

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(11) **041110**

(13) **B1**

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

**(45)** Дата публикации и выдачи патента  
**2022.09.14**

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

**(21)** Номер заявки  
**201991602**

**(22)** Дата подачи заявки  
**2018.02.22**

---

**(54) ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДОЗЫ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

---

**(31)** 62/464,662; 62/539,106; 62/552,556

**(56)** EP-A1-3103492  
US-A1-2016378951  
EP-A1-3042676  
US-A1-2016331906

**(32)** 2017.02.28; 2017.07.31; 2017.08.31

**(33)** US

**(43)** 2020.02.04

**(86)** PCT/US2018/019156

**(87)** WO 2018/160425 2018.09.07

**(71)(73)** Заявитель и патентовладелец:  
ЭЛИ ЛИЛЛИ ЭНД КОМПАНИ (US)

**(72)** Изобретатель:  
Байерли Рой Ховард, Массари Россано  
Клаудио, Мерфи Патрик Кевин,  
Пачиоретти Давид, Перкинс Расселл  
Уэйн, Пшенны Шон Мэттью, Реджеле  
Оливер Брайан (US)

**(74)** Представитель:  
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)

---

**(57)** Данное изобретение относится к системе определения дозы для использования в комбинации с устройством для доставки лекарственного препарата. В одном аспекте изобретения система содержит модуль, прикрепленный к устройству и содержащий датчик, который выполнен с возможностью определения относительного углового положения измеряемого элемента, прикрепленного к устройству для доставки лекарственного препарата. Система определяет тип лекарственного препарата, содержащегося в устройстве, и/или тип устройства, основываясь на определяемом угловом положении измеряемого элемента. В другом аспекте изобретения система определения дозы используется в комбинации с устройством для доставки лекарственного препарата, содержащим элемент для установки дозы, который вращается относительно привода во время доставки дозы. Система определения дозы содержит датчик и выполнена с возможностью определять относительные угловые положения измеряемого элемента, прикрепленного к элементу для установки дозы, во время доставки дозы, и определять количество доставленной дозы. Также описаны связанные способы.

---

**B1**

**041110**

**041110**

**B1**

### **Область техники**

Данное изобретение относится к электронной системе определения дозы при использовании устройства для доставки лекарственного препарата и, в качестве иллюстрации, к электронному модулю определения дозы, прикрепленному с возможностью последующего отсоединения к проксимальной концевой части устройства для доставки лекарственного препарата. В качестве альтернативы, модуль определения дозы может быть встроен в устройство для доставки лекарственного препарата. Система определения дозы для доставки выполнена с возможностью определения количества дозы лекарственного препарата, доставляемого устройством для доставки лекарственного препарата, и/или типа лекарственного средства, содержащегося в устройстве для доставки лекарственного препарата.

### **Уровень техники**

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, включающим поршень и содержащим многодозовое количество жидкого лекарственного препарата. Приводной элемент выполнен с возможностью перемещения вперед, чтобы продвигать поршень в картридже для дозирования 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.

Во многих шприц-ручках и других устройствах для 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 были созданы надежные системы, которые точно измеряют относительное перемещение элементов устройства для доставки лекарственного препарата, чтобы оценить доставленную дозу. Такие системы могут содержать датчик, который прикреплен к первому элементу устройства для доставки лекарственного препарата, и который определяет относительное перемещение измеренного компонента, прикрепленного ко второму элементу устройства.

Для введения правильного количества лекарственного препарата необходимо, чтобы доза, доставляемая устройством для доставки лекарственного препарата, была точной. Многие шприц-ручки и другие устройства для 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 для доставки лекарственного препарата во время инъекции. Кроме того, существует необходимость в том, чтобы такое устройство для определения дозы было съемным и допускалось его повторное использование с множеством устройств для доставки. В других вариантах реализации изобретения существует необходимость в том, чтобы такое устройство для определения дозы было интегрировано с устройством для доставки.

Это также является важным для доставки надлежащего лекарственного средства. Пациенту может потребоваться выбрать другое лекарственное средство или другую форму данного лекарственного средства в зависимости от обстоятельств. Если допущена ошибка в отношении того, какое лекарственное средство находится в устройстве для доставки лекарственного препарата, пациент не будет правильно дозирован, и сведения о введении дозы будут неточными. Потенциал для этого существенно уменьшается, если используется устройство для определения дозы, которое автоматически подтверждает тип лекарственного средства, содержащегося в устройстве для доставки лекарственного препарата.

### **Сущность изобретения**

Данное изобретение относится к устройству для доставки лекарственного препарата, которое имеет систему определения дозы и связанную с ней систему управления, выполненную с возможностью определения количества лекарственного препарата, доставляемого из устройства для доставки лекарственного препарата, на основании измерения относительного вращения внутри устройства для доставки лекарственного препарата.

Относительное вращение может происходить между элементом для установки дозы, и приводом и/или корпусом устройства для доставки лекарственного препарата. Система определения дозы для доставки содержит электронный блок, прикрепленный к приводу, и измеряемый компонент, содержащий элемент для установки дозы или прикрепленный к нему. Электронный блок содержит датчик вращения, функционирующий с измеряемым компонентом, чтобы определять вращение элемента для установки дозы относительно привода во время доставки дозы. Электронный блок может дополнительно содержать различные дополнительные компоненты, такие как один или более других датчиков, память, процессор,

контроллер, аккумулятор и т.д. Система определения дозы для доставки и сопутствующий электронный блок могут быть полностью встроены в ручку.

В другом аспекте изобретения система определения дозы для доставки содержит модуль, который прикрепляется с возможностью последующего отсоединения к устройству для доставки лекарственного препарата. Среди других преимуществ прикрепляемый и отсоединяемый модуль определения дозы для доставки предназначен для определения доставленного количества лекарственного препарата без изменения функциональности или работы устройства для доставки лекарственного препарата, к которому он прикреплен. В некоторых вариантах реализации изобретения для того, чтобы добавить надежность системе измерения дозы, представлены резервные датчики. В некоторых вариантах реализации изобретения система измерения записывает величину доставленной дозы и передает информацию на внешнее устройство. Другие преимущества будут признаны специалистами в данной области.

В дополнительном аспекте изобретения предоставлена система определения типа дозы, которая функционирует для определения типа устройства для доставки лекарственного препарата и/или типа лекарственного средства, содержащегося в устройстве для доставки лекарственного препарата. Система определения типа дозы содержит модуль, который прикрепляется с возможностью последующего отсоединения к элементу привода. Модуль содержит компонент датчика, который способен обнаруживать измеряемый компонент, прикрепленный к устройству для доставки лекарственного препарата. Модуль приспособлен для прикрепления к устройству для доставки лекарственного препарата в заданном угловом положении. Датчик выполнен с возможностью определения углового положения измеряемого компонента относительно датчика для определения типа лекарственного средства, содержащегося в устройстве для доставки лекарственного препарата.

В другом аспекте изобретения модуль содержит как системы доставки лекарственного средства, так и системы определения типа лекарственного средства для того, чтобы определять, как количество доставленного лекарственного средства, так и тип лекарственного средства, содержащегося в устройстве для доставки лекарственного препарата. Кроме того, включены способы для определения количества доставляемой дозы и/или типа лекарственного средства, содержащегося в устройстве для доставки лекарственного препарата.

#### **Краткое описание графических материалов**

Конструктивные особенности и преимущества настоящего изобретения станут более очевидными для специалистов в данной области техники при рассмотрении следующего подробного описания в сочетании с сопровождающими фигурами.

На фиг. 1 представлен вид в перспективе приводимого в качестве примера устройства для доставки лекарственного препарата, с которым функционирует система определения дозы в соответствии с данным изобретением.

На фиг. 2 представлен вид в перспективе в поперечном разрезе приводимого в качестве примера устройства для доставки лекарственного препарата, изображенного на фиг. 1.

На фиг. 3 представлен вид в перспективе проксимальной части приводимого в качестве примера устройства для доставки лекарственного препарата, изображенного на фиг. 1.

На фиг. 4 представлен вид в перспективе с частичным покомпонентным разнесением проксимальной части приводимого в качестве примера устройства для доставки лекарственного препарата, изображенного на фиг. 1, вместе с системой определения дозы для доставки в соответствии с данным изобретением.

На фиг. 5 представлен схематический вид сбоку, частично в поперечном сечении, модуля системы определения дозы, в соответствии с другим, приводимым в качестве примера вариантом реализации изобретения, прикрепленного к проксимальной части устройства для доставки лекарственного препарата.

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

На фиг. 7 представлен схематический вид сверху, показывающий датчики вращения, расположенные для определения магнетически измеряемых элементов, прикрепленных к элементу для установки дозы в соответствии с приводимым в качестве примера вариантом реализации изобретения.

На фиг. 8 представлен вид в перспективе элемента для установки дозы, изображенного на фиг. 7, включая магнетически измеряемые элементы.

На фиг. 9 представлен вид в перспективе альтернативного варианта реализации изобретения системы магнитного определения дозы для доставки.

На фиг. 10А-В и 11А-В проиллюстрированы еще другие, приводимые в качестве примера варианты реализации изобретения систем определения дозы для доставки, использующих магнитное обнаружение.

На фиг. 12А-Д и 13А-Г проиллюстрированы приводимые в качестве примера варианты реализации изобретения системы определения дозы, использующей индуктивное измерение.

На фиг. 14-17 проиллюстрирован приводимый в качестве примера вариант реализации изобретения системы соединения, применимой с системой доставки типа дозы.

На фиг. 18 представлен вид в поперечном разрезе модуля системы определения дозы в соответствии

с другим вариантом реализации изобретения, который проиллюстрирован прикрепленным к проксимальной части устройства для доставки лекарственного препарата.

На фиг. 19 представлен схематический вид, иллюстрирующий расположение датчика и измеряемого компонента, который может использоваться в приводимом в качестве примера варианте реализации изобретения системы определения дозы.

На фиг. 20 представлен схематический вид, иллюстрирующий систему определения дозы, изображенную на фиг. 19.

На фиг. 21 представлен график, показывающий выходные характеристики для системы определения дозы, изображенной на фиг. 19.

На фиг. 22 представлен вид в поперечном разрезе системы определения дозы в соответствии с другим вариантом реализации изобретения, в котором датчик и измеряемый элемент интегрированы в устройство для доставки лекарственного препарата.

На фиг. 23А-С проиллюстрирован в схематических изображениях приводимый в качестве примера вариант реализации изобретения системы определения дозы, использующей оптическое измерение вращения и/или положения юбки относительно компонента датчика.

На фиг. 24А-В проиллюстрирован схематический вид другого, приводимого в качестве примера варианта реализации изобретения системы определения дозы, в которой используется оптическое измерение вращения и/или положения фланца относительно компонента датчика.

На фиг. 25А-С проиллюстрирован приводимый в качестве примера вариант реализации изобретения системы определения дозы, использующей емкостное измерение.

На фиг. 26 представлен вид в поперечном разрезе еще одного приводимого в качестве примера устройства для доставки лекарственного препарата в соответствии с данным изобретением.

#### **Подробное описание изобретения**

В целях содействия пониманию принципов данного изобретения 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.

Данное изобретение относится к системам измерения для устройства для доставки лекарственного препарата. В одном аспекте изобретения система измерения предназначена для определения количества дозы, доставляемой устройством для доставки лекарственного препарата, на основе определения относительного вращательного перемещения между элементом для установки дозы и приводом устройства для доставки лекарственного препарата. Измеренные относительные угловые положения или перемещения коррелируют с количеством доставленной дозы. Во втором аспекте изобретения система измерения предназначена для определения типа лекарственного средства, содержащегося в устройстве для доставки лекарственного препарата. В качестве иллюстрации, устройство для доставки лекарственного препарата описано в форме шприц-ручки. Тем не менее, устройство для доставки лекарственного препарата может представлять собой любое устройство, которое используется для установки и доставки дозы лекарственного препарата, например, инфузионный насос, болюсный инъектор или устройство в виде автоматического медицинского шприца. Лекарственный препарат может быть любого типа, который может быть доставлен таким устройством для доставки лекарственного препарата.

Устройства, описанные в данном документе, такие как устройство 10, могут дополнительно содержать лекарственный препарат, например, внутри резервуара или картриджа 20. В другом варианте реализации изобретения система может содержать одно или более устройств, включая устройство 10, и лекарственный препарат. Термин "лекарственный препарат" относится к одному или более терапевтическим средствам, 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), 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 более наполнителями. Устройство приводится в действие таким образом, как описано выше, пациентом, лицом, осуществляющим уход, или медицинским работником для того, чтобы доставлять лекарственный препарат человеку.

Приводимое в качестве примера устройство 10 для 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 удлиненный корпус 12 в форме ручки, содержащий дистальную часть 14 и проксимальную часть 16. Дистальная часть 14 находится внутри колпачка 18 ручки. В соответствии с фиг. 2 дистальная часть 14 содержит резервуар или картридж 20, сконфигурированный для удерживания лекарственной жидкости, которая будет дозироваться через его дистальный выпускной конец во время операции дозирования. Выпускной конец дистальной части 14 снабжен съемным узлом иглы 22, который содержит инъекционную иглу 24, заключенную в съемную крышку 25. Поршень 26 расположен в резервуаре 20. Инъекционный механизм, распо-

ложенный в проксимальной части 16, предназначен для продвижения поршня 26 к выпускному отверстию резервуара 20 во время операции дозирования, 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 корпуса 12 для перемещения поршня 26 через резервуар 20.

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

Ссылаясь на фиг. 2-4, элемент для установки дозы 30 содержит цилиндрический дозирующий элемент 32, имеющий наружную поверхность с винтовой нарезкой, которая входит в зацепление с соответствующей резьбовой внутренней поверхностью корпуса 12, чтобы дать возможность элементу для установки дозы 30 спирально вращаться относительно корпуса 12. Дозирующий элемент 32 также дополнительно содержит внутреннюю поверхность с винтовой нарезкой, которая входит в зацепление с имеющей резьбу наружной поверхностью втулки 34 (фиг. 2) устройства 10. На наружной поверхности дозирующего элемента 32 нанесена маркировка индикатора дозы, такая как цифры, которые видны через окно 36 дозирования, чтобы указывать пользователю установленное количество дозы. Элемент для установки дозы 30 дополнительно содержит трубчатый фланец 38, который соединен с открытым проксимальным концом дозирующего элемента 32 и в осевом направлении и заблокирован без возможности вращения на дозирующем элементе 32 посредством фиксаторов 40, принимаемых внутри отверстий 41 в дозирующем элементе 32. Элемент для установки дозы 30 дополнительно содержит кольцо или юбку 42, расположенные вокруг наружной периферии дозирующего элемента 32 на его проксимальном конце. Юбка 42 заблокирована в осевом направлении без возможности вращения для дозирующего элемента 32 с помощью выступов 44, принимаемых в пазах 46.

Следовательно, можно считать, что элемент для установки дозы 30 содержит частично, либо полностью дозирующий элемент 32, фланец 38 и юбку 42, поскольку все они зафиксированы вместе без возможности вращения и в осевом направлении. Дозирующий элемент 32 непосредственно участвует в установлении дозы и управлении доставкой лекарственного препарата. Фланец 38 прикреплен к дозирующему элементу 32 и, как описано ниже, взаимодействует с муфтой для выборочного соединения дозирующего элемента 32 с кнопкой дозирования 56. Юбка 42 обеспечивает поверхность, наружную по отношению к корпусу 11, чтобы обеспечить возможность пользователю вращать дозирующий элемент 32 для установки дозы.

Юбка 42 в качестве иллюстрации содержит множество поверхностных элементов 48 и кольцевой выступ 49, сформированный 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 дозирующего элемента 32, и пользователь может захватывать и поворачивать кнопку дозирования 56 и/или дозирующий элемент 32 для установки дозы. В варианте реализации изобретения, изображенном на фиг. 4, пользователь может захватывать и вращать радиальную наружную поверхность неразборной кнопки дозирования 56, которая также содержит множество поверхностных элементов, для установки дозы.

Устройство для доставки 10 содержит привод 50, имеющий муфту 52, которая находится внутри дозирующего элемента 32. Муфта 52 содержит проходящий в осевом направлении шток 54 на своем проксимальном конце. Привод 50 дополнительно содержит кнопку дозирования 56, расположенную проксимально от юбки 42 элемента для установки дозы 30. В альтернативном варианте реализации изобретения элемент для установки дозы 30 содержит неразборную кнопку дозирования 56, проиллюстрированную на фиг. 26. Кнопка дозирования 56 содержит опорное кольцо 58 (фиг. 2), расположенное в центре на дистальной поверхности кнопки дозирования 56. Опорное кольцо 58 прикреплено к штоку 54 муфты 52, например, с помощью посадки с натягом или ультразвуковой сварки таким образом, чтобы в осевом направлении и без возможности вращения вместе зафиксировать кнопку дозирования 56 и муфту 52.

Кнопка дозирования 56 содержит дискообразную проксимальную торцевую поверхность или поверхность 60 и кольцевую стеночную часть 62, проходящую дистально и отстоящую в радиальном направлении внутрь от наружного периферийного края поверхности 60, чтобы образовать круговой выступ 64 между ними. Проксимальная поверхность 60 кнопки дозирования 56 служит в качестве толкающей поверхности, к которой усилие может быть приложено вручную, то есть непосредственно пользователем

для того, чтобы толкнуть привод 50 в дистальном направлении. Кнопка дозирования 56 в качестве иллюстрации содержит углубленную часть 66, расположенную в центре на проксимальной поверхности 60, хотя проксимальная поверхность 60 альтернативно может быть плоской поверхностью. Аналогично, неразборная кнопка дозирования 56, проиллюстрированная на фиг. 26, может содержать углубленную часть 66, расположенную в центре на проксимальной поверхности 60, или, альтернативно, может иметь плоскую поверхность. 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 привод 50 и элемент для установки дозы 30 в осевом направлении друг от друга. Кнопка дозирования 56 нажимается пользователем для запуска операции дозирования дозы.

Устройство для доставки 10 выполнено с возможностью функционирования как в режиме установки дозы, так и в режиме дозирования. В режиме работы установки дозы элемент для установки дозы 30 настраивает дозу по кругу (при повороте) относительно корпуса 12 для установки желаемой дозы, которая должна доставляться устройством 10. Настройка в проксимальном направлении служит для увеличения установленной дозы, а настройка в дистальном направлении служит для уменьшения установленной дозы. Элемент для установки дозы 30 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. Установленная величина дозы видна пользователю через маркировку индикатора дозирующего элемента, показанную через окно дозирования 36. Привод 50, включая кнопку дозирования 56 и муфту 52, перемещается в осевом направлении и вращательно с элементом для установки дозы 30 во время настраивания в режиме установки дозы.

Дозирующий элемент 32, фланец 38 и юбка 42, все являются прикрепленными без возможности вращения друг к другу, и вращаются и проходят проксимально от устройства для доставки лекарственного препарата 10 во время установки дозы благодаря резьбовому соединению дозирующего элемента 32 с корпусом 12. Во время этого движения при установке дозы кнопка дозирования 56 фиксируется без возможности вращения относительно юбки 42 с помощью дополнительных шлицов 74 фланца 38 и муфты 52 (фиг. 2), которые поджимаются вместе с помощью элемента смещения 68. В процессе установки дозы юбка 42 и кнопка дозы 56 перемещаются относительно корпуса 12 по спирали из положения "начало" в положение "конец". Это вращение относительно корпуса является пропорциональным количеству дозы, установленному при работе устройства для доставки лекарственного препарата 10.

Как только желаемая доза установлена, устройством 10 манипулируют, чтобы инъекционная игла 24 правильно проникла, например, в кожу пользователя. Режим работы по дозированию инициируется в ответ на осевое дистальное усилие, приложенное к проксимальной поверхности 60 кнопки дозирования 56. Осевое усилие прикладывается пользователем непосредственно к кнопке дозирования 56. Это вызывает осевое перемещение привода 50 в дистальном направлении относительно корпуса 12.

Перемещение в виде осевого смещения привода 50 сжимает смещающий элемент 68 и уменьшает или закрывает зазор между кнопкой дозирования 56 и трубчатым фланцем 38. Это относительное осевое перемещение разделяет сопряженные шлицы 74 на муфте 52 и фланце 38 и, таким образом, освобождает привод 50, например, кнопку дозирования 56, от фиксации без возможности вращения на элементе для установки дозы 30. В частности, элемент для установки дозы 30 отсоединяется для возможности вращения от привода 50, чтобы обеспечить возможность обратного вращения элемента для установки дозы 30 относительно привода 50 и корпуса 12. Режим работы по дозированию также может быть инициирован путем активации отдельного переключателя или пускового механизма.

Поскольку привод 50 продолжает опускаться в осевом направлении без вращения относительно корпуса 12, дозирующий элемент 32 ввинчивается обратно в корпус 12, когда он вращается относительно кнопки дозирования 56. Маркировки дозы, которые указывают на количество, которое еще остается для инъекции, видны через окно 36. Когда элемент для установки дозы 30 ввинчивается вниз, 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).

Во время операции дозирования количество лекарственного средства, выбрасываемого из устройства для доставки лекарственного препарата, является пропорциональным величине вращательного перемещения элемента для установки дозы 30 относительно привода 50, когда дозирующий элемент 32 снова ввинчивается назад в корпус 12. Инъекция завершается, когда внутренняя резьба дозирующего 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.

Начальное и конечное угловые положения дозирующего элемента 32 и, следовательно, фиксированных без возможности вращения фланца 38 и юбки 42 относительно кнопки дозирования 56 обеспечивают "абсолютное" изменение угловых положений во время доставки дозы. Определение того, превышало ли относительное вращение 360°, определяется несколькими способами. В качестве примера полное вращение может быть определено также с учетом возрастающих перемещений элемента для установки

дозы 30, которые могут измеряться любым количеством способов с помощью системы измерения.

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 № 8734394, 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 одной или более различными системами с датчиками, описанными в данном документе, для определения количества лекарственного препарата, доставляемого из устройства для доставки лекарственного препарата, на основе определения относительного вращения внутри устройства для доставки лекарственного препарата.

В системах определения дозы используются измерительный компонент и измеряемый компонент, прикрепленные к элементам устройства для доставки лекарственного препарата. Термин "прикрепленный" охватывает любой способ закрепления положения компонента на другом компоненте или на элементе устройства для доставки лекарственного препарата таким образом, чтобы они функционировали, как описано в данном документе. Например, измерительный компонент может быть прикреплен к элементу устройства для 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 зацеплением, шлицами, защелкой или прессовой посадкой, ультразвуковой сваркой или клеем.

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 присоединение" отличается от соединения, в котором компоненты/элементы соединены одним или более промежуточными функциональными элементами, например, как дозирующий элемент 32 присоединен на фиг. 2 к кнопке дозирования 56 муфтой 52.

Термин "фиксированный" используется для обозначения того, что указанное перемещение либо может произойти или не может произойти. Например, первый элемент "зафиксирован без возможности вращения" со вторым элементом, означает случай, если требуется, чтобы два элемента перемещались вместе во вращении. В одном аспекте изобретения элемент может быть "фиксированным" относительно другого элемента функционально, а не конструктивно. Например, элемент может быть прижат к другому элементу таким образом, что фрикционное зацепление 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.

В данном документе рассматриваются различные системы с датчиками. В общем, системы с датчиками 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. "Измеряемый компонент" представляет собой любой компонент, для которого измерительный компонент способен обнаруживать положение и/или перемещение измеряемого компонента относительно измерительного компонента. В системе определения дозы для доставки измеряемый компонент вращается относительно измерительного компонента, который способен определять угловое положение и/или вращательное движение измеряемого компонента. Для системы определения типа дозы измерительный компонент определяет относительное угловое положение измеряемого компонента. Измерительный компонент может содержать один или более измерительных элементов, а измеряемый компонент может содержать один или более измеряемых элементов. Система с датчиками способна определять положение или движение измеряемого компонента (компонентов) и предоставлять выходные данные, представляющие положение (положения) или перемещение (перемещения) измеряемого компонента (компонентов).

Система с датчиками, как правило, определяет характеристику измеряемого параметра, которая изменяется в зависимости от положения одного или более измеряемых элементов в измеряемой области. Измеряемые элементы распространяются на измеряемую область или иным образом влияют на измеряемую область таким образом, который прямо или косвенно влияет на характеристику измеряемого параметра. Относительные положения датчика и измеряемого элемента влияют на характеристики измеряемого параметра, что позволяет контроллеру системы с датчиками определять различные положения измеряемого элемента.

Подходящие системы с датчиками могут содержать комбинацию активного компонента и пассивного компонента. Поскольку измерительный компонент функционирует в качестве активного компонента, нет необходимости подключать оба компонента к другим элементам системы, таким как, например,

источник питания или контроллер.

Может быть включена любая из множества технологий измерений, с помощью которых могут быть определены относительные положения двух элементов. Такие технологии могут включать, например, технологии, основанные на тактильных, оптических, индуктивных или электрических измерениях.

Такие технологии могут включать измерение измеряемого параметра, связанного с полем, таким как магнитное поле. В одном варианте реализации изобретения магнитный датчик воспринимает изменение измеряемого магнитного поля в то время, когда магнитный компонент перемещается относительно датчика. В другом варианте реализации изобретения система с датчиками может определять характеристики и/или изменения магнитного поля в то время, когда объект расположен внутри и/или перемещается через магнитное поле. Изменения поля изменяют характеристику измеряемого параметра по отношению к положению измеряемого элемента в измеряемой области. В таких вариантах реализации изобретения измеряемый параметр может представлять собой емкость, проводимость, сопротивление, полное сопротивление, напряжение, индуктивность и т.д. Например, датчик магниторезистивного типа определяет искажение приложенного магнитного поля, которое приводит к характерному изменению сопротивления элемента датчика. В качестве другого примера, датчики с эффектом Холла обнаруживают изменения напряжения в результате искажений приложенного магнитного поля.

В одном аспекте изобретения система с датчиками определяет относительные положения или перемещения измеряемых элементов и, следовательно, связанных с ними элементов устройства для доставки лекарственного препарата. Система с датчиками выдает выходные данные, представляющие положение (положения) или величину перемещения измеряемого компонента. Например, система с датчиками может быть выполнена с возможностью генерировать выходные данные, с помощью которых может быть определено вращение элемента для установки дозы во время доставки дозы. Контроллер является функционально соединенным с каждым датчиком для получения выходных данных. В одном аспекте изобретения контроллер выполнен с возможностью определения из выходных данных количества дозы, доставленной посредством функционирования устройства для доставки лекарственного препарата.

Система определения дозы для доставки предусматривает выполнение определения относительного вращательного перемещения между двумя элементами. Принимая во внимание, что степень вращения имеет известную зависимость от количества доставленной дозы, система с датчиками функционирует для определения величины 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. Система с датчиками 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.

Один из подходов для определения углового смещения заключается в подсчете приращений количества дозы в то время, когда осуществляется инъекция. Например, система с датчиками может использовать повторяющуюся комбинацию измеряемых элементов таким образом, что каждое повторение является указанием заранее определенной степени углового вращения. В целях удобства комбинация может быть установлена таким образом, что каждое повторение соответствует минимальному приращению дозы, которое может быть установлено с помощью устройства для доставки лекарственного препарата.

Альтернативный подход состоит в том, чтобы определить начальные и конечные положения относительно движущегося элемента и определить количество доставленной дозы в виде разницы между этими положениями. При таком подходе это может быть частью определения того, что система с датчиками определяет количество полных оборотов элемента для установки дозы. Различные способы для этого хорошо известны обычному специалисту в данной области техники и могут включать в себя "подсчет" количества приращений для оценки количества полных вращений.

Компоненты системы с датчиками могут быть прикреплены к устройству для 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 прикреплен к устройству для доставки лекарственного препарата с возможностью последующего отсоединения. Преимущество этого состоит в том, что эти компоненты датчика доступны для использования на нескольких шприц-ручках.

В некоторых вариантах реализации изобретения измерительный компонент установлен на приводе, а измеряемый компонент прикреплен к элементу для установки дозы. Измеряемый компонент также может содержать элемент для установки дозы или любую его часть. Система с датчиками определяет во время доставки дозы относительное вращение измеряемого компонента и, следовательно, элемента для установки дозы, из чего определяется количество дозы, доставленной устройством для доставки лекарственного препарата. В иллюстративном варианте реализации изобретения датчик вращения прикреплен и зафиксирован без возможности вращения к приводе. Привод не вращается относительно корпуса устройства для доставки лекарственного препарата во время доставки дозы. В этом варианте реализации изобретения измеряемый компонент прикреплен и зафиксирован без возможности вращения к элементу для установки дозы, который вращается относительно привода 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 датчик вращения не прикреплен непосредственно к относительно вращающемуся элементу для установки дозы во время доставки дозы.

Со ссылкой на фиг. 5 проиллюстрирована в схематическом виде система определения дозы для доставки 80, которая содержит модуль 82, используемый в комбинации с устройством для доставки лекарственного препарата, таким как устройство 10. Модуль 82 содержит систему с датчиками, проиллюстрированную в целом позицией 84, в том числе датчик вращения 86 и другие связанные компоненты, такие как процессор, память, аккумулятор и т.д. Модуль 82 предусмотрен в качестве отдельного компонента, который может быть прикреплен к приводу с возможностью последующего отсоединения.

Модуль определения дозы 82 содержит корпус 88, прикрепленный к кнопке дозирования 56. 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 дозирования 56. В качестве альтернативы модуль определения дозы 82 может быть прикреплен к кнопке дозирования 56 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 для доставки лекарственного препарата и затем присоединен ко второму устройству для доставки лекарственного препарата. Дополнительное приспособление может находиться в любом месте на кнопке дозирования 56 при условии, что кнопка дозирования 56 может перемещать любое требуемое количество в осевом направлении относительно элемента для установки дозы 30, как описано в данном документе.

Во время доставки дозы элемент для установки дозы 30 может свободно вращаться относительно кнопки дозирования 56 и модуля 82. В иллюстративном варианте реализации изобретения модуль 82 зафиксирован без возможности вращения с кнопкой дозирования 56 и не вращается во время доставки дозы. Это может быть выполнено конструктивно, например, с помощью выступов 94, изображенных на фиг. 5, или с помощью обращенных друг к другу шлицев или других поверхностных элементов на корпусе 88 модуля, и кнопка дозирования 56 входит в зацепление при осевом перемещении модуля 82 относительно кнопки дозирования 56. В другом варианте реализации изобретения дистальное нажатие модуля обеспечивает достаточное фрикционное зацепление между модулем 82 и кнопкой дозирования 56, чтобы функционально заставить модуль 82 и кнопку дозирования 56 оставаться неподвижно вместе без возможности вращения во время доставки дозы.

Верхняя стенка 92 находится на расстоянии от поверхности 60 кнопки дозирования 56 и, таким образом, обеспечивает полость 96, в которой могут содержаться некоторые компоненты датчика вращения и другие компоненты, или все вместе. Полость 96 может быть открыта снизу или может быть закрыта, например, нижней стенкой 98. Нижняя стенка 98 может быть расположена так, чтобы опираться непосредственно на поверхность 60 кнопки дозирования 56. В качестве альтернативы, нижняя стенка 98, если она имеется, может быть расположена на расстоянии от кнопки дозирования 56, и могут использоваться другие контакты между модулем 82 и кнопкой дозирования 56 таким образом, чтобы осевое усилие, приложенное к модулю 82, передавалось на кнопку дозирования 56. В другом варианте реализации изобретения модуль 82 может быть прикреплен без возможности вращения к неразборной кнопке дозирования 56, проиллюстрированной на фиг. 26.

В альтернативном варианте реализации изобретения модуль 82 во время установки дозы вместо этого прикреплен к элементу для установки дозы 30. Например, боковая стенка 90 может содержать нижнюю стеночную часть 100, имеющую внутренние выступы 102, которые входят в зацепление с юбкой 42 в положении под гребнем 49. При таком подходе выступы 94 могут быть устранены, и модуль 82 эффективно входит в зацепление с проксимальной поверхностью 60 кнопки дозирования 56 и дистальной стороной кольцевого выступа 49. В этой конфигурации нижняя стеночная часть 100 может быть снабжена поверхностными элементами, которые входят в зацепление с поверхностными элементами юбки 42, чтобы закрепить без возможности вращения модуль 82 с юбкой 42. Вращательные усилия, приложенные к корпусу 82 во время установки дозы, тем самым передаются на юбку 42 посредством соединения нижней стеночной части 100 с юбкой 42.

Модуль 82 отсоединяется с возможностью вращения от юбки 42, чтобы осуществлять доставку дозы. Соединение нижней стеночной части 100 с юбкой 42 выполнено с возможностью разъединения при дистальном осевом перемещении модуля 82 относительно юбки 42, что обеспечивает возможность юбке 42 вращаться относительно модуля 82 во время доставки дозы.

Аналогичным образом модуль 82 может быть связан как с кнопкой дозирования 56, так и с юбкой 42 во время установки дозы. Это имеет преимущество, заключающееся в предоставлении дополнительных поверхностей сцепления во время вращения модуля при настройке 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 обеспечивается возможность элементу для установки дозы 30 вращаться относительно модуля 82 во время доставки дозы.

В некоторых вариантах реализации изобретения датчик вращения 86 соединен с боковой стенкой 90

для определения измеряемого компонента. Нижняя стеночная часть 100 также служит для уменьшения вероятности того, что рука пользователя непреднамеренно применяет сопротивление к элементу для установки дозы 30, когда он вращается относительно модуля 82 и корпуса 12 во время доставки дозы. Кроме того, поскольку кнопка дозирования 56 прикреплена без возможности вращения к элементу для установки дозы 30 во время установки дозы, боковая стенка 90, включая нижнюю стеночную часть 100, обеспечивает единую непрерывную поверхность, которая может легко захватываться и манипулироваться пользователем во время установки дозы.

Когда процесс инъекции инициируется путем нажатия на модуль определения дозы 82, кнопка дозирования 56 и элемент для установки дозы 30 фиксируются вместе без возможности вращения. Перемещение модуля 82 и, следовательно, кнопки дозирования 56 на короткое расстояние, например менее 2 мм, освобождает вращательное зацепление, и элемент для установки дозы 30 поворачивается относительно модуля 82 при доставке дозы. Независимо от того, используется ли смягчающая накладка или другой механизм запуска, система определения дозы активируется до того, как кнопка дозирования 56 сдвинулась на достаточное расстояние, чтобы отключить блокировку вращения кнопки дозирования 56 и элемента для установки дозы 30.

В качестве иллюстрации система определения дозы для доставки содержит электронный блок, подходящий для работы системы с датчиками, как описано в данном документе. Контроллер функционально соединен с системой с датчиками для приема выходных сигналов от одного или более датчиков вращения. Контроллер может содержать обычные компоненты, такие как процессор, источник питания, память, микроконтроллеры и т.д., содержащиеся, например, в полости 96, определенной корпусом модуля 88. В качестве альтернативы по меньшей мере некоторые компоненты могут быть предоставлены отдельно, например, с использованием компьютера, смартфона или другого устройства. Затем предоставляются средства для функционального соединения компонентов внешнего контроллера с системой датчиков в соответствующие моменты времени, например, посредством проводного или беспроводного соединения.

Приводимый в качестве примера электронный блок 120 содержит гибкую печатную плату (FPCB, flexible printed circuit board), имеющую множество электронных компонентов. Электронный блок содержит систему с датчиками, содержащую один или более датчиков вращения 86, функционально связывающихся с процессором для приема сигналов от датчика, представляющего данные измеренного относительного вращения. Электронный блок дополнительно содержит блок микроконтроллера (MCU, microcontroller unit), содержащий по меньшей мере одно ядро обработки и внутреннюю память. Система содержит аккумулятор, например батарейку типа "таблетка", для питания компонентов. Блок MCU содержит логические схемы управления, выполняющие операции, описанные в данном документе, в том числе определение дозы, доставляемой устройством для доставки лекарственного препарата 10, на основании измеряемого вращения элемента для установки дозы относительно привода. В одном варианте реализации изобретения измеряемое вращение происходит между юбкой 42 и кнопкой дозирования 56 шприц-ручки.

Блок MCU предназначен для хранения данных об определенной дозе в локальной памяти (например, во внутренней флэш-памяти или во встроенной памяти EEPROM). MCU дополнительно функционирует для беспроводной передачи и/или приема сигнала, представляющего определенную дозу, на спящее удаленное электронное устройство, такое как смартфон пользователя, по Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE, Bluetooth low energy) или другому подходящему протоколу беспроводной связи ближнего или дальнего радиуса действия. В качестве иллюстрации логические схемы управления BLE и MCU интегрированы в одной схеме.

Большая часть измерительной электроники содержится в полости 96. Тем не менее, датчик вращения может быть расположен во множестве местоположений 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 является неотъемлемой частью устройства 10.

К элементу для установки дозы 30 прикреплены один или более измеряемых элементов. В одном аспекте изобретения измеряемые элементы непосредственно прикреплены к юбке 42 элемента для установки дозы. В качестве альтернативы, измеряемые элементы могут быть прикреплены к любому одному или более компонентам для установки дозы, включая дозирующий элемент, фланец и/или юбку. Единственное требование состоит в том, чтобы измеряемый элемент (элементы) располагался так, чтобы он воспринимался датчиком вращения во время относительного вращательного перемещения во время доставки дозы. В других вариантах реализации изобретения измеряемый компонент содержит элемент для установки дозы 30 или любую его часть.

Дополнительные иллюстративные варианты реализации изобретения системы определения дозы для доставки 80 представлены на фиг. 6-13. Варианты реализации изобретения проиллюстрированы в

некоторой схематической форме, поскольку общие детали уже были представлены со ссылкой на фиг. 1-5. В целом, каждый вариант реализации изобретения содержит аналогичные компоненты модуля определения дозы 82, включая корпус 88, имеющий цилиндрическую верхнюю стенку 90 и верхнюю стенку 92. Каждый вариант реализации изобретения также содержит нижнюю стенку 100, хотя следует понимать, что варианты реализации изобретения этих компонентов, включая отсутствие нижней стенки 100, находятся в пределах объема изобретения. Другие части, общие для более ранних описаний в данном документе, включают электронный блок 120, содержащийся в полости 96 корпуса 88 модуля, кнопку дозирования 56, элемент для установки дозы 32 и корпус 12 устройства. В дополнение к этому в каждом варианте реализации изобретения модуль определения дозы 82 схематически проиллюстрирован как прикрепленный к кольцевой боковой стенке 62 кнопки дозирования 56, хотя могут быть использованы альтернативные формы и места прикрепления. Например, в некоторых вариантах реализации изобретения модуль определения дозы 82 может быть прикреплен к кнопке дозирования 56 и с возможностью отсоединения прикреплен к юбке 42. Кроме того, модуль определения дозы 82 может быть присоединен к кнопке дозирования 56, как проиллюстрировано на фиг. 26.

Каждый пример также демонстрирует использование определенного типа системы с датчиками. Тем не менее в некоторых вариантах реализации изобретения система определения дозы содержит множество систем измерения, использующих одинаковые или разные технологии измерения. Это обеспечивает наличие альтернативных возможностей в случае отказа одной из систем измерения. Это также обеспечивает возможность использования второй системы измерения для периодической проверки того, что первая система измерения функционирует надлежащим образом.

В определенных вариантах реализации изобретения, как проиллюстрировано на фиг. 6, к верхней стенке 92 модуля 82 прикреплена смягчающая накладка 110. Смягчающая накладка 110 соединена с верхней стенкой 92, которая, в свою очередь, прикреплена к верхней боковой стенке 90. Смягчающая накладка 110 содержит ребро 114, которое проходит радиально внутрь и принимается в кольцевой канавке 116 стеночного компонента 92. Канавка 116 допускает небольшое осевое перемещение между смягчающей накладкой 110 и стеночным компонентом 92. Пружины (не проиллюстрированы) обычно отводят смягчающую накладку 110 вверх от стеночного компонента 92. Смягчающая накладка 110 может быть зафиксирована без возможности вращения к стеночному компоненту 92. Осевое перемещение смягчающей наклейки 110 в дистальном направлении к корпусу модуля 88, в то время, когда процесс инъекции инициируется, может использоваться для запуска выбранных событий. Одним из применений смягчающей наклейки 110 может быть активация электроники устройства для доставки лекарственного препарата при первоначальном нажатии и осевом перемещении смягчающей наклейки 110 относительно корпуса модуля 88, когда начинается инъекция дозы. Например, это начальное осевое перемещение может использоваться для "пробуждения" устройства и, в частности, компонентов, связанных с системой определения дозы. В одном примере модуль 82 содержит дисплей для индикации информации для пользователя. Такой дисплей может быть интегрирован со смягчающей накладкой 110. MCU содержит программный модуль привода дисплея и логические схемы управления, предназначенные для приема и обработки измеренных данных и для отображения информации на упомянутом дисплее, такой как, например, установка дозы, дозированная выдача, состояние инъекции, завершение инъекции, дата и/или время, или время до следующей инъекции.

При отсутствии смягчающей наклейки электроника системы может активироваться различными другими способами. Например, начальное осевое перемещение модуля 82 в начале доставки дозы может быть непосредственно определено, например, путем замыкания контактов или физического включения переключателя. Также известно активирование устройства для доставки лекарственного препарата на основе различных других действий, например, удаление колпачка ручки, определение перемещения ручки с помощью акселерометра или установка дозы. Во многих подходах система определения дозы активируется до начала доставки дозы.

Со ссылкой на фиг. 6-8 модуль определения дозы 82 функционирует с использованием системы магнитного измерения 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 для установки дозы 30. Что касается всех вариантов реализации изобретения количество и местоположение датчика (датчиков) вращения и измеряемого элемента (элементов) могут изменяться. Например, вариант реализации изобретения, изображенный на фиг. 6-8, может вместо этого 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, поэтому каждая магнитная часть проходит на 36°. Магнитные датчики 130 расположены с разнесением в 18° (фиг. 7) и считывают цифровые позиции магнитной полосы 132 и, следовательно, юбки 42, в виде двоичного кода Грея. Например, когда датчик обнаруживает прохождение магнитной пары север-юг, обнаруживается, что юбка 42 повернулась на 36°, что соответствует 2 единицам, например, добавляемой (или вычитаемой) дозы.

Также могут быть использованы другие магнитные комбинации, в том числе различное количество или расположение магнитных элементов. В дополнение к этому в альтернативном варианте реализации изобретения измеряемый компонент 133 прикреплен к фланцу 38 элемента для установки дозы 30 или объединен с ним, как проиллюстрировано на фиг. 9.

Как описано выше, система измерения 84 сконфигурирована для определения величины вращения измеряемого элемента относительно магнитных датчиков 130. Эта величина вращения напрямую коррелирует с количеством дозы, доставляемой устройством. Относительное вращение определяется путем определения перемещений юбки 42 во время доставки дозы, например, путем определения разницы между начальным и конечным положениями юбки 42 или путем "подсчета" количества постепенных перемещений юбки 42 во время доставки лекарственного препарата.

Со ссылкой на фиг. 10-11 проиллюстрирована приводимая в качестве примера система с магнитными датчиками 150, содержащая в качестве измеряемого элемента кольцевой биполярный магнит 152, имеющий северный полюс 154 и южный полюс 156. Магнит 152 прикреплен к фланцу 38 и, следовательно, вращается вместе с фланцем во время доставки дозы. Магнит 152 поочередно может быть прикреплен к дозирующему элементу 32 или другим элементам, прикрепленным без возможности вращения к элементу установки дозы.

Система с датчиками 150 дополнительно содержит датчик 158, который содержит один или более измерительных элементов 160, функционально связанных с электроникой датчика (не проиллюстрирована), содержащейся внутри модуля 82. Измерительные элементы 160 датчика 158 проиллюстрированы на фиг. 11А, как прикрепленные к печатной плате 162, которая в свою очередь прикреплена к модулю 82, который прикреплен без возможности вращения к кнопке дозирования 56. Следовательно, таким образом магнит 152 вращается относительно измерительных элементов 160 во время доставки дозы. Измерительные элементы 160 выполнены с возможностью определения относительного углового положения магнита 152. Таким образом, система с магнитными датчиками 150 функционирует для определения суммарной величины вращения фланца 38 относительно кнопки дозирования 56 и, следовательно, вращения относительно корпуса 12 во время доставки дозы.

В одном варианте реализации изобретения система с магнитными датчиками 150 содержит четыре измерительных элемента 160, которые расположены равноугловым образом на определенном расстоянии друг от друга внутри модуля 82. Могут быть использованы альтернативные количества и положения измерительных элементов. Например, в еще одном варианте реализации изобретения, проиллюстрированном на фиг. 11В, используется один измерительный элемент 160. В дополнение к этому измерительный элемент 160, изображенный на фиг. 11В, проиллюстрирован в центре модуля 82, хотя также могут быть использованы другие местоположения. В вышеприведенных вариантах реализации изобретения измерительные элементы 160 проиллюстрированы прикрепленными внутри модуля 82. В качестве альтернативы, измерительные элементы 160 могут быть прикреплены к любой части компонента, зафиксированного без возможности вращения к кнопке дозирования 56 таким образом, что компонент не вращается относительно корпуса 12 во время доставки дозы.

В целях иллюстрации магнит 152 показан в виде одиночного кольцевого биполярного магнита, прикрепленного к фланцу 38. Тем не менее, рассматриваются альтернативные конфигурации и местоположения магнита 152. Например, магнит может содержать несколько полюсов, таких как чередующиеся северный и южный полюса. В одном варианте реализации изобретения магнит содержит несколько пар полюсов, равных количеству отдельных вращательных положений фланца 38 при установке дозировки. Магнит 152 также может содержать несколько отдельных магнитных элементов. Кроме того, магнитный компонент может быть прикреплен к любой части элемента, зафиксированного без возможности вращения к фланцу 38 во время доставки дозы, такой как юбка 42 или дозирующий элемент 32.

Система с датчиками в качестве альтернативы приведена в пример на фиг. 12-13, в виде системы с индуктивными датчиками 170. Система с датчиками 170 использует измеряемый элемент 171, содержащий металлическую ленту 172, прикрепленную к юбке 42, в качестве измеряемого элемента. Система с датчиками 170 дополнительно содержит датчик 174, содержащий один или более измерительных элементов 176, таких как, например, четыре независимые антенны 178, которые расположены равноугловым образом на определенном расстоянии друг от друга вдоль окружности юбки 42. Эти четыре антенны образуют две пары антенн, расположенных на 180 градусов друг от друга, и обеспечивают логометрическое измерение углового положения юбки 42.

Металлическая лента 172 имеет определенную форму, в результате чего может быть определено одно или более различных отдельных положений поворота юбки 42 относительно модуля 82. Металлическая лента 172 имеет форму, которая генерирует изменяющийся сигнал при повороте юбки 42 относительно антенны 178. В качестве иллюстрации на фиг. 13А-С проиллюстрирован типовой вариант расположения ленты, при этом на фиг. 13В проиллюстрирован поворот на 90° от положения, изображенного на фиг. 13А, а на фиг. 13С проиллюстрирован дополнительный поворот на 90°. При таком типовом варианте расположения генерируется определяемая амплитудно-частотная характеристика при вращении юбки 42 относительно модуля 82, как схематически проиллюстрировано на фиг. 12D, при этом позиции

a-d соответствуют тем, которые проиллюстрированы на фиг. 12A.

На фиг. 13D представлено схематическое изображение, показывающее систему с индуктивными датчиками 170, встроенную внутри модуля 82 и юбки 42 ручки 10. Металлическая лента 172 проиллюстрирована прикрепленной к юбке 42. Антенны 178 функционально связаны с электроникой 120 таким образом, что антенны функционируют для определения положений юбки 42 относительно модуля 82 и, следовательно, относительно корпуса 12 ручки 10 во время доставки дозы.

В варианте реализации изобретения, проиллюстрированном на фиг. 12-13, система с индуктивными датчиками 170 содержит четыре измерительных элемента 176, содержащих расположенные радиально на определенном расстоянии друг от друга антенны 178 внутри модуля 82. Могут быть использованы альтернативные количества и положения измерительных элементов. Например, в другом варианте реализации изобретения используется одна антенна. В проиллюстрированном варианте реализации изобретения антенны 178 проиллюстрированы прикрепленными внутри модуля 82. В качестве альтернативы, антенна (антенны) может быть прикреплена к любой части компонента, зафиксированного без возможности вращения к кнопке дозирования 56 таким образом, что компонент не поворачивается относительно корпуса 12 во время доставки дозы.

В целях иллюстрации металлическая лента 172 проиллюстрирована в виде одной цилиндрической ленты, прикрепленной к наружной поверхности юбки 42. Тем не менее, предполагаются альтернативные конфигурации и положения металлической ленты 172. Например, металлическая лента может содержать несколько отдельных металлических элементов. В одном варианте реализации изобретения металлическая лента содержит количество элементов, равное количеству дискретных вращательных положений юбки 42 для установки дозы. Металлическая лента в альтернативном варианте реализации изобретения может быть прикреплена к любой части компонента, который прикреплен без возможности вращения к юбке 42 во время доставки дозы, такой как фланец 38 или дозирующий элемент 32. Металлическая лента может содержать металлический элемент, прикрепленный к вращающемуся элементу внутри или снаружи элемента, или он может быть включен в такой элемент, например, в виде металлических частиц, включенных в компонент, или путем многослойного литья компонента с металлической лентой.

Антенны 178 схематично проиллюстрированы на фиг. 12A и конструктивно на фиг. 13D и 13E как круглые. Альтернативная конфигурация антенн схематически проиллюстрирована на фиг. 13F и 13G. Проиллюстрированная на фиг. 13F антенна представляет собой "удлиненную антенну" 180, имеющую прямоугольную среднюю часть 182 и полукруглые концы 184. Фиг. 13F иллюстрирует положение антенны 180 относительно металлической ленты 186. Это положение соответствует тому, что шприц-ручка находится в состоянии покоя без осевого смещения модуля, как при доставке дозы. На фиг. 13G антенна 180 находится в положении, соответствующем модулю, нажатому для обеспечения доставки дозы. Модуль и, следовательно, антенна 180 была смещена вниз на фиг. 13G, относительно металлической ленты 186. Является очевидным, что удлиненная антенна 180 может обеспечивать более равномерное восприятие металлической ленты 186, поскольку существует более постоянная область средней части 182, перекрывающаяся с металлической лентой.

В одном аспекте изобретения описана модульная форма системы определения дозы. Использование прикрепленного модуля с возможностью последующего отсоединения, в частности, приспособлено для использования с устройством для доставки лекарственного препарата, в котором привод и элемент для установки дозы содержат части, расположенные снаружи корпуса устройства для лекарственного препарата. Эти наружные части обеспечивают возможность прямого прикрепления измерительного компонента к приводу, такого как кнопка дозирования, и измеряемого компонента к элементу для установки дозы, такому как юбка для установки дозы, фланец или дозирующий элемент, как описано в данном документе. В этом отношении термин "кнопка дозирования" используется для более общего обозначения компонента устройства для доставки лекарственного препарата, которое содержит часть, расположенную снаружи корпуса устройства, и содержит открытую поверхность, доступную для использования пользователем для того, чтобы доставить заданную дозу. Аналогично, термин "юбка" для установки дозы в более общем смысле относится к компоненту устройства для доставки лекарственного препарата, который расположен снаружи корпуса устройства и который, таким образом, имеет открытую часть, доступную для пользователя, чтобы захватить и повернуть компонент для того, чтобы установить дозу. Как описано в данном документе, юбка для установки дозы вращается относительно кнопки дозирования во время доставки дозы. Также юбка для установки дозы может быть прикреплена без возможности вращения к кнопке дозирования во время установки дозы таким образом, что юбка для установки дозы или кнопка дозирования могут поворачиваться для установки дозы. В альтернативном варианте реализации изобретения устройство для доставки может не содержать юбку для установки дозы, и пользователь может захватывать и поворачивать привод (например, кнопку дозирования) для установки дозы. В некоторых вариантах реализации изобретения с модулем определения дозы, прикрепленным к приводу и/или к юбке для установки дозы, модуль определения дозы может вращаться, чтобы, таким образом, вращать элемент для установки дозы устройства для доставки для установки дозы, подлежащей доставке.

Еще одной особенностью данного изобретения является то, что система измерения системы определения дозы 80 может быть первоначально встроена в устройство для доставки лекарственного препара-

рата в виде интегрированной системы, а не в качестве дополнительного модуля.

Вышеизложенное представляет описание различных конструкций и способов для измерения относительного вращения элемента для установки дозы относительно привода во время доставки дозы. В определенных вариантах реализации изобретения устройства для доставки лекарственного препарата привод перемещается по спирали относительно корпуса ручки во время установки дозы. В иллюстративных целях в данном изобретении описывается система определения дозы применительно к такому спиральному приводу. Тем не менее, специалистам в данной области техники должно быть понятно, что принципы и физическая работа описанной системы определения дозы также могут быть использованы в комбинации с приводом, который вращается, но не перемещается, во время доставки дозы. Также будет понятно, что система определения дозы функционирует с другими конфигурациями медицинских устройств для доставки при условии, что устройство содержит привод, который вращается относительно элемента для установки дозы во время введения дозы.

Системы определения могут быть также использованы с модулем для идентификации характеристики лекарственного средства, которое должно вводиться с помощью шприц-ручки. Шприц-ручки используются с различными лекарственными средствами и даже с различными типами данных лекарственных средств. Например, инсулин является доступным в различных формах в зависимости от предполагаемого назначения. Типы инсулина включают быстродействующий, короткого действия, промежуточного действия и длительного действия. В другом отношении тип лекарственного средства относится к тому, какое лекарственное средство применяется, например, инсулин в сравнении с неинсулиновым лекарственным препаратом, и/или к концентрации лекарственного средства. Важно не спутать тип препарата, поскольку последствия могут иметь серьезные осложнения.

Можно сопоставить определенные параметры в зависимости от типа препарата. Используя инсулин в качестве примера, существуют известные ограничения в отношении подходящего количества дозы, основанные на факторах, таких как тип применяемого инсулина, как данный тип инсулина соотносится со временем введения дозы и т.д. В другом отношении необходимо знать, какой тип лекарственного средства вводили, чтобы точно контролировать и оценивать способ лечения. В одном аспекте изобретения предложена система с датчиками, которая выполнена с возможностью дифференцировать тип лекарственного средства, которое должно вводиться.

Для определения типа лекарственного средства предложен модуль, который определяет однозначную идентификацию типа лекарственного средства, содержащегося в устройстве для доставки лекарственного препарата. После установки модуля на устройстве для доставки лекарственного препарата, например, шприц-ручке, модуль определяет тип лекарственного средства и сохраняет его в памяти. После этого модуль сможет оценить параметры или доставку лекарственного средства с учетом типа лекарственного средства в ручке, а также предыдущей истории дозирования и другой информации.

Как проиллюстрировано на фиг. 14, шприц-ручка 10 содержит систему с датчиками 200, содержащую измеряемый компонент 202 и измерительный компонент 204. Система с датчиками 200 выполнена с возможностью идентифицировать различную угловую ориентацию измеряемого компонента 202 относительно шприц-ручки 10. Система с датчиками 200 может быть любого типа, такого как описанный ранее, в результате чего могут быть определены конкретные угловые положения.

На фиг. 14 проиллюстрирована шприц-ручка 10, содержащая корпус 12, дозирующий элемент 32, фланец 38, муфту 52, кнопку дозирования 56 и модуль 82. Изменяемый компонент 202 содержит один или более измеряемых элементов 206, прикрепленных к шприц-ручке 10 таким образом, что являются однозначно определяемыми. В качестве примера измеряемые элементы 206 проиллюстрированы прикрепленными к юбке 42 и всегда имеют одинаковую ориентацию относительно юбки 42. Юбка 42 может вращаться относительно корпуса 12, но имеет однозначно определяемое положение относительно корпуса 12, когда она находится в "исходном нулевом положении" до того, как какое-либо лекарственное средство будет дозировано из шприц-ручки. Таким же образом, измеряемые элементы 206 могут быть прикреплены к другим вращающимся элементам ручки, которые имеют однозначно определяемое положение в соответствующий период времени, например, во время установки модуля 82 на шприц-ручку 10. В этом отношении измеряемые элементы 206 могут в качестве альтернативы прикрепляться, например, к фланцу 38 или дозирующему элементу 32.

Юбка 42 содержит паз 208 (фиг. 15), проходящий в осевом направлении на наружной стороне цилиндрической стенки 210 юбки. Угловое положение паза 208 относительно углового положения измеряемых элементов 206 заранее определено так, чтобы соответствовать выбранному типу лекарственного средства. Со ссылкой на фиг. 15 паз 208 проиллюстрирован в положении "9 часов" с юбкой 42 в ее исходном нулевом положении дозы. Это положение паза 208 предназначается для представления лекарственного средства определенного типа. В качестве альтернативы, паз 208 расположен в другом угловом положении для исходного нулевого положения дозы, например, в положении "3 часа", как изображено на фиг. 15. Это положение затем предназначается для представления лекарственного средства второго типа. Поэтому определение положения измеряемых элементов 206 относительно паза 208 является эффективным для определения типа лекарственного средства, содержащегося в шприц-ручке 10.

Модуль 82 содержит нижнюю стенку 212, содержащую внутреннюю поверхность 214 (фиг. 16).

Выступ 216 проходит радиально внутрь внутренней поверхности 214 и выполнен с возможностью приема в пазе 208. Это состояние схематично показано на фиг. 15. Выступ 216 может представлять собой простую выступающую часть внутренней поверхности или может быть выполнен в виде плеча, способного сгибаться в радиальном направлении наружу. Чтобы установить модуль 82 на устройство 10, выступ 216 совмещается с пазом 208, а затем модуль продвигается в направлении устройства. Выступ 216 выполнен с возможностью обеспечения правильного совмещения с пазом 208 с помощью тупого переднего конца 218. Это предусмотрено для того, чтобы выступ 216 принимался в пазе 208, вместо того, чтобы ненадлежащим образом перемещаться по другому месту на юбке.

На фиг. 14 проиллюстрирован модуль во время установки с выступом 216, принятом в пазе 208. На фиг. 17 модуль 82 переместился в свое установленное положение, при этом выступ 216 переместился из паза 208. В этом положении модуль 82 может быть прикреплен к кнопке дозирования 56, например, посредством выступающей части 220, как описано ранее. Позиционный выступ 216 снаружи паза 208 обеспечивает относительное вращение между юбкой 42 и модулем 82 после установки.

Идентификация типа лекарственного средства является результатом предварительно определенной ориентации измеряемых элементов относительно паза 208. Для варианта реализации изобретения, изображенного на фиг. 14-17, это означает, что измеряемые элементы выборочно расположены на юбке 42, чтобы представлять тип лекарственного средства. Таким образом, всякий раз, когда выступ 216 совмещен с пазом 208, система с датчиками функционирует для того, чтобы идентифицировать относительные угловые отношения измеряемого элемента (элементов) и модуля и устанавливает из них тип лекарственного средства. Это определение может произойти в любое время, когда выступ и паз совмещены. Поскольку такое совмещение требуется во время установки модуля на юбке, в это время удобно определять положение. Это может быть вызвано путем запуска системы с датчиками любым подходящим способом, например, с использованием датчиков приближения, скользящих контактов, подпружиненным переключателем или путем активации вручную после начала установки модуля.

После того, как модуль установлен и тип лекарственного средства определен, шприц-ручка является готовой к использованию. При необходимости модуль 82 снимается с шприц-ручки и доступен для использования с другой шприц-ручкой. Во время работы при доставке дозы будет вращаться юбка 42 относительно модуля 82, в результате чего в конце доставки дозы выступ и паз могут не совмещаться. Это не имеет никакого значения для работы шприц-ручки, так как выступ смещен по оси от паза 208 и, следовательно, может находиться в любом угловом положении относительно юбки 42. Тем не менее, чтобы облегчить удаление модуля 82, выступ 216 содержит конический задний конец 222. Это позволяет выступу 216 легко перемещаться вверх по наружной поверхности 210 юбки 42 независимо от углового положения юбки. Идентификация типа лекарственного средства была описана с использованием механизма совмещения выступа и паза. Тем не менее, также рассматриваются и другие совмещающие конструктивные элементы или системы.

Такое определение типа лекарственного средства используется для множества систем с датчиками, которые выполнены с возможностью определения заранее определенного углового положения измеряемых элементов относительно элемента совмещения. Эти системы с датчиками включают в себя те, которые были описаны ранее. Еще одним аспектом является то, что это определение типа лекарственного средства легко комбинируется с системами с датчиками для определения величины доставляемой дозы. Эти две системы могут работать независимо или совместно друг с другом.

В конкретном аспекте изобретения система с датчиками, используемая для определения доставляемой дозы, также используется для идентификации типа лекарственного средства. Например, со ссылкой на фиг. 10-11 и в соответствующем тексте описана система с магнитными датчиками, которая содержит измерительные элементы 160 и магнит 152 для определения количества доставленной дозы. Магнит 152 имеет однозначно определяемую конфигурацию, в результате чего система с датчиками способна определять конкретные угловые положения магнита 152 относительно измерительных элементов. В связи с этим эта же система с датчиками может использоваться в комбинации с функцией совмещения, как описано со ссылкой на фиг. 14-17, чтобы определить тип лекарственного средства, содержащегося в шприц-ручке. Система с индуктивными датчиками, изображенная на фиг. 12-13, представляет собой еще один пример системы с датчиками, которая используется как для определения типа лекарственного средства, так и для доставки дозы.

Как проиллюстрировано на фиг. 18-21, предлагается альтернативная система 230 определения лекарственного средства и/или типа ручки. В этом варианте реализации изобретения система с датчиками 230 предложена в соединении с модулем 232. Модуль 232 прикреплен с возможностью последующего отсоединения к шприц-ручке 10 таким же способом крепления, как описано в отношении модуля 82 в варианте реализации изобретения, изображенном на фиг. 14-17. Система с датчиками 230 содержит измеряемый компонент 234 и датчик 236. Система с датчиками 230 предназначена для идентификации различных угловых ориентаций измеряемого компонента 234 относительно шприц-ручки 10. Идентификация типа лекарственного средства и/или типа ручки является результатом предопределенной ориентации измеряемого элемента (элементов), как описано ранее. Система с датчиками функционирует, чтобы идентифицировать относительное угловое отношение измеряемого элемента (элементов) к модулю и

устанавливать из этих данных тип лекарственного средства и/или ручки.

Угловое положение измеряемого компонента 234 определяется на основании однозначно определяемого углового профиля измеряемого компонента. Термин "однозначно определяемый угловой профиль" используется для идентификации конфигурации измеряемого компонента, в котором один или более измеряемых элементов 238, содержащих измеряемый компонент 234, позволяют однозначно идентифицировать угловое положение измеряемого компонента для любого предопределенного углового положения, которое будет использоваться системой. Измеряемый компонент, имеющий такой однозначно определяемый угловой профиль, продемонстрирован на фиг. 19-21. На фиг. 19 схематично проиллюстрирована взаимосвязь между одним из вариантов реализации изобретения измеряемого компонента 234 и датчиком 236. Измеряемый компонент 234 содержит один измеряемый элемент 238, выполненный, в целом, в круговом расположении.

На фиг. 20 проиллюстрирован датчик 236, в состав которого входят противоположно направленные пары индуктивных рамочных антенн 246 и 248, расположенные равно радиально относительно оси вращения 242 привода 244. Антенны представляют пары А+/А- и В+/В-. Измеряемый компонент 234 расположен, как показано на фиг. 20, и выполнен с возможностью вращения вокруг оси вращения 242. Переменный ток протекает через спаренные антенны 246 и 248, создавая четыре отдельных и независимых переменных магнитных поля.

Когда измеряемый компонент 234 проходит мимо антенных пар, магнитные поля каждой антенны индуцируют циркулирующий ток (вихревой ток) на поверхности металла в измеряемом компоненте 234. Этот вихревой ток образует свое собственное магнитное поле, которое противодействует исходному полю, генерируемому антеннами. Когда металл измеряемого компонента 234 перемещается ближе к антенным катушкам, большая часть электромагнитного поля, создаваемого этой катушкой, перехватывается, и меньшая часть электромагнитных полей других антенн перехватывается. Это означает, что вихревой ток увеличивается при перехвате большего количества линий потока электромагнитного поля и уменьшается при перехвате меньшего количества линий потока от других катушек. Это изменение вихревых токов в каждой из антенн изменяет эффективную индуктивность каждой отдельной антенны. Система может измерять эти изменения в индуктивности каждой антенны 246 и 248 с течением времени и использовать эти данные от противоположных катушек 246 и 248 для устранения нежелательных отклонений из-за температурных или механических допусков. В результате две непрерывно изменяющиеся формы волны сдвинуты по фазе на 90°, как проиллюстрировано на фиг. 21.

Соответствующие уровни двух выходных сигналов могут быть затем соотнесены с различными положениями вращения измеряемого компонента 234 относительно датчика 236, который учитывает квадратное измерение вращения. Система обеспечивает ответные данные А и данные В из пар антенн А и В 246 и 248 соответственно. Система с датчиками 230 проиллюстрирована на фиг. 20 в "0-положении". Из формы измеряемого компонента 234 и выходных сигналов очевидно, что каждое относительное положение вращения измеряемого компонента 234 имеет однозначно определяемую сигнатуру отклика, и, таким образом, измеряемый компонент имеет однозначно определяемый угловой профиль вокруг оси вращения 242 привода 244.

Выходные сигналы обрабатываются и декодируются для получения однозначно определяемой сигнатуры для заданной позиции измеряемого компонента 234. Такая обработка может включать в себя обработку сигнала для многократной выборки выходного сигнала или для преобразования аналоговых сигналов, проиллюстрированных на фиг. 21, в отдельные цифровые прямоугольные волны, также на 90° не в фазе. Таблицы поиска могут использоваться для сравнения текущей и предыдущей позиционной информации для декодирования направления перемещения. Например, если последнее декодированное значение для выходных сигналов А и В было соответственно 00, а текущее значение равно 01, можно сказать, что измеряемый элемент переместился на полшага в направлении по часовой стрелке. Количество градусов для данного "шага" определяется частотой дискретизации аналогового сигнала. Увеличение частоты дискретизации приводит к увеличению вращательного разрешения, так как обнаруживаются малые изменения углового положения. Тем не менее, для определения типа лекарственного средства или устройства является достаточным, чтобы измеряемый компонент приводил к выдаче однозначно определяемого выходного сигнала для любого углового положения, которое коррелирует с типом лекарственного средства или устройства, или какой-либо другой информации, подлежащей определению.

Система с датчиками 230 сконфигурирована для определения одного или более угловых положений измеряемого компонента 234 относительно датчика 236. Контроллер 250 реагирует на одно или более измеряемых угловых положений и, таким образом, может определять информацию, касающуюся устройства 10 для доставки лекарственного препарата.

В этом иллюстративном варианте реализации изобретения модуль 232 прикреплен к приводу 244 в закрепленном соединении расположения модуля 232 и, в связи с этим, датчика 236, в предварительно определенном угловом положении относительно привода 244. Эта закрепленное соединение, например, может быть обеспечено таким же образом, как и для варианта реализации изобретения, изображенного на фиг. 14-17, с пазом 208 юбки 42, принимающим выступ 216 модуля 232 (фиг. 18).

Заданное угловое положение модуля 232 соотносится с типом устройства 10 для доставки лекарственного препарата и/или типом лекарственного препарата, содержащегося в устройстве 10 для доставки лекарственного препарата. Например, положение  $0^\circ$ , проиллюстрированное на фиг. 20 может указывать, что шприц-ручка представляет собой ручку, имеющую определенную емкость для лекарственного препарата, а положение  $90^\circ$  может указывать на то, что лекарственный препарат представляет собой быстродействующий инсулин. Положение на  $180^\circ$  может указывать, например, на то, что устройство для доставки лекарственного препарата представляет собой шприц-ручку, содержащую определенный объем быстродействующего инсулина. Корреляции могут быть сохранены в памяти, переносимой модулем 232. Контроллер сконфигурирован для определения углового положения измеряемого компонента 234 относительно датчика 236, содержащегося в модуле 232, и для получения коррелированной информации об устройстве для доставки лекарственного препарата.

В другом иллюстративном варианте реализации изобретения система с датчиками 230 предназначена для определения количества лекарственного препарата, доставляемого устройством для доставки лекарственного препарата. В соответствии с этим вариантом реализации изобретения устройство для доставки лекарственного препарата содержит элемент для установки дозы, который вращается относительно корпуса устройства для доставки лекарственного препарата во время доставки дозы. Привод фиксируется в осевом направлении и без возможности вращения с элементом для установки дозы в первом рабочем режиме во время установки дозы. Привод не вращается относительно корпуса устройства во втором рабочем режиме во время доставки дозы. Система с датчиками 230 определяет вращение измеряемого компонента относительно модуля во время доставки дозы, и контроллер определяет количество доставленного лекарственного препарата.

В дополнительном варианте реализации изобретения система с датчиками устройства для доставки лекарственного препарата выполнена с возможностью определения как информации, касающейся самого устройства для доставки лекарственного препарата, так и количества лекарственного препарата, доставляемого устройством для доставки лекарственного препарата. В этом варианте реализации изобретения модуль 232 прикреплен к устройству для доставки лекарственного препарата, а с датчиками 230 определяет угловое положение измеряемого компонента 234 относительно модуля 232. Это положение соотносится с типом устройства для доставки лекарственного препарата, типом лекарственного средства, содержащимся в устройстве для доставки лекарственного препарата, или любой другой необходимой информацией. Затем используется устройство для доставки лекарственного препарата для того, чтобы доставить лекарственный препарат. Во время доставки система с датчиками 230 определяет вращение измеряемого компонента 234 относительно датчика 236 как показатель количества доставленного лекарственного препарата.

Со ссылкой на фиг. 18 представлены дополнительные приводимые в качестве примера детали системы 252 доставки лекарственного препарата. Система 252 содержит устройство 10 для доставки лекарственного препарата, содержащее корпус устройства 11, дозирующий элемент 32, фланец 38, юбку 42, муфту 52 и кнопку дозирования 56, изображенные на фиг. 18. Модуль 232 может быть прикреплен к кнопке дозирования 56 с помощью выступающих частей 220, проходящих внутрь от модуля 232. При первоначальном присоединении модуль 232 ориентирован относительно юбки 42 посредством выступа 216, который принимается в пазе 208. В этой ориентации положение измеряемого компонента 234 относительно датчика 236 коррелирует с типом лекарственного препарата и/или типом устройства для доставки лекарственного препарата, как описано ранее.

Для доставки дозы модуль 232 и кнопка дозирования 56 перемещаются в дистальном направлении относительно юбки 42 в положение, изображенное на фиг. 21. В этом положении юбка 42, дозирующий элемент 32 и фланец 38 вращаются вместе по часовой стрелке относительно кнопки дозирования 56 при доставке дозы лекарственного препарата.

Измеряемый компонент 234, как проиллюстрировано, содержит единственный измеряемый элемент, предоставленный в виде металлической ленты 254. Как описано со ссылкой на фиг. 19-21, металлическая лента 254 имеет однозначно определяемый угловой профиль, окружающий ось вращения 242. В качестве примера, измеряемый элемент 238 проиллюстрирован прикрепленным к дозирующему элементу 32. Дозирующий элемент 32 может вращаться относительно корпуса устройства 11, но имеет однозначно определяемое положение относительно корпуса устройства 11, когда он находится в "исходном нулевом положении" до того, как какое-либо лекарственное средство было выдано из устройства для доставки лекарственного препарата. Точно так же измеряемый элемент 238 может быть прикреплен к другим вращающимся элементам устройства для доставки лекарственного препарата, которые имеют однозначно определяемое положение в соответствующий период времени, например, во время установки модуля 232 на устройстве 10 для доставки лекарственного препарата. В этом отношении измеряемый компонент 234 может быть альтернативно прикреплен, например, к фланцу 38 или юбке 42.

Иллюстративная система с датчиками 230 также используется в качестве системы, которая интегрирована в устройство для доставки лекарственного препарата, а не предоставляется в виде съемного модуля. Со ссылкой на фиг. 22 проиллюстрировано устройство 310 для доставки лекарственного препарата, по существу, такое же, как и устройство 10, изображенное на фиг. 1-4. Устройство 310 для доставки

лекарственного препарата содержит корпус устройства 11 и элемент для установки дозы 30, содержащий дозирующий элемент 32, фланец 38 и юбку 42. Эти компоненты выполнены с возможностью функционирования, как описано ранее. Привод 50 содержит муфту 52 и кнопку дозирования 56, прикрепленную к ней. Кнопка дозирования 56 фиксируется без возможности вращения с элементом для установки дозы 30 во время установки дозы. Для доставки дозы это фиксирование без возможности вращения отключается, и элемент для установки дозы 30 поворачивается относительно кнопки дозирования 56 пропорционально количеству доставленной дозы.

Устройство 310 для доставки лекарственного препарата отличается от устройства 10, изображенного на фиг. 1-4, тем, что содержится система определения дозы 312, содержащая измеряемый компонент 314 и датчик 316. Датчик 316 является встроенным в кнопку дозирования 56. Кнопка дозирования 56 содержит основную стенку 318, периметрическую стенку 320 и верхнюю стенку 322, и вместе они образуют отсек 324. Датчик 316 содержит один или более чувствительных элементов 326, закрепленных в отсеке 324. Аналогично, цельная кнопка дозирования 56, проиллюстрированная на фиг. 26 может содержать встроенный датчик 316 и отсек 324.

Электронный блок 328 также находится внутри отсека 324 и функционально связан с чувствительными элементами 326. Электронный блок 328 дополнительно содержит контроллер 330. Контроллер 328 соединен с чувствительными элементами 320 для приема выходного сигнала датчика и, таким образом, для определения информации, касающейся устройства для доставки лекарственного препарата и/или его содержимого.

Измеряемый компонент 314 прикреплен к элементу для установки дозы 30. Что касается варианта реализации изобретения, изображенного на фиг. 18-21, измеряемый компонент 314 содержит металлическую ленту или другой измеряемый элемент, который имеет однозначно определяемый угловой профиль. Измеряемый компонент 314 проиллюстрирован прикрепленным к дозирующему элементу 32, но он также может быть присоединен к другим компонентам элемента для установки дозы 30. Датчик 316 расположен и сконфигурирован для обнаружения относительного углового положения измеряемого компонента 314.

Этот вариант реализации изобретения отличается от изображенного на фиг. 18-21 тем, что компоненты системы определения дозы 312 интегрированы в устройство 310 для доставки лекарственного препарата. В других отношениях операция измерения выполняется, как описано ранее, при этом система определения дозы функционирует для определения типа устройства для доставки лекарственного препарата, типа лекарственного препарата и/или количества дозы, доставляемой устройством для доставки лекарственного препарата и т.д. В еще одном альтернативном варианте реализации изобретения измеряемый компонент 314 интегрирован в устройство 310 для доставки лекарственного препарата, но датчик 316 содержится в съемном модуле, как описано ранее.

Со ссылкой на фиг. 23А-С проиллюстрирован альтернативный вариант реализации изобретения, использующий оптическое измерение. Как описано выше, модуль 82 прикреплен к устройству 10 для доставки лекарственного препарата, которое содержит кнопку дозирования 56 и юбку 42. Измеряемый элемент содержит одну или более обнаруживаемых меток 350, нанесенных на верхнюю поверхность 352 юбки 42. Метки могут содержать, например, пятна видимых или невидимых чернил, прикрепленных к юбке 42. Система с датчиками содержит узел камеры 354, установленный в отсеке 96. Узел камеры 354 расположен и содержит подходящую оптику для отслеживания обнаруживаемой метки (меток) во время поворота юбки 42 относительно модуля 82.

В аналогичном варианте реализации изобретения, также использующем оптическое измерение, проиллюстрированное на фиг. 24А-В, снова предоставляется модуль 82, прикрепленный к устройству 10 для доставки лекарственного препарата. Измеряемый компонент содержит одну или более обнаруживаемых меток 360, нанесенных на верхнюю поверхность 368 фланца 38. Узел камеры 364 расположен и содержит подходящую оптику для отслеживания обнаруживаемой метки (меток) 360 во время поворота фланца 38 относительно модуля 82. Например, узел камеры 364 может содержать линзу 366, расположенную на одной линии с окном (не проиллюстрировано) кнопки дозирования 56, и, необязательно, выемку 370, образованную на выступе 94 боковой стенки 90. Обнаруживаемые метки 360 могут быть предусмотрены в различных схемах для облегчения контроля за вращением фланца 38. Понятно, что любой из вариантов реализации изобретения, изображенного на фиг. 23 и 24, может в качестве альтернативы или дополнительно использоваться для определения абсолютного относительного положения юбки или фланца на основе включения однозначно определяемых меток по периметру юбки или фланца.

Система с датчиками в качестве альтернативы представлена на фиг. 25А-С в виде системы с емкостными датчиками 380. В системе с датчиками 380 используется измеряемый элемент 382, содержащий металлическую ленту 384, прикрепленную к юбке 42. Система с датчиками 380 дополнительно содержит датчик 386, содержащий один или более измерительных элементов, например, антенн или элементов конструкции 388, установленных на боковой стенке 90 напротив металлической ленты 384. Металлическая лента, например, покрывает половину окружности юбки 42 и создает емкостную связь между каждой парой элементов конструкции в то время, когда она вращается вокруг оси Z. Две пары элементов конструкции, расположенные на 180°, образуют два датчика в квадратуре и обеспечивают логометриче-

ское измерение углового положения юбки.

Металлическая лента 384 имеет такую форму, что могут быть определены положения вращения юбки 42 относительно модуля 82. Металлическая лента 384 имеет форму, которая генерирует изменяющийся сигнал при вращении юбки 42 относительно антенны 384. Форма металлической ленты 384 и положения элементов конструкции при вращении юбки 42 генерируют отклик в виде синусоидального сигнала. Экран 390 снаружи стенки 90 модуля соединен с заземлением 392 устройства и обеспечивает изоляцию датчика во время работы.

В целях иллюстрации металлическая полоса 384 показана в виде одной цилиндрической ленты, которая проходящая до половины окружности внутренней части юбки 42. Тем не менее, предполагаются альтернативные варианты конфигурации и положения металлической ленты 384. Например, металлическая лента может содержать множество отдельных металлических элементов. Металлическая лента в альтернативном варианте реализации изобретения может быть прикреплена к любой части компонента, который прикреплен без возможности вращения к юбке 42 во время доставки дозы, такой как фланец 38 или дозирующий элемент 32. Металлическая лента может содержать металлический элемент, прикрепленный к вращающемуся элементу внутри или снаружи элемента, или он может быть включен в такой элемент, например, в виде металлических частиц, включенных в компонент, или путем многослойного литья компонента с металлической лентой. В варианте реализации изобретения, проиллюстрированном на фиг. 26, кнопка дозирования 56 проиллюстрированного устройства 10 представляет собой цельную деталь, которая объединяет как юбку 42, так и кнопку дозирования 56, изображенную на фиг. 1-4. В этом варианте реализации изобретения фланец 38 прикреплен к дозирующему элементу 32 и взаимодействует с муфтой 52 для выборочного соединения дозирующего элемента 32 с цельной кнопкой дозирования 56. Радиальная наружная поверхность цельной кнопки дозирования 56 обеспечивает поверхность, наружную по отношению к корпусу 11, для использования при вращении дозирующего элемента 32.

Системы определения дозы были описаны в качестве примера с конкретными конструкциями устройства для доставки лекарственного препарата, такого как шприц-ручка. Тем не менее, иллюстративные системы определения дозы также могут быть использованы с альтернативными устройствами для доставки лекарственного препарата и с другими конфигурациями для измерения, выполненными с возможностью функционирования в соответствии с описанным в данном документе способом. Любое из устройств, описанных в данном документе, может содержать какой-либо один или более из лекарственных препаратов, описанных в данном документе, например, внутри картриджа устройства.

#### ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство для доставки лекарственного препарата, содержащее корпус устройства; элемент для установки дозы, прикрепленный к указанному корпусу устройства и вращающийся относительно указанного корпуса устройства во время доставки дозы; кольцевой измеряемый компонент, зафиксированный без возможности вращения с указанным элементом для установки дозы; привод, содержащий кнопку дозирования, прикрепленный к указанному корпусу устройства и выполненный с возможностью перемещения в осевом направлении относительно указанного корпуса устройства во время доставки дозы; модуль измерения доставляемой дозы, прикрепленный с возможностью последующего отсоединения к кнопке дозирования, содержащий множество датчиков вращения, находящихся внутри указанного модуля, расположенных равномерно радиально и под равным углом в осевом направлении на расстоянии друг от друга над указанным кольцевым измеряемым компонентом и реагирующих на относительное вращение указанного измеряемого компонента относительно указанного привода во время доставки дозы; и контроллер, реагирующий на указанный датчик вращения, для определения величины вращения указанного элемента для установки дозы относительно указанного привода во время доставки дозы.
2. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.1, отличающееся тем, что указанный измеряемый компонент непосредственно прикреплен к указанному элементу для установки дозы.
3. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.1, отличающееся тем, что указанный измеряемый компонент содержит поверхностный элемент указанного элемента для установки дозы.
4. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.1, отличающееся тем, что указанный элемент для установки дозы прикреплен без возможности вращения к указанному приводу во время установки дозы, при этом указанный элемент для установки дозы и указанный привод вращаются вместе и перемещаются в осевом направлении относительно указанного корпуса устройства во время установки дозы, причем указанный элемент для установки дозы является вращающимся относительно указанного привода во время доставки дозы, при этом указанный привод перемещается в осевом направлении, а указанный элемент для установки дозы вращается относительно указанного привода во время доставки дозы.
5. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.1, отличающееся тем, что указанный

модуль содержит выступающие внутрь части, выполненные с возможностью прикрепления к кнопке дозирования указанного привода.

6. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.5, отличающееся тем, что указанный модуль содержит нижнюю цилиндрическую стенку, противоположную части указанного элемента для установки дозы, при этом указанный измеряемый компонент прикреплен без возможности вращения к части указанного элемента для установки дозы, причем указанные датчики вращения прикреплены к печатной плате, которая прикреплена без возможности вращения к указанному модулю.

7. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.5, отличающееся тем, что каждый из указанных датчиков вращения представляет собой магнитный, оптический, индуктивный или емкостный датчик.

8. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.7, отличающееся тем, что указанные датчики вращения выполнены с возможностью вырабатывать выходные сигналы в ответ на изменения в магнитном поле, при этом указанный контроллер реагирует на выходные сигналы из указанного датчика вращения, чтобы определять величину вращения указанного элемента для установки дозы относительно указанного привода во время доставки дозы.

9. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.5, отличающееся тем, что указанный привод является подвижным в осевом направлении относительно указанного элемента для установки дозы и имеет первое положение относительно указанного элемента для установки дозы, в котором указанный привод закреплен без возможности вращения на указанном элементе для установки дозы, и имеет второе положение относительно указанного элемента для установки дозы, в котором указанный привод может свободно вращаться относительно указанного элемента для установки дозы.

10. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.5, дополнительно содержащее переключатель, реагирующий на приложенное в осевом направлении давление, для активации датчиков вращения.

11. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.5, отличающееся тем, что указанный элемент для установки дозы содержит по меньшей мере одно из следующего: юбку, фланец, дозирующий элемент и поверхностный элемент.

12. Способ определения количества доставленной дозы, включающий одновременное вращение и проксимальное перемещение элемента для установки дозы и привода относительно корпуса устройства для доставки лекарственного препарата по п.1 для установки дозы на устройстве для доставки лекарственного препарата;

перемещение после установки дозы привода в дистальном направлении относительно корпуса, вызывая тем самым вращение элемента для установки дозы относительно привода во время дистального перемещения;

определение во время указанного перемещения относительного вращения измеряемого компонента с использованием датчика вращения и

определение количества доставленной дозы на основе измеряемого относительного вращения.

13. Способ по п.12, отличающийся тем, что элемент для установки дозы прикреплен без возможности вращения к приводу во время установки дозы, и при этом элемент для установки дозы свободно вращается относительно привода во время доставки дозы.

14. Способ по п.13, отличающийся тем, что после установки дозы и перед доставкой дозы привод перемещается в осевом направлении к элементу для установки дозы, чтобы высвободить элемент для установки дозы, прикрепленный к приводу без возможности вращения.

15. Модуль измерения доставляемой дозы для использования с устройством для доставки лекарственного препарата по любому из пп.1-11, в котором кольцевой измеряемый компонент представляет собой биполярный магнит в форме кольца, который прикреплен к элементу для установки дозы и вращается относительно привода во время доставки дозы, содержащий

корпус модуля, присоединенный с возможностью отсоединения к приводу устройства для доставки лекарственного препарата;

множество магнитных датчиков вращения, прикрепленных к указанному корпусу модуля, расположенных равномерно радиально и под равным углом на расстоянии друг от друга и расположенных в осевом направлении над биполярным магнитом элемента для установки дозы для измерения вращения биполярного магнита относительно привода; и

контроллер, прикрепленный к указанному корпусу и реагирующий на датчики вращения для определения величины вращения измеряемого компонента для установки дозы относительно привода во время доставки дозы,

при этом указанный корпус определяет отсек, расположенный проксимально от привода, когда корпус прикреплен к приводу, причем указанный контроллер и магнитные датчики вращения находятся внутри отсека.

16. Модуль по п.15, отличающийся тем, что корпус имеет конструктивную форму, обеспечивающую фрикционное сцепление с поверхностью привода.

17. Набор для измерения количества дозы, доставляемой устройством для доставки лекарственного

препарата, при этом измерительное устройство содержит элемент для установки дозы, который вращается относительно привода во время доставки дозы, содержащий

модуль в соответствии с п.15 и

измеряемый компонент.

18. Система доставки лекарственного препарата, содержащая

устройство для доставки лекарственного препарата по любому из пп.1-11, в котором корпус устройства имеет первый запорный элемент, выполненный с возможностью приема дополнительного запорного элемента модуля определения;

модуль определения, прикрепленный с возможностью последующего отсоединения к указанному устройству для доставки лекарственного препарата, при этом указанный модуль определения содержит второй запорный элемент, выполненный с возможностью взаимодействия с первым запорным элементом, чтобы ориентировать указанный модуль определения в предварительно заданном угловом положении относительно указанного устройства для доставки лекарственного препарата;

измеряемый компонент, прикрепленный к указанному устройству для доставки лекарственного препарата в предварительно заданном угловом положении, коррелированном с типом лекарственного препарата, содержащегося в указанном устройстве для доставки лекарственного препарата;

датчик, прикрепленный к указанному модулю определения, при этом указанный датчик выполнен с возможностью определения углового положения указанного измеряемого компонента относительно указанного модуля определения; и

контроллер, реагирующий на определенное относительно угловое положение указанного измеряемого компонента относительно указанного модуля определения, для определения типа лекарственного препарата, содержащегося в указанном устройстве для доставки лекарственного препарата.

19. Система доставки лекарственного препарата по п.18, отличающаяся тем, что указанный модуль содержит память, в которой хранится коррелирующая информация, относящаяся к различным угловым положениям указанного измеряемого компонента по отношению к различным типам лекарственного препарата, и при этом указанный контроллер выполнен с возможностью определения типа лекарственного препарата на основе коррелирующей информации.

20. Система доставки лекарственного препарата по п.18, отличающаяся тем, что указанный модуль содержит электронный блок, выполненный с возможностью передачи данных, коррелированных с типом лекарственного препарата, на внешнее устройство.

21. Система доставки лекарственного препарата по п.18, отличающаяся тем, что указанное устройство для доставки лекарственного препарата представляет собой предварительно заполненное одноразовое устройство.

22. Система доставки лекарственного препарата по п.18, отличающаяся тем, что указанный датчик содержит магнитный, электрический или оптический датчик.

23. Система доставки лекарственного препарата по п.18, отличающаяся тем, что указанный измеряемый компонент не может вращаться относительно корпуса устройства во время доставки дозы.

24. Система доставки лекарственного препарата по п.18, отличающаяся тем, что указанное устройство для доставки лекарственного препарата и указанный модуль определения имеют начальное и конечное положения прикрепления в зависимости от положения первого запорного элемента относительно второго запорного элемента, при этом первый и второй запорные элементы в исходном положении присоединения находятся в соединенном состоянии, в котором первый запорный элемент принимается вторым запорным элементом, чтобы ориентировать указанный модуль определения в предварительно определенном угловом положении относительно указанного устройства для доставки лекарственного препарата, причем первый и второй запорные элементы в конечном положении присоединения находятся в разъединенном состоянии, в котором первый запорный элемент не принимается вторым запорным элементом, и указанный модуль определения может свободно перемещаться из предварительно заданного углового положения относительно указанного устройства для доставки лекарственного препарата.

25. Система доставки лекарственного препарата по п.24, отличающаяся тем, что один из запорных элементов представляет собой выступающую часть, а другой из запорных элементов представляет собой углубление, при этом выступающая часть принимается внутри углубления в исходном положении прикрепления.

26. Система доставки лекарственного препарата по п.25, отличающаяся тем, что выступающая часть смещена в осевом направлении от углубления в конечном положении прикрепления.

27. Система доставки лекарственного препарата по п.26, отличающаяся тем, что указанный датчик выполнен с возможностью определения углового положения указанного измеряемого компонента относительно указанного модуля определения, когда указанное устройство для доставки лекарственного препарата и указанный модуль определения находятся в исходном положении прикрепления.

28. Система доставки лекарственного препарата по п.18, отличающаяся тем, что указанное устройство для доставки лекарственного препарата содержит элемент для установки дозы, вращающийся относительно указанного корпуса устройства во время доставки дозы, при этом указанный измеряемый компонент прикреплен к элементу для установки дозы.

29. Система доставки лекарственного препарата по п.28, отличающаяся тем, что элемент для установки дозы содержит юбку, проходящую снаружи корпуса устройства, при этом указанный измеряемый компонент прикреплен к части юбки снаружи корпуса устройства.

30. Система доставки лекарственного препарата по п.29, отличающаяся тем, что указанный модуль определения содержит стенку, содержащую часть, противоположную наружной части юбки, при этом указанный датчик расположен на противоположной части стенки.

31. Система доставки лекарственного препарата по п.28, отличающаяся тем, что указанный измеряемый компонент прикреплен без возможности вращения к элементу для установки дозы, при этом указанное устройство для доставки лекарственного препарата дополнительно содержит привод, не вращающийся относительно корпуса устройства во время доставки дозы, причем указанный датчик прикреплен к приводу во время доставки дозы.

32. Система доставки лекарственного препарата по п.31, отличающаяся тем, что указанный датчик также реагирует на вращение указанного измерительного компонента относительно привода во время доставки дозы, при этом указанный контроллер реагирует на указанный датчик для определения величины вращения элемента для установки дозы относительно привода во время доставки дозы.

33. Система доставки лекарственного препарата по п.31, которая дополнительно содержит датчик вращения, реагирующий на вращение указанного измеряемого компонента относительно привода во время доставки дозы, при этом указанный контроллер реагирует на указанный датчик вращения для определения величины вращения элемента для установки дозы относительно привода во время доставки дозы.

34. Способ доставки лекарственного препарата, включающий предоставление устройства для доставки лекарственного препарата по любому из пп.1-11, в котором корпус устройства имеет первый запорный элемент, сконфигурированный с возможностью приема дополнительного запорного элемента модуля определения, при этом устройство для доставки лекарственного препарата имеет измеряемый компонент, ориентированный в предварительно заданном угловом положении относительно устройства для доставки лекарственного препарата, коррелированным с типом лекарственного препарата, содержащегося в устройстве для доставки лекарственного препарата;

присоединение с возможностью последующего отсоединения к устройству для доставки лекарственного препарата модуля определения, имеющего второй запорный элемент, взаимодействующий с первым запорным элементом, для ориентации модуля определения в предварительно заданном угловом положении относительно устройства для доставки лекарственного препарата, при этом устройство для доставки лекарственного препарата содержит датчик, выполненный с возможностью определения углового положения измеряемого компонента относительно модуля определения;

определение углового положения измеряемого компонента относительно модуля определения с помощью модуля определения, прикрепленного к устройству для доставки лекарственного препарата; и

определение типа лекарственного препарата, содержащегося в устройстве для доставки лекарственного препарата, на основании измеряемого относительного углового положения указанного измеряемого компонента.

35. Способ доставки лекарственного препарата по п.34, отличающийся тем, что измеряемый компонент не может вращаться относительно корпуса устройства во время доставки дозы.

36. Способ доставки лекарственного препарата по п.34, отличающийся тем, что устройство для доставки лекарственного препарата и модуль определения имеют начальное и конечное положения прикрепления в зависимости от положения первого запорного элемента относительно второго запорного элемента, при этом первый и второй запорные элементы в исходном положении присоединения находятся в соединенном состоянии, в котором первый запорный элемент принимается вторым запорным элементом, чтобы ориентировать модуль определения в предварительно определенном угловом положении относительно устройства для доставки лекарственного препарата, причем первый и второй запорные элементы в конечном положении присоединения находятся в разъединенном состоянии, в котором первый запорный элемент не принимается вторым запорным элементом, и модуль определения может свободно перемещаться из предварительно заданного углового положения относительно устройства для доставки лекарственного препарата, при этом способ дополнительно включает

прикрепление модуля определения к устройству для доставки лекарственного препарата в исходном положении крепления;

определение углового положения измеряемого компонента относительно модуля определения с помощью модуля определения, прикрепленного к устройству для доставки лекарственного препарата в исходном положении крепления; и

смещение после этого модуля определения в осевом направлении во второе положение крепления.

37. Способ доставки лекарственного препарата по п.36, отличающийся тем, что один из запорных элементов представляет собой выступающую часть, а другой из запорных элементов представляет собой углубление, при этом выступающая часть принимается внутри углубления в исходном положении прикрепления.

38. Способ доставки лекарственного препарата по п.37, отличающийся тем, что выступающая часть

смещена в осевом направлении от углубления в конечном положении прикрепления.

39. Способ доставки лекарственного препарата по п.34, отличающийся тем, что устройство для доставки лекарственного препарата содержит элемент для установки дозы, выполненный с возможностью вращения относительно корпуса устройства во время доставки дозы, при этом измеряемый компонент прикреплен к элементу для установки дозы.

40. Способ доставки лекарственного препарата по п.39, отличающийся тем, что измеряемый компонент прикреплен без возможности вращения к элементу для установки дозы, при этом устройство для доставки лекарственного препарата дополнительно содержит привод, не вращающийся относительно корпуса устройства во время доставки дозы, причем способ дополнительно включает прикрепление датчика к приводу.

41. Способ доставки лекарственного препарата по п.40, отличающийся тем, что датчик также реагирует на вращение измерительного компонента относительно привода во время доставки дозы, при этом способ дополнительно включает определение величины вращения элемента для установки дозы относительно привода во время доставки дозы с использованием датчика.

42. Способ доставки лекарственного препарата по п.40, который дополнительно включает предоставление датчика вращения, реагирующего на вращение измеряемого компонента относительно привода во время доставки дозы, при этом способ дополнительно включает указанное определение величины вращения элемента для установки дозы относительно привода во время доставки дозы с использованием датчика вращения.

43. Система доставки лекарственного препарата, содержащая устройство для доставки лекарственного препарата по любому из пп.1-11, в котором корпус устройства имеет первый запорный элемент, выполненный с возможностью приема дополнительного запорного элемента модуля определения, при этом указанное устройство для доставки лекарственного препарата содержит элемент для установки дозы, прикрепленный к корпусу устройства и выполненный с возможностью вращения относительно корпуса устройства вокруг оси вращения во время доставки дозы; модуль определения, прикрепленный с возможностью последующего отсоединения к указанному устройству для доставки лекарственного препарата, при этом указанный модуль определения содержит второй запорный элемент, выполненный с возможностью взаимодействия с первым запорным элементом, чтобы ориентировать указанный модуль определения в предварительно заданном угловом положении относительно указанного устройства для доставки лекарственного препарата;

измеряемый компонент, прикрепленный к элементу для установки дозы, при этом указанный измеряемый компонент содержит однозначно определяемый угловой профиль вокруг оси вращения элемента для установки дозы;

датчик, прикрепленный к указанному модулю определения, при этом указанный датчик выполнен с возможностью определения одного или более угловых положений указанного измеряемого компонента относительно указанного датчика; и

контроллер, реагирующий на одно или более определенных угловых положений указанного измеряемого компонента относительно указанного датчика, для определения информации, касающейся указанного устройства для доставки лекарственного препарата.

44. Система доставки лекарственного препарата по п.43, отличающаяся тем, что указанный контроллер сконфигурирован для определения типа лекарственного препарата, содержащегося в системе доставки лекарственного препарата, и/или типа устройства для доставки лекарственного препарата на основе одного или более измеряемых угловых положений.

45. Система доставки лекарственного препарата по п.44, отличающаяся тем, что указанный измеряемый компонент прикреплен к элементу для установки дозы в заранее определенном угловом положении, коррелированном с типом лекарственного препарата, содержащегося в устройстве для доставки лекарственного препарата, и/или типом устройства для доставки лекарственного препарата.

46. Система доставки лекарственного препарата по п.43, отличающаяся тем, что указанный контроллер выполнен с возможностью определения количества лекарственного препарата, доставляемого устройством для доставки лекарственного препарата, на основании одного или более определенных угловых положений.

47. Система доставки лекарственного препарата по п.46, отличающаяся тем, что указанное устройство для доставки лекарственного препарата дополнительно содержит привод, прикрепленный к корпусу устройства, при этом привод закреплен в осевом направлении без возможности вращения с элементом для установки дозы в первом режиме работы во время установки дозы, причем привод не является вращающимся относительно корпуса устройства во втором режиме работы во время доставки дозы, при всем этом указанный измеряемый компонент и элемент для установки дозы вращаются относительно привода во время доставки дозы в зависимости от количества доставляемой дозы.

48. Система доставки лекарственного препарата по п.47, отличающаяся тем, что указанный привод содержит кнопку дозирования, а указанный датчик прикреплен к кнопке дозирования.

49. Система доставки лекарственного препарата по п.48, отличающаяся тем, что элемент для установки дозы содержит дозирующий элемент, а указанный измеряемый компонент прикреплен к дози-

рующему элементу.

50. Система доставки лекарственного препарата по п.49, отличающаяся тем, что указанный контроллер дополнительно выполнен с возможностью определения типа лекарственного препарата, содержащегося в системе доставки лекарственного препарата, и/или типа устройства для доставки лекарственного препарата на основании одного или более определенных угловых положений.

51. Устройство для доставки лекарственного препарата, содержащее корпус устройства;

элемент для установки дозы, прикрепленный к указанному корпусу устройства и выполненный с возможностью вращения относительно указанного корпуса устройства вокруг оси вращения во время доставки дозы;

кольцевой измеряемый компонент, прикрепленный к указанному элементу для установки дозы и зафиксированный без возможности вращения, при этом указанный измеряемый компонент содержит однозначно определяемый угловой профиль вокруг оси вращения указанного элемента для установки дозы;

привод, прикрепленный к указанному корпусу устройства, при этом указанный привод зафиксирован в осевом направлении и без возможности вращения с указанным элементом для установки дозы в первом рабочем режиме во время установки дозы, причем указанный привод не вращается относительно указанного корпуса устройства во втором рабочем режиме во время доставки дозы, при всем этом указанный измеряемый компонент и указанный элемент для установки дозы вращаются относительно указанного привода во время доставки дозы в соответствии с количеством доставляемой дозы;

по меньшей мере один датчик вращения, прикрепленный к указанному приводу, при этом указанный по меньшей мере один датчик расположен в осевом направлении над измеряемым компонентом и выполнен с возможностью определения одного или более угловых положений указанного измеряемого компонента относительно указанного датчика;

причем по меньшей мере один датчик вращения содержит множество датчиков вращения, расположенных равномерно и под равным углом на расстоянии друг от друга; и

контроллер, реагирующий на одно или более определенных угловых положений указанного измеряемого компонента относительно указанного датчика, для определения информации, касающейся указанного устройства для доставки лекарственного препарата.

52. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.51, отличающееся тем, что указанный контроллер выполнен с возможностью определения типа лекарственного препарата, содержащегося в устройстве для доставки лекарственного препарата, и/или типа устройства для доставки лекарственного препарата на основании одного или более определяемых угловых положений.

53. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.51, отличающееся тем, что указанный контроллер выполнен с возможностью определения количества лекарственного препарата, доставляемого устройством для лекарственного препарата, на основании одного или более определенных угловых положений.

54. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.53, отличающееся тем, что указанный контроллер дополнительно выполнен с возможностью определения типа лекарственного препарата, содержащегося в устройстве для доставки лекарственного препарата, и/или типа устройства для доставки лекарственного препарата на основании одного или более определяемых угловых положений.

55. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.54, отличающееся тем, что указанный измеряемый компонент прикреплен к указанному элементу для установки дозы в заранее определенном угловом положении, коррелированном с типом лекарственного препарата, содержащегося в устройстве для доставки лекарственного препарата, и/или типом устройства для доставки лекарственного препарата.

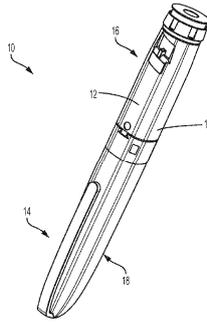
56. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.55, отличающееся тем, что указанный измеряемый компонент содержит один или более металлических элементов.

57. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.56, отличающееся тем, что указанный измеряемый компонент содержит непрерывную металлическую ленту различной ширины, проходящую вокруг оси вращения указанного элемента для установки дозы.

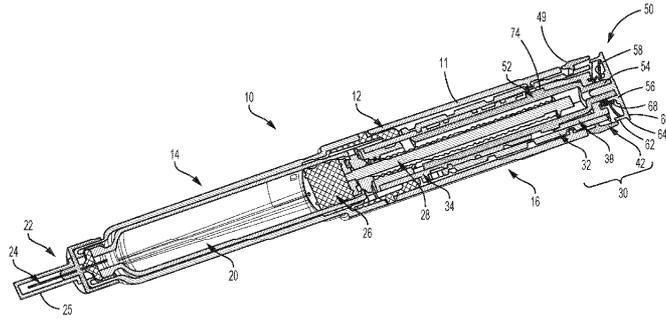
58. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.51, отличающееся тем, что указанный привод содержит кнопку дозирования, а указанный датчик прикреплен к кнопке дозирования, и в котором указанный элемент для установки дозы содержит дозирующий элемент и указанный измеряемый компонент прикреплен к дозирующему элементу.

59. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из предыдущих пунктов, содержащее лекарственный препарат.

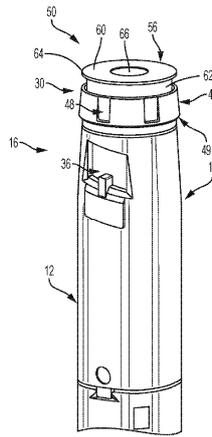
041110



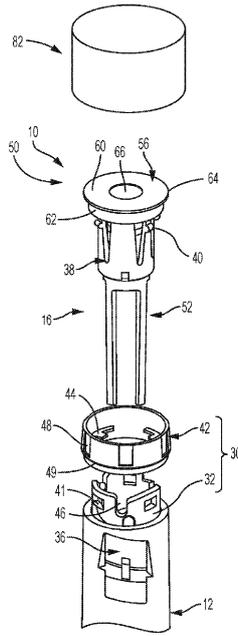
Фиг. 1



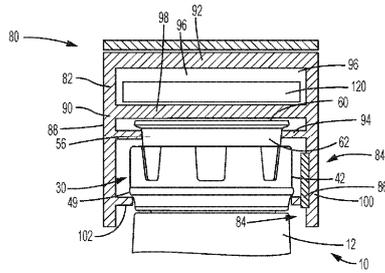
Фиг. 2



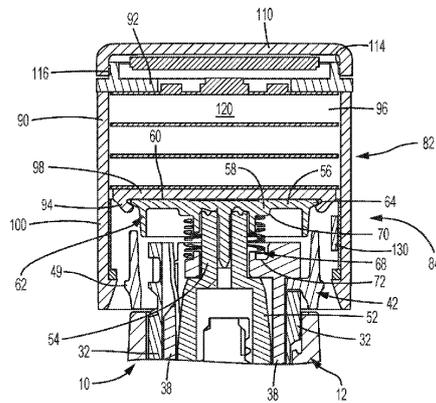
Фиг. 3



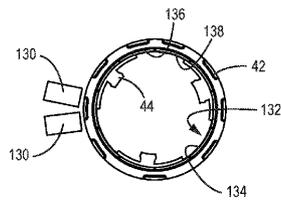
Фиг. 4



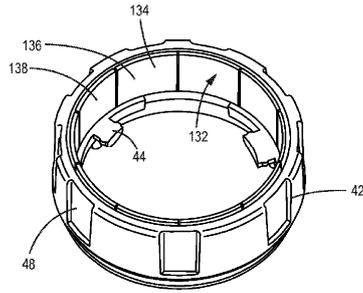
Фиг. 5



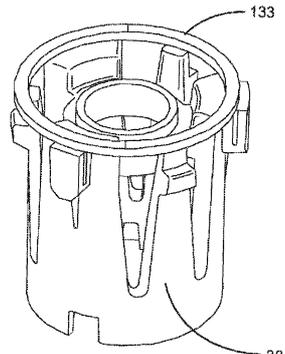
Фиг. 6



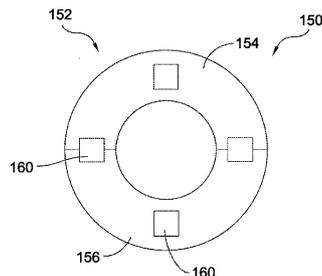
Фиг. 7



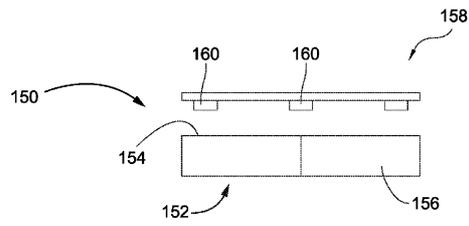
Фиг. 8



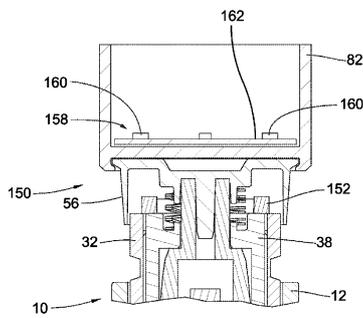
Фиг. 9



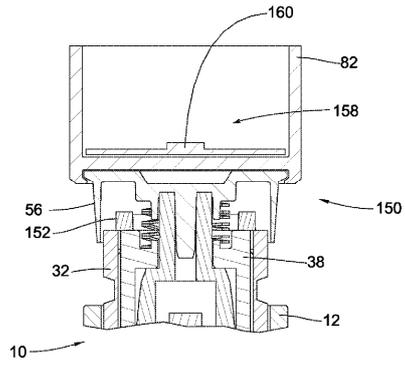
Фиг. 10А



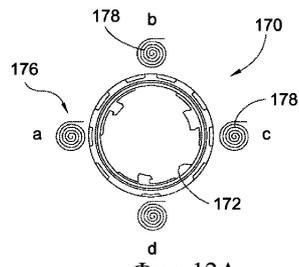
Фиг. 10В



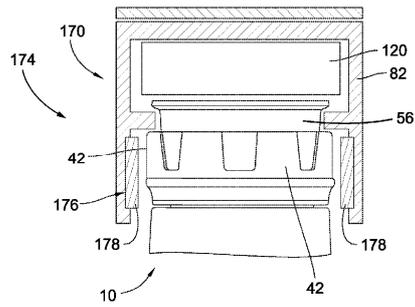
Фиг. 11А



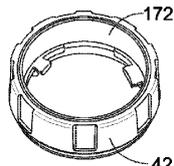
Фиг. 11В



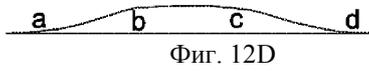
Фиг. 12А



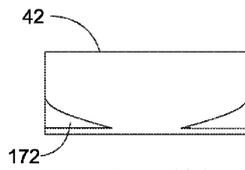
Фиг. 12В



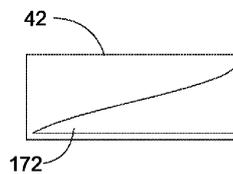
Фиг. 12С



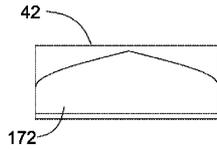
Фиг. 12D



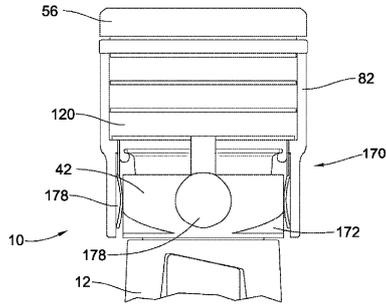
Фиг. 13А



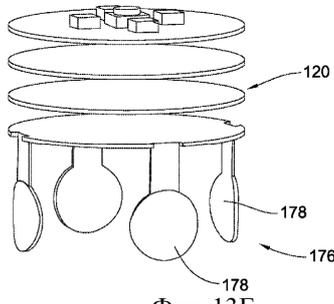
Фиг. 13В



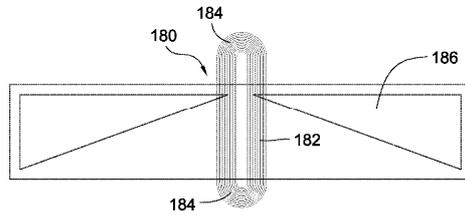
Фиг. 13С



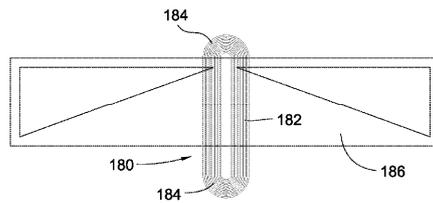
Фиг. 13D



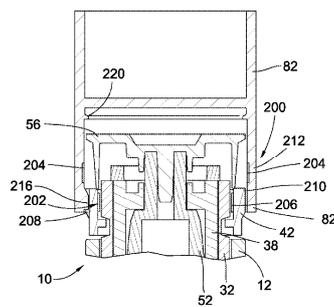
Фиг. 13E



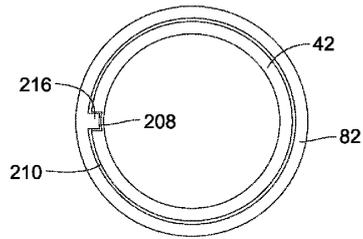
Фиг. 13F



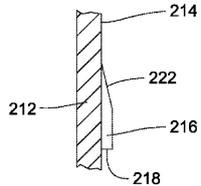
Фиг. 13G



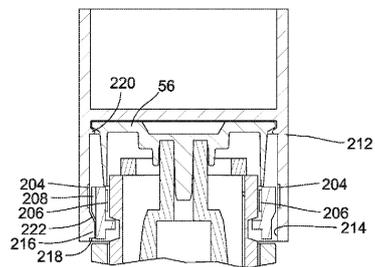
Фиг. 14



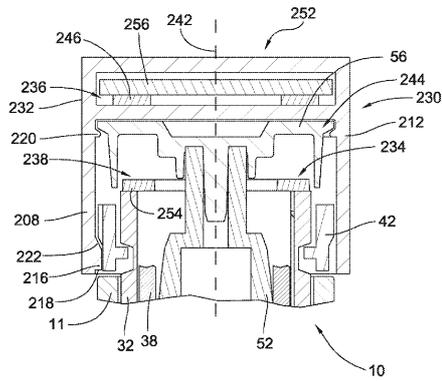
Фиг. 15



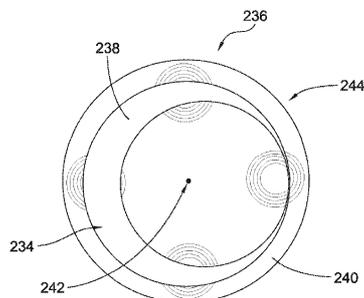
Фиг. 16



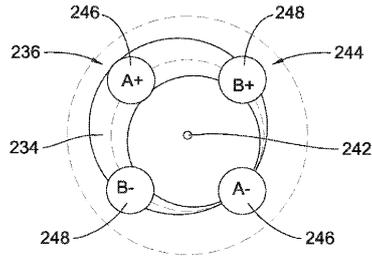
Фиг. 17



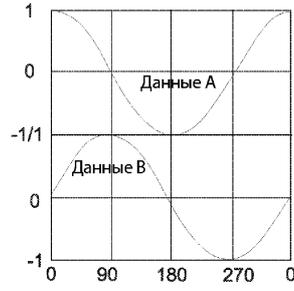
Фиг. 18



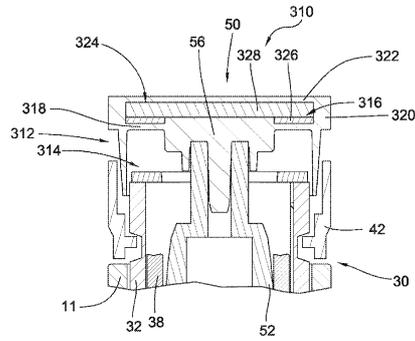
Фиг. 19



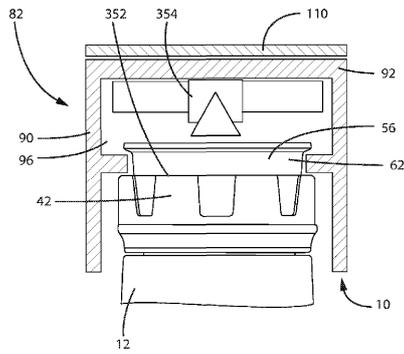
Фиг. 20



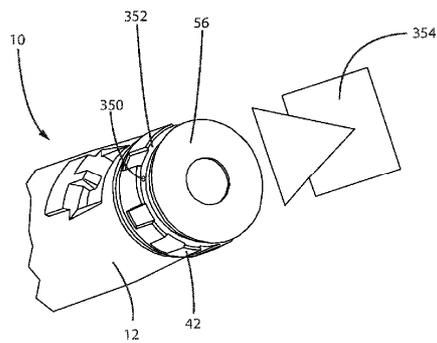
Фиг. 21



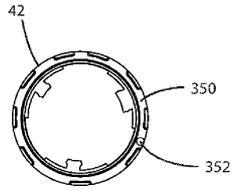
Фиг. 22



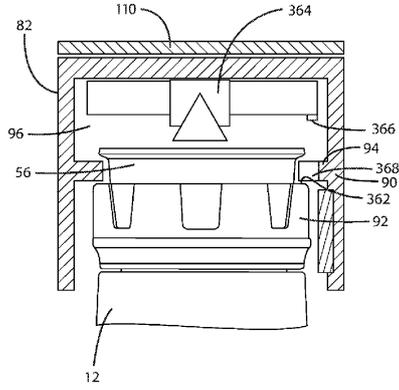
Фиг. 23А



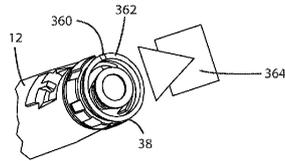
Фиг. 23В



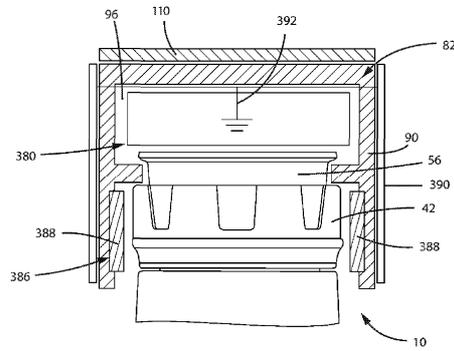
Фиг. 23С



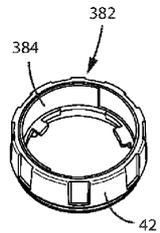
Фиг. 24А



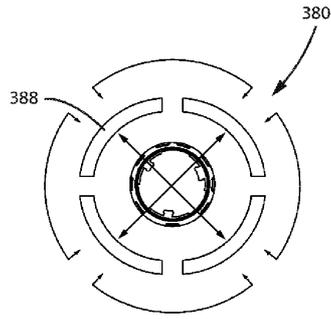
Фиг. 24В



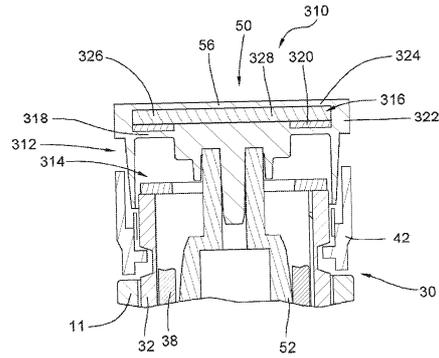
Фиг. 25А



Фиг. 25В



Фиг. 25С



Фиг. 26

