

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(11) **042213**

(13) **B1**

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

(45) Дата публикации и выдачи патента  
**2023.01.25**

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

(21) Номер заявки  
**202192026**

(22) Дата подачи заявки  
**2020.02.20**

---

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

---

(31) **62/811,194**

(56) US-A1-2019022328  
WO-A1-2017118705  
CA-A1-3073279

(32) **2019.02.27**

(33) **US**

(43) **2021.11.12**

(86) **PCT/US2020/018957**

(87) **WO 2020/176317 2020.09.03**

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

(72) Изобретатель:  
**Коннотон Оуэн Патрик, Лауренци  
Брендан Фрэнсис, Лоулор Винсент  
Патрик Томас, Мерфи Патрик Кевин,  
Пшенны Шон Мэттью, Реджеле  
Оливер Брайан (US)**

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

---

(57) Предоставлены устройства для доставки лекарственного препарата, обладающие способностью измерения доставки дозы. Кнопка дозы содержит опору и крышку, которая, по меньшей мере частично, ограничивает электронный узел, содержащий датчик для обнаружения вращения компонента во время доставки дозы для определения дозы доставленного лекарственного препарата. Электронный узел содержит контроллер для приема сигнала от датчика. Устройство для доставки лекарственного препарата может быть выполнено с возможностью передавать информацию о доставке дозы на внешнее устройство.

---

**042213**  
**B1**

**042213**  
**B1**

### Уровень техники

Пациенты, страдающие от различных заболеваний, часто должны вводить себе лекарственный препарат. Чтобы позволить человеку удобно и точно самостоятельно вводить лекарство, 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 лекарственного препарата. Приводной элемент выполнен с возможностью дистального перемещения, чтобы продвигать поршень в картридже для выдачи содержащегося лекарственного препарата из выпускного отверстия на дистальном конце картриджа, как правило, через иглу.

В одноразовых или предварительно заполненных ручках после того, как ручка была использована 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 для ее последующего использования.

Во многих шприц-ручках и других устройствах для доставки лекарственного препарата используются механические системы, в которых элементы вращаются и/или перемещаются относительно друг друга способом, пропорциональным дозе, доставляемой при работе устройства. Системы для измерения относительного перемещения элементов устройства для доставки лекарственного средства были разработаны для оценки доставленной дозы. Тем не менее, разработка систем, интегрированных в устройство или модуль для производства в больших объемах и повторяемой точности на протяжении срока эксплуатации продукта, являлась затруднительной. Для введения правильного количества лекарственного препарата необходимо, чтобы доза, доставляемая устройством для доставки лекарственного препарата, была точной. Многие шприц-ручки и другие устройства для доставки лекарственного препарата не содержат функции для автоматического определения и записи количества лекарственного препарата, доставленного устройством во время инъекции. При отсутствии автоматизированной системы пациент должен вручную отслеживать количество и время каждой инъекции.

Изобретатели осознали потребность в устройстве, которое могло бы автоматически определять дозу, доставляемую устройством для доставки лекарственного препарата во время инъекции, и/или преодолеть один или большее количество из этих и других недостатков предшествующего уровня техники.

### Раскрытие сущности изобретения

Данное изобретение относится к электронной системе для определения дозы для устройства для доставки лекарственного препарата, расположенной на проксимальной части устройства для доставки лекарственного препарата. Система для определения доставляемой дозы выполнена с возможностью определения данных для установления количества дозы лекарственного препарата, доставляемого устройством для доставки лекарственного препарата.

В одном варианте реализации обеспечено устройство для доставки лекарственного препарата, содержащее оболочку, выпускное отверстие и кнопку дозы, выполненную с возможностью перемещения в осевом направлении относительно оболочки для активации режима выдачи дозы, в котором обеспечивается выдача лекарственного препарата из выпускного отверстия. Кнопка дозы включает в себя опору и колпачок, соединенный с опорой. Устройство для доставки лекарственного препарата также содержит отделение, образованное между опорой и колпачком, трубчатый корпус, выполненный с возможностью вращения относительно оболочки во время режима выдачи дозы, и электронный узел. Электронный узел содержит датчик, выполненный с возможностью определения вращения трубчатого корпуса, и контроллер, выполненный с возможностью приема сигнала от датчика. По меньшей мере часть электронного узла расположена внутри отделения.

В одном варианте реализации обеспечен способ сборки устройства для доставки лекарственного препарата, включающий обеспечение оболочки, обеспечение выпускного отверстия и соединение трубчатого корпуса с оболочкой. Трубчатый корпус выполнен с возможностью вращения относительно оболочки в режиме выдачи дозы, в котором лекарственный препарат выдают из выпускного отверстия. Способ также включает образование кнопки дозы, содержащей колпачок и опору, посредством по меньшей мере частичного ограничения электронного узла между колпачком и опорой и прикрепления колпачка к опоре. Электронный узел содержит датчик, выполненный с возможностью определения вращения трубчатого корпуса. Способ также включает выполнение кнопки дозы с возможностью перемещения в осевом направлении относительно оболочки. Осевое перемещение кнопки дозы относительно оболочки активирует режим выдачи дозы.

### Краткое описание чертежей

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

На фиг. 1 представлен вид в перспективе устройства для доставки лекарственного препарата, со-

держашего систему для определения дозы в соответствии с аспектами настоящего изобретения.

На фиг. 2 представлен частично разнесенный вид в перспективе устройства для доставки лекарственного средства по фиг. 1, изображающий кнопку дозы, содержащую опору и крышку, при этом крышка показана отдельно от опоры.

На фиг. 3 представлен частично разнесенный вид сбоку устройства для доставки лекарственного средства по фиг. 1, изображающий компоненты системы для определения дозы.

На фиг. 4 представлен вид в поперечном разрезе устройства для доставки лекарственного препарата по фиг. 1.

На фиг. 5 представлен вид с частичным вырезом проксимального конца устройства для доставки лекарственного средства по фиг. 1, изображающий компоненты системы для определения дозы.

На фиг. 6 представлен вид снизу участка кнопки дозы по фиг. 1, изображающий печатную плату, удерживаемую под крышкой кнопки дозы.

На фиг. 7 представлен разнесенный вид участка крышки кнопки дозы, показанной на фиг. 6.

На фиг. 8 представлен вид в перспективе фланца системы для определения дозы устройства для доставки лекарственного препарата.

На фиг. 9 представлен вид сверху вниз фланца по фиг. 8.

На фиг. 10 представлен вид в перспективе опоры кнопки дозы.

На фиг. 11 представлен вид сверху вниз держателя кнопки дозы по фиг. 10.

### **Осуществление изобретения**

Для способствования пониманию принципов настоящего изобретения далее делается ссылка на варианты реализации изобретения, проиллюстрированные на чертежах, а для их описания будут применяться конкретные формулировки. Тем не менее, следует понимать, что таким образом не предусмотрено ограничение объема изобретения.

Настоящее изобретение относится к измерительным системам для устройств для доставки лекарственных препаратов. Согласно одному аспекту, измерительная система предназначена для измерения относительного вращательного движения между узлом для установки дозы и узлом исполнительного механизма устройства для доставки лекарственного препарата с целью установления количества дозы, доставленной с помощью устройства для доставки лекарственного препарата. Измеренные относительные вращательные перемещения соотносятся с количеством доставленной дозы. В качестве иллюстрации, устройство для доставки лекарственного препарата описано в форме шприц-ручки. Тем не менее, устройство для доставки лекарственного препарата может представлять собой любое устройство, которое используется для установки и доставки дозы лекарственного препарата, например, шприц-ручки, инфузионные насосы и шприцы. Лекарственный препарат может быть лекарственным препаратом любого типа, который может быть доставлен таким устройством для доставки лекарственного препарата.

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 большее количество устройств, включая устройство 10 и лекарственный препарат. Термин "лекарственный препарат" относится к одному или большему количеству терапевтических средств, без ограничения включая инсулины, аналоги инсулина, такие как инсулин лизпро или инсулин гларгин, производные инсулина, агонисты рецептора GLP-1, такие как дулаглутид или лираглутид, глюкагон, аналоги глюкагона, производные глюкагона, желудочный ингибирующий полипептид (GIP, gastric inhibitory polypeptide), аналоги GIP, производные GIP, аналоги оксинтомодулина, производные оксинтомодулина, лекарственные средства на основе моноклональных антител и любое терапевтическое средство, которое возможно доставлять с помощью вышеуказанного устройства. Лекарственный препарат, используемый в устройстве, может быть изготовлен с применением одного или большего количества вспомогательных веществ. Устройство приводят в действие таким образом, как описано ранее, пациентом, лицом, осуществляющим уход, или медицинским работником для того, чтобы доставлять лекарственный препарат человеку.

Приводимое в качестве примера устройство 10 для доставки лекарственного препарата проиллюстрировано на фиг. 1-4 в виде шприц-ручки, выполненной с возможностью введения лекарственного препарата пациенту через иглу. 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 картридж 20, выполненный с возможностью удержания лекарственной текучей среды, подлежащей выдаче через выпускное отверстие 21 оболочки при операции выдачи. Выходное отверстие 21 дистальной части 14 может быть оснащено инъекционной иглой 24. В некоторых вариантах реализации инъекционная игла выполнена с возможностью отсоединения от оболочки, в то время как некоторые варианты реализации включают иглу, прикрепленную к блоку картриджа. В некоторых вариантах реализации инъекционную иглу заменяют новой инъекционной иглой после каждого использования.

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.

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 4 показан 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 пошаговому выдвинутому положению (например, установка дозы 0,5 единицы или 1 единица), до полностью выдвинутого положения, соответствующего максимальной дозе, доставляемой устройством 10 за одну инъекцию, и ввинчивания в оболочку 12 в дистальном направлении до достижения исходного или нулевого положения, соответствующего минимальной дозе, доставляемой устройством 10 за одну инъекцию.

Со ссылкой на фиг. 3 и 4 винт 32 для установки дозы имеет наружную поверхность с винтовой резьбой, которая входит в зацепление с соответствующей внутренней поверхностью 13 с резьбой оболочки 12, что позволяет винту 32 для установки дозы вращаться по спирали (то есть 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. Втулка 34 имеет витки внутренней резьбы, выполненные с возможностью зацепления с витками наружной резьбы приводного элемента 28, который, в свою очередь, обеспечивает движение приводного элемента 28 в осевом направлении для перемещения поршня 26 во время перемещения втулки 34 в осевом направлении. Наружная поверхность винта 32 для установки дозы содержит индикаторные маркировки дозы, например, числа, которые видны через окно 36 дозы, чтобы указывать пользователю установленное количество дозы.

Как указано ранее, в некоторых вариантах реализации узел для установки дозы дополнительно содержит трубчатый фланец 38, соединенный с открытым проксимальным 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 видны показаны на фиг. 3, 8 и 9, а отверстия 41 винта 32 для установки дозы показаны на фиг. 3.

Как показано на фиг. 3 и 4, устройство 10 для доставки может содержать узел 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 и колпачок или крышку 56. Как будет описано далее, опора 42 и крышка 56 ограничивают электронные компоненты, используемые для хранения и/или передачи данных, относящихся к количеству дозы, доставляемой устройством для доставки лекарственного препарата.

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.

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

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 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.

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 некото-

рых 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.

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 заранее определенным 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.

В некоторых вариантах реализации установленное количество дозы может быть видимым пользователю посредством настроечных индикаторных маркировок, показанных через окно 36 дозы. 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.

Винт 32 для установки дозы и фланец 38 вращательно зафиксированы 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 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 вместе относительно оболочки 12 по спирали (то есть одновременное вращение и осевое перемещение) из положения "начало" в положение "конец". Это вращение и перемещение относительно оболочки является пропорциональным количеству дозы, установленному при работе устройства 10 для доставки лекарственного препарата.

Как только желаемая доза установлена, устройством 10 манипулируют, чтобы инъекционная игла 24 правильно проникла, например, в кожу пользователя. Режим работы для выдачи дозы инициируют в ответ на осевое дистальное усилие, приложенное к 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.

Перемещение в виде осевого смещения узла исполнительного механизма сжимает смещающий элемент 68 и уменьшает или закрывает зазор между кнопкой 30 дозы и трубчатым фланцем 38. Это относительно осевое перемещение разделяет ответные шлицы 74 на муфте 52 и фланце 38 и, таким образом, выводит кнопку 30 дозы из вращательной фиксации с фланцем 38 и винтом 32 для установки дозы. В частности, винт 32 для установки дозы вращательно не соединен с кнопкой 30 дозы, 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.

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 для продвижения втулки 34, приводной элемент 28 продвигают в дистальном направлении для того, чтобы протолкнуть поршень 26 через резервуар 20 и вытолкнуть лекарственный препарат через иглу 24.

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, может рассматриваться как пропорциональное количеству вращательного движения 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 проиллюстрировано на фиг. 2 и 4.

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.

Дополнительные подробности конструкции и работы приводимого в качестве примера устройства 10 для доставки могут быть найдены в патенте США № 7291132 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 № 8734394 под названием "Automatic Injection Device With Delay Mechanism Including Dual Functioning Biasing Member", полное содержание которого 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 основе 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 № 7195616, 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.

В настоящем документе раскрыта система для определения 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 определения дозы использует элемент для установки и/или доставки дозы, такой как фланец 38, винт 32 или их сочетание в качестве цельного узла, 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 вращательно зафиксирован с ним. 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.

В некоторых вариантах реализации система для определения 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.

В некоторых вариантах реализации системы для определения 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.

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.

Термин "зафиксирован" используется для обозначения того, что указанное перемещение либо может происходить, либо не может происходить. Например, первый элемент "вращательно зафиксирован" 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.

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 определять относительное положение измеряемого компонента. Датчик может быть использован с соответствующими электрическими компонентами для управления датчиком. "Изменяемый компонент" представляет собой любой компонент, для которого датчик способен обнаруживать положение и/или перемещение измеряемого компонента относительно датчика. Для системы для определения дозы изменяемый компонент вращается относительно датчика, который выполнен с возможностью определять вращательное перемещение измеряемого компонента. Датчик может содержать один или большее количество измерительных элементов, а измеряемый компонент может содержать один или большее количество измеряемых элементов. Датчик обнаруживает перемещение измеряемого компонента и обеспечивает сигналы на выходе, представляющие перемещение измеряемого компонента.

В качестве иллюстрации система для определения дозы содержит электронный узел, подходящий для управления конфигурацией датчиков, как описано в настоящем 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 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 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, 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.

Согласно одному аспекту, электронный блок содержит конфигурацию датчиков, содержащую один или большее количество датчиков, функционально связывающихся с процессором для 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) 77, имеющую множество электронных компонентов. Печатная плата может быть гибкой печатной платой. Схемная плата электронного узла 76 может дополнительно содержать блок микроконтроллера (MCU) в 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 определение углового перемещения узла для установки дозы во время установки дозы и/или доставки дозы, и/или определения 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 неразъемно интегрирован в кнопку 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.

Вид снизу электронного узла 76, удерживаемого внутри крышки 56, показан на фиг. 6, а в разнесенном виде электронный узел 76 показан на фиг. 7. Как показано на фиг. 6 и 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. Другие датчики, описанные в настоящем документе, такие как, например, магнитный датчик, могут не иметь контактной поверхности, а работать бесконтактным образом.

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 11, проксимальная поверхность 71 опоры 42 кнопки 30 дозы может содержать одно или большее количество отверстий (показанных как первое и второе отверстия 45а, 45b), через которые датчик 86 может проходить в осевом направлении. В некоторых вариантах реализации во время сборки устройства для доставки лекарственного препарата контактная поверхность 111 датчика 86 проходит в осевом направлении через любое из отверстий 45а, 45b 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 (например, первое отверстие 45a) в опоре 42 необходимо для размещения датчика, второе отверстие 45b может быть предусмотрено, например, для симметрии опорного компонента, что облегчает производство компонента и/или сборку компонента с устройством для доставки лекарственного препарата, позволяя помещать датчик в любое отверстие в зависимости от угловой ориентации опоры 42. При отсутствии у датчика контактной поверхности, датчик может быть расположен над отверстиями 45a, 45b без какой-либо части датчика, проходящей через отверстие, или с частью, проходящей через отверстие, но выполненной без возможности взаимодействия с измеряемым компонентом.

Контроллер электронного узла 76 может быть выполнен с возможностью хранения общего углового перемещения, используемого для установления доставки дозы и/или определения доставки дозы, в локальную память (например, во внутреннюю флэш-память или встроенную электрически стираемую программируемую постоянную память EEPROM). Контроллер может дополнительно функционировать для беспроводной передачи сигнала, представляющего общее количество отсчетов, общее угловое перемещение и/или определенную 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.

Как указано ранее, согласно одному аспекту, система для определения 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 определения количества углового перемещения от начала введения 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  $18^\circ$  является эквивалентным одной единице дозы, хотя другие угловые зависимости также являются подходящими, такие как, например,  $9^\circ$ ,  $10^\circ$ ,  $15^\circ$ ,  $20^\circ$ ,  $24^\circ$  или  $36^\circ$  могут быть использованы в качестве единицы или половины единицы. Система датчика выполнена с возможностью определения общего углового смещения элемента для установки дозы во время доставки дозы. Таким образом, если угловое смещение составляет  $90^\circ$ , то это означает, что было доставлено 5 единиц дозы.

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

Компоненты системы для определения 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 определения дозы выполнены в форме модуля, который прикреплен к устройству для доставки лекарственного препарата с возможностью отсоединения. В других вариантах реализации компоненты системы для определения дозы неразъемно прикреплены к устройству для доставки лекарственного средства.

В некоторых вариантах реализации датчик выполнен с возможностью обнаружения относительного вращения измеряемого компонента во время доставки дозы, который вращательно зафиксирован с винтом 32 для установки дозы, на основании которого определяют количество дозы, доставленной устройством для доставки лекарственного препарата. В иллюстративном варианте реализации датчик вращения прикреплен к узлу исполнительного механизма и вращательно зафиксирован с ним. Узел исполнительного механизма выполнен без возможности вращения относительно оболочки устройства во время доставки дозы.

В некоторых вариантах реализации измеряемый компонент прикреплен к винту 32 для установки дозы и вращательно зафиксирован 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 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 обеспечены для модуля, который может быть разъемно прикреплен к кнопке дозы устройства для доставки или встроен в кнопку дозы устройства для доставки.

Во время доставки дозы винт 32 для установки дозы выполнен с возможностью свободного вращения относительно кнопки 30 дозы. В иллюстративном варианте реализации электронный узел 76 вращательно зафиксирован с кнопкой 30 дозы и не вращается во время доставки дозы.



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 содержаться в отделении 85, образованном между крышкой 56 и опорой. В некоторых вариантах реализации крышка и опора имеют соответствующие шлицы, которые входят в 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 6, защелки 57 на крышке 56 могут быть направлены радиально внутрь от внутренней периферийной боковой стенки 73. Как показано на фиг. 5, 10 и 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.

Защелки 57 на крышке 56 выполнены с возможностью защелкивания на выступах 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.

Как показано на фиг. 8 и 9, трубчатый фланец 38 может включать в себя множество направленных в осевом направлении зубцов 102, которые могут быть равномерно разнесены в радиальном направлении вокруг оси вращения и могут быть расположены так, чтобы соответствовать эквиваленту одной или пошаговой единицы дозы. В этом иллюстративном варианте реализации трубчатый фланец 38 содержит 20 зубцы 102, равномерно отстоящие друг от друга в окружном направлении, чтобы расстояние вращения между двумя смежными зубцами соответствовало  $18^\circ$  вращения. Таким образом, с трубчатым фланцем 38 по фиг. 8, 18 градусы 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  $36^\circ$  могут быть использованы для единицы или 0,5 единицы.

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.

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.

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 участке, смещенном от контактной поверхности. В одном примере подвижный элемент представляет собой следящий элемент, содержащий балку, прикрепленную на одном конце к исполнительному механизму и имеющую контактную поверхность на другом конце. Балка изгибается, чтобы подтолкнуть контактную поверхность в направлении поверхностных деталей. В качестве альтернативы, подвижный элемент могут толкать любым из множества других способов. Помимо использования упругой балки, 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.

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 отслеживать перемещения контактной поверхности 111 и сопоставлять перемещение с выходным сигналом, подаваемым на контроллер. В варианте реализации датчик содержит переключатель, образующий контактную поверхность 111, которая перемещается колебательным образом при скольжении по выступам во время вращения трубчатого корпуса относительно кнопки дозы, для изменения состояния переключателя между откры-

тым и закрытым состояниями во время режима выдачи дозы.

В качестве альтернативы зубцам на трубчатом фланце, детали поверхности, взаимодействующие с датчиком, могут содержать любой элемент, обнаруживаемый 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 являются физическими элементами, которые позволяют обнаруживать инкрементные перемещения при вращении узла для установки дозы относительно узла исполнительного механизма. В альтернативных вариантах реализации датчик может являться пьезоэлектрическим датчиком, магнитным датчик, таким как датчик Холла, в котором зубцы имеют магниты или различные магнитные свойства, емкостным или индуктивным датчиком с зубцами, имеющими металлические свойства, акселерометром для обнаружения вибрации, например, механизма фиксации нового положения или другого фиксирующего механизма, в котором вибрация может быть соотнесена с вращательным перемещением, оптическим датчиком, таким как отражающий датчик, датчик прерывания или оптическое кодирующее устройство, или любым другим датчиком, подходящим для обнаружения вращения первого компонента относительно второго компонента.

В некоторых вариантах реализации, когда пользователь нажимает в осевом направлении на поверхность 60 кнопки 30 дозы, кнопка 30 дозы продвигается дистально 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 определения дозы выполнена с возможностью определения дозы, только когда кнопка дозы нажата.

В некоторых вариантах реализации электронный блок может содержать часы или таймер, чтобы определять время, прошедшее между отсчетами, активируемыми путем срабатывания датчика вращения от поверхностных деталей измеряемого элемента. Когда контроллер не обнаруживает отсчетов после периода времени, это может быть использовано, как указание того, что доза завершена.

В некоторых вариантах реализации может использоваться одна измерительная система для измерения определения дозы и для активации при пробуждении. Например, при первоначальном обнаружении вращения воспринимаемого элемента датчиком контроллер выполнен с возможностью разрешить пробуждение или активацию электронного узла в состоянии 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 обеспечен 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.

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 заранее определенной шириной, представляющей заранее определенное время. В некоторых вариантах реализации выходные сигналы ниже заранее определенного уровня могут отфильтровывать и игнорировать.

Согласно одному аспекту, пользователь может получать цифровую обратную связь о том, сколько лекарственного препарата остается внутри устройства для доставки 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. Например, пользователь может получать уведомление от мобильного устройства, например, от приложения, текстовое сообщение или СМС. Уведомление может быть визуальным, звуковым, тактильным (например, вибрация) или любым их сочетанием.

В некоторых вариантах реализации пользователю могут рекомендовать пополнить 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 требование о пополнении может быть автоматически направлено в аптеку при обнаружении низкого уровня лекарственного препарата.

Способ определения уровня лекарственного препарата может быть осуществлен 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 уст-

ройство о дозе, которая была доставлена в каждом событии доставки лекарственного препарата. 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.

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. Устройство для доставки лекарственного препарата затем может сообщать внешнему устройству, сколько лекарственного препарата остается в устройстве для доставки лекарственного препарата.

В некоторых вариантах реализации отслеживание количества лекарственного препарата, остающегося в устройстве для доставки лекарственного препарата, может быть использовано для отслеживания ответственности пациента. 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.

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 свое 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.

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.

В некоторых вариантах реализации устройство для доставки лекарственного препарата периодически оповещает информацию, такую как уникальный идентификатор. Мобильное устройство может периодически сканировать на наличие устройств для доставки лекарственного препарата, и если оповещающее устройство для доставки лекарственного препарата 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 глобальную локационную систему (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 местоположения 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 приему 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.

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. В некоторых вариантах реализации, когда мобильное устройство обнаруживает, что устройство для доставки лекарственного препарата больше не находится в зоне обмена данными с мобильным устройством (например, мобильное устройство не принимает оповещение от устройства для доставки лекарственного препарата в течение

ожидаемого периода времени), мобильное устройство может уведомлять пользователя о том, что устройство для доставки лекарственного препарата 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.

В некоторых вариантах реализации несколько мобильных устройств могут взаимодействовать, чтобы помочь найти устройство для доставки лекарственного препарата. Например, группа мобильных устройств могут быть выполнены 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 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 свое мобильное устройство.

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 громкоговорителя для испускания звука.

В некоторых вариантах реализации само устройство для доставки лекарственного препарата может иметь встроенный GPS или другую функцию идентификации местоположения. Устройство для доставки лекарственного препарата может передавать свое местоположение на мобильное устройство или другое внешнее устройство, например, непосредственно на удаленный сервер.

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

Одно приведенное в качестве примера применение этой функции заключается в определении истечения срока годности лекарственного препарата. Например, в 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 лекарственного препарата в базе данных истечения срока годности.

Другое приведенное в качестве примера применение для такой функции заключается в упрощении управления цепочкой поставок. 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 сообщать свой конкретный идентификационный номер, чтобы позволить производителю ассоциировать информацию с известным устройством и хранить информацию в базе данных. Информацию могут группировать по типу устройства, географии и т.д.

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 привел 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 истек, когда таймер достигает заранее определенного 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 устройством для доставки лекарственного препарата того, что пользователь привел в действие устройство для доставки лекарственного препарата в первый раз, устройство для доставки лекарственного препарата может сообщать внешнему устройству о том, что произошла первая доставка. Внешнее устройство затем может запускать обратный отсчет к истечению срока годности лекарственного препарата. После завершения обратного отсчета внешнее устройство может направлять уведомление пользователю и/или сообщать устройству для

доставки лекарственного препарата, что срок годности лекарственного препарата истек.

Согласно одному аспекту, может осуществляться наблюдение температуры лекарственного препарата. Наблюдение температуры лекарственного препарата может 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 настоящей 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 воздействием окружающих сред с разной температурой.

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.

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 передает информацию на одно или большее количество 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.

Согласно одному аспекту, устройство для доставки лекарственного препарата и/или внешняя программа, сообщающаяся 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 содержит 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.

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 сообщаться с удаленным сервером, который имеет базу данных, сопоставляющую информацию об изъятии с идентификационным номером. Устройство для доставки лекарственного препарата может сообщаться непосредственно с самим удаленным сервером.

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.

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.

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.

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.

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.

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 сообщается 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 сообщаться с мобильным устройством, уведомляя мобильное устройство о том, что доза должна была быть доставлена. Если мобильное устройство не получила информацию от устройства для доставки лекарственного препарата, что указывает на то, что доза не была доставлена, мобильное устройство может затем направлять уведомление пользователю, напоминая пользователю принять свой лекарственный препарат.

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 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 быть лекарственным препаратом любого типа, который может быть доставлен 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.

Для пояснения использования и, тем самым, донесения до сведения общественности, фразы "по меньшей мере одно из <A>, <B>, ... и <N>" или "по меньшей мере одно из <A>, <B>, ... <N> или их сочетания" или "<A>, <B>, ... 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 большее количество элементов, выбранных из группы, содержащей A, B, ... и N. Другими словами, фразы означают любое сочетание одного или 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.

Несмотря на то, что были описаны различные варианты реализации, специалистам в данной области техники должно быть очевидно, что возможны многие другие варианты реализации и воплощения изобретения. Соответственно, варианты реализации, описанные в настоящем документе, являются примерами, а не единственными возможными вариантами реализации и воплощения. Кроме того, описанные ранее преимущества не обязательно являются единственными преимуществами, и не обязательно предусмотрено, что все описанные преимущества будут достигнуты с каждым вариантом реализации.

В этом раскрытии описаны различные аспекты, которые без ограничения включают следующие аспекты.

1. Устройство для доставки лекарственного препарата, содержащее оболочку; выпускное отверстие; кнопку дозы, выполненную с возможностью перемещения в осевом направлении относительно оболочки для активации режима выдачи дозы, в котором лекарственный препарат выдают из выпускного отверстия, причем кнопка дозы содержит опору и колпачок, соединенный с опорой; отделение, образованное между опорой и колпачком; трубчатый корпус, выполненный с возможностью вращения относительно оболочки во время режима выдачи дозы; и электронный узел, причем электронный узел содержит датчик, выполненный с возможностью обнаружения вращения трубчатого корпуса, и контроллер, выполненный с возможностью приема сигнала от датчика, и при этом по меньшей мере часть электронного узла расположена внутри отделения.

2. Устройство для доставки лекарственного препарата согласно аспекту 1, в котором трубчатый корпус выполнен с возможностью вращения относительно кнопки дозы во время режима выдачи дозы, а датчик выполнен с возможностью измерения вращения трубчатого корпуса относительно кнопки дозы.

3. Устройство для доставки лекарственного препарата согласно любому из аспектов 1-2, в котором кнопка дозы выполнена с возможностью вращения относительно оболочки во время режима установки дозы и выполнена с возможностью вращения вместе с трубчатым корпусом во время режима установки дозы.

4. Устройство для доставки лекарственного препарата согласно любому из аспектов 1-3, в котором опора содержит отверстие, через которое проходит по меньшей мере часть датчика.

5. Устройство для доставки лекарственного препарата согласно аспекту 4, в котором отверстие расположено на проксимальной поверхности опоры.

6. Устройство для доставки лекарственного препарата согласно любому из аспектов 1-5, в котором опора содержит множество выступов, отходящих радиально наружу, причем выступы выполнены с возможностью введения в зацепление с колпачком для присоединения колпачка к опоре.

7. Устройство для доставки лекарственного препарата согласно любому из аспектов 1-6, дополнительно содержащее поворотный винт, выполненный с возможностью вращения относительно оболочки во время режима установки дозы, при этом степень вращения винта во время режима установки дозы определяет количество лекарственного препарата, подлежащего выдаче из выпускного отверстия во время режима выдачи дозы, при этом трубчатый корпус вращательно зафиксирован с поворотным винтом.

8. Устройство для доставки лекарственного препарата согласно аспекту 7, в котором кнопка дозы выполнена с возможностью вращения с поворотным винтом и трубчатым корпусом во время режима установки дозы, а поворотный винт и трубчатый корпус выполнены с возможностью вращения относительно кнопки дозы во время режима выдачи дозы.

9. Устройство для доставки лекарственного препарата согласно любому из аспектов 1-8, в котором датчик содержит переключатель.

10. Устройство для доставки лекарственного препарата согласно аспекту 9, в котором трубчатый корпус содержит множество выступов и выемок, при этом переключатель скользит по выступам во время вращения трубчатого корпуса относительно кнопки дозы во время режима выдачи дозы.

11. Устройство для доставки лекарственного препарата согласно аспекту 10, в котором множество выступов равноудалены друг от друга в окружной конфигурации. 12. Устройство для доставки лекарственного препарата согласно аспекту 8, в котором датчик содержит датчик Холла.

13. Устройство для доставки лекарственного препарата согласно аспекту 8, в котором датчик содержит акселерометр.

14. Устройство для доставки лекарственного препарата согласно аспекту 8, дополнительно содержащее муфту, причем муфта и трубчатый корпус имеют ответные шлицы, соединяющие кнопку дозы и трубчатый корпус во время режима установки дозы, чтобы обеспечивать совместное вращение кнопки дозы и трубчатого корпуса во время режима установки дозы, при этом шлицы муфты отделены от шлицев трубчатого корпуса во время режима выдачи дозы для отсоединения кнопки дозы от трубчатого корпуса для обеспечения возможности вращения трубчатого корпуса относительно кнопки дозы.

15. Устройство для доставки лекарственного препарата согласно аспекту 14, в котором по меньшей мере часть муфты проходит через трубчатый корпус.

16. Устройство для доставки лекарственного препарата согласно любому из аспектов 1-15, в котором опора и колпачок имеют ответные взаимозацепляющиеся детали, соединяющие опору и колпачок.

17. Способ сборки устройства для доставки лекарственного препарата, включающий: обеспечение оболочки; обеспечение выпускного отверстия; соединение трубчатого корпуса с оболочкой, причем трубчатый корпус выполнен с возможностью вращения относительно оболочки во время режима выдачи дозы, в котором лекарственный препарат выдают из выпускного отверстия; образование кнопки дозы, содержащей колпачок и опору посредством по меньшей мере частичного ограничения электронного узла между колпачком и опорой и прикреплением колпачка к опоре, причем электронный узел содержит датчик, выполненный с возможностью обнаружения вращения трубчатого корпуса; и выполнение кнопки дозы с возможностью осевого перемещения относительно оболочки, при этом осевое перемещение кноп-

ки дозы относительно оболочки активирует режим выдачи дозы.

18. Способ согласно аспекту 17, дополнительно включающий введение датчика по меньшей мере частично через отверстие в опоре для обеспечения возможности взаимодействия датчика с трубчатым корпусом.

19. Способ согласно любому из аспектов 17-18, дополнительно включающий соединение трубчатого корпуса с поворотным винтом для вращательной фиксации трубчатого корпуса с поворотным винтом и выполнение поворотного винта с обеспечением возможности его вращения относительно оболочки во время режима установки дозы, при этом степень вращения винта во время режима установки дозы определяет количество лекарственного препарата, подлежащего выдаче из выпускного отверстия во время режима выдачи дозы.

20. Способ согласно любому из аспектов 17-19, дополнительно включающий выполнение трубчатого корпуса с возможностью вращения относительно кнопки дозы во время режима выдачи дозы и выполнение датчика с возможностью измерения вращения трубчатого корпуса относительно кнопки дозы.

21. Способ согласно любому из аспектов 17-20, дополнительно включающий выполнение кнопки дозы с возможностью вращения относительно оболочки во время режима установки дозы и с возможностью вращения с трубчатым корпусом во время режима установки дозы.

22. Способ согласно аспекту 19, дополнительно включающий выполнение кнопки дозы с возможностью вращения с поворотным винтом и трубчатым корпусом во время режима установки дозы и выполнение поворотного винта и трубчатого корпуса с возможностью вращения относительно кнопки дозы во время режима выдачи дозы. 23. Способ согласно любому из аспектов 17-22, дополнительно включающий обеспечение переключателя для датчика.

24. Способ согласно аспекту 23, дополнительно включающий обеспечение трубчатого корпуса с множеством выступов и выемок, при этом переключатель скользит по выступам во время вращения трубчатого корпуса относительно кнопки дозы во время режима выдачи дозы.

25. Способ согласно аспекту 23, дополнительно включающий введение муфты по меньшей мере частично через трубчатый корпус, причем муфта и трубчатый корпус имеют ответные шлицы, соединяющие кнопку дозы и трубчатый корпус во время режима установки дозы, чтобы обеспечивать возможность совместного вращения кнопки дозы и трубчатого корпуса во время режима установки дозы, при этом шлицы муфты отделены от шлицев трубчатого корпуса во время режима выдачи дозы для отсоединения кнопки дозы от трубчатого корпуса с целью обеспечения возможности вращения трубчатого корпуса относительно кнопки дозы.

#### ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство для доставки лекарственного препарата (10), содержащее оболочку (12); выпускное отверстие (21); кнопку дозы (30), выполненную с возможностью перемещения в осевом направлении относительно оболочки для активации режима выдачи дозы, в котором обеспечивается выдача лекарственного препарата из выпускного отверстия, причем кнопка дозы содержит опору (42) и колпачок (56), соединенный с опорой;

отделение (85), образованное между опорой и колпачком;

трубчатый корпус (38), выполненный с возможностью вращения относительно оболочки во время режима выдачи дозы; и

электронный узел (76), причем электронный узел содержит датчик (86), выполненный с возможностью измерения вращения трубчатого корпуса в осевом направлении, и контроллер, выполненный с возможностью приема сигнала от датчика, при этом по меньшей мере часть электронного узла расположена внутри отделения, и при этом опора содержит отверстие (45a, 45b), через которое по меньшей мере часть датчика проходит в осевом направлении.

2. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.1, в котором трубчатый корпус выполнен с возможностью вращения относительно кнопки дозы во время режима выдачи дозы, а датчик выполнен с возможностью измерения вращения трубчатого корпуса относительно кнопки дозы.

3. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.1, в котором кнопка дозы выполнена с возможностью вращения относительно оболочки во время режима установки дозы и выполнена с возможностью вращения вместе с трубчатым корпусом во время режима установки дозы.

4. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.1, в котором опора содержит первое отверстие (45a) и второе отверстие (45b), расположенные на проксимальной поверхности опоры, и каждое из отверстий выполнено с возможностью приема по меньшей мере части датчика, при этом часть датчика проходит только через одно из отверстий в осевом направлении.

5. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.1, в котором опора содержит множество выступов (43), отходящих радиально наружу, причем выступы выполнены с возможностью введения в зацепление с колпачком для присоединения колпачка к опоре.



6. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.1, дополнительно содержащее поворотный винт (32), выполненный с возможностью вращения относительно оболочки во время режима установки дозы, при этом степень вращения винта во время режима установки дозы определяет количество лекарственного препарата, подлежащего выдаче из выпускного отверстия во время режима выдачи дозы, при этом трубчатый корпус вращательно зафиксирован с поворотным винтом.

7. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.6, в котором кнопка дозы выполнена с возможностью вращения с поворотным винтом и трубчатым корпусом во время режима установки дозы, а поворотный винт и трубчатый корпус выполнены с возможностью вращения относительно кнопки дозы во время режима выдачи дозы.

8. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.1, в котором датчик содержит переключатель (86).

9. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.8, в котором трубчатый корпус содержит множество выступов (102) и выемок (124), при этом переключатель выполнен с возможностью скольжения по выступам во время вращения трубчатого корпуса относительно кнопки дозы во время режима выдачи дозы.

10. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.9, в котором множество выступов равноудалены друг от друга в окружной конфигурации.

11. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из пп.1-7, в котором датчик содержит датчик Холла.

12. Устройство для доставки лекарственного средства по любому из пп.1-7, в котором датчик содержит акселерометр.

13. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.1, дополнительно содержащее муфту (52), причем муфта и трубчатый корпус имеют ответные шлицы (74), соединяющие кнопку дозы и трубчатый корпус во время режима установки дозы, чтобы обеспечивать совместное вращение кнопки дозы и трубчатого корпуса во время режима установки дозы, при этом шлицы муфты отделены от шлицев трубчатого корпуса во время режима выдачи дозы для отсоединения кнопки дозы от трубчатого корпуса для обеспечения возможности вращения трубчатого корпуса относительно кнопки дозы.

14. Устройство для доставки лекарственного препарата по п.13, в котором по меньшей мере часть муфты проходит через трубчатый корпус.

15. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из пп.1-14, в котором опора и колпачок имеют ответные взаимозацепляющиеся детали, соединяющие опору и колпачок.

16. Устройство для доставки лекарственного препарата по любому из пп.1-15, в котором оболочка дополнительно содержит резервуар, содержащий лекарственный препарат.

17. Способ сборки устройства для доставки лекарственного препарата (10), включающий обеспечение оболочки (12);

обеспечение выпускного отверстия (21);

соединение трубчатого корпуса с оболочкой (38), при этом трубчатый корпус выполнен с возможностью вращения относительно оболочки во время режима выдачи дозы, в котором лекарственный препарат выдают из выпускного отверстия;

образование кнопки дозы (30), содержащей колпачок (56) и опору (42), посредством, по меньшей мере, частичного ограничения электронного узла (76) между колпачком и опорой и прикрепления колпачка к опоре, причем электронный узел содержит датчик (86), выполненный с возможностью измерения вращения трубчатого корпуса в осевом направлении, при этом опора содержит отверстие (45а, 45b), через которое по меньшей мере часть датчика проходит в осевом направлении; и

выполнение кнопки дозы с обеспечением возможности ее перемещения относительно оболочки в осевом направлении, причем перемещение кнопки дозы относительно оболочки в осевом направлении активирует режим выдачи дозы.

18. Способ по п.17, в котором опора образует первое отверстие (45а) и второе отверстие (45b), причем каждое отверстие выполнено с возможностью приема по меньшей мере части датчика, причем способ дополнительно включает введение части датчика, по меньшей мере частично, через только одно из отверстий в опоре для обеспечения возможности взаимодействия датчика с трубчатым корпусом.

19. Способ по п.17, дополнительно включающий соединение трубчатого корпуса с поворотным винтом для вращательной фиксации трубчатого корпуса с поворотным винтом и выполнение поворотного винта с обеспечением возможности его вращения относительно оболочки во время режима установки дозы, при этом степень вращения винта во время режима установки дозы определяет количество лекарственного препарата, подлежащего выдаче из выпускного отверстия во время режима выдачи дозы.

20. Способ по п.17, дополнительно включающий выполнение трубчатого корпуса с возможностью вращения относительно кнопки дозы во время режима выдачи дозы и выполнение датчика с возможностью измерения вращения трубчатого корпуса относительно кнопки дозы.

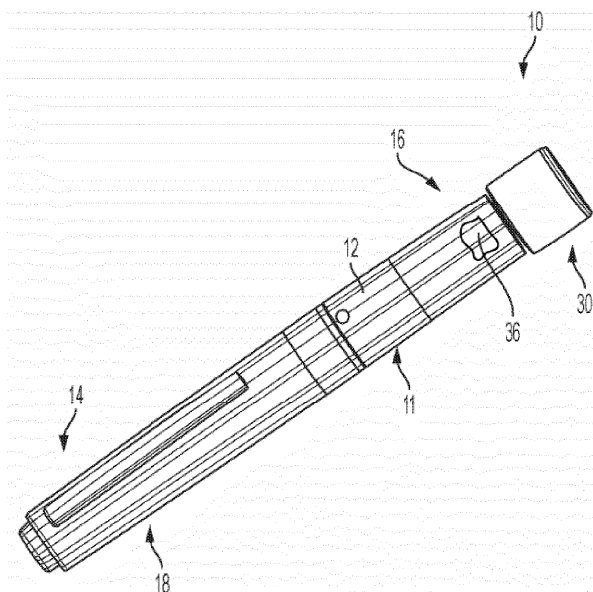
21. Способ по п.17, дополнительно включающий выполнение кнопки дозы с возможностью вращения относительно оболочки во время режима установки дозы и с возможностью вращения с трубчатым корпусом во время режима установки дозы.

22. Способ по п.19, дополнительно включающий выполнение кнопки дозы с возможностью вращения с поворотным винтом и трубчатым корпусом во время режима установки дозы и выполнение поворотного винта и трубчатого корпуса с возможностью вращения относительно кнопки дозы во время режима выдачи дозы.

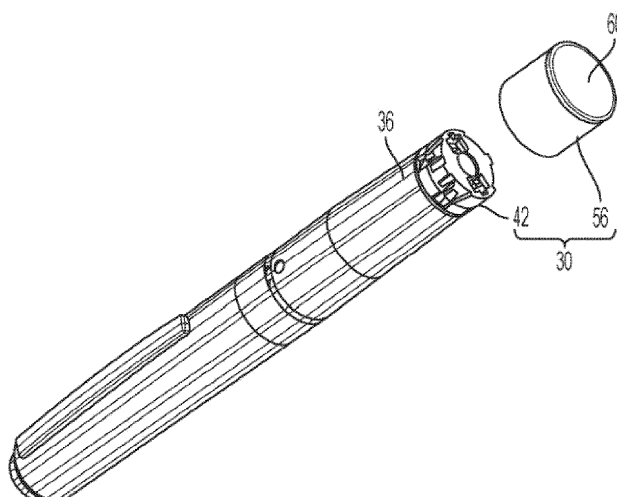
23. Способ по п.17, дополнительно включающий обеспечение переключателя для датчика.

24. Способ по п.23, дополнительно включающий обеспечение трубчатого корпуса множеством выступов и выемок, при этом переключатель скользит по выступам во время вращения трубчатого корпуса относительно кнопки дозы во время режима выдачи дозы.

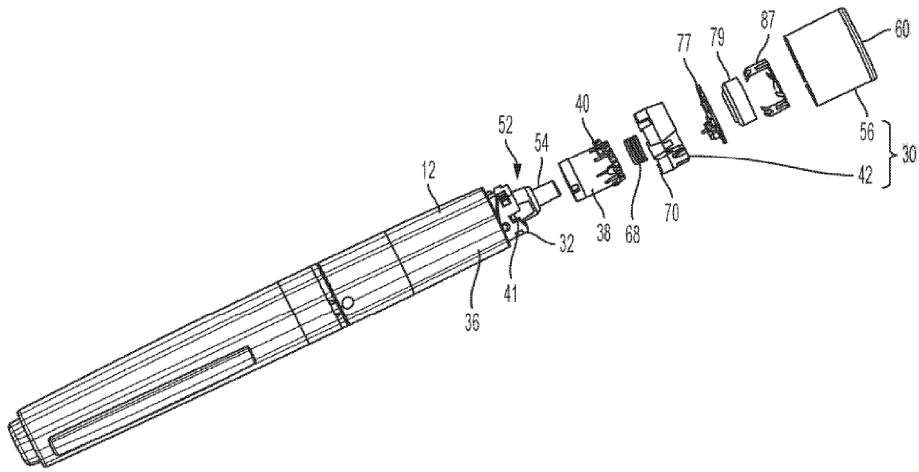
25. Способ по п.17, дополнительно включающий введение муфты (52), по меньшей мере частично, через трубчатый корпус, причем муфта и трубчатый корпус имеют ответные шлицы (74), соединяющие кнопку дозы и трубчатый корпус во время режима установки дозы, чтобы обеспечивать возможность совместного вращения кнопки дозы и трубчатого корпуса во время режима установки дозы, при этом шлицы муфты отделены от шлицев трубчатого корпуса во время режима выдачи дозы для отсоединения кнопки дозы от трубчатого корпуса с целью обеспечения возможности вращения трубчатого корпуса относительно кнопки дозы.



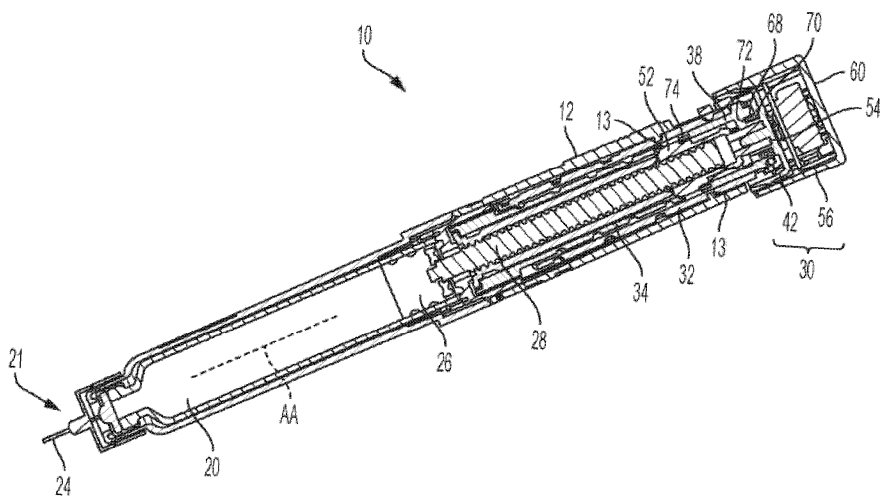
Фиг. 1



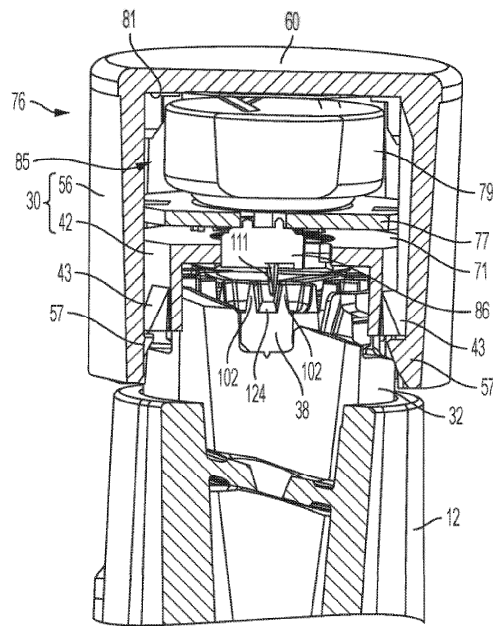
Фиг. 2



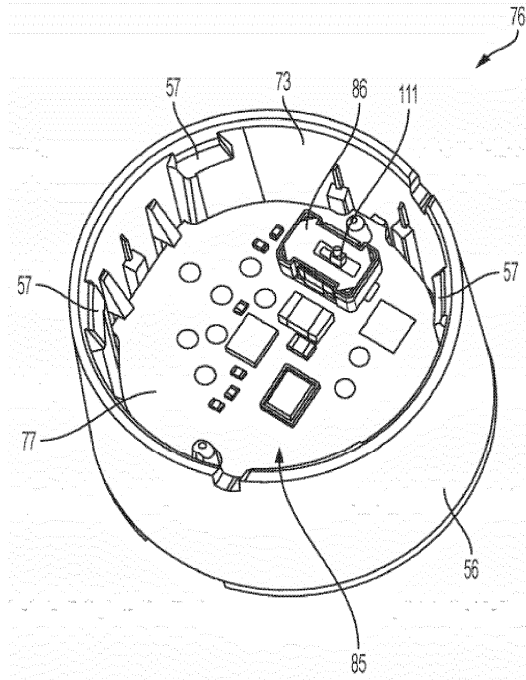
Фиг. 3



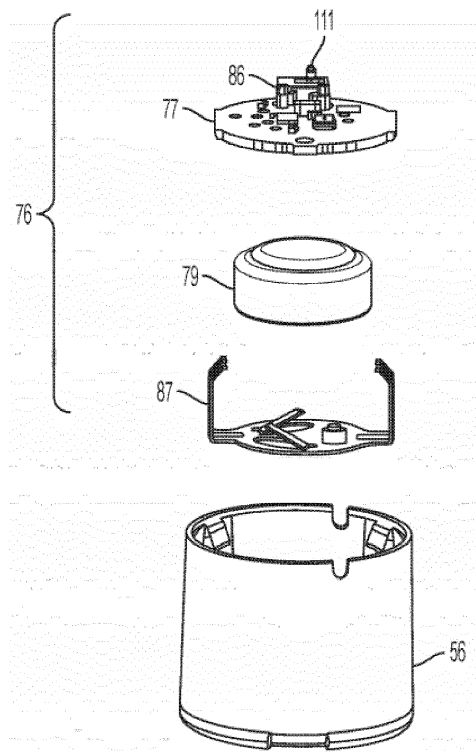
Фиг. 4



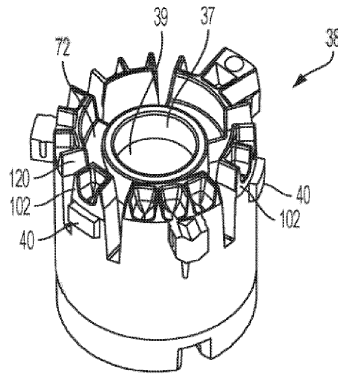
Фиг. 5



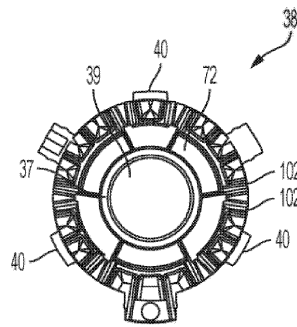
Фиг. 6



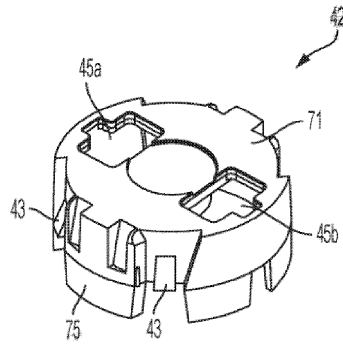
Фиг. 7



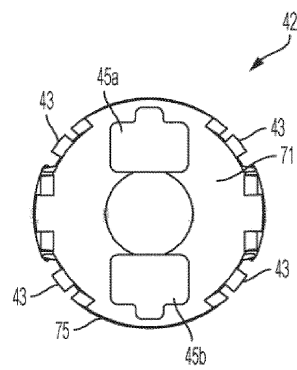
Фиг. 8



Фиг. 9



Фиг. 10



Фиг. 11

