ 114, который проходит в радиальном направлении внутрь и размещается в окружной канавке 116 компонента 92 стенки. Канавка 116 допускает небольшое осевое перемещение между площадкой 110 для пальца и компонентом 92 стенки. Пружины (не показаны) обычно отодвигают площадку 110 для пальца вверх от компонента 92 стенки. Площадка 110 для пальца может быть прикреплена без возможности вращения к компоненту 92 стенки. Когда процесс инъекции начинается, осевое перемещение 110 площадки для пальца в дистальном направлении к оболочке модуля 88 может использоваться для запуска выбранных событий. Одним из применений площадки 110 для пальца может быть активация электроники устройства доставки лекарственного препарата при первоначальном нажатии и осевом перемещении площадки 110 для пальца относительно корпуса 88 модуля, когда начинается введение дозы. Например, это начальное осевое движение может использоваться для «пробуждения» устройства и, в частности, компонентов, связанных с системой определения дозы. В одном примере модуль 82 содержит дисплей для индикации информации пользователю. Такой дисплей может быть интегрирован с площадкой 110 для пальца. MCU может содержать программный модуль управления дисплеем и логические схемы управления, предназначенные для приема и обработки измеренных данных и для отображения информации на указанном дисплее, такой как, например, информация об установке дозы, дозированной выдаче, состоянии инъекции, завершении инъекции, дате и/или времени или времени до следующей инъекции.

**[00102]** При отсутствии площадки для пальца электроника системы может активироваться различными другими способами. Например, начальное осевое перемещение модуля 82 в начале доставки дозы может быть непосредственно обнаружено, например, путем замыкания контактов или физического взаимодействия с переключателем. Также известно включение устройства доставки лекарственного препарата на основе различных других действий, например, удаления колпачка ручки, обнаружения перемещения ручки с помощью акселерометра или установки дозы. Во многих подходах система определения дозы активируется до начала доставки дозы.

**[00103]** Со ссылкой на **фиг. 6-8**, модуль 82 определения дозы работает с использованием магнитной измерительной системы 84. Два магнитных датчика 130 расположены на нижней стеночной части 100 (в качестве иллюстрации на внутренней поверхности нижней стеночной части 100) напротив юбки 42 элемента 30 для установки

дозы. Что касается всех вариантов реализации изобретения, количество и местоположение датчика(ов) вращения и измеряемого элемента(ов) могут изменяться. Например, вариант реализации изобретения на **фиг. 6-8**, вместо этого может содержать любое количество магнитных датчиков 130, равномерно или неравномерно расположенных вокруг юбки 42. Измеряемый компонент 132 (**фиг. 7 и 8**) содержит магнитную полосу 134, прикрепленную к юбке 42, в качестве иллюстрации на внутренней части юбки 42. В иллюстративном варианте реализации изобретения полоса содержит 5 пар магнитных компонентов север-юг, например 136 и 138, каждая из которых, следовательно, проходит под углом  $36^\circ$ . Магнитные датчики 130 расположены на расстоянии под углом  $18^\circ$  (**фиг. 7**) и считывают цифровые положения магнитной полосы 132 и, следовательно, юбки 42, в виде 2-битного кода Грея. Например, когда датчик обнаруживает прохождение магнитной пары С-Ю, обнаруживается, что юбка 42 повернулась на  $36^\circ$ , что соответствует 2 единицам, например, добавляемой (или вычитаемой) дозы.

**[00104]** Также могут использоваться другие магнитные структуры, в том числе различное количество или расположение магнитных элементов. Кроме того, в альтернативном варианте реализации изобретения измеряемый компонент 133 присоединен к фланцу 38 элемента 30 для установки дозы или интегрирован с ним, как показано на **фиг. 9**.

**[00105]** Как описано выше, измерительная система 84 выполнена с возможностью определения величины вращения измеряемого элемента относительно магнитных датчиков 130. Эта величина вращения напрямую связана с величиной дозы, доставленной устройством. Относительное вращение определяется путем обнаружения движений юбки 42 во время доставки дозы, например, путем определения разницы между начальным и конечным положениями юбки 42 или путем «подсчета» количества постепенных перемещения юбки 42 во время доставки лекарственного препарата.

**[00106]** Со ссылкой на **фиг. 10А, 10В, 11А и 11В** показана приводимая в качестве примера система 150 магнитных датчиков, содержащая в качестве измеряемого элемента кольцевой, кольцеобразный двухполюсный магнит 152, имеющий северный полюс 154 и южный полюс 156. Магниты, описанные в данном документе, также могут упоминаться как диаметрально намагниченные кольца. Магнит 152 присоединен к фланцу 38 и, следовательно, вращается вместе с фланцем во время доставки дозы. В одном примере магнит 152 прикреплен к фланцу 38 с помощью несущего компонента для крепления, как показано на **фиг. 31-33**. В качестве альтернативы магнит 152 может быть прикреплен к настроечному элементу 32 дозы или другим элементам, прикрепленным без возможности вращения к элементу для установки дозы. Магнит 152 может быть выполнен из различных

материалов, таких как редкоземельные магниты, например неодим, и другие, описанные ниже.

**[00107]** Датчиковая система 150 дополнительно содержит измерительный датчик 158, включающий в себя один или большее количество измерительных элементов 160, функционально связанных с электроникой датчика (не показана), расположенной в модуле 82. Измерительные элементы 160 датчика 158 показаны на **фиг. 11А** и прикреплены к печатной плате 162, которая представляет собой прикрепленный модуль 82 поворота, который прикреплен без возможности вращения к кнопке 56 дозирования. Следовательно, во время доставки дозы магнит 152 вращается относительно измерительных элементов 160. Измерительные элементы 160 могут определять относительное угловое положение магнита 152. Когда кольцо 152 представляет собой металлическое кольцо, измерительные элементы 160 могут включать в себя индуктивные датчики, емкостные датчики или другие бесконтактные датчики. Таким образом, система 150 магнитного датчика функционирует для обнаружения полного вращения фланца 38 относительно кнопки 56 дозирования и, следовательно, вращения относительно оболочки 12 во время доставки дозы. В одном примере система 150 магнитных датчиков, содержащая магнит 152 и датчик 158 с измерительными элементами 160, могут быть расположены в модулях, показанных на **фиг. 13, 25 и 35**.

**[00108]** Как показано, в одном варианте реализации изобретения система 150 магнитного датчика содержит четыре измерительных элемента 160, разнесенные равномерно в радиальном направлении внутри модуля 82, для образования кольцевой формы. Могут использоваться альтернативные количества и положения измерительных элементов. Например, в другом варианте реализации изобретения, показанном на **фиг. 11В**, используется один измерительный элемент 160. Кроме того, измерительный элемент 160 на **фиг. 11В** показан в центре модуля 82, хотя также могут использоваться другие местоположения. В другом варианте реализации изобретения, показанном на **фиг. 33** и **фиг. 40**, например, пять измерительных элементов 906, разнесены равномерно по окружности и в радиальном направлении внутри модуля. В вышеприведенных вариантах реализации изобретения измерительные элементы 160 показаны прикрепленными внутри модуля 82. В качестве альтернативы, измерительные элементы 160 могут быть прикреплены к любой части компонента, прикрепленного без возможности вращения к кнопке 56 дозирования таким образом, чтобы компонент не вращался относительно оболочки 12 во время доставки дозы.

**[00109]** В целях иллюстрации магнит 152 показан в виде одного кольцевого двухполюсного магнита, прикрепленного к фланцу 38. При этом предусмотрены

альтернативные конфигурации и местоположения магнита 152. Например, магнит может содержать множество полюсов, таких как чередующиеся северный и южный полюса. В одном варианте реализации изобретения магнит содержит несколько пар полюсов, равных количеству отдельных вращательных положений установки дозы фланца 38. Также магнит 152 может содержать несколько отдельных магнитных элементов. Кроме того, магнитный компонент может быть прикреплен к любой части элемента, прикрепленного без возможности вращения к фланцу 38 во время доставки дозы, такого как юбка 42 или настроечный элемент 32 дозы.

**[00110]** В качестве альтернативы, датчиковая система может быть индуктивной или емкостной датчиковой системой. В этом типе датчиковой системы используется измеряемый элемент, содержащий металлическую ленту, прикрепленную к фланцу, аналогично креплению магнитного кольца, описанному в данном документе. Датчиковая система дополнительно содержит один или большее количество измерительных элементов, таких как четыре, пять, шесть или более независимых антенн или якорей, разнесенных на равное расстояние вдоль дистальной стенки оболочки модуля или оболочки ручки. Эти антенны образуют антенные пары, расположенные на 180 градусов или другое число градусов друг от друга, и обеспечивают метрическое измерение углового положения металлического кольца, пропорционального доставляемой дозе.

**[00111]** Кольцо из металлической ленты имеет такую форму, что может быть обнаружено одно или большее количество различных положений вращения металлического кольца относительно модуля. Металлическая полоса имеет форму, которая генерирует изменяющийся сигнал при вращении металлического кольца относительно антенн. Антенны функционально соединены с блоком электроники таким образом, что антенны функционируют для обнаружения положений металлического кольца относительно датчиков и, следовательно, относительно оболочки 12 ручки 10 во время доставки дозы. Металлическая лента может представлять собой одну цилиндрическую ленту, присоединенную к внешней стороне фланца. Однако предусмотрены альтернативные конфигурации и местоположения металлической ленты. Например, металлическая лента может содержать множество отдельных металлических элементов. В одном варианте реализации изобретения металлическая лента содержит количество элементов, равное количеству отдельных вращательных положений установки дозы фланца. Металлическая лента в альтернативном варианте может быть присоединена к любой части компонента, присоединенной без возможности вращения к фланцу 38 во время доставки дозы, такому как настроечный элемент 32. Металлическая лента может содержать металлический элемент, присоединенный к вращающемуся элементу внутри

или снаружи элемента, или она может быть включена в такой элемент, например, с помощью металлических частиц, включенных в компонент, или путем запрессовки металлической ленты в компонент. MCU выполнен с возможностью определения положения металлического кольца с помощью датчиков.

**[00112]** MCU выполнен с возможностью определения начального положения магнита 152 путем усреднения количества измерительных элементов 160 (например, четырех) с максимальной частотой дискретизации в соответствии со стандартным вычислением квадратурных дифференциальных сигналов. Во время режима доставки дозы MCU выполняет выборку с заданной частотой для определения числа оборотов магнита 152. В конце доставки дозы MCU выполнен с возможностью определения конечного положения магнита 152 путем усреднения количества измерительных элементов 160 (например, четырех) с максимальной частотой дискретизации в соответствии со стандартным вычислением квадратурных дифференциальных сигналов. MCU выполнен с возможностью определения из расчета полного угла поворота перемещения из определенного начального положения числа оборотов и конечного положения. MCU выполнен с возможностью определения количество шагов или единиц дозы путем деления полного угла поворота на заранее определенное число (например, 10, 15, 18, 20, 24), которое связано с конструкцией устройства и лекарственного препарата.

**[00113]** В одном аспекте изобретения раскрыта модульная форма системы определения дозы. Использование прикрепленного модуля с возможностью последующего отсоединения, в частности, приспособлено для использования с устройством доставки лекарственного препарата, в котором как исполнительный механизм, так и элемент для установки дозы, содержат части, расположенные снаружи оболочки устройства для лекарственного препарата. Эти наружные части обеспечивают возможность прямого прикрепления измерительного компонента к исполнительному механизму, такому как кнопка дозирования, и измеряемого компонента к элементу для установки дозы, такому как юбка дозирования, фланец или настроечный элемент, как описано в данном документе. В этом отношении термин «кнопка дозирования» используется для более общего обозначения компонента устройства доставки лекарственного препарата, который содержит часть, расположенную вне оболочки устройства, и содержит открытую поверхность, доступную для использования пользователем для доставки установленной дозы. Подобным образом, «юбка» дозирования относится в более общем смысле к компоненту устройства доставки лекарственного препарата, который расположен снаружи оболочки устройства и который, таким образом, имеет открытую часть, доступную для пользователя, чтобы захватить и

повернуть компонент, чтобы установить дозу. Как раскрыто в данном документе, юбка дозирования вращается относительно кнопки дозирования во время доставки дозы. Также юбка дозирования может быть прикреплена без возможности вращения к кнопке дозирования во время установки дозы, таким образом, что юбка дозы или кнопка дозы могут вращаться для установки дозы. В альтернативном варианте реализации изобретения устройство для доставки может не содержать юбку дозирования, и пользователь может захватывать и поворачивать исполнительный механизм (например, кнопку дозирования) для установки дозы. В некоторых вариантах реализации изобретения с модулем определения дозы, прикрепленным к исполнительному механизму и/или юбке дозирования, модуль определения дозы может вращаться, чтобы, таким образом, вращать элемент для установки дозы устройства для доставки для установки дозы, подлежащей доставке.

**[00114]** Еще одной особенностью настоящего раскрытия является то, что измерительная система системы 80 определения дозы может быть первоначально встроена в устройство доставки лекарственного препарата в виде интегрированной системы, а не в качестве дополнительного модуля.

**[00115]** Вышеизложенное обеспечивает обсуждение различных конструкций и способов измерения относительного вращения элемента для установки дозы относительно исполнительного механизма во время доставки дозы. В определенных вариантах реализации устройств доставки лекарственного средства исполнительный механизм во время установки дозы перемещается по спирали относительно корпуса ручки. В иллюстративных целях данное раскрытие описывает систему определения дозы применительно к такому спиральному исполнительному механизму. Однако специалистам в данной области техники должно быть понятно, что принципы и физическое функционирование раскрытой системы определения дозы также могут использоваться в сочетании с исполнительным механизмом, который вращается, но не перемещается, во время доставки дозы. Также должно быть понятно, что система определения дозы функционирует с другими конфигурациями медицинских устройств для доставки при условии, что устройство содержит исполнительный механизм, который вращается относительно элемента для установки дозы во время введения дозы.

**[00116]** Системы определения дозы могут также использоваться с модулем для идентификации характеристики лекарственного препарата, который должен вводиться шприц-ручкой. Шприц-ручки используются с широким спектром лекарственных препаратов, и даже с различными типами данного лекарственного препарата, как было уже описано. Например, инсулин доступен в различных формах в зависимости от

предполагаемого назначения. Типы инсулина включают быстродействующий, короткого действия, промежуточного действия и длительного действия. В другом отношении, тип лекарственного препарата относится к тому, какой лекарственный препарат задействован, например, инсулин в сравнении с неинсулиновым лекарственным препаратом, и/или к концентрации лекарственного препарата. Важно не путать тип лекарственного препарата, поскольку последствия могут быть серьезными.

**[00117]** Можно соотнести определенные параметры в зависимости от типа лекарственного препарата. Используя инсулин в качестве примера, существуют известные ограничения в отношении подходящего количества дозы, основанного на факторах, таких как тип инсулина, как тип инсулина соотносится со временем введения дозы и т. д. В другом отношении необходимо знать, какой тип лекарственного препарата вводили, чтобы точно контролировать и оценивать метод лечения. В одном аспекте предложена датчиковая система, которая выполнена с возможностью дифференцирования типа лекарственного препарата, который должен вводиться.

**[00118]** Для определения типа лекарственного препарата предусмотрен модуль, который обнаруживает уникальную идентификацию типа лекарственного препарата, такого как, например, любой из лекарственных препаратов, описанных в данном документе, содержащихся в устройстве доставки лекарственного препарата. После установки модуля на устройстве доставки лекарственного препарата, например, шприц-ручке, модуль определяет тип лекарственного препарата и сохраняет его в памяти. После этого модуль может оценивать установку или доставку лекарственного препарата с учетом типа лекарственного препарата в ручке, а также предыдущей истории дозирования и другой информации. Один пример определения типа лекарственного препарата описан позже с помощью датчика 680 идентификации на **фиг. 29**. Другой пример описан ниже.

**[00119]** Это обнаружение типа лекарственного препарата полезно при использовании множества датчиковых систем, которые выполнены с возможностью обнаружения заранее определенного углового положения измеряемых элементов относительно элемента выравнивания. Эти датчиковые системы включают в себя описанные ранее системы. Еще одним аспектом является то, что это определение типа лекарственного препарата легко комбинируется с датчиковыми системами для определения количества доставки дозы. Эти две системы могут работать независимо или совместно друг с другом.

**[00120]** В конкретном аспекте датчиковая система, используемая для обнаружения доставки дозы, также используется для идентификации типа лекарственного препарата. Например, **фиг. 10А-10В** и **фиг. 11А-11В** и связанный с ними текст описывают систему

магнитных датчиков, которая содержит измерительные элементы 160 и магнит 152 для определения количества доставленной дозы. Магнит 152 имеет уникальную конфигурацию таким образом, что датчиковая система способна обнаруживать конкретные угловые положения магнита 152 относительно измерительных элементов.

**[00121]** Иллюстративная сенсорная система 230 также полезна в качестве системы, которая интегрирована в устройство доставки лекарственного препарата, а не предоставляется в качестве съемного модуля. Со ссылкой на **фиг. 12** показано устройство 310 доставки лекарственного препарата, по существу, такое же, как устройство 10 на **фиг. 1-4**. Устройство 310 доставки лекарственного препарата содержит корпус 11 устройства и элемент 30 для установки дозы, содержащий элемент 32 для установки дозы, фланец 38 и юбку 42. Эти компоненты выполнены с возможностью работы, как описано ранее. Исполнительный механизм 50 содержит муфту 52 и кнопку 56 дозирования, прикрепленную к ней. Кнопка 56 дозирования фиксируется без возможности вращения вместе с элементом 30 для установки дозы во время установки дозы. Для доставки дозы эта фиксация без возможности вращения отключается, и элемент 30 для установки дозы поворачивается относительно кнопки 56 дозы пропорционально количеству доставляемой дозы. Другие варианты реализации систем определения дозы, описанные в данном документе, могут быть встроены в устройство 310 и составлять с ним одно целое.

**[00122]** На **фиг. 13-15** изображен другой пример модуля, далее именуемого модулем 400, который может быть прикреплен к устройству доставки лекарственного препарата, имеющему кнопку 402 дозирования, содержащую цилиндрическую боковую стенку 404 и верхнюю стенку 406, расположенные соосно вокруг оси AA устройства. Верхняя стенка 406 кнопки 402 дозирования содержит верхнюю или проксимальную осевую поверхность 408, которую пользователь непосредственно нажимает для доставки дозы, когда модуль 400 не установлен на кнопке 402 дозирования. Верхняя стенка 406 проходит в радиальном направлении наружу от боковой стенки 404, тем самым образуя выступ 410. Боковая стенка 404 проходит между верхней поверхностью 408 и дистальным концом, как показано на **фиг. 14**.

**[00123]** Модуль 400 содержит оболочку 411, обычно содержащую проксимальную стенку 412 и дистальную стенку 414. Модуль 400 дополнительно содержит расположенную по периметру боковую стенку 416, проходящую между камерой 418 и образующую ее с проксимальной стенкой 412 и дистальной стенкой 414. При установке на кнопку дозирования обращенная в дистальном направлении осевая поверхность 413 дистальной стенки 414, в качестве иллюстрации, устанавливается напротив верхней поверхности 408 кнопки 402 дозирования. Стенки модуля 400 показаны в конкретной

конфигурации, но указанные стенки могут иметь любую требуемую конфигурацию, подходящую для образования камеры 418. В одном примере камера 418 может быть выполнена с возможностью предотвращения проникновения влаги и твердых частиц. В другом примере камера 418 может быть выполнена с возможностью предотвращения проникновения пыли и мусора, но не с возможностью предотвращения прямого проникновения влаги. Отраслевые стандарты обеспечивают руководство в отношении различных стандартов для защиты от влаги и пыли.

**[00124]** При наличии аналогичных компонентов, как в модуле 82, показанном на **фиг. 5-6**, камера 418 может содержать различные требуемые компоненты для использования с устройством доставки лекарственного препарата, раскрытым в данном документе. Такие компоненты могут содержать, например, измерительные или другие датчики, один или большее количество аккумуляторов, MCU, таймер, память и коммуникационный блок. Камера 418 также может содержать различные переключатели для использования, как описано далее.

**[00125]** Любой из модулей, описанных в данном документе, может быть прикреплен с возможностью отсоединения к любой из кнопок дозирования, описанных в данном документе, посредством элемента 419 присоединения, соединенного с оболочкой 411 модуля. Элемент 419 присоединения содержит множество проходящих в дистальном направлении рычажков 420. Как в целом показано на **фиг. 13**, модуль 400 прикреплен к кнопке 402 дозирования с помощью рычажков 420, которые прикреплены к оболочке 411 и проходят от нее в дистальном направлении. В приводимом в качестве примера варианте реализации изобретения рычажки 420 разнесены равномерно в радиальном направлении друг от друга вокруг кнопки 402 дозирования. Изображено, что рычажки 420 прикреплены к дистальной стенке 414 в месте 422 прикрепления. В качестве альтернативы, рычажки 420 могут быть прикреплены к модулю 400 в других местах, например на боковой стенке 416. Боковая стенка 416 может содержать дистальную часть 424, расположенную в радиальном направлении наружу от рычажков 420, которая проходит в дистальном направлении от боковой стенки 416 на некоторое расстояние дальше, чем крайнее дистальное удлинение рычажков 420, по меньшей мере до частичного или полного перекрытия рычажков 420, чтобы предотвратить несанкционированное вмешательство в работу рычажков или доступ к рычажкам при установке на устройстве. Дистальная часть 424 может содержать проходящую внутрь часть 426, которая дополнительно охватывает рычажки 420. В качестве альтернативы, дистальная часть 424 может быть выполнена в виде элемента, который может скользить относительно боковой стенки 416.

**[00126]** Рычажки 420 выполнены с возможностью перемещения поверх выступа 410 кнопки 402 дозирования и обеспечения фрикционного взаимодействия с обращенной в радиальном направлении наружу поверхностью 421 боковой стенки 404. Рычажки 420 содержат первую часть 428, проходящую в осевом направлении и выполненную с возможностью прохождения за выступ 410. Рычажки 420 дополнительно содержат опорную часть 430, проходящую в радиальном направлении внутрь от первой части 428 и установленную напротив обращенной в радиальном направлении наружу боковой стенки 404 кнопки 402 дозирования. Части 428, 430 могут быть соединены закругленным основанием 429, соединенным между ними с образованием J-образной формы, причем первая часть 428 образует часть накладки, а основание и опорная часть образуют зацеп. Опорная часть 430 может содержать осевую опорную часть 432, установленную напротив нижней стороны выступа 410. Это обеспечивает дополнительное сопротивление проксимальному смещению модуля 400 относительно кнопки 402 дозирования. Тем не менее, взаимодействующие поверхности нижней стороны выступа 410 и осевая опорная часть 432 могут быть снабжены наклонными поверхностями для облегчения удаления модуля 400, когда это необходимо. В одном примере каждый из рычажков 420 выполнен с возможностью радиального перемещения, чтобы освободить выступ 410 во время присоединения к кнопке дозирования и отсоединения от нее. В одном примере обе части 428, 430 изгибаются наружу, а в некоторых примерах только одна из первой части 428 или опорной части 430 изгибается наружу для перемещения по выступу. Рычажки 420 могут быть смещены в проходящей в радиальном направлении внутрь конфигурации и могут отклоняться или поворачиваться наружу вокруг места 422 прикрепления. В смещенной конфигурации рычажки 420 выполнены с возможностью и имеют размеры, позволяющие прикладывать радиальное нормальное усилие к ряду точек взаимодействия вдоль поверхности боковой стенки 404, которая подходит для удержания в осевом направлении к кнопке 402 дозирования, а также передачи крутящего момента (без приемлемого скольжения или с небольшим приемлемым скольжением) во время установки дозы и/или выдачи дозы.

**[00127]** Блок 434, содержащий рычажки 420, прикрепленные к дистальной стенке 414 (показано в виде отлитого или изготовленного компонента), показан на **фиг. 15**. В целях изготовления рычажки 420 и другие компоненты объединяются с дистальной стенкой 414 (показана в виде обращенной в радиальном направлении наружу поверхности стенки 414), которая затем прикрепляется к другим частям модуля 400. На **фиг. 16-17** показана дистальная стенка 414 и некоторые ее составные части. Дистальная стенка 414 содержит отверстие 436, образованное в ней, чтобы дать возможность датчику

идентификации, описанному ниже, просматривать верхнюю поверхность 408 кнопки 402 дозирования. Светопроводящее отверстие 436 может иметь различные формы, в том числе, как показано, D-образную форму. В другом отверстии 438, образованном в ней, расположен переключатель присутствия, также описанный ниже, чтобы модуль 400 мог определять, когда он установлен на кнопке 402 дозирования. В одном примере отверстие 438 опущено в дистальной стенке 414. В дистальной стенке предусмотрены углубленные места 440 для приема датчиков для размещения разнесенных в радиальном направлении четырех измерительных датчиков, например магнитных, индуктивных или емкостных измерительных элементов, как было раскрыто ранее. Глубина углублений 440 рассчитана таким образом, чтобы размещать датчики в непосредственной близости от измеряемого компонента, при этом оставляя достаточную толщину материала, чтобы конструктивно поддерживать датчики во время изготовления и использования. Углубления 440 обеспечивают надежную фиксацию датчиков, так что датчики сохраняют свои соответствующие местоположения для более согласованной способности измерения. Углубления 440 расположены таким образом, чтобы датчики располагались равномерно в угловом направлении (четыре датчика под углом 90 градусов относительно друг друга (как показано); пять датчиков под углом 72 градуса относительно друг друга, шесть датчиков под углом 60 градусов относительно друг друга и т. д.) относительно друг друга и были равномерно разнесены в радиальном направлении от продольной оси модуля. Стенки, образующие углубления 440, также выполнены с возможностью размещения датчиков вдоль общей плоскости. Для вентиляции модуля могут быть предусмотрены другие отверстия. Осевые лапки 441 прикрепления могут быть предусмотрены для соединения дистальной стенки 414 с дополнительным элементом прикрепления оболочки модуля.

**[00128]** Количество рычажков 420 может варьироваться, например, в диапазоне от 3 до 36, в зависимости от требуемого осевого усилия удержания и/или передачи крутящего момента. Изображено, что рычажки 420 прикреплены к дистальной стенке 414 в месте 422 прикрепления, образованном штифтами, которые могут представлять собой один штифт или пару штифтов 442, 444, как показано. Показано, что блок 434 содержит шестнадцать рычажков 420. Как показано, блок 434 содержит четыре пары опорных штифтов 442, 444, которые расположены по окружности по периметру дистальной стенки 414. Каждая пара опорных штифтов выполнена с возможностью поддержки расположенного по окружности сегмента 445, содержащего совокупность рычажков, например по четыре рычажка каждый. Каждый сегмент 445 содержит крепежные отверстия 446, в которые входят опорные штифты 442, 444. После установки в требуемом положении опорные штифты

442, 444 используются для надежного закрепления с нагревом сегментов рычажка на дистальной стенке 414.

**[00129]** Прикрепление рычажков 420 к оболочке позволяет изготавливать рычажки из различных материалов. Эти материалы могут быть выбраны для получения требуемых характеристик прочности, эластичности, долговечности и тому подобного. Например, было обнаружено, что бериллиевая медь обладает преимущественными свойствами для использования в качестве рычажков. Отдельное прикрепление также обеспечивает гибкость в размещении рычажков относительно кнопки дозирования. Например, рычажки могут быть установлены на различных стенках модуля, включая дистальную стенку 414, боковую стенку 416 или дистальную часть 424.

**[00130]** Рычажки 420 могут подходить для различных конфигураций поверхности кнопки 402 дозирования. На **фиг. 14** проиллюстрирована поверхность 421, являющаяся гладкой (без ребер или выемок или неравномерности плоскости). Поверхность 421 кнопки может содержать определенные элементы поверхности для улучшения передачи крутящего момента с помощью рычажков 420. Другие варианты реализации изобретения могут использоваться для взаимодействия между рычажками и расположенной по периметру стенкой кнопки дозирования. На **фиг. 18**, например, показан другой пример кнопки 470 дозирования для устройства, содержащего боковую стенку 472, имеющую разнесенные друг от друга и проходящие в осевом направлении ребра 474, образующие ряд углублений 476 между ними. В этом варианте реализации изобретения части рычажков 420 могут быть размещены в углублениях 476. Рычажки 420 могут подходить для другой конфигурации ребер, показанной на **фиг. 22**. Ширина по окружности углублений 476 может быть рассчитана таким образом, чтобы размещать ширину по окружности рычажков 420. Данные размеры могут обеспечивать плотную посадку рычажка или некоторую свободу движений рычажка по окружности. Наличие прилегающих ребер дополнительно обеспечивает то, что модуль не будет вращаться относительно кнопки дозирования во время использования. На **фиг. 19** показана альтернативная конструкция, в которой кнопка 480 дозирования содержит боковую стенку 482, выполненную в многоугольной форме, образующую тем самым ряд плоских поверхностей 484 для размещения рычажков модуля. Разделение соседних плоских поверхностей 484 представляет собой закругленное осевое соединение 485. Использование плоской гладкой цилиндрической поверхности позволяет избежать каких-либо проблем, связанных с ориентацией модуля относительно кнопки дозирования, в то время как углубленные и многоугольные конструкции обеспечивают дополнительное трение взаимодействие рычажков с боковой стенкой кнопки дозирования.

**[00131]** На **фиг. 20-24** проиллюстрирован другой пример сборочного узла прикрепления модуля, далее именуемого блоком 500, выполненного с возможностью, в составе модуля, соединения с возможностью отсоединения с любой из кнопок дозирования, описанных в данном документе, посредством элемента 519 прикрепления. Элемент 519 прикрепления соединен с трубчатой оболочкой 511 прикрепления (хотя другие части оболочки модуля опущены, аспекты этих частей для образования полной оболочки модуля показаны на **фиг. 13** и **фиг. 25**). Оболочка 511 прикрепления с элементом 519 прикрепления может образовывать часть модуля 600, как будет описано ниже. Элемент 519 прикрепления содержит множество проходящих в дистальном направлении рычажков 520. Как в целом показано на **фиг. 20**, блок 500 в составе модуля прикреплен к другому примеру кнопки 502 дозирования с помощью рычажков 520, которые прикреплены к оболочке 511 и проходят от нее в дистальном направлении и, в частности, проходят в дистальном направлении от части 517 кольцевой оболочки указанной оболочки 511 в углубленных областях, образуемых дистальной стенкой 514. Кольцевая оболочка образует полость для размещения, например, по меньшей мере частично электроники. В приводимом в качестве примера варианте реализации изобретения рычажки 520 разнесены равномерно в радиальном направлении друг от друга вокруг кнопки 502 дозирования. Изображено, что рычажки 520 соединены с дистальной стенкой 514 оболочки 511 прикрепления и зависят от указанной дистальной стенки.

**[00132]** На **фиг. 21** изображены рычажки 520, которые упруго выполнены с возможностью перемещения поверх выступа 510 кнопки 502 дозирования и обеспечения фрикционного взаимодействия с обращенной в радиальном направлении наружу поверхностью 521 боковой стенки 504 кнопки 502 дозирования. С дополнительной ссылкой на **фиг. 23**, рычажки 520 содержат опорную часть 530, проходящую в радиальном направлении внутрь осевого корпуса рычажков 520 и установленную напротив обращенной в радиальном направлении наружу боковой стенки 504. Опорная часть 530 может содержать выступающий корпус 531, проходящий в радиальном направлении внутрь от внутренней поверхности рычажка 520. Выступающий корпус 531 может содержать осевую опорную поверхность 532, которая должна быть установлена напротив или размещена в непосредственной близости от нижней стороны 533 выступа 510, показанной на **фиг. 24**. Это обеспечивает дополнительное сопротивление проксимальному смещению модуля относительно кнопки 502 дозирования в случае ее прикрепления. Выступающий корпус 531 опорной части 530 может содержать дистальную обращенную концевую часть 537. Поверхность 532 и/или дистальная обращенная концевая часть 537 могут быть наклонены под любым углом, чтобы придать выступающему корпусу 531

конический профиль. Выступающий корпус 531 может содержать обращенную в радиальном направлении поверхность 538 взаимодействия, имеющую некоторую осевую длину, проходящую между поверхностью 532 и концевой частью 537. Поверхность 538 взаимодействия может быть плоской, округлой (как показано), конической или V-образной. Как показано на **фиг. 23**, выступающий корпус 531 может иметь меньшую ширину, чем рычажок 520. В другом примере рычажки могут содержать более одного выступающего корпуса, расположенного таким образом, чтобы помещаться внутри соседних ребер или чередующихся ребер.

**[00133]** На **фиг. 22** изображена боковая стенка 504 кнопки 502 дозирования, содержащая множество разнесенных друг от друга и проходящих в осевом направлении ребер 545, образующих ряд углублений 547 между ними. Кнопка 502 также содержит проксимальную стенку с проксимальной верхней поверхностью 508. По меньшей мере часть проксимальной поверхности 508 может иметь цвет, соответствующий уникальному типу лекарственного препарата и/или дозировке. Кнопка 502 с цветом представляет все другие кнопки, описанные в данном документе, поскольку эти другие кнопки могут иметь аналогичные цветовые схемы. С этой целью любой из описанных в данном документе модулей может быть присоединен к разным типам ручек, и с помощью определения цвета модуль может передавать идентификационную информацию на внешнее устройство. Модуль и/или внешнее устройство может определять различное количество единиц лекарственного препарата, доставляемого за одно и то же значение общего вращения, поскольку ручка имеет уникальный профиль вращения для данного лекарственного препарата и дозировки. В одном примере вся верхняя поверхность 508 кнопки 502 имеет один цвет. В другом примере поверхностный элемент или область 507А, например углубление или выступ или центр поверхности кнопки, может иметь первый цвет, а область 507В, смежная с поверхностным элементом или конкретной областью, может иметь второй цвет, отличный от первого цвета. Описанное в данном документе определение идентификации лекарственного препарата может быть ориентировано на первый цвет или второй цвет в зависимости от конфигурации модуля. В этом варианте реализации изобретения по меньшей мере часть опорной части 530 рычажков 520 может входить в углубления 547. В одном примере ширина по окружности каждого из углублений 547 может иметь такой размер, чтобы размещать ширину по окружности поверхности 538 взаимодействия опорной части 530, а в других вариантах реализации изобретения углубления 547 могут иметь такие размеры, чтобы размещать концевую часть наконечника поверхности взаимодействия любого из наконечников рычажков, описанных в данном документе, как, например, показано на **фиг. 20**. Ширина по

окружности каждой опорной части 530 может быть слишком большой, чтобы соответствовать размеру углублений 547, входя во взаимодействие с соседними ребрами и не проходя в углубления. В одном варианте реализации изобретения проксимальный участок 549 углублений 547 может проходить внутри радиального выступа 510. Глубина D1 углублений 547, показанных на **фиг. 24**, может быть постоянной вдоль осевого участка углубления. В других примерах глубина углублений 547 может изменяться вдоль осевого участка, имея, например, размер, который к проксимальному концу должен быть глубже, чем к дистальному концу углубления 547. Рычажки 520 также могут подходить для других поверхностей кнопок, таких, например, как те, что показаны на **фиг. 14, 18 и 19**. Выступающее осевое расстояние O осевой опорной поверхности 532 рычажков 520 по отношению к обращенной в дистальном направлении осевой поверхности 513 дистальной стенки 514 может быть больше, чем осевая глубина D радиального выступа 502.

**[00134]** Со ссылкой на **фиг. 24**, значение длины выступающей части рычажков 520 за плоскостью, образованной обращенной в дистальном направлении осевой поверхностью 505 дистальной стенки 506 и перпендикулярной оси AA, может быть рассчитано таким образом, чтобы разместить опорную часть 530 вдоль обращенной в радиальном направлении наружу поверхности 521 боковой стенки 504 кнопки 502 дозирования. В одном примере длина выступающей части рассчитана таким образом, чтобы опорная часть 530 располагалась вдоль только проксимальной верхней части 509 боковой стенки 504, так что дистальная нижняя часть боковой стенки 504 остается не взаимодействующей с какой-либо частью рычажков. Кнопка дозирования, показанная на **фиг. 24**, имеет осевую высоту H, измеренную между верхней поверхностью 508 кнопки 502 дозирования и дистальным концом 511 кнопки 502 дозирования. Дистальный конец 513 опорной части 530, то есть наиболее дистальная часть опорной части 530, которая находится в непосредственном взаимодействии с боковой стенкой 504 рычажков 520, входит во взаимодействие с поверхностью 521 боковой стенки 504 на осевом расстоянии HL, тем самым размещая часть поверхности 538 взаимодействия опорной части 530 между радиальным выступом 510 и местом взаимодействия дистального конца 513 напротив боковой стенки. Опорная часть может проходить в осевом направлении между нижней стороной ободка 510 и местом взаимодействия дистального конца 513, который расположен вдоль верхней половины боковой стенки 504. Осевое расстояние HL измеряется между указанной плоскостью, образованной поверхностью 505, которая находится напротив верхней поверхности 508 кнопки 502 дозирования, и местом взаимодействия дистального конца 513, как показано на **фиг. 24**. В одном примере осевое расстояние HL может составлять вплоть до 50% осевой высоты H кнопки 502

дозирования, чтобы разместить опорную часть 530 вдоль проксимальной части 509 боковой стенки 504. Это положение может уменьшить пространственное воздействие рычажков внутри прикрепленного модуля, размещенного на кнопке. Поверхность 538 взаимодействия опорной части 530 имеет большие размеры в осевом направлении, чем осевая толщина радиального выступа 510, для создания большего радиального усилия. Опорная часть 530 рычажков 520 в более компактной в осевом направлении конфигурации, как показано, может уменьшить значение осевого перемещения и трения, создающего усилия на поверхности 538 опорной части по окружности 510, и, таким образом, уменьшить для пользователя усилие присоединения и/или отсоединения. Более компактная в осевом направлении опорная часть рычажков также может уменьшить значение длительности присоединения и/или отсоединения модуля, так что пользователь не будет теряться в догадках относительно успешности выполненного прикрепления.

**[00135]** На **фиг. 21** проиллюстрировано, что каждый из рычажков 520 выполнен с возможностью радиального перемещения в направлении стрелки 535, чтобы освободить выступ 510 во время присоединения к кнопке дозирования (или перемещения модуля в проксимальном направлении P относительно кнопки дозирования) и отсоединения от кнопки дозирования (или перемещения модуля в дистальном направлении DD относительно кнопки дозирования). Рычажки 520 могут быть смещены в проходящей в радиальном направлении внутрь конфигурации и могут отклоняться или поворачиваться вокруг того места, где рычажки зависят от дистальной стенки 514. В смещенной конфигурации рычажки 520 выполнены с возможностью и имеют размеры, позволяющие прикладывать радиальное нормальное усилие к ряду точек взаимодействия вдоль поверхности боковой стенки 504, которая подходит для удержания в осевом направлении к кнопке 502 дозирования, а также передачи крутящего момента (без приемлемого скольжения или с небольшим приемлемым скольжением) во время установки дозы и/или выдачи дозы. Другими словами, во время установки дозы блок 500, который связан с кнопкой 502, поворачивается в первом направлении, которое перемещает модуль/кнопку дальше от оболочки устройства.

**[00136]** При наличии любого из элементов прикрепления, описанных в данном документе, таких как элементы 419 и 519, усилие присоединения, которое пользователь прикладывает в дистальном направлении DD, может быть меньше усилия отсоединения, которое пользователь прикладывает в проксимальном направлении P. Значение усилия отсоединения может находиться в диапазоне от 4 Н до 30 Н. В одном примере рычажки выполнены таким образом, чтобы усилие отсоединения было по меньшей мере в 1,5 раза больше усилия присоединения и могло быть по меньшей мере в два раза больше усилия

присоединения, чтобы предотвратить непреднамеренное отсоединение модуля. В одном примере усилие отсоединения составляет более 20 Н, а усилие присоединения – менее 11 Н. В других примерах, когда модуль прикреплен к устройству, небольшая степень проскальзывания опорных частей вдоль кнопки дозирования из-за крутящего момента по причине установки дозы может быть допустимой во избежание чрезмерного крутящего момента и возможного повреждения компонентов устройства для установки дозы.

**[00137]** Рычажки 520 и оболочка 511 могут быть выполнены как единый блок, например, с помощью литья из пластикового материала, такого как ацетальный термопласт (например, Delrin®) или поликарбонатного материала (например, Makrolon®). Такой единый блок 561 показан на **фиг. 23**. Пластиковые материалы могут быть выбраны для получения требуемых характеристик прочности, эластичности, долговечности и тому подобного. В качестве альтернативы, рычажки 520 могут быть изготовлены отдельно от оболочки и позже прикреплены посредством адгезива или сварки. Количество рычажков 520 может варьироваться. В показанном примере четыре рычажка расположены по окружности на одинаковом расстоянии друг от друга. В некоторых примерах может быть предусмотрено три рычажка, а в других примерах может быть предусмотрено 5, 6, 7 или 8 рычажков.

**[00138]** Описанные в данном документе рычажки, такие как рычажки 420 или 520, обеспечивают удобное и эффективное прикрепление модуля к кнопке дозирования. Поскольку модуль предназначен для использования на нескольких устройствах доставки лекарственного препарата, присоединение модуля позволяет легко присоединять модуль к кнопке дозирования и снимать модуль с кнопки дозирования. Это происходит благодаря описанным в данном документе рычажкам, имеющим подходящие конфигурации и физические свойства для установки значения усилия, необходимого для присоединения/отсоединения модуля. Описанные в данном документе рычажки также обладают достаточной долговечностью для многократного присоединения к устройствам доставки лекарственного препарата и сохраняют эластичность для обеспечения надлежащего закрепления и удержания на кнопке без использования отдельной фиксирующей детали, такой как винтовая пружина или кольцо, расположенное снаружи, чтобы обеспечить радиальное сжимающее усилие.

**[00139]** После установки на устройстве доставки лекарственного препарата, например, с помощью любого из элементов 419 или 519 прикрепления, модуль входит в фрикционное взаимодействие с кнопкой дозирования. Это позволяет использовать модуль для поворота кнопки дозирования по желанию, например, во время установки дозы в случае некоторых устройств доставки лекарственного препарата. Поверхностное

взаимодействие опорных частей рычажков, описанных в данном документе, может регулироваться с помощью различных параметров. Фрикционное взаимодействие зависит от таких факторов, как усилие, приложенное перпендикулярно поверхности модуля, и коэффициент трения, применимый к контактирующим поверхностям. Применяемое радиальное усилие зависит, среди прочего, от размеров и формы рычажков, эластичности и упругости рычажков, а также других факторов. Раскрытые элементы прикрепления позволяют выбирать из этих и других параметров, чтобы обеспечить требуемый баланс для фрикционного фиксирования модуля с помощью кнопки дозирования для вращения и обеспечения легкого присоединения и отсоединения модуля относительно кнопки дозирования.

**[00140]** Любой из модулей, описанных в данном документе, может содержать один или большее количество переключателей для облегчения использования модуля, хотя последующее описание относится к модулю 600. Как описано ранее, модуль присоединен с возможностью отсоединения к устройству доставки лекарственного препарата. При необходимости модуль удаляется из одного устройства доставки лекарственного препарата, а затем может использоваться вместе с другим устройством доставки лекарственного препарата. Специалист в данной области техники поймет, что различные элементы прикрепления, описанные в данном документе, могут использоваться для такого соединения с устройством. Со ссылкой на **фиг. 25-28**, модуль 600 содержит узел 602 проксимальной стенки, боковую стенку 604 и дистальную стенку 606. Стенки 602, 604, 606 модуля 600 таким образом образуют внутреннюю камеру 608, выполненную с возможностью размещения электронного блока 610. Стенка 602 может содержать прозрачный или полупрозрачный материал вокруг верхнего края для обеспечения светопровода при использовании светодиодов.

**[00141]** Хотя элемент 607 прикрепления показан в качестве иллюстрации как элемент 419 прикрепления, показанный на **фиг. 15**, он не должен быть ограничивающим, поскольку модуль 600 также может быть снабжен любым другим узлом прикрепления, описанным в данном документе. В такой конфигурации отверстие на проксимальном конце трубчатой оболочки 511 прикрепления имеет размеры, подходящие для установки расположенной по окружности наружной поверхности 609 дистальной стенки 606 с помощью фрикционной посадки или иным образом надежно закрепленной. В этой конфигурации дистальная стенка 606 показана в качестве иллюстрации на **фиг. 16-17**, когда дистальная стенка 414 (с таким элементом, как, например, отверстия 438, 436, и элементами 440, 441), за исключением штифтов 442, 444, и выступы блока, расположенные между штифтами 442, 444, опущены, тем самым обеспечивая гладкую

наружную поверхность 606А дистальной стенки 606, которая имеет соответствующие размеры и форму для размещения блока 500.

**[00142]** На **фиг. 25, 26, 27 и 29** показан пример электронного блока 610, который можно использовать для любого из модулей, описанных в данном документе. Блок 610 содержит первый дистальный сегмент 612, второй проксимальный сегмент 614 и третий промежуточный сегмент 616 между ними, каждый из которых имеет электронное соединение посредством соединений и концевых выводов, обозначенных в целом позициями 618А-618В. Сегменты 612, 614, 616 могут быть соединены соосно и расположены друг над другом в форме буквы «S». Показано, что аккумулятор 621 расположен в осевом направлении между первым и третьим сегментами 612, 616 и захвачен упругими рычажками. Второй сегмент 614 может содержать гильзы 623 датчиков, образованные в нем для размещения измерительных датчиков, таких как, например, измерительные элементы 160. Гильзы 623 выровнены и вставлены в углубленные места 440 дистальной стенки оболочки модуля. В качестве альтернативы, вместо гильз 623 измерительные датчики могут быть подключены непосредственно к схеме второго сегмента без гильз.

**[00143]** На **фиг. 27** первый сегмент 612 содержит проксимальную обращенную поверхность 615 и содержит пример переключателя 622 системы 620 переключателя пробуждения, установленной на нем. Модуль может содержать индикаторные элементы 624, такие как светодиоды для индикации состояния оператора устройства и/или модуля. В одном примере индикаторные элементы 624 функционально установлены на поверхности 615 первого сегмента 612. Приведение в действие переключателя 622 пробуждения может использоваться для включения соответствующей электроники, например, связанной с доставкой дозы. Например, переключатель 622 пробуждения может включать измерительный датчик, такой как, например, измерительные элементы 160, участвующие в измерении доставки дозы, создаваемой вращением измеряемого элемента. Светодиоды или другие индикаторные элементы, такие как акустические громкоговорители и/или генераторы колебаний, могут использоваться для уведомления пользователя о продвижении системы посредством завершения доставки дозы или уведомления пользователя между периодами доставки дозы, например индикации заряда аккумулятора. В одном примере светодиоды установлены по сторонам от переключателя 622. Система переключателя пробуждения может быть выполнена с возможностью повышения мощности электроники от состояния низкого энергопотребления до состояния работы на полную мощность.

**[00144]** Любой из модулей, описанных в данном документе, может содержать систему 620 переключателя пробуждения. Обеспечение такого переключателя пробуждения модулем может быть необязательным. В одном примере модуль 600, показанный на **фиг. 25-26**, содержит систему 620 переключателя пробуждения, которая содержит подвижный в осевом направлении сегмент 626, расположенный в углублении, образованном в верхней поверхности узла 602 проксимальной стенки. Сегмент 626 пробуждения может перемещаться в дистальном направлении в модуль 600 и имеет смещенную конфигурацию, как показано. Сегмент 626 пробуждения может, например, содержать гибкий дискообразный элемент, который обычно находится в проксимальном положении, или он может быть элементом, который смещен в проксимальном направлении, например, посредством пружин (не показаны). Материал сегмента пробуждения может обеспечивать некоторое отклонение центра 627 сегмента 626 относительно расположенного по окружности края 629 сегмента 626. Сегмент 626 может быть жестким элементом, расположенным с возможностью скольжения вдоль стенок, образующих углубление в проксимальной части 602 оболочки модуля. Сегмент 626 может содержать закрепляющий сегмент (не показан), подвижно соединенный с оболочкой модуля таким образом, что, когда сегмент 626 находится в смещенном проксимальном положении, сегмент остается внутри оболочки модуля, не выходя из модуля. Стенки 630 узла 602 проксимальной стенки могут иметь соответствующую форму для образования обращенной в проксимальном направлении осевой поверхности 631, выполненной с возможностью образования физического упора или его крайнего дистального положения для дистального перемещения сегмента 626 из его смещенного проксимального положения. Стенки 630 образуют часть сквозного отверстия 632 меньшего размера, проходящую в осевом направлении вдоль оси AA через проксимальную стенку 602.

**[00145]** Когда пользователь дистанционно приводит в действие сегмент 626 пробуждения, осевое усилие является достаточным для преодоления поджимающего усилия пружины (не показано) и обеспечивает дистальное перемещение сегмента 626 до тех пор, пока не вызовет прямое или опосредованное приведение в действие системы 620 переключателя. Это осевое усилие для приведения в действие переключателя пробуждения меньше, чем осевое усилие для приведения в действие устройства доставки для доставки дозы. В одном примере сегмент 626 может быть перемещен в дистальном направлении для зацепления с осевой поверхностью 631, в то время как стенки 630, образующие сквозное отверстие 632, могут иметь размеры и форму, обеспечивающие непрерывное осевое отклонение сегмента 626 в дистальном направлении за пределы осевой поверхности 630, так что этого достаточно для приведения в действие системы 620

переключателя. Показанный переключатель содержит механический переключатель или резиновый куполообразный переключатель, в то время как предусмотрены другие переключатели, такие как электрические контакты. Описанные в данном документе переключатели могут приводиться в действие механически или приводиться в действие посредством взаимодействия с другим компонентом.

**[00146]** В одном примере система 620 переключателя может дополнительно содержать гибкую защитную оболочку 635, выполненную с возможностью ограничения перемещения отклонения в дистальном направлении сегмента 626 при нажатии пользователем, чтобы предотвратить повреждение переключателя 620 пробуждения. Защитная оболочка 635 может быть расположена в осевом направлении между сегментом 626 и переключателем 622. Осевое усилие со стороны пользователя может передаваться через сегмент 626 на защитную оболочку 635, чтобы заставить центральную часть 638 защитной оболочки 635 отклоняться в осевом направлении для зацепления запускающего рычажка переключателя 622. Защитная оболочка 635 может быть выполнена с возможностью наличия максимальной дистальной степени отклонения. Такая дистальная степень может быть рассчитана таким образом, чтобы обеспечить зацепление запускающего рычажка переключателя, но не дальше положения, которое может причинить вред переключателю. Защитная оболочка может иметь различные размеры и формы для такой функциональности.

**[00147]** На **фиг. 28** проиллюстрирован один пример защитной оболочки 635, содержащей множество радиальных ответвлений 640, расположенных по окружности относительно друг друга, проходящих от центральной точки втулки 642, которая окружает центральную часть 638 защитной оболочки. Центральная точка втулки расположена соосно с осью AA. Втулка 642 и центральная часть 638 могут иметь любую форму и могут быть прямоугольными, овальными или круглыми, как показано. Центральная часть 642 может содержать вогнутый участок, который проходит втулку в дистальном направлении относительно участка, окружающего втулку в радиальном направлении за пределами вогнутого участка. Концевые наконечники 643 из первого набора ответвлений 640А могут быть соединены с закрепляющими частями 644, такими как, например, дистальная поверхность закрепляющих частей 644, имеющая участок с пазами, размер и форма которого соответствуют размеру и форме наконечников 643. Закрепляющая часть 644 проходит в дистальном направлении от подвижного в осевом направлении сегмента 626, который размещает закрепляющие части 644 поверх наконечников 643. Закрепляющие части 644 перемещаются в осевом направлении с сегментом 626 внутри сквозного отверстия 632, когда пользователь прикладывает к ним

осевое усилие. Закрепляющие части 644 могут быть выполнены как одно целое с сегментом 626, например, посредством литья, или части 644 могут быть выполнены отдельно и неподвижно присоединены к дистальной поверхности сегмента 626. Наконечники 646 второго набора ответвлений 640В могут быть свободными или оставаться не взаимодействующими с сегментом 626. Первый набор ответвлений 640А может контактировать с закрепляющими частями 644 в положениях, равномерно разнесенных в угловом направлении, чтобы распределить осевое усилие и отклонение на каждое из ответвлений 640. В одном примере первый набор ответвлений 640А короче по радиальной длине, чем более длинный второй набор ответвлений 640В. Первый набор ответвлений 640А может проходить в радиальном направлении непосредственно между соседними ответвлениями второго набора 640В. Хотя все ответвления 640 могут обеспечивать гибкость защитной оболочки 635, свободные ответвления 640В могут препятствовать тому, чтобы защитная оболочка 636 имела максимальную дистальную степень отклонения, в то время как усилие передается в осевом направлении от сегмента 626 на наконечники 643 через закрепляющие части 644 для перемещения наконечников 643 внутри сквозного отверстия 632. В показанном примере имеется всего восемь ответвлений 640, каждое из которых расположено в радиальном направлении от центральной точки под углом 45 градусов. Более короткие неподвижные ответвления могут быть расположены под углом 90 градусов относительно друг друга, а более длинные ответвления могут быть расположены под углом 90 градусов относительно друг друга и смещены в радиальном направлении относительно более коротких неподвижных ответвлений. Можно использовать другие количества ответвлений и их относительные положения. В одном примере электронный блок 610 включается, выходя из состояния сна, путем осевого перемещения сегмента 626 и защитной оболочки 635, вызванного пользователем, до такой степени, что он контактирует с осевым запускающим рычажком переключателя 622, например, без какого-либо перемещения в дистальном направлении модуля и/или кнопки дозирования. В качестве альтернативы, переключатель пробуждения может содержать один или большее количество электрических контактных элементов с пластинчатой пружиной, которые отклонены от контакта соответствующими контактными площадками, установленными на первом сегменте, и являются подвижными для контакта с контактными площадками в результате передачи усилия через элемент 626. В некоторых примерах включение электронного блока происходит посредством одновременного контакта каждого из контактных элементов.

**[00148]** Любой из описанных в данном документе модулей может содержать систему 650 переключателя присутствия. Обеспечение модуля таким переключателем

присутствия может быть необязательным. Согласно **фиг. 25, 26** и **27**, модуль 600 содержит систему 650 переключателя присутствия, установленную на дистальной стенке 606 таким образом, чтобы определять, когда модуль 600 был установлен на устройстве доставки лекарственного препарата или удален из этого устройства. Переключатель 652 присутствия системы 650 функционально соединен с проксимальной поверхностью 617 второго сегмента 614 электронного блока 610. Переключатель 652 содержит поворотный рычажок 654 переключателя, по меньшей мере частично перекрывающий отверстие 657 (см. отверстие 438 на **фиг. 16**), образованное дистальной стенкой 606. Дистальная стенка 606 может содержать такую же компоновку (или по существу такую же компоновку) элементов, например отверстия 438, 436 и элементы 440, 441, показанные на **фиг. 16-17**. Рычажок 654 переключателя указанного переключателя 652 находится в смещенном положении (показано на **фиг. 27**) и дистальном положении (показано пунктирными линиями). Как представлено на **фиг. 25-26**, система переключателя может перемещаться из своего смещенного дистального положения (как показано на **фиг. 26**), представляющего отсутствие устройства доставки лекарственного препарата, в проксимальное положение (показанное на **фиг. 25**), указывая на то, что модуль 600 установлен на устройстве доставки лекарственного препарата.

**[00149]** Система 650 переключателя присутствия содержит исполнительный механизм 660 переключателя, который установлен на дистальной стенке 606. Исполнительный механизм 660 содержит первый элемент 662, находящийся во вложенном взаимодействии со вторым элементом 664. Второй элемент 664 имеет конфигурацию чашки, образующую цилиндрическую полость для приема первого элемента 662. Второй элемент 664 расположен с возможностью скольжения через отверстие 657. Второй элемент 664 содержит внешний радиальный выступ 663 вдоль своего проксимального конца и размещен внутри модуля, чтобы еще больше препятствовать проникновению частиц и/или воды. Хотя на **фиг. 25** показан радиальный выступ 663, расположенный дальше от дистальной стенки, радиальный выступ 663 может оставаться в зацеплении с дистальной стенкой, как показано на **фиг. 26**, когда модуль присоединен к устройству. Второй элемент 664 может быть изготовлен из эластомера или мягкого пластикового материала для большей гибкости. Второй элемент 664 может перемещаться внутри оболочки модуля в проксимальное положение путем непосредственного взаимодействия с устройством при установке модуля на устройстве. Первый элемент 662 имеет форму и размеры, подходящие для полости, образованной вторым элементом 664. Первый элемент 662 содержит цилиндрический корпус 666, проходящий в осевом направлении между его проксимальным и дистальным осевыми

концами. Показано, что внешний радиальный ободок 668 проходит от промежуточного сегмента корпуса 666 первого элемента таким образом, что образуется дистальный сегмент 670 с крышкой для вставки в дистальный конец пружины 672 исполнительного механизма. Пружина 672 исполнительного механизма неподвижно присоединена своим проксимальным концом к внутреннему компоненту оболочки модуля, а дистальный конец пружины исполнительного механизма опирается на ободок 668 и может перемещаться вместе с ним. Ободок 668 может содержать дистальную юбку 674, зависящую от дистальной поверхности ободка 668. В одном примере дистальная юбка 674 соединена с внешним радиальным концом ободка. Ободок 668 может содержать расположенные диаметрально противоположно радиальные элементы вместо непрерывного расположенного по окружности элемента.

**[00150]** Под действием поджимающего усилия пружины 672 исполнительного механизма первый элемент 662 находится во вложенном положении во втором элементе 664, и ободок 668 первого элемента 662 выполнен с возможностью контакта и дистального перемещения рычажка 654 переключателя для размещения системы в ее смещенном дистальном положении при удалении модуля из устройства. Система 650 переключения в своем дистальном положении показывает электронным образом, что модуль не установлен на устройстве, и ограничения мощности могут быть запрограммированы в процессоре для выполнения минимальных функций. Юбка 674 может оказывать радиальное давление вдоль выступа 663 второго элемента на внутреннюю поверхность дистальной стенки 606, чтобы еще больше препятствовать конкретному проникновению. После присоединения модуля к устройству внешний конец второго элемента 664 с первым элементом 662 находится во вложенном положении, контактируя с кнопкой дозирования устройства, и усилие передается на ободок через корпус первого элемента для преодоления усилия пружины 672, тем самым вызывая перемещение первого и второго элементов в проксимальном направлении внутри оболочки модуля и тем самым обеспечивая возврат системы переключателя в проксимальное положение. Система 650 переключателя в своем проксимальном положении указывает электронным образом, что модуль установлен на устройстве, и в процессоре может быть запрограммирована полная мощность для выполнения всех функций.

**[00151]** Исполнительный механизм 660 смещен в дистальном направлении пружиной 672 и обычно проходит в дистальном направлении из отверстия 657, когда модуль 600 не установлен на устройстве доставки лекарственного препарата. Как показано в некоторой степени схематично на **фиг. 25**, установка модуля 600 на любую из

кнопок дозирования, описанных в данном документе, обычно обозначенных позицией 601, заставляет верхнюю поверхность кнопки 601 дозирования нажимать на исполнительный механизм 660 в проксимальном направлении, и это перемещение, в свою очередь, перемещает рычажок переключателя в проксимальном направлении, приводя в действие переключатель 652 присутствия. MCU электронного блока 610 распознает проксимальное положение рычажка 654 переключателя в подтверждение того, что блок 500 установлен на устройстве доставки лекарственного препарата. В ответ MCU активируется или подает питание на соответствующие компоненты электронного блока 610 при подготовке к использованию устройства доставки лекарственного препарата. Когда модуль 600 впоследствии удаляется, пружина 672 перемещает исполнительный механизм 660 обратно за пределы дистальной стенки 606, и рычажок 654 переключателя возвращается в свое дистальное положение, идентифицирующее, что модуль 600 не установлен на устройстве доставки лекарственного препарата. Затем MCU возвращает устройство доставки лекарственного препарата в неиспользуемое состояние, например, путем отключения систем модуля или их установки в спящий режим. Один пример блока 610 электроники схематически показан на **фиг. 46**.

**[00152]** В качестве иллюстрации, любой из модулей, описанных в данном документе, например модуль 600, также может содержать датчик для идентификации типа устройства доставки лекарственного препарата или типа лекарственного препарата, содержащегося в устройстве доставки лекарственного препарата. Со ссылкой на **фиг. 29**, датчик 680 идентификации функционально соединен с дистальной поверхностью 617 третьего сегмента 616 электронного блока 610. Второй сегмент 614 содержит оконный проем 682, образованный в нем. Датчик 680 идентификации расположен над оконным проемом 682 и отверстием 684 дистальной стенки 606 (см. конфигурацию отверстия и компоновку в отверстии 436 на **фиг. 16-17**), чтобы иметь возможность просматривать открытую поверхность кнопки 601 дозирования. Углубление 686 может быть образовано вдоль дистальной поверхности дистальной стенки 606, которая перекрывает отверстие 684. Углубление 686 может размещать соединенную линзу или ее защитный экран для предотвращения попадания мусора. Кнопка 601 дозирования снабжена знаками индикации, видимыми для датчика 680 типа через отверстие 684. Знаки индикации соответствуют информации, касающейся устройства доставки лекарственного препарата, такой как тип устройства или лекарственный препарат, содержащийся в устройстве. Датчик 680 идентификации считывает знаки индикации, а MCU распознает знаки индикации как указывающие информацию об устройстве доставки лекарственного препарата. Светопроводящий элемент 685 может быть расположен внутри отверстия 684

для обеспечения оптического пути для датчика идентификации. Прикрепление светопроводящего элемента 685 к дистальной стенке 606, например, с помощью защелкивающегося соединения, клея или ультразвуковой сварки, может предотвратить искажение света и измерений, вызванное относительным перемещением или вибрацией светопроводящего элемента. Показано, что светопроводящий элемент 685, который может быть изготовлен из прозрачного или полупрозрачного материала, такого как, например, поликарбонат, проходит в осевом направлении между верхней поверхностью кнопки 601 дозирования и проемом 682. Углубление 686 также может быть выполнено с возможностью размещения увеличенной части основания светопроводящего элемента 685.

**[00153]** Например, датчик 680 идентификации может содержать RGB источник(и) и датчик для определения цвета, отраженного от кнопки дозирования, и знаки индикации могут содержать разные цвета, причем каждый цвет связан с конкретной информацией, касающейся устройства доставки лекарственного препарата. Могут быть предусмотрены защитные элементы для направления RGB источников света в осевом направлении к кнопке и для предотвращения преждевременного считывания датчиком формы светового луча. В качестве альтернативы, знаки индикации могут включать шкалу полутонов, шаблоны или другой материал, который может оптически распознаваться. Кроме того, можно использовать датчик более чем одного типа для улучшения определения информации, касающейся устройства доставки лекарственного препарата. В одном варианте реализации изобретения датчик 680 идентификации выполнен с возможностью определения ближнего центра или центра проксимальной верхней поверхности кнопки 601 дозирования. В то же время знаки индикации могут содержать шаблоны, симметрично расположенные вокруг центра кнопки 601 дозирования, такие как концентрические цветные кольца. При таком расположении датчика 680 типа переключатель 652 присутствия смещен от центра модуля 600.

**[00154]** При использовании датчик 680 идентификации приводится в действие модулем 600, установленным на устройстве доставки лекарственного препарата. В одном примере переключатель 652 присутствия определяет установку блока 500 на устройстве доставки лекарственного препарата, и в это время приводится в действие датчик 680 идентификации. Всякий раз при сборе может быть сохранена и/или передана определенная информация относительно устройства доставки лекарственного препарата. Затем модуль 600 может быть переведен в режим пониженного энергопотребления, например, после предварительно определенного периода времени, до повторного приведения в действие во время доставки дозы.

**[00155]** Как схематически показано на **фиг. 27**, светоиндикаторные элементы 624 (показанные в виде светодиодов) или другие сигнальные устройства могут уведомлять пользователя о различных состояниях модуля 600, а также других компонентов, включая само устройство доставки лекарственного препарата. Например, световой сигнал может использоваться для указания типа устройства доставки лекарственного препарата или лекарственного препарата, содержащегося в устройстве доставки лекарственного препарата. Другой сигнал может быть предоставлен для подтверждения правильного размещения модуля на устройстве доставки лекарственного препарата. Кроме того, сигнал может указывать переход модуля 600 в различные состояния или из различных состояний, таких как состояние пробуждения или спящее состояние. Индикаторные элементы могут быть выполнены с возможностью указания в одной форме (например, зеленом цвете) успешного присоединения или в другой форме (например, янтарном цвете) неудачного присоединения между модулем и кнопкой дозирования устройства.

**[00156]** Сборка модуля может быть сконфигурирована с учетом массового производства. Следующие этапы могут применяться к любому из модулей, описанных в данном документе, с общей ссылкой на **фиг. 25 и 27**, и в альтернативном последовательном порядке, отличающемся от того, который описан ниже. Дистальная стенка 606 в качестве компонента предусмотрена в ориентации и расположении, показанных на **фиг. 16**. Исполнительный механизм 660 переключателя с первым и вторым элементами вставляется через отверстие 657 с ободком 668 первого элемента, размер которого соответствует размерам осевых пазов, образованных вертикальными стенками, окружающими и проходящими от края отверстия (как показано на **фиг. 16**). Пружина 672 исполнительного механизма размещена сверху исполнительного механизма, как показано на **фиг. 25**. Второй сегмент 614 выровнен с внутренней частью компонента дистальной стенки вокруг различных элементов и отверстий, образованных вдоль дистального компонента. Осевой разделительный компонент 675 (показанный на **фиг. 25**) размещается поверх второго сегмента 614 и дистальной стенки. Разделительный компонент 675 содержит элементы выравнивания для расположения сегментов на предварительно определенном относительном расстоянии. Затем сегменты сгибаются вдоль соединения 618А для размещения третьего сегмента 616 в проксимальном направлении сверху разделительного компонента 675. Аккумулятор 621 размещен сверху третьего сегмента 616 и выполнен с возможностью функционального обеспечения мощностью всех сегментов. Затем первый сегмент 612 складывается вдоль соединения 618В для размещения первого сегмента 612 в проксимальном направлении сверху аккумулятора 621. Затем элементы прикрепления соединяются с дистальной стенкой 606, либо скользя

по дистальной стенке 606 с блоком 500 с рычажками 520 с опорной частью, как описано выше, либо путем прикрепления с помощью рычажков элемента 419 прикрепления, как описано выше. Компонент 602 части проксимальной стенки расположен над первым сегментом 612 и содержит элементы прикрепления для надежного прикрепления к дистальной стенке 606, включая прикрепление к осевым лапкам прикрепления, показанным на **фиг. 16**, с образованием предварительной сборки. Часть 602 проксимальной стенки может содержать подвижный в осевом направлении сегмент 626 и защитную оболочку 635, собранные вместе, как описано в данном документе, перед прикреплением к боковой стенке 604. Сконфигурированный трубчатый компонент 604 боковой стенки расположен с возможностью скольжения, радиально окружая предварительную сборку, и его проксимальный конец неподвижно прикреплен к части 606 проксимальной стенки. Дистальная часть 677 юбки неподвижно прикреплена к дистальному концу боковой стенки 604, образуя тем самым полностью собранный модуль.

**[00157]** Со ссылкой на **фиг. 35** другой вариант реализации модуля, далее именуемого модулем 800, содержит проксимальную стенку 802, боковую стенку 804 и дистальную стенку 806. Стенки 802, 804, 806 модуля 800 таким образом образуют внутреннюю камеру 808, выполненную с возможностью размещения электронного блока 810. Проксимальная стенка 802 может иметь форму диска и образовывать площадку для пальца, которую пользователь нажимает для включения устройства. Модуль может содержать кольцо 812 из прозрачного или полупрозрачного материала вокруг верхнего края для обеспечения радиального светопровода, когда используется источник света, такой как, например, светодиоды, как показано на **фиг. 27**. Такой источник света может быть расположен на проксимальной поверхности схемной платы 809 блока 810 и выполнен с возможностью излучения света через отверстие 813, образованное светопроводящим кольцом 812. Противоположные поверхности кольца 812 и проксимальной стенки 802, соответственно, могут быть надежно прикреплены друг к другу, чтобы образовывать блок проксимальной стенки оболочки модуля. В одном примере надежное присоединение может быть выполнено с помощью адгезива, склеивания, ультразвуковой сварки или тому подобного. В другом примере надежное прикрепление может представлять собой двухстороннюю клейкую ленту 860. Блок проксимальной стенки может содержать белую поверхность или отражающую поверхность, расположенную с возможностью закрытия отверстия 813, для улучшенного радиального пропускания света внутри светопроводящего кольца 812, который излучается через отверстие 813. Дистальная поверхность проксимальной стенки может включать

белую или отражающую поверхность. В одном примере дистальная поверхность 862 ленты 860 включает белую или отражающую поверхность, а в других примерах может использоваться дисковый элемент с белой или отражающей поверхностью. Описанный в данном документе блок проксимальной стенки может относиться только к проксимальной стенке без светопроводящего кольца. Кольцо 812 может содержать элемент присоединения для присоединения к другому компоненту модуля. Например, кольцо 812 может содержать множество удерживающих защелок 812А в зависимости от дистальной поверхности кольца 812. Рычажки 812А выполнены с возможностью обеспечения осевого перемещения проксимальной стенки относительно оболочки и содержат наконечники, выполненные с возможностью предотвращения смещения кольца 812 в определенное положение. Показано, что прокладка 811 кнопки, имеющая форму кольца, входит во взаимодействие с дистальной поверхностью кольца 812 и расположена в радиальном направлении наружу относительно рычажков 812А. На **фиг. 47** представлен в разобранном виде один вариант реализации модуля, такого как модуль 800, разделенный на его отдельные компоненты вдоль общей оси.

**[00158]** Модуль может содержать первый разделительный элемент 815, имеющий форму кольца и образующий внутреннюю радиальную поверхность 817, расположенную по окружности, образуемой удерживающими защелками 812А. Поверхность 817 выполнена с возможностью обеспечения управляемого осевого перемещения блока проксимальной стенки из проксимального положения в дистальное положение для функции пробуждения. Дистальная поверхность разделительного элемента 815 вдоль внутренней радиальной поверхности 817 обеспечивает участок для взаимодействия удерживающих защелок 812А для удержания при возврате блока проксимальной стенки в проксимальное положение под действием поджимающего усилия. В некоторых вариантах реализации изобретения светопроводящее кольцо опущено, а проксимальная стенка содержит удерживающие защелки для взаимодействия с поверхностью 817. Разделительный элемент 815 может содержать проксимальный фланец 819А, размещенный вдоль расположенного в радиальном направлении наружу участка разделительного элемента. Верхний конец фланца 819А может обеспечивать физический упор для ограничения дистального перемещения проксимальной стенки 802. Разделительный элемент 815 может содержать дистальный фланец 819В, размещенный вдоль расположенного в радиальном направлении наружу участка разделительного элемента и углубленный в радиальном направлении внутрь относительно проксимального фланца 819А. Углубление может иметь размеры, соответствующие толщине боковой

стенки 804, когда верхний конец боковой стенки входит во взаимодействие с радиальной наружной поверхностью дистального фланца 819В.

**[00159]** Прокладка 811 кнопки размещена в осевом направлении между проксимальной стенкой 802 и кольцом 812, а также частью оболочки в форме разделительного элемента 815. В одном примере прокладка 811 кнопки входит во взаимодействие между кольцом 812, или проксимальной стенкой при отсутствии кольца, и элементом 815. Прокладка 811 может сжиматься в осевом направлении из своего естественного состояния. Материал прокладки, такой как, например, ячеистая уретановая форма, может быть выполнен с возможностью обеспечения сжимаемости. Материал прокладки 811 также может обеспечивать герметизацию от истечения жидкости, но при этом обеспечивать вентиляцию. В других вариантах реализации изобретения материал прокладки может обеспечивать герметизацию от выхода жидкости и воздуха. В своем естественном состоянии прокладка 811 может обеспечивать поджимающее усилие и опору вдоль внешней окружности блока проксимальной стенки, чтобы удерживать блок проксимальной стенки в его расширенном проксимальном положении. Когда пользователь нажимает на проксимальную стенку, чтобы использовать устройство, прокладка 811 кнопки может сжиматься в осевом направлении, когда кольцо/блок проксимальной стенки перемещается в дистальном направлении относительно разделительного элемента 815, который находится в фиксированном положении. Прокладка 811 может содействовать возвращению блока проксимальной стенки в выдвинутое положение и обеспечивать постоянную тактильную обратную связь с пользователем в процессе всего его перемещения. Вместо сжимаемой прокладки можно использовать пружину с подкладкой или другие уплотнительные средства.

**[00160]** Модуль может содержать второй разделительный элемент 821, расположенный дистально относительно первого разделительного элемента 815 между элементом 815 и дистальной стенкой 806. Второй разделительный элемент 821 имеет форму кольца. Второй разделительный элемент 821 соединен с первым разделительным элементом 815, причем, например, каждый из них имеет проходящие в осевом направлении элементы, которые обеспечивают соединение. Как показано, аккумулятор 861 расположен между элементами 815, 821. Удерживающий элемент аккумулятора (не показан) может быть присоединен к проксимальной поверхности второго разделительного элемента. Опорный элемент 864 аккумулятора может быть включен между проксимальной стороной аккумулятора и одной из съемных плат электронного блока и находится в фрикционном контакте с аккумулятором, чтобы препятствовать перемещению аккумулятора внутри модуля. В одном примере опорный элемент 864

аккумулятора может содержать кольцо из сжимаемого в осевом направлении материала, такого как пенопласт с закрытыми порами. Площадь поперечного сечения элемента 864 может быть меньше, чем площадь поперечного сечения аккумулятора. Показано, что боковая стенка 804 расположена в радиальном направлении наружу относительно содержимого модуля и проходит в осевом направлении между первым разделительным элементом 815 и кольцом 823 основания, которое соединено с дистальным концом боковой стенки 804. Кольцо 823 основания может быть необязательным. Боковая стенка 804 может содержать множество проходящих в дистальном направлении удерживающих защелок 804А для взаимодействия с углублениями соответствующей формы, образованными вдоль внутренней поверхности кольца 823 основания таким образом, чтобы надежно фиксировать вместе компоненты. Удерживающие защелки 804А могут быть расположены в радиальном направлении внутрь от общей внешней окружности боковой стенки 804, чтобы образовывать углубление, размер которого соответствует общей толщине верхнего конца кольца 823 основания. Посадочное место 804В может быть образовано вдоль внутренней поверхности боковой стенки 804, проходящей дальше в радиальном направлении внутрь от поверхности. Посадочное место 804В выполнено с возможностью размещения дистальной прокладки 825.

**[00161]** Дистальная прокладка 825 имеет форму кольца и расположена в радиальном направлении между внутренней поверхностью боковой стенки 804 и внешней окружностью дистальной стенки 802 и в осевом направлении между посадочным местом 804В и посадочным местом 827А, образованным радиальным фланцем 827, проходящим от дистальной стенки 802. В одном примере прокладка 825 находится в герметичном взаимодействии между боковой стенкой 804 и дистальной стенкой 802. Прокладка 825 может быть изготовлена из материала прокладки, такого как, например, ячеистая уретановая форма, и может быть выполнена с возможностью обеспечения сжимаемости.

**[00162]** Хотя модуль 800 показан с опущенным переключателем присутствия, система переключателя присутствия, такая как, например, система 650, описанная ранее, может быть включена в модуль, что может быть понятно специалистам в данной области техники.

**[00163]** Показано, что модуль 800 содержит другой вариант реализации системы переключателя пробуждения, далее именуемой системой 820 переключателя пробуждения. Хотя система 820 переключателя пробуждения показана в качестве иллюстрации, она не должна быть ограничивающей, поскольку модуль 800 также может быть снабжен системой 620 переключателя пробуждения. Подобным образом другие

модули, описанные в данном документе, могут содержать систему 820 переключателя пробуждения.

**[00164]** С дополнительной ссылкой на **фиг. 36**, система 820 переключателя пробуждения содержит один или большее количество подвижных в осевом направлении контактных рычажков 822 и соответствующую контактную площадку 824, соединенную со схемной платой 809, которая может быть гибкой печатной платой (FPCB; flexible printed circuit board) электронного блока 810, и электрически связанную с MCU. Контактный рычажок 822 может в дистальном направлении перемещаться из смещенной бесконтактной естественной конфигурации, как показано на фигурах, где контактный рычажок 822 разнесен в осевом направлении от контактной площадки 824 таким образом, что отсутствует электрическая связь (таким образом электроника находится в состоянии низкого энергопотребления), в конфигурацию контакта, посредством которой контактный рычажок 822 и контактная площадка 824 находятся в контактном взаимном расположении, так что между ними существует электрическая связь (таким образом повышая мощность электроники до состояния работы на полную мощность). Контактный рычажок 822 может иметь предварительную нагрузку для поддержания контакта с проксимальной стенкой 802 вдоль различных осевых положений подвижной проксимальной стенки. Смещение может быть обеспечено дискретной пружиной или контактный рычажок 822 может иметь конфигурацию пластинчатой пружины, как показано.

**[00165]** В одном варианте реализации изобретения контактный рычажок 822 содержит основание 830, неподвижно присоединенное к схемной плате 809, подвижную часть 832 длины рычажка, соединенную с основанием 830 посредством соединения 834. Часть 832 длины рычажка может выполнять поворотное движение относительно основания 830 вокруг соединения 834. Поджимающее усилие со стороны контактного рычажка 822 может быть достаточным для поддержания верхней проксимальной стенки 802 в проксимальном первом положении. Когда пользователь приводит в действие в дистальном направлении проксимальную стенку 802, осевое усилие является достаточным для преодоления поджимающего усилия контактного рычажка 822 и обеспечивает дистальное перемещение проксимальной стенки 802 из ее первого положения в дистальное второе положение, в котором контактный рычажок 822 и контактная площадка 824 находятся в контакте для приведения в действие системы переключателя и/или пробуждения системы управления. Может происходить перемещение проксимальной стенки 802 относительно оболочки модуля, которая находится в фиксированном положении во время этого действия, чтобы включить систему без воздействия усилия

включения на исполнительный механизм. Также может происходить перемещение проксимальной стенки 802 относительно оболочки модуля, который находится в процессе перемещения в конечное дистальное положение во время воздействия на исполнительный механизм усилия включения, чтобы осуществить доставку дозы. Система 820 переключателя может содержать альтернативные конфигурации переключателя, такие как, например, механический переключатель или резиновый куполообразный переключатель.

**[00166]** Контактная часть 832 длины рычажка может проходить от основания 830 под острым углом к плоскости, образованной основанием 830, хотя угол удлинения части рычажка может быть перпендикулярным или острым относительно основания. С точки зрения радиального обзора контактный рычажок может иметь V-образный корпус. В одном примере любой участок части 832 рычажка может содержать контактную часть, которая может контактировать с контактной площадкой 824. В показанном варианте реализации изобретения концевая часть 835 наконечника части 832 рычажка образует контактную часть. В другом варианте реализации изобретения контактная часть проходит вдоль промежуточного корпуса части 832 рычажка. Контактная часть части 832 рычажка может быть выполнена с возможностью улучшенного контакта с контактной площадкой 824, такого как, например, включение полированной или сглаженной поверхности и/или округлой поверхности или формы крючка и/или куполообразной поверхности (как показано на **фиг. 35-36**).

**[00167]** Любое приложение усилия к проксимальной стенке 802 может переместить контактный рычажок из его естественного состояния в его конфигурацию контакта. В одном варианте реализации изобретения часть 832 рычажка может быть наклонена вдоль его корпуса на опорном соединении 837 с образованием проходящей в проксимальном направлении первой части 840А и проходящей в дистальном направлении второй части 840В. Первая часть 840А проходит между основанием 830 и частью 834 соединения, а также опорным соединением 837. Вторая часть 840В проходит между опорным соединением 837 и концевой частью 835 наконечника. Длина и угол выступающей части первой части 840А выполнены с возможностью размещения опорного соединения 837 в определенном месте, чтобы поддерживать контакт с внутренней поверхностью 802А проксимальной стенки или светопроводящим кольцом, или, в качестве альтернативы, с соответствующими контактами 802В, проходящими в дистальном направлении от поверхности 802А, проксимальной верхней стенки 802 при перемещении между его первым и вторым положениями. Длина и угол удлинения второй части 840В в дистальном направлении выполнены с возможностью размещения концевой части 835 наконечника на

некотором расстоянии от контактной площадки 824, когда проксимальная стенка 802 находится в первом положении, и обеспечения дистального перемещения концевой части 835 наконечника вместе с проксимальной стенкой 802 на достаточное расстояние для контакта с контактной площадкой 824, когда проксимальная стенка 802 находится во втором положении. В альтернативном варианте реализации изобретения опорная часть 837 контактного рычажка 822 может быть расположена ближе к концевой части 835 наконечника части рычажка, чем контактная часть. С этой целью контактная часть может быть образована вдоль канавки или углубления части рычажка. В некоторых вариантах реализации контактного рычажка опорная часть контактного рычажка расположена в более проксимальном положении, чем контактная часть.

**[00168]** С точки зрения осевого вида конфигурация части 832 рычажка контактного рычажка 822 может быть линейной, угловой или изогнутой. На **фиг. 36** проиллюстрирован пример части 832 рычажка, имеющей дугообразную форму. Хотя одной системы контактного рычажка и контактной площадки может быть достаточно для функции пробуждения модуля, на **фиг. 36** представлена система, содержащая три комплекта контактных рычажков 822 и контактных площадок (не показаны четко на фигуре). Как показано, три контактных рычажка 822 могут быть расположены в радиальном направлении от продольной оси примерно на одинаковом расстоянии. Рычажки 822 могут быть разнесены друг от друга по окружности на одинаковом расстоянии, например, с возможностью разделения, составляющего от 20 градусов до 40 градусов, между соседними концами контактных рычажков. Несколько комплектов, например два, три, четыре, пять или более, могут более равномерно распределять поджимающее усилие со стороны контактных рычажков 822 на верхней стенке 802. Даже при наличии нескольких комплектов элементы управления могут быть выполнены с возможностью использования только одного комплекта контактного рычажка 822 и контактной площадки 824 или меньше, чем общего количества всех комплектов, чтобы установить контакт для активации. Необходимость наличия меньшего количества, чем общее количество контактов для активации, может дать возможность пользователю нажимать на любую часть проксимальной стенки, чтобы вызвать пробуждение, вместо того, чтобы от пользователя требовалось нажать пальцем в конкретном месте. Чтобы способствовать непреднамеренной активации, элементы управления могут быть выполнены с возможностью использования более чем одного комплекта, например всех трех комплектов, контактных рычажков 822 и контактных площадок 824, чтобы установить контакт для активации.

**[00169]** Основание 830 и часть 832 контактного рычажка могут быть выполнены как одно целое из одного и того же материала, такого как электропроводящий материал, например металл. Контактная площадка 824 выполнена из материала, проводящего с помощью контактного рычажка. Основание и часть рычажка могут быть выполнены отдельно из одинаковых или разных материалов. Если они выполнены отдельно, основание и часть рычажка могут быть соединены друг с другом, например, сваркой, эпоксидным составом для сварки металла, пайкой или другими средствами в зависимости от материалов компонентов. Основание и часть рычажка могут быть выполнены из пластикового материала, содержащего проводящий материал, пропитывающий пластиковый материал по меньшей мере в концевой части наконечника, или имеющий покрытие из проводящего материала вдоль концевой части наконечника. В одном примере основание и часть рычажка выполнены как одно целое из электропроводящего металлического материала и соединены друг с другом посредством гибкого шарнирного соединения таким образом, что контактный рычажок имеет конфигурацию пластинчатой пружины.

**[00170]** На **фиг. 37** представлен другой пример сборочного узла прикрепления модуля, далее именуемого разделительным блоком 839. Блок 839 выполнен с возможностью, когда он входит в состав модуля, обеспечения соединения с возможностью отсоединения модуля 800 с любой из кнопок дозирования, описанных в данном документе, посредством элемента 807 прикрепления. Дистальная стенка 806 содержит отверстие 836, образованное в ней, для приема светопроводящего элемента 849 для датчика идентификации, такого как, например, датчик 680 идентификации, проиллюстрированный на **фиг. 29**. Вентиляционное отверстие 841 может быть образовано в дистальной стенке 806. На проксимальной поверхности дистальной стенки 806 образованы углубленные места 842 для приема датчиков для размещения равномерно разнесенных в радиальном направлении и равномерно разнесенных в угловом направлении измерительных датчиков, например пяти магнитных, индуктивных или емкостных измерительных элементов или магнитных датчиков 906, раскрытых в данном документе. Углубления 842 могут быть расположены на дистальной поверхности дистальной стенки 806. Могут быть предусмотрены стойки 843 прикрепления для соединения дистальной стенки 806 и/или блока 839 с дополнительным элементом присоединения оболочки модуля.

**[00171]** Со ссылкой на **фиг. 39**, светопроводящий элемент 849 показан со светопроводящим штифтом 853, проходящим от основания 855. Светопроводящий элемент изготовлен из материала, такого как оптически прозрачный поликарбонат,

который допускает по меньшей мере некоторое пропускание света через него для датчика идентификации, чтобы излучать и измерять свет, отраженный от цветной части проксимальной поверхности кнопки. Штифт 853 имеет размеры, соответствующие размерам отверстия 836. Как показано на **фиг. 38**, углубленная область 857, образованная в дистальной поверхности 806А дистальной стенки 806, может окружать отверстие 836. Углубленная область 857 может иметь глубину и форму, соответствующие толщине и форме основания 855. Отверстие 836 и углубленная область 857 могут иметь соответствующие размеры и форму для размещения и надежного закрепления светопроводящего элемента 849. Осевая длина удлинения может обеспечивать путь светопровода для датчика идентификации от дистальной поверхности дистальной стенки 806, который будет примыкать к цветному поверхностному элементу кнопки устройства проксимально, чтобы непосредственно контактировать с датчиком, или может быть образован зазор, разнесенный в осевом направлении, как показано, между концом штифта 853 и датчиком цветности света. Светопроводящий штифт 853 имеет форму поперечного сечения любой из множества геометрических форм, таких как круглая, эллиптическая или прямоугольная форма. В одном примере штифт 853 имеет эллиптическую форму поперечного сечения. Один или большее количество фиксирующих штифтов 859 (показаны два) также могут в проксимальном направлении проходить от основания 855. Каждый фиксирующий штифт 859 может быть разнесен радиальном направлении от светопроводящего штифта 853. С этой целью основание 855 может содержать части 855А крыла для размещения фиксирующего штифта. Соответствующее количество отверстий 863 для штифта может быть образовано в дистальной стенке 806 для приема фиксирующих штифтов 859 во время изготовления. После установки фиксирующие штифты могут быть нагреты, например, посредством ультразвуковой сварки, чтобы дать возможность материалу заполнить пустоты соответствующих отверстий для штифтов для надежного присоединения, чтобы улучшить способность согласованного измерения.

**[00172]** Модуль 800 содержит еще один вариант реализации элемента 807 прикрепления. Хотя элемент 807 прикрепления показан в качестве иллюстрации, он не должен быть ограничивающим, поскольку модуль 800 также может быть снабжен узлом 500 прикрепления или элементом 419 прикрепления. Подобным образом другие модули, описанные в данном документе, могут содержать элемент 807 прикрепления.

**[00173]** Элемент 807 прикрепления с дистальной стенкой 806 может образовывать блочную часть модуля 800. Элемент 807 прикрепления может содержать множество проходящих в дистальном направлении рычажков 850. В приводимом в качестве примера варианте реализации изобретения рычажки 850 равномерно разнесены в угловом

направлении вокруг кнопки дозирования. Как изображено, рычажки 850 соединены с дистальной стенкой 806 и дистально зависят от нее. Когда модуль прикреплен к устройству, рычажки 850 расположены таким образом, чтобы контактировать с обращенной в радиальном направлении наружу поверхностью кнопки дозирования. Рычажки 850 содержат проходящий в осевом направлении корпус 854. Корпус 854 может содержать выступающую опорную часть 852, проходящую в радиальном направлении внутрь корпуса 854. Корпус 854 рычажков 850 может содержать W-образный корпус, причем внешние проходящие в дистальном направлении ответвления 856А-856В корпуса рычажка проходят от дистальной стенки 806 в двух местах прикрепления, а проходящий в проксимальном направлении внутренний рычажок 858 содержит выступающий корпус 852. Поверхности выступающего корпуса опорной части 852 могут быть перпендикулярными, изогнутыми и/или наклонными. В качестве альтернативы, корпус 854 может иметь J-образную форму, содержащую часть, которая образует проходящий в проксимальном направлении рычажок.

**[00174]** С дополнительной ссылкой на **фиг. 35**, аккумулятор 861 может обеспечивать магнитным датчикам и магнитному кольцу экранирующие свойства. В одном примере аккумулятор 861 может представлять собой батарейку типа «таблетка» с ферромагнитным никелевым покрытием. Аккумулятор 861 может быть размещен в осевом направлении проксимально относительно магнитных датчиков, чтобы обеспечивать экранирование для датчиков, обеспечивая экранирование вдоль его проксимальной стороны для подавления воздействия магнитного поля со стороны проксимального направления и/или обеспечивая экранирование вдоль его дистальной стороны путем отклонения магнитного потока от магнитного кольца к датчикам. В одном примере аккумулятор 861 может содействовать перенаправлению линий магнитного потока, например, от кольца, такого как датчик 706 вращения, к местоположению датчиков, таких как датчики 906, и перенаправлению линий магнитного потока из-за нежелательных внешних помех в сторону от местоположения датчиков. В этом примере размер аккумулятора, такой как радиус, может совпадать с радиальным расположением датчиков относительно оси. В другом примере состав аккумулятора 861 может обеспечивать другие экранирующие свойства, например аккумулятор, содержащий железо (большинство серий), кобальт или другие никелевые сплавы соответствующей толщины. Аккумулятор 861 может иметь определенный размер площади поперечного сечения относительно радиального размещения магнитных датчиков и/или может быть разнесен в осевом направлении от магнитных датчиков для обеспечения такого экранирования.

**[00175]** Любой из модулей, описанных в данном документе, такой как, например, модуль 800, может содержать пять (показаны) или шесть измерительных элементов, таких как магнитные датчики. Измерительные элементы могут быть расположены в модульной камере 808 и соединены со схемной платой 809 электронного блока 810 и, следовательно, с MCU. В одном примере измерительные элементы содержат пять или шесть магнитных датчиков, расположенных в соответствующих углубленных местах 842 для приема датчиков, образованных в дистальной стенке 806, как показано на **фиг. 37**, хотя измерительные элементы могут быть расположены сверху дистальной стенки 806 (то есть не в углублениях) или более проксимально к дистальной стенке 806 внутри камеры модуля.

**[00176]** На **фиг. 40-41** проиллюстрирован пример расположения датчиков относительно магнитного кольца и иллюстративно представлены все другие магнитные системы определения дозы, описанные в данном документе. На **фиг. 40** проиллюстрирован другой пример системы магнитного датчика, далее именуемой системой 900, содержащей в качестве измерительного элемента диаметрально намагниченное кольцо 902, имеющее северный полюс 903 и южный полюс 905. Намагниченное кольцо 902 присоединено к элементу для установки дозы, такому как, например, фланец, описанный выше. Радиальное размещение между собой магнитных датчиков 906, таких как, например, датчики с эффектом Холла, относительно намагниченного кольца 902, может быть равномерным в угловом направлении в виде кольца. В одном примере магнитные датчики 906 расположены радиально в перекрывающемся взаимном расположении с расположенным по окружности внешним краем 902А намагниченного кольца 902, так что часть магнитного датчика 906 находится над намагниченным кольцом 902, а остальная часть находится за пределами намагниченного кольца 902, как показано на **фиг. 40**. Было обнаружено, что при перекрывающемся расположении датчики размещены в диапазоне способности интенсивного потока и, таким образом, более последовательного измерения магнитного потока. На **фиг. 41** представлено радиальное расстояние 907, определенное от центра магнитного датчика 906 до оси AA. Радиальное расстояние 907 может иметь размер, равный по меньшей мере внешнему радиусу 908 намагниченного кольца 902. В одном примере радиальное расстояние 907 на 0,1-20 % больше, чем внешний радиус намагниченного кольца 902, а в другом примере радиальное расстояние 907 по меньшей мере на 10% больше, чем внешний радиус намагниченного кольца 902. Неожиданно было обнаружено, что это положение может обеспечить усиленный максимальный магнитный поток для измерения по другим радиальным положениям. На **фиг. 11А** представлен

другой пример соответствующего радиального размещения магнитных датчиков, полностью расположенных над кольцом. На **фиг. 11В** представлен другой пример соответствующего радиального размещения магнитных датчиков, полностью расположенных внутри отверстия, образованного кольцом.

**[00177]** На **фиг. 41** проиллюстрирован пример осевого размещения и радиального размещения магнитных датчиков 906 относительно намагниченного кольца 902. Датчики 906 могут быть расположены вдоль схемной платы 903 электронного блока модуля (компоненты модуля для ясности опущены), которая расположена вдоль общей плоскости, которая по существу перпендикулярна оси AA. Магнитное кольцо 902 толщины 913 может быть расположено в одной плоскости параллельно плоскости датчиков 906. Кольцо 902 может быть расположено в компоновке устройства 720, в то время как датчик 906 может быть расположен в модуле, который может присоединяться с возможностью отсоединения к устройству. В альтернативном примере компоненты модуля, включая датчики 906, могут быть на постоянной основе интегрированы с устройством с намагниченным кольцом 902, как показано на **фиг. 12**.

**[00178]** Геометрическая конфигурация кольца может быть изменена в пределах доступных пространственных ограничений, чтобы соответствовать требованиям относительно характеристик магнитного потока для выбранных датчиков. На **фиг. 41** представлено относительное осевое положение 911 магнитных датчиков 906 над намагниченным кольцом 902, когда кнопка дозирования не нажата, например, во время установки дозы. Во время доставки дозы относительное осевое положение магнитных датчиков 906 над намагниченным кольцом 902 изменяется после дистального смещения кнопки дозирования и датчиков 906 на расстояние, показанное стрелкой 909, к вращающемуся намагниченному кольцу 902, которое остается неподвижным в осевом направлении. Значение дистального перемещения магнитных датчиков 906 может находиться в диапазоне от 1 мм до 3 мм относительно намагниченного кольца 902. В одном примере во время использования, когда пользователь прикладывает давление к верхней части модуля, вспомогательный блок кнопки/пружины подвергается осевому сжатию и уменьшает относительное осевое расстояние между датчиком 906 и намагниченным кольцом 902 на осевое расстояние 1,7 мм. В положении доставки дозы магнитный поток намагниченного кольца 902, доступный для считывания датчиками 906, по меньшей мере вдвое превышает значение в случае, когда датчики 906 находятся в положении установки дозы.

**[00179]** Магнитный материал для диаметрально намагниченного кольца 902 следует выбирать таким образом, чтобы поток, доступный на расстояниях настройки и

дозирования, был приемлемым для надежного измерения. Например, в одном примере магнитное кольцо для измеряемого компонента может быть выполнено из спеченного материала неодима класса N35. Неодимовый магнит (также известный как NdFeB или NIB или Нео магнит) представляет собой редкоземельный постоянный магнит, изготовленный из сплава неодима, железа и бора. Другие классы спеченного неодимового магнита, такие как N42, N45, N50 и аналогичные или связанные классы неодима (полученные путем литья под давлением или сжатия, отлитые под давлением из термопласта или терморектопласта), могут быть рассмотрены на предмет наличия соответствующего потока в магнитных датчиках. Предполагают, что выбранный магнитный материал будет отвечать требованиям механической прочности для плотного прилегания к пластиковому несущему компоненту, такому как несущий компонент 708, и иметь соответствующие размеры, чтобы выдерживать эксплуатационные и ударные воздействия без трещин или повреждений. Закрепленное намагниченное кольцо неподвижно присоединено к элементу установки дозы, чтобы не вращаться само по себе, но оно вращается вместе с элементом установки дозы во время настройки или дозирования.

**[00180]** Осевое перемещение датчиков относительно намагниченного кольца во время доставки дозы и изменение магнитного потока из-за этого изменения осевого положения и из-за вращения кольца могут препятствовать точному определению дозы. Кроме того, более рентабельные диаметрально намагниченные кольца из спеченного N35 Нео магнита могут иметь непостоянные свойства магнитного поля, что приводит к менее последовательному определению путем измерения и погрешности настройки. Погрешность настройки модуля для определения дозы представляет собой разность положения при вращении в градусах между фактическим физическим положением при вращении компонентов дозирования устройства, таких как магнитное кольцо («настроенное положение»), и измеренным положением при вращении, определенным с помощью системы магнитного датчика («определенное положение»). Например, когда пользователь желает доставить определенное количество единиц лекарственного препарата посредством устройства, пользователь поворачивает кнопку устройства с присоединенным к ней модулем относительно оболочки устройства на значение, указанное с помощью шкалы дозирования, например 10 единиц или приблизительно 180 градусов поворота из расчета  $18 \text{ градусов} \pm X\%$  на 1 единицу. При нажатии кнопки для начала операции доставки система определения дозы может отслеживать начальное положение и конечное положение при выполнении доставки дозы, причем разность между начальным и конечным положениями соответствует числу градусов поворота и коррелированному количеству доставленных единиц дозы.

**[00181]** Погрешность настройки можно проиллюстрировать на следующем примере. Настроенное начальное положение может разместить дозирующий/настроенный элемент устройства и, следовательно, магнитное кольцо, в номинальное нулевое начальное физическое положение после того, как произошла установка дозы, и конечное физическое положение кольца при доставке после поворота на 90 фактических градусов, с осуществлением корреляции до пяти единиц во время доставки дозы. При наличии погрешностей настройки система определения дозы в системе из четырех датчиков с обычными производственными диаметрально намагниченными кольцами может определять -10 градусов для номинального нулевого начального положения кольца и 100 градусов для конечного положения при доставке, в результате чего в общей сложности получают 110 градусов определенного вращения кольца. Это будет соответствовать измеренной дозе из более чем шести доставленных единиц, что больше, чем пять фактически доставленных единиц.

**[00182]** Погрешности настройки могут быть введены в систему с помощью магнитных датчиков и других факторов. Первая форма волны пространственной гармоник (основная форма волны/основной сигнал) может быть подвержена погрешностям фазы, усиления или смещения при вращении намагниченного кольца относительно датчиков, которые измеряют синусоидальную волну, при этом определенное количество датчиков, равномерно разнесенных друг от друга по окружности и равномерно разнесенных в осевом направлении от магнита, будет представлять определенное количество раз дискретизации синусоидальной волны. Соответствующая калибровка датчиков может значительно уменьшить эти погрешности. Тем не менее, другие погрешности могут возникать из-за воздействия более высоких гармоник, таких как третья гармоника или четвертая гармоника, на первую гармонику. Определенная погрешность может быть уменьшена за счет согласованного радиального расположения магнитных датчиков относительно оси модуля, а также за счет равномерного расстояния по окружности между всеми датчиками с уменьшением наклона плоскости совмещенных датчиков, чтобы она была по существу перпендикулярна оси модуля и параллельна магнитному кольцу, а также калибровки системы.

**[00183]** Повышение однородности потока в отношении магнитных свойств диаметрально намагниченных колец с помощью источников из магнитного материала более высокого класса, таких как, например, неодимовый магнит класса N50, или более точных производственных элементов управления может уменьшить погрешность настройки. Такие усовершенствованные магнитные компоненты были бы более дорогостоящими и ограничивали бы способность источника магнита. Кроме того,

существовала неопределенность в отношении того, улучшит ли измерительную способность наличие дополнительных магнитных датчиков (одного или двух), которые уже продемонстрировали неоднородные свойства. Было обнаружено, что использование пяти или шести магнитных датчиков 906 для вращающегося диаметрально намагниченного кольца 902 во время доставки дозы улучшило позиционные сигналы, используемые для определения дозы, путем надлежащей фильтрации искажения гармонического сигнала второго и третьего порядка смещения, как правило, присутствующего в обычных производственных магнитах, что привело к уменьшению погрешности настройки. Такая фильтрация не присутствовала в компоновке с 4 датчиками. С этой целью было обнаружено усовершенствование, обеспечивающее соответствие количества доставленных единиц, определенных системой определения дозы, фактическому количеству доставленных единиц.

**[00184]** Были проведены испытания обычных производственных спеченных диаметрально намагниченных колец из N35 Neo для определения гармонических искажений сигналов датчика в отношении выраженной в процентах амплитуды гармоник второго, третьего, четвертого и пятого порядков по сравнению с гармониками первого порядка. Результаты показаны на **фиг. 42**. По специальному заказу было создано магнитное испытательное приспособление для моделирования функции подсистемы магнитного датчика, предусмотренной в модулях, описанных в данном документе. Указанное приспособление выполнено с возможностью регулирования относительного радиального положения, положения по окружности и осевого положения (наклона за пределами плоскости) датчиков и магнитных колец, чтобы не только испытывать различные конфигурации, но и воспроизводить осевое и радиальное расположения, показанные на **фиг. 40** и **фиг. 41**. Результаты показаний отдельных датчиков могут быть проанализированы, чтобы понять воздействие магнитной неоднородности на гармонические искажения и погрешности настройки/дозирования. Погрешности настройки, возникающие ввиду работы компоновок с 4 и 5 и 6 датчиками, для магнитов класса N35, изготовленных способами обычного производства (более экономически эффективными) и способами специализированного производства (менее экономически эффективными), показаны соответственно на **фиг. 43-44**. На **фиг. 45** проиллюстрирована чувствительность компоновки с 4 датчиками с обычными производственными спеченными диаметрально намагниченными кольцами из N35 Neo к третьим гармоникам, что приводит к ее восприимчивости к увеличению погрешностей настройки более чем на шесть градусов, и невосприимчивость компоновки с 5 датчиками с обычными производственными спеченными диаметрально намагниченными кольцами из N35 Neo к

третьим гармоникам, что приводит к значительному уменьшению погрешностей настройки менее чем на два градуса.

**[00185]** На **фиг. 42** проиллюстрирована погрешность настройки компоновки с 4 датчиками, используемой с обычными производственными магнитными кольцами из N35. Было продемонстрировано, что компоновка с 4 датчиками больше способствует возникновению нежелательных погрешностей в результате воздействия третьих гармоник, влияющих на надежность позиционных сигналов. Предполагалось, что конфигурация радиально равноудаленных датчиков будет невосприимчива к небольшим изменениям амплитуды под воздействием магнитного потока вращающегося намагниченного кольца. Численное моделирование компоновки с 4, 5 и 6 датчиками с учетом свойств потока неодимового магнита показало, что добавление датчиков, равномерно разнесенных по окружности, уменьшает гармоники более высокого порядка при угловом измерении, тем самым уменьшая вариации погрешностей настройки и дозирования. Были проведены различные испытания со спеченными N35 Neo магнитами, полученными в результате обычного производства (которые первоначально демонстрировали неоднородные свойства), спеченными магнитами N35, полученными способами специализированного производства (с более точным управлением), и спеченными N50 Neo магнитами более высокого класса для сравнения эффектов компоновок датчиков друг с другом и имитационного моделирования методом численного моделирования, в которых было обнаружено, что третьи гармоники оказывают наибольшее влияние на угловые измерения. С этой целью компоновка с пятью датчиками была более способна устранить искажения вплоть до третьей гармоники, чем компоновка с четырьмя датчиками, в то время как компоновка с шестью датчиками может устранить искажения вплоть до четвертой гармоники.

**[00186]** На **фиг. 42** показан вклад в погрешности в результате воздействия гармоник более высокого порядка, которые приводят к отклонению измеренной формы волны вращательного магнитного потока во время измерения положения при вращении на 360 градусов (по линии 1000) в случае компоновки с четырьмя датчиками по сравнению с вычисленной математической требуемой моделью формы волны магнитного потока во время измерения положения при вращении (по линии 1010) на основании геометрической конфигурации магнита и его свойств. Такое отклонение между двумя линиями 1000, 1010 может способствовать возникновению погрешностей настройки в системах с четырьмя датчиками.

**[00187]** Исходя из данных испытаний, модуль с пятью или шестью магнитными датчиками выполнен с возможностью значительного уменьшения погрешности искажения

таким образом, чтобы, скорее всего, вносить приемлемый вклад в погрешность настройки из-за искажения магнита со стороны компоновки датчиков/кольца, которая составляла бы два градуса или менее. В одном примере, показанном на **фиг. 43**, в случае многих обычных производственных магнитов погрешность настройки для компоновки с 4 датчиками составляла в среднем 6,5 градуса (по линии 1100). Погрешность настройки для компоновки с 5 датчиками с аналогичными обычными производственными магнитами составляла в среднем 1,2 градуса (по линии 1110), соответственно, и дополнительно в среднем 0,5 градуса для компоновки с 6 датчиками (по линии 1120). Показано, что компоновка с 5 или 6 датчиками с обычными производственными магнитными кольцами N35 снижает погрешность настройки более чем в пять раз по сравнению с компоновкой с 4 датчиками. Показано, что компоновка с 5 или 6 датчиками с выполненными по заказу производственными магнитами уменьшает погрешность более чем в три раза по сравнению с компоновкой с 4 датчиками. На **фиг. 44** показано, что в случае выполненных по заказу производственных магнитов погрешность настройки уменьшалась в среднем с 1,4 градуса в среднем до 0,4 градуса при переходе соответственно от компоновки с 4 датчиками (по линии 1200) к компоновке с 5 датчиками (по линии 1210) и в среднем до 0,4 градусов в случае компоновки с 6 датчиками (по линии 1220).

**[00188]** На **фиг. 45** суммируется изменение гармоник в процентном отношении трех партий (1301, 1302, 1303) спеченных магнитных колец класса N35, полученных методом обычного производства, для систем с 4 датчиками и 5 датчиками. Компоновка с 4 датчиками (по линии 1310) демонстрировала в среднем до 3,8% по третьим гармоникам, а компоновка с 5 датчиками (по линии 1320) демонстрировала примерно нулевой процент по третьим гармоникам. Компоновка с 5 датчиками (по линии 1320) демонстрировала в среднем до 0,8% по четвертым гармоникам, а компоновка с 4 датчиками (по линии 1340) демонстрировала примерно нулевой процент по четвертым гармоникам. Вклад третьих гармоник в основную форму волны представляет собой причину, которая привела к погрешности настройки в компоновке с 4 датчиками, составляющей более шести градусов, как показано на **фиг. 43**, в то время как улучшение основной формы волны при уменьшении третьих гармоник с добавлением датчиков в компоновку с 5 или 6 датчиками приводит к уменьшению погрешности настройки до менее двух градусов, как показано на **фиг. 43**.

**[00189]** Дополнительные иллюстративные варианты реализации системы определения доставки дозы представлены на **фиг. 30-34**. Варианты реализации изобретения показаны в некоторой схематической форме, поскольку общие детали уже были представлены на **фиг. 1-5**. В данном документе описано несколько приводимых в

качестве примера вариантов реализации устройств доставки лекарственного препарата, в которых используется магнитное измерение доставки дозы. Кольцеобразный элемент, такой как, например, магнит или металлическое кольцо, может быть неподвижно присоединен к настроечному элементу дозы и/или фланцу устройства с помощью различных фиксирующих средств, таких как адгезивы, сварка или механическое крепление. Для массового производства крепление может быть полезным. На **фиг. 30-34** показан иллюстративный способ установки кольцеобразного элемента на фланец, образующий часть устройства доставки лекарственного препарата. На **фиг. 30** проиллюстрированы соосно выровненные компоненты, которые связаны друг с другом в единый отдельный блок (как показано на **фиг. 31**), который вращается и перемещается в осевом направлении как единый блок, содержащий: настроечный элемент 700, приводимую в качестве примера муфту 702, компонент для установки дозы, такой как, например, фланец 704, для приема датчика 706 вращения, несущий компонент 708 для неподвижного соединения датчика 706 вращения с фланцем 704, пружину 710 кнопки для смещения кнопки 712 дозирования. Вместо фланца могут быть использованы другие компоненты для установки дозы, описанные в данном документе. Кнопка 712 дозирования может иметь конфигурацию любой из кнопок, описанных в данном документе. Со ссылкой на **фиг. 31** и как ранее описано со ссылкой на **фиг. 1-4**, устройство 720 доставки лекарственного препарата содержит настроечный элемент 700, установленный внутри корпуса 722 устройства. Фланец 704 входит внутрь настроечного элемента 700 дозы, а муфта 702 расположена внутри фланца 704. Настроечный элемент 700 дозы, фланец 704 зафиксированы вместе с возможностью вращения и вращаются во время установки дозы и/или доставки дозы в прямой зависимости от количества установленной или доставленной дозы. Муфта 702 содержит шток 724, на котором установлена кнопка 712 дозирования. Пружина 710 действует между кнопкой 712 дозирования и фланцем 704 для смещения кнопки 712 дозирования проксимально в сторону от фланца 704. Как описано выше, устройство доставки лекарственного препарата дополнительно снабжено датчиком вращения, присоединенным к фланцу таким образом, что датчик полностью размещен внутри кнопки дозирования. Любой из модулей, описанных в данном документе, содержит электронный блок и измерительные элементы, чтобы определять вращение датчика 706 вращения во время установки и/или доставки дозы для определения количества задействованной дозы.

**[00190]** Фланец 704 имеет преимущественно цилиндрическую форму и образует проксимальную осевую поверхность 732 на конце боковой стенки 734. Фланец 704 дополнительно образует центральное отверстие 736, которое находится внутри по

отношению к проксимальной поверхности 732. Как показано на **фиг. 32**, датчик 706 вращения имеет кольцевую форму, такую как кольцевой магнит, металлическое кольцо или намагниченное или металлизированное полимерное кольцо, расположенное на проксимальной поверхности 732 фланца 704. Несущий компонент 708 содержит перекрывающийся проксимальный выступ или опору 742, которая расположена напротив проксимальной поверхности датчика 706 вращения напротив проксимальной поверхности 732 для размещения между ними датчика 706. Опора 742 показана как преимущественно кольцеобразный компонент, однако в качестве альтернативы она может содержать разбитое на сегменты кольцо или множество опор, разнесенных вокруг датчика 706 вращения.

**[00191]** В этой конфигурации несущий компонент 708 удерживает датчик 706 в требуемом положении сверху фланца 704 путем упора в дистальном направлении опоры 742 в датчик 706. Это достигается тем, что несущий компонент 708 закреплен в осевом направлении относительно фланца 704. В одном варианте реализации изобретения несущий компонент 708 присоединен непосредственно к фланцу 704, например, в месте, дистальном по отношению к датчику 706. В другом иллюстративном варианте реализации изобретения несущий компонент 704 подпружинен в дистальном направлении, например, пружиной 710, отводящей несущий компонент 708 от кнопки 712 дозирования, или пружиной, действующей для подтягивания несущего компонента 704 к фланцу 704.

**[00192]** Обратимся теперь к **фиг. 30**, несущий компонент 708 содержит пустотелый корпус 750 с множеством проходящих в осевом направлении ответвлений 752, разнесенных по окружности друг от друга вокруг преимущественно осевого отверстия 754, которое проходит через несущий компонент. Корпус 750 содержит опору 742, имеющую соответствующие размеры для захвата датчика 706 вращения напротив фланца. Корпус 750 имеет соответствующие размеры для размещения внутреннего диаметра или площади поперечного сечения датчика 706. Как показано на **фиг. 31**, опора 742 проходит в радиальном направлении наружу за пределы размера корпуса 750. Части корпуса 750 с ответвлениями 772, в зависимости от них, могут содержать защелкивающийся радиальный выступ 771, расположенный в дистальном направлении относительно опоры 742 до размера осевой толщины датчика 706, чтобы взаимодействовать с дистальной поверхностью датчика 706. Каждое из ответвлений 772 содержит выступающий в радиальном направлении внутрь элемент 756, имеющий соответствующие размеры и форму для вставки в подходящие по размеру осевые пазы 760, образованные в боковой стенке 734 фланца, как проиллюстрировано на **фиг. 34**. Пазы могут иметь соответствующие размеры для плотного размещения элемента 756, так что благодаря

фрикционному взаимодействию оба компонента блокируются во вращательном направлении и между ними передается крутящий момент.

**[00193]** Радиальные концевые части элемента 756 могут находиться в зацеплении с центральной втулкой фланца 704, как показано на **фиг. 31** и **фиг. 33**. Как показано на **фиг. 31**, в соответствии с одним методом, ответвления 752 несущего компонента 708 образуют находящийся по окружности участок поперечного сечения, подходящий по размерам для надежного фрикционного взаимодействия вдоль цилиндрической внутренней поверхности 759 фланца 704, когда он вставлен в отверстие 736 фланца 704. В одном примере ответвления 752 проходят в центральном отверстии 736 и, в соответствии с одним методом, непосредственно прикреплены к фланцу 704 в месте, дистальном по отношению к датчику 706. Соответствующее размещение пружины 710 показано на **фиг. 31** и **33**. Фланец 704 может содержать радиальный паз 762, образованный в его проксимальной осевой поверхности 732. Пазаы 760 образованы во фланце таким образом, что внутренняя поверхность ответвлений 752 тщательно выровнена с внутренней поверхностью внешней стенки, которая образует радиальный паз 762, как показано на **фиг. 31**. В этой конфигурации дистальный конец пружины 710 расположен внутри радиального паза 762. Стенки, образующие радиальный паз 762, поддерживают дистальный конец пружины 710 и обеспечивают упор в кнопку дозирования на опорном кольце, тем самым оттягивая несущий компонент 708 в дистальном направлении от кнопки дозирования.

**[00194]** Различные компоненты несущего компонента 708 могут содержать либо частично, либо полностью расположенные по окружности элементы. Например, корпус несущего компонента 708 может полностью проходить вокруг фланца или может быть выполнен в виде разнесенных сегментов. Преимущественно использование несущего компонента означает, что датчик вращения надежно удерживается на месте без использования адгезивов. Хотя возможно использование адгезивов, они могут усложнить процесс изготовления.

**[00195]** Электронный блок 610 содержит множество функционально соединенных компонентов для модуля 600, а также любых других модулей, описанных в данном документе, включая аккумулятор 621 для источника питания и связанных контактов, MCU для выполнения запрограммированных команд, память для хранения программ и данных, коммуникационный блок для передачи и/или приема данных, таймер для отслеживания времени и различные переключатели и датчики согласно описанию. Любой из модулей, описанных в данном документе, такой как, например, модули 82, 232, 400 или 600, может быть выполнен с возможностью размещения любого из электронных блоков, описанных в

данном документе, в том числе выполнен с возможностью размещения измерительных элементов 160 для использования с датчиковой системой 150, описанной ранее.

**[00196]** На **фиг. 46** проиллюстрирован пример электронного блока, обозначенного позицией 1400, который может быть включен в любой из модулей, описанных в данном документе. MCU запрограммирован для достижения электронных функций модуля. MCU содержит логические схемы управления, выполняющие операции, описанные в данном документе, в том числе получение данных, используемых для определения дозы, доставляемой устройством доставки лекарственного препарата, на основании обнаруженного вращения элемента для доставки дозы относительно исполнительного механизма. MCU может быть выполнен с возможностью получения данных путем определения величины вращения датчика вращения, закрепленного на фланце, которая определяется путем определения магнитного поля датчика вращения с помощью измерительных элементов измерительного датчика системы, такого как, например, датчики с эффектом Холла.

**[00197]** Блок содержит MCU, который может быть функционально связан с одним или большим количеством датчиков 1402А-1402Е дозирования, память 1408, датчик 1404 идентификации, счетчик 1414, блок управления 1411 светом и световые индикаторы 1412, модуль 1406 включения питания, модуль 1410 связи, устройство управления дисплеем/дисплей 1416, источник 1418 питания и модуль 1420 присутствия. Блок 1400 может содержать любое количество датчиков дозирования, например пять магнитных датчиков 1402А-1402Е (показаны) или шесть датчиков. MCU выполнен с возможностью определения общего количества единиц вращения. MCU может быть выполнен с возможностью определения, с помощью модуля 1420 присутствия, показанного в этом варианте реализации изобретения пунктирными линиями как необязательного, посредством срабатывания системы переключателя присутствия, связан ли модуль с кнопкой устройства. MCU выполнен с возможностью определения цвета кнопки дозирования посредством датчика 1404 идентификации и в некоторых примерах связывает данные цвета, определенные на месте или за его пределами с помощью внешнего устройства, причем цвет соответствует конкретному лекарственному препарату. MCU выполнен с возможностью определения срабатывания переключателя пробуждения для включения электронного блока для использования, показанного в виде модуля 1406 включения питания. В одном примере данные о полном вращении могут быть переданы на внешнее устройство, которое содержит память, имеющую базу данных, справочную таблицу или другие данные, хранящиеся в памяти, чтобы соотнести общее количество единиц вращения с количеством лекарственного препарата, доставленным в случае того

или иного идентифицированного лекарственного препарата. В другом примере MCU могут быть выполнены с возможностью определения количества доставленного лекарственного препарата. MCU может быть выполнен с возможностью сохранения данных об определенной дозе в локальной памяти 1408 (например, во внутренней флэш-памяти или во встроенной памяти EEPROM). MCU дополнительно выполнен с возможностью беспроводной передачи сигнала, представляющего данные устройства, такие как, например (любые или в любой комбинации), единицы вращения, данные идентификации лекарственного препарата (такие как цвет), временную метку, время с момента доставки последней дозы, состояние заряда аккумулятора, идентификационный номер модуля, время присоединения или отсоединения модуля, время бездействия и/или другие ошибки (такие как, например, ошибка при определении и/или передаче дозы, ошибка при определении в процессе идентификации и/или передачи лекарственного препарата), на спаренное дистанционное электронное устройство, такое как смартфон пользователя, через модуль 1410 Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE; Bluetooth low energy) или другой подходящий модуль протоколов беспроводной ближней или дальней связи, такой как, например, связь ближнего радиуса действия (NFC; near-field communication), WIFI или сеть сотовой связи. В качестве иллюстрации, логические схемы управления BLE и MCU интегрированы в одной схеме. В одном примере любой из описанных в данном документе модулей, например модуль 600, может содержать дисплейный модуль 1420, показанный в этом варианте реализации изобретения пунктирными линиями как необязательный, для указания информации пользователю. Такой дисплей, который может представлять собой светодиоды, жидкокристаллический монитор или другие цифровые или аналоговые дисплеи, может быть интегрирован с площадкой для пальца проксимальной части. MCU содержит программный модуль устройства управления дисплея и логические схемы управления, предназначенные для приема и обработки измеренных данных и для отображения информации на указанном дисплее, такой как, например, информация об установке дозы, дозированной выдаче, состоянии инъекции, завершении инъекции, дате и/или времени или времени до следующей инъекции. В другом примере MCU содержит блок управления 1411 светодиодов, связанный с одним или большим количеством светодиодов 1412, таких как, например, RGB-светодиод, светодиод оранжевого свечения и светодиод зеленого свечения, используемые для информирования пациента с помощью последовательностей включения и выключения, а также разных цветов, о том, были ли успешно переданы данные, является ли заряд батареи высоким или низким, или других медицинских сообщений. Счетчик 1414 показан в виде генератора импульсов истинного времени (RTC;

real time clock), который электронно связан с MCU для отслеживания времени, такого как, например, время дозирования. Счетчик 1414 также может представлять собой счетчик времени, который отслеживает секунды с нулевой отметки в зависимости от подачи питания. Данные о времени или показания счетчика могут передаваться на внешнее устройство.

**[00198]** Системы определения дозы описаны выше в качестве примера с конкретными конструкциями устройства доставки лекарственного препарата, такого как шприц-ручка. Тем не менее, иллюстративные системы для определения дозы также могут использоваться с альтернативными устройствами доставки лекарственного препарата и с другими конфигурациями измерительных устройств, выполненными с возможностью работы описанным в данном документе способом. Например, любая одна или большее количество различных систем измерения и переключателей могут быть исключены из модуля.

**[00199]** Хотя изобретение было проиллюстрировано и подробно описано в графических материалах и вышеприведенном описании, его следует рассматривать как иллюстративное, а не ограничивающее по своему характеру. Например, измерительный модуль устройства может измерять значения установки дозы, если он приспособлен для работы с частью устройства, имеющей подходящие части, которые испытывают относительное вращение во время установки дозы. Следовательно, данная заявка предназначена для охвата любых вариаций, вариантов использования или модификации изобретения с использованием ее общих принципов. Кроме того, данная заявка предназначена для охвата таких отступлений от настоящего раскрытия, которые подпадают под известную или обычную практику в области техники, к которой относится данное изобретение. Все изменения, эквиваленты и модификации, которые соответствуют сущности изобретений, определенных формулой изобретения, включенной в данный документ, должны быть защищены.

**[00200]** В этом раскрытии описаны различные аспекты, которые включают, но не ограничиваются ими, следующие аспекты:

**[00201]** 1. Устройство доставки лекарственного препарата, содержащее: корпус устройства; компонент для установки дозы, прикрепленный к корпусу устройства и выполненный с возможностью вращения относительно корпуса устройства соответственно количеству установленной или доставляемой дозы, причем компонент для установки дозы имеет проксимальную поверхность; кольцевой измеряемый элемент, расположенный на проксимальной поверхности компонента для установки дозы, и несущий компонент, содержащий проксимальную перекрывающую опору,

соприкасающуюся напротив кольцевого измеряемого элемента напротив проксимальной поверхности компонента для установки дозы, причем несущий компонент закреплен в осевом и вращательном направлении на компоненте для установки дозы.

**[00202]** 2. Устройство доставки лекарственного препарата по аспекту 1, в котором несущий компонент прикреплен к компоненту для установки дозы в месте, дистальном по отношению к кольцевому измеряемому элементу.

**[00203]** 3. Устройство доставки лекарственного препарата по любому из аспектов 1-2, в котором несущий компонент содержит множество ответвлений, проходящих в дистальном направлении от несущего компонента, причем компонент для установки дозы содержит фланец, который содержит осевые пазы для размещения части ответвлений для блокировки во вращательном направлении несущего компонента с фланцем.

**[00204]** 4. Устройство доставки лекарственного препарата по любому из аспектов 1-3, отличающееся тем, что кольцевой измеряемый элемент является кольцевым магнитом.

**[00205]** 5. Устройство доставки лекарственного препарата по любому из аспектов 1-4, отличающееся тем, что кольцевой измеряемый элемент соединен с компонентом для установки дозы с несущим компонентом без адгезива.

**[00206]** 6. Устройство доставки лекарственного препарата по любому из аспектов 1-5 содержащее кнопку дозирования, прикрепленную к концу корпуса устройства, и пружину, расположенную между кнопкой дозирования и компонентом для установки дозы для смещения несущего компонента от кнопки дозирования.

**[00207]** 7. Устройство доставки лекарственного препарата по аспекту 6, содержащее систему определения дозы, прикрепленную к кнопке дозирования.

**[00208]** 8. Устройство доставки лекарственного препарата по аспекту 7, отличающееся тем, что система определения дозы содержит множество датчиков для обнаружения перемещения кольцевого измеряемого элемента.

**[00209]** 9. Устройство доставки лекарственного препарата по аспекту 8, отличающееся тем, что система определения дозы расположена в модуле, который съемно прикреплен к кнопке дозирования.

**[00210]** 10. Устройство доставки лекарственного препарата по аспекту 9, отличающееся тем, что модуль содержит множество рычажков для взаимодействия с боковой стенкой кнопки дозирования.

**[00211]** 11. Устройство доставки лекарственного препарата по аспекту 8, отличающееся тем, что система определения дозы расположена в кнопке дозирования.

**[00212]** 12. Устройство доставки лекарственного препарата по любому из аспектов 1-11, отличающееся тем, что несущий компонент содержит трубчатый корпус, имеющий размер для посадки внутри кольцевого измеряемого элемента.

**[00213]** 13. Устройство доставки лекарственного препарата по аспекту 12, отличающееся тем, что трубчатый корпус содержит радиальный выступ, расположенный в дистальном направлении к проксимальной перекрывающей опоре.

**[00214]** 14. Устройство доставки лекарственного препарата, содержащее: корпус устройства; фланец, прикрепленный к корпусу устройства и выполненный с возможностью вращения относительно корпуса устройства соответственно количеству установленной или доставляемой дозы, причем фланец имеет проксимальную поверхность; кольцевой магнитный элемент, расположенный на проксимальной поверхности фланца; и несущий компонент, содержащий проксимальную опору, перекрывающую кольцевой магнитный элемент напротив проксимальной поверхности фланца, причем несущий компонент закреплен в осевом и вращательном направлении на фланце.

**[00215]** 15. Устройство доставки лекарственного препарата по аспекту 14, в котором несущий компонент прикреплен к фланцу в месте, дистальном по отношению к кольцевому магнитному элементу.

**[00216]** 16. Устройство доставки лекарственного препарата по любому из аспектов 14-15, отличающееся тем, что несущий компонент содержит трубчатый корпус, имеющий размер для посадки внутри кольцевого измеряемого элемента.

**[00217]** 17. Устройство доставки лекарственного препарата по любому из аспектов 14-16, в котором несущий компонент содержит множество ответвлений, проходящих в дистальном направлении от проксимальной опоры для прикрепления к фланцу.

**[00218]** 18. Устройство доставки лекарственного препарата по любому из аспектов 14-17, отличающееся тем, что кольцевой магнитный элемент является кольцевым двухполюсным магнитом.

**[00219]** 19. Устройство доставки лекарственного препарата по любому из аспектов 1-18, отличающееся тем, что корпус устройства содержит картридж и лекарственный препарат, содержащийся внутри картриджа.

**[00220]** 20. Способ прикрепления измеряемого элемента к компоненту для установки дозы устройства доставки лекарственного препарата, причем указанный компонент для установки дозы имеет проксимальную поверхность, включающий: обеспечение несущего компонента и кольцевого измеряемого элемента, причем несущий компонент содержит трубчатый корпус, имеющий размер для посадки внутри кольцевого

измеряемого элемента, проксимальный выступ, проходящий в радиальном направлении за трубчатый корпус, и множество соединительных ответвлений, проходящих в дистальном направлении от трубчатого корпуса на расстоянии от проксимального выступа; присоединение кольцевого измеряемого элемента над трубчатым корпусом несущего компонента и в контакте под проксимальным выступом; и присоединение несущего компонента с кольцевым измеряемым элементом к компоненту для установки дозы для размещения кольцевого измеряемого элемента между радиальным выступом и проксимальной поверхностью компонента для установки дозы, причем соединительные ответвления несущего компонента взаимодействуют с компонентом для установки дозы для блокировки во вращательном направлении несущего компонента с кольцевым измеряемым элементом на компоненте для установки дозы.

**ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ**

1. Устройство для доставки лекарственного препарата, содержащее:

корпус устройства;

компонент для установки дозы, прикрепленный к указанному корпусу устройства и выполненный с возможностью вращения относительно указанного корпуса устройства соответственно количеству установленной или доставляемой дозы, причем указанный компонент для установки дозы имеет проксимальную поверхность;

кольцевой измеряемый элемент, расположенный на проксимальной поверхности указанного компонента для установки дозы; и

несущий компонент, содержащий проксимальную перекрывающую опору, соприкасающуюся напротив указанного кольцевого измеряемого элемента напротив проксимальной поверхности указанного компонента для установки дозы, причем указанный несущий компонент закреплен в осевом и вращательном направлении на указанном компоненте для установки дозы.

2. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 1, в котором несущий компонент прикреплен к указанному компоненту для установки дозы в месте, дистальном по отношению к указанному кольцевому измеряемому элементу.

3. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 1, в котором несущий компонент содержит множество ответвлений, проходящих в дистальном направлении от указанного несущего компонента, причем компонент для установки дозы содержит фланец, который содержит осевые пазы для размещения части указанных ответвлений для блокировки во вращательном направлении несущего компонента с фланцем.

4. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 1, отличающееся тем, что кольцевой измеряемый элемент является кольцевым магнитом.

5. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 1, отличающееся тем, что указанный кольцевой измеряемый элемент соединен с компонентом для установки дозы с несущим компонентом без адгезива.

6. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 1, содержащее кнопку дозирования, прикрепленную к концу корпуса устройства, и пружину, расположенную

между кнопкой дозирования и компонентом для установки дозы для смещения указанного несущего компонента от указанной кнопки дозирования.

7. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 6, содержащее систему определения дозы, прикрепленную к кнопке дозирования.

8. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 7, отличающееся тем, что система определения дозы содержит множество датчиков для обнаружения перемещения кольцевого измеряемого элемента.

9. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 8, отличающееся тем, что система определения дозы расположена в модуле, который съемно прикреплен к кнопке дозирования.

10. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 9, отличающееся тем, что модуль содержит множество рычажков для взаимодействия с боковой стенкой кнопки дозирования.

11. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 8, отличающееся тем, что система определения дозы расположена в кнопке дозирования.

12. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 1, отличающееся тем, что несущий компонент содержит трубчатый корпус, имеющий размер для посадки внутри кольцевого измеряемого элемента.

13. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 12, отличающееся тем, что трубчатый корпус содержит радиальный выступ, расположенный в дистальном направлении к проксимальной перекрывающей опоре.

14. Устройство для доставки лекарственного препарата, содержащее:  
корпус устройства;

фланец, прикрепленный к указанному корпусу устройства и выполненный с возможностью вращения относительно указанного корпуса устройства соответственно количеству установленной или доставляемой дозы, причем указанный фланец имеет проксимальную поверхность;

кольцевой магнитный элемент, расположенный на проксимальной поверхности указанного фланца; и

несущий компонент, содержащий проксимальную опору, перекрывающую указанный кольцевой магнитный элемент напротив проксимальной поверхности указанного фланца, причем указанный несущий компонент закреплен в осевом и вращательном направлении на указанном фланце.

15. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 14, в котором несущий компонент прикреплен к указанному фланцу в месте, дистальном по отношению к указанному кольцевому магнитному элементу.

16. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 15, отличающееся тем, что несущий компонент содержит трубчатый корпус, имеющий размер для посадки внутри кольцевого измеряемого элемента.

17. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 16, в котором несущий компонент содержит множество ответвлений, проходящих в дистальном направлении от указанной проксимальной опоры для прикрепления к фланцу.

18. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 14, отличающееся тем, что кольцевой магнитный элемент является кольцевым двухполюсным магнитом.

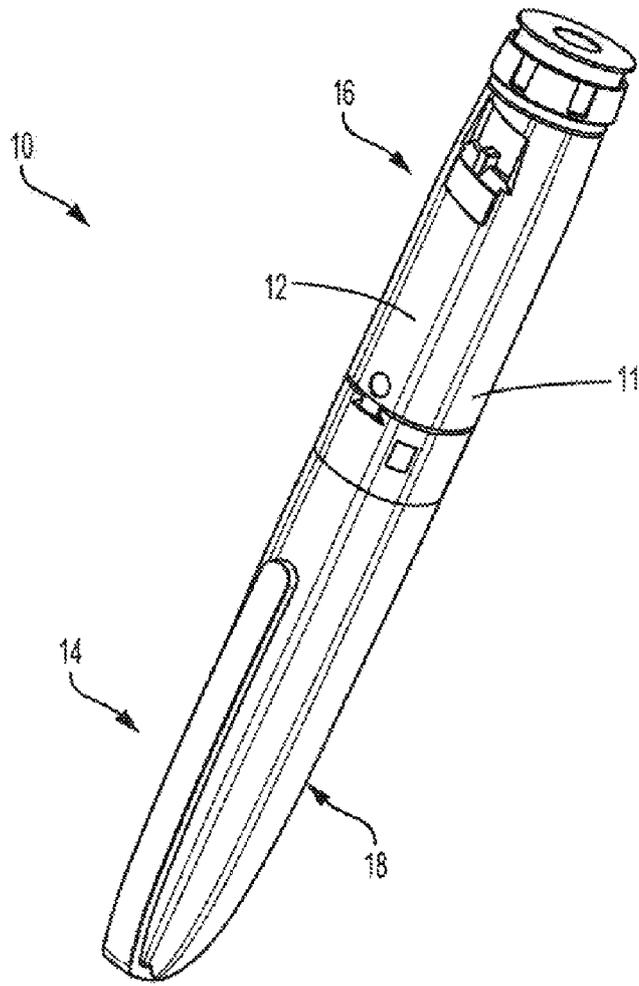
19. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 1 или 14, отличающееся тем, что корпус устройства содержит картридж и лекарственный препарат, содержащийся внутри указанного картриджа.

20. Способ прикрепления измеряемого элемента к компоненту для установки дозы устройства доставки лекарственного препарата, причем указанный компонент для установки дозы имеет проксимальную поверхность, включающий:

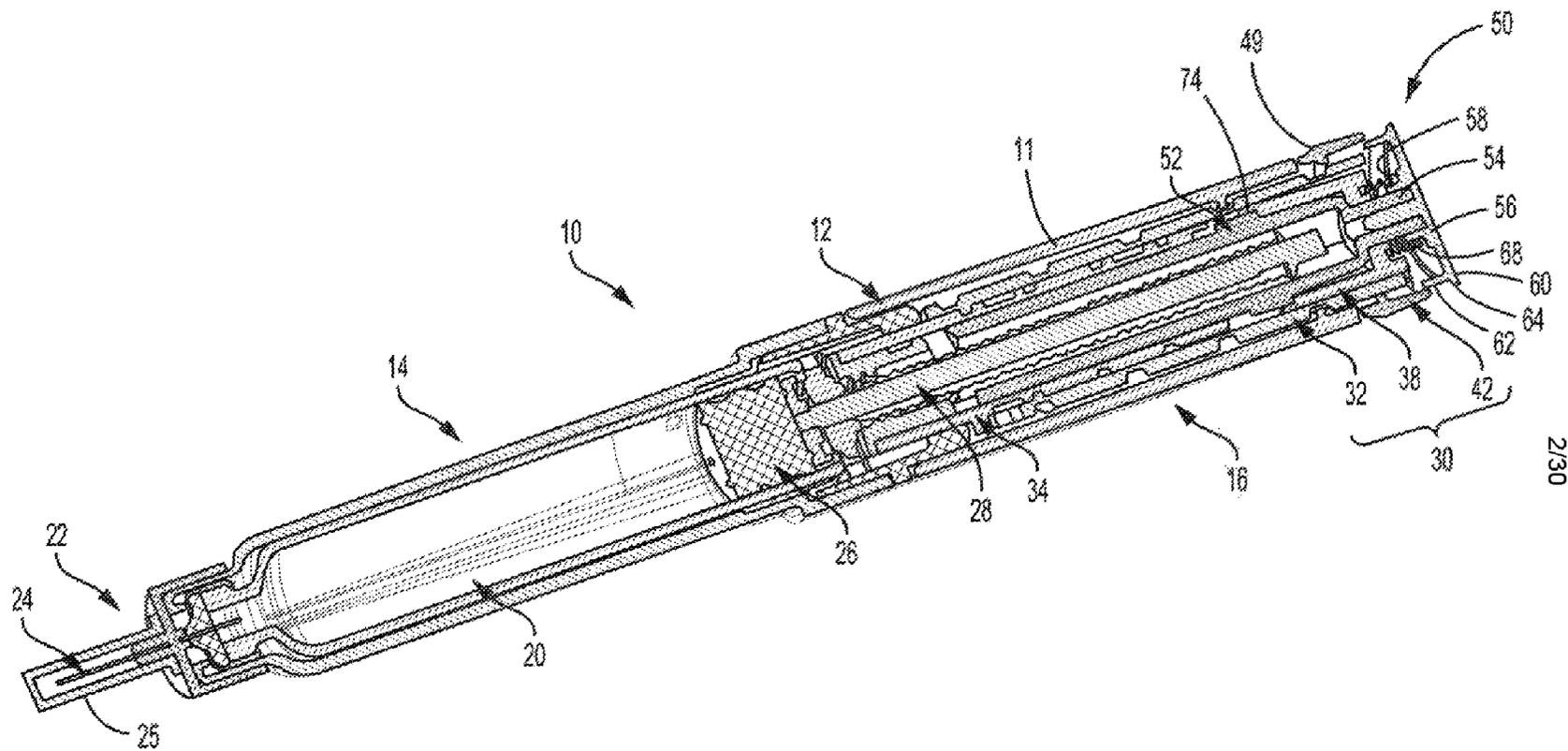
обеспечение несущего компонента и кольцевого измеряемого элемента, причем несущий компонент содержит трубчатый корпус, имеющий размер для посадки внутри кольцевого измеряемого элемента, проксимальный выступ, проходящий в радиальном направлении за трубчатый корпус, и множество соединительных ответвлений, проходящих в дистальном направлении от трубчатого корпуса на расстоянии от проксимального выступа;

прикрепление кольцевого измеряемого элемента над трубчатым корпусом несущего компонента и в контакте под проксимальным выступом; и

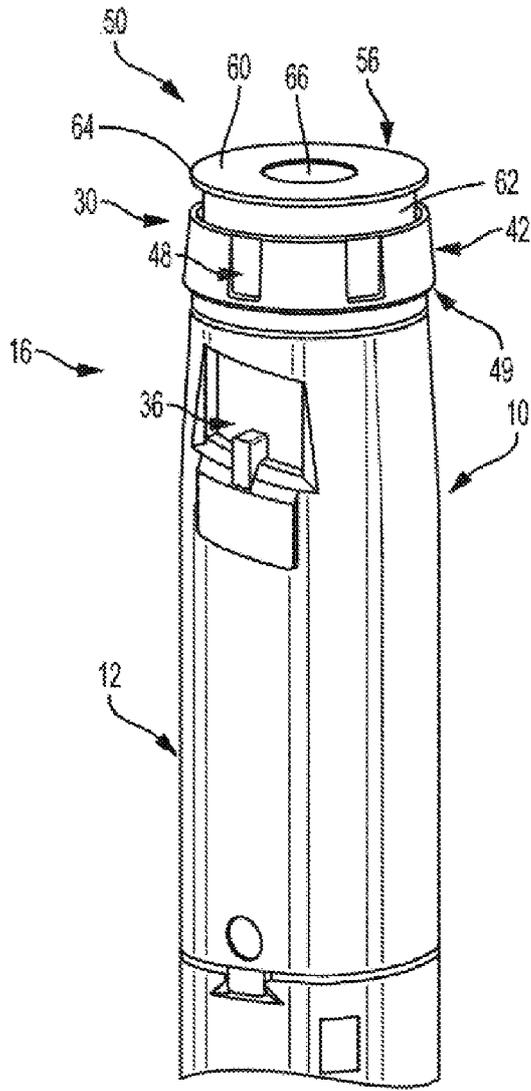
прикрепление несущего компонента с кольцевым измеряемым элементом к компоненту для установки дозы для размещения кольцевого измеряемого элемента между радиальным выступом и проксимальной поверхностью компонента для установки дозы, причем соединительные ответвления несущего компонента взаимодействуют с компонентом для установки дозы для блокировки во вращательном направлении несущего компонента с кольцевым измеряемым элементом на компоненте для установки дозы.



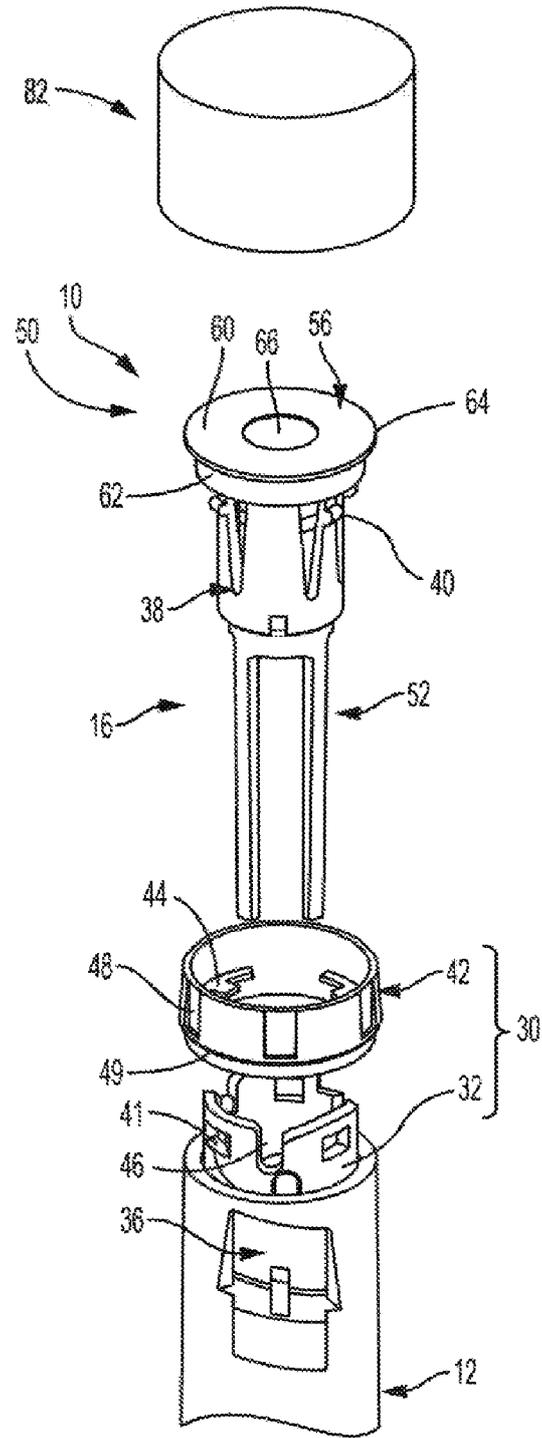
Фиг. 1



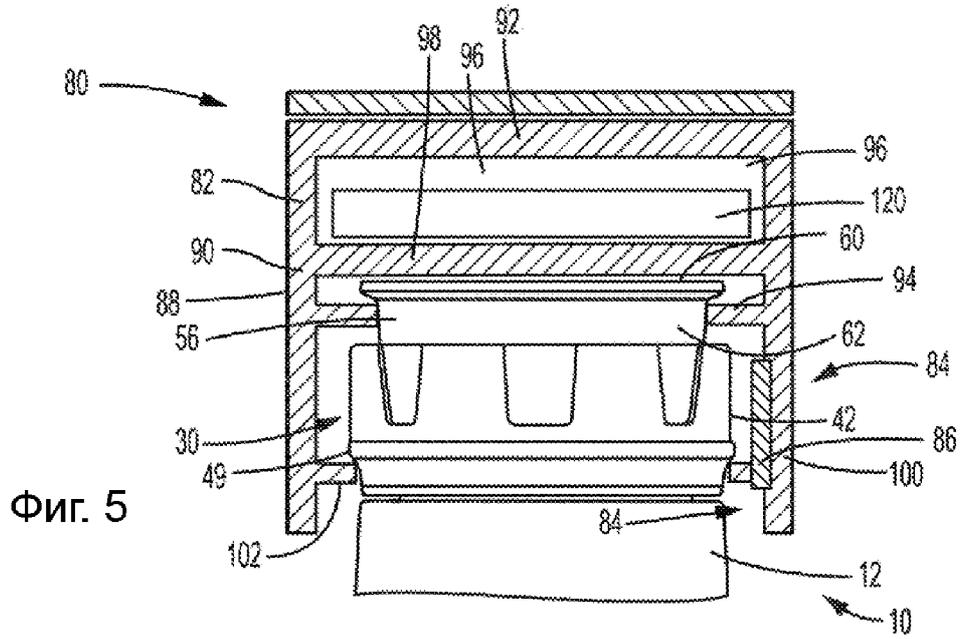
ФИГ. 2



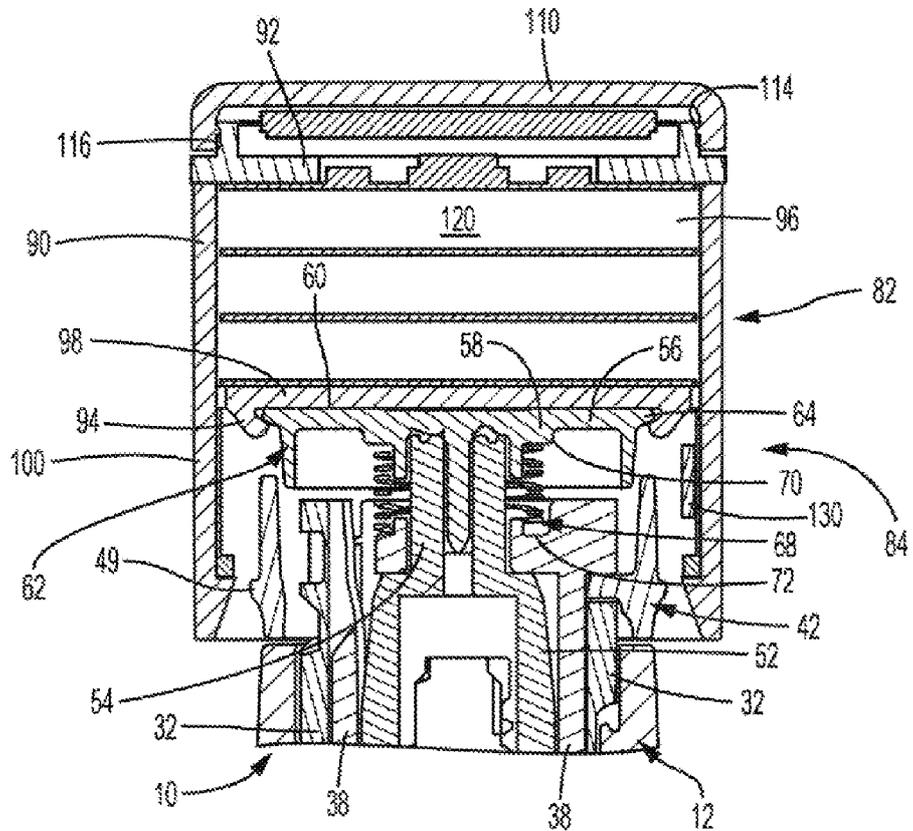
Фиг. 3



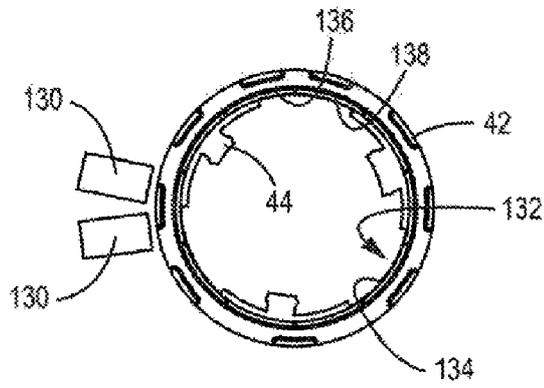
Фиг. 4



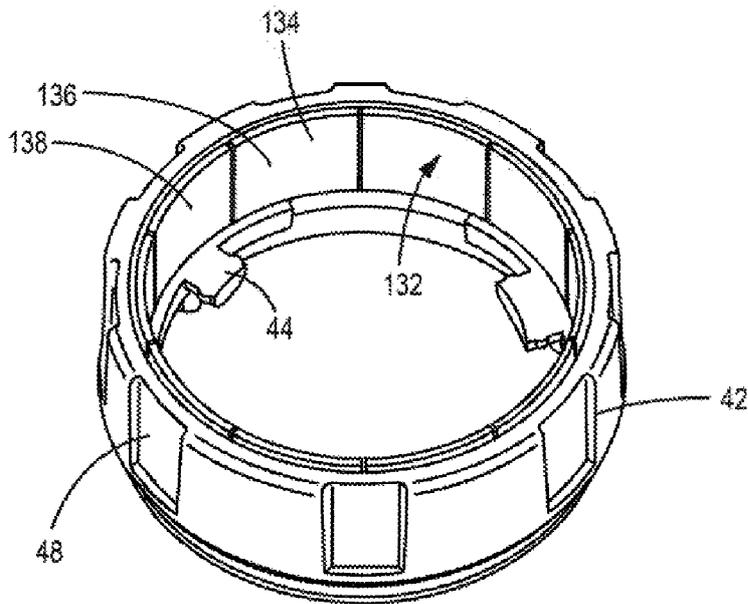
Фиг. 5



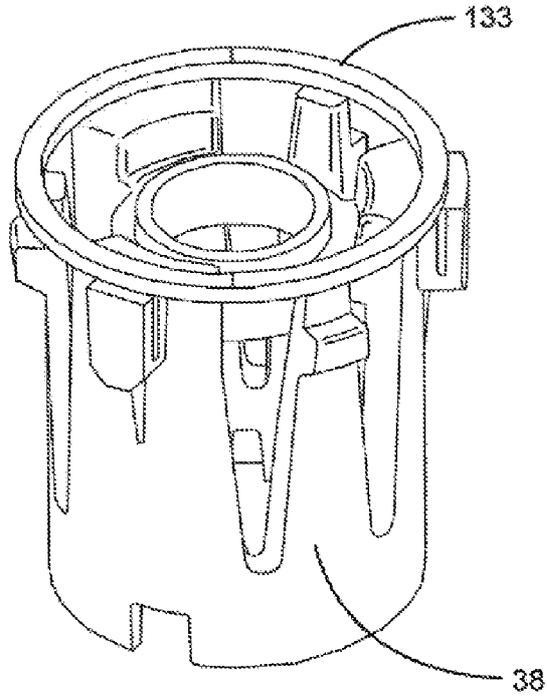
Фиг. 6



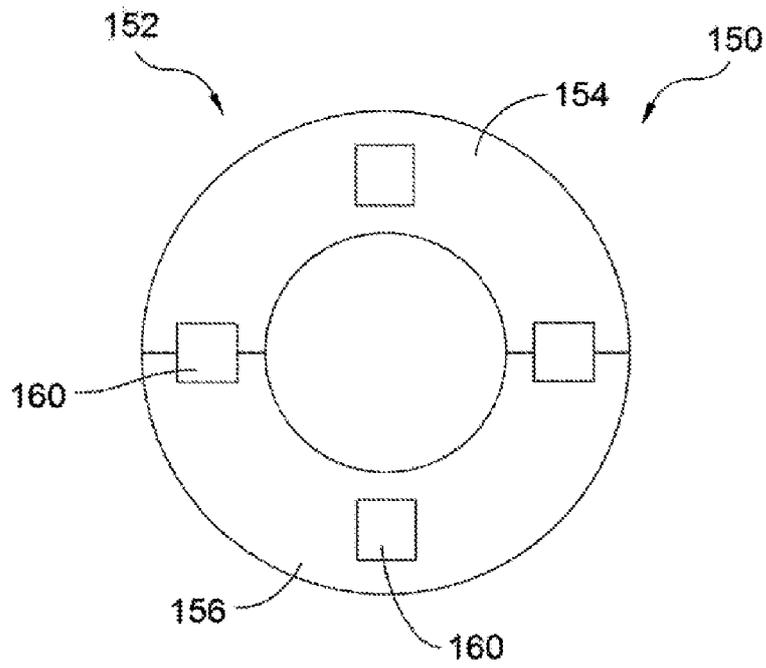
ФИГ. 7



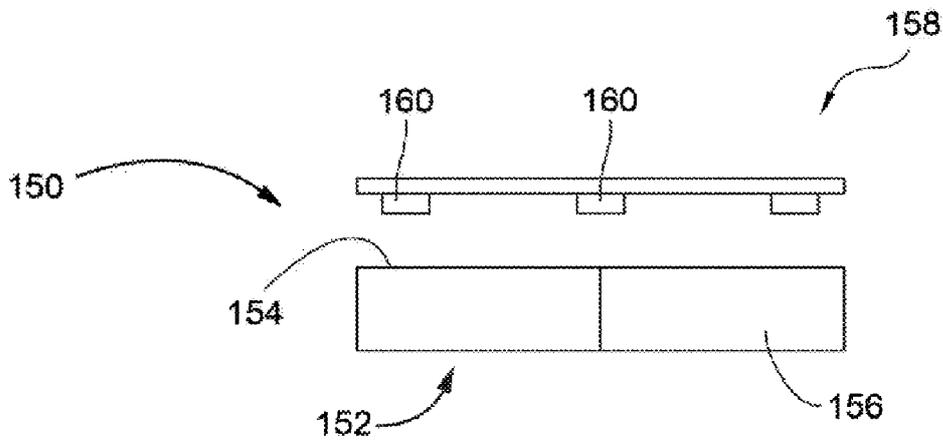
ФИГ. 8



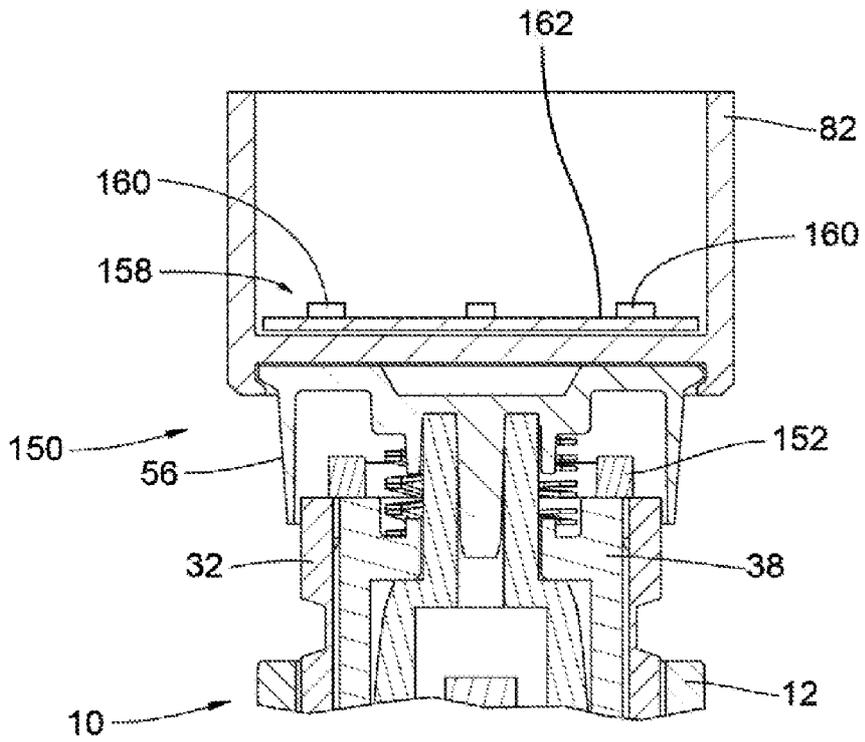
ФИГ. 9



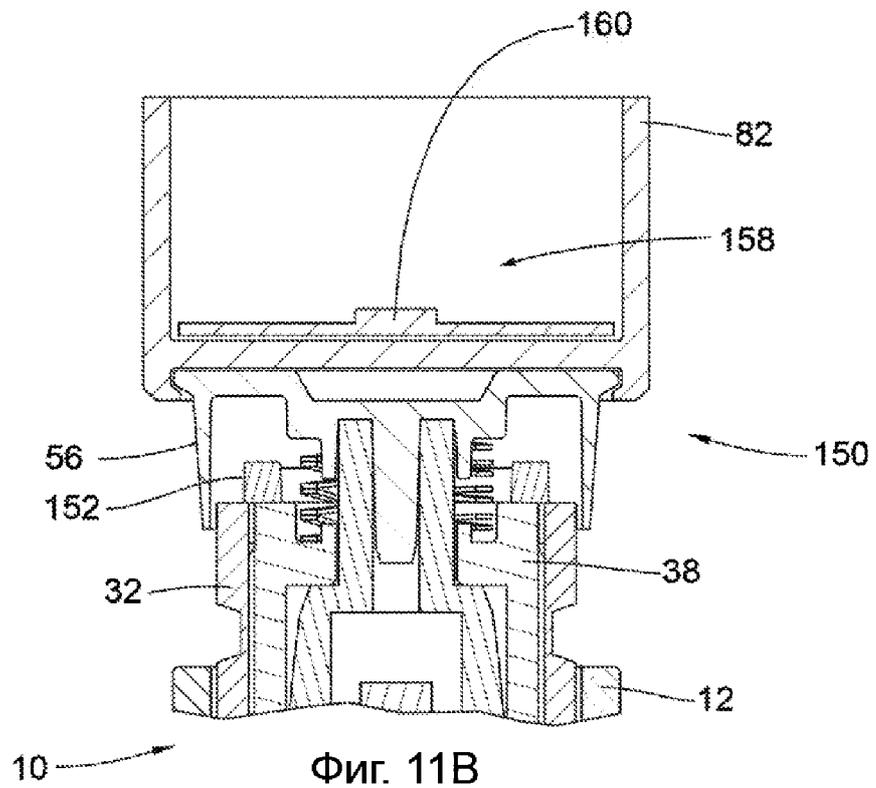
Фиг. 10А



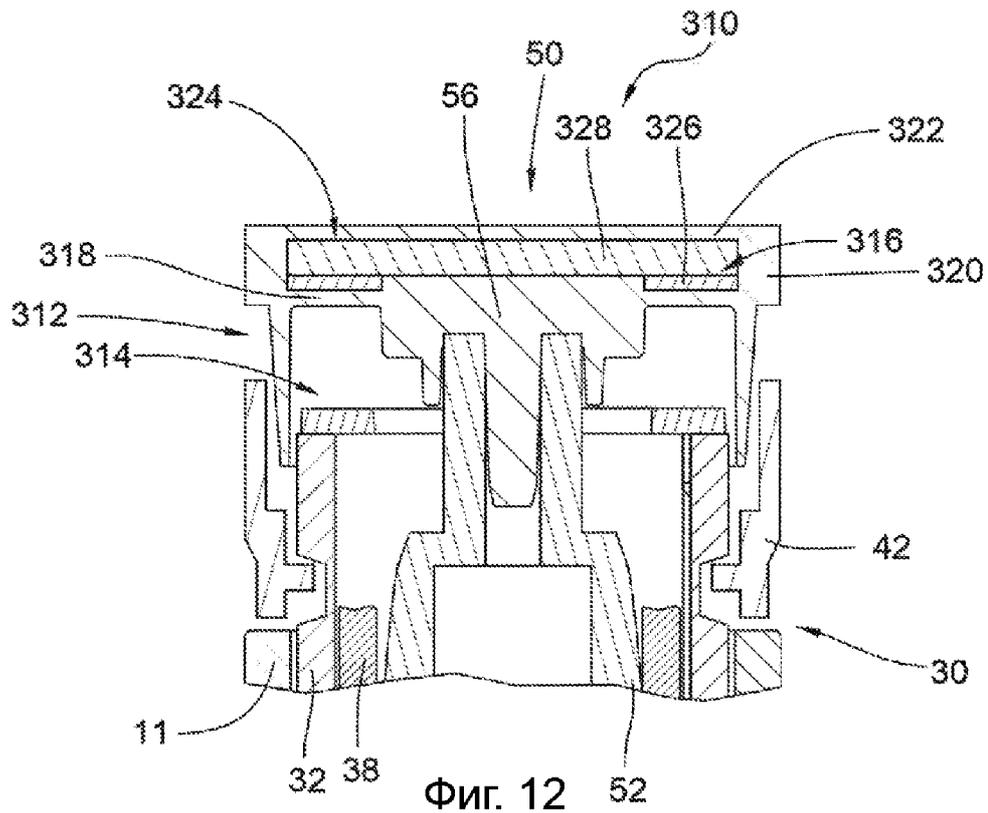
Фиг. 10В

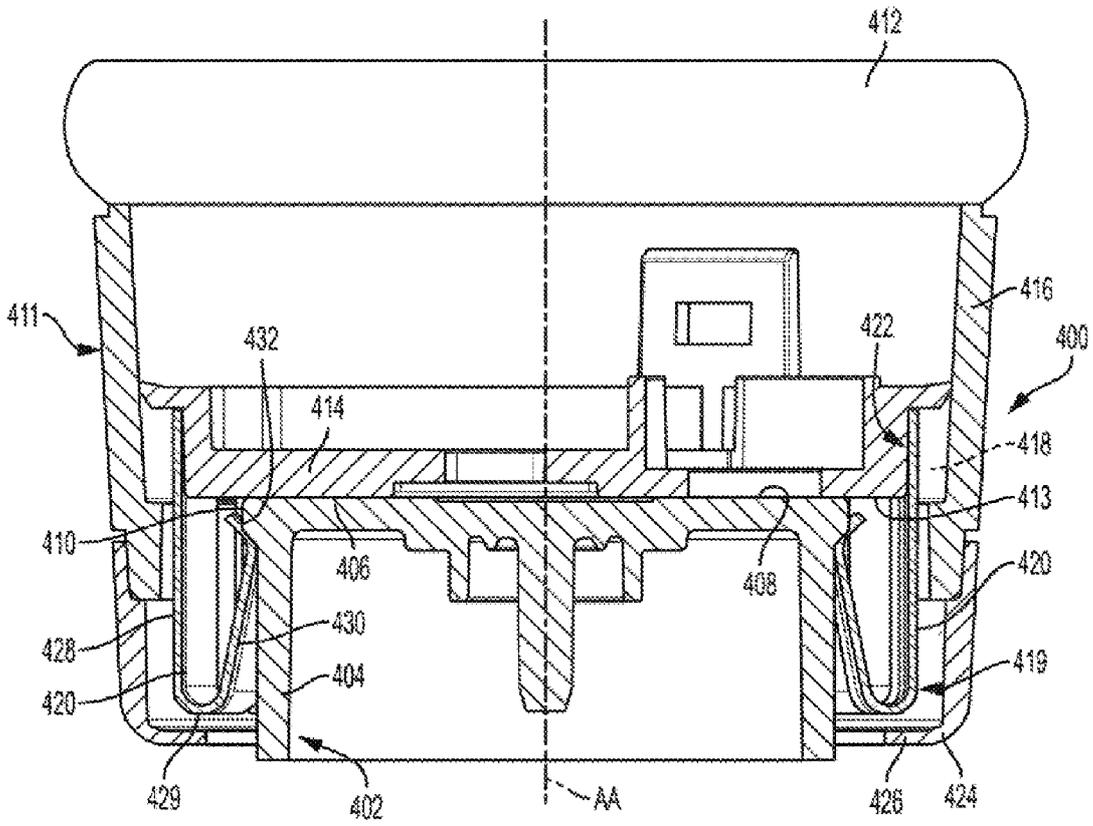


Фиг. 11А

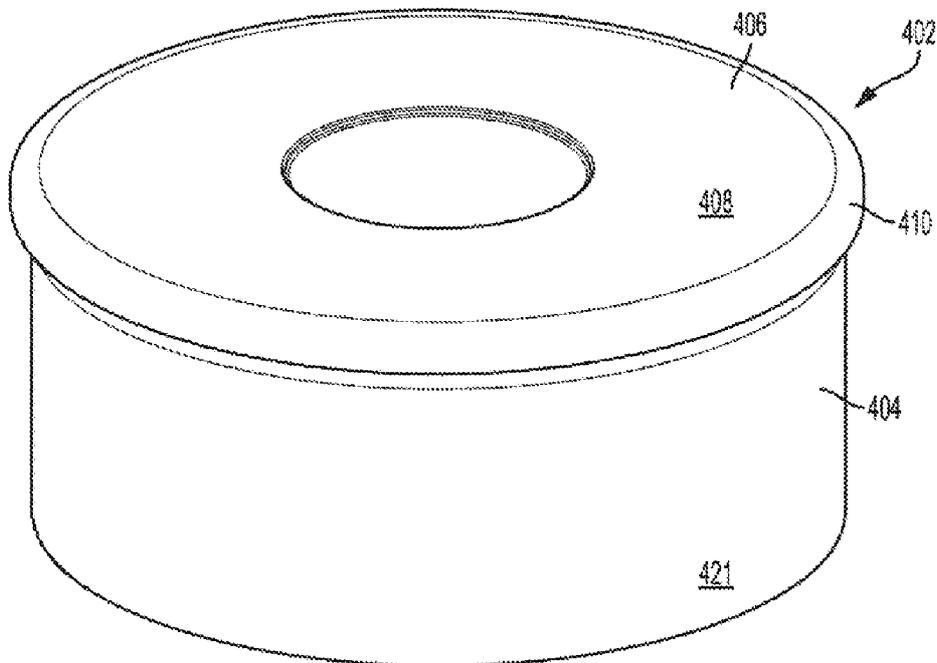


Фиг. 11В

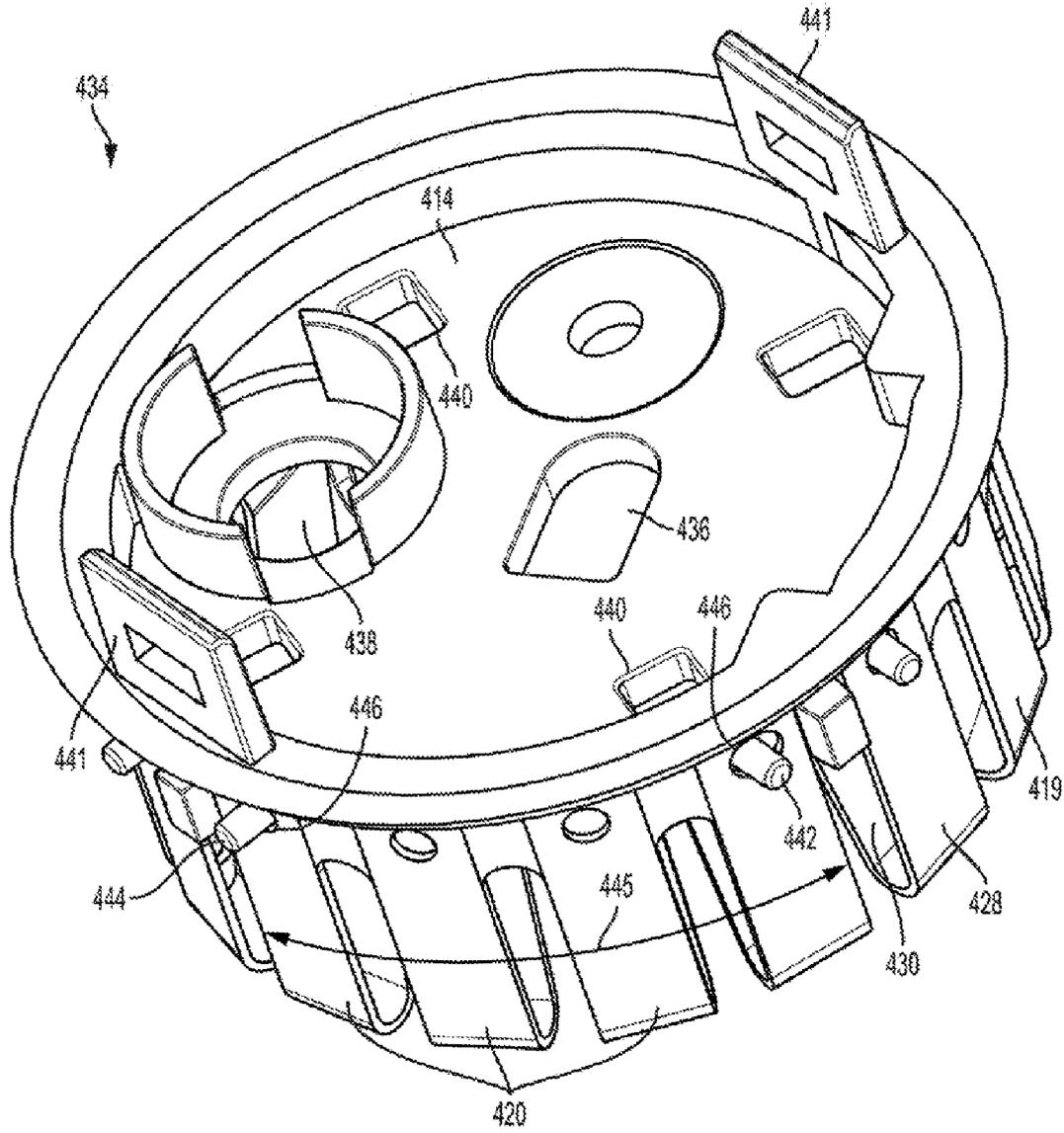




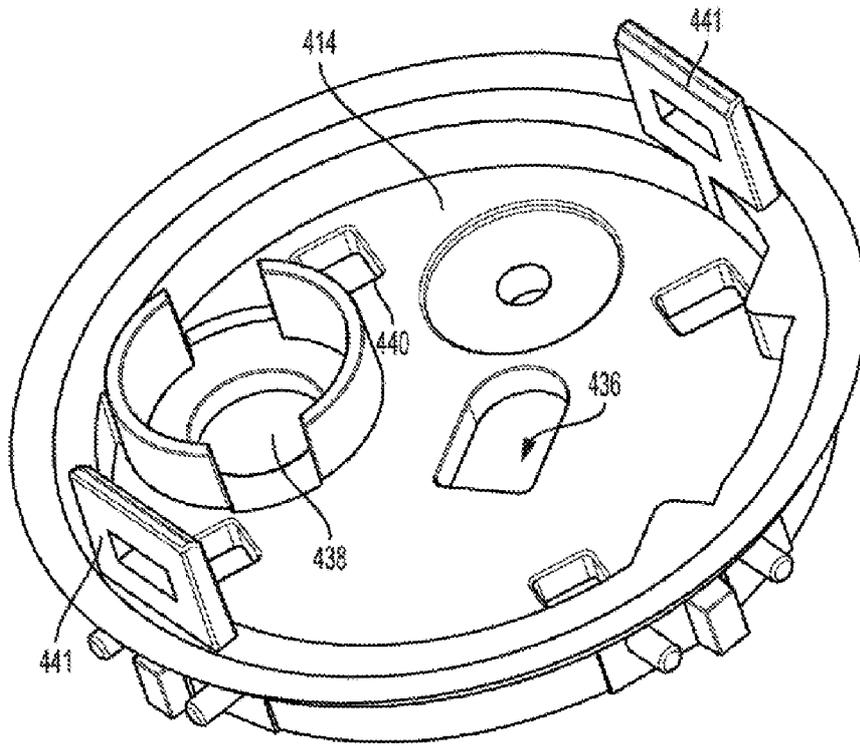
Фиг. 13



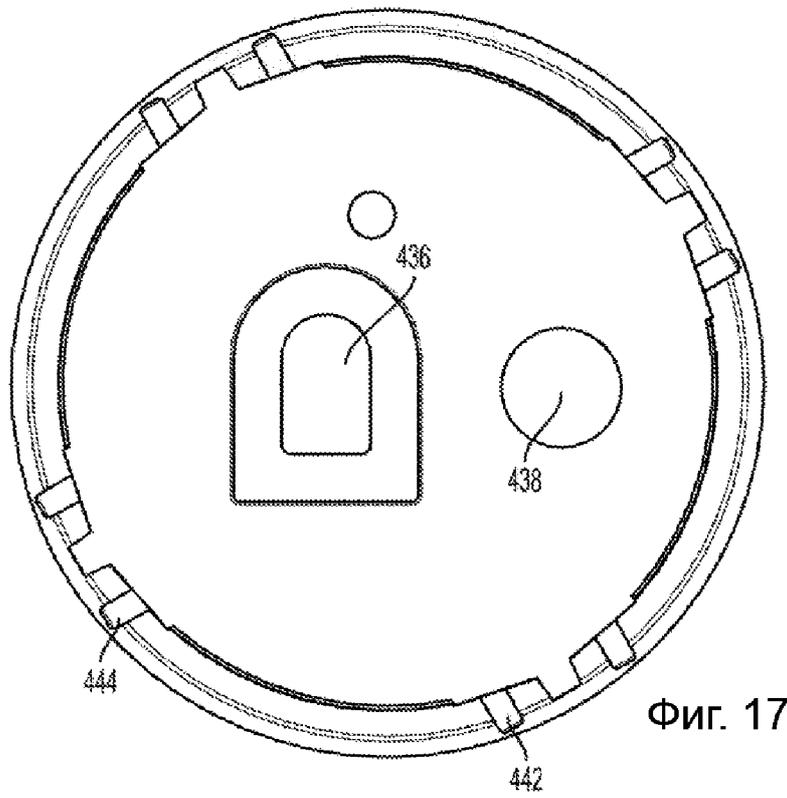
Фиг. 14



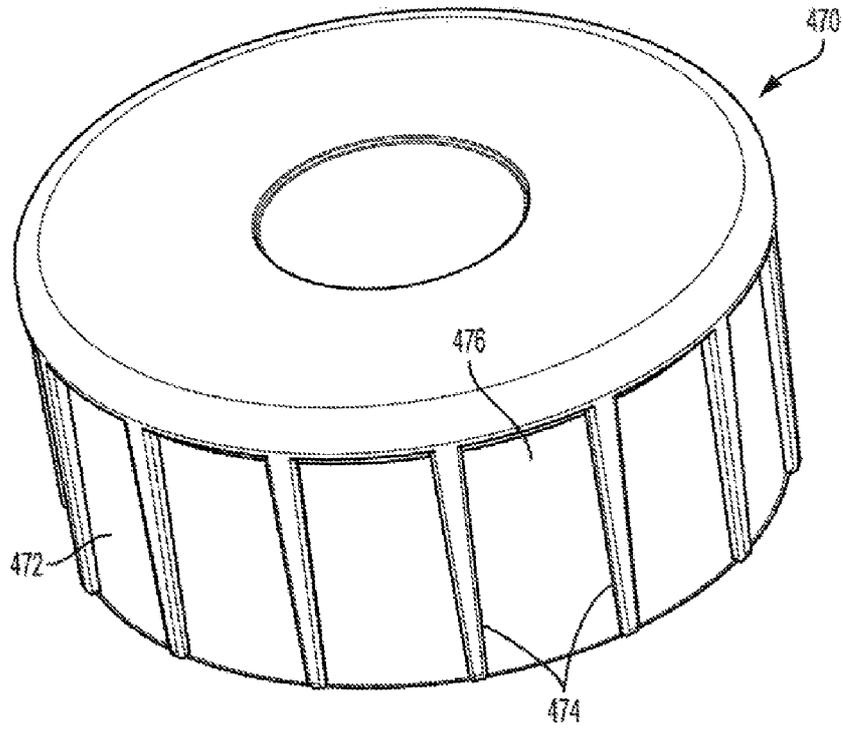
Фиг. 15



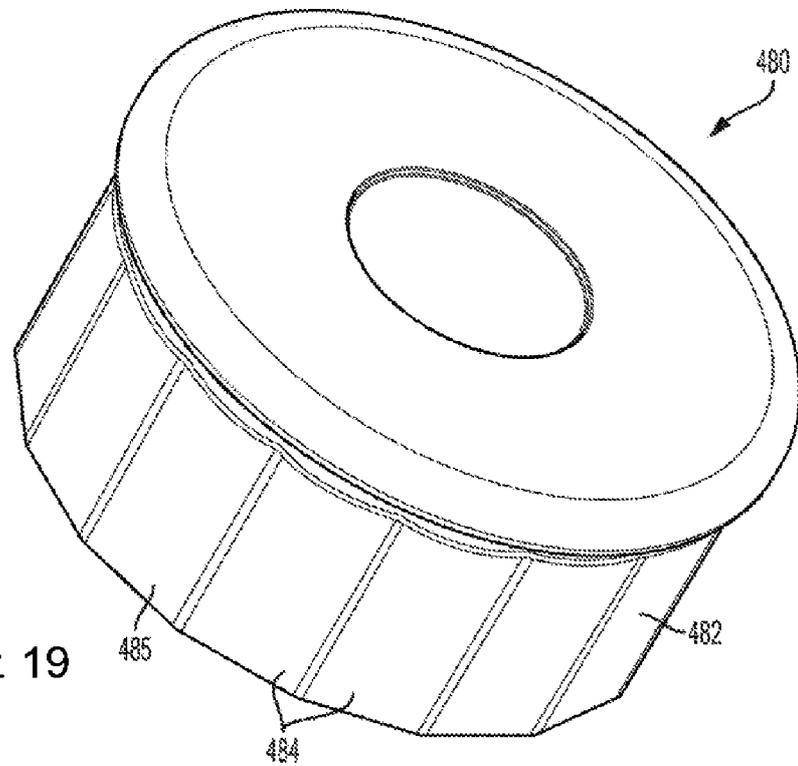
Фиг. 16



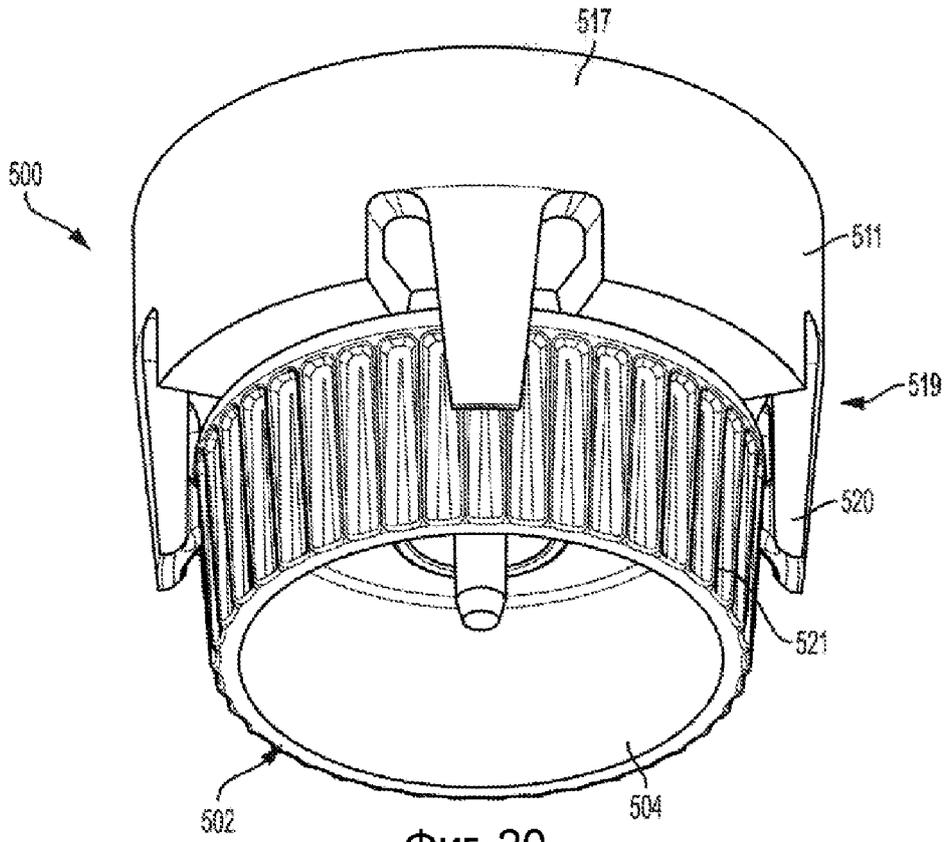
Фиг. 17



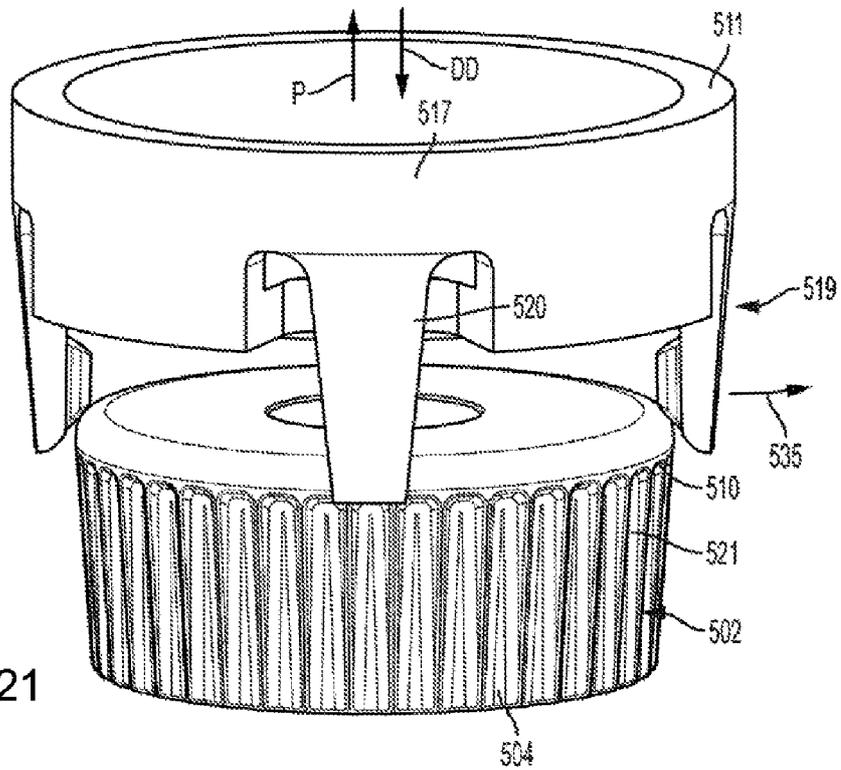
ФИГ. 18



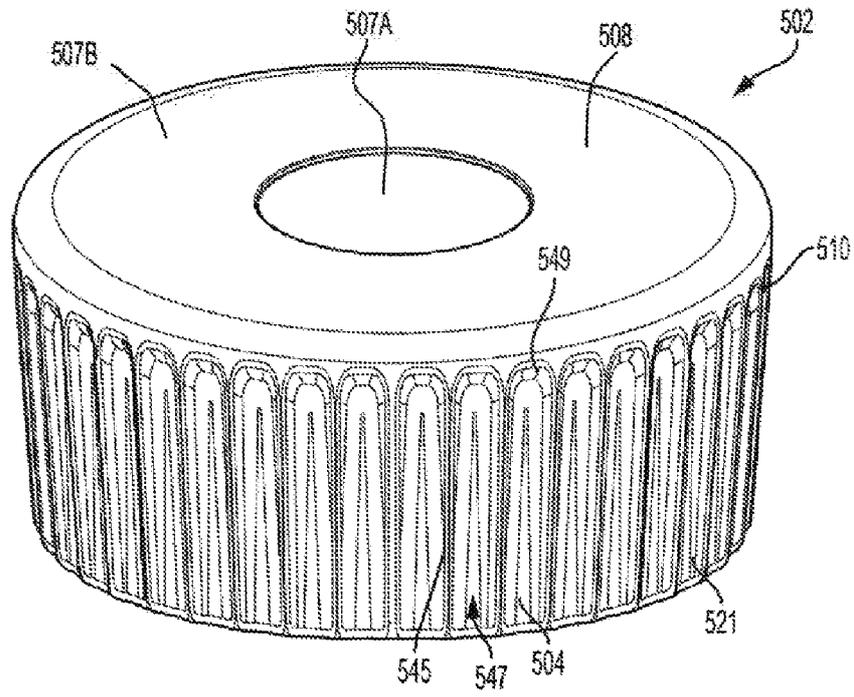
ФИГ. 19



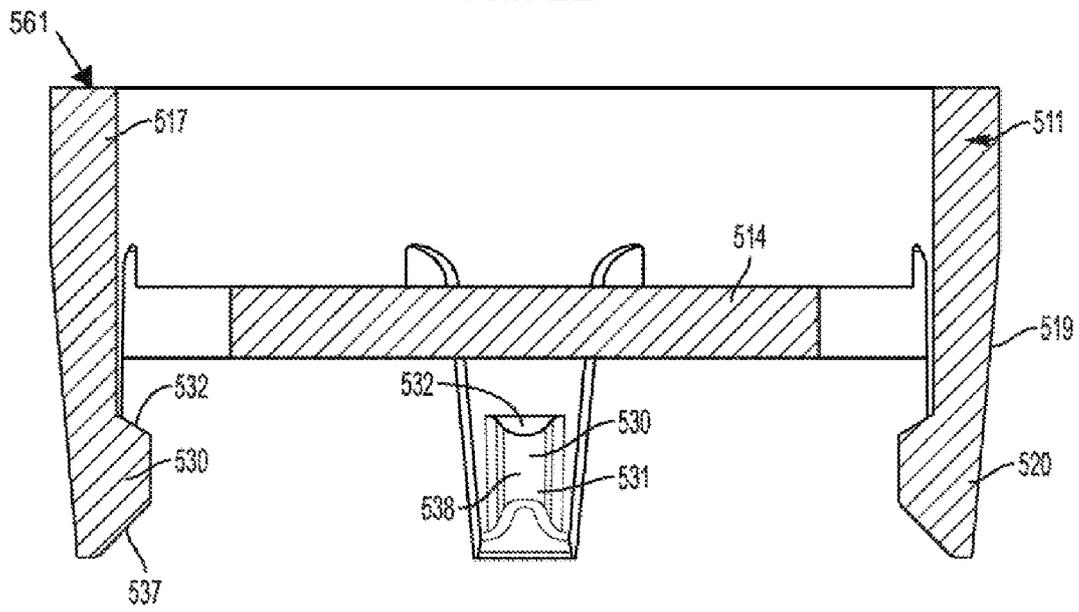
Фиг. 20



Фиг. 21

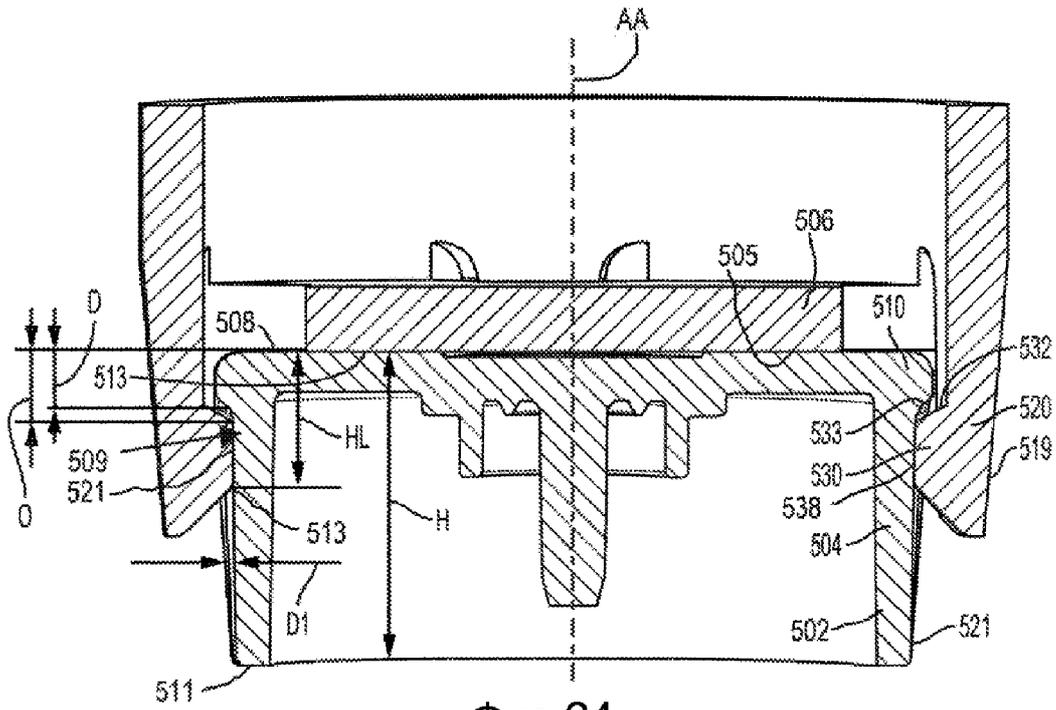


Фиг. 22

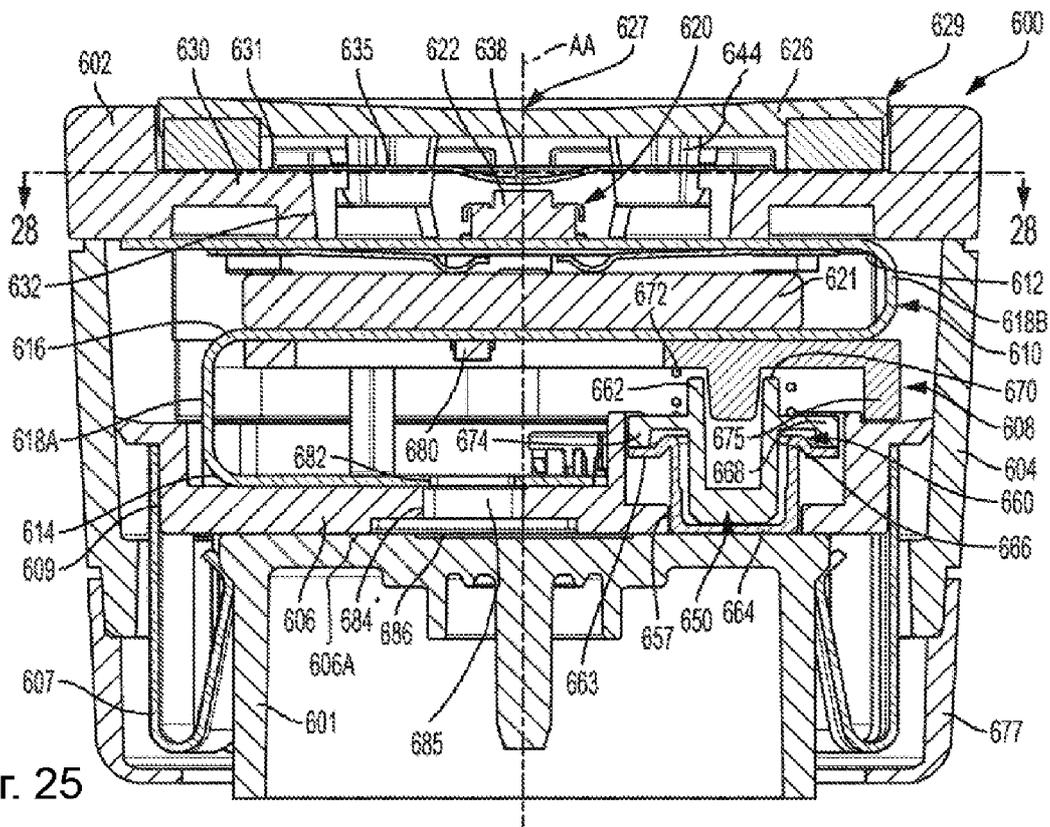


Фиг. 23

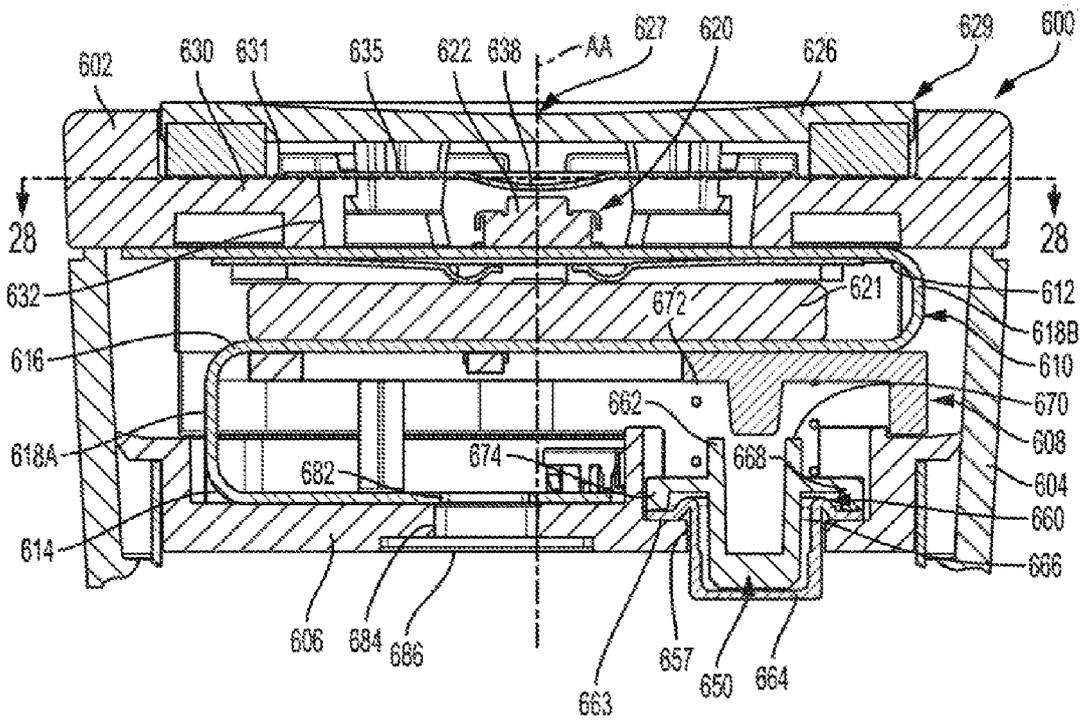
16/30



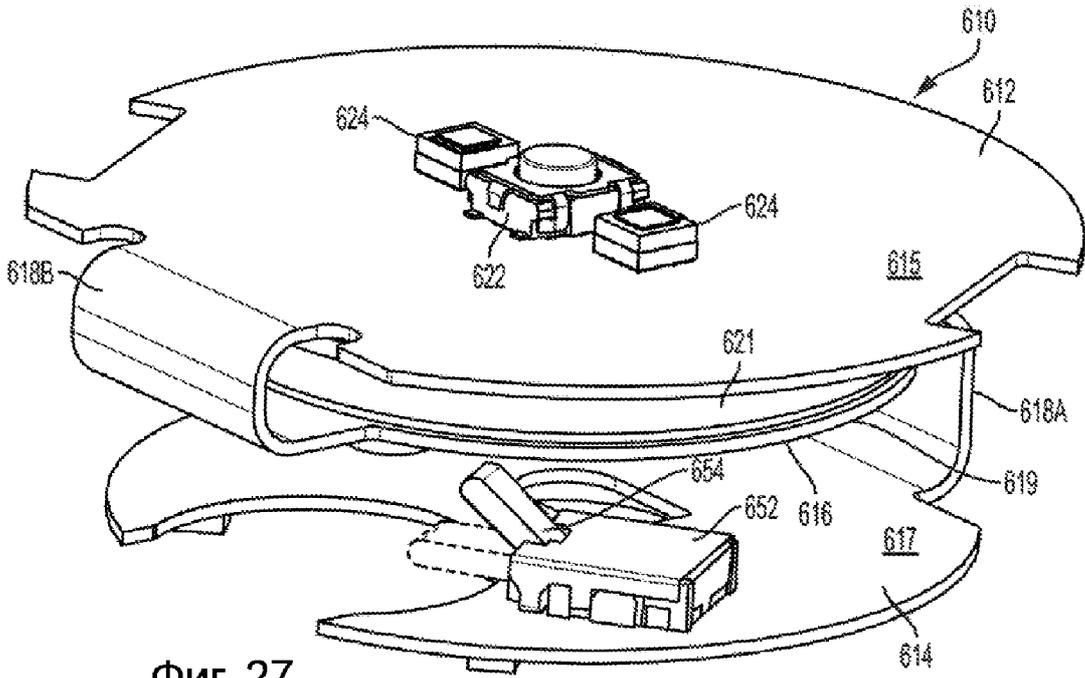
Фиг. 24



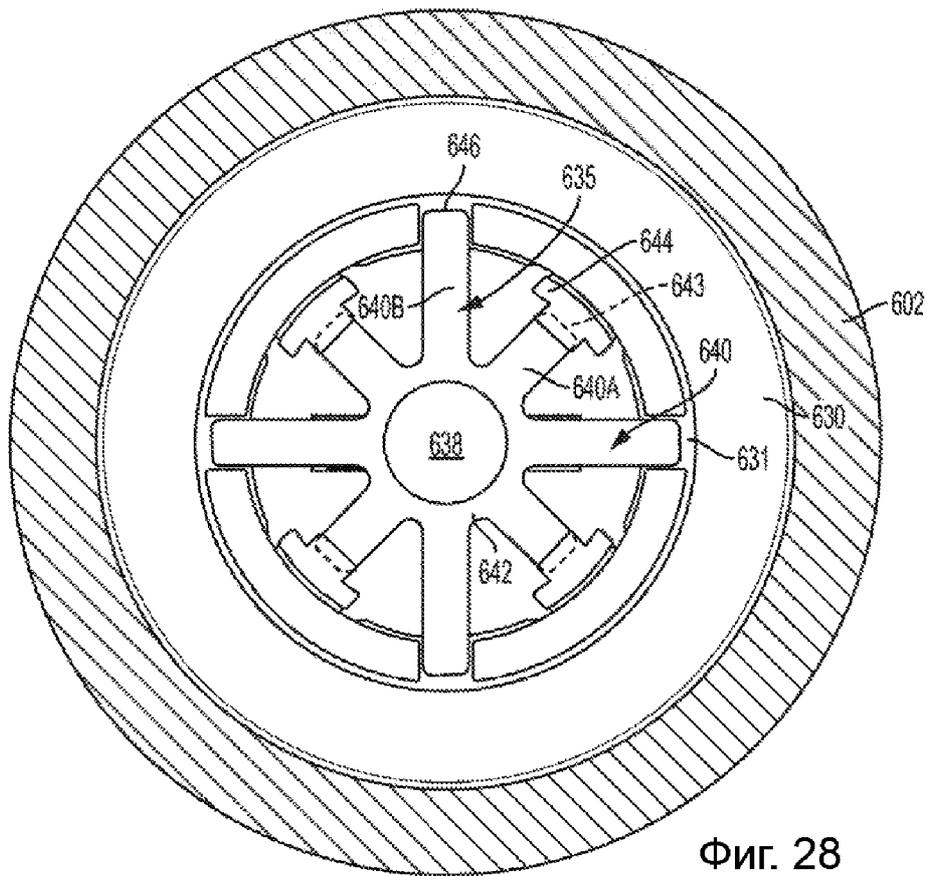
Фиг. 25



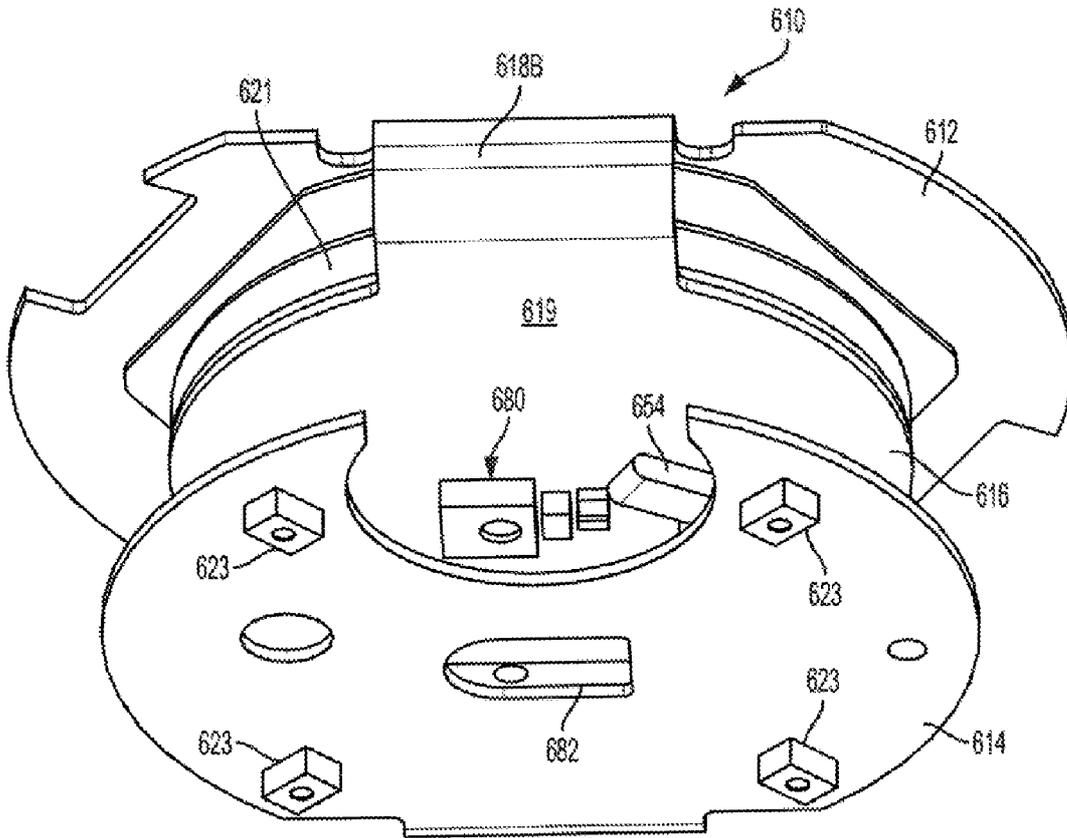
Фиг. 26



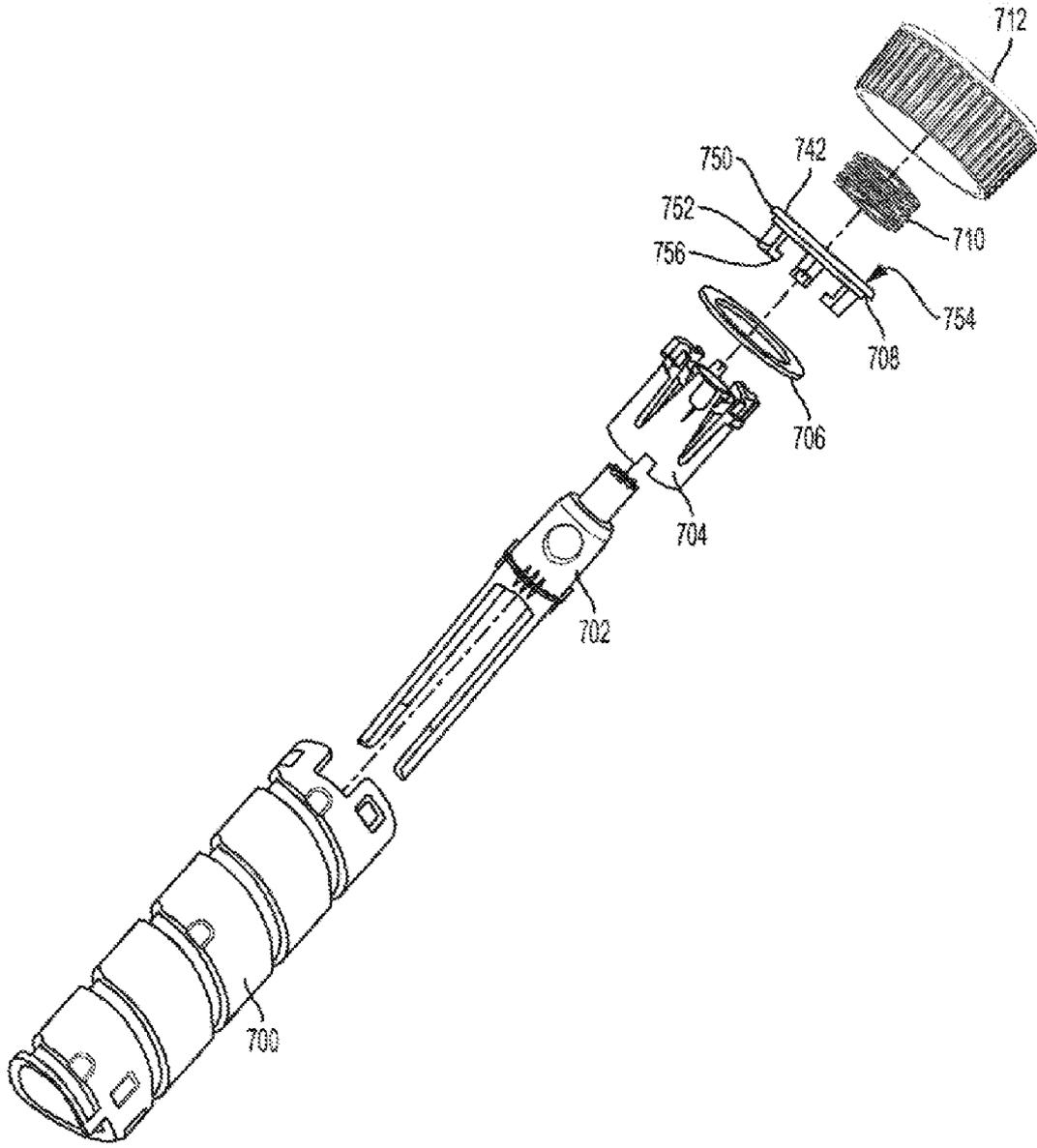
Фиг. 27



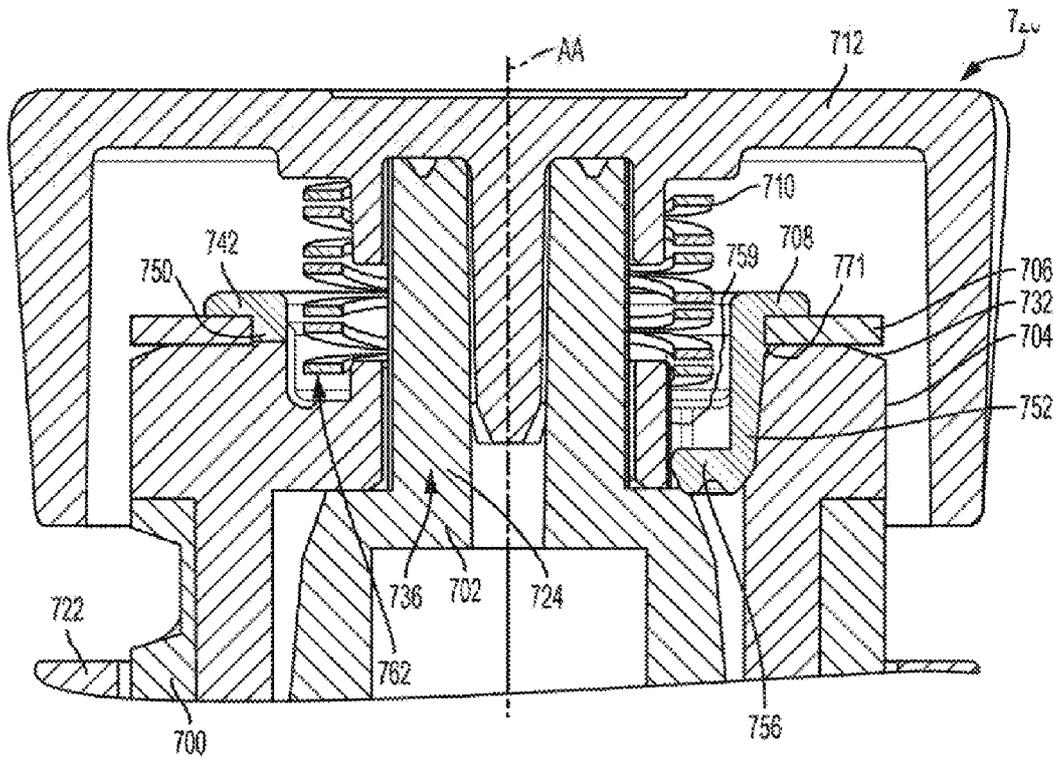
Фиг. 28



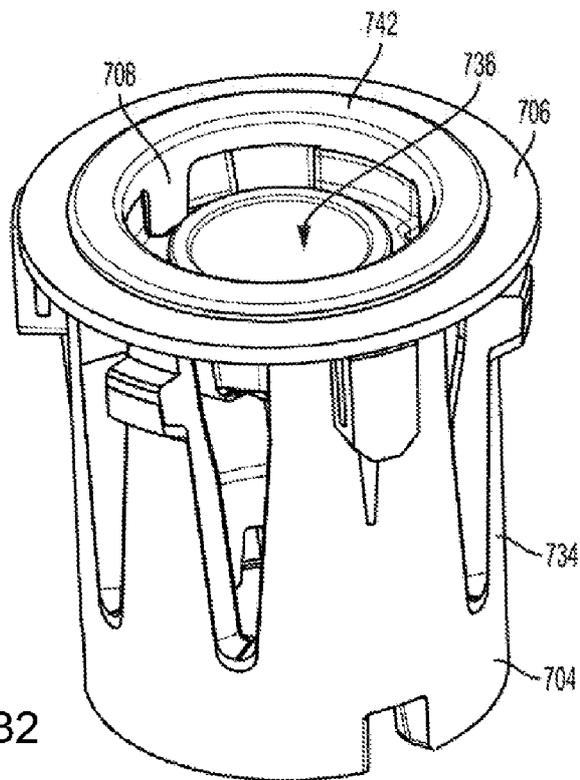
Фиг. 29



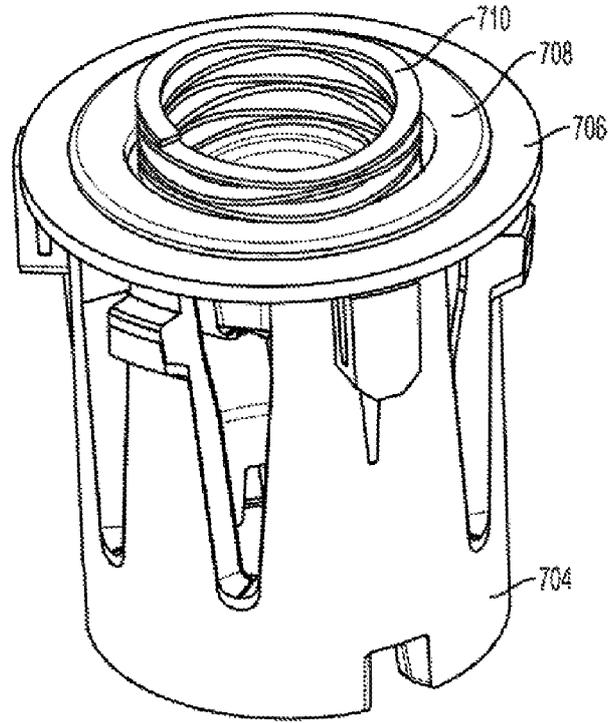
Фиг. 30



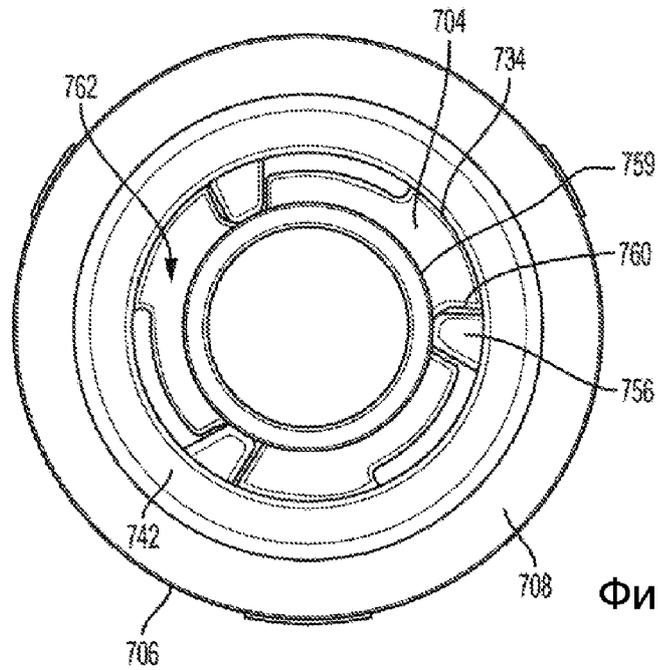
Фиг. 31



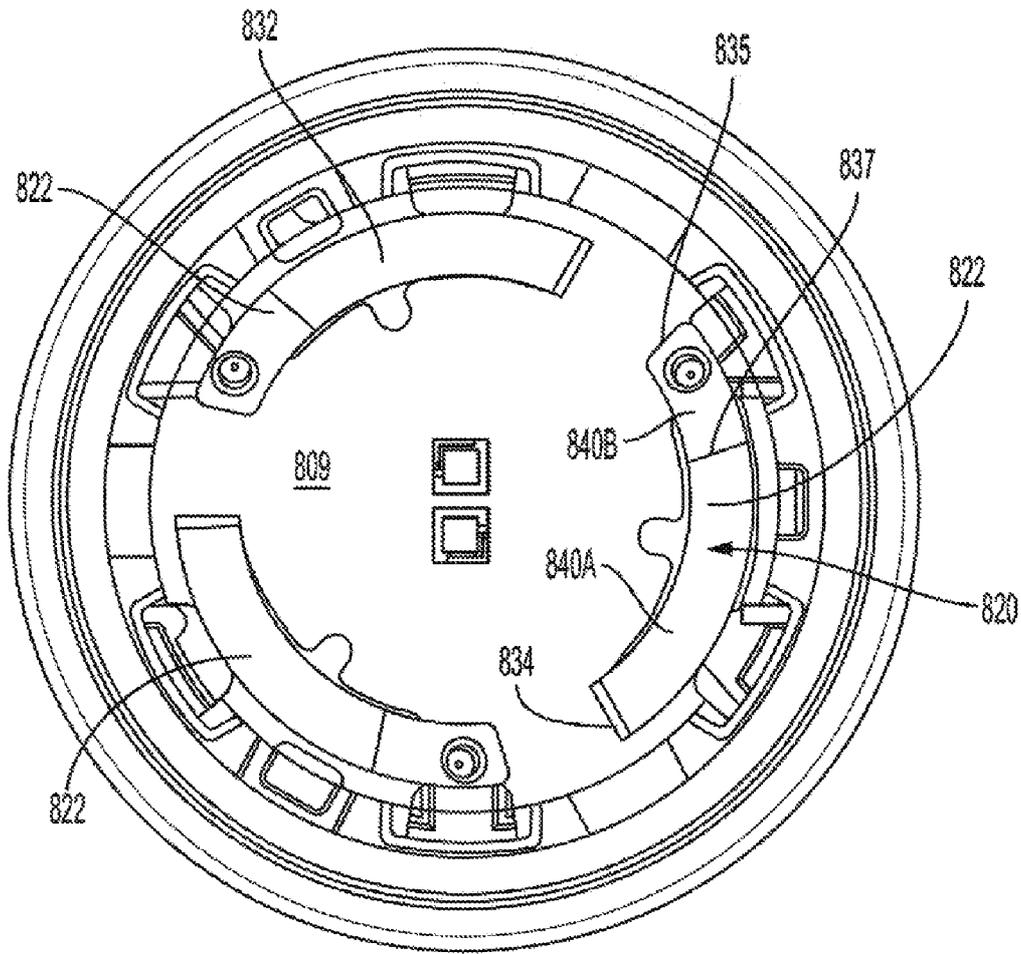
Фиг. 32



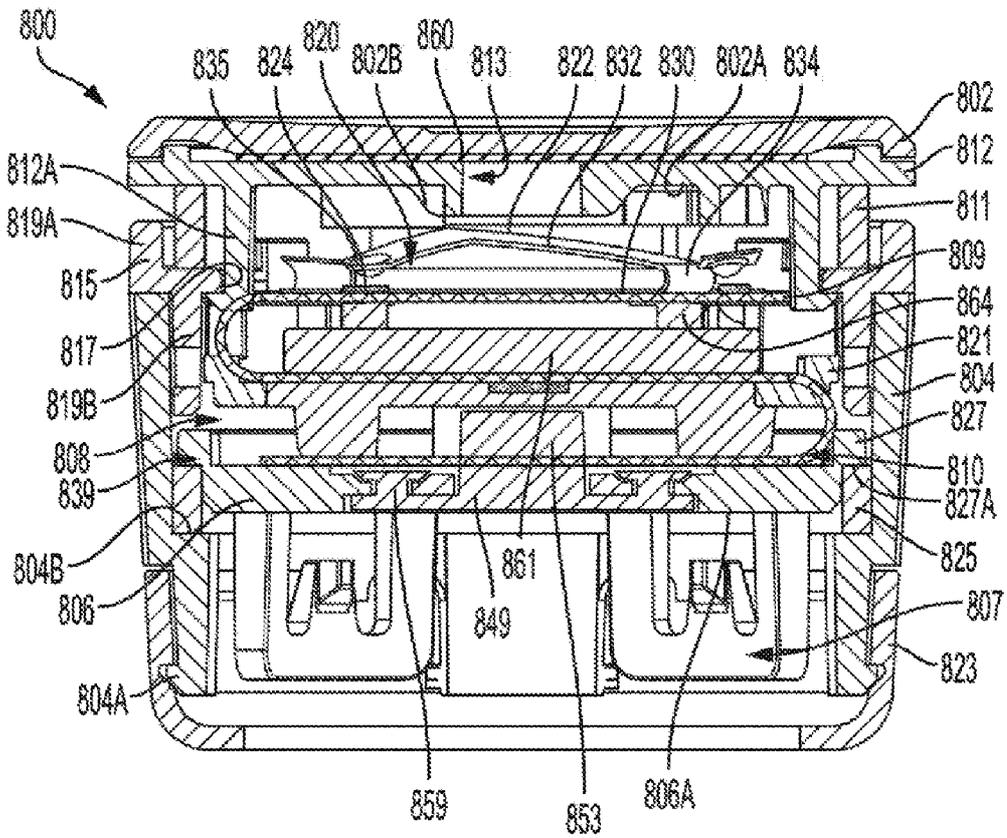
Фиг. 33



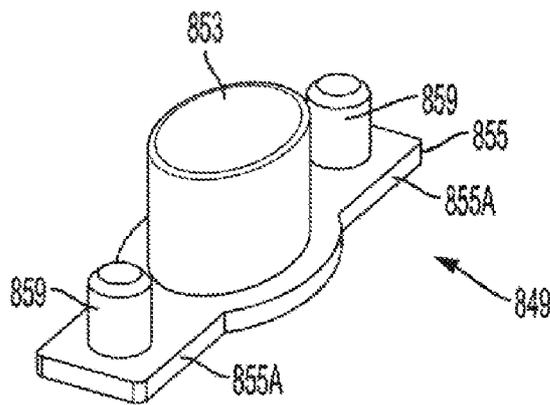
Фиг. 34



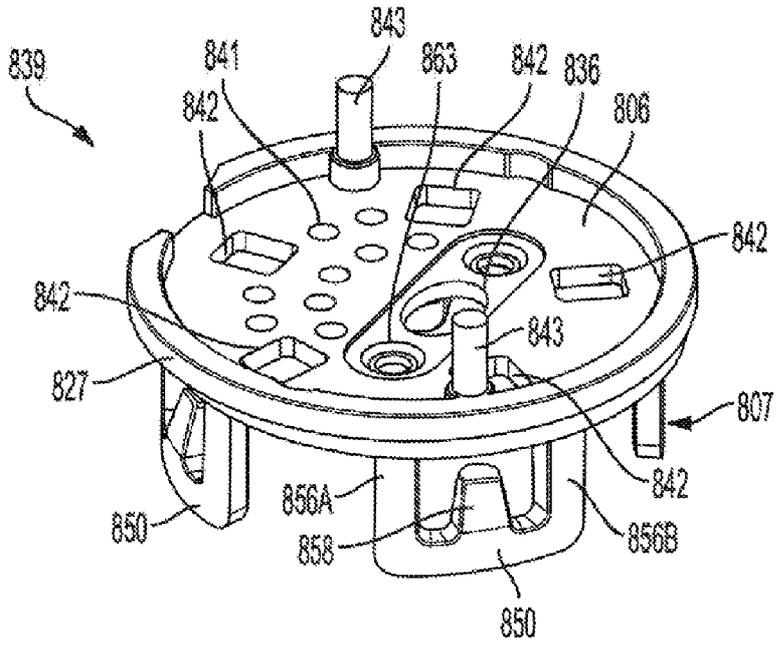
Фиг. 36



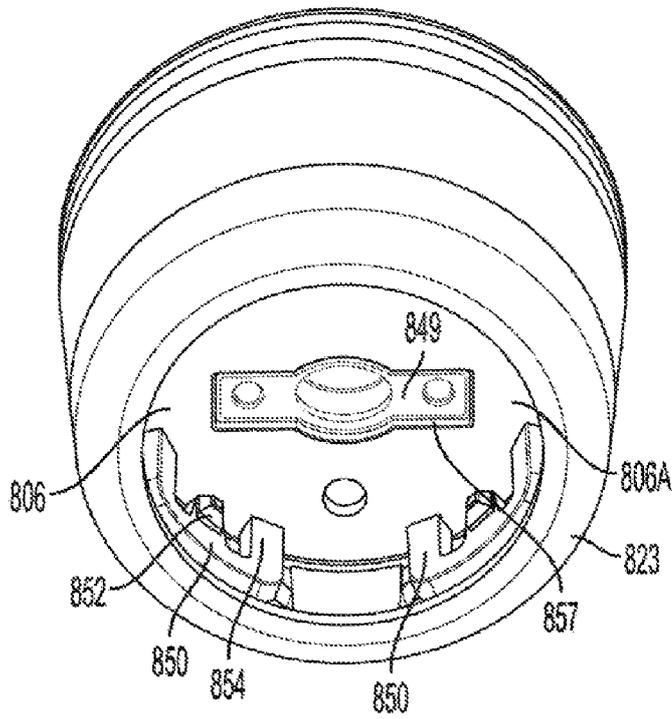
Фиг. 35



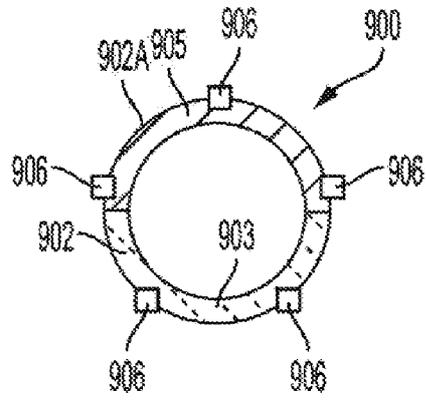
Фиг. 39



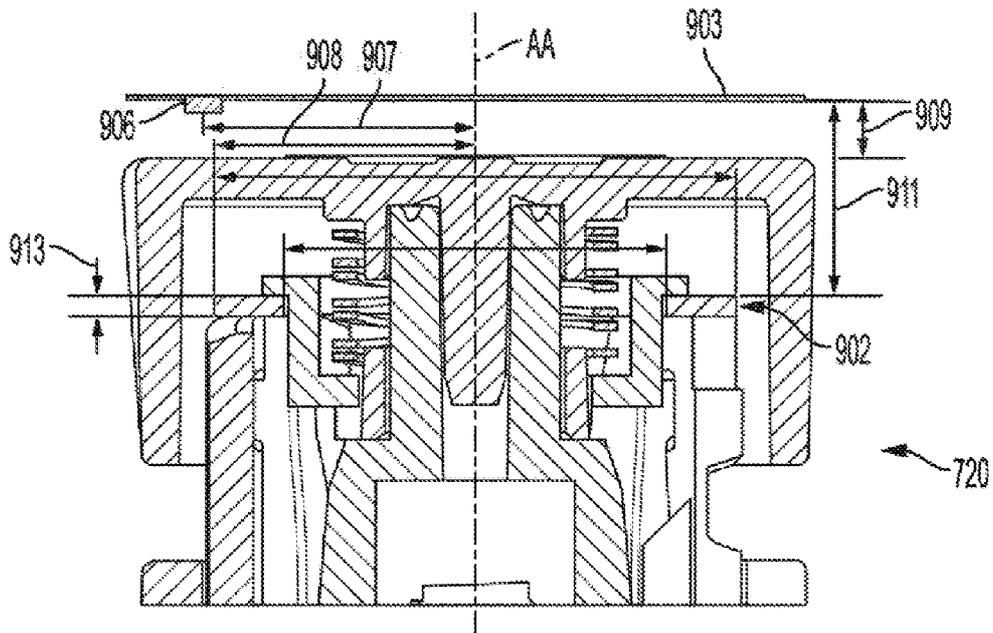
Фиг. 37



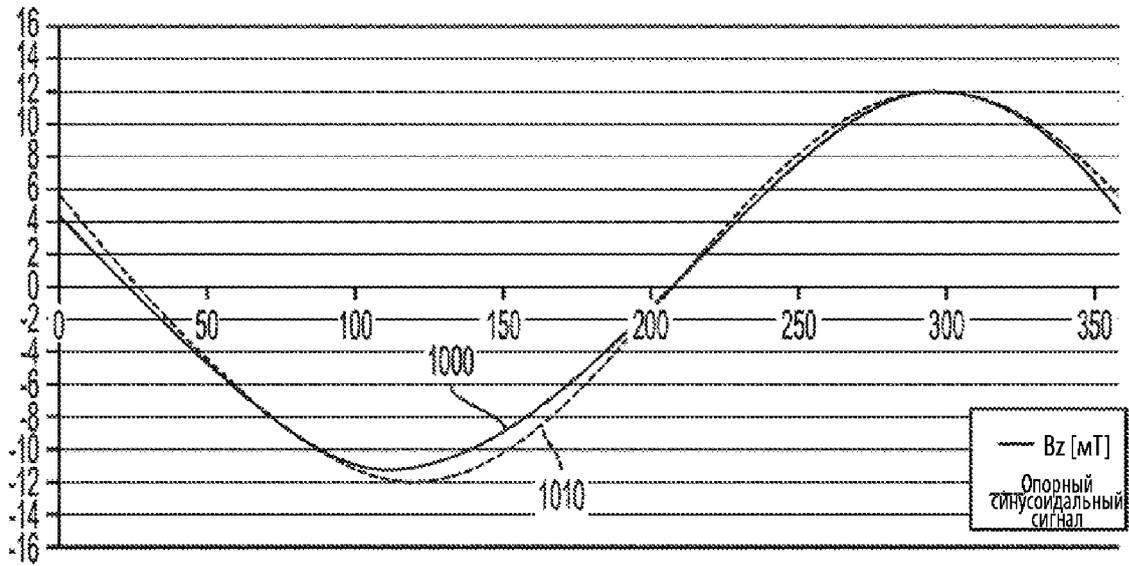
Фиг. 38



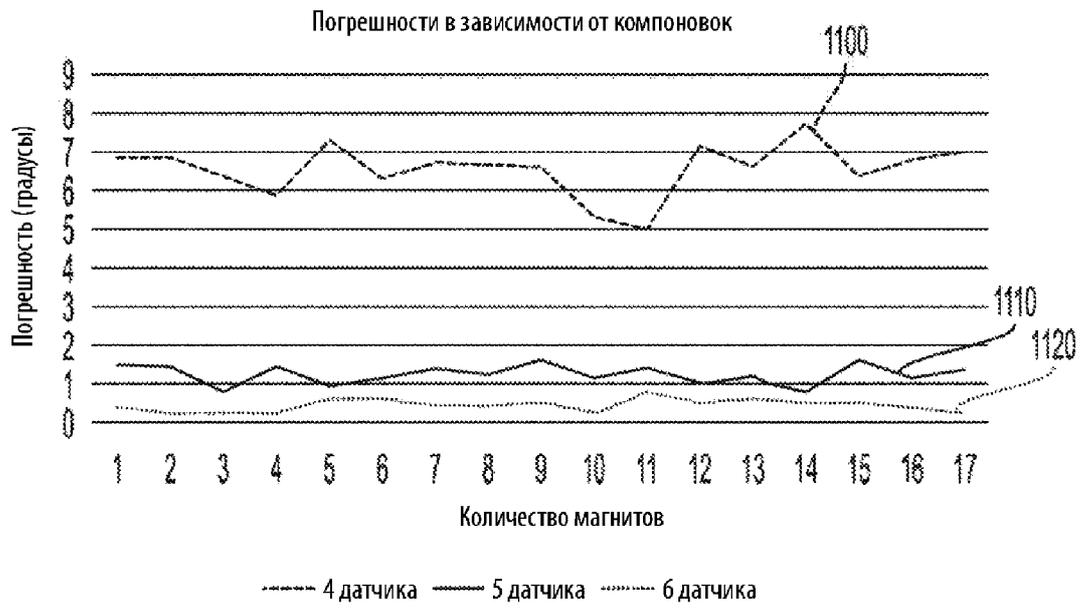
Фиг. 40



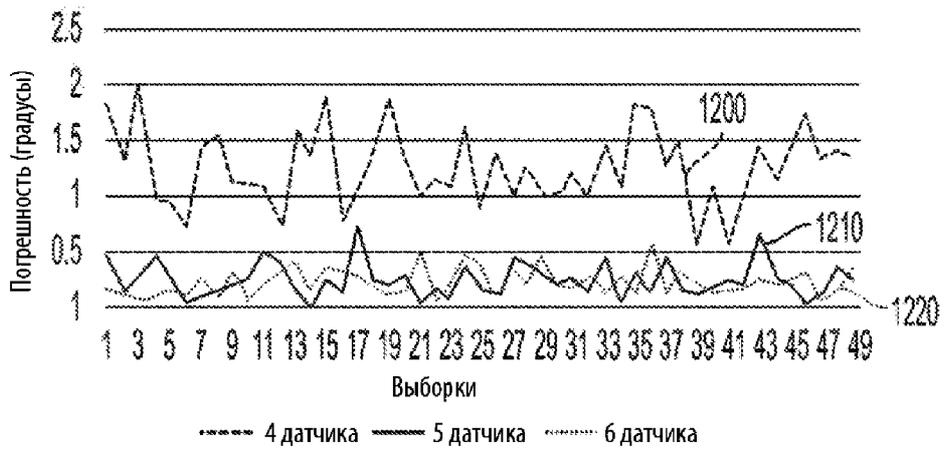
Фиг. 41



Фиг. 42



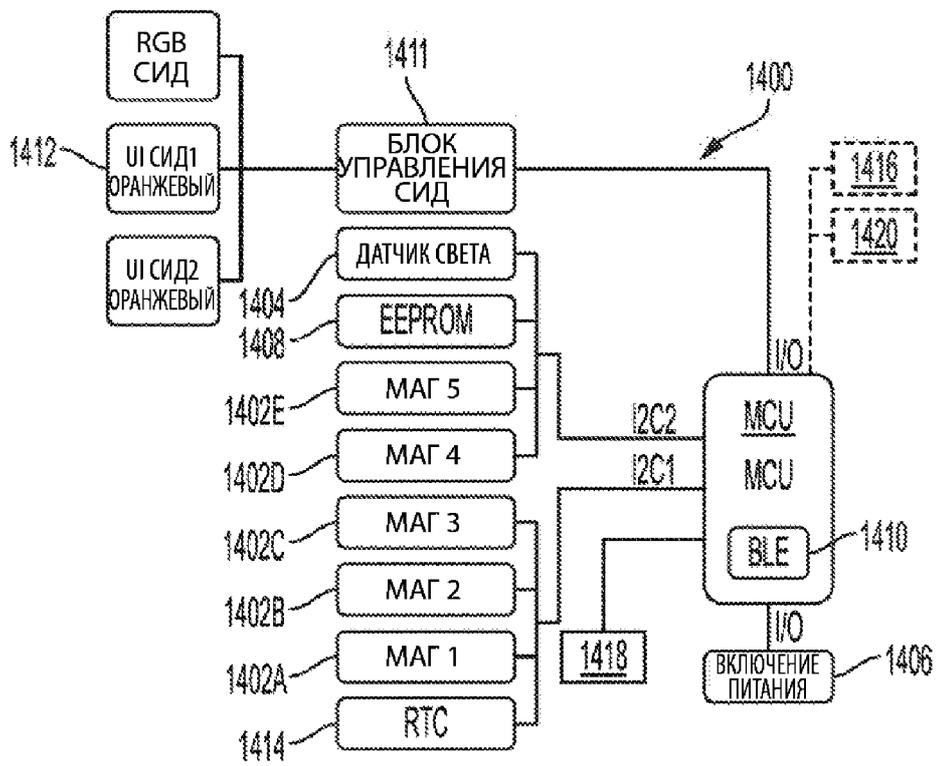
Фиг. 43



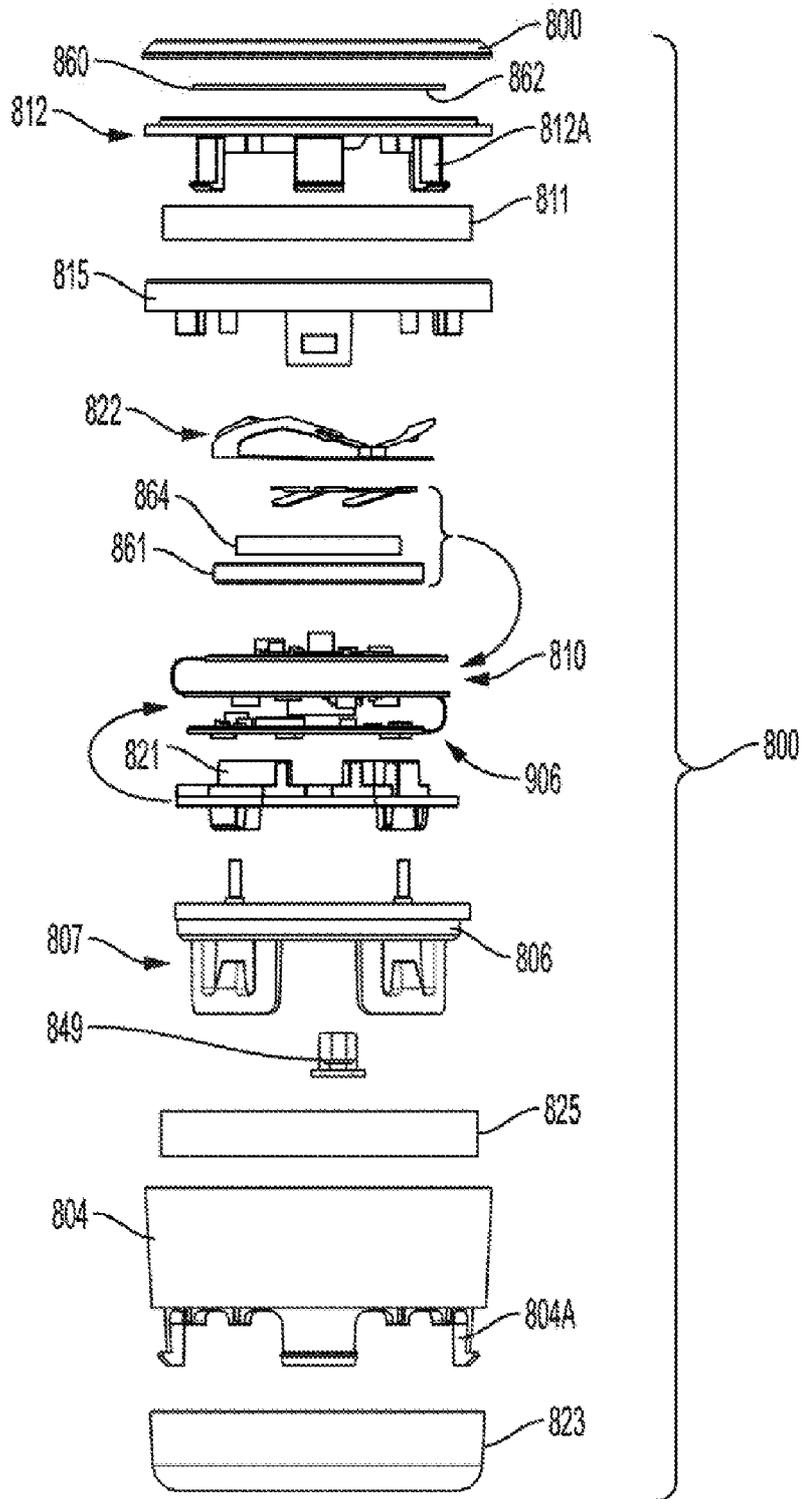
Фиг. 44



Фиг. 45



Фиг. 46



Фиг. 47