

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202291657** (13) **A1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2022.08.23

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

(22) Дата подачи заявки
2020.02.20

**(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА С
ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМОЙ**

(31) **62/811,228; 62/946,628**

(32) **2019.02.27; 2019.12.11**

(33) **US**

(86) **PCT/US2020/018962**

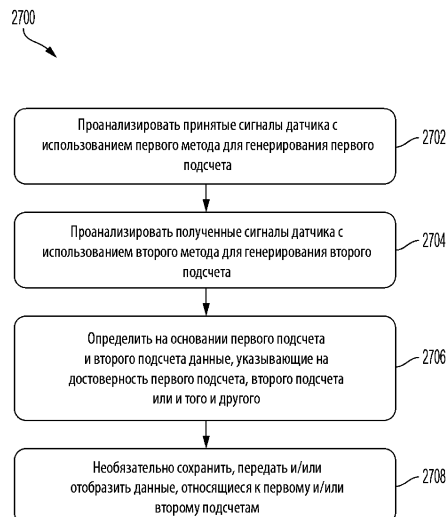
(87) **WO 2020/176319 2020.09.03**

(71) Заявитель:
ЭЛИ ЛИЛЛИ ЭНД КОМПАНИ (US)

(72) Изобретатель:
**Фридландер Джей Марк, Мерфи
Патрик Кевин, Пшенны Шон
Мэттью, Шрестха Лаби (US)**

(74) Представитель:
**Гизатуллина Е.М., Христофоров А.А.,
Угрюмов В.М., Прищепный С.В.,
Строкова О.В., Костюшенкова М.Ю.,
Гизатуллин Ш.Ф., Джермакян Р.В.
(RU)**

(57) Предложены устройства для доставки лекарственного препарата, имеющие оболочку, содержащую резервуар, имеющий размеры достаточные для размещения лекарственного препарата, кнопку дозы, выполненную с возможностью вращения относительно оболочки для выбора размера дозы лекарственного препарата для инъекции, печатную плату, переключатель, установленный на печатной плате, и контроллер, связанный с переключателем. Контроллер выполнен с возможностью генерирования первого подсчета набора сигналов с помощью первого метода подсчета, генерирования второго подсчета набора сигналов с помощью второго метода подсчета и определения, на основании первого и второго подсчетов, данных о достоверности первого и/или второго подсчетов. Контроллер может соединяться с помощью модуля беспроводной связи с удаленным вычислительным устройством для беспроводной связи с удаленным вычислительным устройством по незашифрованному каналу беспроводной связи и передачи с помощью модуля беспроводной связи зашифрованных данных на удаленное вычислительное устройство.



A1

202291657

202291657

A1

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА С ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМОЙ

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

- 5 **[0001]** Пациенты, страдающие от различных заболеваний, часто должны вводить себе лекарственный препарат. Чтобы позволить человеку удобно и точно самостоятельно вводить лекарственное средство, было разработано множество устройств, широко известных как шприц-инжекторы или шприц-ручки. Как правило, эти ручки снабжены картриджем, содержащим поршень и вмещающим многодозовое количество жидкого
- 10 лекарственного препарата. Приводной элемент выполнен с возможностью перемещения вперед, чтобы продвигать поршень в картридже для выдачи содержащегося лекарственного препарата из выпускного отверстия на дистальном конце картриджа, как правило, через иглу.
- [0002]** В одноразовых или предварительно заполненных ручках после того, как ручка
- 15 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 до исчерпания запаса лекарственного препарата внутри картриджа, ручку разбирают, чтобы можно было заменить использованный картридж на новый картридж, а затем ручку вновь собирают
- 20 для ее последующего использования.
- [0003]** Такие устройства могут иметь компоненты, которые физически взаимодействуют друг с другом, что приводит к изменению состояния или функционирования устройства. Например, устройство может содержать колпачок, который снимается перед доставкой, кнопку дозы, которую можно поворачивать для установки дозы и/или приводить в
- 25 действие для доставки дозы, кнопку включения, которая активирует устройство, и так далее.
- [0004]** Авторы изобретения поняли, что переключатели можно использовать для обнаружения возникновения таких взаимодействий. Также авторы изобретения поняли, что некоторые из этих физических взаимодействий могут происходить повторно. Таким
- 30 образом, авторы изобретения осознали потребность в простом недорогом переключателе, который можно многократно размыкать и замыкать для обнаружения таких взаимодействий.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0005] Настоящее изобретение относится к предложенному устройству для доставки лекарственного препарата, содержащему оболочку, содержащую резервуар, имеющий размеры достаточные для размещения лекарственного препарата, кнопку дозы, выполненную с возможностью вращения относительно оболочки для выбора размера дозы лекарственного препарата для инъекции, печатную плату, переключатель, установленный на печатной плате, и контроллер, связанный с переключателем. Контроллер выполнен с возможностью приема набора сигналов от переключателя, генерирования на основании набора сигналов первого подсчета набора сигналов с помощью первого метода подсчета, генерирования на основании набора сигналов второго подсчета набора сигналов с помощью второго метода подсчета и определения на основании первого подсчета и второго подсчета данных, указывающих на достоверность первого подсчета, второго подсчета или и того и другого.

[0006] В одном варианте реализации предложен компьютеризированный способ, причем способ выполняется контроллером устройства для доставки лекарственного препарата, при этом контроллер связан с переключателем, установленным на печатной плате, причем способ включает прием набора сигналов от переключателя, генерирование на основании набора сигналов первого подсчета набора сигналов с помощью первого метода подсчета, генерирование на основании набора сигналов второго подсчета набора сигналов с помощью второго метода подсчета и определение на основании первого подсчета и второго подсчета данных, указывающих на достоверность первого подсчета, второго подсчета или и того и другого.

[0007] В одном варианте реализации предложено устройство для доставки лекарственного препарата, содержащее оболочку, содержащую резервуар, имеющий размеры достаточные для размещения лекарственного препарата, кнопку дозы, выполненную с возможностью вращения относительно оболочки для выбора размера дозы лекарственного препарата для инъекции, модуль беспроводной связи и контроллер, связанный с модулем беспроводной связи. Контроллер выполнен с возможностью генерирования информации о событии инъекции для устройства для доставки лекарственного препарата, соединения с помощью модуля беспроводной связи с удаленным вычислительным устройством для беспроводной связи с удаленным вычислительным устройством по незашифрованному каналу беспроводной связи и передачи с помощью модуля беспроводной связи зашифрованных данных на удаленное вычислительное устройство по незашифрованному каналу беспроводной связи, при этом зашифрованные данные содержат данные, указывающие на информацию о событии инъекции.

[0008] В одном варианте реализации предложен компьютеризированный способ, причем способ выполняется контроллером устройства для доставки лекарственного препарата, при этом контроллер соединен с модулем беспроводной связи, причем способ включает генерирование информации о событии инъекции для устройства для доставки
5 лекарственного препарата, соединение с помощью модуля беспроводной связи с удаленным вычислительным устройством для беспроводной связи с удаленным вычислительным устройством по незашифрованному каналу беспроводной связи и передачу с помощью модуля беспроводной связи зашифрованных данных на удаленное вычислительное устройство по незашифрованному каналу беспроводной связи, при этом
10 зашифрованные данные содержат данные, указывающие на информацию о событии инъекции.

[0009] В одном варианте реализации предложено вычислительное устройство, содержащее по меньшей мере один процессор, связанный с памятью, выполненной с
возможностью хранения машиночитаемых команд, которые вызывают соединение по
15 меньшей мере одного процессора с модулем беспроводной связи устройства для доставки лекарственного препарата для беспроводной связи с устройством для доставки лекарственного препарата по незашифрованному каналу беспроводной связи, при этом устройство для доставки лекарственного препарата содержит (а) оболочку, содержащую резервуар, имеющий размеры достаточные для размещения лекарственного препарата, (b)
20 кнопку дозы, выполненную с возможностью вращения относительно оболочки для выбора размера дозы лекарственного препарата для инъекции, и (с) контроллер, связанный с модулем беспроводной связи, и прием от устройства для доставки лекарственного препарата с помощью канала беспроводной связи зашифрованных данных по незашифрованному каналу беспроводной связи, при этом зашифрованные данные
25 содержат информацию о событии инъекции, генерируемую устройством для доставки лекарственного препарата.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ГРАФИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ

[0010] Дополнительные варианты реализации данного изобретения, а также их отличительные признаки и преимущества будут более понятны при обращении к
30 описанию, приведенному в данном документе, в совокупности с сопроводительными графическими материалами. Компоненты, представленные на фигурах, не обязательно представлены в масштабе. Кроме того, на чертежах ссылочные позиции обозначают соответствующие части на разных видах.

[0011] На Фиг. 1 представлен вид в перспективе устройства для доставки лекарственного препарата, содержащего систему для обнаружения дозы в соответствии с аспектами настоящего изобретения.

5 **[0012]** На Фиг. 2 представлен частично разнесенный вид в перспективе устройства для доставки лекарственного препарата, показанного на Фиг. 1, на котором показана кнопка дозы, содержащая опору и крышку, при этом крышка показана отдельно от опоры.

[0013] На Фиг. 3 представлен частично разнесенный вид в перспективе устройства для доставки лекарственного препарата, показанного на Фиг. 1, на котором показаны компоненты системы для обнаружения дозы.

10 **[0014]** На Фиг. 4 представлен вид с частичным разрезом устройства для доставки лекарственного препарата, показанного на Фиг. 1.

[0015] На Фиг. 5 представлен вид с частичным разрезом проксимального конца устройства для доставки лекарственного препарата, показанного на Фиг. 1, на котором показаны компоненты системы для обнаружения дозы.

15 **[0016]** На Фиг. 6 представлен вид снизу части кнопки дозы по Фиг. 1, показывающий печатную плату, удерживаемую под крышкой кнопки дозы.

[0017] На Фиг. 7 представлено изображение в виде отдельных компонентов части кнопки дозы, показанной на Фиг. 6.

20 **[0018]** На Фиг. 8 представлен вид в перспективе фланца системы для обнаружения дозы устройства для доставки лекарственного препарата.

[0019] На Фиг. 9 представлен вид сверху вниз фланца, показанного на Фиг. 8.

[0020] На Фиг. 10 представлен вид в перспективе опоры кнопки дозы.

[0021] На Фиг. 11 представлен вид сверху вниз опоры кнопки дозы, показанной на Фиг. 10.

25 **[0022]** На Фиг. 12 представлен вид в перспективе печатной платы и сенсорного переключателя в соответствии с аспектами настоящего изобретения.

[0023] На Фиг. 13 представлен вид в перспективе консольного рычага и основания сенсорного переключателя, показанного на Фиг. 12.

30 **[0024]** На Фиг. 14 представлен вид сбоку консольного рычага и основания, показанных на Фиг. 13.

[0025] На Фиг. 15 представлен вид сбоку консольного рычага, показанного на Фиг. 12, расположенного между двумя зубцами фланца.

[0026] На Фиг. 16 показан консольный рычаг, показанный на Фиг. 15, толкаемый одним из зубцов фланца во время вращения фланца.

[0027] На Фиг. 17 показан консольный рычаг, толкаемый дальше зубцом фланца таким образом, чтобы часть консольного рычага переместилась к контактной площадке и вошла в контакт с ней, замыкая переключатель.

[0028] На Фиг. 18 показан консольный рычаг, скользящий по зубцу фланца.

5 [0029] На Фиг. 19 показан консольный рычаг, взаимодействующий со следующим смежным зубцом фланца.

[0030] На Фиг. 20 представлен вид в перспективе конструкции переключателя в соответствии с другим вариантом реализации.

[0031] На Фиг. 21 представлен вид сбоку переключателя, показанного на Фиг. 20.

10 [0032] На Фиг. 22 представлен вид в перспективе конструкции переключателя в соответствии с другим вариантом реализации.

[0033] На Фиг. 23 представлен вид сбоку переключателя, показанного на Фиг. 22.

[0034] На Фиг. 24 представлен вид в перспективе переключателя, показанного на Фиг. 22, взаимодействующего с вращающимся фланцем.

15 [0035] На Фиг. 25 представлен вид сбоку переключателя, показанного на Фиг. 20, который показывает центр массы переключателя.

[0036] На Фиг. 26А представлена приводимая в качестве примера блок-схема, иллюстрирующая функциональные аспекты печатной платы для обработки сигналов от датчика в соответствии с некоторыми вариантами реализации.

20 [0037] На Фиг. 26В представлен график, показывающий приводимый в качестве примера набор сигналов, генерируемых датчиком, в соответствии с некоторыми вариантами реализации.

[0038] На Фиг. 27 представлена блок-схема, на которой показан приводимый в качестве примера компьютеризированный способ обработки сигналов от датчика вращения в соответствии с некоторыми вариантами реализации.

25 [0039] На Фиг. 28 представлена блок-схема, на которой показана приводимая в качестве примера схема шифрования, которая использует открытый канал связи для обмена зашифрованной информацией и осуществляет доступ к информации шифрования от облачного вычислительного устройства в соответствии с некоторыми вариантами реализации.

30 [0040] На Фиг. 29 представлена блок-схема, на которой показана приводимая в качестве примера схема шифрования, которая использует открытый канал связи для обмена зашифрованной информацией и определяет информацию шифрования по штрих-коду на устройстве для доставки лекарственного препарата в соответствии с некоторыми
35 вариантами реализации.

[0041] На Фиг. 30 представлена схема, иллюстрирующая различные состояния и связанные с ними функции устройства для доставки лекарственного препарата в соответствии с некоторыми вариантами реализации.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

- 5 **[0042]** Для облегчения понимания принципов настоящего изобретения далее дается ссылка на варианты реализации, проиллюстрированные в графических материалах, а для их описания будут применяться конкретные формулировки. Тем не менее, следует понимать, что таким образом не предусмотрено ограничение объема данного изобретения.
- 10 **[0043]** Настоящее изобретение относится к измерительным системам для устройств для доставки лекарственного препарата.
- [0044]** В одном аспекте измерительная система содержит переключатель с рычагом, выполненным с возможностью перемещения для размыкания и замыкания переключателя. Переключатель используют для измерения относительного вращательного перемещения между узлом для установки дозы и исполнительным механизмом устройства для доставки
- 15 лекарственного препарата с целью определения количества дозы, доставленной с помощью устройства для доставки лекарственного препарата. Измеренные относительные вращательные перемещения коррелируют с количеством доставленной дозы. В качестве иллюстрации, устройство для доставки лекарственного препарата описано в форме шприц-ручки. Тем не менее, устройство для доставки лекарственного
- 20 препарата может представлять собой любое устройство, которое используется для установки и доставки дозы лекарственного препарата, например, шприц-ручки, инфузионные насосы и шприцы. Лекарственный препарат может представлять собой лекарственный препарат любого типа, который может быть доставлен таким устройством для доставки лекарственного препарата.
- 25 **[0045]** Настоящее изобретение также относится к различным программным и/или аппаратным технологиям устройства для доставки лекарственного препарата и удаленного вычислительного устройства, которое соединен с устройством для доставки лекарственного препарата.
- [0046]** В одном аспекте устройство для доставки лекарственного препарата содержит
- 30 оболочку с резервуаром, имеющий размеры достаточные для размещения лекарственного препарата, кнопку дозы, выполненную с возможностью вращения относительно оболочки для выбора размера дозы лекарственного препарата для инъекции, печатную плату, переключатель, установленный на печатной плате, и контроллер, связанный с переключателем. Контроллер выполнен с возможностью приема набора сигналов от

переключателя, генерирования на основании набора сигналов первого подсчета набора сигналов с помощью первого метода подсчета и второго подсчета набора сигналов с помощью второго метода подсчета, и определения на основании первого подсчета и второго подсчета данных, указывающих на достоверность первого подсчета, второго подсчета или и того и другого.

[0047] В другом аспекте устройство для доставки лекарственного препарата содержит оболочку с резервуаром, имеющий размеры достаточные для размещения лекарственного препарата, кнопку дозы, выполненную с возможностью вращения относительно оболочки для выбора размера дозы лекарственного препарата для инъекции, модуль беспроводной связи и контроллер, связанный с модулем беспроводной связи. Контроллер выполнен с возможностью генерирования информации о событии инъекции для устройства для доставки лекарственного препарата, соединения с помощью модуля беспроводной связи с удаленным вычислительным устройством для беспроводной связи с удаленным вычислительным устройством по незашифрованному каналу беспроводной связи и передачи с помощью модуля беспроводной связи зашифрованных данных на удаленное вычислительное устройство по незашифрованному каналу беспроводной связи.

[0048] Устройства, описанные в данном документе, 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, без ограничения, инсулины, аналоги инсулина, такие как инсулин лизпро или инсулин гларгин, производные инсулина, агонисты рецептора GLP-1, такие как дулаглутид или лираглутид, глюкагон, аналоги глюкагона, производные глюкагона, желудочный ингибирующий полипептид (GIP; gastric inhibitory polypeptide), аналоги GIP, производные GIP, аналоги оксинтомодулина, производные оксинтомодулина, лекарственные средства на основе моноклональных антител и любое терапевтическое средство, которые возможно доставлять при помощи вышеуказанного устройства. Лекарственный препарат, используемый в устройстве, может быть изготовлен с применением одного или большего количества вспомогательных веществ. Устройство приводится в действие таким образом, как описано ранее, пациентом, лицом, осуществляющим уход, или медицинским работником для того, чтобы доставлять лекарственный препарат индивидууму.

[0049] 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. Устройство 10

содержит корпус 11, который может содержать удлиненную оболочку 12 в форме ручки, включающую дистальную часть 14 и проксимальную часть 16. Дистальная часть 14 может быть размещена в колпачке 18 ручки. Со ссылкой на Фиг. 4 дистальная часть 14 может содержать резервуар или картридж 20, выполненный с возможностью удержания лекарственной текучей среды, подлежащей выдаче через выпускное отверстие 21 оболочки при операции выдачи. Выпускное отверстие 21 дистальной части 14 может быть оснащено инъекционной иглой 24. В некоторых вариантах реализации инъекционная игла выполнена с возможностью удаления из оболочки. В некоторых вариантах реализации инъекционную иглу заменяют новой инъекционной иглой после каждого использования.

[0050] Поршень 26 может быть расположен в резервуаре 20. Устройство для доставки лекарственного препарата может содержать инъекционный механизм, расположенный в проксимальной части 16, предназначенный для продвижения поршня 26 к выпускному отверстию резервуара 20 во время операции выдачи дозы, чтобы протолкнуть содержащееся в нем лекарственное вещество через конец с иглой. Инъекционный механизм может содержать приводной элемент 28, для иллюстрации представленный в форме винта, который выполнен с возможностью перемещения в осевом направлении относительно оболочки 12 для перемещения поршня 26 через резервуар 20.

[0051] Устройство может содержать узел для установки дозы, соединенный с оболочкой 12, для установки количества дозы с целью дозирования с помощью устройства 10. Как лучше всего показано на Фиг. 3 и 4, в проиллюстрированном варианте реализации узел для установки дозы содержит винт 32 для установки дозы и фланец 38. Винт 32 для установки дозы выполнен в форме винтового элемента, выполненного с возможностью перемещения по спирали (т.е. одновременного перемещения в осевом направлении и вращательно) вокруг продольной оси AA вращения относительно оболочки 12 во время установки дозы и выдачи дозы. На Фиг. 3 и Фиг. 4 проиллюстрирован винт 32 для установки дозы, полностью ввинченный в оболочку 12 в его исходном положении или положении нулевой дозы. Винт 32 для установки дозы выполнен с возможностью вывинчивания в проксимальном направлении из оболочки 12 до тех пор, пока он не достигнет полностью выдвинутого положения, соответствующего максимальной дозе, доставляемой устройством 10 за одну инъекцию. Выдвинутым положением может быть любое положение между положением, соответствующим постепенно выдвинутому положению (например, установка дозы 0,5 единицы или 1 единица), и полностью выдвинутым положением, соответствующим максимальной дозе, доставляемой устройством 10 за одну инъекцию, и для ввинчивания в оболочку 12 в дистальном

направлении до тех пор, пока оно не достигнет исходного или нулевого положения, соответствующего минимальной дозе, доставляемой устройством 10 за одну инъекцию.

[0052] Со ссылкой на Фиг. 3 и Фиг. 4 винт 32 для установки дозы имеет наружную поверхность с винтовой резьбой, которая входит в зацепление с соответствующей

5 внутренней поверхностью 13 с резьбой оболочки 12, что позволяет винту 32 для установки дозы вращаться по спирали (т. е. одновременно вращаться и перемещаться) относительно оболочки 12. Винт 32 для установки дозы дополнительно содержит внутреннюю поверхность с винтовой резьбой, которая входит в зацепление с имеющей резьбу наружной поверхностью втулки 34 (Фиг. 4) устройства 10. Наружная поверхность
10 винта 32 для установки дозы содержит индикаторные маркировки дозы, например числа, которые видны через окно 36 дозировки, чтобы указывать пользователю установленное количество дозы.

[0053] Как указано ранее, в некоторых вариантах реализации узел для установки дозы дополнительно содержит трубчатый фланец 38, соединенный с открытым проксимальным
15 концом винта 32 для установки дозы и заблокированный в осевом направлении и вращательно с винтом 32 для установки дозы посредством выступов 40, принимаемых отверстиями 41 в винте 32 для установки дозы. Выступы 40 фланца 38 показаны на Фиг. 3, Фиг. 8 и Фиг. 9, а отверстия 41 винта 32 для установки дозы показаны на Фиг. 3.

[0054] Как показано на Фиг. 3 и Фиг. 4, устройство 10 для доставки может содержать узел
20 исполнительного механизма, содержащий муфту 52 и кнопку 30 дозы. Муфта 52 выполнена с возможностью приема винтом 32 для установки дозы, и муфта 52 содержит проходящий в осевом направлении шток 54 на своем проксимальном конце. Кнопка 30 дозы узла исполнительного механизма расположена проксимально относительно винта 32 для установки дозы и фланца 38. Кнопка 30 дозы содержит опору 42, также
25 обозначаемую в данном документе термином «под кнопкой», и крышку 56, также обозначенную термином «над кнопкой». Как будет показано ниже, опора 42 и крышка 56 включают в себе электронные компоненты, используемые для хранения и/или передачи данных, относящихся к количеству дозы, доставляемой устройством для доставки лекарственного препарата.

30 **[0055]** Опора 42 кнопки дозы может быть присоединена к штоку 54 муфты 52, например, с помощью посадки с натягом или ультразвуковой сварки таким образом, чтобы зафиксировать в осевом и вращательном направлении вместе кнопку 30 дозы и муфту 52.

[0056] В некоторых вариантах реализации часть муфты может проходить через канал 39
35 фланца 38. Канал 39 фланца лучше всего показан на Фиг. 8 и Фиг. 9. В некоторых вариантах реализации канал 39 может служить для центрирования муфты 52 на месте.

[0057] Проксимальная поверхность 60 кнопки 30 дозы может выполнять функцию толкающей поверхности, к которой усилие может быть приложено вручную, то есть непосредственно пользователем для того, чтобы толкать узел исполнительного механизма (кнопка 30 дозы и муфта 52) в дистальном направлении. Смещающий элемент 68, представленный в качестве иллюстрации в виде пружины, может быть расположен между дистальной поверхностью 70 опоры 42 и проксимальной поверхностью 72 трубчатого фланца 38 (Фиг. 8 и Фиг. 9), чтобы толкать опору 42 узла исполнительного механизма и фланец 38 узла для установки дозы в осевом направлении друг от друга. Кнопка 30 дозы выполнена с возможностью нажатия пользователем для запуска операции выдачи дозы. В некоторых вариантах реализации смещающий элемент 68 прилегает к этой проксимальной поверхности 72 и может окружать выступ 37 фланца 38.

[0058] Устройство 10 для доставки выполнено с возможностью функционирования как в режиме установки дозы, так и в режиме выдачи дозы. В режиме установки дозы кнопку 30 дозы вращают относительно оболочки 12 для установки желаемой дозы, которая должна быть доставлена устройством 10. В некоторых вариантах реализации поворот кнопки 30 дозы в одном направлении относительно оболочки 12 обеспечивает перемещение кнопки 30 дозы в осевом направлении проксимально относительно оболочки 12, а поворот кнопки 30 дозы в противоположном направлении относительно оболочки 12 обеспечивает перемещение кнопки 30 дозы в осевом направлении дистально относительно оболочки. В некоторых вариантах реализации поворот кнопки дозы по часовой стрелке перемещает кнопку 30 дозы в дистальном направлении, а поворот кнопки дозы против часовой стрелки перемещает кнопку дозы в проксимальном направлении, или наоборот.

[0059] В некоторых вариантах реализации поворот кнопки 30 дозы для перемещения кнопки 30 дозы в проксимальном и осевом направлении служит для увеличения установленной дозы, а поворот кнопки 30 дозы для перемещения кнопки 30 дозы в дистальном и осевом направлении служит для уменьшения установленной дозы. Кнопка 30 дозы выполнена с возможностью регулирования с заданным вращательным шагом, соответствующим минимальному постепенному увеличению или уменьшению установленной дозы во время операции установки дозы. Кнопка дозы может содержать фиксирующий механизм, чтобы каждый вращательный шаг обеспечивал слышимый и/или тактильный «щелчок». Например, один шаг или «щелчок» может быть равен половине единицы или целой единице лекарственного препарата.

[0060] В некоторых вариантах реализации установленное количество дозы может быть видимым пользователю посредством настроечных индикаторных маркировок, показанных

через окно 36 дозировки. Во время режима установки дозы узел исполнительного механизма, который содержит кнопку 30 дозы и муфту 52, перемещается в осевом и вращательном направлении с узлом для установки дозы, содержащим фланец 38 и винт 32 для установки дозы.

5 **[0061]** Винт 32 для установки дозы и фланец 38 зафиксированы с возможностью вращения друг с другом и выполнены с возможностью вращения и проксимального перемещения во время установки дозы благодаря резьбовому соединению винта 32 для установки дозы с оболочкой 12. Во время этого движения при установке дозы кнопка 30 дозы выполнена без возможности вращения относительно фланца 38 и винта 32 для установки дозы
10 посредством ответных шлицев 74 фланца 38 и муфты 52 (Фиг. 4), которые толкают друг к другу посредством толкающего элемента 68. В процессе установки дозы винт 32 для установки дозы, фланец 38, муфта 52 и кнопка 30 дозы перемещаются относительно оболочки 12 по спирали (т. е. одновременное вращение и осевое перемещение) из положения «начало» в положение «конец». Это вращение и перемещение относительно
15 оболочки является пропорциональным количеству дозы, установленному при работе устройства 10 для доставки лекарственного препарата.

[0062] Как только желаемая доза установлена, устройством 10 манипулируют, чтобы инъекционная игла 24 правильно проникала, например, в кожу пользователя. Режим работы для выдачи дозы инициируют в ответ на осевое дистальное усилие, приложенное к
20 проксимальной поверхности 60 кнопки 30 дозы. Осевое усилие прикладывается пользователем непосредственно к кнопке 30 дозы. Это вызывает осевое перемещение узла исполнительного механизма (кнопка 30 дозы и муфта 52) в дистальном направлении относительно оболочки 12.

[0063] Перемещение в виде осевого смещения узла исполнительного механизма сжимает
25 смещающий элемент 68 и уменьшает или закрывает зазор между кнопкой 30 дозы и трубчатым фланцем 38. Это относительное осевое перемещение разделяет ответные шлицы 74 на муфте 52 и фланце 38 и, таким образом, выводит кнопку 30 дозы из фиксации с возможностью вращения с фланцем 38 и винтом 32 для установки дозы. В частности, винт 32 для установки дозы вращательно не соединен с кнопкой 30 дозы,
30 чтобы обеспечить возможность обратного вращения винта 32 для установки дозы относительно кнопки 30 дозы и оболочки 12. Кроме того, хотя винт 32 для установки дозы и фланец 38 выполнены с возможностью свободного вращения относительно оболочки 12, зацепление кнопки 30 дозы путем нажатия на нее предотвращает вращение кнопки 30 дозы относительно оболочки 12.

[0064] В то время, когда кнопка 30 дозы и муфта 52 продолжают опускаться в осевом направлении без вращения относительно оболочки 12, обеспечивается ввинчивание винта 32 для установки дозы обратно в оболочку 12 при его вращении относительно кнопки 30 дозы. Маркировки дозы, которые указывают на количество, которое еще остается для инъекции, видны через окно 36. Винт 32 для установки дозы ввинчивают вниз в дистальном направлении, приводной элемент 28 продвигают в дистальном направлении для того, чтобы протолкнуть поршень 26 через резервуар 20 и вытолкнуть лекарственный препарат через иглу 24.

[0065] Во время операции выдачи дозы количество лекарственного препарата, выбрасываемого из устройства для доставки лекарственного препарата, является пропорциональным величине вращательного перемещения винта 32 для установки дозы относительно оболочки 12, когда винт 32 для установки дозы ввинчивают обратно в оболочку 12. В некоторых вариантах реализации, поскольку кнопка 30 дозы выполнена без возможности вращения относительно оболочки 12 во время режима дозирования, количество лекарственного препарата, выталкиваемое из устройства для доставки лекарственного препарата, можно рассматривать как пропорциональное количеству вращательного перемещения винта 32 для установки дозы относительно кнопки 30 дозы, когда винт 32 для установки дозы ввинчивают обратно в оболочку 12. Инъекция завершается, когда внутренняя резьба винта 32 для установки дозы достигла дистального конца соответствующей наружной резьбы втулки 34 (Фиг. 4). Затем устройство 10 снова переходит в состояние готовности или положение нулевой дозы, как показано на Фиг. 2 и Фиг. 4.

[0066] Как указано ранее, доставленная доза может быть получена на основании количества вращения узла для установки дозы (фланец 38 и винт 32 для установки дозы) относительно узла исполнительного механизма (муфта 52 и кнопка 30 дозы) во время доставки дозы. Это вращение может быть установлено путем обнаружения пошаговых перемещений узла для установки дозы, которые «подсчитываются», когда узел для установки дозы вращается во время доставки дозы.

[0067] Дополнительные подробности конструкции и работы приводимого в качестве примера устройства 10 для доставки могут быть найдены в патенте США № 7,291,132 под названием «Medication Dispensing Apparatus with Triple Screw Threads for Mechanical Advantage», полное содержание которого включено в настоящий документ посредством ссылки. Другим примером устройства для доставки является автоматический медицинский шприц, который можно найти в патенте США № 8,734,394 под названием «Automatic Injection Device With Delay Mechanism Including Dual Functioning Biasing

Member», полное содержание которого включено в данный документ посредством ссылки, при этом такое устройство модифицировано с помощью одной или более различных систем датчиков, описанных в данном документе, для определения количества лекарственного препарата, доставляемого из устройства для доставки лекарственного препарата, на основании измерения относительного вращения внутри устройства для доставки лекарственного препарата. Другим примером устройства для доставки является устройство повторно используемой ручки, которое можно найти в патенте США № 7,195,616, под названием «Medication Injector Apparatus with Drive Assembly that Facilitates Reset», содержание которого полностью включено в настоящий документ посредством ссылки, при этом такое устройство модифицировано с помощью одной или большего количества различных систем датчиков, описанных в настоящем документе, для определения количества лекарственного препарата, доставляемого из устройства для доставки лекарственного препарата, на основании измерения относительного вращения внутри устройства для доставки лекарственного препарата.

[0068] В данном документе описана система для обнаружения дозы, которая может быть выполнена с возможностью определения количества доставленной дозы на основании относительного вращения между элементом для установки дозы и корпусом устройства. Система для обнаружения дозы использует элемент для установки дозы, прикрепленный к корпусу устройства и выполненный с возможностью вращения относительно корпуса устройства вокруг оси вращения во время доставки дозы. Измеряемый элемент прикреплен к элементу для установки дозы и зафиксирован без возможности вращения. Исполнительный механизм прикреплен к корпусу устройства, и его вращение относительно корпуса устройства исключено во время доставки дозы. Измеряемый элемент тем самым вращается относительно исполнительного механизма во время доставки дозы в зависимости от количества доставленной дозы.

[0069] В некоторых вариантах реализации система для обнаружения дозы содержит датчик вращения, прикрепленный к узлу исполнительного механизма, и измеряемый элемент, который содержит поверхностные элементы, которые равномерно разнесены в радиальном направлении вокруг оси вращения измеряемого элемента.

[0070] В некоторых вариантах реализации системы для обнаружения дозы могут содержать датчик и измеряемый компонент, прикрепленный к компонентам устройства для доставки лекарственного препарата. Термин «прикрепленный» охватывает любой способ закрепления положения компонента на другом компоненте или на компоненте устройства для доставки лекарственного препарата таким образом, чтобы они функционировали, как описано в настоящем документе. Например, измерительный

компонент может быть прикреплен к компоненту устройства для доставки лекарственного препарата посредством непосредственного размещения на компоненте, приема внутри него, интеграции с ним, или соединения с ним иным способом. Соединения могут включать, например, соединения, образованные фрикционным зацеплением, шлицами, защелкиванием или прессовой посадкой, ультразвуковой сваркой или клеящим веществом.

[0071] Термин «непосредственно прикрепленный» используется для описания присоединения, в котором два компонента или компонент и элемент физически закреплены друг с другом без промежуточного элемента, кроме соединительных компонентов. Соединительный компонент может содержать крепеж, переходник или другую часть крепежной системы, такую как сжимаемая мембрана, вставленная между двумя компонентами для облегчения крепления. «Непосредственное прикрепление» отличается от прикрепления, в котором компоненты/элементы соединены одним или большим количеством промежуточных функциональных элементов.

[0072] Термин «зафиксирован» используется для обозначения того, что указанное перемещение либо может происходить, либо не может происходить. Например, первый элемент «зафиксирован с возможностью вращения» со вторым элементом, если требуется, чтобы два элемента перемещались вместе при вращении. Согласно одному аспекту, элемент может быть «зафиксирован» относительно другого элемента функционально, а не конструктивно. Например, элемент может быть прижат к другому элементу таким образом, что фрикционное зацепление между двумя элементами обеспечивает их вращательную фиксацию, в то время как эти два элемента могут не быть зафиксированы друг с другом при отсутствии нажатия первого элемента.

[0073] В настоящем документе предусмотрены различные конфигурации датчиков. Как правило, конфигурации датчиков содержат датчик и измеряемый компонент. Термин «датчик» относится к любому компоненту, выполненному с возможностью обнаружения относительного положения или перемещения измеряемого компонента. Датчик может быть использован с соответствующими электрическими компонентами для управления датчиком. «Изменяемый компонент» представляет собой любой компонент, для которого датчик выполнен с возможностью обнаружения положения и/или перемещения измеряемого компонента относительно датчика. Для системы для обнаружения дозы изменяемый компонент вращается относительно датчика, который выполнен с возможностью обнаружения вращательного перемещения измеряемого компонента. Датчик может содержать один или более измерительных элементов, а изменяемый компонент может содержать один или более измеряемых элементов. Датчик

обнаруживает перемещение измеряемого компонента и обеспечивает сигналы на выходе, представляющие перемещение измеряемого компонента.

[0074] В качестве иллюстрации система для обнаружения дозы содержит электронный узел, подходящий для управления конфигурацией датчиков, как описано в настоящем

5 документе. Устройство для доставки лекарственного препарата может содержать контроллер, функционально соединенный с датчиком для приема выходных сигналов от датчика. Контроллер начинает получать сгенерированные сигналы от датчика, указывающие отсчеты от первого до последнего, для общего числа отсчетов, которое используется для определения общего смещения, например, углового смещения. В случае
10 обнаружения углового смещения узла для определения дозы контроллер может быть выполнен с возможностью приема данных, указывающих угловое перемещение узла для установки дозы, которые могут быть использованы для определения, из сигналов на выходе, количества дозы, доставленной посредством функционирования устройства для доставки лекарственного препарата. Контроллер может быть выполнен с возможностью
15 определения, из сигналов на выходе, количества дозы, доставленной посредством функционирования устройства для доставки лекарственного препарата. Контроллер может содержать обычные компоненты, такие как процессор, источник питания, память, микроконтроллеры и т.д. В качестве альтернативы по меньшей мере некоторые компоненты могут быть выполнены отдельно, например, с использованием компьютера,
20 смартфона или другого устройства. Затем обеспечивают средства для функционального соединения компонентов внешнего контроллера с датчиком в соответствующие моменты времени, например, посредством проводного или беспроводного соединения.

[0075] Согласно одному аспекту, электронный блок содержит конфигурацию датчиков, содержащую один или более датчиков, функционально связывающихся с процессором для

25 приема сигналов от датчика, представляющих измеряемое вращение. Приводимый в качестве примера электронный узел 76 показан на Фиг. 5–7 и может содержать датчик 86 и печатную плату (PCB; printed circuit board) 77, имеющую совокупность электронных компонентов. Печатная плата может быть гибкой печатной платой. Схемная плата электронного узла 76 может дополнительно содержать блок микроконтроллера (MCU) в
30 качестве контроллера, содержащего по меньшей мере одно ядро обработки и внутреннюю память. Электронный узел может содержать источник 79 питания, например, аккумулятор, например, батарейку типа «таблетка», для питания компонентов.

Контроллер электронного узла 76 может содержать логические схемы управления, выполняющие операции, описанные в настоящем документе, в том числе обнаружение
35 углового перемещения узла для установки дозы во время установки дозы и/или доставки

дозы, и/или обнаружение дозы, доставляемой устройством 10 для доставки лекарственного препарата, на основании обнаруженного вращения узла для установки дозы относительно узла исполнительного механизма. Многие или все из компонентов электронного узла могут находиться в отделении 85, расположенном внутри кнопки 30 дозы. В некоторых вариантах реализации отделение 85 может быть образовано между проксимальной поверхностью 71 опоры 42 кнопки дозы и дистальной поверхностью 81 крышки 56 кнопки дозы. В варианте реализации, показанном на Фиг. 5, электронный узел 76 выполнен как единое целое без возможности разъединения с кнопкой 30 дозы устройства для доставки. В других вариантах реализации электронный узел выполнен в виде модуля, который может быть прикреплен к узлу исполнительного механизма устройства для доставки лекарственного препарата с возможностью отсоединения.

[0076] Вид снизу электронного узла 76, удерживаемого внутри крышки 56, показан на Фиг. 6, а покомпонентное изображение электронного узла 76 показано на Фиг. 7. Как показано на Фиг. 6 и Фиг. 7, электронный узел 76 может содержать печатную плату (PCB) 77 и датчик 86, имеющий контактную поверхность 111. Как показано на Фиг. 7, электронный узел 76 может также содержать аккумулятор 79 и аккумуляторный отсек 87.

[0077] В некоторых вариантах реализации по меньшей мере часть датчика 86 выступает из отделения 85 кнопки 30 дозы. Как лучше всего показано на Фиг. 10 и Фиг. 11, опора 42 кнопки 30 дозы может содержать одно или более отверстий 45, через которые может проходить датчик 86. В некоторых вариантах реализации во время сборки устройства для доставки лекарственного препарата контактная поверхность 111 датчика 86 проходит через отверстие 45 опоры 42. Это может позволить контактной поверхности 111 датчика взаимодействовать с компонентом, расположенным за пределами отделения 85 кнопки 30 дозы. В некоторых вариантах реализации, хотя только одно из отверстий 45 в опоре 42 необходимо для размещения датчика, второе отверстие может быть предусмотрено, например, для симметрии опорного компонента, что облегчает изготовление компонента и/или сборку компонента с устройством для доставки лекарственного препарата.

[0078] Контроллер электронного узла 76 может быть выполнен с возможностью хранения общего углового перемещения, используемого для установления доставки дозы и/или обнаруженной доставки дозы, в локальной памяти (например, во внутренней флэш-памяти или встроенной электрически стираемой программируемой постоянной памяти EEPROM). Контроллер может дополнительно функционировать для беспроводной передачи сигнала, представляющего общее количество подсчетов, общее угловое перемещение и/или обнаруженную дозу, на наружное устройство, например, мобильное устройство пользователя или удаленный сервер. Передача может, например, осуществляться по

Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE, Bluetooth low energy) или другим подходящим протоколом беспроводной связи ближнего или дальнего радиуса действия. В качестве иллюстрации, логические схемы управления BLE и контроллер интегрированы в одной схеме.

5 **[0079]** Как указано ранее, согласно одному аспекту, система для обнаружения дозы включает обнаружение относительного вращательного перемещения между двумя узлами устройства для доставки лекарственного препарата. Принимая во внимание, что степень вращения имеет известную зависимость от количества доставленной дозы, датчик функционирует для обнаружения количества углового перемещения от начала введения
10 дозы до конца введения дозы. Например, в некоторых вариантах реализации, зависимость для шприц-ручки состоит в том, что угловое смещение узла для установки дозы на 18° является эквивалентным одной единице дозы, хотя другие угловые зависимости также являются подходящими, такие как, например, 9, 10, 15, 20, 24 или 36 градусов могут быть использованы в качестве единицы или половины единицы. Система датчика выполнена с
15 возможностью определения общего углового смещения элемента для установки дозы во время доставки дозы. Таким образом, если угловое смещение составляет 90° , то это означает, что было доставлено 5 единиц дозы.

[0080] Угловое смещение определяют путам подсчета приращений количеств доз при выполнении инъекций. Например, измерительная система может использовать
20 повторяющуюся структуру измеряемого элемента, чтобы каждое повторение являлось указанием заданной степени углового вращения. В целях удобства структура может быть установлена таким образом, что каждое повторение соответствует минимальному приращению дозы, которое может быть установлено с помощью устройства для доставки лекарственного препарата.

25 **[0081]** Компоненты системы для обнаружения дозы могут быть прикреплены к устройству для доставки лекарственного препарата неразъемно или с возможностью отсоединения. В некоторых вариантах реализации по меньшей мере некоторые из компонентов системы для обнаружения дозы выполнены в форме модуля, который прикреплен к устройству для доставки лекарственного препарата с возможностью
30 отсоединения. В других вариантах реализации компоненты системы для обнаружения дозы неразъемно прикреплены к устройству для доставки лекарственного препарата.

[0082] В некоторых вариантах реализации датчик может обнаруживать во время доставки дозы относительное вращение измеренного компонента, который зафиксирован с
возможностью вращения с винтом 32 для установки дозы, на основании которого
35 определяют количество дозы, доставленной устройством для доставки лекарственного

препарата. В иллюстративном варианте реализации датчик вращения прикреплен к узлу исполнительного механизма и зафиксирован с возможностью вращения с ним. Узел исполнительного механизма выполнен без возможности вращения относительно оболочки устройства во время доставки дозы.

5 **[0083]** В некоторых вариантах реализации измеряемый компонент прикреплен к винту 32 для установки дозы и зафиксирован с возможностью вращения с ним, который выполнен с возможностью вращения относительно кнопки 30 дозы и оболочки 12 устройства во время доставки дозы. В некоторых вариантах реализации изобретения, описанных в настоящем документе, измеряемый компонент содержит кольцевую структуру, имеющую множество
10 проходящих в проксимальном направлении выступов, расположенных по окружности относительно друг друга. Выступы имеют форму и размер для отклонения подвижного элемента датчика вращения. Одним иллюстративным вариантом реализации такого измеряемого компонента является трубчатый фланец 38, который лучше всего показан на Фиг. 3, 5, 8 и 9. Варианты реализации, описанные в настоящем документе, могут быть
15 предложены для модуля, который может быть неразъемно прикреплен к кнопке дозы устройства для доставки или встроен в кнопку дозы устройства для доставки.

[0084] Во время доставки дозы винт 32 для установки дозы может свободно вращаться относительно кнопки 30 дозы. В иллюстративном варианте реализации электронный узел 76 зафиксирован с возможностью вращения с кнопкой 30 дозы и не вращается во время
20 доставки дозы.

[0085] Как показано на Фиг. 2, 3 и 5, кнопка 30 дозы содержит крышку 56, соединенную с опорой 42. Электронный узел 76 может по меньшей мере частично находиться в отделении 85, образованном между крышкой 56 и опорой. В некоторых вариантах реализации крышка и опора имеют соответствующие шлицы, которые входят в
25 зацепление друг с другом для соединения крышки и опоры друг с другом. Например, в некоторых вариантах реализации крышка 56 может быть соединена с опорой 42 посредством одной или большего количества защелок 57 на крышке 56 и соответствующего одного или большего количества выступов 43 на опоре. Как показано на Фиг. 5 и Фиг. 6, защелки 57 на крышке 56 могут быть направлены радиально внутрь от
30 внутренней периферийной боковой стенки 73. Как показано на Фиг. 5, Фиг. 10 и Фиг. 11, выступы 43 на опоре 42 могут быть направлены радиально наружу от наружной периферийной боковой стенки 75 опоры 42. Выступы 43 могут образовывать форму треугольного уступа.

[0086] Защелки 57 на крышке 56 выполнены с возможностью защелкивания на выступах
35 43 на опоре и сопряжения с ними для соединения крышки и опоры. В некоторых

вариантах реализации выступ на опоре содержит непрерывный кольцевой выступ вокруг наружной периферийной боковой стенки опоры. Крышка 56 может быть прикреплена к опоре 42 посредством фрикционного зацепления, посадки с натягом или любой другой посадки. В некоторых вариантах реализации крышку 56 неразъемно присоединяют к опоре 42 во время сборки, например, посредством ультразвуковой сварки, клеящего вещества или другого подходящего способа крепления.

[0087] Как показано на Фиг. 8 и Фиг. 9, трубчатый фланец 38 может содержать совокупность направленных в осевом направлении зубцов 102, которые могут быть равномерно разнесены в радиальном направлении вокруг оси вращения и могут быть расположены таким образом, чтобы коррелировать с эквивалентом одной единицы дозы. В этом иллюстративном варианте реализации трубчатый фланец 38 содержит 20 зубцы 102, равномерно разнесенные друг от друга в окружном направлении, чтобы расстояние вращения между двумя смежными зубцами соответствовало 18 градусам вращения. Таким образом, с трубчатым фланцем 38, показанным на Фиг. 8, 18 градусов вращения трубчатого фланца 38 могут быть использованы для выражения одной единицы дозы или половины единицы дозы. Следует понимать, что в других вариантах реализации для создания других угловых зависимостей может быть использовано другое общее количество зубцов, как, например, 9, 10, 15, 18, 20, 24 или 36 градусов могут быть использованы для единицы или 0,5 единицы.

[0088] Углубление 124 может быть образовано между каждой парой смежных зубцов 102. Каждый зубец 102 может иметь профиль приблизительно треугольной формы, и каждый имеет поверхность 120, по которой может скользить контактная поверхность 111 датчика.

[0089] В некоторых вариантах реализации датчик для обнаружения вращения трубчатого фланца содержит подвижный элемент, который имеет контактную часть, выполненную с возможностью прижатия к зубцам трубчатого фланца, и является подпружиненным так, чтобы обеспечивать возможность скольжения контактной поверхности скользить против зубцов и по ним во время вращения фланца относительно узла исполнительного механизма во время доставки дозы. Датчик реагирует на перемещение контактной части по зубцам и генерирует сигналы, соответствующие фланцу. Контроллер реагирует на сигналы, генерируемые датчиком, чтобы определять отсчет дозы для определения доставленной дозы на основании обнаруженного вращения фланца относительно узла исполнительного механизма во время доставки дозы.

[0090] Контактную поверхность могут прижимать к физическим деталям трубчатого фланца, чтобы обеспечить надлежащий контакт между контактной поверхностью и физическими деталями во время вращения. В одном варианте реализации подвижный

элемент представляет собой упругий элемент, имеющий одну часть, прикрепленную к исполнительному механизму на части, смещенной от контактной поверхности. В одном примере подвижный элемент представляет собой следящий элемент, содержащий штангу, прикрепленную на одном конце к исполнительному механизму и имеющую контактную поверхность на другом конце. Штанга изгибается, чтобы подтолкнуть контактную поверхность в направлении поверхностных деталей. В качестве альтернативы, подвижный элемент могут толкать любым из множества других способов. Помимо использования упругой штанги, толкание может быть обеспечено, например, с помощью пружинного компонента. Такой пружинный компонент может, например, содержать винтовую пружину сжатия, растяжения или кручения. В других вариантах реализации подвижный элемент может быть прижат к поверхностным деталям измеряемого элемента посредством отдельного упругого элемента или пружинного компонента, опирающегося на подвижный элемент.

[0091] На Фиг. 5 показан иллюстративный вариант реализации датчика 86, имеющего

контактную поверхность 111, взаимодействующую с зубцами 102 трубчатого фланца 38. При вращении фланца 38 относительно кнопки 30 дозы во время доставки, зубцы 102 фланца контактируют с контактной поверхностью 111 датчика 86 и скользят по ней, обеспечивая перемещение контактной поверхности 111 колебательным образом.

Перемещение контактной поверхности 111 может являться сочетанием осевого и бокового перемещения при скольжении контактной поверхности 111 в углубления 124, образованные между зубцами 102 фланца 38, и из них. Датчик 86 может быть выполнен с возможностью отслеживания перемещения контактной поверхности 111 и сопоставления перемещения с выходным сигналом, подаваемым на контроллер. В одном варианте реализации датчик 86 представляет собой микропереключатель, причем контактная поверхность 111 содержит пусковой рычаг, проходящий от основной части датчика, которая выполнена с возможностью перемещения между нейтральным положением и активированным положением для электронной сигнализации об изменении состояния, обычно между разомкнутым и замкнутым состояниями, используемыми для определения данных. В нейтральном положении рычаг может быть смещен в положение (по существу перпендикулярное основной части, как показано на Фиг. 5). В активированном положении рычаг перемещается из нейтрального положения на некоторое расстояние или угол, и после прохождения зубца переключатель возвращается в свое нейтральное положение. Как описано ниже, контактная поверхность 111 может содержать рычаг и систему датчика другой конфигурации. Все описанные в данном документе датчики могут находиться в разомкнутом состоянии, когда не активированы, и в замкнутом

состоянии, когда активированы, или наоборот, то есть могут находиться в замкнутом состоянии, когда не активированы, и в разомкнутом состоянии, когда активированы.

[0092] В качестве альтернативы зубцам на трубчатом фланце, поверхностные элементы, взаимодействующие с датчиком, могут содержать любой элемент, обнаруживаемый

5 датчиком. Конфигурация датчиков может быть основана на множестве измеряемых характеристик, включая, например, тактильные, оптические, электрические и магнитные свойства. В иллюстративных вариантах реализации, показанных на фигурах, поверхностные элементы представляют собой физические элементы, которые обеспечивают обнаружение пошаговых перемещений при вращении узла для установки
10 дозы относительно узла исполнительного механизма. В альтернативных вариантах реализации датчик может представлять собой пьезоэлектрический датчик, магнитный датчик, такой как датчик Холла, акселерометр для обнаружения вибрации, например, механизм фиксации нового положения или другой фиксирующий механизм, в котором вибрация может коррелироваться с вращательным перемещением, оптический датчик,
15 такой как датчик отражения, датчик прерывания или оптическое кодирующее устройство, или любой другой датчик, подходящий для формирования сигналов вращения первого компонента относительно второго компонента.

[0093] В некоторых вариантах реализации, когда пользователь нажимает в осевом направлении на поверхность 60 кнопки 30 дозы, кнопка 30 дозы продвигается дистально
20 относительно оболочки 12, сжимая пружину 68. Продолжительное нажатие кнопки 30 дозы в дистальном направлении приводит к обратному вращению винта 32 для установки дозы по спирали относительно оболочки 12. В результате, нажатие на кнопку 30 дозы в осевом направлении обеспечивает вращение винта 32 для установки дозы и фланца 38. В некоторых вариантах реализации система для обнаружения дозы выполнена с
25 возможностью обнаружения дозы, только когда кнопка дозы нажата.

[0094] В некоторых вариантах реализации электронный блок может содержать тактовый генератор или таймер, чтобы определять время, прошедшее между подсчетами, активируемыми путем срабатывания датчика вращения от поверхностных элементов
30 измеряемого элемента. Когда контроллер не обнаруживает подсчеты после периода времени, это может быть использовано для указания того, что доза завершена.

[0095] В некоторых вариантах реализации может использоваться одна измерительная система для измерения обнаружения дозы и для активации при пробуждении. Например, при первоначальном обнаружении вращения воспринимаемого элемента датчиком контроллер выполнен с возможностью разрешить пробуждение или активацию
35 электронного узла в состояние большей или полной мощности. Функция пробуждения

выполнена с возможностью разрешения передачи питания от источника питания (показан как аккумулятор) для питания электронных компонентов для измерения дозы, чтобы минимизировать непреднамеренную потерю мощности или использование, когда событие выдачи дозы не происходит. В других вариантах реализации отдельный переключатель пробуждения может быть предусмотрен и размещен внутри оболочки кнопки дозы и выполнен с возможностью срабатывания при нахождении кнопки дозы в своем дистальном положении. После активации электронного узла контроллер начинает получать сгенерированные сигналы от датчика вращения, указывающие отсчеты от первого до последнего, для общего числа отсчетов, которое используется для определения общего углового смещения и тем самым количества доставленной дозы.

[0096] В некоторых вариантах реализации электронный узел может содержать контроллер, выполненный с возможностью приема выходного сигнала от датчика вращения. Контроллер электронного узла может быть запрограммирован для преобразования промежуточного сигнала в условный цифровой сигнал, который может представлять собой одноступенчатую/прямоугольную волну с заданной шириной, представляющей заданное время. В некоторых вариантах реализации выходные сигналы ниже заданного уровня можно отфильтровывать и игнорировать.

[0097] В соответствии с одним аспектом устройство для доставки лекарственного препарата содержит многократно активируемый переключатель, который может служить датчиком. В некоторых вариантах реализации переключатель служит датчиком вращения в описанной выше системе для обнаружения дозы. Однако в других вариантах реализации переключатель можно использовать для обнаружения другого действия, такого как снятие колпачка.

[0098] В некоторых вариантах реализации переключатель содержит контактную площадку и консольный рычаг, который выполнен с возможностью перемещения относительно контактной площадки. Консольный рычаг может быть установлен на печатной плате на первом конце, а второй конец рычага может быть отсоединен и может свободно перемещаться относительно печатной платы.

[0099] В соответствии с одним аспектом переключатель может иметь одну или более функций, которые обеспечивают многократное размыкание и замыкание переключателя. Переключатель может иметь одну или более функций, которые помогают переключателю избегать пластической деформации при многократном размыкании и замыкании, таким образом способствуя сохранению износостойкости переключателя.

[0100] В некоторых вариантах реализации на первом конце консольного рычага, где рычаг крепится к печатной плате, рычаг имеет первую изогнутую часть. Во время замыкания

переключателя эта первая изогнутая часть может быть перемещена к прямой конфигурации, а во время размыкания переключателя прямая конфигурация может быть перемещена обратно к изогнутой конфигурации. В ненагруженном состоянии эта первая часть может смещена к изогнутой конфигурации. Соответственно, консольный рычаг может действовать как пружина, которая накапливает потенциальную энергию, когда она перемещается во время скользящего взаимодействия с измеряемым компонентом, при этом накопленная потенциальная энергия высвобождается для перемещения рычага обратно в ненагруженное состояние, когда уменьшается воздействующая на рычаг сила скользящего контакта.

[0101] В некоторых вариантах реализации консольный рычаг может переходить от первой изогнутой части ко второй изогнутой части, которая выполнена с возможностью перемещения к контактной площадке, установленной на РСВ, и контакта с ней. Контакт между второй изогнутой частью и контактной площадкой замыкает переключатель, в то время как отсутствие контакта между второй изогнутой частью и контактной площадкой размыкает переключатель.

[0102] В некоторых вариантах реализации консольный рычаг может содержать третью изогнутую часть, выполненную с возможностью контакта и скольжения по измеряемому компоненту, например по зубьям вращающегося трубчатого фланца 38, показанного на Фиг. 8 и Фиг. 9. В некоторых вариантах реализации третья изогнутая часть соединяет первую изогнутую часть со второй изогнутой частью. В таких вариантах реализации вторая изогнутая часть, которая выполнена с возможностью контакта с контактной площадкой, может быть расположена на втором конце консольного рычага, т. е. там, где консольный рычаг усекается. В других вариантах реализации вторая изогнутая часть соединяет первую и третью изогнутые части. В таких вариантах реализации третья изогнутая часть, которая выполнена с возможностью контакта с измеряемым компонентом, может быть расположена на втором конце консольного рычага, т. е. там, где консольный рычаг усекается.

[0103] В некоторых вариантах реализации наличие изогнутых частей консольного рычага может помочь избежать высоких концентраций деформации в рычаге и, таким образом, может помочь предотвратить пластическую деформацию рычага. Однако следует понимать, что одна или более изогнутых частей могут иметь другую форму в других вариантах реализации.

[0104] В некоторых вариантах реализации переключатель может иметь одну или более функций, которые помогают переключателю обеспечивать более чистый, более легко считываемый выходной сигнал таким образом, что контроллер может более точно

определять, когда переключатель разомкнут и когда переключатель замкнут. В некоторых вариантах реализации блокирующий выступ может быть предусмотрен для взаимодействия со второй изогнутой частью консольного рычага, когда рычаг входит в контакт с контактной площадкой. Этот блокирующий выступ может быть расположен непосредственно смежно или рядом с контактной площадкой и может препятствовать перемещению рычага мимо контактной площадки. В некоторых вариантах реализации наличие блокирующего выступа может помочь уменьшить «отскок» консольного рычага, что может помочь в получении более чистого выходного сигнала от переключателя. В некоторых случаях «отскок» от консольного рычага может привести к быстрому и неоднократному контакту рычага и отделению от контактной площадки за короткий период времени, что может создать зашумленный выходной сигнал, который может быть сложно интерпретировать контроллеру. Блокирующий выступ может помочь обеспечить устойчивый контакт между консольным рычагом и контактной площадкой для обеспечения более чистого выходного сигнала. В некоторых вариантах реализации блокирующий выступ может быть изготовлен из амортизирующего материала, который может помочь смягчить удар консольного рычага о блокирующий выступ, чтобы уменьшить отскок или другую вибрацию.

[0105] Один иллюстративный пример переключателя показан на Фиг. 12, на которой изображен переключатель 86' с контактной площадкой 89, а контактная поверхность содержит консольный рычаг 210. Контактная площадка 89 и первый конец 201 консольного рычага 210 установлены на РСВ 77.

[0106] Как лучше всего видно на Фиг. 13 и Фиг. 14, консольный рычаг 210 начинается в первой изогнутой части 212 на его первом конце 201 и усекается во второй изогнутой части 214 на его втором конце 202. Рычаг также содержит U-образную третью изогнутую часть 216, которая соединяет первую изогнутую часть 212 со второй изогнутой частью 214. Вторая изогнутая часть 214 выполнена с возможностью контакта с контактной площадкой, а третья изогнутая часть 216 выполнена с возможностью контакта с измеряемым компонентом, таким как вращающийся трубчатый фланец 38, показанный на Фиг. 8 и Фиг. 9.

[0107] Переключатель также содержит основание 200, соединенное с консольным рычагом 210. Основание 200 соединено с РСВ для соединения консольного рычага с РСВ. Основание и рычаг совместно могут образовывать единый монолитный компонент.

[0108] На Фиг. 15–19 изображен консольный рычаг 210 переключателя, взаимодействующий с вращающимся фланцем 38, показанным на Фиг. 8 и Фиг. 9. На Фиг. 15 показан рычаг 210 в ненагруженном состоянии, когда третья изогнутая часть 216

расположена внутри углубления 124 между двумя смежными зубцами 103, 105.

Переключатель может быть расположен в этом положении, когда фланец 38 находится в своем исходном положении или в положении нулевой дозы, например, перед использованием устройства, перед установкой дозы или после того, как дозирование завершено и устройство готово к установке дозировки.

[0109] На Фиг. 16 фланец 38 начал вращаться относительно переключателя и РСВ 77. В результате зубец 105 скользит и упирается в третью изогнутую часть 216 рычага 210, приводя к тому, что рычаг 210 начинает отклоняться в направлении выхода из углубления 124. Первая изогнутая часть 212 начинает перемещаться к выпрямленной конфигурации, а вторая изогнутая часть 214 начинает перемещаться к контактной площадке 89.

[0110] На Фиг. 17 фланец 38 повернулся дальше, чем на Фиг. 16, приведя к тому, что зубец 105 скользит по третьей изогнутой части 216 и выталкивает ее практически полностью из углубления 124. Первая изогнутая часть 212 еще больше переместилась к выпрямленной конфигурации. В результате вторая изогнутая часть 214 вошла в контакт с контактной площадкой 89, таким образом замыкая переключатель. Вторая изогнутая часть также прижимается к блокирующему выступу 204, что препятствует дальнейшему перемещению второй изогнутой части к первой изогнутой части 212 и может способствовать предотвращению многократного отскока второй изогнутой части от контактной площадки 89 быстрым образом, что может привести к шумному выходному сигналу.

[0111] На Фиг. 18 фланец 38 повернулся дальше, чем на Фиг. 17, и третья изогнутая часть 216 вышла из углубления 124 и скользит по вершине зубца 105. Вторая изогнутая часть 214 остается в контакте как с контактной площадкой 89, так и с блокирующим выступом 204. Блокирующий выступ 204 препятствует перемещению второй изогнутой части 214 ближе к первой изогнутой части 212.

[0112] В результате, на Фиг. 19 фланец 38 повернулся дальше, чем на Фиг. 18, и третья изогнутая часть 216 перестала контактировать с зубцом 105 и теперь начала контактировать со следующим смежным зубцом 107. Во время этого перехода, когда следующий зубец 107 только начинает давить на рычаг 210, рычаг, который подпружинен по направлению к положению, показанному на Фиг. 15, повернулся обратно к своему ненагруженному состоянию, что вызвало перемещение первой изогнутой части 212 к более изогнутой форме, что привело к перемещению третьей изогнутой части 216 в направлении, противоположном направлению вращения фланца 38, и привело к перемещению второй изогнутой части 214 от контактной площадки 84, таким образом размыкая переключатель. По мере того как фланец 38 вращается дальше, цикл

продолжается, и рычаг перемещается обратно к контактной площадке для замыкания переключателя, и так далее.

[0113] Первый альтернативный вариант реализации переключателя показан на Фиг. 20 и Фиг. 21. Этот вариант реализации аналогичен варианту реализации, показанному на Фиг. 12–14, за исключением того, что вторая изогнутая часть 224 изогнута в противоположном направлении. В варианте реализации на Фиг. 12–14, вторая изогнутая часть 214 изогнута таким образом, что, когда консольный рычаг находится в ненагруженном состоянии, изгиб второй изогнутой части обращен в сторону от первой изогнутой части 212. В варианте реализации на Фиг. 20–21, вторая изогнутая часть 224 изогнута таким образом, что, когда консольный рычаг находится в ненагруженном состоянии, изгиб второй изогнутой части обращен к первой изогнутой части 222. В противном случае основание 200, первая изогнутая часть 222 и третья изогнутая часть 226 варианта реализации, показанного на Фиг. 20–21, такие же, как в варианте реализации, показанном на Фиг. 12–14.

[0114] Второй альтернативный вариант реализации переключателя показан на Фиг. 22–23. В этом варианте первая изогнутая часть 232 аналогична первым изогнутым частям двух других вариантов реализации, но вторая и третья изогнутые части отличаются. В этом варианте реализации консольный рычаг 230 усекается на втором конце 202 с третьей изогнутой частью 236 вместо второй изогнутой части 234. Третья изогнутая часть 236 по-прежнему выполнена с возможностью контакта и скольжения по измеряемому компоненту, такому как трубчатый фланец, а вторая изогнутая часть 234 по-прежнему выполнена с возможностью контакта с контактной площадкой для замыкания переключателя. В результате в этом варианте реализации вторая изогнутая часть 234 соединяет первую изогнутую часть 232 с третьей изогнутой частью 236. Кроме того, вторая изогнутая часть 234 имеет U-образную форму. Для представления контекста рычага другой формы, на Фиг. 24 показан рычаг 230, взаимодействующий с зубцами 102 вращающегося трубчатого фланца 38 и взаимодействующий с контактной площадкой 89.

[0115] В соответствии с одним аспектом консольный рычаг может иметь такую форму, что центр масс рычага расположен над основанием, которое соединено с рычагом.

Например, как показано на Фиг. 25, на которой конструкция основания и рычага перевернута вверх дном, центр 221 масс рычага 220 расположен над основанием 200. Такая функция может помочь в сборке основания и рычага с РСВ. Например, в некоторых обстоятельствах может быть полезно, чтобы компонент был выполнен с возможностью вертикальной установки без дополнительной опоры, например, при использовании пайки оплавлением. Наличие центра 221 масс рычага 220, расположенного над основанием 200,

позволяет конструкции рычага и основания быть установленной вертикально на РСВ без дополнительной опоры. Также может быть полезно, чтобы центр масс располагался относительно низко, например ближе к основанию, чем к самой дальней точке рычага на высоте Н. Варианты реализации, показанные на Фиг. 12–14 и Фиг. 22–23, также являются примерами формы рычага, имеющей центр масс, расположенный над основанием.

[0116] Согласно одному аспекту печатная плата (например, печатная плата 77 на Фиг. 6) может содержать схему обработки и/или логику для подсчета количества активаций или срабатываний датчика (например, датчика 86) во время инъекции для определения размера дозы инъекции. Как описано в данном документе, относительное вращательное перемещение между узлом для установки дозы и исполнительным механизмом устройства для доставки лекарственного препарата может быть измерено для определения количества дозы, доставляемой устройством для доставки лекарственного препарата, поскольку измеренные относительные вращательные перемещения можно коррелировать с количеством доставленной дозы.

[0117] На Фиг. 26А представлена приводимая в качестве примера блок-схема, графически иллюстрирующая функциональные аспекты печатной платы 2500 для обработки сигналов от датчика 2502, в соответствии с некоторыми вариантами реализации. Датчик 2502 соединен как с блоком 2504 счетчика, так и с импульсным датчиком 2506 положения, оба из которых связаны с контроллером 2508. Датчик 2502 может представлять собой, например, датчик 86, показанный на Фиг. 6. Например, как описано в данном документе, датчик 86 может быть выполнен с возможностью отслеживания перемещения контактной поверхности 111 и связывания перемещения с выходным сигналом, который передается на блок 2504 счетчика и импульсный датчик 2506 положения, который может подсчитывать количество раз, когда контактная поверхность 111 путем скольжения входит в углубления 124, определенные между зубцами 102 фланца 38, и выходит из них, и предоставляет определенный подсчет контроллеру 2508 (который можно использовать для определения дозы инъекции).

[0118] Контроллер 2508 содержит по меньшей мере один процессор (например, микропроцессор), который выполняет программное обеспечение и/или аппаратно-программное обеспечение, сохраненное в памяти контроллера. Код программного обеспечения/аппаратно-программного обеспечения содержит команды, которые при выполнении процессором вызывают выполнение контроллером функций логики управления и этапов, описанных в данном документе. Иллюстративный контроллер содержит ядро обработки, память, источник питания и модуль связи. Эти компоненты могут быть установлены на печатной плате 2500 и передавать данные через нее.

Контроллер 2508 выполнен с возможностью выполнения описанных в данном документе операций, включая определение количества единиц, указывающих на общее угловое перемещение элемента установки дозы, используемого для определения количества лекарственного препарата, доставляемого из устройства для доставки лекарственного препарата, на основании информации, полученной от датчика 2502. Контроллер 2508 может сохранять обнаруженное количество единиц или угловое перемещение и/или лекарственный препарат по отдельности или вместе в сгенерированной записи о дозе в памяти. Сгенерированная запись о дозе может включать отметку времени/даты, доставленное количество дозы, состояние уровня заряда аккумулятора, сообщения журнала ошибок и т. д. Контроллер 2508 может также передавать данные записи о дозе, представляющие обнаруженное количество лекарственного препарата или единиц или угловое перемещение через порт связи в сопряженное удаленное вычислительное устройство 2509, такое как компьютер, или смартфон, или вычислительное облако пользователя. Информация может передаваться из порта связи посредством протокола проводной или беспроводной связи, такого как протокол Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE) (показан), Wi-Fi, NFC или протокол сотовой беспроводной связи.

[0119] В некоторых вариантах реализации блок 2504 счетчика и импульсный датчик 2506 положения могут быть выполнены с возможностью обработки сигналов от датчика 2502 с помощью различных методов. Использование различных методов может обеспечить некоторую избыточность в измерении сигналов от датчика 2502 (например, для проверки точности измерений). На Фиг. 26В показан приводимый в качестве примера набор из шести сигналов, шесть прямоугольных волн 2602–2612 в этом примере, каждая из которых может генерироваться датчиком 2502 для конкретной активации датчика 2502. Горизонтальная ось представляет время, а вертикальная ось представляет напряжение. На Фиг. 27 представлена блок-схема, показывающая приводимый в качестве примера компьютеризированный способ 2700 обработки сигналов от датчика 2502 вращения, в соответствии с некоторыми вариантами реализации. Со ссылкой на приводимые в качестве примера Фиг. 26В и Фиг. 27, на этапе 2702 блок 2504 счетчика анализирует принятые сигналы с помощью первого метода для генерирования первого подсчета сигналов. Например, блок 2504 счетчика может быть выполнен с возможностью подсчета передних фронтов каждой прямоугольной волны 2602–2612, один из которых помечен для иллюстративных целей как передний фронт 2602А прямоугольной волны 2602. На этапе 2704 импульсный датчик 2506 положения анализирует принятые сигналы с помощью второго метода для генерирования второго подсчета сигналов. Например, импульсный

датчик 2506 положения может быть выполнен с возможностью подсчета как передних фронтов, так и задних фронтов каждой прямоугольной волны 2602–2612, причем один из задних фронтов помечен для иллюстративных целей как задний фронт 2602В прямоугольной волны 2602.

- 5 **[0120]** В некоторых вариантах реализации блок 2504 счетчика и импульсный датчик 2506 положения могут быть выполнены с возможностью обработки сигнала от датчика 2502 с помощью различных частот дискретизации. Например, блок 2504 счетчика может иметь частоту дискретизации, выполненную с возможностью дискретизации сигнала от датчика 2502 для измерения переднего фронта каждого сигнала, а импульсный датчик 2506
- 10 положения может иметь другую частоту дискретизации, выполненную с возможностью дискретизации сигнала от датчика 2502 для измерения как передних, так и задних фронтов каждого сигнала. В качестве иллюстративного примера блок 2504 счетчика может быть выполнен с возможностью использования частоты дискретизации 10 мс (100 Гц), а импульсный датчик 2506 положения может быть выполнен с возможностью
- 15 использования частоты дискретизации 1 мс (1000 Гц).

- [0121]** На этапе 2706 контроллер определяет на основании первого подсчета от блока 2504 счетчика и второго подсчета от импульсного датчика 2506 положения данные, указывающие на достоверность первого подсчета, второго подсчета или и того и другого. Например, контроллер 2508 может сравнивать подсчеты, чтобы определять, совпадают ли
- 20 подсчеты, измерять точность одного подсчета на основании другого подсчета и/или т. п.

- [0122]** В некоторых вариантах реализации один из блока 2504 счетчика или импульсного датчика 2506 положения может представлять собой первичный подсчетный механизм, используемый для определения фактического подсчета количества активаций датчика 2502, а другой может представлять собой вторичный подсчетный механизм,
- 25 используемый для определения измерения достоверности сигнала от датчика 2502 и/или подсчета первичного подсчетного механизма. Например, блок 2504 счетчика можно использовать для определения фактического количества активаций датчика (например, путем подсчета количества прямоугольных волн в сигнале от датчика 2502, как описано в данном документе). Импульсный датчик 2506 положения можно использовать для
- 30 анализа того же самого сигнала, чтобы определить, является ли сигнал чистым сигналом, который должен привести к точному подсчету блоком 2504 счетчика, и/или является ли сигнал слишком искаженным/зашумленным, чтобы привести к точному подсчету.

- Например, со ссылкой на приводимый в качестве примера сигнал, показанный на Фиг. 26В, если импульсный датчик 2506 положения определил двенадцать переходов
- 35 (например, шесть передних фронтов и шесть задних фронтов), то контроллер 2508 может

определить, что подсчет шести блоком 2504 счетчика, вероятно, является точным подсчетом.

[0123] В некоторых вариантах реализации микроконтроллер 2508 может использовать пороговое значение при сравнении подсчета, определенного блоком 2504 счетчика, с

5 подсчетом от импульсного датчика 2506 положения, чтобы определить, является ли подсчет блока 2504 счетчика достоверным. Например, если сигнал от датчика 2502 содержит некоторый шум, блок 2504 счетчика может по-прежнему обеспечивать точный подсчет при использовании более низкой частоты дискретизации, чем у импульсного датчика 2506 положения (например, поскольку более низкая частота дискретизации может
10 отфильтровывать часть шума в сигнале). Например, контроллер 2508 может определить, что подсчет от блока 2504 счетчика можно использовать, если он приблизительно в 2–3 раза превышает подсчет, определенный импульсным датчиком 2506 положения.

Предполагая, что датчик генерирует шесть сигналов активации (например, шесть прямоугольных волн) и что имеется некоторый шум таким образом, что импульсный датчик
15 датчик 2506 положения обнаруживает больше переходов, чем шесть передних и шесть задних фронтов, если блок 2504 счетчика определяет подсчет шести и импульсный датчик 2506 положения определяет подсчет переходов от 12 до 20, то контроллер 2508 может зарегистрировать дозу в шесть единиц. Однако, если импульсный датчик 2506 положения определяет подсчет больше 20, то контроллер 2508 может считать сигнал от датчика 2502
20 слишком зашумленным (например, и не регистрирует подсчет как дозу).

[0124] На этапе 2708 устройство для доставки лекарственного препарата может необязательно сохранять, передавать и/или отображать данные относительно первого и/или второго подсчетов. В некоторых вариантах реализации устройство для доставки лекарственного препарата может содержать отображаемые данные относительно первого
25 и/или второго подсчетов на устройстве отображения дисплея (например, на пользовательском интерфейсе, с помощью одного или более индикаторов, с помощью мигающих индикаторов, и/или цветных индикаторов, и/или тому подобное). В некоторых вариантах реализации устройство для доставки лекарственного препарата может передавать данные относительно первого и/или второго подсчетов на удаленное
30 вычислительное устройство. Как описано в данном документе, устройство для доставки лекарственного препарата может быть выполнено с возможностью связи с удаленным вычислительным устройством. Например, устройство для доставки лекарственного препарата может быть выполнено с возможностью связи со смартфоном, на котором работает приложение. Если контроллер 2508 определяет на основании подсчетов от блока
35 2504 счетчика и импульсного датчика 2506 положения, что подсчет, сгенерированный

блоком 2504 счетчика, является достоверным (например, и, следовательно, может определить оценку введенной дозы), то контроллер 2508 может вызвать передачу устройством для доставки лекарственного препарата на удаленное вычислительное устройство вычисленного размера дозы. Альтернативно, если контроллер 2508

5 определяет, что подсчет не является достоверным, то устройство для доставки лекарственного препарата может быть выполнено с возможностью не передавать данные на удаленное вычислительное устройство и/или передавать данные, указывающие на инъекцию неизвестной дозы или потенциальное событие инъекции дозы. Приложение, работающее на удаленном вычислительном устройстве, может быть выполнено с
10 возможностью предоставления пользователю подсказки ввести и/или проверить количество инъекции. Например, даже для подсчета, который считается точным, удаленное вычислительное устройство может дать пользователю подсказку проверить количество инъекции. В качестве другого примера, для подсчета, который считается потенциально неточным, вычислительное устройство может дать пользователю подсказку
15 ввести количество инъекций.

[0125] В некоторых вариантах реализации, как описано в данном документе, пользователь может нажимать кнопку дозы (например, кнопку 30 дозы) с требуемым давлением, которое, в свою очередь, управляет скоростью введения инъекции. Следовательно, в некоторых вариантах реализации фланец 38 может вращаться с разными скоростями для
20 каждого события инъекции. В качестве иллюстративного примера, в зависимости от давления, прикладываемого к кнопке дозы, фланец 38 может вращаться с частотой от низкой частоты 1 Гц до высокой частоты 200 Гц.

[0126] В некоторых вариантах реализации контроллер 2508 может быть выполнен с возможностью использования квадратурного сигнала от импульсного датчика 2506
25 положения для измерения скорости введения инъекции. Например, если импульсный датчик 2506 положения может быть выполнен с возможностью измерения как передних, так и задних фронтов каждого сигнала от датчика 2502, контроллер 2508 может определять время между активациями каждого датчика 2502, которое можно использовать для определения общей скорости введения инъекции.

30 **[0127]** В некоторых вариантах реализации, как обсуждается далее в данном документе, контроллер 2508 может измерять время каждой инъекции, например время начала инъекции, время окончания инъекции, продолжительность инъекции и/или т. п.

Устройство для доставки лекарственного препарата может быть выполнено с
возможностью сохранения каждого события инъекции в виде записи о дозе. Устройство
35 для доставки лекарственного препарата может передавать данные записи о дозе на

удаленное вычислительное устройство и/или в облако, как описано далее в данном документе.

[0128] В некоторых вариантах реализации один сигнал (например, один вывод контроллера 2508) может активировать контроллер 2508 и вызвать измерение

5 посредством блока 2504 счетчика и импульсного датчика 2506 положения сигналов от датчика 2502. Например, при активации кнопки дозы может передаваться сигнал, который можно использовать для активации каждого из контроллера 2508, блока 2504 счетчика и импульсного датчика 2506 положения.

[0129] Следует понимать, что Фиг. 26А предназначена для иллюстрации функциональных аспектов печатной платы, и, следовательно, фактическая схема, логика и/или программное обеспечение могут быть реализованы различными способами без отступления от

10 сущности методов, описанных в данном документе. Например, блок 2504 счетчика и/или импульсный датчик 2506 положения могут содержать специальное аппаратное обеспечение, выполненное с возможностью осуществления соответствующих функциональных возможностей, описанных в данном документе. В качестве другого

15 примера, блок 2504 счетчика и/или импульсный датчик 2506 положения могут быть реализованы как часть аппаратного обеспечения контроллера 2508 (например, микроконтроллера). В качестве дополнительного примера блок 2504 счетчика и/или импульсный датчик 2506 положения могут быть реализованы как часть датчика 2502. В

20 качестве другого примера, поскольку и блок 2504 счетчика, и импульсный датчик 2506 положения можно использовать для обработки сигналов от датчика 2502 для определения размера вводимой дозы, некоторые варианты реализации могут включать только один из блока 2504 счетчика или импульсного датчика 2506 положения.

[0130] Согласно одному аспекту, пользователь может получать цифровую обратную связь о том, сколько лекарственного препарата остается внутри устройства для доставки

25 лекарственного препарата. Когда уровень лекарственного препарата устройства для доставки лекарственного препарата становится низким, пользователь может получать уведомление от устройства для доставки лекарственного препарата и/или от внешнего устройства, информирующее пользователя о низком уровне лекарственного препарата.

30 Например, пользователь может получать уведомление от мобильного устройства, например, от приложения, текстовое сообщение или СМС. Уведомление может быть визуальным, звуковым, тактильным (например, вибрация) или любой их комбинацией.

[0131] Как описано в данном документе, печатная плата может содержать энергонезависимую память. Энергонезависимую память можно использовать для

35 хранения различной информации об использовании устройства для доставки

лекарственного препарата для хранения истории устройства для доставки лекарственного препарата (например, данные о производстве, когда устройство было впервые активировано, сколько дней использовалось устройство, количество инъекций, доза каждой инъекции, время каждой инъекции и т. д.). Поскольку память является энергонезависимой, устройство для доставки лекарственного препарата можно сохранить и/или отправить обратно производителю для анализа.

[0132] В некоторых вариантах реализации устройство для доставки лекарственного препарата может включать один или более аспектов, которые контролируют, в какой момент устройство для доставки лекарственного препарата сохраняет и/или отбрасывает данные, которые были бы записаны в энергонезависимую память (например, если энергонезависимая память представляет собой постоянную память только для записи). Например, устройство для доставки лекарственного препарата может быть выполнено с возможностью включения поля или флага, который контроллер проверяет перед записью данных таким образом, что этот флаг можно использовать для контроля того, записывает ли контроллер данные в энергонезависимую память или отбрасывает данные без их записи в энергонезависимую память. Флаг может быть установлен на первое значение во время цепочки поставок и/или во время производства, чтобы отключить запись в энергонезависимую память. Например, если непреднамеренное перемещение во время производства приводит к тому, что датчик выдает сигналы (например, которые можно интерпретировать как информацию об инъекции дозы), установка флага на значение, представляющее отключенное состояние, может помешать микроконтроллеру записывать данные в энергонезависимую память. При возникновении соответствующего иницилирующего события (например, когда пользователь соединяет ручку с приложением, работающим на удаленном вычислительном устройстве, нажимает кнопку дозы и т. д.), микроконтроллер может быть выполнен с возможностью изменения флага на значение, представляющее включенное состояние, так что, когда пользователь управляет устройством для доставки лекарственного препарата, микроконтроллер записывает данные в энергонезависимую память. Как только флаг будет обновлен, микроконтроллер сохранит данные, такие как информация об инъекции дозы, в энергонезависимую память.

[0133] В некоторых вариантах реализации устройство для доставки лекарственного препарата может включать один или более аспектов, которые можно использовать для контроля того, находится ли устройство для доставки лекарственного препарата в активированном состоянии или в состоянии ожидания (например, для управления потреблением энергии устройством для доставки лекарственного препарата для сохранения использования аккумулятора). Во время производства и/или цепочки

поставок устройства для доставки лекарственного препарата устройство может быть первоначально сконфигурировано в состоянии ожидания, так что контроллер находится в состоянии с низким энергопотреблением, чтобы избежать расхода заряда аккумулятора.

Контроллер может содержать таймер, который после запуска при активации устройства

5 для доставки лекарственного препарата, если устройство для доставки лекарственного препарата не обнаруживает никакой активности до окончания работы таймера (например, нет данных, указывающих на инъекцию, соединение с приложением, работающим на удаленном устройстве и т. д.), контроллер переводит устройство для доставки лекарственного препарата обратно в состояние ожидания. В некоторых вариантах реализации продолжительность работы таймера может составлять определенное количество часов, недель и/или любой другой заданный период времени. В некоторых вариантах реализации таймер может быть реализован с помощью счетчика, а продолжительность работы таймера может представлять собой количество импульсов

10 такого генератора (например, представляющее требуемое количество часов, дней и т. д.). Переключение устройства для доставки лекарственного препарата обратно в состояние ожидания может быть реализовано таким образом, что оно не воспринимается пользователем; устройство для доставки лекарственного препарата может быть активировано и функционировать в штатном режиме, когда пользователь активирует устройство для доставки лекарственного препарата, даже если устройство для доставки лекарственного препарата ранее было переведено обратно в состояние ожидания.

20 **[0134]** В некоторых вариантах реализации таймер может быть реализован в сочетании с флагом, используемым для предотвращения записи данных в энергонезависимую память. Например, если контроллер активирован и выведен из состояния ожидания, контроллер может проверить значение флага. Если контроллер определяет, что флаг установлен для отключения записи в энергонезависимую память, контроллер может перевести устройство для доставки лекарственного препарата обратно в состояние ожидания. Альтернативно, если контроллер определяет, что флаг установлен для включения записи в энергонезависимую память, контроллер может продолжить переход в активированное состояние.

25 **[0135]** В некоторых вариантах реализации указанные методы можно использовать для управления множеством устройств для доставки лекарственного препарата. Например, пользователь может иметь доступ к множеству устройств для доставки лекарственного препарата и/или использовать их. Каждое из устройств для доставки лекарственного препарата может содержать уникальную идентификационную информацию, так что

30 каждое устройство можно идентифицировать уникальным способом. Как описано в

данном документе, устройства для доставки лекарственного препарата могут связываться с приложением, работающим на удаленном вычислительном устройстве. Каждый раз, когда пользователь начинает использовать новое устройство для доставки лекарственного

- 5 информации об инъекциях и другую информацию, связанную с устройством для доставки лекарственного препарата. Например, в случае некоторых лекарственных препаратов устройства для доставки лекарственного препарата могут храниться в холодильнике до использования, и их рекомендуется использовать в течение заданного периода после первого использования и извлечения из холодильника (например, в течение 28 суток).
- 10 Следовательно, после первого использования приложение может отслеживать дату и время активации каждого устройства для доставки лекарственного препарата, чтобы предоставлять пользователю информацию о том, когда пользователю следует использовать каждое устройство для доставки лекарственного препарата.

- [0136]** В некоторых вариантах реализации пользователю могут рекомендовать пополнить
- 15 запасы его лекарственного препарата и/или, для устройства для доставки лекарственного препарата повторного применения, заменить картридж с лекарственным препаратом на новый картридж. В некоторых вариантах реализации запрос на пополнение может быть автоматически направлен в аптеку при обнаружении низкого уровня лекарственного препарата.

- 20 **[0137]** В некоторых вариантах реализации приложение (например, в сочетании с информацией о дозе, определяемой устройством для доставки лекарственного препарата, и/или вводом данных с помощью приложения) может отслеживать то, сколько лекарственного препарата осталось в каждом устройстве для доставки лекарственного препарата. Приложение может управлять устройствами для доставки лекарственного
- 25 препарата, чтобы попытаться и использовать все существующие дозы до истечения срока годности. Например, приложение может содержать визуальную индикацию того, сколько лекарственного препарата осталось в устройстве для доставки лекарственного препарата и/или когда истечет срок действия устройства для доставки лекарственного препарата. В некоторых вариантах реализации, если в устройстве для доставки лекарственного
- 30 препарата осталось только определенное количество единиц, приложение может дать команду пользователю использовать устройство для доставки лекарственного препарата, чтобы пользователь мог использовать имеющиеся в наличии дозы до истечения срока годности.

- [0138]** Способ определения уровня лекарственного препарата может быть осуществлен
- 35 разными способами. В некоторых вариантах реализации внешнее устройство хранит

запись об уровне лекарственного препарата, остающегося в устройстве для доставки лекарственного препарата. Устройство для доставки лекарственного препарата может направлять данные на внешнее устройство, информируя внешнее устройство о дозе, которая была доставлена в каждом событии доставки лекарственного препарата.

- 5 Устройство для доставки лекарственного препарата может определять такую информацию о дозе от описанного ранее датчика. Внешнее устройство затем может вычислять и хранить количество лекарственного препарата, остающееся после каждого события доставки лекарственного препарата. Например, внешнее устройство может вычитать количество доставленной дозы из последнего известного остающегося количества лекарственного препарата.

10 **[0139]** В некоторых вариантах реализации информация о количестве лекарственного препарата, остающегося в устройстве для доставки лекарственного препарата, может быть вычислена и/или храниться самим устройством для доставки лекарственного препарата. Затем устройство для доставки лекарственного препарата может передавать внешнему устройству, сколько лекарственного препарата остается в устройстве для доставки лекарственного препарата.

- 15 **[0140]** Как описано в данном документе, устройство для доставки лекарственного препарата может работать в различных состояниях устройства и может хранить различную информацию, которая может быть передана на удаленные вычислительные устройства. На Фиг. 30 представлена схема 3000, иллюстрирующая различные состояния и связанные с ними функции устройства для доставки лекарственного препарата в соответствии с некоторыми вариантами реализации. В состоянии 3002 устройства устройство 3010 для доставки лекарственного препарата находится в состоянии ожидания (например, в режиме пониженного энергопотребления, без беспроводной связи). В состоянии 3004 устройства устройство 3010 для доставки лекарственного препарата находится в активном состоянии, при котором устройство 3010 для доставки лекарственного препарата доступно для связи с удаленными вычислительными устройствами. В активном состоянии 3004 устройство для доставки лекарственного препарата выполняет операции, описанные в данном документе, включая активацию датчика при обнаружении события 3012 первой инъекции, определение и внесение записи 3014 о дозе и запуск внутреннего тактового генератора устройства в блоке 3016.

- 25 **[0141]** В состоянии 3006 устройства устройство 3010 для доставки лекарственного препарата находится в активном состоянии, при котором устройство 3010 для доставки лекарственного препарата связывается с удаленным вычислительным устройством (не показано, например, приложение, работающее на смартфоне). Устройство 3010 для
- 30
- 35

доставки лекарственного препарата соединяется (3014) с удаленным вычислительным устройством, и устройство 3010 для доставки лекарственного препарата может передавать различные данные на удаленное вычислительное устройство (например, по запросу от удаленного вычислительного устройства). Как показано в качестве примеров на Фиг. 30, устройство 3010 для доставки лекарственного препарата может передавать данные, указывающие на одно или более из оставшихся количеств инсулина 3016, указания того, является ли лекарственный препарат в устройстве 3010 для доставки лекарственного препарата правильным лекарственным препаратом 3018, информации о производстве и/или цепочке поставок для устройства 3010 для доставки лекарственного препарата, такой как номер партии и/или серийный номер 3020, срока годности лекарственного препарата 3022 и/или состояния 3024 аккумулятора.

[0142] В состоянии 3008 устройства устройство для доставки лекарственного препарата отключается от удаленного вычислительного устройства (3026) и является активным и доступным для связи с другим удаленным вычислительным устройством (тем же и/или другим устройством). Устройство 3010 для доставки лекарственного препарата обнаруживает следующее событие инъекции на этапе 3028, сохраняет запись о дозе для события инъекции на этапе 3030 и возвращается к этапу 3014 для соединения с устройством и передачи данных, запрошенных устройством. Этапы 3014–3030 могут повторяться по мере необходимости для обработки доз, вводимых устройством 3010 для доставки лекарственного препарата.

[0143] Как описано в данном документе и в связи с Фиг. 30, различные данные о производстве и лекарственных препаратах хранятся в устройстве для доставки лекарственного препарата и, следовательно, могут быть предоставлены удаленным вычислительным устройствам. В некоторых вариантах реализации устройство для доставки лекарственного препарата может определять аспекты данных, отправляемых на удаленное вычислительное устройство, например определять состояние аккумулятора на основании информации о напряжении аккумулятора. В некоторых вариантах реализации устройство для доставки лекарственного препарата может предоставлять удаленному вычислительному устройству данные (например, информацию о напряжении), которые удаленное вычислительное устройство может использовать для определения состояния аккумулятора. Например, удаленное вычислительное устройство может быть выполнено с возможностью использования одной или более кривых напряжения для оценки оставшегося срока службы аккумулятора устройства для доставки лекарственного препарата. В некоторых вариантах реализации, поскольку могут использоваться аккумуляторы разных типов и/или производителей, для оценки оставшегося срока службы

аккумулятора можно использовать разные кривые напряжения. Удаленное вычислительное устройство может использовать данные о производстве устройства для доставки лекарственного препарата (например, номер партии/серийный номер) для поиска данных относительно аккумулятора устройства для доставки лекарственного препарата, чтобы определить соответствующую кривую напряжения для использования при оценке аккумулятора.

[0144] В качестве другого примера, в некоторых вариантах реализации устройство для доставки лекарственного препарата и/или удаленное вычислительное устройство могут использовать данные от устройства для доставки лекарственного препарата для определения данных, указывающих на эффективность введенной дозы. Например, устройство для доставки лекарственного препарата может хранить данные относительно температуры устройства для доставки лекарственного препарата (например, во время инъекции, в течение срока службы устройства для доставки лекарственного препарата и/или т. п.), которые можно использовать для определения эффективности дозы, поскольку температура может влиять на эффективность лекарственного препарата в устройстве для доставки лекарственного препарата.

[0145] В некоторых вариантах реализации отслеживание количества лекарственного препарата, остающегося в устройстве для доставки лекарственного препарата, можно использовать для целей соблюдения пациентом указаний врача. Пользователь, опекун, лицо, осуществляющее уход за больным, поставщик услуг здравоохранения, плательщик страховки и/или компания, создающая лекарственный препарат, может желать наблюдать за тем, принимает ли пользователь лекарственный препарат в назначенных количествах и/или в назначенное время. В некоторых вариантах реализации такая информация может быть использована в совокупности с другими устройствами для улучшения лечения пациента. Например, устройство для доставки лекарственного препарата может быть использовано в сочетании с глюкометром. Дозы, доставляемые пациенту, могут быть объединены с информацией об уровне глюкозы для определения такой информации, как эффективность лекарственного препарата, эффективность курса лечения пациента и т.д. Такая информация может способствовать улучшению лечения пациента, например, предлагая возможные способы улучшения курса лечения пациента.

[0146] Согласно одному аспекту, устройство для доставки лекарственного препарата может быть выполнено с возможностью помогать пользователю найти устройство для доставки лекарственного препарата. Изобретатели осознали, что пользователь может иногда испытывать сложности при попытке найти свои устройство для доставки лекарственного препарата, в частности, если оно является портативным и может быть

использовано в разных местах. Изобретатели осознали потребность в функции помощи нахождения устройства, которая поможет пользователю найти устройство.

[0147] В некоторых вариантах реализации место нахождения устройства для доставки лекарственного препарата отслеживают посредством одного или большего количества мобильных устройств. Например, устройство для доставки лекарственного препарата может быть выполнено с возможностью обмена данными с одним или большим количеством мобильных устройств или других внешних устройств, таких как удаленный сервер. Обмен данными может быть односторонним обменом данными или двусторонним обменом данными.

[0148] В некоторых вариантах реализации устройство для доставки лекарственного препарата периодически распространяет информацию, такую как уникальный идентификатор. Мобильное устройство может периодически сканировать на наличие устройств для доставки лекарственного препарата, и если устройство для доставки лекарственного препарата, распространяющее информацию, находится в зоне обмена данными с мобильным устройством, мобильное устройство будет принимать данные от устройства для доставки лекарственного препарата. Мобильное устройство, которое может иметь встроенную функцию системы глобального позиционирования (GPS) или другую функцию определения местоположения, может затем сопоставлять местоположение с каждым полученным сигналом. В частности, если протокол обмена данными между устройством для доставки лекарственного препарата и мобильным устройством является протоколом передачи данных ближнего действия, таким как Bluetooth, мобильное устройство может назначать собственное местоположение мобильного устройства или радиус вокруг текущего местоположение самого мобильного устройства в качестве местоположения устройства для доставки лекарственного препарата. В некоторых вариантах реализации, когда мобильное устройство перестает получать данные от устройства для доставки лекарственного препарата, что указывает на то, что, вероятно, устройство для доставки лекарственного препарата было перемещено из зоны обмена данными с мобильным устройством, мобильное устройство сохраняет последнее известное местоположение устройства для доставки лекарственного препарата, которое может соответствовать последнему приму данных мобильным устройством от устройства для доставки лекарственного препарата. Это последнее местоположение может быть предоставлено пользователю, чтобы помочь пользователю определить местоположение устройства для доставки лекарственного препарата.

[0149] В некоторых вариантах реализации, когда мобильное устройство попадает в зону обмена данными с устройством для доставки лекарственного препарата, мобильное

устройство может уведомлять пользователя, что устройство для доставки лекарственного препарата находится рядом. Это может помочь пользователю физически найти устройство для доставки лекарственного препарата.

[0150] В некоторых вариантах реализации, когда мобильное устройство обнаруживает,

5 что устройство для доставки лекарственного препарата больше не находится в зоне обмена данными с мобильным устройством (например, мобильное устройство не принимает распространяемую информацию от устройства для доставки лекарственного препарата в течение ожидаемого периода времени), мобильное устройство может уведомлять пользователя о том, что устройство для доставки лекарственного препарата
10 больше не находится рядом, или по меньшей мере больше не находится рядом с самим мобильным устройством. Такая функция может помочь пользователю не забыть взять устройство для доставки лекарственного препарата, когда пользователь покидает определенное место.

[0151] В некоторых вариантах реализации множество мобильных устройств могут

15 взаимодействовать, чтобы помочь найти устройство для доставки лекарственного препарата. Например, группа мобильных устройств может быть выполнена с возможностью периодически сканировать на наличие устройств для доставки лекарственного препарата. Когда одно из мобильных устройств находит устройство для доставки лекарственного препарата (например, посредством обнаружения, что устройство
20 для доставки лекарственного препарата находится в зоне обмена данными), мобильное устройство может передавать идентификатор и/или местоположение найденного устройства для доставки лекарственного препарата остальным мобильным устройствам. Это может быть использовано, например, в домашних условиях, где каждый из совместно проживающих лиц имеет свои мобильное устройство.

25 **[0152]** В некоторых вариантах реализации устройство для доставки лекарственного препарата может содержать встроенный громкоговоритель. Чтобы помочь пользователю найти устройство для доставки лекарственного препарата, пользователь может активировать громкоговоритель для испускания звука. В некоторых вариантах реализации пользователь может использовать мобильное устройство для активации
30 громкоговорителя для испускания звука.

[0153] В некоторых вариантах реализации само устройство для доставки лекарственного препарата может иметь встроенную функцию GPS или другую функцию идентификации местоположения. Устройство для доставки лекарственного препарата может передавать свои местоположение на мобильное устройство или другое внешнее устройство,

35 например, непосредственно на удаленный сервер.

[0154] Согласно одному аспекту, отслеживают дату и, в некоторых вариантах реализации, время первого использования устройства для доставки лекарственного препарата.

[0155] Одно приведенное в качестве примера применение этой функции заключается в определении истечения срока годности лекарственного препарата. Например, в

5 некоторых вариантах реализации устройство для доставки лекарственного препарата может уведомлять внешнее устройство о том, что пользователь открыл, включил или иным образом активировал устройство для доставки лекарственного препарата впервые. Внешнее устройство может проверять, истек ли срок годности лекарственного препарата, например, посредством поиска идентификационного номера устройства для доставки
10 лекарственного препарата в базе данных истечения срока годности.

[0156] Другое приводимое в качестве примера применение для такой функции заключается в упрощении управления цепочкой поставок. Далее со ссылкой на Фиг. 30, различные данные о производстве и цепочке поставок могут храниться в устройстве 3010 для доставки лекарственного препарата, например информация о производстве (например, номер партии/серийный номер) 3020, данные 3022 об истечении срока годности и данные 3024 о состоянии аккумулятора. Может сохраняться дополнительная информация, такая как данные о начальной активации, данные о температуре, записи о дозах и/или другие данные, как описано в настоящем документе.

[0157] В некоторых вариантах реализации удаленное вычислительное устройство также
20 может взаимодействовать с удаленными серверами и/или облачными вычислительными устройствами для обработки данных о производстве/цепочке поставок. Например, удаленное вычислительное устройство может использовать данные о производстве от устройства для доставки лекарственного препарата для определения дополнительной информации относительно устройства для доставки лекарственного препарата, например
25 когда было произведено устройство для доставки лекарственного препарата, период между производством и первым использованием и/или т. п. В качестве другого примера, удаленное вычислительное устройство может получать информацию, определяемую устройством для доставки лекарственного препарата на протяжении всего производственного процесса, такую как температура по всей цепочке поставок, срок
30 службы аккумулятора по всей цепочке поставок и/или т. п. В качестве дополнительного примера информацию об устройстве для доставки лекарственного препарата можно использовать для идентификации и/или предотвращения использования поддельных устройств.

[0158] В некоторых вариантах реализации данные об инъекции, такие как подсчеты, 35 определенные блоком 2504 счетчика, и подсчеты от импульсного датчика 2506

положения, можно использовать для производственных целей. Например, данные об инъекции можно использовать для контроля характеристик устройств во время производства. В некоторых примерах данные о подсчете можно использовать для понимания характеристик изделий в разных партиях. Например, данные о подсчете и/или другие данные можно использовать для идентификации некачественной партии устройств (например, для отметки партии в системе и/или для уведомления пользователей устройств о необходимости перестать использовать эти устройства). Такие данные можно использовать для улучшения процесса, например, для идентификации производственных проблем, проблем с материалами, проблем с деталями и/или т. п.

[0159] Данные о цепочке поставок могут быть использованы для различных целей устройством для доставки лекарственного препарата и/или удаленным вычислительным устройством. Например, знание времени первой активации конкретного устройства для доставки лекарственного препарата может дать производителю важную информацию о цепочке поставок, например, через сколько времени пользователь получил устройство для доставки лекарственного препарата и начал использовать его после того, как производитель выпустил его в продажу. Передавая данные о первом использовании на внешнее устройство, устройство для доставки лекарственного препарата может также передавать свой конкретный идентификационный номер, чтобы позволить производителю связать информацию с известным устройством и хранить информацию в базе данных.

Информацию могут группировать по типу устройства, географии и т.д.

[0160] В некоторых вариантах реализации могут наблюдать время, истекшее после первого использования устройства для доставки лекарственного препарата. В некоторых типах лекарственных препаратов и устройств для доставки лекарственного препарата срок годности лекарственного препарата в устройстве для доставки лекарственного препарата истекает после прохождения определенного количества времени с момента первого использования устройства для доставки лекарственного препарата для доставки определенного количества лекарственного препарата. Это, в частности, может относиться к устройствам для доставки лекарственного препарата многодозового типа. То есть, устройство для доставки лекарственного препарата может обнаруживать, когда пользователь привал в действие устройство для доставки лекарственного препарата впервые. В некоторых вариантах реализации устройство может затем запускать внутренний таймер обратного отсчета и уведомлять пользователя о том, что срок годности лекарственного препарата исток, когда таймер достигает заданного времени. Примеры уведомления включают включение, выключение или мигание лампочки, и/или использование лампочки определенного цвета, звукового сигнала, вибрации или любого

их сочетания. В некоторых вариантах реализации устройство для доставки лекарственного препарата может не давать пользователю привести устройство в действие, например, посредством физического и/или электрического блокирования, которое делает доставку невозможной. В некоторых вариантах реализации при обнаружении

- 5 устройством для доставки лекарственного препарата того, что пользователь привал в действие устройство для доставки лекарственного препарата в первый раз, устройство для доставки лекарственного препарата может передавать данные внешнему устройству о том, что произошла первая доставка. Внешнее устройство затем может запускать обратный отсчет к истечению срока годности лекарственного препарата. После завершения
- 10 обратного отсчета внешнее устройство может направлять уведомление пользователю и/или передавать данные устройству для доставки лекарственного препарата, что срок годности лекарственного препарата исток.

- [0161]** Согласно одному аспекту, может осуществляться контроль температуры лекарственного препарата. Контроль температуры лекарственного препарата может
- 15 осуществляться непосредственно или опосредованно. Один пример непосредственного измерения включает помещение датчика температуры в контакт с лекарственным препаратом. Один пример опосредованного измерения включает использование датчика температуры для измерения температуры области или компонента, расположенного рядом с лекарственным препаратом, для приблизительного определения фактической
- 20 температуры лекарственного препарата. Например, в одном варианте реализации датчик температуры расположен на печатной плате устройства для доставки лекарственного препарата. Другой пример опосредованного измерения включает непосредственное измерение температуры материала внутри устройства для доставки лекарственного препарата, который имеет свойства, подобные лекарственному препарату, под
- 25 воздействием окружающих сред с разной температурой.

- [0162]** Измерения температуры могут происходить периодически. Информация об измеренной температуре может храниться в устройстве для доставки лекарственного препарата, ее могут передавать на внешнее устройство каждый раз при происхождении измерения или партиями, или могут использовать любое сочетание этих подходов.

- 30 **[0163]** Когда устройство для доставки лекарственного препарата определяет, что измеренная температура находится за пределами допустимого диапазона температур, что именуется в настоящем документе как «отклонение температуры», может происходить множество ответных реакций. В некоторых вариантах реализации устройство для доставки лекарственного препарата уведомляет пользователя непосредственно и/или
- 35 передает информацию на одно или более внешних устройств, которые, в свою очередь,

уведомляют пользователя. Уведомление может происходить в реальном времени при обнаружении отклонения температуры, или может происходить в следующий раз, когда пользователь использует устройство для доставки лекарственного препарата. В

некоторых вариантах реализации при обнаружении отклонения температуры устройство для доставки лекарственного препарата может сохранять и/или передавать на внешнее устройство время и/или дату отклонения температуры, а также измеренную температуру.

[0164] Согласно одному аспекту, устройство для доставки лекарственного препарата

и/или внешняя программа, обменивающаяся данными с устройством для доставки

лекарственного препарата, такая как приложение на мобильном устройстве, может

включать функции безопасности для контроля беспроводного обмена данными между

устройством для доставки лекарственного препарата и внешним устройством. В

некоторых вариантах реализации устройство для доставки лекарственного препарата

имеет функцию управления соединением, предотвращающую нежелательный доступ

третьих лиц к устройству для доставки лекарственного препарата. В этой функции

управления соединением пользователь уже выполнил сопряжение своего устройства для

доставки лекарственного препарата с мобильным устройством пользователя, на котором

может быть запущено приложение, специально предназначенное для использования с

устройством для доставки лекарственного препарата. Если другое мобильное устройство

предпринимает попытку соединения с устройством для доставки лекарственного

препарата, пользователь может получить уведомление о том, что третье лицо пытается

соединиться с устройством для доставки лекарственного препарата. Пользователь может

разрешить или запретить третьему лицу соединиться с устройством для доставки

лекарственного препарата. В некоторых вариантах реализации эта настройка может быть

«сохранена» приложением и/или устройством для доставки лекарственного препарата во

избежание повторяющихся уведомлений. В некоторых вариантах реализации приложение

может быть выполнено с возможностью содержать меню, позволяющее пользователю

изменять настройки прошлых авторизаций, например предоставлять доступ ранее

отклоненному постороннему мобильному устройству или отказывать в доступе ранее

одобренному постороннему мобильному устройству.

[0165] Устройства Bluetooth с низким энергопотреблением может быть сложно безопасно

соединять с удаленными вычислительными устройствами, такими как смартфоны,

поскольку большинство из них используют безопасное соединение (установление

которого может занять много времени), а затем отправляют незашифрованные данные по

безопасному соединению. Чтобы упростить процесс сопряжения и сделать его простым в

использовании для пользователей, ниже описан новый процесс сопряжения. В новом

способе сопряжения соединение Bluetooth остается открытым, чтобы соединение могло происходить быстро, но данные, отправляемые по открытому соединению, шифруются с помощью симметричного ключа. Авторы изобретения считают, что этот способ сопряжения может дать возможность пользователям быстро сопрягать устройство BLE со смартфоном, при этом установив безопасное соединение.

[0166] На Фиг. 28 представлена блок-схема, показывающая приводимую в качестве примера схему 2800 шифрования, которая использует открытые (незашифрованные) каналы связи для обмена зашифрованной информацией и осуществляет доступ к зашифрованной информации от облачного вычислительного устройства, в соответствии с некоторыми вариантами реализации. На этапе 2802 устройство для доставки лекарственного препарата генерирует информацию о событии инъекции (например, в ответ на выполнение пользователем события инъекции). Информация о событии инъекции может быть записана в записи о дозе, как описано в данном документе. На этапе 2804 устройство для доставки лекарственного препарата соединяется с удаленным вычислительным устройством, например, с помощью открытого/незашифрованного канала (каналов) беспроводной связи. Например, для связи Bluetooth устройство для доставки лекарственного препарата и удаленное вычислительное устройство могут соединяться путем согласования для связи в указанное время и на определенной частоте (например, по каналу), но без выполнения какого-либо процесса квитирования и/или обмена ключами шифрования.

[0167] На этапе 2806 устройство для доставки лекарственного препарата передает, а удаленное вычислительное устройство принимает данные о событии инъекции, которые могут содержать зашифрованную информацию о событии инъекции и незашифрованные данные, используемые для получения ключа шифрования для расшифровки зашифрованных данных (например, в этом примере, уникальный идентификатор устройства для доставки лекарственного препарата, например серийный номер). В некоторых вариантах реализации устройство для доставки лекарственного препарата может быть выполнено с возможностью передачи устройством для доставки лекарственного препарата данных по запросу от удаленного вычислительного устройства. Следовательно, удаленное вычислительное устройство может запрашивать данные об инъекции у устройства для доставки лекарственного препарата, и устройство для доставки лекарственного препарата может передавать любые доступные данные (например, которые еще не были переданы на удаленное вычислительное устройство). Поскольку протоколом шифрования можно управлять отдельно от протокола беспроводной связи, устройства могут быть выполнены с возможностью передачи данных в любом требуемом

формате, который можно модифицировать с течением времени. Например, при запросе ключа шифрования с использованием идентификатора устройства для доставки лекарственного препарата это при необходимости можно изменить. В качестве другого примера форматирование данных записи о дозе может быть сконфигурировано и/или изменено при необходимости.

[0168] На этапе 2808 удаленное вычислительное устройство использует незашифрованные данные для получения ключа дешифрования от облачного вычислительного устройства (например, облачного вычислительного устройства, предоставленного компанией, которая предоставила устройство для доставки лекарственного препарата). На этапе 2810 удаленное вычислительное устройство может расшифровать зашифрованную информацию о событии инъекции с помощью полученного ключа дешифрования.

[0169] В некоторых вариантах реализации может быть желательным избегать использования предложенных методов шифрования. Например, может быть желательным избегать необходимости выполнять процесс квитирования, необходимый для установки зашифрованных каналов связи (например, процесс квитирования, используемый для зашифрованных соединений Bluetooth). Процесс квитирования может быть обременительным для пользователя, учитывая количество времени, которое он может занять, сложности завершения процесса квитирования и/или т. п. В качестве другого примера, некоторые устройства сохраняют списки сопряженных устройств таким образом, что, если пользователь использует большое количество устройств для доставки лекарственного препарата, это может привести к образованию очень длинного перечня сопряженных устройств на смартфоне пользователя. Использование специального метода шифрования вместо существующих методов шифрования позволяет избегать таких проблем и неприятностей. Дополнительно или альтернативно, использование специального метода шифрования может позволить поставщику устройств для доставки лекарственных препаратов специализированно управлять средой шифрования (например, позволяя поставщику изменять протокол шифрования, процесс шифрования и/или т. п.).

[0170] В рамках процесса шифрования от пользователя устройства для доставки лекарственного препарата может потребоваться сначала зарегистрироваться у поставщика приложения, прежде чем он сможет использовать данное приложение. Например, пользователю может потребоваться создать учетную запись и выполнить различные требования аутентификации, прежде чем ему будет предоставлен доступ к приложению. Кроме того, конкретные ключи шифрования, используемые устройством для доставки лекарственного препарата, могут быть специфическими для устройства для доставки лекарственного препарата. Следовательно, даже если приложение было взломано и хакер

смог угадать идентифицирующую информацию устройства для доставки лекарственного препарата, поскольку устройство может быть расположено в любой точке мира, хакер не сможет просто расшифровать любые сообщения устройства для доставки лекарственного препарата.

- 5 **[0171]** На Фиг. 29 представлена блок-схема, показывающая приводимую в качестве примера схему 2900 шифрования, которая использует открытые (незашифрованные) каналы связи для обмена зашифрованной информацией и определяет зашифрованную информацию по штрих-коду на устройстве для доставки лекарственного препарата в соответствии с некоторыми вариантами реализации. На этапе 2902 удаленное
- 10 вычислительное устройство захватывает изображение штрих-кода на устройстве для доставки лекарственного препарата. Штрих-код может представлять собой, например, двухмерный штрих-код, расположенный на устройстве для доставки лекарственного препарата. На этапе 2904 удаленное вычислительное устройство декодирует штрих-код, чтобы определить информацию шифрования (например, закрытый ключ шифрования),
- 15 связанную с устройством для доставки лекарственного препарата. Штрих-код может содержать информацию о шифровании, а также другую информацию, связанную с устройством для доставки лекарственного препарата, например, уникальный идентификатор / серийный номер устройства для доставки лекарственного препарата. Приложение может добавить устройство для доставки лекарственного препарата
- 20 (например, на основании его серийного номера) в перечень устройств, используемых пользователем, и связать информацию шифрования с записью об устройстве.
- [0172]** На этапе 2906 устройство для доставки лекарственного препарата генерирует информацию о событии инъекции (например, записанную в записи о дозе). На этапе 2908 устройство для доставки лекарственного препарата соединяется с удаленным
- 25 вычислительным устройством, например, с помощью открытого/незашифрованного канала (каналов) беспроводной связи, как описано в данном документе. На этапе 2910 устройство для доставки лекарственного препарата передает, а удаленное вычислительное устройство принимает зашифрованную информацию о событии инъекции. На этапе 2912 удаленное вычислительное устройство расшифровывает зашифрованную информацию о
- 30 событии инъекции, полученную на этапе 2910, с помощью ключа дешифрования, определенного на этапе 2904.
- [0173]** В некоторых вариантах реализации устройство для доставки лекарственного препарата может содержать функцию завершения, которая отключает передачу беспроводным способом, когда пользователь заканчивает использовать устройство для
- 35 доставки лекарственного препарата. Например, если пользователь избавляется от

устройства для доставки лекарственного препарата, функцию завершения можно использовать для предотвращения сканирования штрих-кода и считывания и расшифровывания зашифрованных данных в устройстве. В некоторых вариантах реализации функция прекращения может быть активирована по истечении заданного периода времени при указании пользователем в приложении того, что пользователь

больше не использует устройство для доставки лекарственного препарата, и/или т. п. **[0174]** В некоторых вариантах реализации устройство для доставки лекарственного препарата может быть выполнено с возможностью передачи беспроводных пакетов объявления для протоколов беспроводной связи малого радиуса действия (например, которые используются для соединения с удаленными вычислительными устройствами).

Пакеты объявления могут содержать различные данные, такие как информация о шифровании (например, ключ шифрования), идентификатор устройства для доставки лекарственного препарата и/или т. п. В некоторых вариантах реализации, поскольку протокол связи представляет собой только протокол связи малого радиуса действия, устройство для доставки лекарственного препарата может передавать пакеты объявления в незашифрованном виде. Следовательно, в таких вариантах реализации удаленному вычислительному устройству не требуется расшифровывать пакеты объявления для получения серийного номера устройства для доставки лекарственного препарата и т. д. В некоторых вариантах реализации устройство для доставки лекарственного препарата может зашифровывать пакеты объявления. Например, мобильное приложение может получить информацию, необходимую для декодирования пакетов объявления, путем декодирования штрих-кода (например, как описано в связи с Фиг. 29). Мобильное приложение может хранить набор всех активных устройств для доставки лекарственного препарата и связанную с ними информацию шифрования и пытаться декодировать полученные пакеты объявления до тех пор, пока мобильное приложение успешно не декодирует полученные пакеты объявления.

[0175] Согласно одному аспекту, пользователь может быть уведомлен внешним устройством или самим устройством для доставки лекарственного препарата в случае, если устройство для доставки лекарственного препарата подлежит изъятию. В некоторых вариантах реализации устройство для доставки лекарственного препарата транслирует свой уникальный идентификационный номер на внешнее устройство, которое может связываться с удаленным сервером, который имеет базу данных, сопоставляющую информацию об изъятии с идентификационным номером. Устройство для доставки лекарственного препарата может связываться непосредственно с самим удаленным сервером.

[0176] В некоторых вариантах реализации внешнее устройство, такое как мобильное устройство, уведомляет пользователя, что устройство для доставки лекарственного препарата и/или лекарственный препарат в устройстве подлежит изъятию и не должен быть использован. Уведомление может иметь разные формы, включая сообщение, отображаемое приложением, запущенном на мобильном устройстве, через текстовое сообщение, через СМС, через электронную почту или через любое их сочетание.

[0177] В некоторых вариантах реализации устройство для доставки лекарственного препарата может получать команду от удаленного сервера и/или промежуточного внешнего устройства, такого как мобильное устройство, для отображения уведомления, информирующего пользователя о том, что устройство для доставки лекарственного препарата и/или лекарственный препарат подлежит изъятию и не должен быть использован. В некоторых вариантах реализации устройство для доставки лекарственного препарата может активировать физическое и/или электрическое блокирование, предотвращающее возможность использования устройства.

[0178] Согласно одному аспекту, устройство для доставки лекарственного препарата может быть использовано для обнаружения невыполнения доставки дозы в соответствии с назначенным пользователю курсом лечения. Например, если пользователь случайно доставляет две дозы за один раз или со слишком малым промежутком времени, внешнее устройство или само устройство для доставки лекарственного препарата проинформирует пользователя об ошибке. В качестве других примеров пользователь мог случайно или интуитивно пропустить дозу, или мог использовать неправильную дозу.

[0179] Обнаружение ошибок такого типа может дать пользователю возможность предпринять корректирующие действия. Внешнее устройство может подсказывать пользователю касательно корректирующих действий, может информировать поставщика услуг здравоохранения пользователя, может соединять пользователя с поставщиком услуг здравоохранения или выполнять любое сочетание этих действий.

[0180] В некоторых вариантах реализации обеспечивается возможность наблюдения таких ошибок, так как устройство для доставки лекарственного препарата может быть выполнено с возможностью обнаружения доставки лекарственного препарата и может быть выполнено с возможностью обнаружения дозы, которая была доставлена. Устройство для доставки лекарственного препарата может передавать такую информацию на внешнее устройство.

[0181] Внешнее устройство для доставки или само устройство для доставки лекарственного препарата может затем определять, были ли такие доставки надлежащими.

В некоторых вариантах реализации внешнее устройство или само устройство для доставки

лекарственного препарата может сравнивать время и дозы фактических доставок с ожидаемыми доставками. Если фактические доставки не соответствуют ожидаемым доставкам, внешнее устройство и/или устройство для доставки лекарственного препарата может информировать пользователя, например, что он пропустил дозу, ввел слишком большую или слишком малую дозу, или любое сочетание вышеуказанного. В одном иллюстративном варианте реализации устройство для доставки лекарственного препарата передает количества доз и значения времени доставки на мобильное устройство.

Мобильное устройство затем соединен с удаленным сервером для определения того, соответствует ли фактическая доставка ожидаемому назначенному курсу лечения. Если фактическая доставка не соответствует ожидаемому курсу лечения, мобильное устройство уведомляет пользователя об ошибке доставки. При пропущенной дозе, удаленный сервер может связываться с мобильным устройством, уведомляя мобильное устройство о том, что доза должна была быть доставлена. Если мобильное устройство не получило информацию от устройства для доставки лекарственного препарата, указывающую на то, что доза была доставлена, мобильное устройство может затем направить уведомление пользователю, напоминая пользователю принять свой лекарственный препарат.

[0182] В некоторых вариантах реализации устройство для доставки лекарственного препарата может содержать встроенный тактовый генератор (например, на печатной плате), который постепенно подсчитывает тактовые импульсы с течением времени.

Тактовый генератор может быть менее точным, чем тактовые генераторы других типов, например кварцевые тактовые генераторы, и, следовательно, может быть подвержен дрейфу, который может привести к тому, что измерения тактового генератора с течением времени станут неточными. Например, в первые сутки активации устройства для доставки лекарственного препарата тактовый генератор может иметь незначительный дрейф или вообще не иметь его, но с каждыми сутками дрейф может увеличиваться. Например, через двое суток дрейф может отставать на четыре минуты, через пять дней дрейф может отставать на десять минут и так далее.

[0183] В некоторых вариантах реализации устройство для доставки лекарственного препарата может быть выполнено с возможностью периодической синхронизации времени тактового генератора с удаленным источником тактового сигнала (например, путем соединения с приложением на удаленном устройстве). Такая синхронизация может уменьшить величину дрейфа тактового генератора с течением времени. Например, при первоначальной активации устройства для доставки лекарственного препарата значение тактового генератора может быть равно нулю, и тактовый генератор может начать подсчет с этого момента. Устройство для доставки лекарственного препарата периодически

сбрасывается (например, на ноль и/или на конкретное значение), например на каждый заданный период времени (например, количество часов, суток и т. д.), время каждой инъекции, каждый раз, когда устройство для доставки лекарственного препарата соединяется с удаленным устройством и/или т. п. В качестве другого примера мобильное приложение может отслеживать пороговое значение счетчика, которое используется для определения момента сброса тактового генератора (например, сброс может быть вызван тогда, когда счетчик тактового генератора превышает пороговое значение). Например, пороговое значение может быть установлено равным значению подсчета, указывающему на 12 часов, одни сутки, двое суток и/или т. п.

[0184] В некоторых вариантах реализации сбросом тактового генератора можно управлять с помощью удаленного устройства. Например, при использовании порогового значения счетчика, когда мобильное устройство определяет, что счетчик устройства для доставки лекарственного препарата превышает пороговое значение, мобильное устройство может повторно синхронизировать тактовый генератор устройства для доставки лекарственного препарата. Мобильное устройство может сохранять начальное время активации, когда тактовый генератор устройства для доставки лекарственного препарата активируется впервые. Затем удаленное устройство может отслеживать каждое событие сброса. Например, мобильное приложение может отслеживать количество сбросов, время каждого сброса, значение тактового генератора при каждом сбросе и/или любую другую соответствующую информацию.

[0185] Мобильное устройство может использовать сохраненную информацию о тактовом генераторе, включая данные о событии сброса, для определения времени каждой инъекции. Например, при первоначальной активации счетчик тактового генератора может быть на нуле, а мобильное устройство может записать время начальной активации, равное 13:00 в нулевые сутки (например, записанное с использованием универсального времени, такого как среднее время по Гринвичу), которое приложение может хранить локально на удаленном устройстве. Если затем мобильное устройство получает данные, указывающие на инъекцию, удаленное устройство может определить соответствующее время инъекции на основании данных записи о дозе, отправленных устройством для доставки лекарственного препарата, которые могут включать информацию о тактовом генераторе, такую как текущий счетчик тактового генератора и количество сбросов. Продолжая приведенный выше пример с начальным временем активации 13:00 в нулевые сутки, можно предположить, что мобильное устройство получает данные записи о дозе со счетчиком тактового генератора, указывающим 60 минут, и без сбросов. Мобильное устройство может быть выполнено с возможностью определения того, что через 60 минут

тактовый генератор, вероятно, будет отставать примерно на одну минуту, и поэтому может назначить время $13:00 + 59 \text{ секунд} = 13:59$ в нулевые сутки.

[0186] В некоторых вариантах реализации методы могут включать выполнение сброса тактового генератора (например, синхронизацию с телефоном, как описано в данном

5 документе) на основании одного или более других инициирующих событий в дополнение к периодической синхронизации и/или вместо нее. В некоторых вариантах реализации сброс тактового генератора может быть инициирован на основании одного или более факторов, которые могут влиять на точность тактового генератора. Например, на тактовый генератор может влиять срок службы аккумулятора, температура, влажность, 10 перемещение и/или т. п. Например, поскольку тактовые генераторы могут быть чувствительны к быстрым изменениям температуры, устройство может быть выполнено с возможностью синхронизации тактового генератора, если обнаруживается изменение температуры за период времени, превышающее пороговое значение, выполненное с возможностью синхронизации тактового генератора.

15 **[0187]** Показанное устройство представляет собой многоразовое устройство для инъекции лекарственного препарата в форме ручки, обычно предназначенное для ручного использования пользователем для избирательной установки дозы, а затем введения этой установленной дозы. Устройства для инъекций этого типа хорошо известны, и описание устройства является лишь иллюстративным, поскольку измерительная система может 20 быть адаптирована для использования в устройствах для доставки лекарственного препарата различной конфигурации, включая устройства для инъекций лекарственного препарата в форме ручки различной конструкции, устройства для инъекций различной формы и инфузионные насосные устройства. Лекарственный препарат может представлять собой лекарственный препарат любого типа, который может быть доставлен 25 таким устройством для доставки лекарственного препарата. Устройство предназначено для иллюстрации, а не ограничения, поскольку измерительная система, описанная далее, может быть использована в других по-разному выполненных устройствах.

[0188] Методы, работающие в соответствии с описанными в данном документе принципами, могут быть реализованы любым подходящим образом. Блоки обработки и 30 принятия решений на блок-схемах выше представляют этапы и действия, которые могут быть включены в алгоритмы, выполняющие эти различные процессы. Алгоритмы, полученные на основании этих процессов, могут быть реализованы в виде программного обеспечения, интегрированного с одним или более одно- или многоцелевыми процессорами и управляющего им(-и), могут быть реализованы в виде функционально 35 эквивалентных схем, таких как схема цифровой обработки сигналов (DSP; Digital Signal

Processing) или специализированная интегральная схема (ASIC; Application-Specific Integrated Circuit), или могут быть реализованы любым другим подходящим способом.

Следует понимать, что включенные в данный документ блок-схемы не отображают синтаксис или работу какой-либо конкретной схемы или какого-либо конкретного языка

5 программирования или типа языка программирования. Скорее, на блок-схемах проиллюстрирована функциональная информация, которую специалист в данной области техники может использовать для изготовления схем или для реализации алгоритмов компьютерного программного обеспечения для выполнения обработки конкретного устройства, выполняющего типы методов, описанных в данном документе. Также следует
10 понимать, что, если в данном документе не указано иное, конкретная последовательность этапов и/или действий, описанных в каждой блок-схеме, является просто иллюстрацией алгоритмов, которые могут быть реализованы, и может варьироваться в осуществлении и вариантах реализации принципов, описанных в данном документе.

[0189] Соответственно, в некоторых вариантах реализации описанные в данном

15 документе методы могут быть реализованы в исполняемых компьютером командах, реализованных в виде программного обеспечения, в том числе в виде прикладного программного обеспечения, системного программного обеспечения, аппаратно-программного обеспечения, промежуточного программного обеспечения, встроенного кода или компьютерного кода любого другого подходящего типа. Кроме того, такие
20 исполняемые компьютером команды могут быть написаны с помощью любого из множества подходящих языков программирования и/или инструментов программирования или создания сценариев, а также могут быть скомпилированы в виде исполняемого кода на машинном языке или промежуточного кода, который выполняется на модели или виртуальной машине.

25 **[0190]** Когда методы, описанные в данном документе, реализованы в виде исполняемых компьютером команд, эти исполняемые компьютером команды могут быть реализованы любым подходящим образом, в том числе в виде ряда функциональных объектов, каждый из которых обеспечивает одну или более операций для завершения выполнения алгоритмов, действующих в соответствии с этими методами. «Функциональный объект»,
30 в каком бы экземпляре он ни реализовывался, представляет собой структурный компонент компьютерной системы, который при интеграции с одним или более компьютерами и при выполнении ими приводит к выполнению одним или более компьютерами определенной операционной роли. Функциональный объект может быть частью программного элемента или целым программным элементом. Например, функциональный объект может быть
35 реализован как функция процесса, или как отдельный процесс, или как любой другой

подходящий блок обработки. Если методы, описанные в данном документе, реализованы в виде множества функциональных объектов, каждый функциональный объект может быть реализован по-своему; не все их них должны быть реализованы одинаково. Кроме того, эти функциональные объекты могут выполняться параллельно и/или последовательно, в зависимости от ситуации, и могут передавать информацию друг другу с помощью общей памяти на компьютере (компьютерах), на котором они выполняются, с помощью протокола передачи сообщений или любым другим подходящим способом.

[0191] По существу функциональные объекты включают в себя подпрограммы, программы, объекты, компоненты, структуры данных и т. д., которые выполняют определенные задачи или реализуют определенные абстрактные типы данных. Как правило, функциональные возможности функциональных объектов могут быть объединены или распределены при необходимости в системах, в которых они работают. В некоторых примерах осуществления один или более функциональных объектов, выполняющих описанные в данном документе методы, могут совместно образовывать полный программный пакет. Эти функциональные объекты могут, в альтернативных вариантах реализации, быть выполнены с возможностью взаимодействия с другими, несвязанными функциональными объектами и/или процессами для реализации программного приложения программного обеспечения.

[0192] Некоторые приводимые в качестве примера функциональные объекты были описаны в данном документе для выполнения одной или более задач. Тем не менее, следует понимать, что описанные функциональные объекты и разделение задач являются просто иллюстрацией типа функциональных объектов, которые могут реализовать описанные в данном документе приводимые в качестве примера методы, и что варианты реализации не ограничиваются реализацией в каком-либо конкретном количестве, разделении, или типе функциональных объектов. В некоторых примерах осуществления все функциональные возможности могут быть реализованы в одном функциональном объекте. Также следует принимать во внимание, что в некоторых примерах осуществления некоторые из описанных в данном документе функциональных объектов могут быть реализованы вместе с другими или отдельно от других (т. е. как единый блок или отдельные блоки), или некоторые из этих функциональных объектов могут не быть реализованы.

[0193] Исполняемые компьютером команды, реализующие методы, описанные в данном документе (при реализации в виде одного или более функциональных объектов или любым другим способом), в некоторых вариантах реализации могут быть закодированы на одном или более машиночитаемых носителях для обеспечения функциональных

возможностей носителей. Машиночитаемые носители включают в себя магнитные носители, такие как жесткий диск, оптические носители, такие как компакт-диск (CD) или универсальный цифровой диск (DVD), постоянную или непостоянную твердотельную память (например, флэш-память, магнитные ОЗУ и т. д.) или любые другие подходящие носители данных (схематически показанные как «память» на Фиг. 26А). Такой машиночитаемый носитель может быть реализован любым подходящим способом. Используемый в данном документе термин «машиночитаемый носитель» (также называемый «машиночитаемый носитель данных») относится к материальным носителям информации. Материальные носители информации являются непереходными и имеют по меньшей мере один физический структурный компонент. В «машиночитаемом носителе», используемом в данном документе, по меньшей мере один физический структурный компонент имеет по меньшей мере одно физическое свойство, которое может быть каким-либо образом изменено в процессе создания носителя со встроенной информацией, процесс записи информации на нем или любой другой процесс кодирования носителя с информацией. Например, состояние намагничивания части физической структуры машиночитаемого носителя может быть изменено в процессе записи.

[0194] Кроме того, некоторые методы, описанные выше, включают в себя действия по сохранению информации (например, данных и/или команд) определенными способами для использования в этих методах. В некоторых примерах осуществления этих методов, таких как примеры осуществления, в которых методы реализованы в виде машиноисполняемых команд, информация может быть закодирована на машиночитаемом носителе данных. В тех случаях, когда конкретные структуры описываются в данном документе как предпочтительные форматы для хранения этой информации, эти структуры можно использовать для придания физической организации информации при кодировании на носителе данных. Затем эти предпочтительные структуры могут обеспечивать функциональные возможности носителя данных путем воздействия на операции одного или более процессоров, взаимодействующих с информацией; например, путем повышения эффективности компьютерных операций, выполняемых процессором(-ами).

[0195] В некоторых, но не во всех примерах осуществления, в которых методы могут быть реализованы в виде машиноисполняемых команд, эти команды могут выполняться на одном или более подходящих вычислительных устройствах, работающих в любой подходящей компьютерной системе, или одном или более вычислительных устройствах (или одним или более процессорах одного или более вычислительных устройств) (схематически показанных как контроллер 2508 на Фиг. 26А) могут быть запрограммированы для выполнения машиноисполняемых команд. Вычислительное

устройство или процессор может быть запрограммирован для выполнения команд, когда команды хранятся способом, доступным для вычислительного устройства или процессора, например в хранилище данных (например, во встроенном кэше или регистре команд, машиночитаемом носителе данных, доступном через шину, машиночитаемом носителе данных, доступном через одну или более сетей и доступном для устройства/процессора, и т. д.). Функциональные объекты, содержащие эти исполняемые компьютером команды, могут быть интегрированы в составе и управлять работой одного многоцелевого программируемого цифрового вычислительного устройства, скоординированной системы из двух или более многоцелевых вычислительных устройств, совместно использующих вычислительную мощность и совместно выполняющих методы, описанные в данном документе, отдельного вычислительного устройства или скоординированной системы вычислительного устройства (совмещенных или географически распределенных), предназначенных для выполнения методов, описанных в данном документе, одной или более программируемых пользователем вентильных матриц (FPGA; Field-Programmable Gate Array) для выполнения методов, описанных в данном документе, или любой другой подходящей системы.

[0196] Вычислительное устройство может содержать по меньшей мере один процессор, сетевой адаптер и машиночитаемый носитель данных. Вычислительное устройство может представлять собой, например, настольный или портативный персональный компьютер, персональный цифровой помощник (PDA; personal digital assistant), мобильный смартфон, сервер или любое другое подходящее вычислительное устройство. Сетевой адаптер может представлять собой любое подходящее аппаратное и/или программное обеспечение, позволяющее вычислительному устройству осуществлять проводную и/или беспроводную связь с любым другим подходящим вычислительным устройством по любой подходящей вычислительной сети. Вычислительная сеть может включать точки беспроводного доступа, коммутаторы, маршрутизаторы, шлюзы и/или другое сетевое оборудование, а также любую подходящую среду или средства проводной и/или беспроводной связи для обмена данными между двумя или более компьютерами, включая Интернет.

Машиночитаемые носители могут быть выполнены с возможностью хранения данных, подлежащих обработке, и/или команд, подлежащих выполнению процессором. Процессор обеспечивает обработку данных и выполнение команд. Данные и команды могут быть сохранены на машиночитаемом носителе данных.

[0197] Вычислительное устройство может дополнительно иметь один или более компонентов и периферийных устройств, включая устройства ввода и вывода. Эти устройства можно использовать, среди прочего, для представления пользовательского

интерфейса. Примеры устройств вывода, которые можно использовать для обеспечения пользовательского интерфейса, включают в себя принтеры или экраны дисплея для визуального представления вывода и громкоговорители или другие устройства,

генерирующие звук, для звукового представления вывода. Примеры устройств ввода,

5 которые можно использовать для пользовательского интерфейса, включают в себя клавиатуры и указывающие устройства, такие как мыши, сенсорные панели и цифровые планшеты. В качестве другого примера вычислительное устройство может принимать входную информацию посредством распознавания речи или в другом звуковом формате.

[0198] Были описаны варианты реализации, в которых методы реализованы в виде схем
10 и/или исполняемых компьютером команд. Следует понимать, что некоторые варианты реализации могут быть представлены в виде способа, по меньшей мере один пример которого был предложен. Действия, выполняемые как часть способа, могут быть упорядочены любым подходящим образом. Соответственно, могут быть созданы варианты реализации, в которых действия выполняются в порядке, отличном от
15 проиллюстрированного, что может включать выполнение некоторых действий одновременно, даже если они показаны как последовательные действия в иллюстративных вариантах реализации.

[0199] Различные аспекты вариантов реализации, описанных выше, могут быть использованы по отдельности, в комбинации или в различных компоновках, которые
20 конкретно не обсуждались в вариантах реализации, описанных выше, и поэтому не ограничены в своем применении деталями и компоновкой компонентов, изложенными в вышеприведенном описании или проиллюстрированных в графических материалах. Например, аспекты, описанные в одном варианте реализации, могут быть любым образом объединены с аспектами, описанными в других вариантах реализации.

[0200] Использование порядковых числительных, таких как «первый», «второй», «третий»
25 и т. д., в формуле изобретения для модификации элемента заявки само по себе не обозначает какого-либо приоритета, преимущественного значения или порядка одного элемента пункта формулы изобретения по отношению к другому или временного порядка, в котором выполняются действия способа, но используются просто как обозначения,
30 чтобы отличить один элемент пункта формулы изобретения, имеющий определенное название, от другого элемента, имеющего то же название (но для использования порядкового термина), чтобы отличить элементы пункта формулы изобретения.

[0201] Кроме того, фразеология и терминология, используемые в данном документе, предназначены для целей описания и не должны рассматриваться как ограничивающие.
35 Использование терминов «включающий», «содержащий», «имеющий», «вмещающий»,

«вовлекающий» и их вариаций подразумевает охват элементов, приведенных после них, и их эквивалентов, а также дополнительных элементов.

[0202] Термин «приводимый в качестве примера» используется в данном документе для обозначения использования в качестве примера, экземпляра или иллюстрации. Любой

5 вариант реализации, пример осуществления, процесс, признак и т. д., описанные в данном документе в качестве примера, следует понимать как иллюстративный пример, а не как предпочтительный или преимущественный пример, если не указано иное.

[0203] Для пояснения использования и, тем самым, донесения до сведения

10 общественности, фразы «по меньшей мере одно из <A>, , . . . и <N>» или «по меньшей мере одно из <A>, , . . . <N>» или их сочетания» или «<A>, , . . . и/или <N>» определены Заявителем в самом широком значении, заменяя любые другие подразумеваемые предшествующие или следующие определения, если иное прямо не заявлено Заявителем, и означают один или более элементов, выбранных из группы, содержащей A, B, . . . и N. Другими словами, фразы означают любое сочетание одного или 15 большего количества элементов A, B, . . . или N, включая любой один элемент отдельно или один элемент в сочетании с одним или большим количеством других элементов, которые в сочетании могут также содержать дополнительные не перечисленные элементы.

[0204] Несмотря на то, что были описаны различные варианты реализации, специалистам

20 в данной области техники должно быть очевидно, что возможны многие другие варианты реализации и осуществления изобретения. Соответственно, варианты реализации, описанные в данном документе, являются примерами, а не единственными возможными вариантами реализации и применения. Кроме того, описанные ранее преимущества не обязательно являются единственными преимуществами, и не обязательно предусмотрено, 25 что все описанные преимущества будут достигнуты с каждым вариантом реализации.

[0205] В этом изобретении описаны различные аспекты, которые включают, без ограничения, следующие аспекты:

[0206] 1. Устройство для доставки лекарственного препарата, содержащее: оболочку, содержащую резервуар, имеющий размеры достаточные для размещения лекарственного 30 препарата; кнопку дозы, выполненную с возможностью вращения относительно оболочки для выбора размера дозы лекарственного препарата для инъекции; печатную плату; переключатель, установленный на печатной плате; и контроллер, связанный с переключателем, причем контроллер выполнен с возможностью: получения набора сигналов от переключателя; генерирования на основании набора сигналов первого 35 подсчета набора сигналов с помощью первого метода подсчета; генерирования на

основании набора сигналов второго подсчета набора сигналов с помощью второго метода подсчета; и определения на основании первого подсчета и второго подсчета данных, указывающих на достоверность первого подсчета, второго подсчета или и того и другого.

[0207] 2. Устройство для доставки лекарственного препарата по аспекту 1, в котором контроллер содержит блок счетчика, выполненный с возможностью анализа набора сигналов с помощью первого метода подсчета для генерирования первого подсчета.

[0208] 3. Устройство для доставки лекарственного препарата по аспекту 2, в котором блок счетчика выполнен с возможностью генерирования первого подсчета путем подсчета количества сигналов в наборе сигналов.

[0209] 4. Устройство для доставки лекарственного препарата по аспекту 3, в котором: каждый сигнал в наборе сигналов содержит связанную прямоугольную волну, при этом каждая связанная прямоугольная волна содержит передний фронт в начале прямоугольной волны; блок счетчика выполнен с возможностью дискретизации набора сигналов с частотой дискретизации, выполненной с возможностью захвата каждого переднего фронта каждой прямоугольной волны; и генерирование первого подсчета включает подсчет количества передних фронтов.

[0210] 5. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из аспектов 1–4, в котором контроллер содержит импульсный датчик положения, выполненный с возможностью анализа набора сигналов с помощью второго метода подсчета для генерирования второго подсчета.

[0211] 6. Устройство для доставки лекарственного препарата по аспекту 5, в котором: каждый сигнал в наборе сигналов содержит связанную прямоугольную волну, при этом каждая прямоугольная волна содержит передний фронт в начале прямоугольной волны и задний фронт в конце прямоугольной волны; импульсный датчик положения выполнен с возможностью дискретизации набора сигналов с частотой дискретизации, выполненной с возможностью захвата каждого переднего фронта и каждого заднего фронта каждой прямоугольной волны; и генерирование второго подсчета включает подсчет количества передних фронтов и количества задних фронтов.

[0212] 7. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из аспектов 1–6: в котором переключатель содержит рычаг с контактной поверхностью, проходящий от печатной платы, причем указанный рычаг выполнен с возможностью перемещения для замыкания или размыкания переключателя; и устройство для доставки лекарственного препарата, дополнительно содержащее вращающийся элемент, который выполнен с возможностью вращения относительно печатной платы, причем вращающийся элемент имеет ряд выступов, разнесенных друг от друга, причем вращающийся элемент

расположен таким образом, чтобы обеспечить скольжение выступов по рычагу с контактной поверхностью для перемещения переключателя в одно из замкнутого состояния или разомкнутого состояния при вращении вращающегося элемента.

[0213] 8. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из аспектов 1–6: в котором переключатель содержит пьезоэлектрический датчик, магнитный датчик, акселерометр, оптический датчик, датчик прерывания, оптическое кодирующее устройство или их комбинацию.

[0214] 9. Устройство для доставки лекарственного препарата по аспекту 8, в котором магнитный датчик представляет собой датчик Холла.

[0215] 10. Устройство для доставки лекарственного препарата по аспекту 8, в котором оптический датчик представляет собой датчик отражения.

[0216] 11. Компьютеризированный способ, выполняемый контроллером устройства для доставки лекарственного препарата, в котором контроллер соединен с переключателем, установленным на печатной плате, причем способ включает: прием набора сигналов от переключателя; генерирование на основании набора сигналов первого подсчета набора сигналов с помощью первого метода подсчета; генерирование на основании набора сигналов второго подсчета набора сигналов с помощью второго метода подсчета; и определение на основании первого подсчета и второго подсчета данных, указывающих на достоверность первого подсчета, второго подсчета или и того и другого.

[0217] 12. Компьютеризированный способ по аспекту 11, дополнительно включающий анализ, с помощью блока счетчика контроллера, набора сигналов с помощью первого метода подсчета для генерирования первого подсчета.

[0218] 13. Компьютеризированный способ по аспекту 12, дополнительно включающий генерирование блоком счетчика первого подсчета путем подсчета количества сигналов в наборе сигналов.

[0219] 14. Компьютеризированный способ по аспекту 13, в котором: каждый сигнал в наборе сигналов содержит связанную прямоугольную волну, при этом каждая связанная прямоугольная волна содержит передний фронт в начале прямоугольной волны; и способ дополнительно включает: дискретизацию блоком счетчика набора сигналов с частотой дискретизации, выполненной с возможностью захвата каждого переднего фронта каждой прямоугольной волны; и генерирование первого подсчета включает подсчет количества передних фронтов.

[0220] 15. Компьютеризированный способ по любому из аспектов 11–14, дополнительно включающий анализ, с помощью импульсного датчика положения

контроллера, набора сигналов с помощью второго метода подсчета для генерирования второго подсчета.

5 [0221] 16. Компьютеризированный способ по аспекту 15, в котором: каждый сигнал в наборе сигналов содержит связанную прямоугольную волну, при этом каждая
прямоугольная волна содержит передний фронт в начале прямоугольной волны и задний фронт в конце прямоугольной волны; и способ дополнительно включает: дискретизацию импульсным датчиком положения набора сигналов с частотой дискретизации, выполненной с возможностью захвата каждого переднего фронта и каждого заднего фронта каждой прямоугольной волны; и генерирование второго подсчета включает
10 подсчет количества передних фронтов и количества задних фронтов.

[0222] 17. Устройство для доставки лекарственного препарата, содержащее: оболочку, содержащую резервуар, имеющий размеры достаточные для размещения лекарственного препарата; кнопку дозы, выполненную с возможностью вращения относительно оболочки для выбора размера дозы лекарственного препарата для инъекции; модуль беспроводной
15 связи; и контроллер, связанный с модулем беспроводной связи, выполненным с возможностью: генерирования информации о событии инъекции для устройства для доставки лекарственного препарата; соединения, с помощью модуля беспроводной связи, с удаленным вычислительным устройством для беспроводной связи с удаленным вычислительным устройством по незашифрованному каналу беспроводной связи; и
20 передачи, с помощью модуля беспроводной связи, зашифрованных данных на удаленное вычислительное устройство по незашифрованному каналу беспроводной связи, при этом зашифрованные данные содержат данные, указывающие на информацию о событии инъекции.

[0223] 18. Устройство для доставки лекарственного препарата по аспекту 17,
25 дополнительно содержащее двухмерный штрих-код, который кодирует данные шифрования, которые могут применяться вычислительным устройством для расшифровки зашифрованных данных.

[0224] 19. Устройство для доставки лекарственного препарата по аспекту 18, в котором данные шифрования содержат закрытый ключ шифрования.

30 [0225] 20. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из аспектов 17–19, в котором передача зашифрованных данных дополнительно включает передачу незашифрованного идентификатора устройства для доставки лекарственного препарата.

[0226] 21. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из аспектов 17–20, в котором контроллер дополнительно выполнен с возможностью беспроводной

передачи пакета объявления для объявления наличия устройства для доставки лекарственного препарата для соединения.

[0227] 22. Устройство для доставки лекарственного препарата по аспекту 21, в котором контроллер дополнительно выполнен с возможностью шифрования пакета
5 объявления.

[0228] 23. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из аспектов 17–22, в котором соединение с удаленным вычислительным устройством для беспроводной связи с удаленным вычислительным устройством по незашифрованному каналу беспроводной связи включает соединение с удаленным вычислительным
10 устройством с помощью незашифрованного канала связи Bluetooth.

[0229] 24. Компьютеризированный способ, выполняемый контроллером устройства для доставки лекарственного препарата, в котором контроллер соединен с модулем беспроводной связи, причем способ включает генерирование информации о событии инъекции для устройства для доставки лекарственного препарата; соединение с помощью
15 модуля беспроводной связи с удаленным вычислительным устройством для беспроводной связи с удаленным вычислительным устройством по незашифрованному каналу беспроводной связи; и передачу с помощью модуля беспроводной связи зашифрованных данных на удаленное вычислительное устройство по незашифрованному каналу беспроводной связи, при этом зашифрованные данные содержат данные, указывающие на
20 информацию о событии инъекции.

[0230] 25. Компьютеризированный способ по аспекту 24, в котором передача зашифрованных данных дополнительно включает передачу незашифрованного идентификатора устройства для доставки лекарственного препарата.

[0231] 26. Компьютеризированный способ по любому из аспектов 24–25, дополнительно включающий передачу беспроводным способом пакета объявления для
25 объявления наличия устройства для доставки лекарственного препарата для соединения.

[0232] 27. Компьютеризированный способ по аспекту 26, дополнительно включающий шифрование пакета объявления.

[0233] 28. Компьютеризированный способ по любому из аспектов 24–27, в котором
30 соединение с удаленным вычислительным устройством для беспроводной связи с удаленным вычислительным устройством по незашифрованному каналу беспроводной связи включает соединение с удаленным вычислительным устройством с помощью незашифрованного канала связи Bluetooth.

[0234] 29. Вычислительное устройство, содержащее по меньшей мере один процессор,
35 связанный с памятью, выполненной с возможностью хранения машиночитаемых команд,

которые вызывают соединение по меньшей мере одного процессора с модулем беспроводной связи устройства для доставки лекарственного препарата для беспроводной связи с устройством для доставки лекарственного препарата по незашифрованному каналу беспроводной связи, при этом устройство для доставки лекарственного препарата

5 содержит (а) оболочку, содержащую резервуар, имеющий размеры достаточные для размещения лекарственного препарата, (b) кнопку дозы, выполненную с возможностью вращения относительно оболочки для выбора размера дозы лекарственного препарата для инъекции, и (с) контроллер, связанный с модулем беспроводной связи, и прием от

10 устройства для доставки лекарственного препарата с помощью канала беспроводной связи зашифрованных данных по незашифрованному каналу беспроводной связи, при этом зашифрованные данные содержат информацию о событии инъекции, генерируемую устройством для доставки лекарственного препарата.

[0235] 30. Компьютеризированный способ по аспекту 29, дополнительно включающий декодирование, на основании двухмерного штрих-кода на устройстве для доставки

15 лекарственного препарата, данных шифрования, применяемых для расшифровки зашифрованных данных.

[0236] 31. Компьютеризированный способ по аспекту 30, в котором данные шифрования содержат закрытый ключ шифрования.

[0237] 32. Компьютеризированный способ по любому из аспектов 29–31, в котором

20 получение зашифрованных данных дополнительно включает получение незашифрованного идентификатора устройства для доставки лекарственного препарата.

[0238] 33. Компьютеризированный способ по любому из аспектов 29–32, дополнительно включающий получение беспроводным способом пакета объявления для объявления наличия устройства для доставки лекарственного препарата для соединения.

25 **[0239]** 34. Компьютеризированный способ по аспекту 33, в котором пакет объявления зашифрован, и способ дополнительно включает расшифровку пакета объявления.

[0240] 35. Компьютеризированный способ по любому из аспектов 29–34, в котором соединение с устройством для доставки лекарственного препарата для беспроводной связи с устройством для доставки лекарственного препарата по незашифрованному каналу

30 беспроводной связи включает соединение с устройством для доставки лекарственного препарата с помощью незашифрованного канала связи Bluetooth.

[0241] 36. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из аспектов 1–35, содержащее лекарственный препарат.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство для доставки лекарственного препарата, содержащее:
оболочку, содержащую резервуар, имеющий размеры достаточные для размещения лекарственного препарата;

5 кнопку дозы, выполненную с возможностью вращения относительно оболочки для выбора размера дозы лекарственного препарата для инъекции;

печатную плату;

переключатель, установленный на печатной плате; и

контроллер, связанный с переключателем, причем контроллер выполнен с

10 возможностью:

получения набора сигналов от переключателя;

генерирования, на основании набора сигналов, первого подсчета набора сигналов с помощью первого метода подсчета;

15 генерирования, на основании набора сигналов, второго подсчета набора сигналов с помощью второго метода подсчета; и

определения, на основании первого подсчета и второго подсчета, данных, указывающих на достоверность первого подсчета, второго подсчета или и того и другого.

20 2. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 1, в котором контроллер содержит блок счетчика, выполненный с возможностью анализа набора сигналов с помощью первого метода подсчета для генерирования первого подсчета.

25 3. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 2, в котором блок счетчика выполнен с возможностью генерирования первого подсчета путем подсчета количества сигналов в наборе сигналов.

30 4. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 3, в котором: каждый сигнал в наборе сигналов содержит связанную прямоугольную волну, при этом каждая связанная прямоугольная волна содержит передний фронт в начале прямоугольной волны;

блок счетчика выполнен с возможностью дискретизации набора сигналов с частотой дискретизации, выполненной с возможностью захвата каждого переднего фронта каждой прямоугольной волны; и

генерирование первого подсчета включает подсчет количества передних фронтов.

5. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из пп. 1–4, в котором контроллер содержит импульсный датчик положения, выполненный с
5 возможностью анализа набора сигналов с помощью второго метода подсчета для генерирования второго подсчета.

6. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 5, в котором:
каждый сигнал в наборе сигналов содержит связанную прямоугольную волну, при
10 этом каждая прямоугольная волна содержит передний фронт в начале прямоугольной волны и задний фронт в конце прямоугольной волны;
импульсный датчик положения выполнен с возможностью дискретизации набора сигналов с частотой дискретизации, выполненной с возможностью захвата каждого переднего фронта и каждого заднего фронта каждой прямоугольной волны; и
15 генерирование второго подсчета включает подсчет количества передних фронтов и количества задних фронтов.

7. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из пп. 1–6:
в котором переключатель содержит рычаг с контактной поверхностью,
20 проходящий от печатной платы, причем указанный рычаг выполнен с возможностью перемещения для замыкания или размыкания переключателя; и
устройство для доставки лекарственного препарата, дополнительно содержащее вращающийся элемент, который выполнен с возможностью вращения относительно печатной платы, причем вращающийся элемент имеет ряд выступов, разнесенных друг от
25 друга, причем вращающийся элемент расположен таким образом, чтобы обеспечить скольжение выступов по рычагу с контактной поверхностью для перемещения переключателя в одно из замкнутого состояния или разомкнутого состояния при вращении вращающегося элемента.

8. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из пп. 1–6:
в котором переключатель содержит пьезоэлектрический датчик, магнитный датчик, акселерометр, оптический датчик, датчик прерывания, оптическое кодирующее
30 устройство или их комбинацию.

9. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 8, в котором магнитный датчик представляет собой датчик Холла.

5 10. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 8, в котором оптический датчик представляет собой датчик отражения.

11. Компьютеризированный способ, выполняемый контроллером устройства для доставки лекарственного препарата, в котором контроллер соединен с переключателем, установленным на печатной плате, причем способ включает:

10 получение набора сигналов от переключателя;

генерирование, на основании набора сигналов, первого подсчета набора сигналов с помощью первого метода подсчета;

генерирование, на основании набора сигналов, второго подсчета набора сигналов с помощью второго метода подсчета; и

15 определение, на основании первого подсчета и второго подсчета, данных, указывающих на достоверность первого подсчета, второго подсчета или и того и другого.

12. Компьютеризированный способ по п. 11, дополнительно включающий

20 анализ, с помощью блока счетчика контроллера, набора сигналов с помощью первого метода подсчета для генерирования первого подсчета.

13. Компьютеризированный способ по п. 12, дополнительно включающий генерирование блоком счетчика первого подсчета путем подсчета количества сигналов в

25 наборе сигналов.

14. Компьютеризированный способ по п. 13, в котором:

каждый сигнал в наборе сигналов содержит связанную прямоугольную волну, при этом каждая связанная прямоугольная волна содержит передний фронт в начале

30 прямоугольной волны; и

при этом способ дополнительно включает:

дискретизацию, посредством блока счетчика, набора сигналов с частотой дискретизации, выполненной с возможностью захвата каждого переднего фронта каждой прямоугольной волны; и

генерирование первого подсчета включает подсчет количества передних фронтов.

15. Компьютеризированный способ по любому из пп. 11–14, дополнительно включающий анализ, с помощью импульсного датчика положения контроллера, набора сигналов с помощью второго метода подсчета для генерирования второго подсчета.

16. Компьютеризированный способ по п. 15, в котором:
каждый сигнал в наборе сигналов содержит связанную прямоугольную волну, при этом каждая прямоугольная волна содержит передний фронт в начале прямоугольной волны и задний фронт в конце прямоугольной волны; и
при этом способ дополнительно включает:

дискретизацию, посредством импульсного датчика положения, набора сигналов с частотой дискретизации, выполненной с возможностью захвата каждого переднего фронта и каждого заднего фронта каждой прямоугольной волны; и
генерирование второго подсчета включает подсчет количества передних фронтов и количества задних фронтов.

17. Устройство для доставки лекарственного препарата, содержащее:
оболочку, содержащую резервуар, имеющий размеры достаточные для размещения лекарственного препарата;
кнопку дозы, выполненную с возможностью вращения относительно оболочки для выбора размера дозы лекарственного препарата для инъекции;
модуль беспроводной связи; и
контроллер, связанный с модулем беспроводной связи, выполненный с возможностью:

генерирования информации о событии инъекции для устройства для доставки лекарственного препарата;

соединения, с помощью модуля беспроводной связи, с удаленным вычислительным устройством для беспроводной связи с удаленным вычислительным устройством по незашифрованному каналу беспроводной связи; и
передачу, с помощью модуля беспроводной связи, зашифрованных данных на удаленное вычислительное устройство по незашифрованному каналу беспроводной связи, при этом зашифрованные данные содержат данные, указывающие на информацию о событии инъекции.

18. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 17, дополнительно содержащее двухмерный штрих-код, который кодирует данные шифрования, которые могут применяться вычислительным устройством для расшифровки зашифрованных данных.

5

19. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 18, в котором данные шифрования содержат закрытый ключ шифрования.

20. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из пп. 17–19, в котором передача зашифрованных данных дополнительно включает передачу незашифрованного идентификатора устройства для доставки лекарственного препарата.

21. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из пп. 17–20, в котором контроллер дополнительно выполнен с возможностью беспроводной передачи пакета объявления для объявления наличия устройства для доставки лекарственного препарата для соединения.

22. Устройство для доставки лекарственного препарата по п. 21, в котором контроллер дополнительно выполнен с возможностью шифрования пакета объявления.

20

23. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из пп. 17–23, в котором соединение с удаленным вычислительным устройством для беспроводной связи с удаленным вычислительным устройством по незашифрованному каналу беспроводной связи включает соединение с удаленным вычислительным устройством с помощью незашифрованного канала связи Bluetooth.

25

24. Компьютеризированный способ, выполняемый контроллером устройства для доставки лекарственного препарата, в котором контроллер соединен с модулем беспроводной связи, причем способ включает:

30 генерирование информации о событии инъекции для устройства для доставки лекарственного препарата;

соединение, с помощью модуля беспроводной связи, с удаленным вычислительным устройством для беспроводной связи с удаленным вычислительным устройством по незашифрованному каналу беспроводной связи; и

передачу, с помощью модуля беспроводной связи, зашифрованных данных на удаленное вычислительное устройство по незашифрованному каналу беспроводной связи, при этом зашифрованные данные содержат данные, указывающие на информацию о событии инъекции.

5

25. Компьютеризированный способ по п. 24, в котором передача зашифрованных данных дополнительно включает передачу незашифрованного идентификатора устройства для доставки лекарственного препарата.

10

26. Компьютеризированный способ по любому из пп. 24–25, дополнительно включающий передачу беспроводным способом пакета объявления для объявления о наличии устройства для доставки лекарственного препарата для подключения.

15

27. Компьютеризированный способ по п. 26, дополнительно включающий шифрование пакета объявления.

20

28. Компьютеризированный способ по любому из пп. 24–27, в котором соединение с удаленным вычислительным устройством для беспроводной связи с удаленным вычислительным устройством по незашифрованному каналу беспроводной связи включает соединение с удаленным вычислительным устройством с помощью незашифрованного канала связи Bluetooth.

25

29. Вычислительное устройство, содержащее по меньшей мере один процессор, связанный с памятью, выполненной с возможностью хранения машиночитаемых команд, которые вызывают выполнение по меньшей мере одним процессором следующего:

30

соединение с модулем беспроводной связи устройства для доставки лекарственного препарата для беспроводной связи с устройством доставки лекарственного препарата по незашифрованному каналу беспроводной связи, при этом устройство для доставки лекарственного препарата содержит (а) оболочку, содержащую резервуар, имеющий размеры достаточные для размещения лекарственного средства, (b) кнопку дозы, выполненную с возможностью вращения относительно оболочки для выбора размера дозы лекарственного препарата для инъекции, и (с) контроллер, связанный с модулем беспроводной связи; и

35

получение от устройства для доставки лекарственного препарата с помощью беспроводного канала связи зашифрованных данных по незашифрованному каналу

беспроводной связи, при этом зашифрованные данные содержат информацию о событии инъекции, сгенерированную устройством для доставки лекарственного препарата.

5 30. Компьютеризированный способ по п. 29, дополнительно включающий декодирование, на основании двухмерного штрих-кода на устройстве для доставки лекарственного препарата, данных шифрования, применяемых для расшифровки зашифрованных данных.

10 31. Компьютеризированный способ по п. 30, в котором данные шифрования содержат закрытый ключ шифрования.

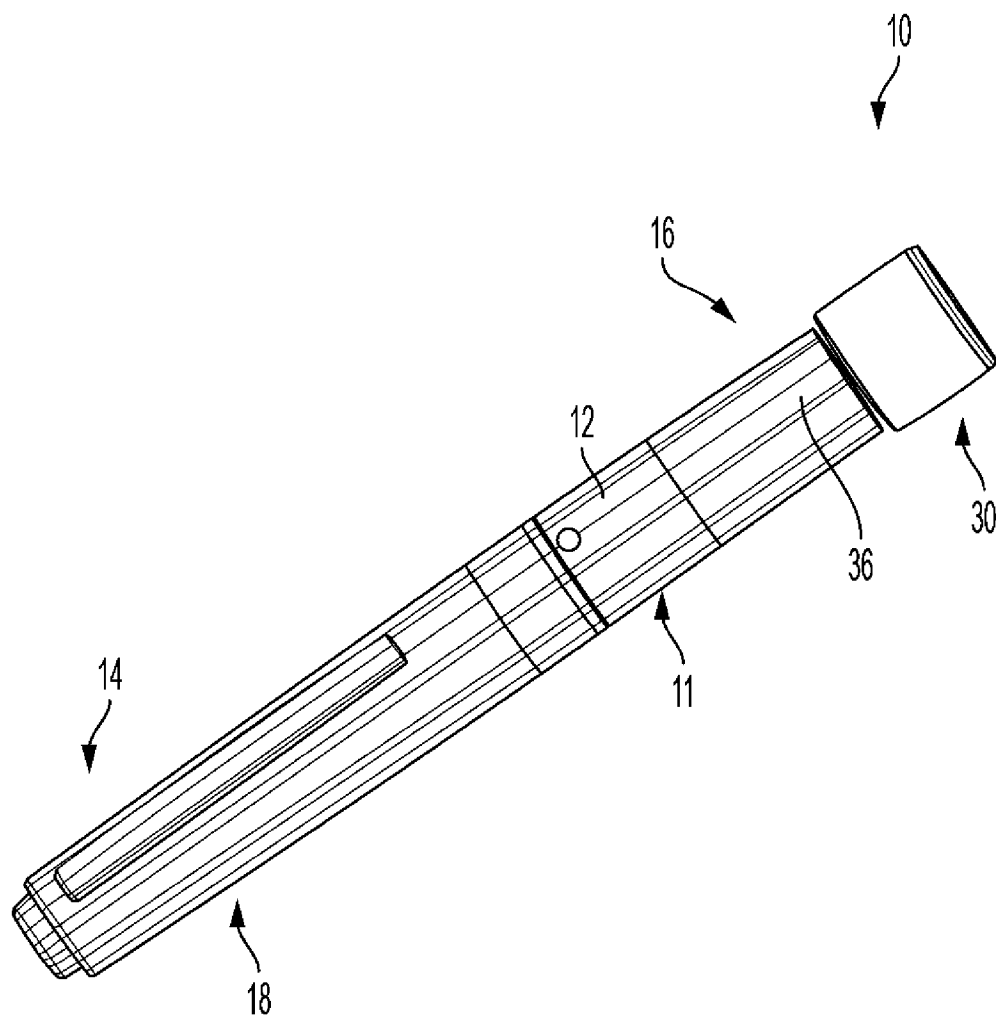
15 32. Компьютеризированный способ по любому из пп. 29–31, в котором получение зашифрованных данных дополнительно включает получение незашифрованного идентификатора устройства для доставки лекарственного препарата.

33. Компьютеризированный способ по любому из пп. 29–32, дополнительно включающий получение беспроводным способом пакета объявления для объявления наличия устройства для доставки лекарственного препарата для соединения.

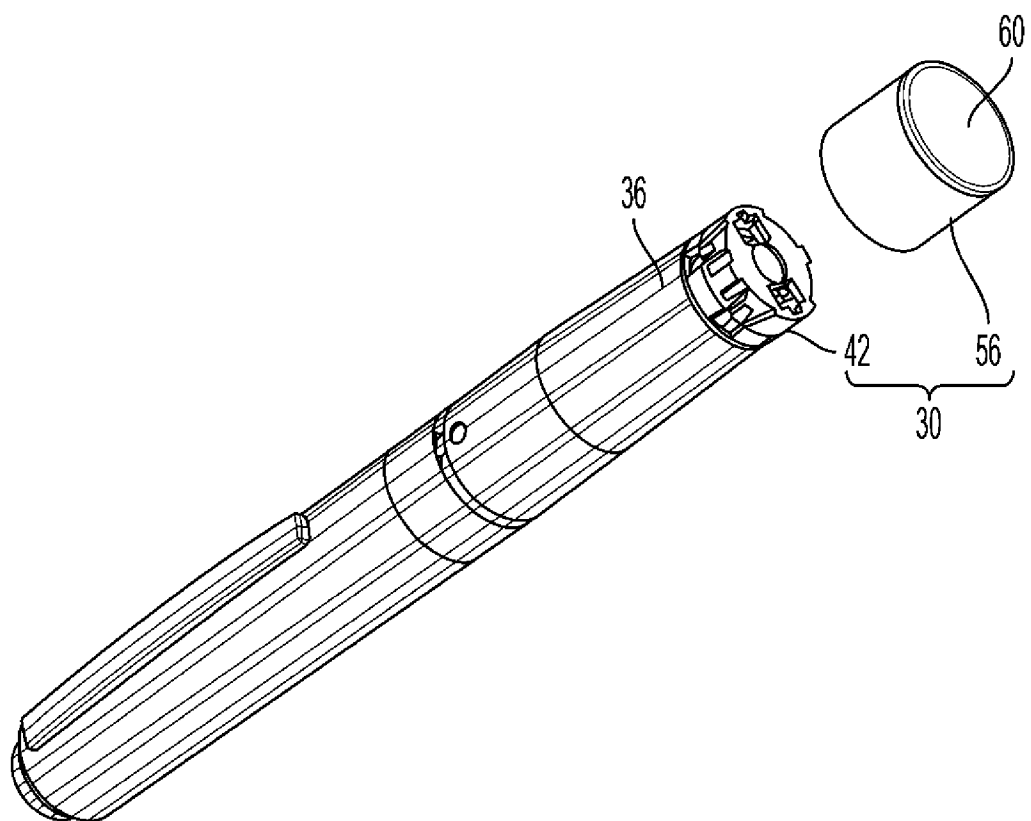
20 34. Компьютеризированный способ по п. 33, в котором пакет объявления зашифрован, и способ дополнительно включает расшифровку пакета объявления.

25 35. Компьютеризированный способ по любому из пп. 29–34, в котором соединение с устройством для доставки лекарственного препарата для беспроводной связи с устройством для доставки лекарственного препарата по незашифрованному каналу беспроводной связи включает соединение с устройством для доставки лекарственного препарата с помощью незашифрованного канала связи Bluetooth.

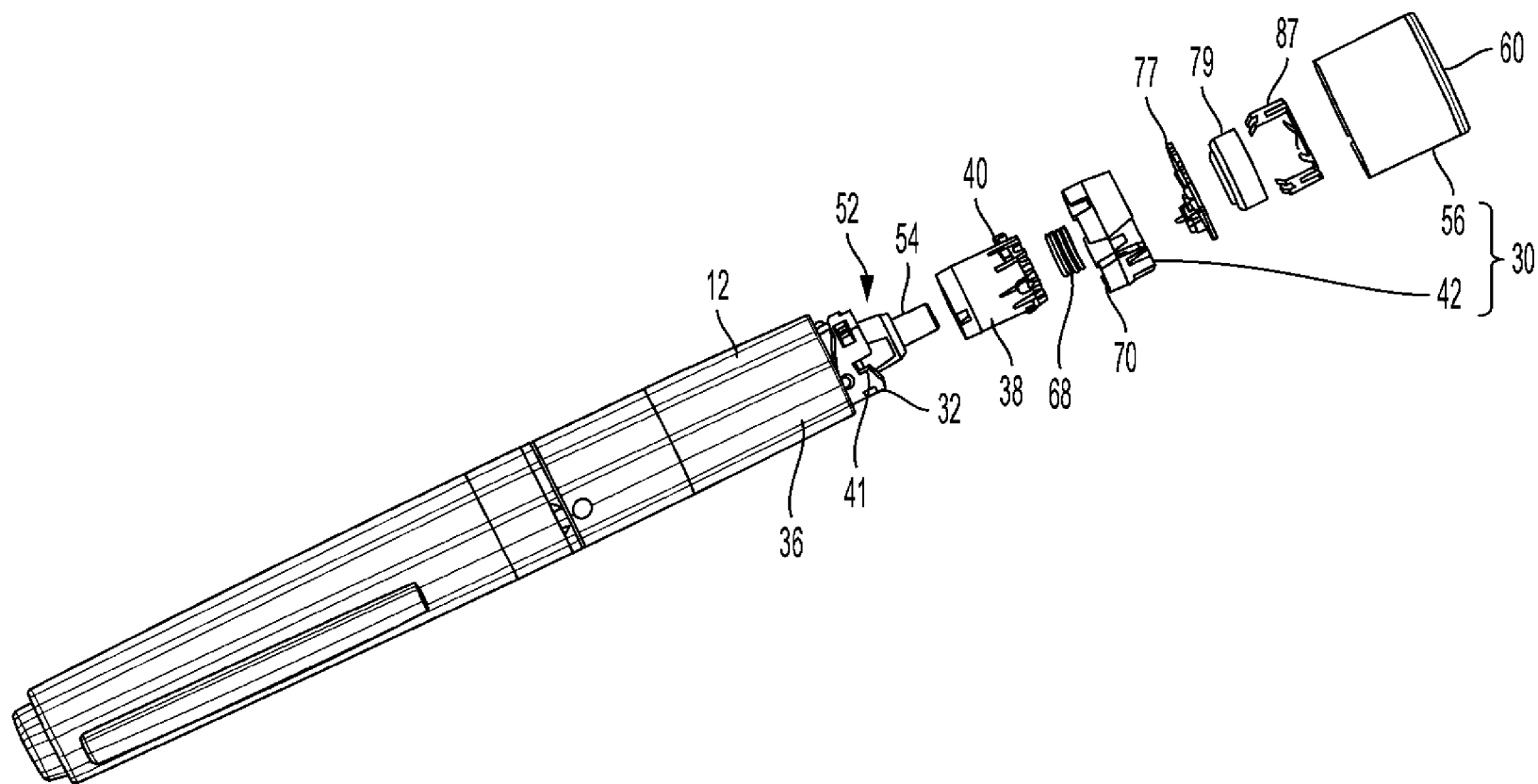
30 36. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из пп. 1–10 и 17–23, содержащее лекарственный препарат, расположенный в указанном резервуаре.



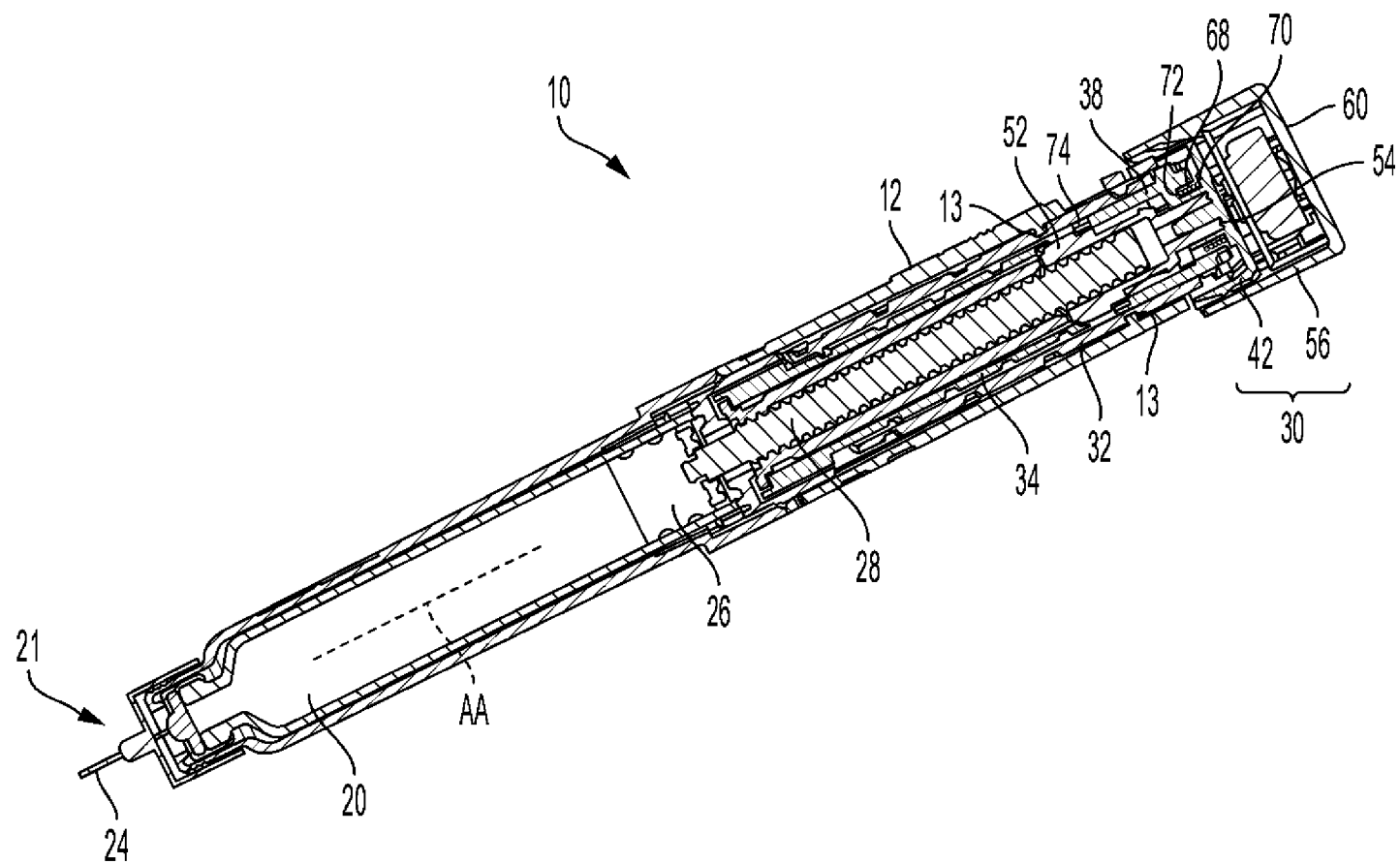
Фиг. 1



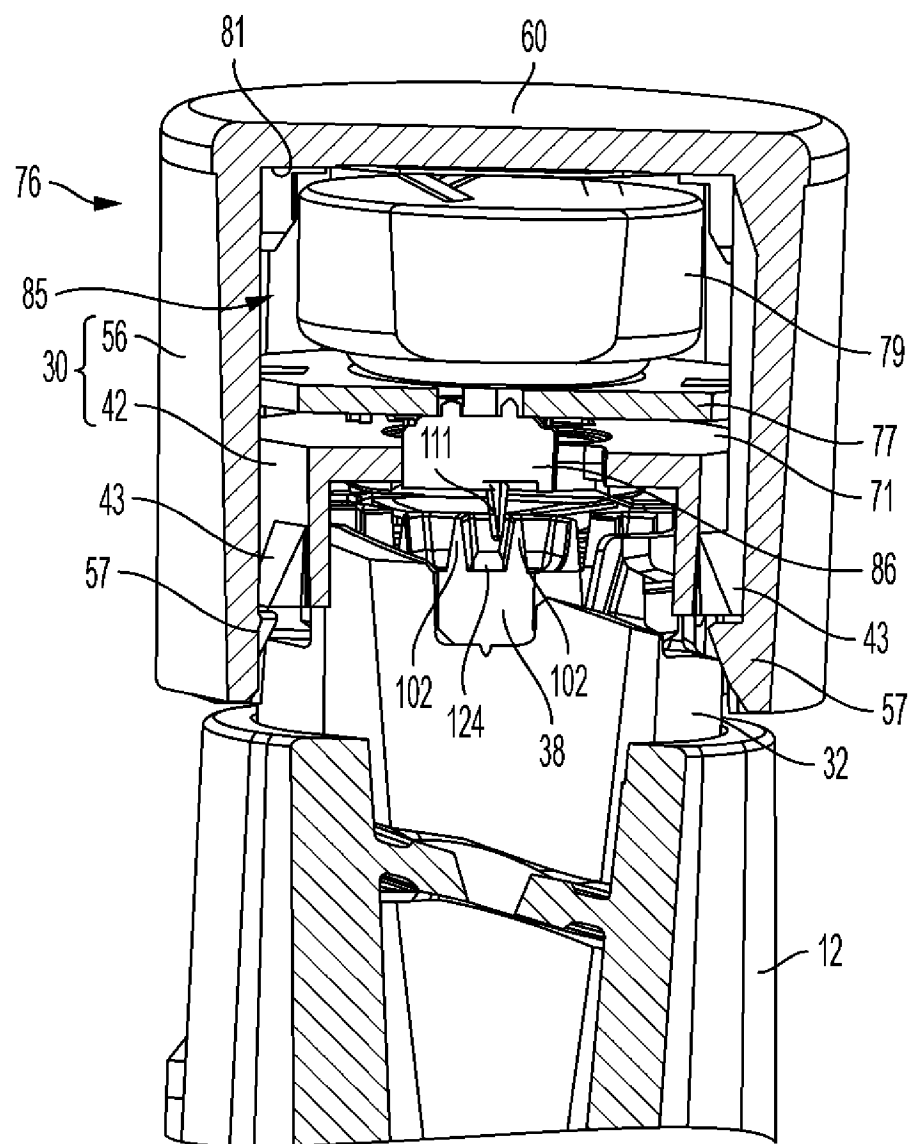
Фиг. 2



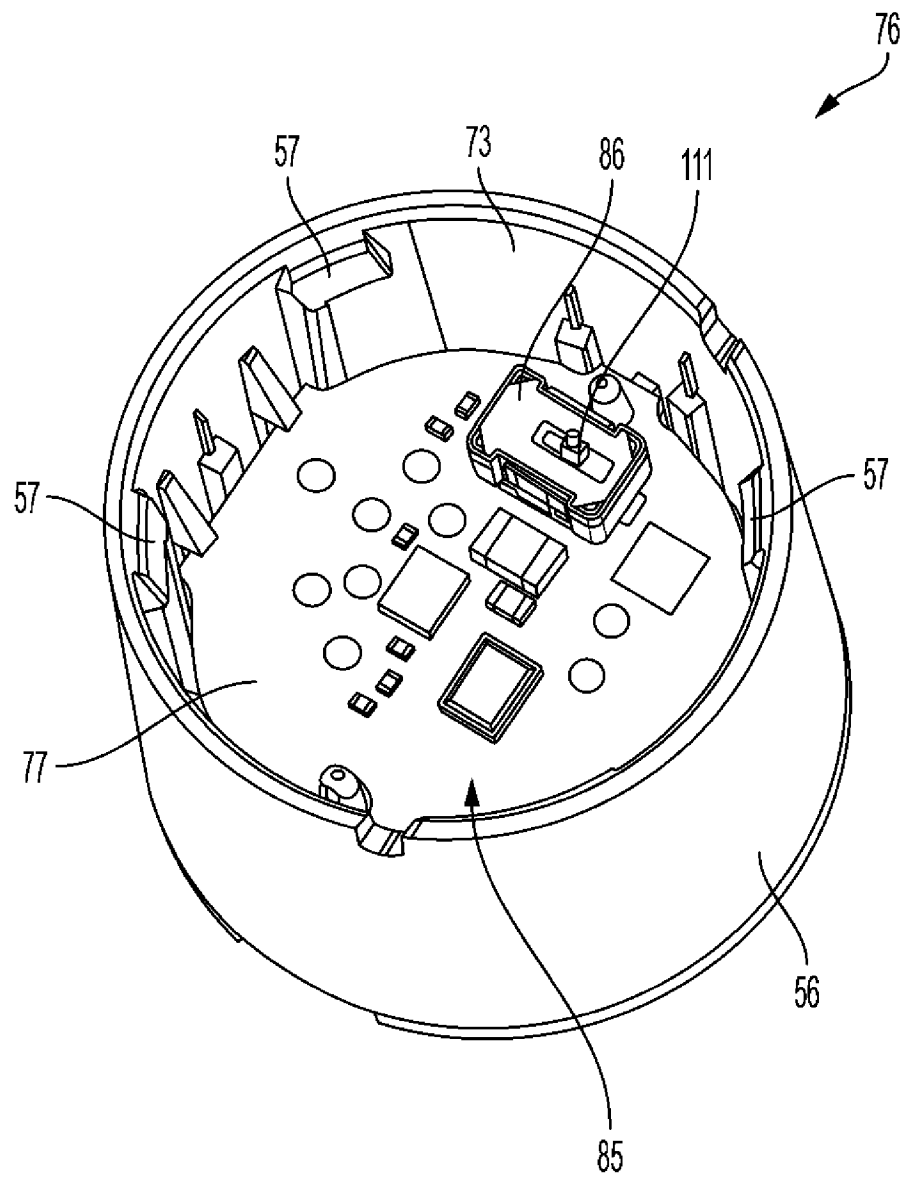
Фиг. 3



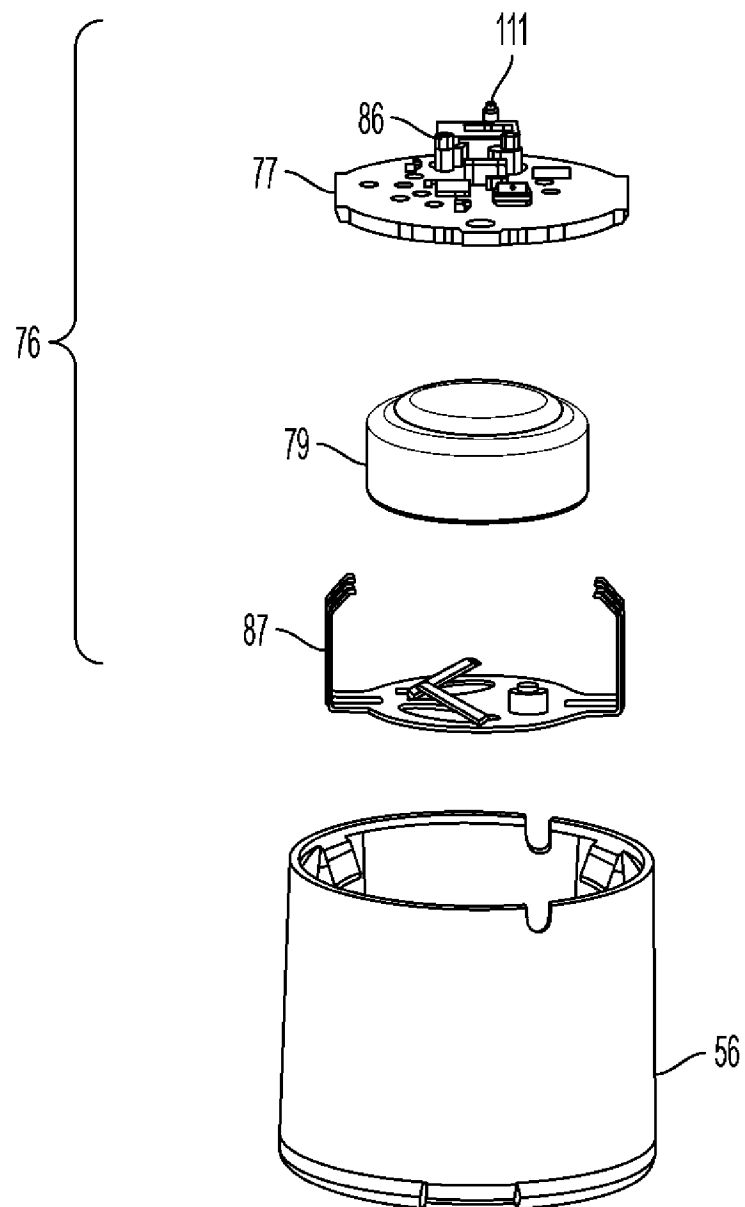
Фиг. 4



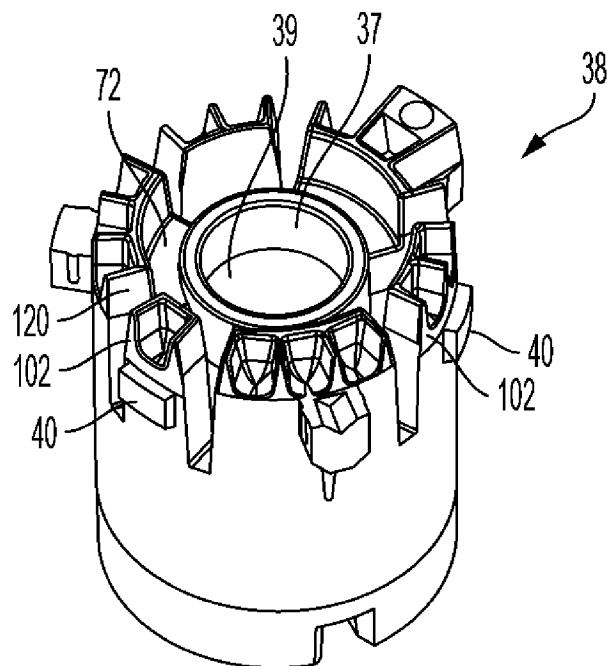
Фиг. 5



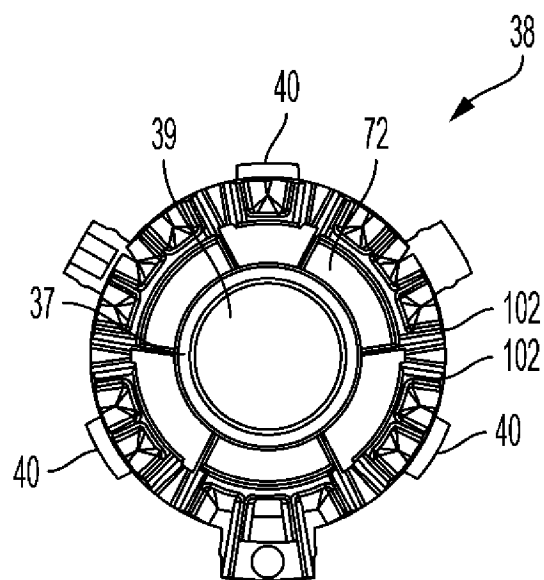
Фиг. 6



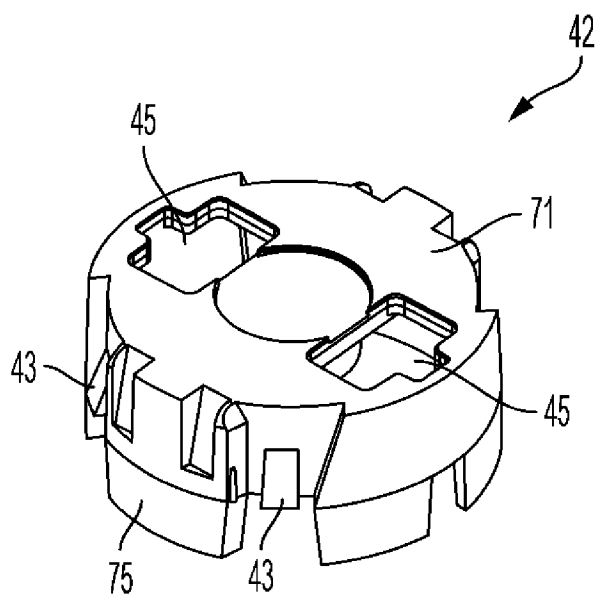
Фиг. 7



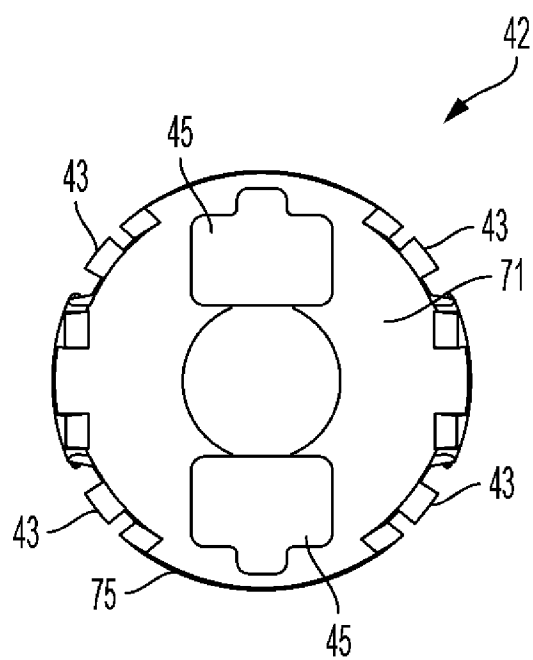
Фиг. 8



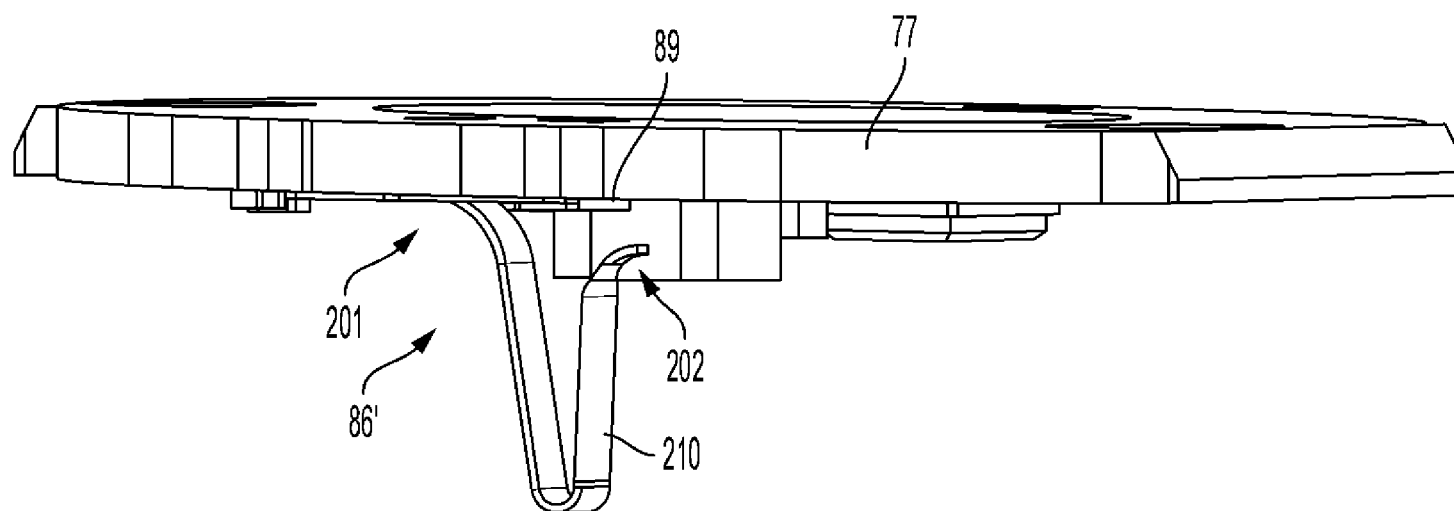
Фиг. 9



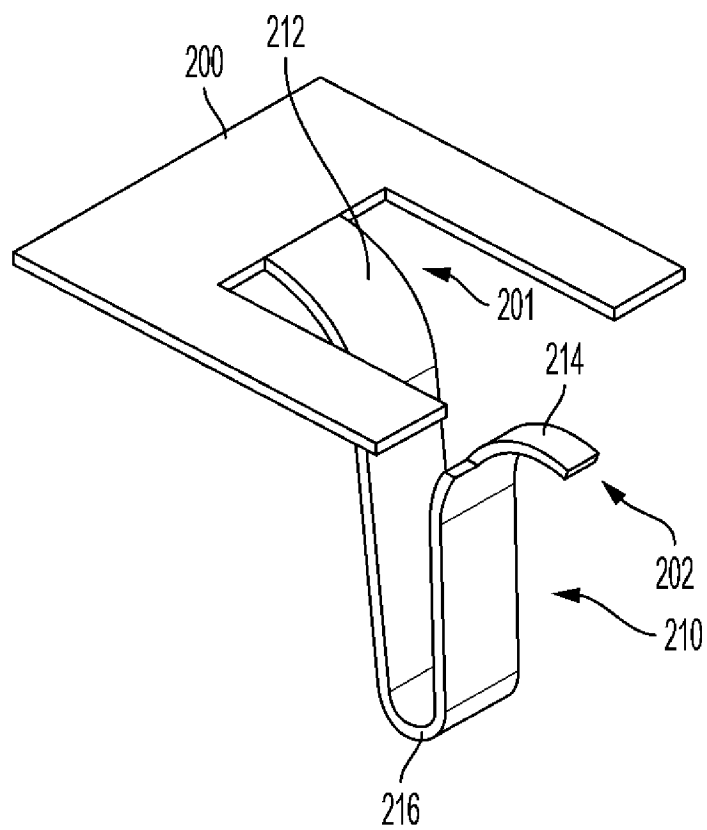
Фиг. 10



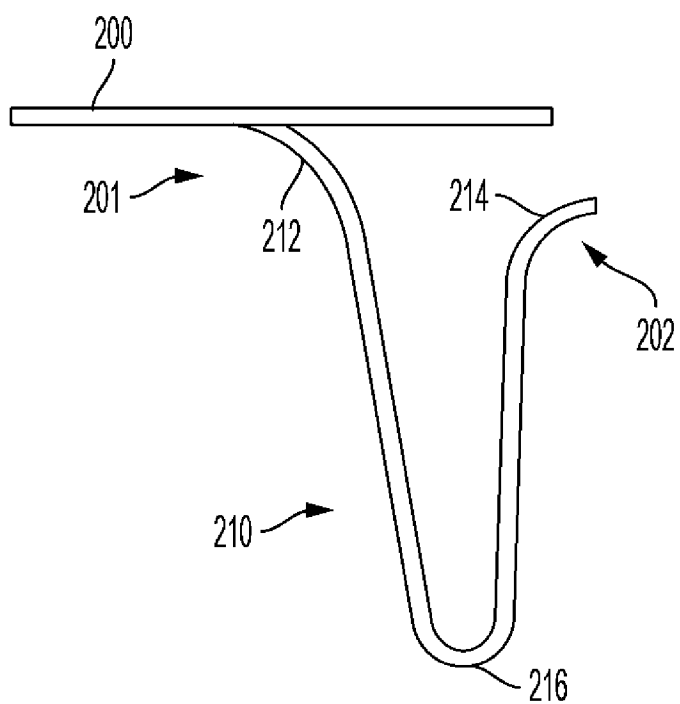
Фиг. 11



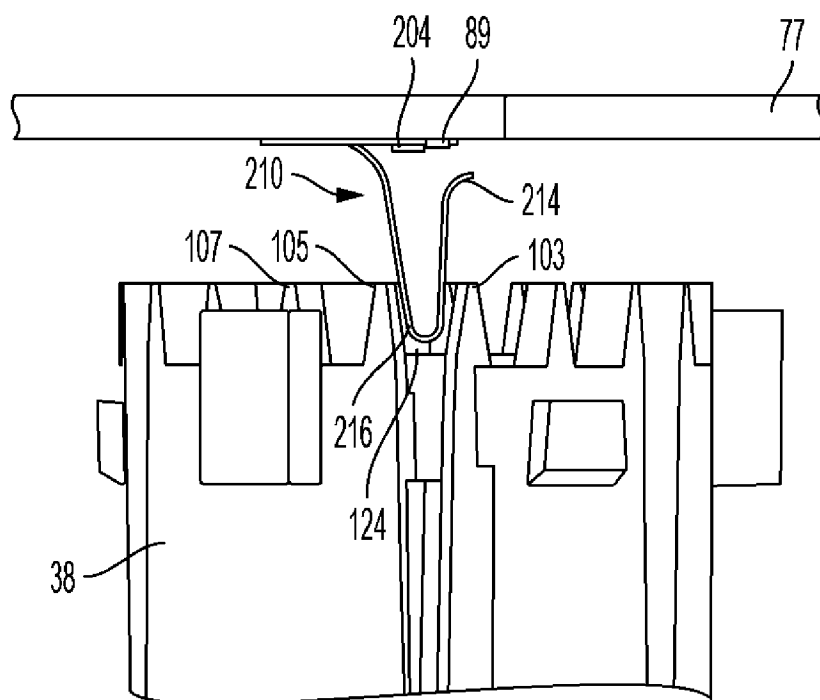
Фиг. 12



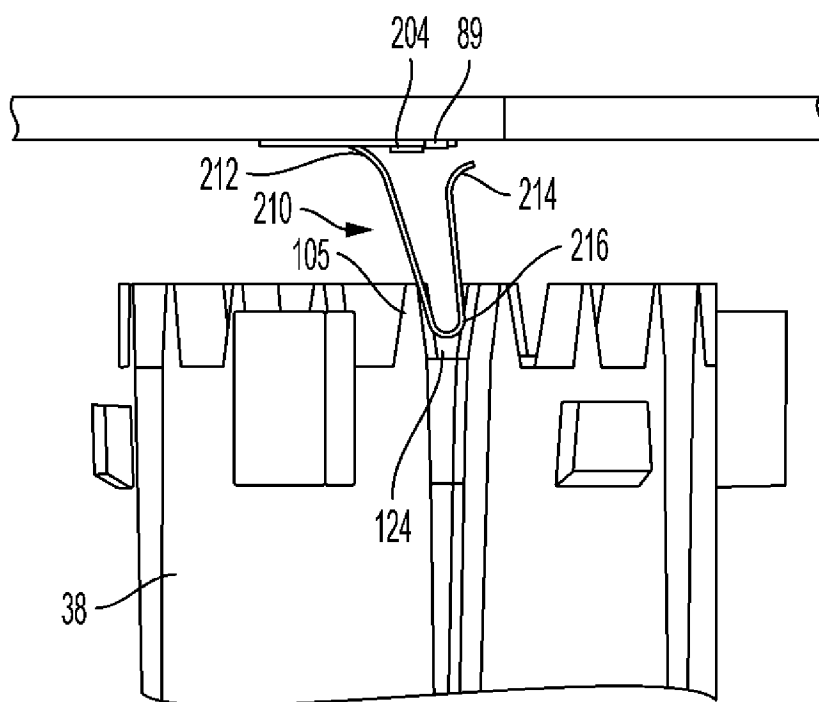
Фиг. 13



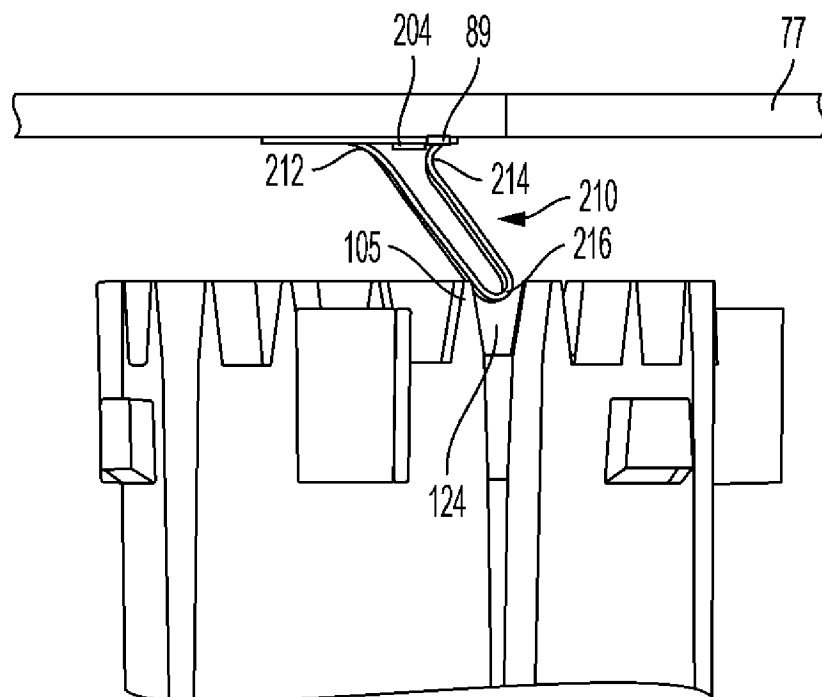
Фиг. 14



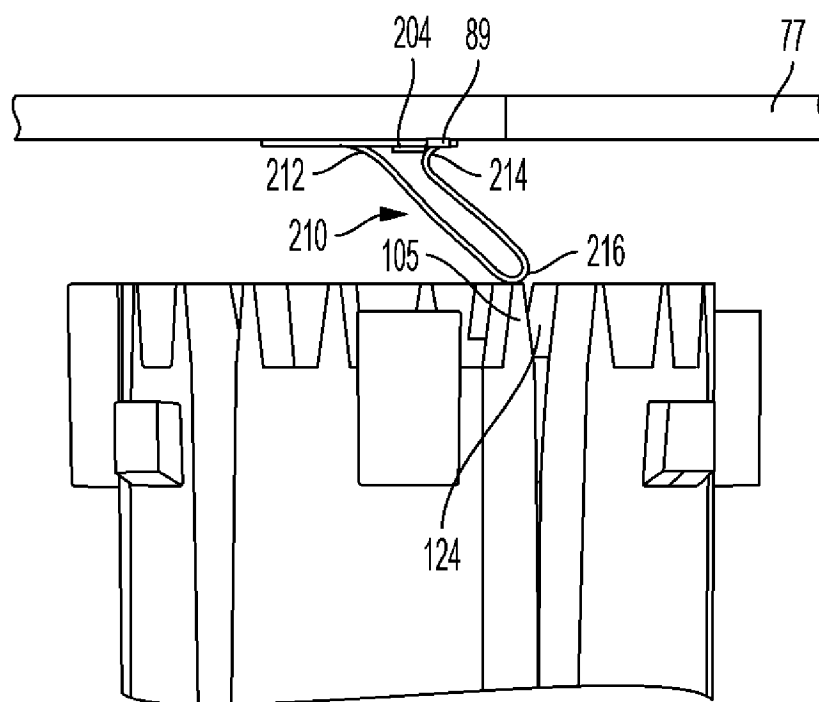
Фиг. 15



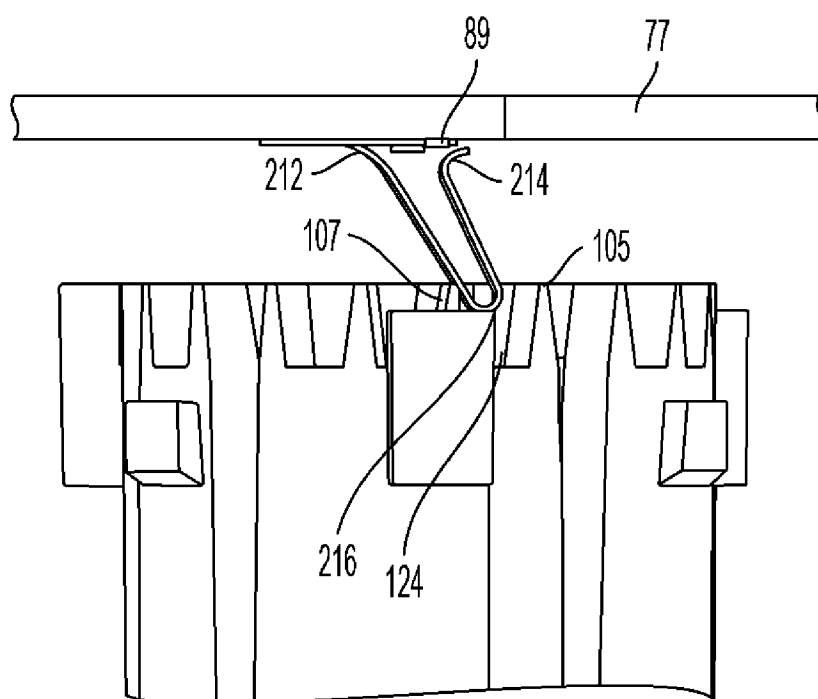
Фиг. 16



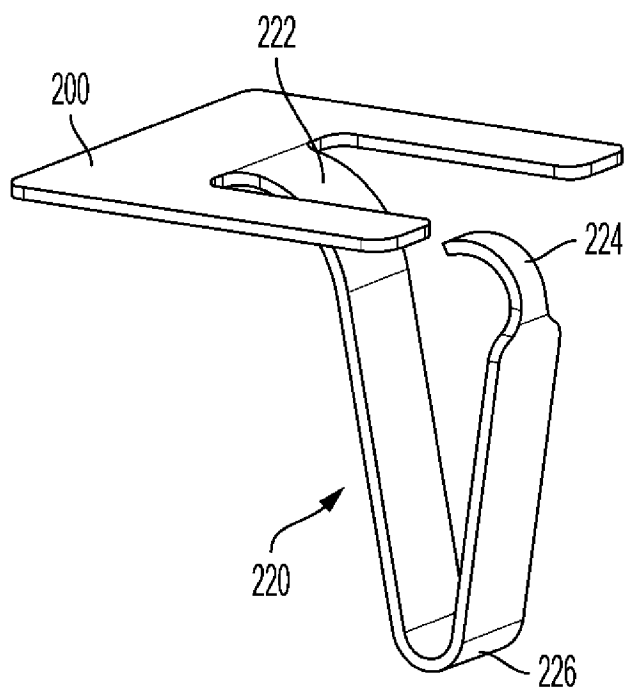
Фиг. 17



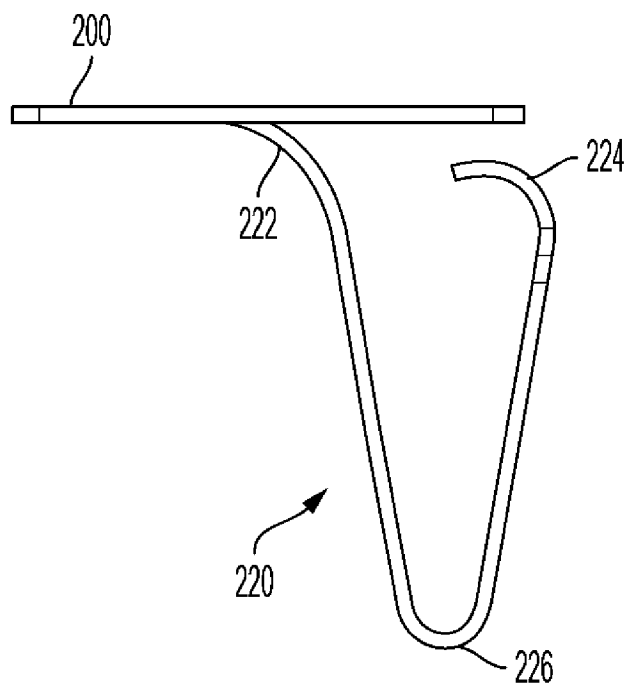
Фиг. 18



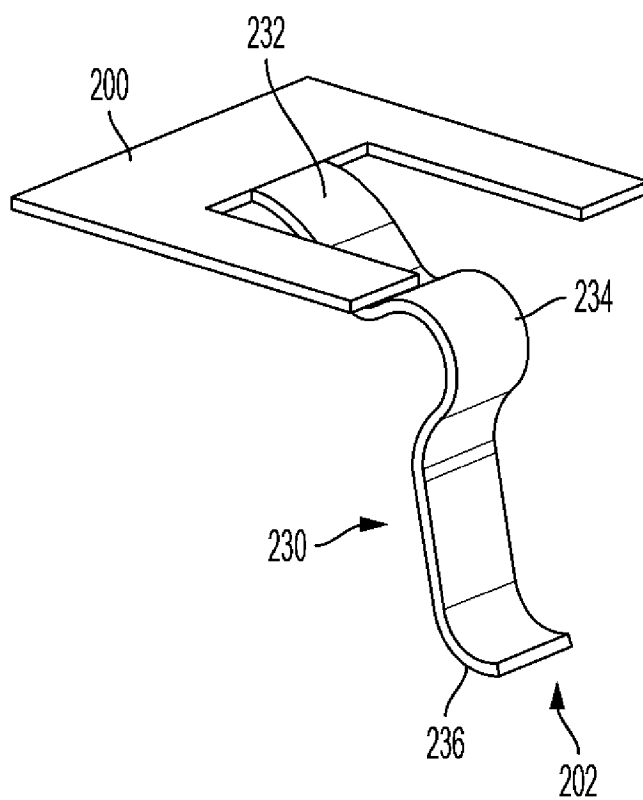
Фиг. 19



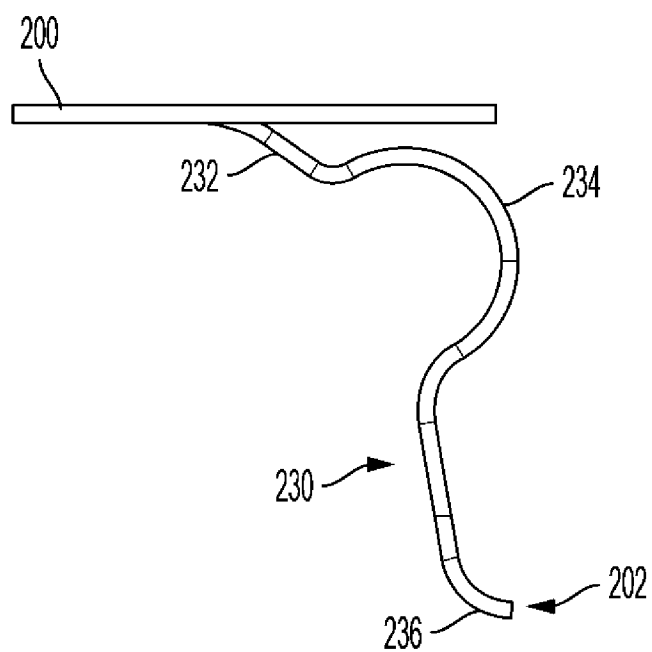
Фиг. 20



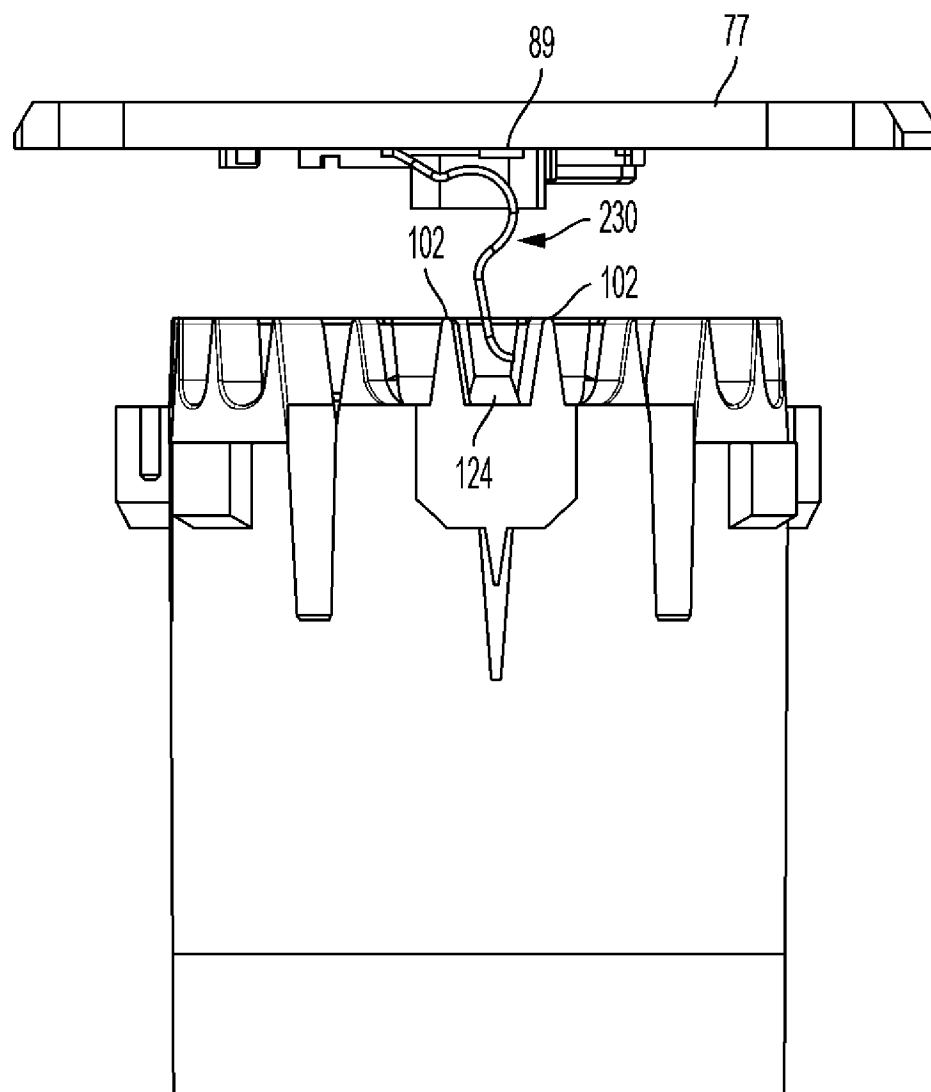
Фиг. 21



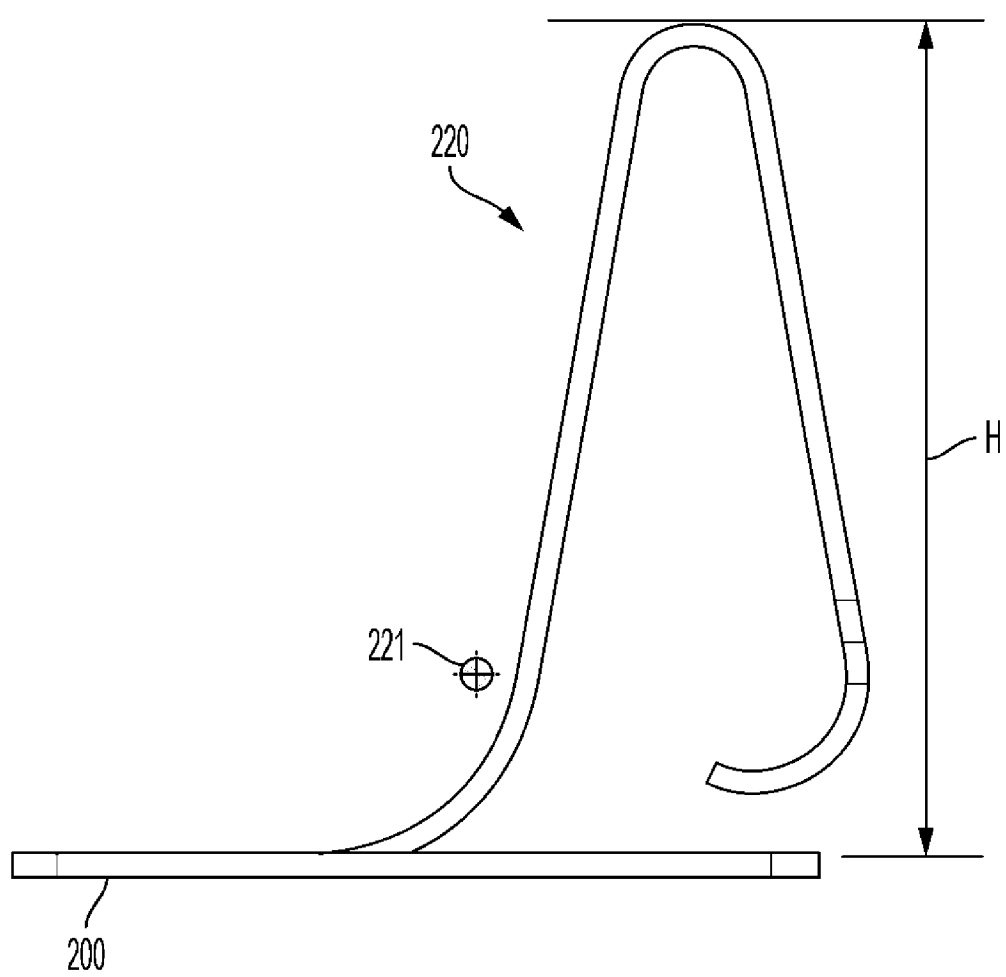
Фиг. 22



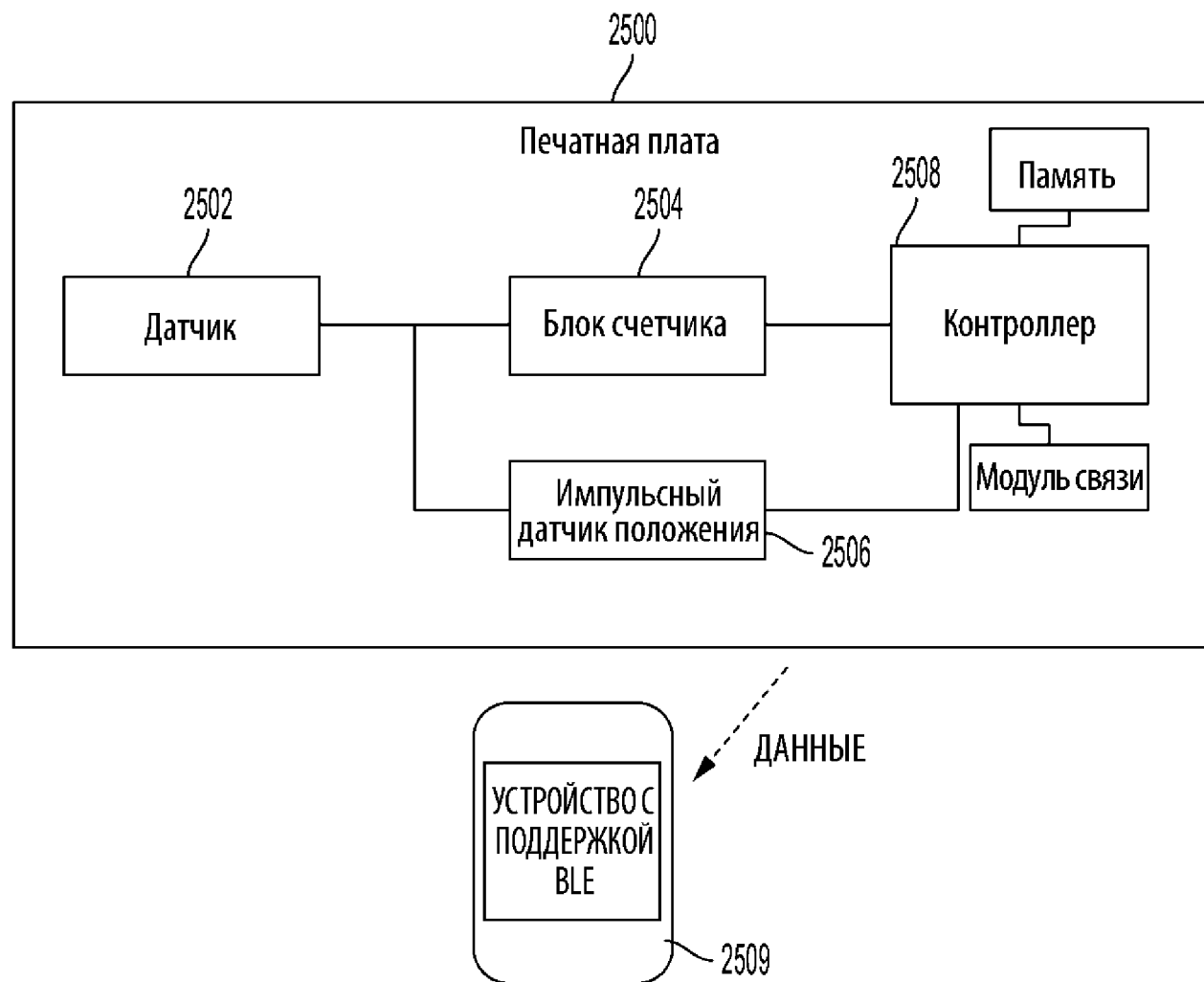
Фиг. 23



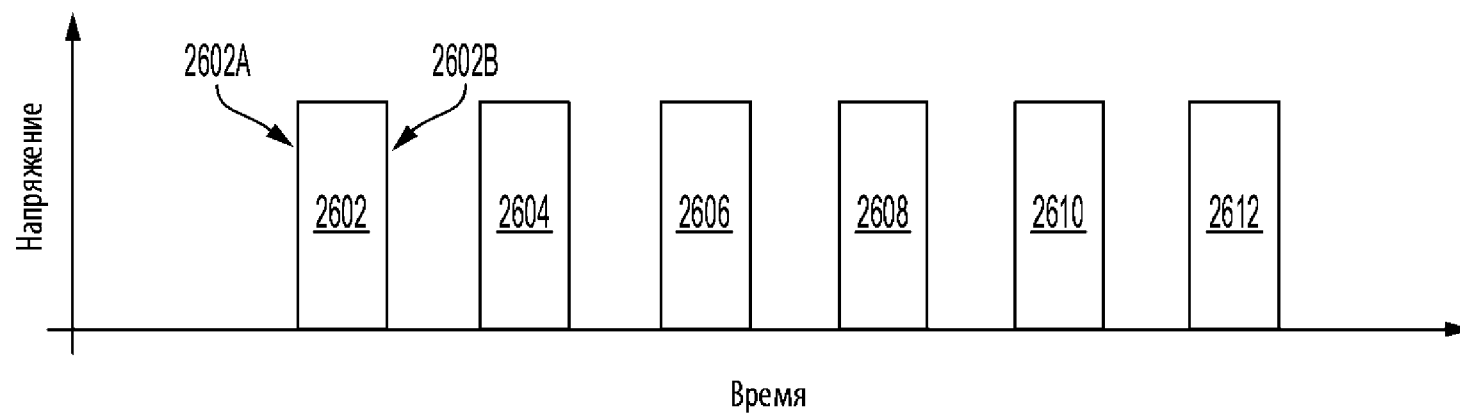
Фиг. 24



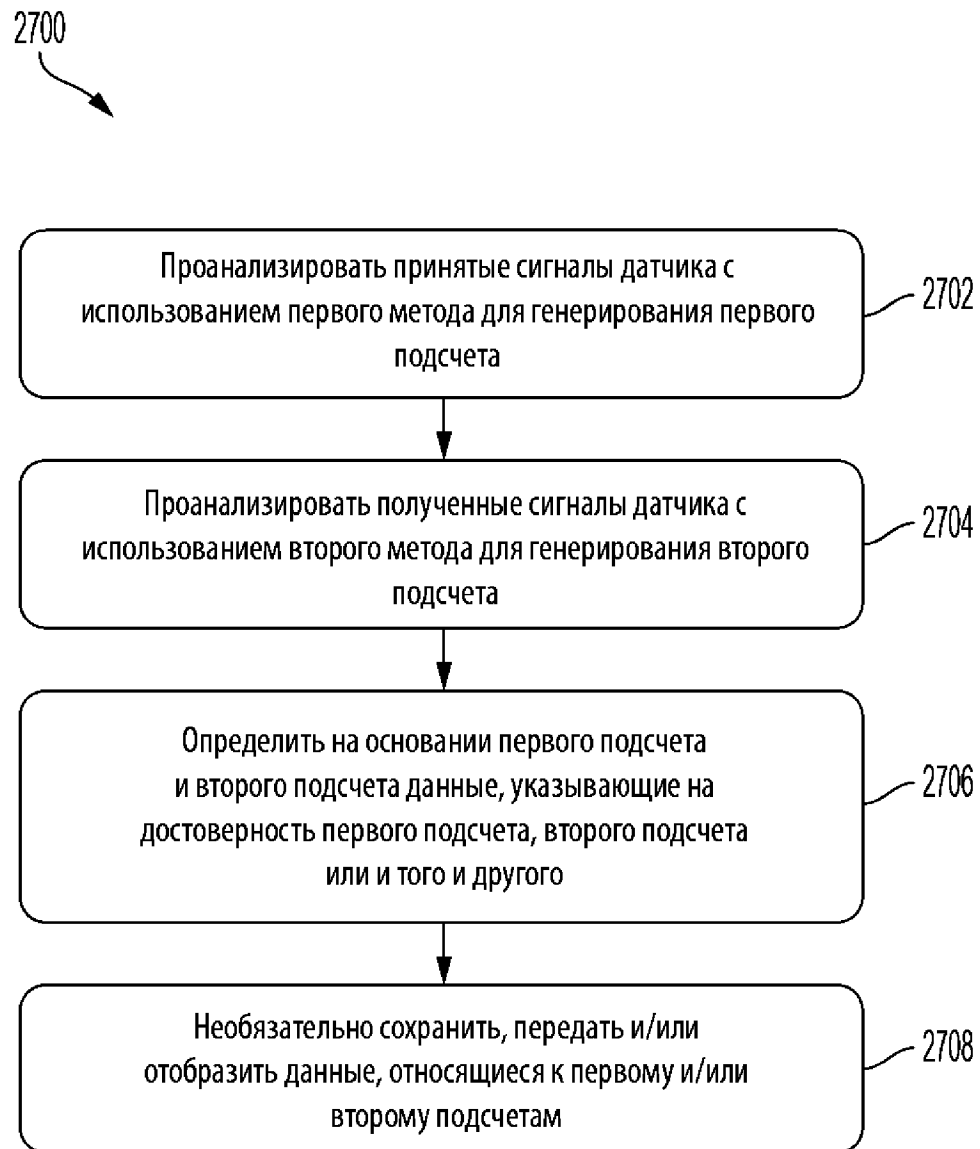
Фиг. 25



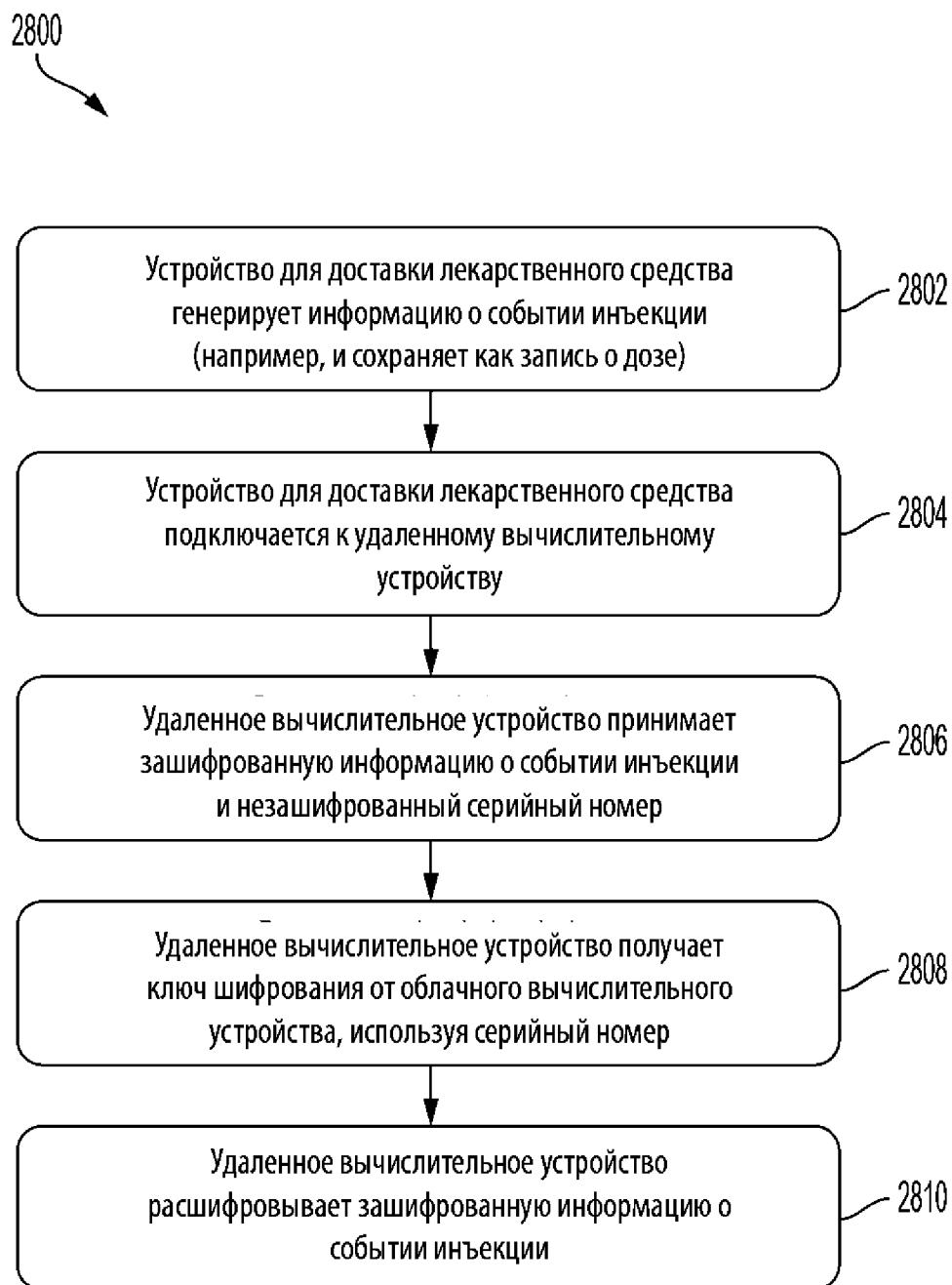
Фиг. 26А



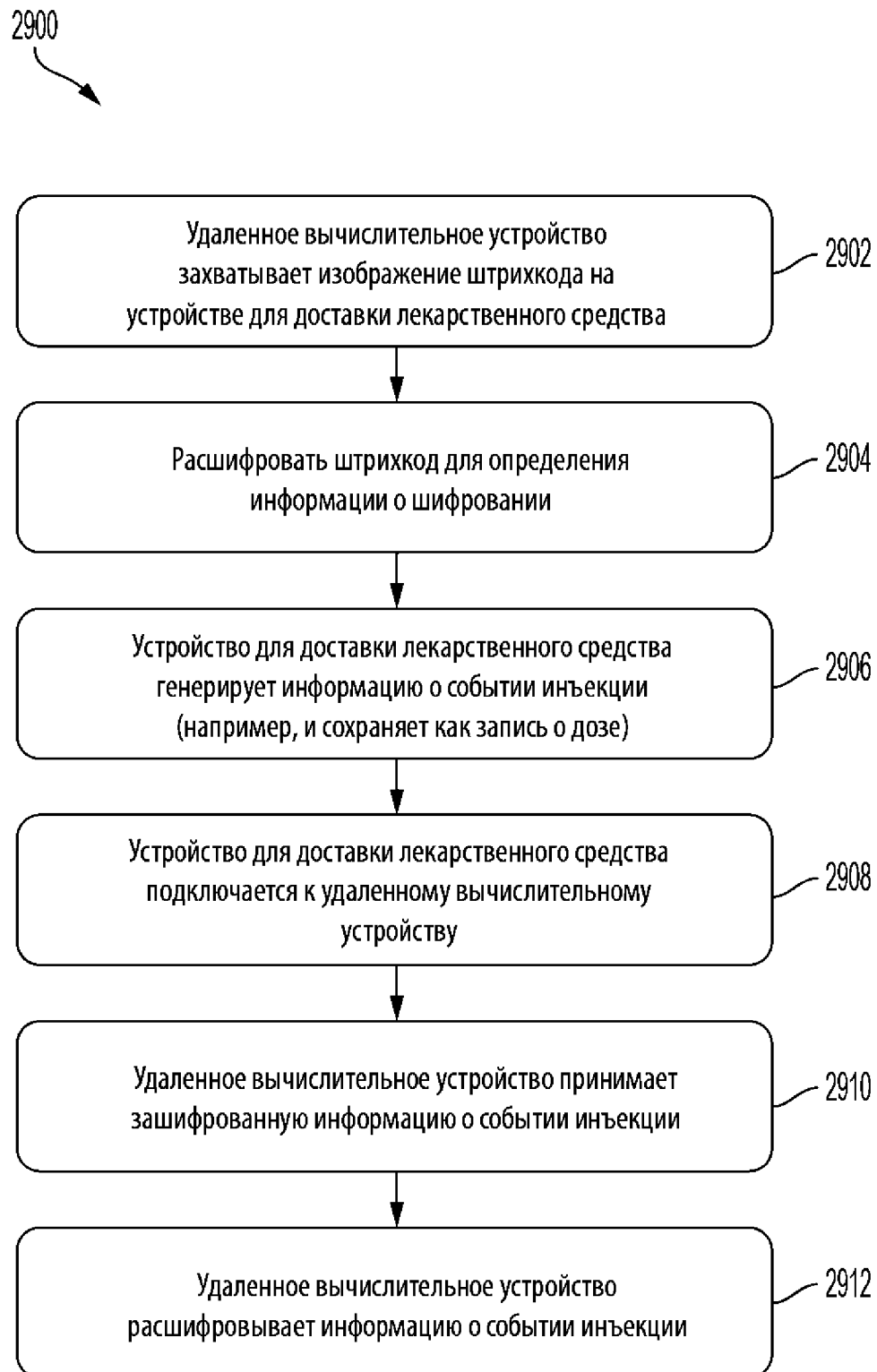
Фиг. 26В



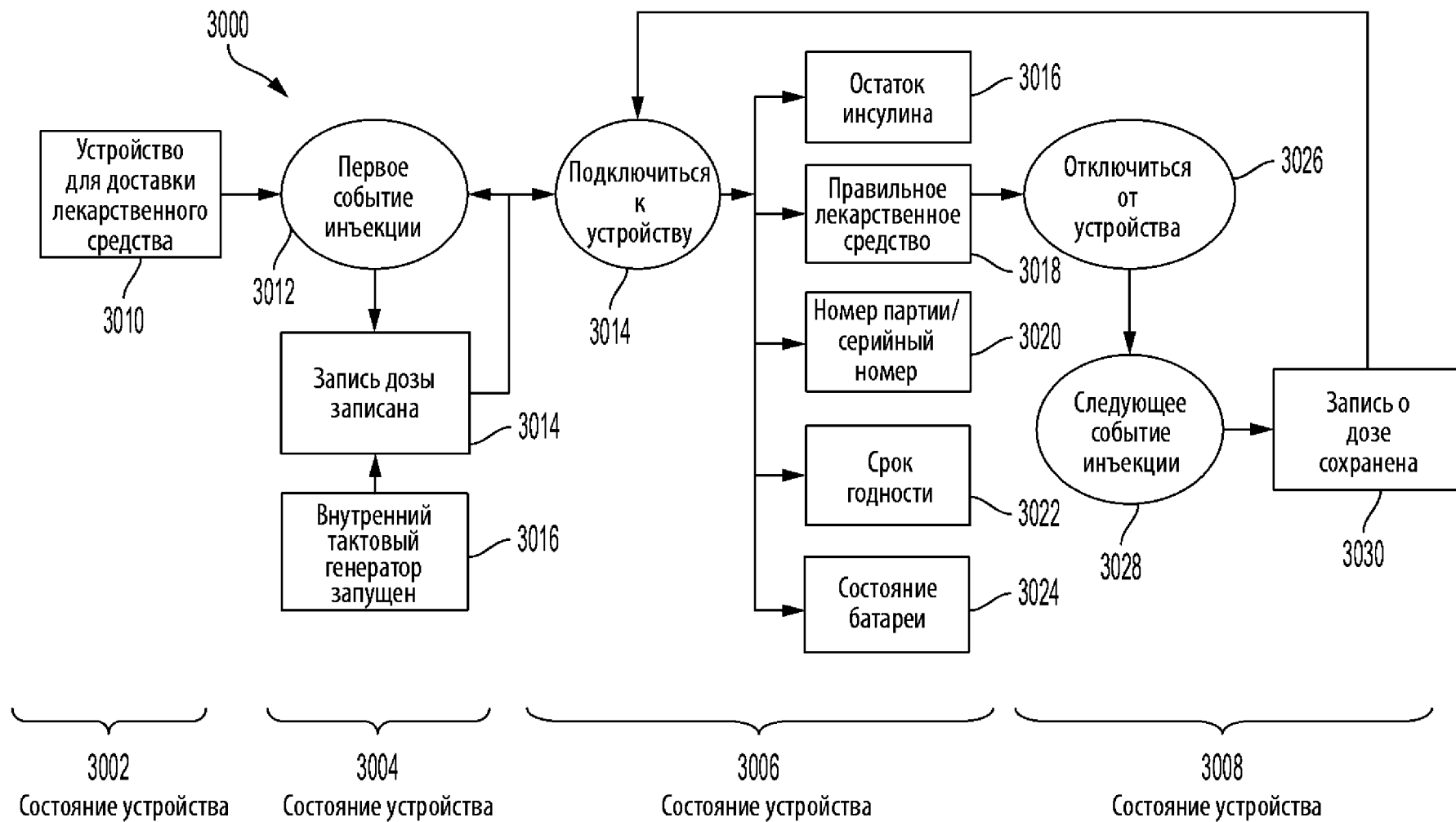
Фиг. 27



Фиг. 28



Фиг. 29



Фиг. 30