

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **045616**

(13) **B1**

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

(45) Дата публикации и выдачи патента
2023.12.12

(51) Int. Cl. *A61M 5/24* (2006.01)

(21) Номер заявки
202290321

(22) Дата подачи заявки
2020.08.19

(54) **СПОСОБЫ И АППАРАТ ДЛЯ АСПЕКТОВ СИСТЕМЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ДОЗЫ**

(31) **62/889,813**

(56) US-A1-2016074593

(32) **2019.08.21**

US-A1-2018147362

(33) **US**

US-A1-2012078216

(43) **2022.05.20**

US-A1-2005085277

(86) **PCT/US2020/046937**

WO-A2-2018009509

(87) **WO 2021/034902 2021.02.25**

US-A1-2012150114

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:

US-A1-2018207366

ЭЛИ ЛИЛЛИ ЭНД КОМПАНИ (US)

WO-A1-2010098928

(72) Изобретатель:

**Кортиновис Марко, Кхандагале
Бхакти Гириш, Массари Россано
Клаудио (US)**

(74) Представитель:

**Парамонова К.В., Угрюмов В.М.,
Христофоров А.А., Гизатуллин Ш.Ф.,
Гизатуллина Е.М., Костюшенкова
М.Ю., Строкова О.В., Прищепный
С.В., Джержмакян Р.В. (RU)**

(57) Методы, описанные в данном изобретении, относятся к выполняемым с помощью компьютера способам и аппарату по меньшей мере одного для определения того, прикреплен ли модуль измерения дозы к устройству доставки лекарственного препарата, такому как, например, с датчиками определения дозы для определения цвета части устройства доставки лекарственного препарата для определения лекарственного препарата, содержащегося в устройстве доставки лекарственного препарата, таком как, например, с набором светодиодов и датчиком освещенности для различных температурных условий, и для контроля срока службы батареи в модуле измерения дозы, такого как, например, с определением тока/напряжения для различных температурных условий. По меньшей мере часть информации, получаемой при помощи этих методов, может быть передана на спаренное удаленное электронное устройство, такое как смартфон пользователя.

045616
B1

045616
B1

Область техники

Настоящее изобретение относится к методам работы электронной системы определения дозы для устройства доставки лекарственного препарата и, в частности, к методам определения подсоединения к устройству доставки лекарственного препарата, определения типа устройства доставки лекарственного препарата и контроля срока службы батареи.

Уровень техники

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 лекарственного препарата. Приводной элемент выполнен с возможностью перемещения вперед, чтобы продвигать поршень в картридже для выдачи содержащегося лекарственного препарата из выпускного отверстия на дистальном конце картриджа, как правило, через иглу. В одноразовых или предварительно заполненных ручках после того, как ручка была использована вплоть до исчерпания запаса лекарственного препарата в картридже, пользователь выбрасывает всю ручку и начинает использовать новую сменную ручку. В многоразовых ручках после того, как ручка была использована до исчерпания запаса лекарственного препарата внутри картриджа, ручку разбирают, чтобы можно было заменить использованный картридж на новый картридж, а затем ручку вновь собирают для её последующего использования.

Во многих шприц-ручках и других устройствах доставки лекарственного препарата используются механические системы, в которых элементы вращаются и/или перемещаются относительно друг друга способом, пропорциональным дозе, доставляемой при работе устройства. Соответственно, в данной области техники были созданы надежные системы, которые точно измеряют относительное перемещение элементов устройства доставки лекарственного препарата, чтобы оценить доставленную дозу. Такие системы могут содержать датчик, который прикреплен к первому элементу устройства доставки лекарственного препарата и который определяет относительное перемещение измеренного компонента, прикрепленного ко второму элементу устройства. Для введения правильного количества лекарственного препарата необходимо, чтобы доза, доставляемая устройством доставки лекарственного препарата, была точной.

Многие шприц-ручки и другие устройства 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. Соответственно, существует потребность в устройстве, которое могло бы автоматически определять дозу, доставляемую устройством доставки лекарственного препарата во время инъекции. Кроме того, существует необходимость в том, чтобы такое устройство определения дозы было съемным и допускалось его повторное использование с множеством устройств доставки. В других вариантах реализации изобретения существует необходимость в том, чтобы такое устройство определения дозы было интегрировано с устройством доставки.

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

Сущность изобретения

Настоящее изобретение относится к методам работы с модулем измерения дозы, который можно съемно прикреплять к устройству доставки лекарственного препарата. Методы могут включать в себя определение того, присоединен ли модуль измерения дозы к устройству доставки лекарственного препарата. Такие методы могут, например, обеспечивать, чтобы модуль измерения дозы измерял, обрабатывал события и/или сообщал о событиях, определенных только при прикреплении к устройству доставки лекарственного препарата (в отличие от случайной активации, когда модуль измерения дозы не соединен с устройством доставки лекарственного препарата), и их можно применять для определения того, когда модуль измерения дозы заменяют на новое устройство доставки лекарственного препарата. Методы также могут включать в себя определение цвета части устройства доставки лекарственного препарата для определения того, какой лекарственный препарат содержится в устройстве доставки лекарственного препарата. Такие методы могут, например, обеспечивать, чтобы пациент вводил правильный лекарственный препарат, во избежание ошибок в отношении того, какой лекарственный препарат находится в устройстве доставки лекарственного препарата. Методы могут дополнительно включать в себя контроль срока службы батареи в модуле измерения дозы. Такие методы могут, например, позволять пользователю или пациенту контролировать срок службы батареи таким образом, что пациент может заблаговре-

менно и надежным образом знать, когда батарея разрядится, чтобы пользователь или пациент мог заранее должным образом планировать свои действия.

Краткое описание графических материалов

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

На фиг. 1А представлена схема приведенной в качестве примера системы в соответствии с некоторыми вариантами реализации.

На фиг. 1В изображена блок-схема контроллера и его компонентов в соответствии с некоторыми вариантами реализации.

На фиг. 1С представлена схема приведенной в качестве примера системы в соответствии с некоторыми вариантами реализации.

На фиг. 2 представлена блок-схема приведенного в качестве примера, выполняемого с помощью компьютера способа определения цвета, связанного с объектом, в соответствии с некоторыми вариантами реализации.

На фиг. 3 представлена блок-схема приведенного в качестве примера, выполняемого с помощью компьютера способа генерирования параметров калибровки в соответствии с некоторыми вариантами реализации.

На фиг. 4 представлена блок-схема приведенного в качестве примера, выполняемого с помощью компьютера способа определения индикации состояния батареи в соответствии с некоторыми вариантами реализации.

На фиг. 5 представлен вид в перспективе приведенного в качестве примера устройства доставки лекарственного препарата, с которым функционирует система определения дозы по настоящему изобретению.

На фиг. 6 представлен вид в перспективе в поперечном разрезе приведенного в качестве примера устройства доставки лекарственного препарата, показанного на фиг. 5.

На фиг. 7 представлен вид в перспективе проксимальной части приведенного в качестве примера устройства доставки лекарственного препарата, показанного на фиг. 5.

На фиг. 8 представлен вид в перспективе с частичным покомпонентным разнесением проксимальной части приведенного в качестве примера устройства доставки лекарственного препарата, показанного на фиг. 5, вместе с системой определения дозы по настоящему изобретению.

На фиг. 9 представлен схематический вид сбоку, частично в поперечном разрезе, модуля системы определения дозы, в соответствии с другим приведенным в качестве примера вариантом реализации, прикрепленного к проксимальной части устройства доставки лекарственного препарата.

На фиг. 10А-10В и фиг. 11А-11В представлены еще другие приведенные в качестве примера варианты реализации систем определения дозы, использующих магнитное измерение.

На фиг. 12 представлен осевой вид еще другого приведенного в качестве примера варианта реализации системы определения доставленной дозы, в которой используется магнитное измерение.

На фиг. 13 показан приведенный в качестве примера, выполняемый с помощью компьютера способ определения того, соединен ли аппарат с возможностью съема с устройством инъекции лекарственного средства, в соответствии с некоторыми вариантами реализации.

Подробное описание изобретения

Для способствования пониманию 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. Настоящее изобретение относится к измерительным системам для устройств доставки лекарственного препарата. В одном аспекте система измерения выполнена с возможностью определения того, установлена ли измерительная система на устройстве доставки лекарственного препарата. Авторы изобретения обнаружили и поняли, что может быть желательным, чтобы система измерения дозы была соединена с возможностью съема с устройством доставки лекарственного препарата. Однако авторы изобретения обнаружили и поняли, что, учитывая различные аппаратные средства, программно-аппаратные средства и/или программное обеспечение, которые желательно включить в такие системы измерения дозы, а также в стремлении сохранить компактные размеры системы измерения дозы, сделать ее удобной для пользователя и ограниченно содержащей только компоненты с низкой вероятностью выхода из строя из-за многократного использования, может быть сложно также включить дополнительные компоненты (например, переключатели, защелки и/или т.п.) для определения того, когда система измерения дозы соединена с устройством доставки лекарственного препарата. Описанные в данном документе методы обеспечивают эффективное применение существующих компонентов устройства измерения дозы для определения того, соединено ли устройство измерения дозы с устройством доставки лекарственного препарата. Например, устройство измерения дозы может содержать

датчики (такие как датчики с эффектом Холла) и соответствующие аппаратные средства и/или программное обеспечение для определения размера дозы, вводимой при помощи устройства доставки лекарственного препарата. В методах могут использоваться такие аппаратные средства и/или программное обеспечение, используемые для определения дозы, чтобы также определять, соединена ли (или нет) система измерения дозы с устройством доставки лекарственного препарата.

Во втором аспекте система измерения выполнена с возможностью определения типа лекарственного препарата, содержащегося в устройстве доставки лекарственного препарата. Как описано в данном документе, авторы изобретения обнаружили и поняли, что проблемы могут возникать тогда, когда нет возможности определить лекарственный препарат в устройстве доставки лекарственного препарата. Например, пациенту может быть введен неправильный лекарственный препарат, что может быть причиной неправильного дозирования для пациента, неверных записей о введении дозы и/или т. п. Описанные в данном документе методы обеспечивают определение цвета компонента лекарственного препарата, вводимого при помощи устройства доставки лекарственного препарата, причем цвет указывает на тип лекарственного препарата. В некоторых вариантах реализации в методах эффективно применяются один или более светоизлучающих диодов и датчик освещенности для освещенности применяемого цветного компонента и обработки данных освещенности для согласования цвета с сохраненным набором цветов и соответствующими лекарственными препаратами. В третьем аспекте система измерения выполнена с возможностью контроля срока службы батареи системы измерения. Авторы изобретения обнаружили и поняли, что определение остаточного срока службы батареи осложняется различными факторами, такими как температура, время отсутствия функционирования, продолжительность использования, изменение нагрузки, марка батареи, изменчивость батареи и другие параметры. Авторы изобретения разработали методы контроля батареи на основании архитектуры устройства измерения дозы и с использованием способа, который включает в себя другие соответствующие данные, такие как температура. Данные методы могут обеспечивать оценку срока службы батареи, которая регулирует процесс измерения таким образом, чтобы избежать ошибок, которые в ином случае могли бы быть вызваны существующими методами измерения срока службы батареи.

В качестве иллюстрации устройство доставки лекарственного препарата описано в форме шприц-ручки. Тем не менее, устройство доставки лекарственного препарата может представлять собой любое устройство, которое используют для установки и доставки дозы лекарственного препарата, например инфузионный насос, болюсный шприц или устройство с автоматическим медицинским шприцем. Лекарственный препарат может представлять собой лекарственный препарат любого типа, который может быть доставлен таким устройством доставки лекарственного препарата.

Несмотря на то, что были описаны различные варианты реализации, специалистам в данной области техники должно быть очевидно, что возможны многие другие варианты реализации и применения изобретения. Соответственно, варианты реализации, описанные в данном документе, являются примерами, а не единственными возможными вариантами реализации и применения. Кроме того, описанные выше преимущества не обязательно являются единственными преимуществами, и не обязательно предусмотрены, что все описанные преимущества будут достигнуты с каждым вариантом реализации. Устройства, описанные в данном документе, такие как устройство 10, могут дополнительно содержать лекарственный препарат, такой как, например, внутри резервуара или картриджа 20. В другом варианте реализации 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 в виде лекарственной формы с одним или более вспомогательными веществами. Устройство приводится в действие таким образом, как в целом описано выше, пациентом, лицом, осуществляющим уход, или медицинским работником для доставки лекарственного препарата человеку.

На фиг. 1А представлена схема приведенной в качестве примера системы 120 в соответствии с некоторыми вариантами реализации. Система 101 содержит систему 103 измерения, связанную с удаленным вычислительным устройством 104 через блок 106 связи (например, посредством проводного и/или беспроводного соединения). Блок 106 связи может представлять собой, например, приемопередатчик WiFi, приемопередатчик Bluetooth, приемопередатчик радиочастотной идентификации (RFID; radio frequency identification), приемопередатчик USB, приемопередатчик связи ближнего радиуса действия (NFC; near-field communication), комбинированную микросхему и/или т.п. Как описано далее в данном документе, система 103 измерения может быть выполнена с возможностью определения данных освещенности, указывающих на цвет объекта. Система 103 измерения содержит блок 108 обработки данных (например, микроконтроллер (MCU; microprocessor control unit)), связанный с датчиком 110 освещенно-

сти и блоком 112 управления. Датчик 110 освещенности имеет оптическую связь с объектом 116 (например, частью устройства доставки лекарственного препарата). В некоторых вариантах реализации датчик 110 освещенности представляет собой датчик наружной освещенности (ALS; Ambient Light Sensor), например, работающий в режиме отраженного света. Светодиодный драйвер 112 связан с набором светоизлучающих диодов (светодиодов) 114А, 114В и 114С (в совокупности светодиоды 114), имеющим оптическую связь с объектом 116. Например, светодиоды 114 могут включать в себя красный светодиод, синий светодиод и/или зеленый светодиод. Датчик 110 освещенности, светодиоды 114, или оба, необязательно имеют оптическую связь с объектом 116 через необязательный световод 118. Световод 118 может представлять собой прозрачный световод, такой как световод Makrolon 2458. В некоторых вариантах реализации датчик цвета выполнен из отдельных светодиодов, единого пакета RGB-светодиодов или их комбинации.

На фиг. 1В проиллюстрирован детальный пример электронного блока модуля измерения, обозначенного позицией 1400, который может быть включен в любой из модулей, описанных в данном документе. MCU запрограммирован для достижения электронных функций модуля. MCU содержит управляющую логику, выполненную с возможностью реализации описанных в данном документе операций, включая определение соединения с устройством доставки лекарственного препарата, определение типа устройства доставки лекарственного препарата, получение данных, используемых для определения дозы, доставляемой при помощи устройства доставки лекарственного препарата, и контроль срока службы батареи устройства доставки лекарственного препарата. MCU может быть выполнен с возможностью получения данных путем обнаружения и/или определения величины вращения датчика вращения, закрепленного на фланце, которая определяется путем определения магнитного поля датчика вращения с помощью измерительных элементов измерительного датчика системы, такого как, например, датчики с эффектом Холла.

Блок 1400 содержит MCU, который может быть функционально связан с одним или более из датчиков 1402А-1402Е дозирования, запоминающего устройства 1408, датчика 1404 идентификации, счетчика 1414, светодиодного драйвера 1411 и световых индикаторов 1412, модуля 1406 включения питания, модуля 1410 связи, устройства управления дисплеем/дисплей 1416, источника 1418 питания и модуля 1420 присутствия. Блок 1400 может содержать любое количество датчиков дозирования, например пять магнитных датчиков 1402А-1402Е (показаны) или шесть датчиков. Датчики дозирования можно использовать для определения общих единиц вращения компонентов внутри устройства доставки лекарственного препарата, которые можно использовать для определения количества вводимой дозы (например, как описано далее в данном документе в связи с фиг. 5-12), а также можно использовать для определения соединения с устройством доставки лекарственного препарата. MCU может быть выполнен с возможностью определения, с помощью модуля 1420 присутствия, показанного в этом варианте реализации пунктирными линиями как необязательного, посредством срабатывания системы переключателя присутствия, соединен ли модуль с кнопкой устройства. MCU выполнен с возможностью определения цвета кнопки дозирования посредством датчика 1404 идентификации, и в некоторых примерах, связывания данных цвета, определенных на месте или за его пределами с помощью внешнего устройства (например, удаленного вычислительного устройства 104), причем цвет соответствует конкретному лекарственному препарату (например, при помощи светодиодов 114, как описано дальше в данном документе). MCU выполнен с возможностью определения срабатывания переключателя пробуждения для включения электронного блока для использования, показанного в виде модуля 1406 включения питания. В одном примере данные о полном вращении могут быть переданы на внешнее устройство, которое содержит запоминающее устройство, имеющее базу данных, справочную таблицу или другие данные, хранящиеся в запоминающем устройстве, чтобы соотнести общее количество единиц вращения с количеством лекарственного препарата, доставленным в случае данного идентифицированного лекарственного препарата. В другом примере MCU могут быть выполнены с возможностью определения количества доставленного лекарственного препарата. MCU может быть выполнен с возможностью сохранения данных об определенной дозе в локальном запоминающем устройстве 1408 (например, во внутренней флэш-памяти или во встроенном электрически стираемом программируемом постоянном запоминающем устройстве (EEPROM; electrically erasable programmable read-only memory)). MCU дополнительно выполнен с возможностью беспроводной передачи сигнала, представляющего данные устройства, такие как, например (любые или в любой комбинации), единицы вращения, данные идентификации лекарственного препарата (такие как цвет), временная метка, время с момента доставки последней дозы, состояние заряда батареи, идентификационный номер модуля, время присоединения или отсоединения модуля, время бездействия и/или другие ошибки (такие как, например, ошибка при определении и/или передаче дозы, ошибка при определении в процессе идентификации и/или передаче лекарственного препарата), на спаренное удаленное электронное устройство, такое как смартфон пользователя, через модуль 1410 Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE; Bluetooth low energy) или другой подходящий модуль протоколов беспроводной ближней или дальней связи, такой как, например, связь ближнего радиуса действия (NFC), WIFI или сеть сотовой связи. В качестве иллюстрации, логические схемы управления BLE и MCU интегрированы в одной схеме. В одном примере любой из описанных в данном документе модулей может содержать дис-

плейный модуль 1420, показанный в этом варианте реализации пунктирными линиями как необязательный, для указания информации пользователю. Такой дисплей, который может представлять собой светодиоды, жидкокристаллический монитор или другие цифровые или аналоговые дисплеи, может быть интегрирован с площадкой для пальца проксимальной части. MCU содержит программный модуль устройства управления дисплеем и логические схемы управления, выполненные с возможностью приема и обработки измеренных данных и отображения информации на указанном дисплее, такой как, например, информация об установке дозы, дозированной выдаче, состоянии инъекции, завершении инъекции, дате и/или времени или времени до следующей инъекции. В другом примере MCU содержит светодиодный драйвер 1411, связанный с одним или более светодиодами 1412, такими как, например, RGB-светодиод, светодиод оранжевого свечения и светодиод зеленого свечения, используемые для информирования пациента с помощью последовательностей включения и выключения, а также разных цветов о том, были ли успешно переданы данные, является ли заряд батареи высоким или низким, или передачи других медицинских сообщений. Счетчик 1414 показан в виде генератора импульсов истинного времени (RTC; real time clock), который электронно соединен с MCU для отслеживания времени, такого как, например, время дозирования. Счетчик 1414 также может представлять собой счетчик времени, который отслеживает секунды с нулевой отметки в зависимости от подачи питания. Данные о времени или показания счетчика могут передаваться на внешнее устройство.

В некоторых вариантах реализации, как описано далее в связи с фиг. 8-12, система 103 измерения выполнена с возможностью соединения с устройством доставки лекарственного препарата. В некоторых вариантах реализации объект 116 представляет собой часть устройства доставки лекарственного препарата (например, кнопку, индикатор, цвет внешнего отсека и т.д.), которую можно использовать для идентификации аспекта устройства доставки лекарственного препарата на основании цвета объекта 116. Например, цвет объекта 116 может указывать на тип лекарственного препарата в устройстве доставки лекарственного препарата.

На фиг. 1С представлена схема приведенной в качестве примера системы 130 в соответствии с некоторыми вариантами реализации. Система 130 содержит аспекты системы определения дозы, включая систему 132 измерения, связанную с удаленным вычислительным устройством 134 через блок 136 связи (например, через проводное и/или беспроводное соединение). Как описано далее в данном документе, система 132 измерения может быть выполнена с возможностью определения индикатора батареи, указывающего на оставшийся срок службы батареи 138. Аппарат 132 содержит блок 140 обработки данных, связанный с блоком 136 связи, батареей 138 и блоком 142 измерения температуры.

Приведенные в качестве примера аспекты системы определения дозы, описанные в связи с фиг. 1А-1С, показаны в иллюстративных целях, чтобы выделить различные аспекты систем определения дозы. Аспекты, показанные на фиг. 1А-1С, могут быть объединены в единый аппарат, такой как система 80 определения доставки дозы, описанная в связи с фиг. 8-12, и могут быть реализованы с использованием, например, различных приведенных в качестве примера конфигураций, описанных в связи с указанными фигурами.

Со ссылкой на фиг. 1А, в некоторых вариантах реализации система 103 измерения выполнена с возможностью определения цвета объекта (например, кнопка устройства доставки лекарственного препарата в виде шприц-ручки). В некоторых вариантах реализации система измерения определяет цвет объекта путем последовательного включения светодиодов 114 и считывания отраженных лучей через широкоспектральный датчик 110 наружной освещенности. Система 103 измерения может генерировать различные значения, например три значения для каждого из трех светодиодов 114. Система 103 измерения может обрабатывать сгенерированные значения, чтобы сгенерировать окончательное значение цвета для совпадения. Система 103 измерения может сверять окончательное значение цвета с заранее определенным набором цветов, чтобы определить, есть ли совпадение.

На фиг. 2 представлена блок-схема приведенного в качестве примера выполняемого с помощью компьютера способа 200 определения цвета, связанного с объектом, в соответствии с некоторыми вариантами реализации. Процессор, такой как блок 108 обработки данных системы 103 измерения, может выполнять машиночитаемые команды, которые предписывают процессору выполнять способ 200. На этапе 202 система измерения получает данные освещенности объекта, освещенного набором светодиодов. Система измерения может необязательно обрабатывать данные освещенности на этапах 204 и/или 206 для генерирования обработанных данных освещенности. На этапе 204 система измерения необязательно корректирует данные освещенности в зависимости от температуры. На этапе 206 система измерения необязательно нормализует данные освещенности. На этапе 208 система измерения предписывает датчику освещенности собирать данные освещенности объекта, в то время как объект освещается набором светодиодов. На этапе 208 система измерения передает обработанные данные освещенности на удаленное устройство (например, через модуль связи, связанный с процессором аппарата). На этапе 210 удаленное устройство определяет, совпадают ли показатели освещенности с сохраненным набором цветов. Если удаленное устройство определяет совпадение, на этапе 212 удаленное устройство выводит совпадающий цвет (например, в программу, на дисплей и т.д.). Если удаленное устройство не определяет совпадение, на этапе 214 удаленное устройство выводит информацию о том, что совпадение цветов не

найден (например, возвращая код ошибки, код отсутствия совпадения и/или т.п.).

Со ссылкой на этап 202, система измерения может быть выполнена с возможностью фиксации первых данных освещенности, когда объект не освещается набором светодиодов, вторых данных освещенности, когда объект освещается каждым светодиодом из набора светодиодов, или обоих типов данных. Например, аппарат может быть выполнен с возможностью фиксации данных освещенности объекта, когда объект освещается только окружающим светом, когда светодиоды не включены. В некоторых вариантах реализации система измерения может включать время экспозиции, в течение которого необходимо фиксировать данные о недостаточной освещенности. В качестве другого примера, если набор светодиодов содержит светодиоды разного цвета, аппарат может быть выполнен с возможностью фиксации данных освещенности объекта, когда объект освещается каждым светодиодом. Например, как показано на фиг. 1А, в некоторых вариантах реализации аппарат содержит красный светодиод 114А, синий светодиод 114В и зеленый светодиод 114С. Аппарат может быть выполнен с возможностью координации датчика 110 освещенности и светодиодного драйвера 112 для координации включения светодиодов 114 и фиксации данных освещенности таким образом, чтобы датчик 110 освещенности фиксировал данные освещенности, когда объект освещается красным светодиодом 114А (а не другими светодиодами), данные освещенности, когда объект освещается синим светодиодом 114В, и данные освещенности, когда объект освещается зеленым светодиодом 114С. В некоторых вариантах реализации система измерения может быть выполнена с возможностью использования времени экспозиции для фиксации данных освещенности, которые могут быть одинаковыми для каждого светодиода и/или разными для одного или более светодиодов.

Со ссылкой на этап 204, данные освещенности можно корректировать в зависимости от температуры. В некоторых вариантах реализации измеряют температуру окружающего воздуха, системы измерения и/или устройства доставки лекарственного препарата. В некоторых вариантах реализации система измерения может фиксировать совокупность измерений температуры и усреднять эти значения для определения и усреднения температуры для использования при корректировке данных освещенности. В некоторых вариантах реализации система измерения может корректировать каждое значение данных освещенности (X) с помощью уравнения 1:

$$rgbTempX = rgbX * (1 - TempCoefficientX * (Temp - CalTemp)) \quad (\text{Уравнение 1})$$

где

rgbTempX представляет собой скорректированное значение данных освещенности, определенное для каждого цвета, такое как значение красного цвета, значение зеленого цвета и значение синего цвета, в зависимости от того, для какого цвета вычисляется уравнение 1;

rgbX представляет собой каждое начальное значение данных освещенности, такое как значение красного цвета, значение зеленого цвета и значение синего цвета;

TempCoefficientX представляет собой температурный коэффициент для каждого значения, который может позволить отслеживать различные измерения температуры с помощью одного коэффициента (например, поскольку при различных измерениях температуры может быть смещение характеристик);

CalTemp представляет собой температуру, измеренную во время калибровки системы измерения, которую можно использовать для учета изменений температуры (например, для измерений без калибровки); и Temp представляет собой измеренную (например, усредненную) температуру.

Со ссылкой на этап 206, система измерения может нормализовать (скорректированные по температуре) данные освещенности на основании данных недостаточной освещенности, зафиксированных без освещенности светодиодами. В некоторых вариантах реализации система измерения может нормализовать данные освещенности на основании одного или более измерений освещенности, определенных во время калибровки. Например, уравнение 2 можно использовать для нормализации каждого значения данных освещенности (X):

$$bNormX = \frac{rgbTempX - blackX + \frac{(calDark - darkValue) * expTimeX}{darkExpTime}}{whiteX - blackX} * 10000$$

(Уравнение 2)

где

bNormX представляет собой нормализованное значение освещенности, такое как нормализованное значение красного, зеленого или синего цвета, в зависимости от того, для какого цвета вычисляется уравнение 2 (в процентах, умноженное на 100);

whiteX представляет собой значения освещенности, такие как значения красного, зеленого и синего цветов, полученные на этапе калибровки при использовании белого целевого объекта (описанном далее в связи с фиг. 3);

blackX представляет значения освещенности, такие как значения красного, зеленого и синего цветов, полученные на этапе калибровки при использовании черного целевого объекта (описанном далее в связи с фиг. 3);

calDark представляет собой значение недостаточной освещенности (с выключенными светодиодами)

ми), определенное на этапе калибровки (описанном далее в связи с фиг. 3); и

darkValue представляет собой значение недостаточной освещенности, определенное на этапе 202.

Со ссылкой на этап 210, удаленное устройство может быть выполнено с возможностью определения значений степени освещенности А В (LABc). Система может определять значения LABc на основании любых значений освещенности, будь то необработанные данные освещенности или данные освещенности, скорректированные по температуре, и/или нормализованные данные освещенности. В иллюстративных целях следующие примеры для простоты относятся к нормализованным данным освещенности. Значение А можно рассчитать в зависимости от нормализованных значений освещенности. Например, затем, в зависимости от того, больше ли rgbNormRed, определенное с помощью уравнения 2, чем rgbNormGreen, для определения значения А используют одно из уравнений 3 или 4:

$$A = Kn * \left(\frac{rgbNormRed}{rgbNormGreen} - 1 \right) \text{ если } rgbNormRed > rgbNormGreen \quad (\text{Уравнение 3})$$

$$A = -Kn * \left(\frac{rgbNormGreen}{rgbNormRed} - 1 \right) \text{ если } rgbNormRed \leq rgbNormGreen \quad (\text{Уравнение 4})$$

Значение В также можно рассчитать в зависимости от нормализованных значений освещенности. Например, затем, в зависимости от того, больше ли rgbNormBlue, определенное с помощью уравнения 2, чем rgbNormGreen, для определения значения В используют одно из уравнений 5 или 6. Для уравнений 3-6 Kn представляет собой коэффициент, используемый для преобразования RGB в LABc, так что значения А и В будут находиться в диапазоне от -100 до 100, а L будет в диапазоне от 0 до 100 (например, 20, 21,5, 23 и т.д.).

$$B = -Kn * \left(\frac{rgbNormBlue}{rgbNormGreen} - 1 \right) \text{ если } rgbNormBlue > rgbNormGreen \quad (\text{Уравнение 5})$$

$$B = Kn * \left(\frac{rgbNormGreen}{rgbNormBlue} - 1 \right) \text{ если } rgbNormBlue \leq rgbNormGreen \quad (\text{Уравнение 6})$$

Значение L можно рассчитать с помощью уравнения 7:

$$L = \sqrt{\frac{rgbNormRed + rgbNormGreen + rgbNormBlue}{3}} \quad (\text{Уравнение 7})$$

В некоторых вариантах реализации удаленное устройство может содержать таблицу показателей, используемых для определения того, соответствуют ли данные освещенности цвету. Удаленное устройство может содержать набор цветов (например, серый, синий, темно-синий, красный и/или другие цвета), в котором с каждым цветом связан набор данных. Данные, связанные с каждым цветом, могут включать в себя средние данные и/или данные сигма-вариации, определенные во время калибровки и/или проектирования системы. В некоторых вариантах реализации каждый цвет может включать в себя среднее значение для каждого из значений А, В и L и значение сигма-вариации для каждого из значений А, В и L. Удаленное устройство может определять сигма-расстояние для данных освещенности и каждого цвета в сохраненном наборе цветов. Например, уравнение 8 можно использовать для определения сигма-расстояния для каждого цвета в наборе цветов:

$$SigmaDistanceX = \sqrt{\left(\frac{L - \mu LX}{\sigma LX} \right)^2 + \left(\frac{A - \mu AX}{\sigma AX} \right)^2 + \left(\frac{B - \mu BX}{\sigma BX} \right)^2} \quad (\text{Уравнение 8})$$

где

SigmaDistanceX представляет собой сигма-расстояние для рассматриваемого цвета (X) из набора цветов;

Для измерения в реальном времени

L рассчитывают при помощи уравнения 7;

A рассчитывают при помощи либо уравнения 3, либо уравнения 4;

B рассчитывают при помощи либо уравнения 5, либо уравнения 6;

Для рассматриваемого цвета (X)

μLX представляет собой среднее значение значения L для цвета (X);

σLX представляет собой сигма-вариацию значения L для цвета (X);

μAX представляет собой среднее значение значения A для цвета (X);

σAX представляет собой сигма-вариацию значения A для цвета (X);

μBX представляет собой среднее значение значения B для цвета (X) и

σBX представляет собой сигма-вариацию значения B для цвета (X).

Удаленное устройство может определять, совпадают ли данные освещенности с цветом в наборе цветов, при помощи сигма-расстояний. Например, удаленное устройство может выбирать минимальное из значений сигма-расстояния (Min1) как наиболее вероятно совпадающий цвет. Второе наименьшее значение (Min2) можно использовать для проверки цвета совпадения, как описано далее в данном документе. Система измерения и/или удаленное устройство могут быть выполнены с возможностью выполнения одной или более проверок данных освещенности. Например, можно проверить данные недоста-

точной освещенности, чтобы определить, не мешает ли окружающее освещение последующим измерениям при светодиодной освещенности. В качестве другого примера можно проверить полученные данные освещенности для светодиодов для обеспечения того, чтобы данные освещенности находились в пределах ожидаемого порогового значения между самым низким значением черного и самым высоким значением белого. В качестве дополнительного примера можно проверить значения LABc, чтобы определить, находятся ли они в допустимых диапазонах (например, от -100 до 100 для A или B, от 0 до 100 для L). В качестве другого примера можно выполнить проверку совпадения цветов, чтобы убедиться, что Min1 и/или Min2 находятся в допустимых пределах значений. Например, можно проверить Min1, чтобы убедиться, что Min1 меньше максимального сигма-расстояния для ожидаемого совпадения цвета, и/или отношение Min2/Min1 можно сравнить с минимальным отношением между двумя минимальными значениями для приемлемого совпадения.

Во время калибровки устройство измерения может выполнять различные измерения, которые можно использовать для калибровки измерений объекта в реальное время. Калибровочные измерения могут включать в себя измерения температуры и различные измерения освещенности, такие как измерения с использованием белого целевого объекта, черного целевого объекта и недостаточной освещенности без каких-либо включенных светодиодов. На фиг. 3 представлена блок-схема приведенного в качестве примера, выполняемого с помощью компьютера способа 300 генерирования параметров калибровки в соответствии с некоторыми вариантами реализации. На этапе 302 аппарат измеряет температуру. На этапе 304 аппарат фиксирует данные освещенности для белого целевого объекта (например, белого объекта). На этапе 306 аппарат фиксирует данные освещенности для черного целевого объекта (например, черного объекта). На этапе 308 аппарат фиксирует данные освещенности для недостаточной освещенности без включенных светодиодов. На этапе 310 аппарат генерирует набор параметров калибровки. Параметры калибровки могут включать в себя время экспозиции (или максимальное/минимальное время экспозиции) для использования при измерении в темноте и/или для каждого светодиода (например, для красного, зеленого и синего светодиодов), счетчики, считываемые во время калибровки для каждого светодиода для каждого из белого и/или черного объекта, температуры, запаса температуры, и/или другие параметры калибровки.

Как описано в данном документе, система измерения дозы содержит модуль измерения с различными компонентами, включая, среди прочих компонентов, процессор/MCU, датчики и светодиоды. В некоторых вариантах реализации модуль измерения может питаться от батареи. Со ссылкой на фиг. 1С, например, система 132 измерения содержит батарею 138, которая питает систему измерения дозы, включая приведенные в качестве примера компоненты, показанные на фиг. 1С. Описанные в данном документе методы можно использовать для контроля срока службы батареи системы измерения дозы. Срок службы батареи может контролировать для предоставления пользователю такой информации, как индикатор состояния батареи, который отслеживает срок службы батареи, оповещений, связанных с батареей (например, для оповещения пользователя о небольшом сроке жизни батареи, о том, когда следует заметить батарею, и т.д.) и/или т.п. Например, система измерения дозы может оповещать пользователя через модуль измерения или удаленное вычислительное устройство, когда батарея разрядится таким образом, что у пользователя будет достаточно времени для замены батареи (например, за одну или две недели до окончания срока службы батареи). Авторы изобретения обнаружили и поняли, что оценка срока службы батареи, например, с использованием измерений напряжения батареи, может усложняться тем, что режим работы батареи может зависеть от ряда переменных, таких как температура, время отсутствия работы, в зависимости от измерения, продолжительность выполнения инъекции прикрепленным устройством доставки лекарственного препарата, вариация нагрузки, марка батареи, переменность батареи и другие параметры. Для решения таких проблем, которые часто не поддаются контролю со стороны поставщика устройств, авторы изобретения разработали методы контроля батареи на основании архитектуры устройства таким образом, чтобы обеспечить достаточный запас срока службы батареи для компенсации потенциальной(ых) ошибки(ок), и переменности, которые обнаружили авторы изобретения, могут в противном случае возникать во время измерения состояния батареи.

На фиг. 4 представлена блок-схема приведенного в качестве примера, выполняемого с помощью компьютера способа 400 определения индикации батареи в соответствии с некоторыми вариантами реализации. Процессор, такой как блок 140 обработки данных аппарата 132, показанного на фиг. 1В, может быть выполнен с возможностью исполнения машиночитаемых команд, которые предписывают процессору выполнять способ 400. На этапе 402 аппарат получает набор измерений напряжения батареи. На этапе 404 аппарат получает измерение температуры (например, через модуль измерения температуры). На этапе 406 аппарат определяет набор скорректированных по температуре индикаций батареи на основании измерения температуры. На этапе 408 аппарат определяет индикатор батареи, указывающий на оставшийся срок службы батареи, на основании скорректированных по температуре индикаций батареи и набора измерений напряжения.

Со ссылкой на этап 402 аппарат (например, MCU) может получать различные измерения напряжения, когда батарея находится под разными нагрузками и/или в разных рабочих состояниях аппарата. В некоторых вариантах реализации аппарат получает (а) начальное напряжение батареи, когда аппарат

включен, (b) сильноточное напряжение батареи, когда процессор работает с максимальной скоростью, (c) слаботочное напряжение батареи, когда процессор работает в режиме пониженного энергопотребления или в некоторой их комбинации. Начальное напряжение батареи может быть определено, например, путем получения сильноточного напряжения батареи в течение определенного промежутка времени после включения модуля измерения. Например, когда аппарат активируется (например, после нажатия кнопки), аппарат может увеличить расход заряда батареи. В некоторых вариантах реализации при активации аппарат может инициировать процесс начальной загрузки. Процесс начальной загрузки может увеличить расход заряда батареи, например, из-за различных самопроверок, операции загрузки и/или т.п. В некоторых вариантах реализации при активации аппарат может выполнять магнитные измерения (например, для определения начального положения одного или более компонентов). Таким образом, такой процесс загрузки и/или магнитное измерение могут обеспечить сильноточное напряжение батареи для измерения в качестве начального напряжения батареи.

Сильноточное напряжение батареи может фиксировать высокий (например, максимальный) пик тока, например, который можно использовать для измерения падения напряжения в этой точке. Сильноточное напряжение батареи можно определить, например, запустив микроконтроллер на максимальной скорости и все остальные нагрузки в режиме пониженного энергопотребления в течение заранее определенного времени (например, в мс) и измерив сильноточное напряжение батареи. В некоторых вариантах реализации сильноточное напряжение батареи представляет собой среднее напряжение, вычисленное на основании набора измерений. В некоторых вариантах реализации сильноточное напряжение батареи может быть рассчитано в начале и/или в конце активности магнитного датчика. Например, максимальное падение напряжения в системе может быть получено, когда магнитный(е) датчик(и) выполнил(и) измерение. Слаботочное напряжение батареи можно использовать для измерения падения напряжения при минимальной токовой нагрузке, например, для имитации проверки напряжения при разомкнутой цепи для батареи. Слаботочное напряжение батареи может быть определено, например, при наличии программно-аппаратных средств, работающих на основании применения MCU всех нагрузок (например, включая MCU) в режиме пониженного энергопотребления в течение заранее определенного времени (например, период покоя, указанный в мс) и измерения слаботочного напряжения батареи. В некоторых вариантах реализации слаботочное напряжение батареи представляет собой среднее напряжение, вычисленное путем усреднения набора измерений. В некоторых вариантах реализации слаботочное напряжение батареи определяют после измерения сильноточного напряжения батареи.

Как описано в данном документе, для этапа 402 можно использовать одно или более измерений напряжения. Например, в некоторых вариантах реализации напряжения могут быть сняты таким образом, чтобы получить показания напряжения при высоком и/или максимальном потреблении тока (например, точка с максимальным падением напряжения) и репрезентативном измерении напряжения при разомкнутой цепи для низкого/минимального потребления тока. Напряжения можно использовать, как описано в данном документе, для оценки оставшейся энергии батареи. В некоторых вариантах реализации в методах может использоваться, например, единичное падение напряжения, такое как максимальное падение напряжения, для оценки оставшейся энергии батареи (например, поскольку максимальное падение напряжения может в большей степени зависеть от состояния батареи по сравнению с другими падениями напряжения, которые могут действовать с большей емкостью). Например, падение напряжения при включении питания/запуске можно использовать просто для сравнения с максимальным падением напряжения. Например, если падение напряжения при включении питания больше, чем измеренное максимальное падение напряжения в системе, сравнение может указывать на наличие возможного риска перезагрузки компонента.

Со ссылкой на этап 406, аппарат может хранить таблицы индикаций батареи при различных температурах. Например, аппарат может хранить набор низкотемпературных индикаций батареи, который включает в себя набор индикаций батареи, каждая из которых имеет связанное напряжение для низкой температуры. Табл. 1 представляет собой пример набора низкотемпературных индикаций батареи (например, при 0°C).

Таблица 1

Индикатор батареи	Напряжение (мВ)
100	2460
90	2334
80	2317
70	2310
60	2282
50	2242
40	2214
30	2176
20	2113
10	1998
4	1950

В качестве другого примера аппарат может хранить набор высокотемпературных индикаций батареи, который включает в себя набор высокотемпературных индикаций батареи, каждая из которых имеет связанное напряжение для высокой температуры.

Табл. 2 представляет собой пример набора высокотемпературных индикаций батареи (например, при 22-24°C).

Таблица 2

Индикатор батареи	Напряжение (мВ)
100	2764
90	2710
80	2690
70	2663
60	2626
50	2573
40	2514
30	2454
20	2388
10	2242
4	2050

Система измерений может определять на основании набора низкотемпературных индикаций батареи набор высокотемпературных индикаций батареи и измерение(я) температуры, полученное(ые) на этапе 402, набор скорректированных по температуре индикаций батареи. В некоторых вариантах реализации система измерения (например, посредством программно-аппаратных средств, выполняемых на MCU) может определять коэффициент коррекции на основании температуры, измеренной на этапе 404. Например, система измерения может определять коэффициент коррекции на основании измеренной температуры и одного или более коэффициентов коррекции. Логарифмическая (показана ниже) и/или линейная зависимость может быть разработана для характеристики коэффициента коррекции. Например, система измерения может использовать уравнение 9 для определения коэффициента коррекции:

$$\text{corrFactor} = A * \log_2(\text{Temp} + \text{LogOffset}) + \text{Temp} * B + C \quad (\text{Уравнение 9})$$

где

corrFactor представляет собой коэффициент коррекции;

A, B и C представляют собой коэффициенты (например, определенные на основании собранных данных для обеспечения требуемых степеней свободы для определения коэффициента коррекции); и

LogOffset представляет собой коэффициент (например, определяемый на основании собранных данных для обеспечения требуемых степеней свободы для определения коэффициента коррекции).

Система измерения может определять скорректированный набор индикаций батареи (например, скорректированную таблицу индикаций батареи) на основании коэффициента коррекции температуры. В некоторых вариантах реализации система измерения может определять скорректированные индикации батареи на основании таблицы индикации как низкотемпературной, так и высокотемпературной батарей. Например, система измерения может использовать уравнение 10 для определения каждого скорректированного напряжения батареи, связанного с каждым индикатором:

$$\text{corrBatCurve}_x = \frac{(Voltage_{TEMPHIx} - Voltage_{TEMPLOx})}{(TEMPHI - TEMPLO)} * (\text{corrFactor} - TEMPHI) + Voltage_{TEMPHIx} \quad (\text{Уравнение 10})$$

где

$corrBatCurve_x$ представляет собой скорректированное напряжение кривой батареи для строки X;

$Voltage_{TEMPHIGH}$ представляет собой напряжение для строки X в таблице высокотемпературной батареи;

$Voltage_{TEMPLOW}$ представляет собой напряжение для строки X в таблице низкотемпературной батареи;

$TEMPHI$ представляет собой температуру, используемую при определении таблицы высокотемпературной батареи;

$TEMPLO$ представляет собой температуру, используемую при определении таблицы низкотемпературной батареи; и

$corrFactor$ представляет собой коэффициент коррекции, определяемый с помощью уравнения 9.

Со ссылкой на этап 408 аппарат может определять индикатор батареи на основании предыдущего индикатора батареи. Например, аппарат может получать предыдущий индикатор батареи для батареи, определять текущий индикатор батареи для батареи на основании скорректированных по температуре индикаторов батареи в скорректированной таблице батареи и набора измерений напряжения и определять индикатор батареи на основании предыдущего индикатора батареи и текущего индикатора батареи.

В некоторых вариантах реализации система измерения может определять текущий индикатор заряда батареи на основании сохраненных таблиц индикаций батареи и/или скорректированной таблицы индикаций батареи. Например, система измерения может интерполировать точки в скорректированной таблице индикаций батареи с высокоточным напряжением батареи (например, измеренным на этапе 402 на фиг. 4). Например, если высокоточное напряжение батареи равно значению напряжения в таблице, система измерения может определить, что индикатор батареи представляет связанный индикатор для этой строки. В качестве другого примера, если высокоточное напряжение батареи находится между двумя значениями напряжения в таблице, система измерения может интерполировать два связанных индикатора батареи, чтобы определить связанную индикацию батареи.

В некоторых вариантах реализации система измерения может определять новый индикатор батареи на основании предыдущего индикатора батареи (например, который может храниться в памяти системы измерения, например в EEPROM). Например, система измерения может использовать уравнение 11 для определения нового индикатора батареи:

$$newBatInd=(FILTER*batInd+curBatInd)/(FILTER+1) \quad (\text{Уравнение 11})$$

где

$newBatInd$ представляет собой новый индикатор батареи;

$batInd$ представляет собой предыдущий индикатор батареи (например, полученный из EEPROM);

$curBatInd$ представляет собой текущий определенный индикатор батареи; и

$FILTER$ представляет собой значение фильтра. Значение $FILTER$ можно определить на основании количества времени, прошедшего с момента последней операции, связанной с системой измерения (например, синхронизации связи с удаленным вычислительным устройством, таким как удаленное вычислительное устройство 104), события связывания с удаленным вычислительным устройством и/или определения дозы, введенной связанным устройством доставки лекарственного препарата).

Система измерения может сохранять определенный новый индикатор батареи (например, в EEPROM). В некоторых вариантах реализации с новым индикатором батареи могут быть сохранены дополнительные данные, такие как временная метка, количество оставшихся инъекций и/или т.п. Например, начальное количество инъекций может быть настроено системой, которая связана с новой системой измерения и/или новой батареей, и система измерения может быть выполнена с возможностью уменьшения количества инъекций для каждой измеренной инъекции через устройство доставки лекарственного препарата.

Аппарат может передавать индикатор батареи на удаленное устройство (например, удаленное вычислительное устройство 104). Удаленное устройство может обрабатывать новый индикатор батареи. Например, удаленное устройство может быть выполнено с возможностью определения состояния батареи на основании индикатора батареи. В качестве примера, в следующей табл. 3 показаны приведенные в качестве примера состояния батареи и связанные индикаторы батареи:

Таблица 3

Индикатор батареи	Состояние батареи
100	Полный заряд
90	Полный заряд
80	Полный заряд
70	Полный заряд
60	Средний заряд
50	Средний заряд
40	Средний заряд
30	Средний заряд
20	Низкий заряд
10	Низкий заряд
4	Заменить батарею — осталось менее 120 инъекций
3	Заменить батарею — осталось менее 90 инъекций
2	Заменить батарею — осталось менее 60 инъекций
1	Заменить батарею — осталось менее 30 инъекций
0	Индикатор разряженной батареи (EOL)

В некоторых вариантах реализации устройство измерения может перейти в состояние низкого заряда батареи после того, как устройство измерения впервые отобразит сигнал низкого уровня заряда батареи (например, когда маловероятно, что устройство сможет обеспечить больше определенного количества инъекций, например инъекции 120). Устройство измерения, перейдя в состояние низкого уровня заряда батареи, может избежать перехода из состояния низкого уровня заряда батареи для этой батареи (например, избежать перехода вперед и назад из состояния низкого уровня заряда батареи и не относящегося к низкому состоянию батареи). В некоторых вариантах реализации устройство измерения может быть выполнено с возможностью уменьшения индикатора батареи на единицу для каждой новой операции (например, события синхронизации, связывания или дозирования) устройства измерения, когда оно находится в состоянии низкого энергопотребления. В некоторых вариантах реализации устройство измерения может быть выполнено с возможностью уменьшения количества оставшихся инъекций на одну для каждой новой операции устройства измерения, когда оно находится в состоянии пониженного энергопотребления. Как только индикатор батареи будет иметь нулевое значение, система измерения может перейти в состояние окончания срока службы. В некоторых вариантах реализации батарея может быть заменена, и система измерения может вернуться в исходное состояние при определении новой батареи. В некоторых вариантах реализации система измерения является одноразовой и может быть утилизирована по достижении и окончании состояния срока службы.

В некоторых вариантах реализации система измерения может выполнять одну или более проверок полученных данных и/или измерений, выполненных в ходе процессов контроля батареи. Например, MCU может выдать предупреждение о низком уровне заряда батареи, как только новый индикатор батареи опустится ниже заранее определенного порогового значения. В качестве другого примера система измерения может проверять, находятся ли измеренные напряжения в пределах заранее определенных допустимых диапазонов, находятся ли измерения температуры в пределах заранее определенных допустимых диапазонов и/или т.п.

Как описано в данном документе, указанные методы можно использовать с различными типами устройств доставки лекарственного препарата, включая устройства доставки лекарственного препарата, которые включают аспекты, описанные в данном документе, а также подключаемые компоненты, которые могут быть прикреплены к устройству доставки лекарственного препарата. В иллюстративных целях на фиг. 5-12 представлены приведенные в качестве примера устройства доставки лекарственного препарата и системы измерения дозы, в которые могут быть включены указанные методы.

Такие методы дополнительно описаны в заявке РСТ № РСТ/US 19/18780, поданной 20 февраля 2019 г., которая настоящим включена в данный документ посредством ссылки. На фиг. 5-6 проиллюстрирова-

но приведенное в качестве примера устройство 10 доставки лекарственного препарата в соответствии с некоторыми примерами. Устройство 10 доставки лекарственного препарата представляют собой шприц-ручку, выполненную с возможностью введения лекарственного препарата пациенту через иглу. Шприц-ручка 10 содержит корпус 11, содержащий удлиненный корпус 12 в форме ручки, содержащий дистальную часть 14 и проксимальную часть 16. Дистальная часть 14 находится внутри колпачка 18 ручки. Со ссылкой на фиг. 6 дистальная часть 14 содержит резервуар или картридж 20, выполненный с возможностью удерживания лекарственной жидкости лекарственного препарата, которая будет выдаваться через его дистальный выпускной конец во время операции выдачи. Выпускной конец дистальной части 14 снабжен съемным узлом 22 иглы, содержащим инъекционную иглу 24, заключенную в съемную крышку 25. Поршень 26 расположен в резервуаре 20. Инъекционный механизм, расположенный в проксимальной части 16, выполнен с возможностью перемещения поршня 26 к выпускному отверстию резервуара 20 во время операции выдачи дозы, чтобы протолкнуть содержащееся в нем лекарственное вещество через конец с иглой. Инъекционный механизм содержит приводной элемент 28, для иллюстрации, в виде винта, с возможностью перемещения в осевом направлении относительно корпуса 12 для перемещения поршня 26 через резервуар 20.

Элемент 30 для установки дозы соединен с корпусом 12 для установки количества дозы для дозирования с помощью устройства 10. В проиллюстрированном варианте реализации элемент 30 для установки дозы выполнен в виде винтового элемента, действующего по спирали (т.е. одновременно перемещающегося в осевом направлении и вращательно) относительно корпуса 12 во время установки дозы и выдачи дозы. На фиг. 5 и 6 проиллюстрирован элемент 30 для установки дозы, полностью ввинченный в корпус 12 в его исходном или нулевом положении дозирования. Элемент 30 для установки дозы выполнен с возможностью вывинчивания в проксимальном направлении из корпуса 12 до тех пор, пока он не достигнет полностью выдвинутого положения, соответствующего максимальной дозе, доставляемой устройством 10 за одну инъекцию.

Со ссылкой на фиг. 6-8 элемент 30 для установки дозы содержит цилиндрический дозирующий градуированный элемент 32, имеющий наружную поверхность с винтовой нарезкой, которая входит в зацепление с соответствующей резьбовой внутренней поверхностью корпуса 12, чтобы дать возможность элементу 30 для установки дозы спирально вращаться относительно корпуса 12. Дозирующий градуированный элемент 32 дополнительно содержит внутреннюю поверхность с винтовой нарезкой, которая входит в зацепление с резьбовой наружной поверхностью втулки 34 (фиг. 6) устройства 10. Наружная поверхность градуированного элемента 32 содержит индикаторные маркировки дозы, например, числа, которые видны через окно 36 дозировки, чтобы указывать пользователю установленное количество дозы. Элемент 30 для установки дозы дополнительно содержит трубчатый фланец 38, который соединен с открытым проксимальным концом градуированного элемента 32 и заблокирован в осевом и вращательном направлениях на градуированном элементе 32 посредством фиксаторов 40, принимаемых внутри отверстий 41 в градуированном элементе 32. Элемент 30 для установки дозы дополнительно содержит кольцо или юбку 42, расположенные вокруг наружной периферии градуированного элемента 32 на его проксимальном конце. Юбка 42 является заблокированной в осевом и вращательном направлениях на градуированном элементе 32 с помощью выступов 44, принимаемых в пазах 46. В последующих описанных ниже вариантах реализации показаны примеры устройства без юбки. Следовательно, можно считать, что элемент 30 для установки дозы содержит частично либо полностью: дозирующий градуированный элемент 32, фланец 38 и юбку 42, поскольку все они являются зафиксированными вместе во вращательном и осевом направлениях. Дозирующий градуированный элемент 32 непосредственно участвует в установлении дозы и управлении доставкой лекарственного препарата. Фланец 38 прикреплен к дозирующему градуированному элементу 32 и, как описано ниже, взаимодействует с муфтой для выборочного соединения градуированного элемента 32 с кнопкой 56 дозирования. Юбка 42 обеспечивает поверхность, наружную по отношению к корпусу 11, чтобы обеспечить возможность пользователю вращать градуированный элемент 32 для установки дозы. Для вариантов реализации без юбки кнопка 56 дозирования содержит наружную стенку, которая проходит дистально с образованием поверхности, с помощью которой пользователь может вращать.

Юбка 42, в качестве иллюстрации, содержит совокупность поверхностных элементов 48 и кольцевой выступ 49, образованный на наружной поверхности юбки 42. Поверхностные элементы 48, в качестве иллюстрации, представляют собой проходящие в продольном направлении ребра и выемки, которые разнесены по окружности вокруг наружной поверхности юбки 42 и облегчают захват пользователем и вращение юбки. В альтернативном варианте реализации юбка 42 удалена или является неотъемлемой частью градуированного элемента 32, и пользователь может захватывать и поворачивать кнопку 56 дозирования и/или дозирующий градуированный элемент 32 для установки дозы. В варианте реализации, показанном на фиг. 8, пользователь может захватывать и поворачивать радиальную наружную поверхность неразборной кнопки 56 дозирования, которая также содержит совокупность поверхностных элементов, для установки дозы. Устройство 10 доставки содержит привод 50, имеющий муфту 52, которая находится внутри градуированного элемента 32. Муфта 52 содержит проходящий в осевом направлении шток 54 на своем проксимальном конце. Привод 50 дополнительно содержит кнопку 56 дозирования,

расположенную проксимально от юбки 42 элемента 30 для установки дозы. Кнопка 56 дозирования содержит опорное кольцо 58 (фиг. 6), расположенное в центре на дистальной поверхности кнопки 56 дозирования. Кольцо 58 прикреплено к штоку 54 муфты 52, например, с помощью посадки с натягом или ультразвуковой сварки таким образом, чтобы зафиксировать в осевом и вращательном направлении вместе кнопку 56 дозирования и муфту 52.

Кнопка 56 дозирования содержит дискообразную проксимальную торцевую поверхность или поверхность 60 и кольцевую стеночную часть 62, проходящую дистально и отстоящую в радиальном направлении внутрь от наружного периферийного края поверхности 60, чтобы образовывать круговой выступ 64 между ними. Проксимальная поверхность 60 кнопки 56 дозирования служит в качестве толкающей поверхности, к которой усилие может быть приложено вручную, т.е. непосредственно пользователем для толкания привода 50 в дистальном направлении. Кнопка 56 дозирования в качестве иллюстрации содержит углубленную часть 66, расположенную в центре на проксимальной поверхности 60, хотя проксимальная поверхность 60 альтернативно может представлять собой плоскую поверхность. Смещающий элемент 68, представленный в качестве иллюстрации в виде пружины, расположен между дистальной поверхностью 70 кнопки 56 и проксимальной поверхностью 72 трубчатого фланца 38, чтобы поджимать привод 50 и элемент 30 для установки дозы в осевом направлении с разнесением друг от друга. Кнопка 56 дозирования нажимается пользователем для запуска операции дозирования дозы.

Устройство 10 доставки выполнено с возможностью функционирования как в режиме установки дозы, так и в режиме дозирования. В режиме установки дозы при операции элемент 30 для установки дозы настраивается (вращается) относительно корпуса 12 для установки требуемой дозы, которая должна быть доставлена устройством 10. Настройка в проксимальном направлении служит для увеличения установленной дозы, а настройка в дистальном направлении служит для уменьшения установленной дозы. Элемент 30 для установки дозы регулируется вращательным шагом (например, щелчками), соответствующим минимальному постепенному увеличению или уменьшению установленной дозы во время операции установки дозы. Например, один шаг или "щелчок" может равняться половине или одной единице лекарственного препарата. Установленное количество дозы видно пользователю посредством градуированных индикаторных маркировок, показанных через окно 36 дозировки. Привод 50, включая кнопку 56 дозирования и муфту 52, перемещается в осевом и вращательном направлении с элементом 30 для установки дозы во время настраивания в режиме установки дозы.

Все из дозирующего градуированного элемента 32, фланца 38 и юбки 42 являются зафиксированными без возможности вращения друг с другом, и вращаются и проходят проксимально от устройства 10 доставки лекарственного препарата во время установки дозы благодаря резьбовому соединению дозирующего градуированного элемента 32 с корпусом 12. Во время этого движения при установке дозы кнопка 56 дозирования фиксируется без возможности вращения относительно юбки 42 с помощью сопряженных шлицов 74 фланца 38 и муфты 52 (фиг. 6), которые поджимаются вместе с помощью смещающего элемента 68. В процессе установки дозы юбка 42 и кнопка 56 дозирования перемещаются относительно корпуса 12 по спирали из положения "начало" в положение "конец". Это вращение относительно корпуса является пропорциональным количеству дозы, установленному при работе устройства 10 доставки лекарственного препарата. Как только требуемая доза установлена, устройством 10 манипулируют, чтобы инъекционная игла 24 правильно проникала, например, в кожу пользователя. Режим выдачи дозы при операции инициируется в ответ на осевое дистальное усилие, приложенное к проксимальной поверхности 60 кнопки 56 дозирования. Осевое усилие прикладывается пользователем непосредственно к кнопке 56 дозирования. Это вызывает осевое перемещение привода 50 в дистальном направлении относительно корпуса 12. Перемещение в виде осевого смещения привода 50 сжимает смещающий элемент 68 и уменьшает или закрывает зазор между кнопкой 56 дозирования и трубчатым фланцем 38. Это относительное осевое перемещение разделяет сопряженные шлицы 74 на муфте 52 и фланце 38 и, таким образом, освобождает привод 50, например кнопку 56 дозирования, от фиксации без возможности вращения на элементе 30 для установки дозы. В частности, элемент 30 для установки дозы отсоединяют вращательно от привода 50, чтобы обеспечить возможность обратного вращения элемента 30 для установки дозы относительно привода 50 и корпуса 12. Режим выдачи дозы при операции также может быть инициирован путем активации отдельного переключателя или пускового механизма. Поскольку привод 50 продолжает опускаться в осевом направлении без вращения относительно корпуса 12, градуированный элемент 32 ввинчивается обратно в корпус 12, когда он вращается относительно кнопки 56 дозирования. Маркировки дозы, которые указывают на количество, которое еще остается для инъекции, видны через окно 36. Когда элемент 30 для установки дозы ввинчивается вниз в дистальном направлении, приводной элемент 28 продвигается в дистальном направлении для того, чтобы протолкнуть поршень 26 через резервуар 20 и вытолкнуть лекарственный препарат через иглу 24 (фиг. 6). Во время операции выдачи дозы количество лекарственного препарата, выбрасываемого из устройства доставки лекарственного препарата, является пропорциональным величине вращательного перемещения элемента 30 для установки дозы относительно привода 50, когда градуированный элемент 32 ввинчивается обратно в корпус 12. Инъекция завершается, когда внутренняя резьба градуированного элемента 32 достигла дистального конца соответствующей наружной резьбы втулки 34 (фиг. 6). Затем устройство 10 снова переходит в состояние

готовности или положение нулевой дозы, как показано на фиг. 6 и 7.

Начальное и конечное угловые положения дозирующего градуированного элемента 32 и, следовательно, фиксированных без возможности вращения фланца 38 и юбки 42 относительно кнопки 56 дозирования обеспечивают "абсолютное" изменение угловых положений во время доставки дозы. Определение того, превышало ли относительное вращение 360° , осуществляют несколькими способами. В качестве примера, полное вращение может быть определено также с учетом инкрементных перемещений элемента 30 для установки дозы, которые могут быть измерены любым количеством способов с помощью системы измерения.

В данном документе рассматриваются различные системы измерения. В общем, системы измерения содержат измерительный компонент и измеряемый компонент. Термин "измерительный компонент" относится к любому компоненту, который способен определять относительное положение измеряемого компонента. Термин "измерительный компонент" включает в себя измерительный элемент или "датчик" вместе со связанными электрическими компонентами для работы измерительного элемента. "Изменяемый компонент" представляет собой любой компонент, для которого измерительный компонент способен определять положение и/или перемещение измеряемого компонента относительно измерительного компонента. В системе определения доставки дозы измеряемый компонент вращается относительно измерительного компонента, который способен определять угловое положение и/или вращательное движение измеряемого компонента. Для системы определения типа дозы измерительный компонент определяет относительное угловое положение измеряемого компонента. Измерительный компонент может содержать один или более измерительных элементов, а измеряемый компонент может содержать один или более измеряемых элементов. Система измерения способна определять положение или перемещение измеряемого(ых) компонента(ов) и предоставлять выходные данные, представляющие положение(я) или перемещение(я) измеряемого(ых) компонента(ов).

Система измерения, как правило, определяет характеристику измеряемого параметра, которая изменяется в зависимости от положения одного или более измеряемых элементов в измеряемой области. Изменяемые элементы проходят через измеряемую область или иным образом влияют на измеряемую область таким способом, который прямо или косвенно влияет на характеристику измеряемого параметра. Относительные положения датчика и измеряемого элемента влияют на характеристики измеряемого параметра, позволяя блоку микроконтроллера (MCU) системы измерения определять различные положения вращения измеряемого элемента.

Подходящие системы измерения могут содержать комбинацию активного компонента и пассивного компонента. При использовании измерительного компонента, работающего как активный компонент, нет необходимости подключать оба компонента к другим элементам системы, таким как источник питания или MCU.

Может быть включен любой из множества методов измерения, с помощью которых могут быть определены относительные положения двух элементов. Такие методы могут включать в себя, например, методы, основанные на тактильных, оптических, индуктивных или электрических измерениях. Такие методы могут включать в себя измерение измеряемого параметра, связанного с полем, таким как магнитное поле. В одном варианте реализации магнитный датчик измеряет изменение измеряемого магнитного поля в то время, когда магнитный компонент перемещается относительно датчика. В другом варианте реализации система измерения может измерять характеристики и/или изменения магнитного поля в то время, когда объект расположен внутри магнитного поля и/или перемещается через магнитное поле. Изменения поля изменяют характеристику измеряемого параметра по отношению к положению измеряемого элемента в измеряемой области. В таких вариантах реализации измеряемый параметр может представлять собой емкость, проводимость, сопротивление, волновое сопротивление, напряжение, индуктивность и т.д. Например, датчик магниторезистивного типа определяет искажение приложенного магнитного поля, которое приводит к характерному изменению сопротивления элемента датчика. В качестве другого примера датчики с эффектом Холла определяют изменения напряжения в результате искажений приложенного магнитного поля.

В одном аспекте система измерения определяет относительные положения или перемещения измеряемых элементов и, следовательно, связанных с ними элементов устройства доставки лекарственного препарата. Система измерения выдает выходные данные, представляющие положение(я) или величину перемещения измеряемого компонента. Например, система измерения может быть выполнена с возможностью генерирования выходных данных, с помощью которых может быть определено вращение элемента для установки дозы во время доставки дозы. MCU функционально соединен с каждым датчиком для приема выходных данных. В одном аспекте MCU выполнен с возможностью определения по выходным данным количества дозы, доставленной посредством функционирования устройства доставки лекарственного препарата. Система определения доставки дозы предусматривает определение относительного вращательного перемещения между двумя элементами. Принимая во внимание, что степень вращения имеет известную зависимость от количества доставленной дозы, система измерения выполнена с возможностью определения величины углового перемещения от начала введения дозы до конца введения дозы. Например, типичная зависимость для шприц-ручки состоит в том, что угловое смещение элемента

для установки дозы на 18° является эквивалентным одной единице дозы, хотя другие угловые зависимости также являются подходящими. Система измерения выполнена с возможностью определения общего углового смещения элемента для установки дозы во время доставки дозы. Таким образом, если угловое смещение составляет 90° , то это означает, что доставлено 5 единиц дозы.

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

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

Компоненты системы измерения могут быть прикреплены к устройству доставки лекарственного препарата на постоянной основе или же с возможностью съема. В иллюстративном варианте реализации по меньшей мере некоторые из компонентов системы определения дозы обеспечены в виде модуля, который прикреплен к устройству доставки лекарственного препарата с возможностью съема. Преимущество этого состоит в том, что указанные компоненты измерения доступны для использования на более чем одной шприц-ручке.

В некоторых вариантах реализации измерительный компонент установлен на приводе, а измеряемый компонент прикреплен к элементу для установки дозы. Измеряемый компонент также может содержать элемент для установки дозы или любую его часть. Система измерения определяет во время доставки дозы относительное вращение измеряемого компонента и, следовательно, элемента для установки дозы, из чего определяется количество дозы, доставленной устройством доставки лекарственного препарата. В иллюстративном варианте реализации датчик вращения прикреплен и зафиксирован без возможности вращения на приводе. Привод не вращается относительно корпуса устройства доставки лекарственного препарата во время доставки дозы. В этом варианте реализации измеряемый компонент прикреплен и зафиксирован без возможности вращения на элементе для установки дозы, который вращается относительно привода и корпуса устройства во время доставки дозы. Измеряемый компонент также может содержать элемент для установки дозы или любую его часть. В иллюстративном варианте реализации датчик вращения не прикреплен непосредственно к относительно вращающемуся элементу для установки дозы во время доставки дозы. Со ссылкой на фиг. 9 показана в схематическом виде система 80 определения доставки дозы, содержащая один пример модуля 82, используемый в комбинации с устройством доставки лекарственного препарата, таким как устройство 10. Модуль 82 содержит систему измерения, показанную в целом в виде датчика 86 вращения (или более чем одного датчика вращения) и других связанных компонентов, таких как процессор, запоминающее устройство, батарея и т.д. Модуль 82 обеспечен в виде отдельного компонента, который может быть прикреплен к приводу с возможностью съема. Модуль 82 определения дозы содержит корпус 88, прикрепленный к кнопке 56 дозирования (показанной пунктирными линиями). Корпус 88 в качестве иллюстрации содержит цилиндрическую боковую стенку 90 и верхнюю стенку 92, охватывающую и уплотняющую боковую стенку 90. В качестве альтернативы, модуль 82 определения дозы может быть прикреплен к кнопке 56 дозирования с помощью любого подходящего крепежного средства, такого как защелка или посадка с натягом, резьбовое соединение и т.д., при условии, что в одном аспекте модуль 82 может быть удален из первого устройства доставки лекарственного препарата и затем прикреплен ко второму устройству доставки лекарственного препарата. Прикрепление может быть осуществлено в любом местоположении на кнопке 56 дозирования при условии, что кнопка 56 дозирования может перемещать любое требуемое количество в осевом направлении относительно элемента 30 для установки дозы, как описано в данном документе.

Во время доставки дозы элемент 30 для установки дозы может свободно вращаться относительно кнопки 56 дозирования и модуля 82. В иллюстративном варианте реализации модуль 82 зафиксирован во вращательно направлении с кнопкой 56 дозирования и не вращается во время доставки дозы. Это может быть обеспечено конструктивно, например с помощью выступов или с помощью обращенных друг к другу шлицев или других поверхностных элементов на корпусе 88 модуля, и кнопка 56 дозирования входит в зацепление при осевом перемещении модуля 82 относительно кнопки 56 дозирования. В другом варианте реализации дистальное нажатие модуля обеспечивает достаточное фрикционное зацепление между модулем 82 и кнопкой 56 дозирования, чтобы функционально заставить модуль 82 и кнопку 56 дозирования оставаться зафиксированными вместе без возможности вращения во время доставки дозы. Верхняя стенка 92 разнесена от поверхности 60 кнопки 56 дозирования и, таким образом, обеспечивает полость 96, в которой могут содержаться некоторые или все из датчика вращения и других компонентов. Полость 96 может быть открыта снизу или может быть закрыта, например, нижней стенкой 98. Нижняя

стенка 98 может быть расположена таким образом, чтобы опираться непосредственно на поверхность кнопки 56 дозирования. В качестве альтернативы, нижняя стенка 98, при наличии, может быть разнесена от кнопки 56 дозирования, и можно использовать другие контакты между модулем 82 и кнопкой 56 дозирования таким образом, чтобы осевое усилие, приложенное к модулю 82, передавалось на кнопку 56 дозирования. В другом варианте реализации модуль 82 может быть прикреплен без возможности вращения к конфигурации неразборной кнопки дозирования.

В альтернативном варианте реализации модуль 82 во время установки дозы вместо этого прикреплен к элементу 30 для установки дозы. Например, боковая стенка 90 может включать нижнюю часть 100 стенки, имеющую направленные внутрь выступы в виде соединительных рычагов 102, которые входят в зацепление с боковой стенкой кнопки. При таком подходе модуль 82 может эффективно входит в зацепление с проксимальной поверхностью 60 кнопки 56 дозирования и дистальной стороной кольцевого выступа 49. В этой конфигурации нижняя часть 100 стенки может быть обеспечена поверхностными элементами, которые входят в зацепление с поверхностными элементами кнопки дозирования для фиксации модуля 82 без возможности вращения с кнопкой дозирования. Вращательные усилия, приложенные к корпусу 82 во время установки дозы, тем самым передаются на кнопку дозирования посредством соединения нижней части 100 стенки с боковой стенкой кнопки дозирования. Показано, что световод 118 расположен между светодиодами 114А-114С и датчиком 110 освещенности, показанными совокупно в одном местоположении электронного блока, и поверхностью кнопки 56 дозирования, при ее наличии. Показано, что батарея 138 расположена над системой 89 освещенности и частью электронного блока.

Приводимый в качестве примера электронный блок 120 содержит гибкую печатную плату (FPCB, flexible printed circuit board), имеющую совокупность электронных компонентов. Электронный блок содержит систему измерения, содержащую один или более датчиков 86 вращения, функционально связанных с процессором для приема сигналов от датчика, представляющего данные измеренного относительного вращения. Электронный блок дополнительно содержит MCU, содержащий по меньшей мере одно ядро обработки и внутреннюю память. Один пример электронного блока схематически показан на фиг. 1В.

Со ссылкой на фиг. 10А, 10В, 11А и 11В показана приведенная в качестве примера система 150 магнитных датчиков, содержащая в качестве измеряемого элемента кольцевой, кольцеобразный двухполюсный магнит 152, имеющий северный полюс 154 и южный полюс 156. Магниты, описанные в данном документе, также могут упоминаться как диаметрально намагниченные кольца. Магнит 152 прикреплен к фланцу 38 и, следовательно, вращается вместе с фланцем во время доставки дозы. В качестве альтернативы, магнит 152 может быть прикреплен к дозирующему градуированному элементу 32 или другим элементам, зафиксированным без возможности вращения на элементе для установки дозы. Магнит 152 может быть выполнен из различных материалов, таких как редкоземельные магниты, например неодим, и другие. Система 150 измерения дополнительно содержит измерительный датчик 158, содержащий один или более измерительных элементов 160, функционально соединенных с электронной датчика (не показана), расположенной в модуле 82. Измерительные элементы 160 датчика 158 показаны на фиг. 11А как прикрепленные к печатной плате 162, которая в свою очередь прикреплена к модулю 82, который зафиксирован без возможности вращения на кнопке 56 дозирования. Следовательно, магнит 152 вращается относительно измерительных элементов 160 во время доставки дозы. Измерительные элементы 160 выполнены с возможностью определения относительного углового положения магнита 152. Когда кольцо 152 представляет собой металлическое кольцо, измерительные элементы 160 могут включать в себя индуктивные датчики, емкостные датчики или другие бесконтактные датчики. Таким образом, система 150 магнитного датчика функционирует для определения полного вращения фланца 38 относительно кнопки 56 дозирования и, следовательно, вращения относительно корпуса 12 во время доставки дозы. В одном примере система 150 магнитного датчика, содержащая магнит 152 и датчик 158 с измерительными элементами 160, могут быть расположены в модулях. Как показано, в одном варианте реализации система 150 магнитного датчика содержит четыре измерительных элемента 160, разнесенные равномерно в радиальном направлении внутри модуля 82, для образования кольцевой формы. Могут использоваться альтернативные количества и положения измерительных элементов. Например, в другом варианте реализации, показанном на фиг. 11В, используют один измерительный элемент 160. Кроме того, измерительный элемент 160, представленный на фиг. 11В, показан в центре модуля 82, хотя также могут быть использованы другие местоположения. В другом варианте реализации, показанном на фиг. 12, например, есть пять измерительных элементов 906, разнесенных равномерно по окружности и в радиальном направлении внутри модуля. В вышеприведенных вариантах реализации показано, что измерительные элементы 160 прикреплены внутри модуля 82. Альтернативно, измерительные элементы 160 могут быть прикреплены к любой части компонента, прикрепленного без возможности вращения к кнопке 56 дозирования таким образом, чтобы компонент не вращался относительно корпуса 12 во время доставки дозы.

В целях иллюстрации магнит 152 показан в виде одного кольцевого двухполюсного магнита, прикрепленного к фланцу 38. При этом рассмотрены альтернативные конфигурации и местоположения магнита 152. Например, магнит может содержать множество полюсов, таких как чередующиеся северный и южный полюса. В одном варианте реализации магнит содержит несколько пар полюсов, равных

количеству отдельных вращательных положений установки дозы фланца 38. Также магнит 152 может содержать несколько отдельных магнитных элементов. Кроме того, магнитный компонент может быть прикреплен к любой части элемента, прикрепленного без возможности вращения к фланцу 38 во время доставки дозы, такого как юбка 42 или дозирующий градуированный элемент 32.

Альтернативно, система измерения может представлять собой индуктивную или емкостную систему измерения. В этом типе системы измерения используют измеряемый элемент, содержащий металлическую ленту, прикрепленную к фланцу, аналогично креплению магнитного кольца, описанному в данном документе. Система измерения дополнительно содержит один или более измерительных элементов, таких как четыре, пять, шесть или более независимых антенн или якорей, разнесенных равномерно в угловом направлении вдоль дистальной стенки корпуса модуля или корпуса ручки. Эти антенны образуют антенные пары, расположенные под углом 180° или другим числом градусов друг от друга, и обеспечивают относительно-метрическое измерение углового положения металлического кольца, пропорционального доставляемой дозе. Кольцо из металлической ленты имеет такую форму, что может быть определено одно или более различных положений вращения металлического кольца относительно модуля. Металлическая лента имеет форму, которая генерирует изменяющийся сигнал при вращении металлического кольца относительно антенн. Антенны функционально соединены с блоком электроники таким образом, что антенны функционируют для обнаружения положений металлического кольца относительно датчиков и, следовательно, относительно корпуса 12 ручки 10, во время доставки дозы. Металлическая лента может представлять собой одну цилиндрическую полосу, прикрепленную к внешней стороне фланца. Однако предусмотрены альтернативные конфигурации и местоположения металлической ленты. Например, металлическая лента может содержать множество отдельных металлических элементов. В одном варианте реализации металлическая лента содержит количество элементов, равное количеству отдельных вращательных положений установки дозы фланца. Металлическая лента в альтернативном варианте может быть прикреплена к любой части компонента, присоединенной без возможности вращения к фланцу 38 во время доставки дозы, такому как градуированный элемент 32. Металлическая лента может содержать металлический элемент, прикрепленный к вращающемуся элементу внутри или снаружи элемента, или она может быть включена в такой элемент, например, с помощью металлических частиц, включенных в компонент, или путем запрессовки металлической ленты в компонент. MCU выполнен с возможностью определения положения металлического кольца с помощью датчиков. MCU выполнен с возможностью определения начального положения магнита 152 путем усреднения количества измерительных элементов 160 (например, четырех) с максимальной частотой дискретизации в соответствии со стандартным расчетом квадратурных дифференциальных сигналов. Во время режима доставки дозы MCU выполняет выборку с заданной частотой для определения числа оборотов магнита 152. В конце доставки дозы MCU выполнен с возможностью определения конечного положения магнита 152 путем усреднения количества измерительных элементов 160 (например, четырех) с максимальной частотой дискретизации в соответствии со стандартным расчетом квадратурных дифференциальных сигналов. MCU выполнен с возможностью определения, на основании расчета полного угла поворота перемещения из определенного начального положения, числа оборотов и конечного положения. MCU выполнен с возможностью определения числа этапов или единиц дозы путем деления полного угла поворота на заранее определенное число (например, 10, 15, 18, 20, 24), которое соотносится с конструкцией устройства и лекарственного препарата.

С дальнейшей ссылкой на фиг. 12, на фиг. 12 проиллюстрирован другой пример системы 900 магнитного датчика, содержащей в качестве измерительного элемента диаметрально намагниченное кольцо 902, имеющее северный полюс 903 и южный полюс 905. Намагниченное кольцо 902 прикреплено к элементу для установки дозы, такому как, например, фланец, описанный выше. Радиальное размещение между собой магнитных датчиков 906, таких как, например, датчики с эффектом Холла, относительно намагниченного кольца 902, может быть равномерным в угловом направлении в виде кольца. В одном примере магнитные датчики 906 расположены в радиальном направлении в перекрывающемся взаимном расположении с расположенным по окружности внешним краем 902А намагниченного кольца 902, так что часть магнитного датчика 906 находится над намагниченным кольцом 902, а остальная часть находится за пределами намагниченного кольца 902.

В некоторых вариантах реализации система измерения выполнена с возможностью определения того, соединена ли система измерения с устройством доставки лекарственного препарата. На фиг. 13 показан приведенный в качестве примера, выполняемый с помощью компьютера способ 1300 определения того, соединен ли аппарат с возможностью съема с устройством инъекции лекарственного средства, в соответствии с некоторыми вариантами реализации. Система измерения, такая как система определения доставки дозы, содержит совокупность измерительных элементов. Например, система измерения содержит ряд измерительных элементов, например четыре или пять измерительных элементов, которые разнесены равномерно друг от друга по окружности и по радиусу внутри аппарата. Как описано в данном документе, совокупность измерительных элементов может содержать совокупность датчиков с эффектом Холла. В некоторых вариантах реализации пять датчиков с эффектом Холла равномерно разнесены друг

от друга под углом 72° по окружности с диаметром, рассчитанным на основании магнитного компонента определяемого устройства доставки лекарственного средства. Например, можно использовать диаметр, составляющий приблизительно 14 мм, чтобы датчики были настроены на огибающую кривую, описываемую максимумом Z-компонента магнитного поля при вращении магнита вокруг своей оси. Система измерения также содержит процессор (например, MCU), связанный с набором измерительных элементов.

Система измерения (посредством своего процессора, MCU и т.д.) выполнена с возможностью исполнения машиночитаемых команд, которые предписывают процессору осуществлять выполняемый с помощью компьютера способ 1300. На этапе 1302 система измерения получает набор измерений напряжения от каждого из совокупности измерительных элементов. На этапе 1304 система измерения определяет двухмерные данные, представляющие магнитное поле магнитного компонента устройства инъекции лекарственного препарата. На этапе 1306 система измерения определяет одномерные данные на основании двухмерных данных. На этапе 1308 система измерения определяет, на основании одномерных данных, указывает ли набор измерений напряжения на то, что аппарат соединен с устройством инъекции лекарственного препарата. Со ссылкой на этап 1302, когда пользователь нажимает кнопку включения системы измерения, система измерения активируется, и программно-аппаратные средства, работающие на процессоре, включают измерительные элементы (например, магнитные датчики), чтобы занять начальное положение магнитного компонента устройства доставки лекарственного препарата (например, перед выполнением какого-либо вращения). На этом этапе важно снимать показания датчиков вскоре после активации, чтобы не проводить измерения во время вращения. В некоторых вариантах реализации система измерения может усреднять количество выборок каждого датчика (например, 5, 10, 15 и т.д. каждого датчика), например, для уменьшения шума.

Со ссылкой на этап 1304, в некоторых вариантах реализации система измерения определяет квадратный сигнал, содержащий синфазную (I) часть и квадратурную (Q) часть. Система может определять значения I и Q на основании суммирования значений каждого датчика. В некоторых вариантах реализации система измерения использует коэффициенты при суммировании значений датчиков. Например, система может хранить один или более коэффициентов для каждого датчика. В некоторых вариантах реализации система измерения хранит один коэффициент для каждого датчика, на который умножается значение датчика во время суммирования для определения значения I, и второй коэффициент для каждого датчика, на который умножается значение датчика во время суммирования для определения значения. В некоторых вариантах реализации коэффициенты можно использовать для объединения результатов нескольких датчиков (например, пяти датчиков, разнесенных равномерно друг от друга под углом 72° градуса) для расчета I и Q. В некоторых вариантах реализации коэффициенты могут быть получены путем решения системы уравнений, которые заставляют результаты квадратурного расчета иметь нулевую ошибку по сравнению с номинальным углом, перед смещением, 2-м нелинейным искажением, 3-м нелинейным искажением в измеряемом сигнале и/или т.п.

Со ссылкой на этап 1306, в некоторых вариантах реализации система измерения определяет коэффициент масштабирования на основании двухмерного сигнала (например, квадратурного сигнала), определенного на этапе 1304. В некоторых вариантах реализации система измерения определяет коэффициент масштабирования на основании квадратурного сигнала и одного или более из заранее определенного смещения и заранее определенного коэффициента усиления. Например, процессор может определить коэффициент масштабирования на основании следующего уравнения 12:

$$\text{ScaleFactor} = \sqrt{\left(\frac{I - OI}{GI}\right)^2 + \left(\frac{Q - OQ}{GQ}\right)^2} \quad (\text{Уравнение 12})$$

где

ScaleFactor представляет собой коэффициент масштабирования;

I представляет собой синфазную часть квадратурного сигнала;

Q представляет собой квадратурную часть квадратурного сигнала;

OI представляет собой смещение, измеренное по сигналу I во время калибровки;

OQ представляет собой смещение, измеренное по сигналу Q во время калибровки;

GI представляет собой коэффициент усиления, измеренный по сигналу I во время калибровки; и

GQ представляет собой коэффициент усиления, измеренный по сигналу Q во время калибровки.

Такие приведенные в качестве примера смещения и коэффициенты усиления I и Q можно использовать, поскольку квадратуры хорошо работают, когда I и Q хорошо уравновешены, например, со смещением, равным нулю, и коэффициентом усиления, равным единице. Процесс калибровки можно использовать для определения смещений/коэффициентов усиления, которые уравновешивают измеренные I и Q для достижения достаточных значений, для устранения расфазировки между I и Q и/или т.п. В некоторых вариантах реализации система измерения может быть выполнена с возможностью нормализации значений I и Q и использования значений I и Q для определения нормализованного угла Z-компонента магнитного поля. После того как доза введена, система измерения может затем контролировать конечное положение магнитного компонента устройства доставки лекарственного препарата, чтобы определить количество вводимой дозы (например, с использованием методов, аналогичных описанным в данном

документе, для контроля вращения магнита и/или для определения конечного положения магнита).

Со ссылкой на этап 1308 система измерения может определить, указывают ли одномерные данные на то, что система измерения соединена (или не соединена) с устройством доставки лекарственного препарата. Система измерения может использовать коэффициент масштабирования для определения того, установлена ли система измерения на устройстве доставки лекарственного препарата или соединена ли она с ним. Например, если коэффициент масштабирования находится между заранее определенными пороговыми значениями, то система измерения может определить, что система измерения установлена на устройстве доставки лекарственного препарата. Если коэффициент масштабирования не находится между заранее определенными пороговыми значениями, система измерения может определить, что система измерения, вероятно, не установлена на устройстве доставки лекарственного препарата. В некоторых вариантах реализации система измерения может проверять коэффициент масштабирования по низкому пределу амплитуды и высокому пределу амплитуды, чтобы определить, является ли магнит, который контролирует модуль, ожидаемым магнитом (например, когда допустимо $\pm 25\%$ от номинального значения), так что только требуемая амплитуда будет принята модулем. Системы определения дозы были описаны выше в качестве примера с конкретными конструкциями устройства доставки лекарственного препарата, такого как шприц-ручка. Тем не менее, иллюстративные системы определения дозы также могут быть использованы с альтернативными устройствами доставки лекарственного препарата и с другими конфигурациями измерительных устройств, выполненными с возможностью работы описанным в данном документе способом. Например, любая одна или более различных систем измерения и переключателей могут быть исключены из модуля. Различные способы или процессы, описанные в данном документе, могут быть закодированы как программное обеспечение, исполняемое на одном или более процессорах, использующих любую из множества операционных систем или платформ. Кроме того, такое программное обеспечение может быть написано с использованием любого из многочисленных подходящих языков программирования и/или инструментов программирования или создания сценариев, а также может быть скомпилировано в виде исполняемого кода на машинном языке или промежуточного кода, который выполняется на виртуальной машине или в подходящей интегрированной системе. В этом отношении различные идеи изобретения могут быть воплощены в виде по меньшей мере одного энергонезависимого машиночитаемого носителя информации (например, компьютерного запоминающего устройства, одного или более гибких дисков, компакт-дисков, оптических дисков, магнитных лент, флэш-памяти, схемных конфигураций в программируемых вентильных матрицах или других полупроводниковых устройствах и т.д.), закодированного одной или более программами, которые при выполнении на одном или более компьютерах или других процессорах реализуют различные варианты реализации настоящего изобретения. Энергонезависимый машиночитаемый носитель или носители могут быть переносимыми таким образом, что программа или программы, хранящиеся на них, могут быть загружены на любой компьютерный ресурс для реализации различных аспектов настоящего изобретения, как описано выше.

Термины "программа", "программное обеспечение" и/или "приложение" используются в данном документе в общем смысле для обозначения любого типа компьютерного кода или набора исполняемых компьютером команд, которые можно использовать для программирования компьютера или другого процессора для реализации различных аспектов вариантов реализации, как описано выше. Кроме того, следует понимать, что в соответствии с одним аспектом одна или более компьютерных программ, которые при исполнении осуществляют способы по настоящему изобретению, не обязательно должны находиться на одном компьютере или процессоре, а могут быть распределены модульным образом между различными компьютерами или процессорами для реализации различных аспектов настоящего изобретения.

Исполняемые компьютером команды могут быть в многочисленных формах, таких как программные модули, исполняемые одним или более компьютерами или другими устройствами. В общем программные модули 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 программных модулей могут быть объединены или распределены при необходимости в различных вариантах реализации. Кроме того, структуры данных могут храниться на энергонезависимых машиночитаемых носителях в любой подходящей форме. Структуры данных могут иметь поля, связанные через расположение в структуре данных. Подобные взаимосвязи также могут быть достигнуты путем назначения хранения для полей с расположением на энергонезависимом машиночитаемом носителе, которые передают взаимосвязь между полями. Однако для установления взаимосвязей между информацией в полях структуры данных можно использовать любой подходящий механизм, в том числе посредством использования указателей, тегов или других механизмов, устанавливающих взаимосвязи между элементами данных.

Различные идеи изобретения могут быть воплощены в виде одного или более способов, примеры которых были предоставлены. 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 проиллюстрированного, что может включать в себя выполне-

ние некоторых действий одновременно, даже если они показаны как последовательные действия в иллюстративных вариантах реализации.

Формы единственного числа, используемые в данном документе в описании и формуле изобретения, если явно не указано иное, следует понимать как означающие "по меньшей мере один". Используемую в данном документе в описании и формуле изобретения фразу "по меньшей мере один" в отношении списка из одного или более элементов следует понимать как означающую по меньшей мере один элемент, выбранный из любого одного или более элементов в списке элементов, но не обязательно включающий по меньшей мере один из каждого элемента, конкретно указанного в списке элементов, и не исключая любые комбинации элементов в списке элементов. Это обеспечивает необязательное присутствие элементов, отличных от элементов, конкретно идентифицированных в списке элементов, к которым относится фраза "по меньшей мере один", независимо от того, связаны ли они или не связаны с этими конкретно идентифицированными элементами.

Фразу "и/или", используемую в данном документе в описании и формуле изобретения, следует понимать как означающую "любой из двух или оба" из элементов, соединенных таким образом, т.е. элементы, которые совместно присутствуют в одних случаях и отдельно присутствуют в других случаях. Несколько элементов, перечисленных с помощью "и/или", должны толковаться одинаково, т.е. "один или более" элементов, объединенных таким образом. Необязательно могут присутствовать другие элементы, отличные от элементов, конкретно идентифицированных выражением "и/или", независимо от того, связаны ли они или не связаны с этими конкретно идентифицированными элементами. Таким образом, в качестве неограничивающего примера ссылка на "А и/или В" при использовании в сочетании с неограниченными формулировками, таким как "содержащий", может относиться в одном варианте реализации только к А (необязательно включая элементы, отличные от В); в другом варианте реализации только к В (необязательно включая элементы, отличные от А); в еще другом варианте реализации как к А, так и к В (необязательно включая другие элементы); и т.д.

Используемый в данном документе в описании и в формуле изобретения термин "или" следует понимать как имеющий то же значение, что и "и/или", как определено выше. Например, при разделении элементов в списке "или" или "и/или" следует толковать как включающие, т.е. включение по меньшей мере одного, но также включение более чем одного из количества или списка элементов, и, необязательно, дополнительных, не перечисленных элементов. Только термины, явно указывающие на обратное, такие как "только один из" или "ровно один из" или, при использовании в формуле изобретения, "состоящий из", будут относиться к включению ровно одного элемента из количества или списка элементов. В общем термин "или", используемый в данном документе, следует толковать только как обозначающий исключающие альтернативы (т.е. "один или другой, но не оба"), когда ему предшествуют термины исключительности, такие как "любой из двух", "один из", "только один из", или "ровно один из". Термин "состоящий в основном из" при использовании в формуле изобретения имеет обычное значение, используемое в области патентного права.

Использование порядковых терминов, таких как "первый", "второй", "третий" и т.д., в формуле изобретения для модификации элемента заявки само по себе не обозначает какого-либо приоритета, преимущественного значения или порядка одного элемента заявки по отношению к другому или временного порядка, в котором выполняются действия способа. Такие термины используются просто как метки, чтобы отличить один элемент заявки, имеющий определенное название, от другого элемента, имеющего то же название (но для использования порядкового термина).

Фразеология и терминология, используемые в данном документе, предназначены для целей описания и не должны рассматриваться как ограничивающие. Использование слов "включающий", "содержащий", "имеющий", "вовлекающий" и их вариации подразумевает охват элементов, приведенных после них, и дополнительных элементов. После подробного описания нескольких вариантов реализации данного изобретения для специалистов в данной области техники будут довольно очевидны различные модификации и усовершенствования. Предполагается, что такие модификации и усовершенствования находятся в пределах сущности и объема данного изобретения. Соответственно, предшествующее описание приведено только в качестве примера и не предназначено для ограничения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Аппарат (82), выполненный с возможностью определения того, соединен ли аппарат с возможностью съема с устройством инъекции лекарственного препарата и определения размера дозы, доставленной посредством устройства доставки лекарственного препарата, во время доставки дозы, содержащий совокупность измерительных элементов (906);
 - процессор, связанный с совокупностью измерительных элементов, причем процессор выполнен с возможностью исполнения машиночитаемых команд, которые предписывают процессору получать (1302) набор измерений напряжения от каждого из совокупности измерительных элементов;
 - определять (1304) двухмерные данные, представляющие магнитное поле магнитного компонента

устройства инъекции лекарственного препарата;

определять (1306) одномерные данные на основании двухмерных данных;

определять (1308) на основании одномерных данных, указывает ли набор измерений напряжения на то, что аппарат соединен с устройством инъекции лекарственного препарата; и

определять размер дозы, доставленной посредством устройства доставки лекарственного препарата, когда устройство соединено с устройством доставки лекарственного препарата, на основании выходных данных совокупности измерительных элементов (906) во время доставки дозы.

2. Аппарат по п.1, отличающийся тем, что определение двухмерных данных включает определение квадратурного сигнала, содержащего синфазную часть и квадратурную часть.

3. Аппарат по п.2, отличающийся тем, что определение одномерных данных включает определение коэффициента масштабирования на основании квадратурного сигнала.

4. Аппарат по п.3, отличающийся тем, что определение коэффициента масштабирования включает определение коэффициента масштабирования на основании квадратурного сигнала и одного или более из заранее определенного смещения и заранее определенного коэффициента усиления.

5. Аппарат по любому из предшествующих пунктов, отличающийся тем, что совокупность измерительных элементов (906) содержит пять измерительных элементов, расположенных равномерно друг от друга по окружности и по радиусу внутри аппарата (82).

6. Аппарат по любому из предшествующих пунктов, отличающийся тем, что совокупность измерительных элементов (906) содержит совокупность датчиков с эффектом Холла.

7. Способ (1300) определения того, соединен ли аппарат с возможностью съема с устройством инъекции лекарственного средства и определения размера дозы, доставленной посредством устройства доставки лекарственного препарата, во время доставки дозы, причем аппарат содержит совокупность измерительных элементов (906), процессор, связанный с совокупностью измерительных элементов, причем способ включает

получение (1302) набора измерений напряжения от каждого из совокупности измерительных элементов;

определение (1304) двухмерных данных, представляющих магнитное поле магнитного компонента (902) устройства инъекции лекарственного препарата;

определение (1306) одномерных данных на основании двумерных данных;

определение (1308) на основании одномерных данных того, указывает ли набор измерений напряжения на то, что аппарат соединен с устройством инъекции лекарственного препарата; и

определение размера дозы, доставленной посредством устройства доставки лекарственного препарата, когда устройство соединено с устройством доставки лекарственного препарата, на основании выходных данных совокупности измерительных элементов (906) во время доставки дозы.

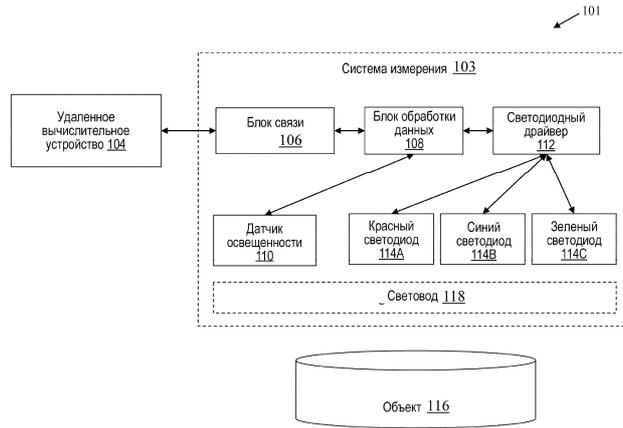
8. Способ по п.7, отличающийся тем, что определение (1304) двухмерных данных включает определение квадратурного сигнала, содержащего синфазную часть и квадратурную часть.

9. Способ по п.8, отличающийся тем, что определение (1306) одномерных данных включает определение коэффициента масштабирования на основании квадратурного сигнала.

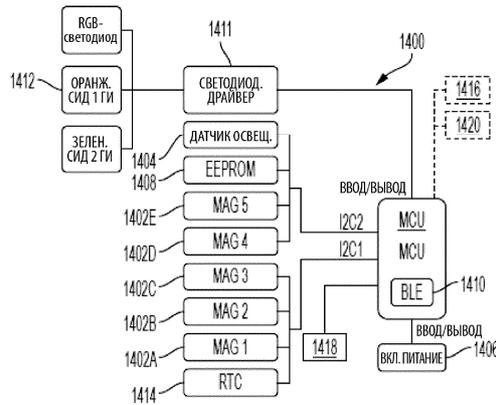
10. Способ по п.9, отличающийся тем, что определение коэффициента масштабирования включает определение коэффициента масштабирования на основании квадратурного сигнала и одного или более из заранее определенного смещения и заранее определенного коэффициента усиления.

11. Способ по любому из пп.7-10, отличающийся тем, что совокупность измерительных элементов содержит пять измерительных элементов, разнесенных равномерно друг от друга по окружности и по радиусу внутри аппарата.

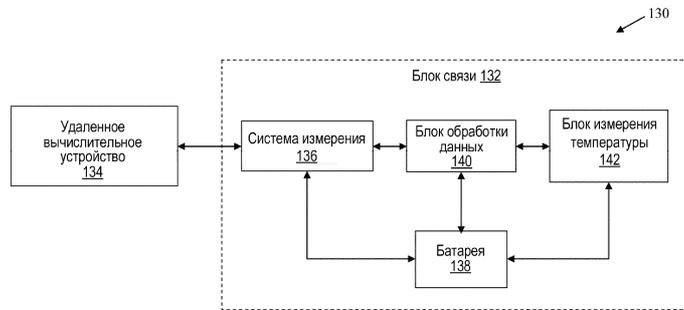
12. Способ по п.11, отличающийся тем, что совокупность измерительных элементов (906) содержит совокупность датчиков с эффектом Холла.



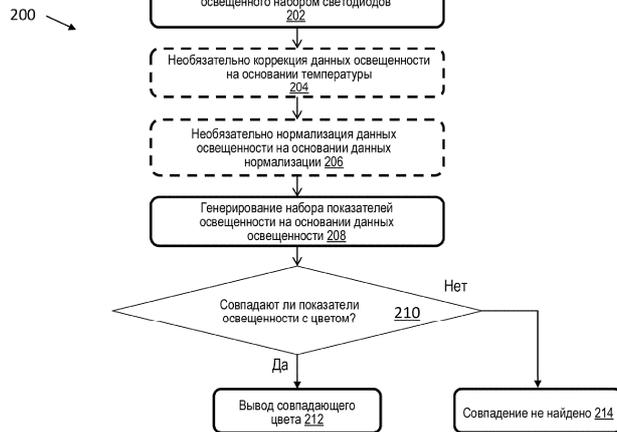
Фиг. 1А



Фиг. 1В

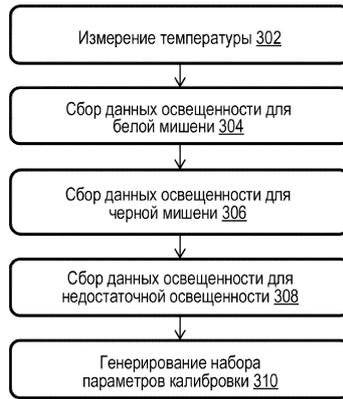


Фиг. 1С



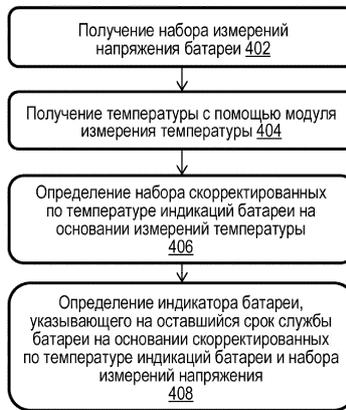
Фиг. 2

300 →

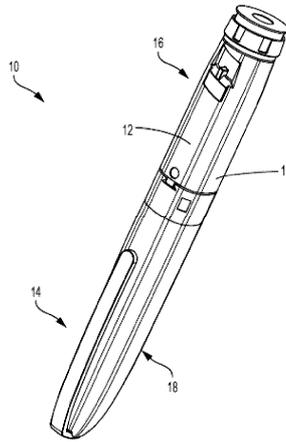


Фиг. 3

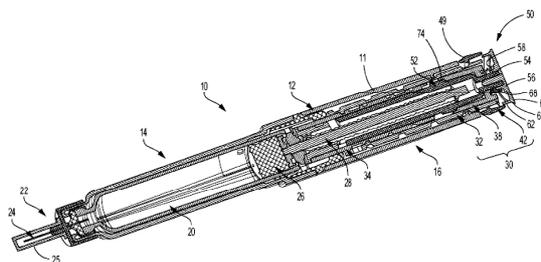
400 →



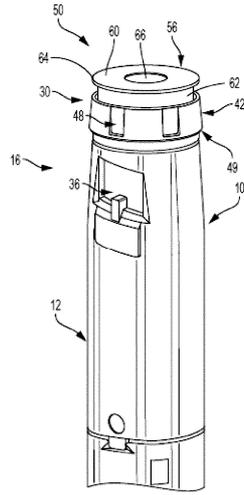
Фиг. 4



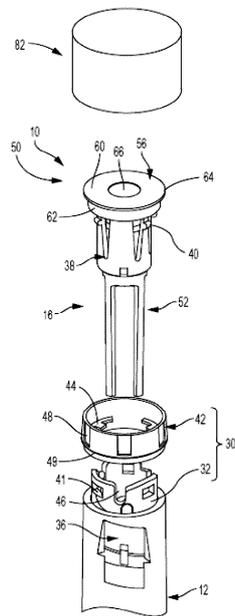
Фиг. 5



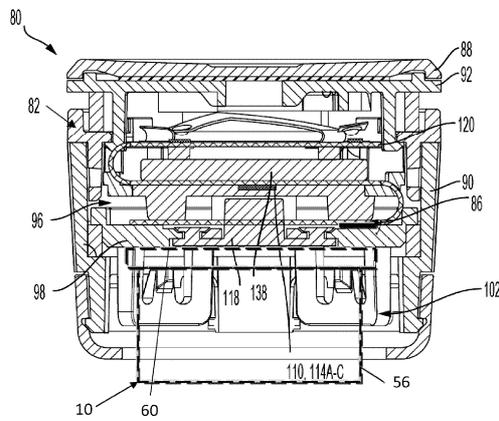
Фиг. 6



Фиг. 7

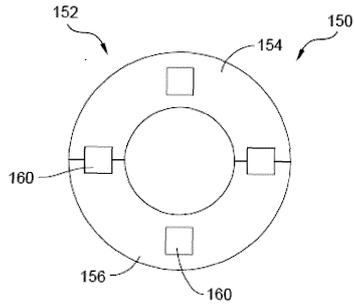


Фиг. 8

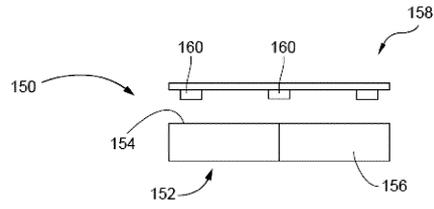


Фиг. 9

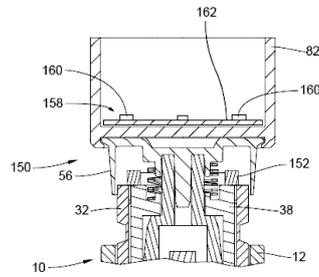
045616



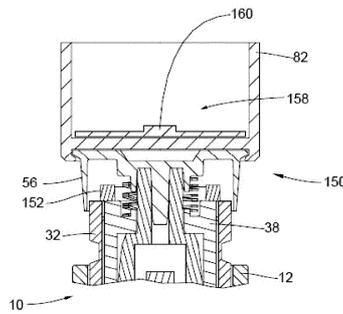
Фиг. 10А



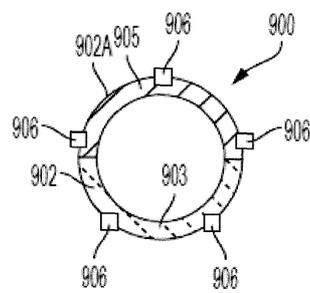
Фиг. 10В



Фиг. 11А

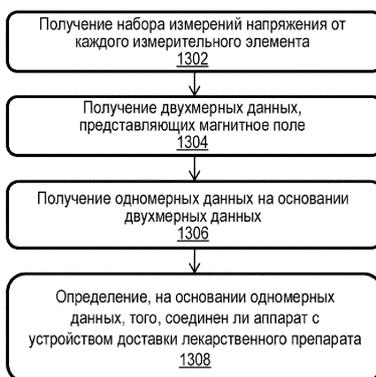


Фиг. 11В



Фиг. 12

1300 →



Фиг. 13

