

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202391527** (13) **A2**

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

(43) Дата публикации заявки
2023.07.31

(51) Int. Cl. *A61M 5/20* (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2019.09.27

(54) **СИСТЕМЫ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СТАТУСА В УЗЛЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ**

(31) 62/740,539; 62/818,308

(32) 2018.10.03; 2019.03.14

(33) US

(62) 202290070; 2019.09.27

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

(72) Изобретатель:

Адамс Джон Уильям, Коннаутон
Эоин Патрик, Дильс Тун, Катун
Джозеф Эдвард, Пшенны Шон
Мэттью, Савадж Мириам Элизабет,
Суини Фиакра, Ваес Стефан Мэтью
Альфонс, Уислер Адам Натаниэль
(US)

(74) Представитель:

Гизатуллин Ш.Ф., Гизатулина
Е.М., Угрюмов В.М., Строкова О.В.,
Джермакян Р.В., Костюшенкова М.Ю.
(RU)

(57) Предложен узел устройства для инъекций, содержащий корпус, шприц, приводной механизм и одну или большее количество систем измерений. Приводной механизм продвигает шприц из положения для хранения в положение для инъекции, а шток продвигает поршень шприца из исходного положения в конечное положение. Система измерения статуса может содержать одну или большее количество основных ПП, расположенных в концевом участке корпуса узла устройства для инъекций. Система может определять различные параметры, относящиеся к функциональному статусу устройства для инъекций, включая расположение компонентов устройства, количество лекарственного препарата, остающегося в устройстве, температуру лекарственного препарата и контактирует ли устройство надлежащим образом с кожей пользователя перед инъекцией. Система может передавать эти определённые параметры на внешнее устройство через беспроводной канал связи.

A2

202391527

202391527

A2

СИСТЕМЫ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СТАТУСА В УЗЛЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

[0001] Настоящее изобретение относится к устройствам для доставки лекарственных препаратов и, в частности, к системам для определения статуса, используемым в присоединяемых устройствах для доставки лекарственных препаратов.

[0002] Устройства для инъекций, выполненные в форме шприца или содержащие шприц, широко используются медицинскими работниками и пациентами, которые занимаются самолечением. Пациентам, страдающим от ряда различных заболеваний, часто приходится вводить себе лекарства, и для облегчения такого самолечения были разработаны разнообразные устройства. В одном примере применение автоматического устройства для инъекций, содержащего механизмы для осуществления некоторых этапов процесса инъекции, делает самолечение более удобным для пациента, в частности, для пациентов с ограниченной мелкой моторикой. Автоматические устройства для инъекций обычно представляют собой одноразовое устройство, которое утилизируют после использования.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0003] В одном приведённом в качестве примера варианте реализации узел устройства для инъекций может содержать корпус устройства, шприцевой узел, приводной механизм и одну или большее количество основных печатных плат (ПП). Корпус устройства может иметь проксимальный конец и дистальный конец, и может определять внутренний объём, проходящий вдоль продольной оси между проксимальным концом и дистальным концом, и проксимальное отверстие на проксимальном конце корпуса, находящееся в сообщении с внутренним объёмом. Корпус устройства может содержать захватываемый пользователем участок, выполненный с возможностью удержания рукой пользователя, причём захватываемый пользователем участок отходит на первое радиальное расстояние наружу от продольной оси, и расширяющийся по направлению наружу концевой участок на проксимальном конце корпуса рядом с проксимальным отверстием. Расширяющийся по направлению наружу концевой участок отходит на второе радиальное расстояние наружу от продольной оси, которое больше первого радиального расстояния.

[0004] Шприцевой узел может быть по меньшей мере частично расположен внутри внутреннего объёма и может содержать (i) цилиндр, выполненный с возможностью удержания лекарственного препарата, (ii) поршень, выполненный с возможностью скольжения вдоль продольной оси внутри цилиндра, и (iii) иглу для инъекций, отходящую

от цилиндра. Шприцевой узел может быть выполнен с возможностью перемещения относительно корпуса вдоль продольной оси между положением для хранения, в котором игла для инъекций, отходящая от цилиндра, скрыта внутри корпуса, и положением для инъекции, в котором игла для инъекций выступает в проксимальном направлении за пределы проксимального отверстия.

[0005] Приводной механизм может быть выполнен с возможностью перемещения шприцевого узла из положения для хранения в положение для инъекции, и с возможностью перемещения поршня в проксимальном направлении внутри цилиндра, чтобы осуществлять дозированную выдачу лекарственного препарата из цилиндра при операции дозированной выдачи.

[0006] Указанные одна или большее количество основных ПП могут быть расположены перпендикулярно продольной оси внутри расширяющегося по направлению наружу концевого участка корпуса устройства. Указанные одна или большее количество основных ПП могут образовывать отверстие, через которое по меньшей мере участок шприцевого узла может быть выполнен с возможностью прохождения во время операции дозированной выдачи. Указанные одна или большее количество основных ПП могут отходить на радиальное расстояние от продольной оси, которое больше, чем первое радиальное расстояние. Указанные одна или большее количество основных ПП могут содержать по меньшей мере одну беспроводную радиочастотную (РЧ) антенну и схему обработки данных, выполненную с возможностью передачи данных беспроводным образом на внешнее устройство посредством указанной по меньшей мере одной беспроводной РЧ антенны.

[0007] В другом приведённом в качестве примера варианте реализации энергонезависимый машиночитаемый носитель может хранить инструкции, которые при выполнении по меньшей мере одним процессором мобильного устройства обеспечивают выполнение указанным по меньшей мере одним процессором операций, описанных в настоящем документе. Эти операции могут включать приём беспроводной радиочастотной (РЧ) передачи от узла устройства для инъекций. Узел устройства для инъекций может содержать корпус устройства и один или большее количество датчиков. Корпус устройства может иметь проксимальный конец, дистальный конец и продольную ось между проксимальным концом и дистальным концом, при этом корпус содержит захватываемый пользователем участок, выполненный с возможностью удержания рукой пользователя, причём захватываемый пользователем участок отходит на первое радиальное расстояние наружу от продольной оси, а проксимальный конец образует проксимальное отверстие, через которое игла для инъекций выполнена с возможностью

прохождения. Указанные один или большее количество датчиков могут быть расположены рядом с проксимальным отверстием, причём каждый датчик выполнен с возможностью обнаружения контакта с кожной тканью на основании измеренного электрического сопротивления или ёмкости. При наличии множества датчиков указанное множество датчиков может окружать проксимальное отверстие. Каждый датчик может быть расположен на радиальном расстоянии по направлению наружу от продольной оси, которое больше первого радиального расстояния.

[0008] При наличии множества датчиков контакта с кожей, РЧ передача от узла устройства для инъекций (и принимаемая указанным по меньшей мере одним процессором мобильного устройства) может содержать данные, показывающие, какие отдельные датчики из множества датчиков обнаруживают контакт с кожной тканью, и какие отдельные датчики из множества датчиков не обнаруживают контакта с кожной тканью. Операции могут дополнительно включать отображение на дисплее мобильного устройства схематического изображения множества датчиков с указанием, какие отдельные датчики из отображаемого множества датчиков обнаруживают контакт с кожной тканью и какие отдельные датчики из отображаемого множества датчиков не обнаруживают контакта с кожной тканью.

[0009] В другом приведённом в качестве примера варианте реализации способ может указывать пользователю, как правильно расположить узел устройства для инъекций. Способ может включать приём на мобильном устройстве беспроводной радиочастотной (РЧ) передачи от узла устройства для инъекций. Узел устройства для инъекций может содержать корпус устройства и один или большее количество датчиков. Корпус устройства может иметь проксимальный конец, дистальный конец и продольную ось между проксимальным концом и дистальным концом, при этом корпус содержит захватываемый пользователем участок, выполненный с возможностью удержания рукой пользователя, причём захватываемый пользователем участок отходит на первое радиальное расстояние наружу от продольной оси, а проксимальный конец образует проксимальное отверстие, через которое игла для инъекций выполнена с возможностью прохождения. Указанные один или большее количество датчиков могут быть расположены рядом с проксимальным отверстием, причём каждый датчик выполнен с возможностью обнаружения контакта с кожной тканью на основании измеренного электрического сопротивления или ёмкости. При наличии множества датчиков указанное множество датчиков может окружать проксимальное отверстие. Каждый датчик может быть расположен на радиальном расстоянии по направлению наружу от продольной оси, которое больше первого радиального расстояния.

[0010] При наличии множества датчиков контакта с кожей, РЧ передача от узла устройства для инъекций (и принимаемая указанным по меньшей мере одним процессором мобильного устройства) может содержать данные, показывающие, какие отдельные датчики из множества датчиков обнаруживают контакт с кожной тканью и какие отдельные датчики из множества датчиков не обнаруживают контакта с кожной тканью. Способ может дополнительно включать отображение на дисплее мобильного устройства схематического изображения множества датчиков с указанием, какие отдельные датчики из отображаемого множества датчиков обнаруживают контакт с кожной тканью и какие отдельные датчики из отображаемого множества датчиков не обнаруживают контакта с кожной тканью.

[0011] В другом приведённом в качестве примера варианте реализации узел устройства для инъекций может содержать корпус, шприцевой узел, по меньшей мере частично расположенный внутри корпуса, приводной механизм, выполненный с возможностью перемещения шприцевого узла из положения для хранения в положение для инъекции, один или большее количество датчиков контакта с кожей, причём каждый датчик выполнен с возможностью обнаружения контакта с кожной тканью, и акселерометр, расположенный внутри корпуса и выполненный с возможностью вывода сигнала, выражающего обнаруженное ускорение. Узел устройства может дополнительно содержать схему обработки данных, выполненную с возможностью анализировать сигнал, выводимый акселерометром, для обнаружения импульсов ускорения, и определять, что первый импульс ускорения, обнаруженный в сигнале, выводимом акселерометром, обусловлен инициацией операции дозированной выдачи, при которой приводной механизм перемещает шприцевой узел из положения для хранения в положение для инъекции, только когда по меньшей мере один из указанных одного или большего количества датчиков контакта с кожей обнаруживает контакт с кожной тканью во время обнаружения первого импульса ускорения. Узел устройства может также содержать отводящий механизм, выполненный с возможностью перемещения шприцевого узла из положения для инъекции в убранное положение, при этом схема обработки данных дополнительно выполнена с возможностью определения, что второй импульс ускорения, обнаруженный акселерометром после первого импульса ускорения, вызван перемещением убирания после завершения операции дозированной выдачи, при котором отводящий механизм перемещает шприцевой узел из положения для инъекции в убранное положение, только когда по меньшей мере один из указанных одного или большего количества датчиков контакта с кожей обнаруживает контакт с кожной тканью во время обнаружения второго импульса ускорения.

[0012] В другом приведённом в качестве примера варианте реализации способ определения инициации операции дозированной выдачи может включать: обеспечение узла устройства для инъекций, причём узел содержит: корпус, шприцевой узел, по меньшей мере частично расположенный в корпусе, приводной механизм, выполненный с возможностью перемещения шприцевого узла из положения для хранения в положение для инъекции, один или большее количество датчиков контакта с кожей, причём каждый датчик выполнен с возможностью обнаружения контакта с кожной тканью, и акселерометр, расположенный внутри узла устройства и выполненный с возможностью вывода сигнала, отображающего обнаруженное ускорение. Способ может дополнительно включать определение по меньшей мере одной схемой обработки данных, обнаруживает ли по меньшей мере один из указанных одного или большего количества датчиков контакта с кожей контакт с кожной тканью; анализ по меньшей мере одной схемой обработки данных сигнала, выводимого акселерометром, для обнаружения первого импульса ускорения; определение указанной по меньшей мере одной схемой обработки данных того, что первый импульс ускорения обусловлен инициацией операции дозированной выдачи, в которой приводной механизм перемещает шприцевой узел из положения для хранения в положение для инъекции, только когда по меньшей мере один из указанных одного или большего количества датчиков контакта с кожей обнаруживает контакт с кожной тканью во время обнаружения первого импульса ускорения. Узел устройства для инъекций может дополнительно содержать отводящий механизм, выполненный с возможностью перемещения шприцевого узла из положения для инъекции в убранное положение. Способ может дополнительно включать анализ указанной по меньшей мере одной схемой обработки данных сигнала, выводимого акселерометром, для обнаружения второго импульса ускорения после первого импульса ускорения; и определение указанной по меньшей мере одной схемой обработки данных того, что второй импульс ускорения обусловлен перемещением отведения после завершения операции дозированной выдачи, в которой отводящий механизм перемещает шприцевой узел из положения для инъекции в убранное положение, только когда по меньшей мере один из указанных одного или большего количества датчиков контакта с кожей обнаруживает контакт с кожной тканью во время обнаружения второго импульса ускорения.

[0013] В другом варианте реализации узел устройства для инъекций может содержать корпус, шприцевой узел, по меньшей мере частично расположенный внутри корпуса, приводной механизм, выполненный с возможностью перемещения шприцевого узла из положения для хранения в положение для инъекции для дозированной выдачи

лекарственного препарата, один или большее количество датчиков контакта с кожей, причём каждый датчик выполнен с возможностью обнаружения контакта с кожной тканью, и акселерометр, расположенный внутри узла устройства и выполненный с возможностью вывода сигнала, выражающего обнаруженное ускорение. Узел устройства для инъекций может дополнительно содержать схему обработки данных, функционально соединённую с одним или большим количеством датчиков контакта с кожей и акселерометром, выполненную с возможностью анализа сигнала, выводимого акселерометром, для обнаружения первого импульса ускорения и второго импульса ускорения после первого импульса ускорения. Схема обработки данных может быть также выполнена с возможностью определять, что операция дозированной выдачи была завершена, при удовлетворении совокупности из одного или большего количества условий, причём совокупность условий включает следующее условие: по меньшей мере один из указанных одного или большего количества датчиков контакта с кожей обнаруживает контакт с кожной тканью по меньшей мере один раз в пределах временного отрезка, начинающегося первым импульсом ускорения и заканчивающегося вторым импульсом ускорения. Схема обработки данных может быть также выполнена с возможностью определять, что операция дозированной выдачи не была завершена, если по меньшей мере одно условие в совокупности условий не удовлетворено. Узел устройства для инъекций может дополнительно содержать отводящий механизм, выполненный с возможностью убирания шприцевого узла из положения для инъекции в убранное положение по окончании операции дозированной выдачи. В некоторых вариантах реализации отводящий механизм может быть тем же механизмом, что и приводной механизм, или иметь общие компоненты с ним.

[0014] В другом варианте реализации способ определения завершения операции дозированной выдачи может включать обеспечение узла устройства для инъекций, причём узел содержит: корпус, шприцевой узел, по меньшей мере частично расположенный в корпусе, приводной механизм, выполненный с возможностью перемещения шприцевого узла из положения для хранения в положение для инъекции для дозированной выдачи лекарственного препарата, один или большее количество датчиков контакта с кожей, причём каждый датчик выполнен с возможностью обнаружения контакта с кожной тканью, и акселерометр, расположенный внутри узла устройства и выполненный с возможностью вывода сигнала, отображающего обнаруженное ускорение. Способ может дополнительно включать анализ сигнала, выводимого акселерометром, для обнаружения первого импульса ускорения и второго импульса ускорения, следующего за первым импульсом ускорения, и определение, была ли завершена операция дозированной выдачи.

Это определение может включать определение того, что операция дозированной выдачи была завершена при удовлетворении совокупности из одного или большего количества условий, при этом совокупность условий включает следующее условие: по меньшей мере один из указанных одного или большего количества датчиков контакта с кожей обнаруживает контакт с кожной тканью по меньшей мере один раз в пределах временного отрезка, начинающегося первым импульсом ускорения и заканчивающегося вторым импульсом ускорения, и определение того, что операция дозированной выдачи не была завершена, если по меньшей мере одно условие из совокупности условий не удовлетворено. Узел устройства для инъекций может дополнительно содержать отводящий механизм, выполненный с возможностью убирания шприцевого узла из положения для инъекции в убранное положение по окончании операции дозированной выдачи. В некоторых вариантах реализации отводящий механизм может быть тем же механизмом, что и приводной механизм, или иметь общие компоненты с ним.

[0015] В другом варианте реализации узел устройства для инъекций может содержать корпус; шприцевой узел, по меньшей мере частично расположенный в корпусе, причём шприцевой узел содержит цилиндр, выполненный с возможностью удержания лекарственного препарата; приводной механизм, выполненный с возможностью дозированной выдачи лекарственного препарата из цилиндра при активации; термический балласт; датчик температуры, выполненный с возможностью измерения температуры термического балласта; и по меньшей мере одну схему обработки данных, выполненную с возможностью вычисления температуры лекарственного препарата в цилиндре на основании температуры термического балласта.

[0016] В ещё одном варианте реализации способ оценки температуры лекарственного препарата в узле устройства для инъекций может включать: обеспечение узла устройства для инъекций, причём узел содержит: корпус, шприцевой узел, по меньшей мере частично расположенный внутри корпуса, причём шприцевой узел содержит цилиндр, выполненный с возможностью удержания лекарственного препарата, приводной механизм, выполненный с возможностью дозированной выдачи лекарственного препарата из цилиндра при активации, термический балласт и датчик температуры, выполненный с возможностью измерения температуры термического балласта. Способ может дополнительно включать приём на одной или большем количестве схем обработки данных измеренной температуры термического балласта; и оценку температуры лекарственного препарата в цилиндре на основании измеренной температуры термического балласта.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

[0017] Вышеупомянутые и другие признаки настоящего изобретения, а также способ их обеспечения, станут более очевидными, и изобретение будет лучше понятно посредством отсылки на нижеследующее описание вариантов реализации настоящего раскрытия, рассматриваемое вместе с сопроводительными графическими материалами, на которых:

[0018] На фиг. 1 показан вид в разрезе устройства для инъекций до использования.

[0019] На фиг. 2 показан вид в разрезе устройства для инъекций с шприцевым узлом, находящимся в положении для хранения и готовым к операции инъекции.

[0020] На фиг. 3 показан вид в разрезе устройства для инъекций с шприцевым узлом, находящимся в положении для инъекции.

[0021] На фиг. 4 показан перспективный вид штока.

[0022] На фиг. 5 показан перспективный вид держателя шприца.

[0023] На фиг. 6 показан перспективный вид верхнего челночного элемента.

[0024] На фиг. 7 показан перспективный вид нижнего челночного элемента.

[0025] На фиг. 8 показан вид в разрезе устройства для инъекций, изображающий размещение одной или большего количества основных ПП внутри концевой участка корпуса устройства для инъекций в соответствии с первой совокупностью вариантов реализации.

[0026] На фиг. 9А показан верхний (т.е. дистальный) перспективный вид основной ПП и дополнительной ПП в соответствии с первой совокупностью вариантов реализации.

[0027] На фиг. 9В показан нижний (т.е. проксимальный) перспективный вид основной ПП и дополнительной ПП первой совокупности вариантов реализации.

[0028] На фиг. 10А показан вид сверху основной ПП и дополнительной ПП первой совокупности вариантов реализации.

[0029] На фиг. 10В показан вид снизу основной ПП и дополнительной ПП первой совокупности вариантов реализации.

[0030] На фиг. 11 показан вид в разрезе сбоку устройства для инъекций и изображено пространственное взаимное расположение между магнитом и двумя магнитометрами в соответствии с первой совокупностью вариантов реализации.

[0031] На фиг. 12 показана структурная схема системы электрических компонентов в устройстве для инъекций и внешнего устройства в соответствии с первой совокупностью вариантов реализации.

[0032] На фиг. 13 показана блок схема, изображающая процесс «образования парь» или установления сеанса связи между устройством для инъекций и внешним устройством в

соответствии с любым из первой совокупности вариантов реализации, а также любым из второй и третьей совокупности вариантов реализации.

[0033] На фиг. 14А и 14В показана блок схема, изображающая процесс, осуществляемый мобильным медицинским приложением, запущенным на внешнем устройстве, в соответствии с любым из первой, второй и третьей совокупности вариантов реализации.

[0034] На фиг. 15 показано схематическое изображение отображения статуса датчиков контакта с кожей на дисплее внешнего устройства.

[0035] На фиг. 16А, 16В и 16С показаны виды альтернативных форм для расширяющегося по направлению наружу концевой участка корпуса устройства для инъекций в соответствии с любым из первой, второй и третьей совокупности вариантов реализации.

[0036] На фиг. 17А показан перспективный вид сверху основной ПП и переключателя детектора положения шприца в соответствии со второй совокупностью вариантов реализации.

[0037] На фиг. 17В показан перспективный вид снизу основной ПП и переключателя детектора положения шприца в соответствии со второй совокупностью вариантов реализации.

[0038] На фиг. 18А показан вид сверху основной ПП и переключателя детектора положения шприца в соответствии со второй совокупностью вариантов реализации.

[0039] На фиг. 18В показан вид снизу основной ПП и переключателя детектора положения шприца в соответствии со второй совокупностью вариантов реализации.

[0040] На фиг. 19 показан вид сбоку устройства для инъекций при нахождении шприцевого узла в положении для хранения или в убранном положении в соответствии со второй совокупностью вариантов реализации.

[0041] На фиг. 20 показан вид сбоку устройства для инъекций при нахождении шприцевого узла в положении для инъекции в соответствии со второй совокупностью вариантов реализации.

[0042] На фиг. 21А показан перспективный вид сверху основной ПП в соответствии с третьей совокупностью вариантов реализации.

[0043] На фиг. 21В показан перспективный вид снизу основной ПП в соответствии с третьей совокупностью вариантов реализации.

[0044] На фиг. 22А показан вид сверху основной ПП в соответствии с третьей совокупностью вариантов реализации.

[0045] На фиг. 22В показан вид снизу основной ПП в соответствии с третьей совокупностью вариантов реализации.

- [0046]** На фиг. 23А и 23В показаны перспективные виды датчика снятия нижнего колпачка в соответствии с третьей совокупностью вариантов реализации.
- [0047]** На фиг. 24А показан перспективный вид, изображающий основную ПП и датчик снятия нижнего колпачка относительно съёмной концевой крышки при отсоединении концевой крышки от устройства для инъекций в соответствии с третьей совокупностью вариантов реализации.
- [0048]** На фиг. 24В показан перспективный вид, изображающий основную ПП и датчик снятия нижнего колпачка относительно съёмной концевой крышки при присоединении концевой крышки к устройству для инъекций в соответствии с третьей совокупностью вариантов реализации.
- [0049]** На фиг. 25А показан вид сбоку, изображающий датчик снятия нижнего колпачка при отсоединении концевой крышки от устройства для инъекций в соответствии с третьей совокупностью вариантов реализации.
- [0050]** На фиг. 25В показан вид сбоку, изображающий датчик снятия нижнего колпачка при присоединении концевой крышки к устройству для инъекций в соответствии с третьей совокупностью вариантов реализации.
- [0051]** На фиг. 26 показан график, иллюстрирующий приведённый в качестве примера сигнал, выдаваемый акселерометром, расположенным на устройстве для инъекций, в соответствии с третьей совокупностью вариантов реализации.
- [0052]** На фиг. 27 показана структурная схема системы электрических компонентов в устройстве для инъекций в соответствии с третьей совокупностью вариантов реализации.
- [0053]** На фиг. 28 показана блок схема, изображающая приведённый в качестве примера способ, осуществляемый схемой обработки данных на устройстве для инъекций, в соответствии с третьей совокупностью вариантов реализации.
- [0054]** На фиг. 29 показана принципиальная схема, изображающая приведённую в качестве примера логику для определения, была ли инициирована и завершена операция дозированной выдачи, в соответствии с третьей совокупностью вариантов реализации.
- [0055]** На фиг. 30 показана блок схема, изображающая приведённый в качестве примера способ определения инициации и завершения операции дозированной выдачи в соответствии с третьей совокупностью вариантов реализации.
- [0056]** На фиг. 31 показана блок схема, изображающая другой приведённый в качестве примера способ определения инициации и завершения операции дозированной выдачи в соответствии с третьей совокупностью вариантов реализации.

[0057] На фиг. 32 показана блок схема, изображающая ещё один приведённый в качестве примера способ определения инициации и завершения операции дозированной выдачи в соответствии с третьей совокупностью вариантов реализации.

[0058] На фиг. 33 показана блок схема, изображающая приведённый в качестве примера способ определения импульсов ускорения в соответствии с третьей совокупностью вариантов реализации.

[0059] На фиг. 34 показана приведённая в качестве примера последовательность этапов, выполняемых пользователем для использования устройства для инъекций, в соответствии с любой из первой, второй или третьей совокупностей вариантов реализации.

[0060] Соответствующие номера позиций обозначают соответствующие детали на всех отдельных видах. Хотя приведённый в настоящем документе пример иллюстрирует варианты реализации настоящего изобретения в нескольких формах, варианты реализации, раскрытые ниже, не предназначены для того, чтобы быть исчерпывающими или истолкованными как ограничивающие объём изобретения раскрытыми точными формами.

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0061] Настоящее изобретение относится к системам измерения для устройств доставки лекарственных препаратов. Системы измерения могут быть встроены в устройство для доставки или встроены в съёмный модуль, прикрепляемый к устройству для доставки. Такие системы измерения могут быть выполнены с возможностью определения текущего функционального статуса устройства путём считывания различных параметров или сигналов, выражающих функциональный статус устройства.

[0062] В некоторых вариантах реализации системы измерения могут считывать расположение или перемещение компонентов устройства относительно других компонентов устройства. Например, такие системы измерения могут отслеживать положение и/или перемещение штока, используемого для выталкивания лекарственного препарата из устройства для доставки лекарственного препарата. Путём отслеживания положения или перемещения штока устройство для доставки лекарственного препарата может определять, сколько лекарственного препарата было вытолкнуто, скорость выталкивания лекарственного препарата и/или полную доставку лекарственного препарата, находящегося в устройстве для доставки. В таких системах измерения могут использоваться различные типы датчиков, такие как видеодатчик, отслеживающий перемещение указанных компонентов устройства, оптический датчик или датчик излучения, обнаруживающий проникновение компонента устройства в зону обнаружения,

на которую направлена система измерения, или выход из такой зоны обнаружения, датчик магнитного поля, обнаруживающий изменения в считываемом магнитном поле, обусловленные перемещением компонентами устройства, или один или большее количество акселерометров, обнаруживающих перемещение компонентов устройства.

[0063] В некоторых вариантах реализации системы измерения могут определять ориентацию устройства. Определённая ориентация может быть использована для определения, является ли устройство для доставки лекарственного препарата правильно ориентированным для доставки лекарственного препарата; например, устройство для доставки может предупреждать пользователя или предотвращать доставку лекарственного препарата, когда устройство находится в перевёрнутой ориентации или в любой ориентации, которая затрудняет безопасную и надёжную доставку лекарственного препарата или делает её невозможной. В таких системах измерения могут использовать один или большее количество акселерометров, расположенных на одном или большем количестве участков на устройстве и которые выполнены с возможностью определения направления силы тяжести. Системы измерения могут также содержать схему обработки данных, выполненную с возможностью определения ориентации устройства по одной, двум или трём осям ориентации на основании показаний, считанных акселерометрами.

[0064] В некоторых вариантах реализации системы измерения могут измерять температуру лекарственного препарата, хранящегося в устройстве для доставки лекарственного препарата. Некоторые лекарственные препараты могут требовать хранения в первом (например, более низком) диапазоне температур для предотвращения порчи и приведения ко второму (например, более высокому) диапазону температур перед доставкой в тело пациента. Системы измерения температуры могут быть использованы для наблюдения температуры лекарственного препарата в устройстве для доставки во время хранения и предотвращения его подвергания небезопасным температурам, которые могут сделать лекарственный препарат непригодным для употребления. Системы измерения температуры могут также использоваться для предупреждения пользователей, когда температура лекарственного препарата достигает небезопасных уровней. При подготовке устройства к использованию системы измерения могут использоваться для определения того, когда температура лекарственного препарата была приведена в пределы второго диапазона температур. Устройство для доставки лекарственного препарата может затем уведомлять пользователя о том, что лекарственный препарат готов к доставке, например, посредством использования визуального индикатора (например, посредством включения и/или глушения света одного или большего количества светодиодов), звукового индикатора (например, оповещения или звукового сигнала из

громкоговорителя) или беспроводного сигнала, передаваемого на внешнее мобильное устройство, которое, в свою очередь, оповещает пользователя. Такие системы измерения температуры могут использовать любой из множества типов датчиков для измерения температуры лекарственного препарата, такой как инфракрасный датчик или терморезистор.

[0065] В некоторых вариантах реализации системы измерения могут содержать один или большее количество датчиков, выполненных с возможностью определения, когда и/или какие участки устройства для доставки лекарственного препарата контактируют с кожей пациента. Устройство для доставки лекарственного препарата может использовать такие системы измерения для определения, когда устройство расположено надлежащим образом для инъекции лекарственного препарата в тело пациента. Такие системы измерения могут содержать один или большее количество датчиков, выполненных с возможностью измерения электрического сопротивления или ёмкости, и схемы обработки данных, выполненные с возможностью определения, когда отдельный датчик контактирует с тканью человека, такой как кожа, на основании измеренного сопротивления или ёмкости. В случаях, когда системы измерения содержат множество датчиков, системы могут быть выполнены с возможностью определения того, какие отдельные датчики из множества датчиков находятся в контакте с тканью человека. Такие системы измерения могут также содержать датчики температуры, подобные описанным выше, которые выполнены с возможностью определения, когда датчик контактирует с тканью человека.

[0066] Системы измерения могут определять текущий функциональный статус устройства. Этот текущий статус может быть донесён до сведения пользователя, например, посредством визуальных, звуковых или тактильных индикаторов, встроенных в или физически соединённых с устройством для доставки, таким как один или большее количество дисплеев, светодиодов, громкоговорителей или виброприводов. Этот текущий статус может быть также сообщён пользователю посредством направления данных о текущем статусе на внешнее устройство через проводной или беспроводной канал связи, а внешнее устройство, в свою очередь, может сообщать текущий статус пользователю. Например, в некоторых вариантах реализации устройство для доставки лекарственного препарата может содержать беспроводной интерфейс связи ближнего действия, такой как схема ближней бесконтактной связи NFC (NFC), Bluetooth и/или Bluetooth с низким энергопотреблением BLE (BLE), которая передаёт данные о текущем функциональном статусе устройства доставки на внешнее устройство. Это внешнее устройство может быть электронным вычислительным устройством, выполненным с возможностью выполнения

программного обеспечения и/или встроенного программного обеспечения для приёма и обработки данных, а также сообщения пользователю функционального статуса устройства доставки. Приведённые в качестве примера внешние устройства включают мобильное удерживаемое в руке устройство (например, смартфон, мобильный телефон, пейджер, карманный персональный компьютер (КПК), планшет и т.п.), носимое устройство (например, смарт-часы или устройство дополненной или виртуальной реальности), портативный универсальный компьютер (например, ноутбук) или настольный универсальный компьютер. Когда пользователь проинформирован о функциональном статусе устройства, существует меньшая вероятность того, что он выполнит действие, которое может негативно сказаться на эффективном использовании устройства, например, убирание устройства от места инъекции до завершения доставки лекарства или доставка лекарства до того, как оно было разогрето до подходящей температуры доставки. В качестве иллюстрации, устройство для доставки лекарственного препарата описано в форме устройства для самоинъекции. Однако устройство для доставки лекарственного препарата может представлять собой любое устройство, которое используется для доставки дозы лекарственного препарата, например, шприц-ручки, инфузионные насосы и шприцы. Лекарственный препарат может быть лекарственным препаратом любого типа, который может быть доставлен таким устройством для доставки лекарственного препарата.

[0067] Может быть преимущественным обеспечение системы измерения, расположенной вдоль устройства для регистрации по меньшей мере одного из следующих состояний: состояние наличия предохранителя иглы, состояние готовности к инъекции, состояние введения иглы, состояние доставки лекарства и состояние убирания иглы или их сочетание. Может быть преимущественным определение, была ли доставлена доза, и/или функциональных статусов во время процесса инъекции посредством модуля без необходимости изменения механической конфигурации приводного механизма устройства доставки.

[0068] На **фиг. 1-3** показано устройство 20 для инъекций лекарственного препарата при нахождении в различных функциональных состояниях. Один пример такого устройства и его работы описан в патенте США №8,734,394 В2, поданном 27 мая 2014 г., Adams и др., полное содержание которого включено в настоящий документ посредством ссылки. Устройство 20 содержит шприцевой узел 22, приводной механизм 24 и отводящий механизм 26, и может содержать одну или большее количество основных печатных плат (ПП) 82 и/или одну или большее количество дополнительных ПП 84, изображённых ниже, например, на фиг. 8, 9А, 9В, 10А и 10В. Шприцевой узел 22 содержит цилиндр 30,

образующий корпус контейнера для удержания лекарственного препарата, и поршень 32, расположенный в цилиндре 30 для выведения лекарственного препарата из цилиндра. Шприцевой узел 22 также содержит узел 33 иглы, содержащий полую иглу 34 для инъекций и канюлю 35 иглы, которая устанавливает иглу 34 на цилиндр 30 шприца. Продвижение поршня 32 внутри цилиндра 30 по направлению к игле 34 обеспечивает дозированную выдачу лекарственного препарата через иглу 34.

[0069] Устройства, описанные в данном документе, такие как устройство 20, могут дополнительно содержать лекарственный препарат, например, внутри цилиндра 30 шприца. В другом варианте реализации система может содержать одно или более устройств, включая устройство 20 и лекарственный препарат. Термин «лекарственный препарат» относится к одному или более терапевтическим средствам, без ограничения включая инсулины, аналоги инсулина, такие как инсулин лизпро или инсулин гларгин, производные инсулина, агонисты рецептора GLP-1, такие как дулаглутид или лираглутид, глюкагон, аналоги глюкагона, производные глюкагона, желудочный ингибирующий полипептид (GIP, gastric inhibitory polypeptide), аналоги GIP, производные GIP, аналоги окситомодулина, производные окситомодулина, терапевтические антитела, без ограничения включающие аналоги или производные антитела к IL-23, такие как мирикизумаб, аналоги или производные антитела к IL-17, такие как иксекизумаб, терапевтические средства для лечения, связанного с обезболиванием, такие как галканзеумаб или лазмидитан, и любое терапевтическое средство, которое возможно доставлять с помощью устройств, описанных в данном документе. Лекарственный препарат, используемый в устройстве, может быть изготовлен с применением одного или более вспомогательных веществ. Устройство приводится в действие таким образом, как в целом описано выше, пациентом, лицом, осуществляющим уход, или медицинским работником для доставки лекарственного препарата человеку.

[0070] На **фиг. 1** показано устройство 20 в своей исходной конфигурации до использования. В этом случае концевая крышка 36 прикреплена к корпусу 38 устройства для инъекций и покрывает отверстие 40 проксимального конца в корпусе 38.

Используемые в настоящем описании термины дистальный и проксимальный относятся к осевым участкам относительно места инъекции при нахождении устройства в ориентации для использования в таком месте, при этом, например, проксимальный конец корпуса относится к концу корпуса, наиболее приближенному к такому месту инъекции, а дистальный конец корпуса относится к концу корпуса, наиболее удаленному от такого места инъекции. Корпус 38 может быть выполнен из пластикового материала, и он показан проходящим в целом в продольном направлении между дистальным концом

рядом с приводной кнопкой 52 и проксимальным концом рядом с отверстием 40 проксимального конца вдоль продольной оси 48. Как показано на фиг. 2 и 8, корпус 38 может содержать захватываемый пользователем участок 37, выполненный с возможностью удержания рукой пользователя, причём захватываемый пользователем участок 37 проходит на радиальное расстояние 41 по направлению наружу от продольной оси 48. В некоторых вариантах реализации радиальное расстояние 41 может составлять от 5 до 10мм в длину (например, в некоторых вариантах реализации подходящая длина может составлять 5-8мм). Также, как показано на фиг. 2 и 8, корпус 38 может также содержать расширяющийся в наружном направлении концевой участок 39 на проксимальном конце корпуса рядом с проксимальным отверстием 40. Концевой участок проходит наружу от продольной оси 48 на радиальное расстояние 43, которое больше радиального расстояния 41. В некоторых вариантах реализации радиальное расстояние 43 может быть больше, чем 10мм в длину. Например, в некоторых вариантах реализации радиальное расстояние 43 может составлять от 10 до 20мм в длину (например, в некоторых вариантах реализации подходящая длина может составлять 15-20мм). Концевой участок 39 может иметь плавный наклон в радиальном направлении наружу от захватываемого пользователем участка 37, как показано на фиг. 1-3. В других вариантах реализации концевой участок 39 может иметь другие формы. На фиг. 16А-С показаны несколько приведённых в качестве примера альтернативных форм для концевой участка 39, но концевой участок 39 может иметь любую форму, которая отходит от продольной оси 48 на радиальное расстояние 43, превышающее радиальное расстояние 41 захватываемого пользователем участка.

[0071] Предохранитель 42 иглы установлен на шприцевой узел 22, покрывая и окружая иглу 34. Концевая крышка 36 и защитная насадка 42 иглы защищают пользователя от случайных уколов иглой, а также защищают иглу 34 от повреждений. При использовании устройства 20 для дозированной выдачи лекарственного препарата, например, для инъекции лекарственного препарата пациенту, сначала снимают концевую крышку 36 и защитную насадку 42 иглы. На **фиг. 2** показано устройство 20 после снятия концевой крышки 36 и защитной насадки 42 иглы со шприцевого узла 22 при нахождении шприцевого узла в положении для хранения, причём устройство 20 готово к осуществлению дозированной выдачи.

[0072] Шприцевой узел 22 выполнен с возможностью перемещения относительно устройства 20 для инъекций между положением для хранения и положением для инъекции. На **фиг. 3** показано устройство 20 после перемещения шприцевого узла 22 относительно устройства 20 в положение для инъекции из положения для хранения,

показанного на **фиг. 2**. В положении для хранения (**фиг. 1 и 2**) игла 34 убрана в такое положение, что игла 34 находится в корпусе 38 устройства 20. В положении для инъекции (**фиг. 3**) игла 34 выступает по направлению наружу от корпуса 38 за пределы проксимального отверстия 40 в проксимальном направлении параллельно продольной оси 48, причём игла 34 может быть введена в пациента.

[0073] Приводной механизм 24 содержит шток 44, выполненный с возможностью зацепления с поршнем 32. Приводной механизм 24 содержит пружину 46, перемещающую шток 44 поступательным движением. В одном проиллюстрированном варианте реализации пружина 46 продвигает шток 44 по линейной траектории, определяемой продольной осью 48 устройства 20. По мере продвижения штока 44 основание 50 штока 44 контактирует с поршнем 32. При дальнейшем продвижении штока 44 обеспечивается продвижение шприцевого узла 22 шприца вдоль оси 48 из положения для хранения в положение для инъекции. После продвижения шприцевого узла 22 в его положение для инъекции, продолжающееся продвижение штока 44 в проксимальном направлении продвигает поршень 32 в проксимальном направлении в цилиндре 30 из его исходного положения поршня (показанного на **фиг. 1 и 2**) в его крайнее положение поршня (показанное на **фиг. 3**), обеспечивая дозированную выдачу лекарственного препарата из иглы 34 подачи посредством события дозированной выдачи. Перед какой-либо дозированной выдачей лекарственного препарата и когда цилиндр 30 шприца удерживает полный исходный объём лекарственного препарата, поршень 32 будет находиться в своём исходном положении поршня. После продвижения поршня 32 на его полную длину перемещения по направлению к узлу 33 иглы поршень 32 будет находиться в своём конечном положении поршня рядом с узлом 33 иглы и, к тому времени, лекарственный препарат будет выдан из цилиндра 30. При однократном применении шприцевой узел 22 будет удерживать одну дозу лекарственного препарата, которая будет доставлена за одну операцию инъекции, а поршень 32 будет перемещён из его исходного положения поршня в его конечное положение поршня при этой одной операции инъекции, чтобы, таким образом, доставлять всё содержимое одной дозы шприцевого узла 22. Хотя устройство показано как однократное устройство, индикация статуса устройства может также предоставлять преимущества для устройств многократного использования во время одного использования.

[0074] Продвижение штока 44, как правило, не приведёт к дозированной выдаче лекарственного препарата из узла 22 шприца до тех пор, пока узел 22 шприца не будет перемещён в положение для инъекции. Существуют факторы, которые могут затруднять дозированную выдачу лекарственного препарата до продвижения шприца в положение

для инъекции. Трение между поршнем 32 и цилиндром 30 может являться фактором. Как правило, поршень 32 будет выполнен из резинового материала, а цилиндр 30 будет стеклянным. Сопротивление трению между этими двумя компонентами может быть достаточным для предотвращения продвижения поршня 32 в цилиндре 30 до тех пор, пока шприцевой узел 22 не будет перемещен в его положение для инъекции, а зацепление с подходящим упорным элементом предотвращает дальнейшее продвижение шприцевого узла 22. Кроме того, лекарственный препарат в шприце может быть довольно вязким и, следовательно, довольно устойчивым к вытеканию из иглы 34. При необходимости, модификация поршня 32 и цилиндра 30 шприца для изменения сопротивления трению движения выдачи элемента 32 взаимодействия относительно цилиндра 30 шприца может ограничить или предотвратить преждевременную выдачу лекарственного препарата до того, как контейнер 22 достигнет своего положения для инъекции.

[0075] Шток 44 может содержать магнит 25 рядом с основанием 50. Как показано на фиг. 1-3, магнит 25 выполнен с возможностью поддерживать неизменное осевое расстояние от поршня 32. Магнит 25 излучает магнитное поле, считываемое магнитометрами 118 и 112, описанными ниже со ссылкой на фиг. 9А, 9В и 11.

[0076] Чтобы активировать приводной механизм 24, человек нажимает исполнительную кнопку 52 на дистальном конце устройства 20. Нажатие кнопки 52 отсоединяет один или два удлиненных штифта 54 на штоке 44 (показано на фиг. 4) от челночного узла 60, тем самым обеспечивая возможность продвижения штока 44 в осевом направлении посредством пружины 46. Пружина 46 имеет спиральную форму и окружает штифты 54. Проксимальный конец пружины 46 прижимает с зацеплением фланец 56 на штоке 44.

[0077] Челночный узел 60 может содержать верхний челночный элемент 62, показанный на фиг. 6, и нижний челночный элемент 64, показанный на фиг. 7. Челночные элементы 62, 64 соединены друг с другом в собранном узле. В собранном узле верхний челночный элемент 62 захватывает кнопку 52 и пружину 46, ограничивая осевое перемещение этих деталей в дистальном направлении. Штифты 54 взаимодействуют с поверхностями на верхнем челночном элементе 62 при нахождении устройства в состоянии, показанном на фиг. 1 и 2. Нажатие кнопки 52 обеспечивает введение язычков на кнопке 52 во взаимодействие с лапками 55 на штифтах 54 для перемещения штифтов 54 по направлению внутрь, чтобы выводить штифты 54 из взаимодействия с верхним челночным элементом 62. После того, как штифты 54 выведены из зацепления, пружина 46 прилагает смещающее усилие к фланцу 56, чтобы продвигать шток 44 из положения, показанного на фиг. 2, в положение, показанное на фиг. 3. По мере продвижения штока 44

он перемещает шприцевой узел 22 в положение для инъекции, а затем продвигает поршень 32 для дозированной выдачи лекарственного препарата, как описано выше.

[0078] После завершения операции дозированной выдачи отводящий механизм 26 при необходимости перемещает шприцевой узел 22 из положения для инъекции, показанного на фиг. 3, обратно в убранное положение. Более конкретно, отводящий механизм выполнен с возможностью перемещения контейнера для лекарственного препарата из положения для инъекции в убранное положение посредством перемещения убирания. Убранное положение может быть подобным положению для хранения тем, что шприцевой узел убран обратно в корпус 38, чтобы игла 34 больше не выступала в проксимальном направлении из проксимального отверстия 40 и была полностью расположена внутри корпуса 38. В некоторых вариантах реализации убранное положение может быть идентичным положению для хранения. Однако в других вариантах реализации шприцевой узел 22 в убранном положении может быть расположен немного в проксимальном направлении к шприцевому узлу или в дистальном направлении от него в положении для хранения. В изображённом варианте реализации отводящий механизм содержит пружину 66, держатель 68 шприца, показанный на фиг. 5, и вращающийся элемент 70, который действует как толкатель. В других вариантах реализации устройство 20 может не содержать отводящего механизма 26, чтобы шприцевой узел всегда оставался в своём положении для инъекции после дозированной выдачи лекарственного препарата до ручного удаления или перемещения шприцевого узла пользователем.

[0079] Шток 44 может содержать консоль 58, разблокирующий вращающийся элемент 70 при приближении штока 44 к концу своего перемещения в проксимальном направлении. Вращающийся элемент 70 прикреплен к нижнему челночному элементу 64 с возможностью вращения посредством зацепления между защёлкой и защёлкивающимся пазом в нижнем челночном элементе 64. Консоль 58 разблокирует элемент 70 путём нажатия на защёлку. Пружина 66 предварительно скручена и имеет один конец в зацеплении с элементом 70 и противоположный конец в зацеплении с челночным узлом 60. При нажатии на защёлку пружина 66 обеспечивает вращение элемента 70. С дополнительной ссылкой на фиг. 7 элемент 70 может содержать паз, принимающий язычок 78 на нижнем челночном элементе 64. На одном конце паза элемент 70 образует канал, проходящий в осевом направлении. При вращении элемента 70 язычок 78 может перемещаться внутри паза на элементе 70 до достижения язычком 78 канала, проходящего в осевом направлении.

[0080] Элемент 70 выполнен с возможностью вращения в корпусе 38, но без возможности вращения в осевом направлении относительно корпуса 38. Другие варианты

реализации могут содержать элемент 70, который также выполнен с возможностью осевого перемещения. Радиальный фланец на поворотном элементе 70 может входить в зацепление с выступом внутри элемента 38 корпуса для ограничения проксимального перемещения элемента 70. Пружина 66 может прилагать осевое усилие, скручивающее усилие или оба усилия к элементу 70 для смещения элемента 70 в проксимальном направлении, тем самым удерживая элемент 70 в осевом положении, при котором обеспечивается зацепление радиального фланца элемента 70 с внутренним выступом элемента 38 корпуса. Челночный узел 60 может содержать каналы или рёбра, проходящие в осевом направлении, выполненные с возможностью зацепления с соответствующими элементами на элементе 38 корпуса, которые обеспечивают возможность перемещения челночного узла 60 в осевом направлении внутри корпуса 38, но предотвращают относительное вращение челночного узла 60 относительно элемента 38 корпуса.

[0081] Пружина 66 также предварительно нагружена в осевом направлении и оказывает дистально направленное усилие смещения на челночный узел 60. Когда язычок 78 достигает канала, проходящего в осевом направлении, пружина 66 перемещает челночный узел 60 в дистальном направлении внутри корпуса 38 при скольжении язычка 78 в осевом направлении через канал. Демпфирующий состав может быть расположен рядом с вращающимся элементом 70 для замедления вращения элемента 70 и обеспечения возможности завершения события дозированной выдачи до того, как язычок 78 достигнет канала, проходящего в осевом направлении. Например, поворотный элемент 70 может содержать юбку с множеством отходящих в осевом направлении язычков, расположенных в слое смазки, обеспечивающем демпфирование.

[0082] При перемещении челночного узла 60 в дистальном направлении он перемещает шприцевой узел 22 в дистальном направлении и перемещает его обратно в положение для хранения, показанное на фиг. 2. Пружина 66 толкает отводящий механизм 26 в дистальном направлении и, таким образом, поддерживает шприцевой узел 22 в его убранном положении после операции инъекции. Блокирующий механизм, такой как фиксатор на челночном узле 60 и углубление на элементе корпуса 38, может дополнительно обеспечивать блокирующее зацепление для фиксации шприцевого узла 22 в убранном положении с иглой 34, расположенной внутри корпуса 38, после операции инъекции, при этом пользователь затем может утилизировать устройство 20 или иным безопасным образом обращаться с ним.

[0083] Держатель 68 шприца показан на **фиг. 5**. Дугообразные плечи 84 держателя могут удерживать цилиндр 30 шприцевого узла 22. Держатель 68 шприца также включает фланец 86. Фланец на цилиндре 30 шприца зафиксирован между плечами 84 и фланцем

86. Участок нижней стороны 88 фланца 86 входит в зацепление с небольшим фланцем 90 на штоке 44 и, тем самым, предотвращает проксимальное осевое перемещение шприцевого узла 22 до продвижения штока 44. При убирании челночного узла 60 нижний челночный элемент 64 взаимодействует с плечами 84 для перемещения шприцевого узла 22 в дистальном направлении в его убранное положение.

[0084] Хотя на фиг. 1-7 показан и описан приведённый в качестве примера приводной механизм 24 и приведённый в качестве примера отводящий механизм 26, для перемещения шприцевого узла 22 из положения для хранения в положение для инъекции, и/или из положения для инъекции в убранное положение, могут быть также использованы другие механизмы. Такие приводные и/или отводящие механизмы могут (но необязательно) содержать одну или большее количество пружин или деформируемых деталей, которые хранят энергию при удержании в состоянии до срабатывания, и при срабатывании высвобождают указанную хранящуюся энергию для перемещения шприцевого узла из положения для хранения в положение для инъекции и/или из положения для инъекции в убранное положение. Такие механизмы могут (но необязательно) содержать механизмы, генерирующие движущую силу с использованием химических реакций или процессов, например, путём генерации газа посредством смешивания двух или более реагентов или путём зажигания небольшого количества горючего или взрывчатого вещества. Такие механизмы, приводимые в действие химической реакцией, могут содержать один или большее количество контейнеров для хранения для химических реагентов, пусковой механизм, который пробивает или открывает указанные контейнеры для хранения, обеспечивая возможность смешивания указанных реагентов, и/или который обеспечивает искру или другой источник зажигания для начала химической реакции, и подвижный поршень или другой компонент, выполненный с возможностью перемещения в ответ на повышающееся давление газа, образованное результирующей химической реакцией. Такие механизмы могут (но необязательно) содержать механизмы, использующие хранимое электропитание (например, в аккумуляторе) для работы электрических двигателей, перемещающих и/или убирющих шприцевой узел, или для приведения в действие других физических или химических механизмов. Такие механизмы могут (но необязательно) содержать гидравлические или пневматические системы (например, трубки), зубчатые колёса, кабели, ролики или другие известные компоненты для передачи кинетической энергии от одного компонента к другому. В некоторых вариантах реализации вместо наличия отдельных механизмов для перемещения шприцевого узла и последующего отведения

шприцевого узла, один механизм может быть выполнен с возможностью перемещения и последующего отведения шприцевого узла.

[0085] На **фиг. 8** показано приведённое в качестве примера расположение одной или большего количества основных ПП 82 внутри концевой участка 39 в соответствии с первой совокупностью вариантов реализации устройства 20. Указанные одна или большее количество основных ПП могут быть расположены перпендикулярно продольной оси 48 и могут быть расположены сверху друг на друге, и/или могут быть расположены рядом друг с другом на одной плоскости, перпендикулярной продольной оси 48. Основная (основные) ПП образует отверстие 83, через которое игла 34 для инъекций шприцевого узла 22 выполнена с возможностью прохождения, например, при убиении концевой крышки 36 и перемещении иглы для инъекций в проксимальном направлении для осуществления инъекции в тело пациента во время операции дозированной выдачи. Как показано, основная (основные) ПП проходит от продольной оси 48 на радиальное расстояние 45, которое превышает радиальное расстояние 41 захватываемого пользователем участка 37. На **фиг. 8** также показаны одна или большее количество дополнительных ПП 84, проходящих по существу перпендикулярно относительно основных ПП и параллельно продольной оси 48, при этом дополнительная (дополнительные) ПП может быть соединена с возможностью обмена данными с основной (основными) ПП посредством одного или большего количества соединителей 114 ПП. Хотя на дополнительной (дополнительных) ПП 84 могут быть установлены дополнительные системы измерения, такие дополнительные ПП являются необязательными и могут быть исключены в некоторых вариантах реализации для уменьшения сложности и стоимости производства.

[0086] Концевой участок 39 может иметь преимущественное расположение и размер внутри устройства 20 для размещения основной (основных) ПП. Увеличенная площадь концевой участка 39 образуется радиальным расширением концевой участка по направлению наружу от продольной оси 48 на радиальное расстояние 43, которое больше радиального расстояния 41 захватываемого пользователем участка. Благодаря увеличенной площади, обеспечивается больше пространства для размещения основной (основных) ПП и её различных компонентов, чем в других участках устройства 20. Таким образом, многие компоненты могут быть предварительно собраны с основной ПП, которая расположена в преимущественной области концевой участка 39. В результате, встраивание основной (основных) ПП в концевой участок 39 может требовать незначительного изменения формы известного корпуса устройств для самоинъекции или не требовать такого изменения совсем, что уменьшает нарушение производственных процессов и снижает производственные затраты. Кроме того, размещение основной

(основных) ПП в концевом участке 39 позволяет располагать датчики 122, 123 и 124 контакта с кожей дальше от продольной оси 48, что увеличивает надёжность данных считывания контакта с кожей, получаемых от этих датчиков.

[0087] На **фиг. 9А** показан перспективный вид сверху основной (основных) ПП и дополнительной (дополнительных) ПП, а на **фиг. 9В** показан перспективный вид снизу этой (этих) же ПП в соответствии с первой совокупностью вариантов реализации устройства 20. На **фиг. 10А** и **10В** показаны вид сверху и снизу одинаковых ПП, соответственно. Основная (основные) ПП 82 (показанная на фиг. 8) может иметь верхнюю поверхность 82а (показанную на фиг. 9А и 10А – следует понимать, что верхняя поверхность 82а является частью печатной платы (печатных плат) (ПП) 82), которая содержит или поддерживает источник 102 питания, который в некоторых вариантах реализации может включать аккумулятор, такой как плоский круглый аккумулятор. Источник 102 питания подаёт электропитание на электрические компоненты, встроенные в устройство 20 для инъекций или соединённые с ним. Основная (основные) ПП 82 может также содержать схему 108 обработки данных. В некоторых вариантах реализации схема 108 обработки данных может быть выполнена в форме интегральной схема системы на кристалле (SOC), которая содержит процессор, запоминающее устройство и порты ввода/вывода. Однако схема 108 обработки данных может быть также выполнена с использованием других типов компонентов, таких как микроконтроллер или специализированная интегральная схема (ASIC). Схема 108 обработки данных может быть выполнена с возможностью осуществления выполняемых компьютером инструкций, хранящихся на энергонезависимых запоминающих носителях. Основная (основные) ПП может также содержать множество разных типов датчиков, таких как датчик 110 микропереключателя, магнитометр 112, акселерометр 140, датчик 106 внешней освещённости и/или один или большее количество датчиков 122, 123 и 124 сопротивления контакта с кожей. В вариантах реализации, содержащих дополнительную (дополнительные) ПП, дополнительная (дополнительные) ПП может дополнительно содержать другие датчики, такие как другой датчик 116 микропереключателя, магнитометр 118, инфракрасный датчик 120 температуры.

[0088] Датчики 110 и 116 микропереключателя могут быть соединены со схемой 108 обработки данных с возможностью обмена данными. Каждый датчик микропереключателя может содержать физический переключатель, соединённый с электрической схемой, который выводит электрические сигналы на схему 108 обработки данных в зависимости от физического положения или ориентации физического переключателя. Датчики 110 и 116 микропереключателя могут быть использованы для

определения положений компонентов устройства 20 для инъекций. Например, датчик 110 микропереключателя может быть использован для определения, присоединена ли концевая крышка 36 к проксимальному концу корпуса 38 устройства или нет. Как более подробно описано ниже, в зависимости от вывода датчика 110 микропереключателя, схема 108 обработки данных может уведомлять пользователя, прикреплена ли концевая крышка 36 к устройству 20 или нет. Аналогично, датчик 116 микропереключателя может быть использован для обнаружения нахождения шприцевого узла 22 в одном из двух состояний, таких как (i) положение для хранения или (ii) положение для инъекции. Датчик 116 микропереключателя может быть также выполнен с возможностью обнаружения нахождения шприцевого узла 22 в одном из трёх состояний, таких как (i) положение для хранения, (ii) положение для инъекции или (iii) убранное положение. В зависимости от вывода датчика 116 микропереключателя, схема 108 обработки данных может уведомлять пользователя о положении, в котором находится шприцевой узел 22.

[0089] Датчик 106 внешней освещённости может быть соединён со схемой 108 обработки данных с возможностью обмена данными и может определять количество или интенсивность внешнего света, которому подвергается устройство 20 для инъекций. Чрезмерное воздействие внешнего света может привести к неэффективности или небезопасности инъекции лекарственного препарата, хранящегося в цилиндре 30. В некоторых вариантах реализации схема 108 обработки данных может записывать интенсивность и/или продолжительность внешнего света, обнаруженного датчиком 106 внешней освещённости. Если интенсивность и/или продолжительность воздействия внешнего света превышает заранее установленные пороговые значения, пользователь может быть проинформирован о том, что лекарственный препарат не следует использовать.

[0090] Акселерометр 140 может быть соединён со схемой 108 обработки данных с возможностью обмена данными и может определять ориентацию устройства 20 для инъекций (например, обращено вверх, вниз или в сторону). Это может быть важно для некоторых типов лекарств, на которые сила тяжести может оказывать существенное значение вследствие оседания частиц и т.д., в результате чего может требоваться доставка лекарства в определённой ориентации. Схема 108 обработки данных может также использовать вывод акселерометра 140 для предупреждения пользователя при ненадлежащей ориентации устройства 20 для инъекции (например, если устройство находится в перевернутом положении). Как более подробно описано ниже, акселерометр 140 могут использовать для обнаружения вибраций от внешнего устройства для

способствования созданию беспроводной пары устройства 20 для инъекций с внешним устройством.

[0091] Многие типы лекарственных препаратов требуют хранения при первой относительно прохладной температуре (например, между 36 и 46 градусов Фаренгейта, или 2 и 8 градусов Цельсия) для предотвращения порчи, но затем требуют нагревания до второй более тёплой температуры (например, до комнатной температуры или от 65 до 75 градусов Фаренгейта, или от 18 до 24 градусов Цельсия) перед инъекцией в тело пациента. Для обеспечения хранения лекарственного препарата внутри цилиндра 30 при подходящей температуре хранения и/или для обеспечения нагревания лекарственного препарата до подходящей температуры для инъекции, устройство 20 для инъекций может быть оснащено механизмом для оценки температуры лекарственного препарата. Путём удостоверения в том, что лекарственный препарат был нагрет до подходящей температуры, эта информация может быть передана на телефон, или само устройство может сигнализировать пациенту о том, что устройство готово к использованию. В некоторых вариантах реализации эта функция измерения температуры может быть осуществлена инфракрасным (ИК) датчиком температуры 120 на дополнительной ПП 84. ИК датчик 120 может быть соединён со схемой 108 обработки данных с возможностью обмена данными. Как лучше всего показано на фиг. 8, ИК датчик 120 может быть расположен рядом с цилиндром 30 и быть обращённым к нему. ИК датчик 120 может обнаруживать и измерять электромагнитное излучение в ИК спектре от цилиндра 30 и выводить электрический сигнал на основании обнаруженного ИК излучения. Путём семплирования электрического сигнала, выводимого ИК датчиком 120, схема 108 обработки данных может оценивать температуру лекарственного препарата внутри цилиндра 30.

[0092] Основная (основные) ПП может быть также оснащена одной или большим количеством антенн для отправки или приёма беспроводной связи. Например, на фиг. 9А и 9В показана антенна 104 Bluetooth с низким энергопотреблением BLE (BLE), расположенная на верхней поверхности 82a основной (основных) ПП, и антенна 126 ближней бесконтактной связи NFC (NFC) (показана как элемент, обведённый толстой чёрной линией), расположенная на нижней поверхности 82b основной (основных) ПП. Также возможны другие варианты реализации, в которых основная (основные) ПП оснащена только одной антенной или только одним типом антенны. Как более подробно описано ниже, эта антенна (антенны) может позволять устройству 20 для инъекций устанавливать беспроводной канал связи с внешним устройством.

[0093] Основная (основные) ПП может быть также соединена или интегрирована с возможностью обмена данными с множеством датчиков, выполненных с возможностью обнаружения контакта с кожной тканью. Датчики контакта с кожей могут быть использованы для удостоверения в надлежащем контакте с кожей пользователя до активации пользователем устройства 20 для инъекций. Устройство 20 для инъекций может также указывать пользователю на то, какие датчики обнаруживают контакт с кожей и какие нет; с этой информацией пользователь может знать, в какую сторону ему следует наклонить или переместить устройство 20 для инъекций перед инъекцией. Эта функция уменьшает вероятность неудачных инъекций, в которых игла 34 не прокалывает кожу пользователя или прокалывает её под ненадлежащим малым углом.

[0094] На фиг. 9В и 10В показан приведённый в качестве примера вариант реализации, содержащий три датчика 122, 123 и 124 контакта с кожей, расположенных на нижней поверхности 82b основной (основных) ПП и выполненных в симметричной трёхдольчатой форме. В этом приведённом в качестве примера варианте реализации каждый датчик 122, 123 и 124 контакта с кожей содержит два отдельных электрических зажима — датчик 122 содержит зажимы 122a и 122b, датчик 123 содержит зажимы 123a и 123b, а датчик 124 содержит зажимы 124a и 124b. Хотя для каждого датчика изображено только два электрических зажима, также возможны другие варианты реализации, в которых каждый датчик имеет более двух электрических зажимов. Каждый датчик контакта с кожей может измерять электрическое сопротивление между своими электрическими зажимами и выводить электрический сигнал на схему 108 обработки данных на основании измеренного сопротивления. Электрическое сопротивление кожной ткани в целом ниже электрического сопротивления воздуха, и поэтому схема 108 обработки данных может определять, что конкретный датчик контакта с кожей находится в контакте с кожной тканью, когда измеренное сопротивление ниже заранее определённого порога.

[0095] Хотя на фиг. 9В и 10В каждый датчик 122, 123 и 124 контакта с кожей показан как содержащий два электрических зажима, возможны другие варианты реализации, в которых каждый датчик контакта с кожей содержит только один электрический зажим. В таких случаях электрический зажим одного датчика контакта с кожей (например, датчика 122) может функционировать как электрод сравнения, выводящий заранее определённое напряжение. Электрический зажим на каждом из других двух датчиков контакта с кожей (например, датчиков 123 и 124) может функционировать как измерительный электрод, измеряющий электрическое сопротивление пути тока между собой и электродом сравнения. Когда измеренное сопротивление между электродом сравнения и конкретным измерительным электродом ниже заранее определённого порога, схема 108 обработки

данных может определять, что электрод сравнения и конкретный измерительный электрод контактируют с тканью человека, такой как кожа. Когда оба измерительных электрода (например, на датчиках 123 и 124) указывают измеренные значения сопротивления ниже заранее определённого порога, схема 108 обработки данных может определять, что электрод сравнения и оба измерительных электрода контактируют с тканью человека. Приведённые в качестве примера варианты реализации устройства 20, содержащие ёмкостные датчики, описаны ниже со ссылкой на фиг. 17А, 17В, 18А и 18В и вторую совокупность вариантов реализации устройства 20.

[0096] Как лучше всего показано на фиг. 10В, каждый датчик 122, 123 и 124 контакта с кожей может быть расположен на радиальном расстоянии 128, 130 и 132, соответственно, по направлению наружу от продольной оси 48 (которая на виде, показанном на фиг. 10В, проходит в страницу). Датчики 122, 123 и 124 могут при необходимости быть расположены так, чтобы симметрично окружать отверстие 83, чтобы радиальные расстояния 128, 130 и 132 равнялись друг другу, а угловое разделение между каждым датчиком также было одинаковым (например, 120° в этом случае). Радиальные расстояния 128, 130 и 132 больше радиального расстояния 41 захватываемого пользователем участка 37 (как показано на фиг. 2 и 9) и может быть больше 10мм в длину. Например, в некоторых вариантах реализации каждое из радиальных расстояний 128, 130 и 132 может составлять от 10мм до 20мм в длину, в некоторых случаях расстояние от 15мм до 20мм может быть подходящим. Несмотря на то, что изображены три датчика кожи, также возможны другие варианты реализации, содержащие только один или два датчика кожи. С другой стороны, также возможны варианты реализации с более чем тремя датчиками контакта с кожей; в таких вариантах реализации датчики кожи могут быть симметрично окружать отверстие 83 (но это необязательно). Например, также предусмотрены другие варианты реализации, содержащие от четырёх до двадцати датчиков кожи.

[0097] Несмотря на то, что датчики 122, 123 и 124 контакта с кожей были описаны выше как измеряющие электрическое сопротивление, эти датчики контакта с кожей могут альтернативно быть выполнены с возможностью обнаружения контакта с кожей посредством измерения электрической ёмкости. Ёмкостные датчики могут быть выполнены с возможностью обнаружения близости ткани человека путём обнаружения воздействия ткани на электрическое поле, создаваемое датчиком (например, путём обнаружения влияния такой ткани на ёмкость цепи, наблюдаемой или измеряемой датчиком). Ёмкостные датчики не требуют металлического электрического зажима, непосредственно контактирующего с кожной тканью, и поэтому могут быть частично или полностью покрыты защитным, непроводящим покрытием (например, выполненным из

пластика). Это может увеличивать надёжность ёмкостного датчика путём уменьшения просачивания влаги или инородных веществ в чувствительные электрические компоненты. Ёмкостные датчики могут также уменьшать опасность повреждения чувствительных электрических компонентов в устройстве электростатическим разрядом, так как ёмкостные датчики не требуют открытых металлических контактов. Приведённые в качестве примера варианты реализации устройства 20, содержащие ёмкостные датчики, описаны ниже со ссылкой на фиг. 21А, 21В, 22А и 22В и третью совокупность вариантов реализации устройства 20.

[0098] Устройство 20 для инъекций может быть также оснащено средством для оценки осевого положения или перемещения поршня 32 в цилиндре 30. Оценённое осевое положение и/или перемещение может быть использовано схемой 108 обработки данных для оценки количества лекарственного препарата, остающегося в цилиндре 30, и/или количества лекарственного препарата, которое было выдано, если оно было выдано. В некоторых вариантах реализации это может быть осуществлено путём обеспечения магнита на поршне 32 или рядом с ним при его скольжении вдоль продольной оси 48 и одного или большего количества магнитометров, измеряющих магнитное поле, излучаемое магнитом при его скольжении вдоль продольной оси. На фиг. 1-3 и 11 показан приведённый в качестве примера магнит 25, расположенный на штоке 44 так, что он поддерживает неизменное осевое расстояние от поршня 32 при скольжении поршня вдоль продольной оси 48 в цилиндре 30. На фиг. 9А, 9В, 10А и 10В также показано приведённое в качестве примера расположение двух магнитометров: магнитометр 112 на основной (основных) ПП 82 и магнитометр 118 на дополнительной (дополнительных) ПП 84. Как показано, магнитометр 112 может быть расположен дальше от продольной оси 48 в радиальном направлении по сравнению с магнитометром 118. Кроме того, магнитометр 118 может быть расположен на средней точке вдоль длины цилиндра 30 вместо того, чтобы быть расположенным рядом с одним концом цилиндра 30.

[0099] На **фиг. 11** показан вид сбоку устройства 20 для инъекций и показано пространственное взаимное расположение между магнитом 25 и магнитометрами 112 и 118 в соответствии с первой совокупностью вариантов реализации устройства 20. На фиг. 11 устройство 20 для инъекций показано со шприцевым узлом 22, находящимся в положении для хранения, а концевая крышка 36 зафиксирована к корпусу 38 устройства так, чтобы покрывать проксимальное отверстие 40. Магнит 25 создаёт магнитное поле, которое может быть обнаружено магнитометрами 112 и 118, когда магнит 25 находится достаточно близко к указанным магнитометрам. Каждый магнитометр может направлять сигнал к схеме 108 обработки данных на основании силы обнаруженного магнитного

поля. Сила магнитного поля, обнаруженного магнитометрами 112 и 118 изменяется в зависимости от положения магнита 25 по мере его скольжения вдоль продольной оси 48 в направлении стрелки 1102. Например, при нахождении шприцевого узла 22 в положении для хранения и при нахождении поршня 32 в своём исходном положении поршня на дистальном конце цилиндра 30 (как показано на фиг. 11, а также на фиг. 1 и 2), магнитометры 118 и 112 могут обнаруживать только очень слабое магнитное поле или его отсутствие. Когда шприцевой узел 22 продвинулся в положение для инъекции, а поршень 32 все ещё находится в своём исходном положении поршня, магнитометр 112 может продолжать обнаруживать только слабое магнитное поле или его отсутствие, но магнитометр 118 может обнаруживать более сильное магнитное поле, чем при нахождении шприцевого узла в положении для хранения. Путём семплирования силы магнитного поля, измеренного магнитометрами 112 и 118, в некоторых вариантах реализации схема 108 обработки данных может определять, находится ли шприцевой узел 22 в положении для хранения или положении для инъекции.

[00100] При нахождении шприцевого узла 22 в положении для инъекции и при продвижении поршня 32 от его исходного положения в направлении стрелки 1102 по направлению к своему конечному положению поршня (показанному на фиг. 3), магнитометр 118 обнаруживает усиливающееся, а затем уменьшающееся магнитное поле, по мере того как магнит 25 приближается, проходит и удаляется от магнитометра 118. В то же время, продвижение поршня 32 в направлении стрелки 1102 обеспечивает обнаружение магнитометром 112 усиливающегося магнитного поля при приближении магнита 25 к магнитометру 112. Путём семплирования силы магнитного поля, обнаруженного магнитометром 118 и 112, схема 108 обработки данных может оценивать положение магнита 25 вдоль продольной оси 48. На основании этой оценки положения схема 108 обработки данных может оценивать положение поршня 32, а также количество лекарственного препарата, остающегося внутри цилиндра 30.

[00101] На **фиг. 12** показана структурная схема системы электрических компонентов в устройстве 20, а также канал связи с приведённым в качестве примера внешним устройством 1250 в соответствии с первой совокупностью вариантов реализации устройства 20. Как описано выше, схема 108 обработки данных может быть выполнена с питанием от аккумулятора 102 и может содержать ядро 1208 процессора и запоминающее устройство 1210 (например, внутреннюю флеш-память, внутрисхемное электрически стираемое и программируемое постоянное запоминающее устройство (ЭПЗУ) и т.д.). Запоминающее устройство 1210 может хранить инструкции, которые при выполнении ядром 1208 процессора, обеспечивают выполнение схемой 1208 обработки данных

операций, описанных в настоящем документе. Схема 108 обработки данных может быть также соединена с множеством датчиков с возможностью обмена данными, такими как датчик 106 внешней освещённости, микропереключателя 110 концевой крышки, магнитометр 112, акселерометр 140 и датчики 122, 123 и 124 контакта с кожей. Схема 108 обработки данных может при необходимости быть также соединена с одной дополнительной ПП или большим количеством дополнительных ПП посредством гибкого соединителя 114 с возможностью обмена данными. Дополнительная (дополнительные) ПП может дополнительно включать микропереключатель 116, магнитометр 118 и ИК датчик 120 температуры. Схема 108 обработки данных может быть также соединена со средством 1208 для обратной связи пользователя, встроенным в устройство 20. Средство для обратной связи пользователя может содержать один или большее количество световых индикаторов (например, реализованных с использованием светодиодов), дисплей, тактильный индикатор, такой как вибропривод и/или звуковой индикатор, такой как громкоговоритель). Схема 108 обработки данных может быть соединена с возможностью обмена данными с каждым из вышеуказанных компонентов посредством одного или большего количества физических, электрических каналов, таких как (но без ограничения) универсальный входной/выходной контакт (GPIO), шина для соединения ИС (I2C), соединение последовательного периферийного интерфейса (SPI), соединение универсального асинхронного приёмо-передатчика (UART) и/или шина локальной сети контроллеров (CAN). В некоторых случаях сигналы, получаемые схемой 108 обработки данных от некоторых или всех из датчиков могут также преобразовываться из аналогового в цифровой сигнал при помощи аналогово-цифрового преобразователя (АЦП).

[00102] Схема 108 обработки данных может быть также выполнена с возможностью обеспечения возможности беспроводной связи устройства 20 для инъекций с внешним устройством (таким как, например, мобильный телефон, носимое устройство, ноутбук и/или база данных сервера). Для способствования беспроводной связи, схема 108 обработки данных может содержать схему 1204 ближней бесконтактной связи NFC (NFC), соединённую с возможностью обмена данными с антенной 1205 ближней бесконтактной связи NFC, такой как антенна 126 ближней бесконтактной связи NFC, показанная на фиг. 9В и 10В. Схема 1204 ближней бесконтактной связи NFC и антенна 1205 ближней бесконтактной связи NFC обеспечивают возможность установления схемой 108 обработки данных беспроводной канала 1232 ближней бесконтактной связи NFC с внешним устройством 1250. Альтернативно или дополнительно, схема 108 обработки данных может содержать схему 1206 Bluetooth с низким энергопотреблением BLE (BLE), соединённую с возможностью обмена данными с антенной 1207 Bluetooth с низким

энергопотреблением BLE, такой как антенна 104 Bluetooth с низким энергопотреблением BLE, изображённая на фиг. 9А и 10А. Схема 1206 Bluetooth с низким энергопотреблением BLE и антенна 1207 Bluetooth с низким энергопотреблением BLE обеспечивают возможность установления схемой 108 обработки данных беспроводного канала 1234 связи Bluetooth с низким энергопотреблением BLE с внешним устройством 1250.

[00103] На фиг. 12 также показано приведённое в качестве примера внешнее устройство 1250, которое выполнено физически отдельным от устройства 20 для инъекций. В этом варианте реализации приведённое в качестве примера внешнее устройство 1250 может иметь форму мобильного смартфона, содержащего процессор 1252 (например, микропроцессор или ЦП) и запоминающее устройство 1258. Запоминающее устройство 1258 может включать энергонезависимый читаемый компьютером носитель, хранящий выполняемые компьютером инструкции, которые при выполнении процессором 1252 обеспечивают выполнение устройством 1250 операций, описанных в настоящем документе. Эти выполняемые компьютером инструкции могут включать мобильное приложение, такое как медицинское мобильное приложение. Устройство 1250 может дополнительно содержать дисплей 1260 и устройство 1262 пользовательского ввода. Устройство 1262 пользовательского ввода может содержать физические кнопки или переключатели, встроенные в смартфон. Несмотря на отдельное изображение на фиг. 12, всё или часть устройства 1262 пользовательского ввода может быть встроено в дисплей 1260, например, в сенсорный дисплей. Устройство 1250 может также содержать источник 1264 вибраций, такой как вибропривод.

[00104] Устройство 1250 может быть выполнено с возможностью установления беспроводного канала связи с устройством 20 для инъекций. Например, внешнее устройство 1250 может содержать схему 1254 ближней бесконтактной связи NFC NFC, соединённую с антенной 1255 ближней бесконтактной связи NFC NFC, которая общается со схемой 108 обработки данных посредством канала 1232 связи. Устройство 1250 может также содержать схему 1256 Bluetooth с низким энергопотреблением BLE, соединённую с антенной 1207 Bluetooth с низким энергопотреблением BLE, которая общается со схемой 108 обработки данных посредством канала 1234 связи.

[00105] На **фиг. 13** показана блок схема, изображающая приведённый в качестве примера процесс 1300 «образования пары» или установления сеанса связи между устройством 20 для инъекций и внешним устройством 1250. Процесс 1300 может быть использован в любом из первой совокупности вариантов реализации устройства 20, а также в любом из второй и третьей совокупности вариантов реализации устройства 20, описанных ниже. Для сохранения электроэнергии устройство 20 для инъекций может

изначально храниться в спящем режиме 1326 с низким энергопотреблением. При нахождении в этом спящем режиме 1326 некоторые или все из компонентов, соединённых со схемой 108 обработки данных или встроенных в неё, могут быть отключены или переведены в состояние низкого энергопотребления для сохранения электроэнергии. Например, некоторые или все из датчиков, соединённых со схемой 108 обработки данных, могут быть выключены, схема 1206 Bluetooth с низким энергопотреблением BLE и антенна 1207 Bluetooth с низким энергопотреблением BLE могут быть выключены, и часть или всё ядро 1208 процессора может быть выключено или функционировать на меньшей тактовой частоте. При нахождении устройства 20 в спящем режиме 1326 с низким энергопотреблением устройству может потребоваться «пробуждение» перед тем, как оно сможет соединиться с внешним устройством 1250.

[00106] Одним способом пробуждения устройства 20 для инъекций является настройка внешнего устройства 1250 для излучения поля ближней бесконтактной связи NFC NFC (например, электромагнитного поля) с использованием своей схемы 1254 ближней бесконтактной связи NFC NFC и антенны 1255 ближней бесконтактной связи NFC (этап 1328). Когда внешнее устройство 1250 находится в непосредственной близости с устройством 20 для инъекций (например, в пределах нескольких сантиметров), излучаемое поле ближней бесконтактной связи NFC NFC обеспечивает прохождение электрического тока в антенне 1205 ближней бесконтактной связи NFC NFC, соединённой со схемой 108 обработки данных. Схема 108 обработки данных, в свою очередь, может быть выполнена с возможностью пробуждения устройства 20 для инъекций из спящего режима с низким энергопотреблением при обнаружении схемой 108 обработки данных этого индуцированного электрического тока. Схема 108 обработки данных может быть также выполнена с возможностью пробуждения устройства 20 только при обнаружении индуцированного электрического тока, соответствующего ожидаемому коду или рисунку, чтобы предотвратить пробуждение устройства 20 для инъекций случайным фоновым электромагнитным излучением.

[00107] Другой способ пробуждения устройства 20 для инъекций заключается в настройке устройства 20 для пробуждения при обнаружении конкретного рисунка вибраций (также этап 1328). Например, для пробуждения устройства 20 пользователь может располагать устройство 20 так, что оно контактирует с внешним устройством 1250, например, устройство 20 может быть помещено сверху на внешнее устройство 1250. Затем пользователь может подавать команду внешнему устройству 1250 для вибрации в соответствии с конкретным заранее определённым рисунком, используя источник 1264 вибраций. Вибрации от внешнего устройства 1250 могут быть обнаружены

акселерометром 120 в устройстве 20 для инъекций. Когда обнаруженные вибрации соответствуют ожидаемому рисунку, схема 108 обработки данных может быть выполнена с возможностью пробуждения устройства 20 для инъекций из его спящего режима с низким энергопотреблением.

[00108] При пробуждении устройства 20 для инъекций из своего спящего режима с низким энергопотреблением, сначала схема 108 обработки данных может инициировать процесс 1330 образования пары с внешним устройством 1250 посредством технологии Bluetooth с низким энергопотреблением BLE. Процесс 1330 образования пары посредством технологии Bluetooth с низким энергопотреблением BLE может быть подобным или идентичным процессу образования пары посредством технологии Bluetooth с низким энергопотреблением BLE, определённым в базовой спецификации Bluetooth v5.0, опубликованной Bluetooth SIG 6 декабря 2016 г., полное содержание которой включено в настоящий документ посредством ссылки. Процесс 1330 образования пары посредством технологии Bluetooth с низким энергопотреблением BLE может начинаться тем, что устройство 20 для инъекций передаёт один или большее количество пакетов объявления Bluetooth с низким энергопотреблением BLE с использованием схемы 1206 Bluetooth с низким энергопотреблением BLE и антенны 1207 Bluetooth с низким энергопотреблением BLE. Когда внешнее устройство 1250 принимает переданные пакеты объявления Bluetooth с низким энергопотреблением BLE посредством схемы 1256 Bluetooth с низким энергопотреблением BLE и антенны 1257 Bluetooth с низким энергопотреблением BLE, оно может отвечать беспроводной передачей по Bluetooth с низким энергопотреблением BLE, которая начинается с потока информации между устройством 20 для инъекций и внешним устройством 1250. Конечным результатом этого потока информации является установленный сеанс связи Bluetooth с низким энергопотреблением BLE между устройством 20 для инъекций и внешним устройством 1250, через который указанные два устройства могут обмениваться данными.

[00109] На **фиг. 14А** и **14В** показана блок схема, изображающая приведённый в качестве примера способ 1400, реализованный мобильным медицинским приложением, запущенным на внешнем устройстве 1250. Способ 1400 может быть использован в сочетании с любым из первой совокупности вариантов реализации устройства 20, а также с любым из второй и третьей совокупности вариантов реализации устройства 20, описанным ниже. Способ 1400 начинается при установлении соединения Bluetooth с низким энергопотреблением BLE между устройством 20 для инъекций и внешним устройством 1250 (этап 1402). На этапе 1404 внешнее устройство 1250 принимает данные от устройства 20 для инъекций через установленное соединение Bluetooth с низким

энергопотреблением BLE. Данные, полученные от устройства 20 для инъекций, могут включать данные или измерения от некоторых или всех из вышеописанных датчиков в устройстве 20 для инъекций или информацию, выведенную из таких данных или измерений, или основанную на них. Данные, полученные от устройства 20 для инъекций, могут также содержать данные, хранящиеся на запоминающем устройстве устройства 20, или информацию, выведенную из таких данных; например, данные могут содержать тип лекарственного препарата, хранящегося в устройстве 20 для инъекций, дату истечения срока годности лекарственного препарата, идентификацию лечащего врача, место или дату изготовления лекарственного препарата, модель устройства для инъекций и т.п.

[00110] На этапе 1406 способ 1400 определяет, истёк ли срок годности лекарственного препарата. Это может быть осуществлено путём сравнения даты истечения срока годности лекарственного препарата, полученной на этапе 1404, с текущей датой. Если срок годности лекарственного препарата истёк, способ 1400 переходит к этапу 1414, на котором внешнее устройство 1250 уведомляет пользователя о том, что срок годности лекарственного препарата истёк, например, посредством сообщения на дисплее устройства 1250 или посредством звукового сообщения. Если срок годности лекарственного препарата не истёк, способ 1400 переходит к этапу 1408.

[00111] На этапе 1408 способ 1400 определяет, был ли лекарственный препарат подвержен небезопасным условиям. Этот этап может включать проверку данных, сохранённых в журнале воздействия внешнего света или выведенных из него, хранящемся в схеме 108 обработки данных. Если интенсивность и/или продолжительность воздействия внешнего света превышает заранее определённые пороговые значения, способ 1400 может переходить к этапу 1414 и уведомлять пользователя о том, что лекарственный препарат не следует использовать. Логика сравнения данных из журнала воздействия внешнего света с заранее определёнными пределами интенсивности и/или продолжительности воздействия может быть реализована схемой 108 обработки данных устройства 20 для инъекций, процессором 1252 внешнего устройства 1250 или их сочетанием. Альтернативно или дополнительно, этап 1408 может включать определение, был ли лекарственный препарат подвержен воздействию небезопасных температур во время хранения или транспортировки. Это может быть осуществлено путём проверки данных, хранящихся в журнале температур лекарственного препарата, хранимого схемой 108 обработки данных, или выведенных из него. Если лекарственный препарат был подвержен воздействию температур за пределами идеального диапазона хранения (например, от 36 до 46 градусов Фаренгейта (от 2,22 до 7,78 градуса Цельсия)) или если лекарственный препарат был подвержен воздействию температур за пределами

идеального диапазона хранения на протяжении nepозволительно длительного периода времени, способ 1400 может также переходить к этапу 1414 и уведомлять пользователя о том, что лекарственный препарат не следует использовать. Логика сравнения данных журнала температур и заранее определённых пределов температуры может быть также реализована схемой 108 обработки данных устройства 20 для инъекций, процессором 1252 внешнего устройства 1250 или их сочетанием.

[00112] На этапе 1410 способ 1400 определяет, является ли температура лекарственного препарата безопасной для инъекции. Несмотря на то, что лекарственный препарат в устройстве 20 для инъекций может требовать хранения при более прохладной температуре (например, от 36 до 46 градусов Фаренгейта (от 2,22 до 7,78 градуса Цельсия)) для предотвращения порчи, лекарственный препарат может требовать разогревания до более тёплой температуры (например, приблизительно комнатной температуры или от 65 до 75 градусов Фаренгейта (от 18,33 до 23,89 градуса Цельсия)) до его инъекции. На этапе 1410 способ 1400 определяет, был ли лекарственный препарат нагрет до целевой температуры для инъекции. Если нет, способ 1400 переходит к этапу 1416, на котором способ 1400 уведомляет пользователя о том, что лекарственный препарат ещё нагревается, а затем возвращается к этапу 1410. Если да, способ 1400 переходит к этапу 1422 (показанному на фиг. 14В).

[00113] Со ссылкой на фиг. 14В на этапе 1422 способ 1400 может инструктировать пользователя снять концевую крышку 36. На этапе 1424 способ 1400 определяет, была ли снята концевая крышка 36. Как описано выше, схема 108 обработки данных может определять, была ли снята концевая крышка 36, с помощью датчика 110 микропереключателя концевой крышки, и может уведомлять внешнее устройство 1205 через канал 1234 связи Bluetooth с низким энергопотреблением BLE. Если концевая крышка не была снята, способ 1400 возвращается к этапу 1422. Если концевая крышка была снята, способ 1400 переходит к этапу 1426.

[00114] На этапе 1426 способ 1400 может инструктировать пользователя расположить устройство 20 для инъекций в положение для инъекции. Это может включать инструктирование пользователя расположить проксимальное отверстие 40 устройства 20 вплотную к участку тела пользователя, такому как брюшная полость или одно из бёдер пользователя. На этапе 1428 способ 1400 определяет, все ли датчики контакта с кожей (например, датчики 122, 123 и 124) обнаруживают контакт с кожной тканью. Если меньше, чем все из датчиков контакта с кожей, обнаруживают контакт с кожной тканью, способ 1400 переходит к этапу 1430. Если все из датчиков контакта с кожей обнаруживают контакт с кожной тканью, способ 1400 переходит к этапу 1432.

[00115] На этапе 1430 способ 1400 может уведомлять пользователя о том, какие отдельные датчики из множества датчиков контакта с кожей (например, датчики 122, 123 и 124) обнаруживают контакт с кожной тканью и какие отдельные датчики не обнаруживают контакта с кожной тканью. Как показано на **фиг. 15**, это может быть осуществлено путём отображения схематического изображения 1502 на дисплее 1260 внешнего устройства 1250. Схематическое изображение 1502 может содержать три отдельных индикатора 1522, 1523 и 1524, которые соответствуют датчикам 122, 123 и 124 контакта с кожей, соответственно. Как показано, индикаторы 1522, 1523 и 1524 могут быть расположены так, чтобы повторять физическое расположение датчиков 122, 123 и 124 контакта с кожей, например, индикаторы могут быть расположены симметрично вокруг центрального отверстия. В вариантах реализации, которые содержат меньше или больше, чем три датчика контакта с кожей, схематическое изображение 1502 может также включать соответствующее количество индикаторов. Когда датчик контакта с кожей не обнаруживает контакта с кожной тканью, схематическое изображение 1502 может изменять внешний вид этого датчика кожи, соответствующего индикатору. В примере, показанном на **фиг. 15**, датчики 122 и 123 контакта с кожей обнаруживают контакт с кожей, но датчик 124 контакта с кожей не обнаруживает контакта с кожной тканью. Соответственно, индикатор 1524, соответствующий датчику 124 контакта с кожей, был заполнен цветом, текстурой или визуальным рисунком, отличающимся от цвета, текстуры или визуального рисунка индикаторов 1522 и 1523, которые соответствуют датчикам 122 и 123 контакта с кожей (как показано поперечными штрихами для индикатора 1524). Также возможны другие способы индикации наличия или отсутствия контакта с кожей, например, может изменяться форма индикатора или иконка или символ может появляться или исчезать, в зависимости от того, обнаруживает конкретный датчик контакта с кожей какой-либо контакт с кожной тканью или нет.

[00116] Альтернативно или дополнительно, устройство 20 может быть оснащено визуальными индикаторами (например, светоизлучающими диодами), которые уведомляют пользователя о том, какие датчики контакта с кожей обнаруживают контакт с кожей, а какие – нет. Например, устройство 20 может быть оснащено множеством светодиодов на верхней поверхности основной (основных) ПП 82а, причём каждый светодиод соответствует одному из датчиков контакта с кожей. Физическое расположение светодиодов может соответствовать расположению датчиков контакта с кожей, чтобы пользователю было понятно, какой светодиод соответствует какому датчику контакта с кожей, например, каждый светодиод может быть расположен на датчике контакта с кожей, которому он соответствует. Один такой приведённый в качестве примера

светодиод был изображён как светодиод 142 на фиг. 11. В зависимости от того, обнаруживает датчик контакт с кожной тканью или нет, его соответствующий светодиод может загораться, выключаться и/или менять цвет. Это обеспечивает ещё один интуитивный способ, с помощью которого пользователь может быстро определять, какие датчики контакта с кожей не обнаруживают контакта с кожной тканью и в какую сторону пользователю следует наклонить или подвинуть устройство 20 для достижения лучшего контакта с кожей.

[00117] На **фиг. 17А** показан перспективный вид сверху основной ПП 1782, а на **фиг. 17В** показан перспективный вид снизу этой же ПП 1782 в соответствии со второй совокупностью вариантов реализации устройства 20. На **фиг. 18А** и **18В** показаны вид сверху и снизу одинаковой ПП, соответственно. Аналогично вышеописанной основной ПП 82 в первой совокупности вариантов реализации основная ПП 1782 может быть также расположена в концевом участке 39 корпуса 38 устройства 20, как показано на фиг. 8. Также, аналогично вышеописанной основной ПП 82, основная ПП 1782 определяет отверстие 1703 (аналогичное отверстию 83 в ПП 82), через которое игла 34 для инъекций шприцевого узла 22 выполнена с возможностью прохождения. Основная ПП 1782 имеет верхнюю поверхность 1782a и нижнюю поверхность 1782b (подразумевается, что верхняя поверхность 1782a и нижняя поверхность 1782b являются частью ПП 1782). Верхняя поверхность 1782a содержит или поддерживает источник 1702 питания, который в некоторых вариантах реализации может содержать аккумулятор, такой как плоский круглый аккумулятор. Источник 1702 питания подаёт электропитание на электрические компоненты, встроенные в устройство 20 для инъекций или соединённые с ним. Основная ПП 1782 может также содержать схему 1708 обработки данных, которая может быть сконфигурирована подобно вышеописанной схеме 108 обработки данных.

[00118] Основная ПП 1782 во второй совокупности вариантов реализации может отличаться в нескольких аспектах от основной ПП 82 в первой совокупности вариантов реализации. Как лучше всего показано в сравнении фиг. 9А и 17А, переключатель 1710 детектора положения шприца, позволяющий схеме 1708 обработки данных определять нахождение шприцевого узла 22 в положении для хранения, положении для инъекции или убранном положении, установлен на основной ПП 1782 вместо дополнительной ПП 84. Переключатель 1710 детектора положения шприца содержит два отходящих в проксимальном направлении плеча 1710a, 1710b. В одном примере плечо 1710a является наклонённым плечом 1710a, а плечо 1710b расположено рядом с плечом 1710a. В одном примере каждое из плеча 1710a и плеча 1710b имеет дистальный конец, соединённый с ПП 1782 (в иллюстративном примере дистальный конец содержит основную

конфигурацию для установки на ПП), и плечи могут отходить в проксимальном направлении параллельно друг другу. Наклонённое плечо 1710a содержит наклонённый радиальный участок, выступающий внутрь по направлению к продольной оси 48, для контакта с подвижным цилиндром шприца для обеспечения отклонения плеча 1710a и отходящий в боковом направлении участок, перекрывающий участок контакта плеча 1710b, для избирательного электрического контакта с плечом 1710b. Оба плеча могут быть выполнены из металла или любого другого относительно гибкого, электропроводного материала, и могут быть электрически соединены со схемой 1708 обработки данных. Когда контактный участок плеча 1710a контактирует с плечом 1710b, контакт замыкает электрическую цепь между наклонённым плечом 1710a и 1710b. Когда наклонённое плечо 1710a не контактирует с прямым плечом 1710b электрическая цепь между указанными двумя плечами прерывается. Непрерывное или периодическое наблюдение за тем, находятся ли указанные два плеча 1710a и 1710b контакте друг с другом, позволяет схеме 1708 обработки данных определять нахождение шприцевого узла в положении для хранения, положении для инъекции или убранном положении.

[00119] На **фиг. 19** показан вид сбоку устройства 20 при нахождении шприцевого узла 22 в положении для хранения или убранном положении. Как показано, когда шприцевой узел 22 находится в одном или обоих из этих положений, наклонённое плечо 1710a и прямое плечо 1710b расположены на небольшом расстоянии друг от друга и не контактируют друг с другом. На **фиг. 20** показан вид сбоку устройства 20 при нахождении шприцевого узла 22 в положении для инъекции. При перемещении шприцевого узла 22 в положение для инъекции обеспечивается перемещение цилиндра 30 шприцевого узла 22 вниз в дистальном направлении, как показано стрелкой 1902. Так как цилиндр 30 имеет больший диаметр, чем игла 34 или канюля 35 иглы, перемещение цилиндра 30 вниз обеспечивает контакт цилиндра 30 с наклонённым участком наклонённого плеча 1710a и толкает наклонённое плечо 1710a в радиальном направлении от продольной оси 48, чтобы оно контактировало с прямым плечом 1710b. Это замыкает электрическую цепь между наклонённым плечом 1710a и прямым плечом 1710b. Таким образом, при обнаружении схемой 1708 обработки данных незамкнутой цепи между плечами 1710a и 1710b, она может определять, что шприцевой узел 22 находится либо в положении для хранения, либо в убранном положении. При обнаружении схемой 1708 обработки данных замкнутой цепи между плечами 1710a и 1710b, она может определять, что шприцевой узел находится в положении для инъекции.

[00120] Основная ПП 1782 может также отличаться от основной ПП 82 конфигурацией датчиков контакта с кожей. Как лучше всего показано на сравнении фиг. 9B и 17B, вместо

использования трёх датчиков контакта с кожей, каждый из которых содержит два электрода (например, в первой совокупности вариантов реализации датчик 122 содержит электроды 122a и 122b, датчик 123 содержит электроды 123a и 123b, а датчик 124 содержит электроды 124a и 124b), нижняя поверхность 1782b основной ПП 1782 во второй совокупности вариантов реализации содержит только три отдельных электрода 1722, 1723 и 1724, обращённых в дистальном направлении от дистальной поверхности ПП. Эти электроды могут быть равноудалены от продольной оси 48 в радиальном направлении и также могут быть расположены на равном расстоянии друг от друга по окружности. Один из этих трёх электродов, например, электрод 1722, может быть соединён с источником напряжения, который обеспечивает эталонное напряжение V. Каждый из остальных двух электродов может быть соединён с отдельными датчиками напряжения. Вывод обоих датчиков напряжения может быть соединён со схемой 1708 обработки данных. Если датчик напряжения, соединённый с электродом 1723, обнаруживает положительное напряжение выше эталонного порога, схема 1708 обработки данных может определять, что оба электрода 1722 и 1723 контактируют с кожной тканью. Если датчик напряжения, соединённый с электродом 1724, обнаруживает положительное напряжение выше порога, схема 1708 обработки данных может определять, что оба электрода 1722 и 1724 контактируют с кожной тканью. Если датчики напряжения, соединённые с электродами 1722 и 1723, обнаруживают напряжение выше порога, схема 1708 обработки данных может определять, что все три электрода 1722, 1723 и 1724 контактируют с кожной тканью. По сравнению с основной ПП 82 в первой совокупности вариантов реализации эта конфигурация электродов 1722, 1723 и 1724 уменьшает количество требуемых электродов, таким образом снижая сложность и стоимость производства и сборки.

[00121] Несмотря на то, что следующее описание второй совокупности вариантов реализации устройства 20 описывает отличия между этой второй совокупностью вариантов реализации и вышеописанной первой совокупностью вариантов реализации, следует понимать, что вторая совокупность вариантов реализации может также содержать признаки, присутствующие в первой совокупности вариантов реализации, а также другие признаки. Например, определённые варианты реализации во второй совокупности вариантов реализации могут содержать дополнительную ПП 84 из первой совокупности вариантов реализации, вместо проходящих в проксимальном направлении плеч 1710a, 1710b или в дополнение к ним. Эта дополнительная ПП 84 во второй совокупности вариантов реализации может содержать один, несколько или все из датчиков, описанных выше как установленные на дополнительной ПП 84 в первой совокупности вариантов

реализации. Во второй совокупности вариантов реализации устройства 20 могут быть также использованы другие конфигурации датчиков контакта с кожей, включая конфигурации, идентичные или подобные конфигурациям, описанным в связи с первой совокупностью вариантов реализации. В качестве примера, основная ПП 1782 во второй совокупности вариантов реализации в некоторых вариантах реализации может содержать пары электродов, подобные описанным в первой совокупности вариантов реализации (например, электроды 122a и 122b, 123a и 123b, и т.д., как показано на фиг. 9B). Основная ПП 1782 может содержать одну, две, три или более наборов таких пар электродов.

[00122] На **фиг. 21A** показан перспективный вид сверху основной ПП 2082, а на **фиг. 21B** показан перспективный вид снизу этой же ПП 2082 в соответствии с третьей совокупностью вариантов реализации. На **фиг. 22A** и **22B** показан вид сверху и снизу одной ПП, соответственно. Аналогично вышеописанной основной ПП 82 в первой совокупности вариантов реализации основная ПП 2082 может быть также расположена в концевом участке 39, как показано на фиг. 8. Также, подобно вышеописанной основной ПП 82 в первой совокупности вариантов реализации, основная ПП 2082 определяет отверстие 2003 (аналогичное отверстию 83 в ПП 82), через которое игла 34 для инъекций шприцевого узла 22 выполнена с возможностью прохождения. Основная ПП 2082 содержит верхнюю поверхность 2082a и нижнюю поверхность 2082b (подразумевается, что верхняя поверхность 2082a и нижняя поверхность 2082b являются частью ПП 2082). Верхняя поверхность 2082 содержит или поддерживает источник 2002 питания, который в некоторых вариантах реализации может содержать аккумулятор, такой как плоский круглый аккумулятор. Источник 2002 питания подаёт электропитание на электрические компоненты, встроенные в устройство 20 для инъекций или соединённые с ним. Крышка аккумулятора (не показана) в корпусе 38 может быть выполнена с возможностью шарнирного или поворотного открывания, чтобы предоставлять доступ к источнику 2002 питания. Основная ПП 2082 может также содержать схему 2008 обработки данных, которая может быть сконфигурирована подобно вышеописанной схеме 108 обработки данных.

[00123] При необходимости основная ПП 2082 может отличаться от основной ПП 82 (в первой совокупности вариантов реализации) и основной ПП 1782 (во второй совокупности вариантов реализации) в нескольких аспектах.

[00124] Во-первых, основная ПП 2082 может не содержать дополнительной ПП 84 или переключателя 1710 детектора положения шприца. Положение шприцевого узла 22 могут обнаруживать при помощи других способов (например, с использованием акселерометра), что приводит к отсутствию необходимости во дополнительной ПП 84 и/или

переключателе 1710 детектора положения шприца. Удаление дополнительной ПП 84 и/или переключателя 1710 детектора положения шприца может уменьшать сложность и/или стоимость производства и сборки.

[00125] Во-вторых, на основной ПП 2082 может быть установлена или поддерживаться кнопка 2001 проверки температуры. Эта кнопка 2001 проверки температуры может выступать из отверстия или выреза (не показан) на корпусе 38 устройства 20. Как описано более подробно ниже, эта кнопка 2001 может являться физической кнопкой, которая при приведении в действие пользователем направляет электрический и/или цифровой сигнал, который обеспечивает включение схемы 2008 обработки данных, проверки ею температуры устройства 20 и уведомление пользователя о том, является ли температура устройства 20 подходящей для доставки лекарства.

[00126] В-третьих, вместо использования трассировочных антенн ближней бесконтактной связи NFC или Bluetooth с низким энергопотреблением BLE, расположенных на верхней и/или нижней поверхности ПП, совместимость с ближней бесконтактной связью NFC или Bluetooth с низким энергопотреблением BLE может быть обеспечена одной или большим количеством кристалльных антенн 2004, установленных на ПП 2082. Такие кристалльные антенны 2004 могут принимать сигналы от схемы 2008 обработки данных, которые обеспечивают направление антеннами беспроводной связи на внешние устройства. Несмотря на то, что на фиг. 21А показана только одна кристалльная антенна 2004, некоторые варианты реализации в третьей совокупности вариантов реализации могут содержать две или большее количество кристалльных антенн, например, одну кристалльную антенну Bluetooth с низким энергопотреблением BLE и отдельную кристалльную антенну ближней бесконтактной связи NFC. В некоторых вариантах реализации схема 2008 обработки данных может сама содержать встроенную антенну Bluetooth с низким энергопотреблением BLE, в то время как кристалльная антенна 2004 может содержать антенну ближней бесконтактной связи NFC. В некоторых вариантах реализации в третьей совокупности вариантов реализации могут быть также использованы трассировочные антенны ПП (подобные описанным выше для первой совокупности вариантов реализации) вместо кристалльных антенн.

[00127] В-четвёртых, основная ПП 2082 может содержать датчик 2010 снятия нижнего колпачка, позволяющий схеме 2008 обработки данных обнаруживать, прикреплен ли нижний колпачок 36 к корпусу 38 или был снят пользователем. Датчик 2010 снятия нижнего колпачка может быть соединён с возможностью обмена данными или электрического соединения со схемой 2008 обработки данных. На **фиг. 23А** и **23В** показан более подробный перспективный вид датчика 2010 снятия нижнего колпачка. Датчик 2010

содержит основание 2302, поддерживающее первое плечо 2304 и второе плечо 2306. Основание 2302 может быть соединено с ПП и может быть расположено по окружности вдоль проксимальной поверхности ПП. Плечи отходят в проксимальном направлении от основания 2302 и могут проходить параллельно друг другу. Первое плечо 2304 соединено с горизонтальным рычагом 2310. В одном примере плечо 2304 и рычаг 2310 образуют L-образную форму и могут быть выполнены за одно целое. В свою очередь, рычаг 2310 поддерживает наклонённый язычок 2308 и первую контактную поверхность 2309. Поверхность 2309 может быть наклонена от рычага 2307, отходя в дистальном направлении и/или в радиальном направлении внутрь. Язычок 2308 показан свисающим от рычага 2310 и расположенным между плечами 2304 и 2306. Язычок 2308 может содержать наклонённый участок, проходящий радиально внутрь по направлению к продольной оси 48. Рычаг 2310 показан как имеющий многоплоскостную конструкцию, в которой первый участок, сопряжённый с плечом 2304, проходит вдоль первой радиальной плоскости, и второй участок, сопряжённый с контактной поверхностью 2309, проходит вдоль второй радиальной плоскости дальше от продольной оси 48, чем первой радиальной плоскости. Второе плечо 2306 соединено со второй контактной поверхностью 2307. Контактная поверхность 2307 может быть наклонена от корпуса плеча 2306 и отходить под некоторыми углами в проксимальном направлении и/или в радиальном направлении наружу. Контактные поверхности 2307, 2309 выполнены в такой форме и сконфигурированы, чтобы контактировать в одной конфигурации, например, когда нижний колпачок отсоединён, и находиться на расстоянии друг от друга в другой конфигурации, такой как, например, когда нижний колпачок прикреплен, или наоборот. Первое плечо 2304, второе плечо 2306, а также язычки и контактные поверхности, установленные на обоих плечах, могут быть образованы из металла или любого другого подходящего гибкого и электропроводного материала.

[00128] На **фиг. 24А** показана ПП 2082 и датчик 2010 снятия нижнего колпачка относительно концевой крышки 36, когда концевая крышка 36 отсоединена от остального устройства 20. Для ясности, корпус 38, окружающий и поддерживающий ПП 2082, был удалён. Когда датчик 2010 установлен на ПП 2082, наклонённый язычок 2308 обращён внутрь по направлению к продольной оси 48. Концевая крышка 36 содержит внутренний язычок 2402. Концевая крышка 36 может быть прикреплена к корпусу 38 посредством перемещения концевой крышки 36 в направлении стрелки 2404. На **фиг. 24В** показана ПП 2082 и концевая крышка 36, когда концевая крышка 36 присоединена. Когда концевая крышка 36 присоединена, внутренний язычок 2402 проходит вверх через отверстие 2003 в ПП 2082 и толкает наклонённый язычок 2308. Это толкает наклонённый язычок 2308 и

горизонтальный рычаг 2310, на котором установлен наклонённый язычок 2308, радиально наружу в направлении стрелки 2406.

[00129] На **фиг. 25А** и **25В** показан датчик 2010 снятия нижнего колпачка при рассмотрении датчика с направления оси 2312 на **фиг. 23А** и **23В**. На **фиг. 25А** показан датчик 2010 снятия нижнего колпачка при нахождении датчика в его нейтральном состоянии, например, когда концевая крышка 36 отсоединена и, следовательно, внутренний язычок 2402 не контактирует с каким-либо участком датчика 2010. При нахождении датчика 2010 в этом нейтральном состоянии обеспечивается толкание первой контактной поверхности 2309 в контакт со второй контактной поверхностью 2307 посредством горизонтального рычага 2310. Контакт между первой контактной поверхностью 2309 и второй контактной поверхностью 2307 замыкает электрическую цепь между первым плечом 2304 и вторым плечом 2306. При обнаружении схемой 2008 обработки данных образования этой электрической цепи схема 2008 обработки данных может определять, что концевая крышка 36 отсоединена.

[00130] На **фиг. 25В** показан датчик 2010 снятия нижнего колпачка, когда концевая крышка 36 присоединена. Когда концевая крышка 36 присоединена, внутренний язычок 2402 контактирует с наклонённым язычком 2308 датчика 2010 и толкает его. Это толкающее усилие смещает наклонённый язычок 2308, а также горизонтальный рычаг 2310, на котором установлен наклонённый язычок 2308, наружу в направлении стрелки 2406. Это обеспечивает перемещение первой контактной поверхности 2309 относительно неподвижной второй контактной поверхности 2307 из контакта со второй контактной поверхностью 2307, таким образом прерывая электрическую цепь между первым плечом 2304 и вторым плечом 2306. При обнаружении схемой 2008 обработки данных прерывания этой электрической цепи схема 2008 обработки данных может определять, что концевая крышка 36 присоединена.

[00131] В-пятых, вместо использования электродов, которые обнаруживают контакт с кожей посредством измерения электрического сопротивления (как в первой и второй совокупности вариантов реализации), в основной ПП 2082 используют две ёмкостные пластины 2022 и 2023 для обнаружения контакта с кожей. Пластины 2022, 2023 показаны как дискретные плоские конструкции, расположенные вдоль дистальной поверхности ПП. Ёмкостные пластины 2022 и 2023 могут быть выполнены с возможностью обнаружения близости ткани человека посредством такого воздействия ткани на электрическое поле, создаваемое датчиком, например, путём измерения воздействия такой ткани человека на ёмкость электрической цепи, наблюдаемой или измеряемой датчиком. Ёмкостные датчики не требуют металлического электрического зажима, непосредственно контактирующего с

кожной тканью, и поэтому могут быть частично или полностью покрыты защитным, непроводящим покрытием (например, выполненным из пластика). Это может увеличивать надёжность ёмкостного датчика путём уменьшения просачивания влаги или инородных веществ в чувствительные электрические компоненты. Ёмкостные датчики могут также уменьшать опасность повреждения чувствительных электрических компонентов в устройстве электростатическим разрядом, так как ёмкостные датчики не требуют открытых металлических контактов. Каждая из ёмкостных пластин 2022 и 2023 может отдельно обнаруживать контакт с кожей, чтобы обеспечивать возможность определения схемой 2008 обработки данных, когда одна пластина обнаруживает контакт, а другая – нет. Хотя на фиг. 21В и 22В показаны только две ёмкостные пластины 2022 и 2023, другие варианты реализации в третьей совокупности вариантов реализации могут содержать меньшее или большее количество ёмкостных пластин. Например, основная ПП 2082 может содержать только одну ёмкостную пластину, или она может содержать три, четыре, пять, шесть или большее количество ёмкостных пластин.

[00132] В-шестых, основная ПП 2082 в этой третьей совокупности вариантов реализации содержит акселерометр 2012, обнаруживающий импульсы или ускорения, вызванные инициацией операции дозированной выдачи, в которой приводной механизм 24 перемещает шприцевой узел 22 из положения для хранения в положение для инъекции. Акселерометр 2012 может также обнаруживать импульсы или ускорения, вызванные перемещением убирания после завершения операции дозированной выдачи, при котором отводящий механизм 26 перемещает шприцевой узел 22 из положения для инъекции в убранное положение. Акселерометр 2012 может направлять выходной сигнал на схему 2008 обработки данных посредством одного или большего количества электрических соединений, чтобы обеспечивать возможность анализа выходного сигнала схемой обработки данных.

[00133] На **фиг. 26** показан график, изображающий приведённый в качестве примера сигнал, выдаваемый акселерометром 2012, в соответствии с третьей совокупностью вариантов реализации. Вертикальная ось Y графика 2600 показывает амплитуду сигнала в вольтах. Ось x графика 2600 показывает течение времени, например, в секундах. В этом примере сигнал от акселерометра 2012 центрирован вокруг напряжения приблизительно 1,75 В. Этот сигнал 1,75 может выражать постоянное направленное вниз ускорение, обусловленное силой тяжести. Отклонения от этого постоянного значения указывают на ускорения или импульсы (отличные от силы тяжести), передаваемые на устройство 20 или воздействующие на него, и которые обнаруживаются акселерометром 2012, установленным на основной ПП 2082. Например, ускорения, вибрации или импульсы,

вызванные снятием нижнего колпачка 36 (обозначенного ярлыком 2062) или разблокированием приводной кнопки 52 (обозначенной ярлыком 2064), могут быть обнаружены акселерометром 2012.

[00134] В некоторых вариантах реализации схема 2008 обработки данных может анализировать сигнал, выдаваемый акселерометром 2012, для определения определённого условия или состояния устройства 20, или для обнаружения происшествия определённого события или действия. Например, схема 2008 обработки данных может анализировать выходной сигнал для распознавания снятия нижнего колпачка 36 (например, как обозначено сигналом на 2062) или разблокирования приводной кнопки 52 (например, как обозначено ярлыком 2064). Схема 2008 обработки данных может быть также выполнена с возможностью определения инициации или завершения операции дозированной выдачи на основании сигналов включения от акселерометра 2012 отдельно или в сочетании с сигналами от одного или большего количества датчиков контакта с кожей.

[00135] При инициации операции дозированной выдачи обеспечивается активация приводного механизма 24 для перемещения шприцевого узла 22 из положения для хранения в положение для инъекции. Это приводное перемещение обуславливает одно или большее количество ускорений, которые могут быть обнаружены в сигнале, выдаваемом акселерометром 2012. Например, толкающее усилие, прикладываемое приводным механизмом 24 при перемещении им шприцевого узла 22 из положения для хранения в проксимальном направлении, может обеспечивать возможность обнаружения акселерометром 2012 ускорения в дистальном направлении вдоль продольной оси 48. Когда шприцевой узел 22 достигает своего положения остановки на своём положении для инъекции в конце приводного перемещения, внезапная остановка шприцевого узла 22 может обеспечивать возможность обнаружения акселерометром 2012 ускорения в проксимальном направлении вдоль продольной оси 48. Это ускорение в проксимальном или дистальном направлении (или в обоих) может обеспечивать возможность вывода акселерометром 2012 первого импульса ускорения (обозначенного ярлыком 2606), который может быть обнаружен схемой 2008 обработки данных. Этот первый импульс ускорения может указывать на инициацию операции дозированной выдачи.

[00136] Аналогично, после завершения операции дозированной выдачи обеспечивается активация отводящего механизма 26 для перемещения шприцевого узла 22 из положения для инъекции в убранное положение. Это приводное перемещение обуславливает одно или большее количество ускорений, которые также могут быть обнаружены в сигнале, выдаваемом акселерометром 2012. Например, толкающее усилие, прикладываемое отводящим механизмом 26 при перемещении им шприцевого узла 22 из положения для

инъекции в дистальном направлении, может обеспечивать возможность обнаружения акселерометром 2012 ускорения в проксимальном направлении вдоль продольной оси 48. Когда шприцевой узел достигает убранного положения, внезапная остановка шприцевого узла 22 может обеспечивать возможность обнаружения акселерометром 2012 ускорения в дистальном направлении вдоль продольной оси 48. Это ускорение в проксимальном или дистальном направлении (или в обоих) может обеспечивать возможность вывода акселерометром 2012 второго импульса ускорения (обозначенного ярлыком 2068), который может быть обнаружен схемой 2008 обработки данных. Этот второй импульс ускорения может указывать на завершение операции дозированной выдачи.

Используемый в настоящем документе термин «импульс ускорения» определен как любой артефакт в сигнале ускорения или вибрации, выводимом акселерометром или вибродатчиком (например, пьезоэлектрическим датчиком), который указывает на инициацию и/или завершение операции дозированной выдачи.

[00137] В-седьмых, вместо использования ИК датчика 120, установленного на дополнительной ПП 84 для измерения температуры лекарственного препарата в цилиндре 30 (как показано и описано на фиг. 8 и 9А), основная ПП 2082 в этой третьей совокупности вариантов реализации использует датчик 2025 температуры, непосредственно установленный на основной ПП 2082 для оценки температуры лекарственного препарата. Этот датчик температуры может быть соединён со схемой 2008 обработки данных с возможностью обмена данными или электрического соединения и выводить выходной сигнал температуры, получаемый и анализируемый схемой обработки данных. В одном примере датчик 2025 температуры установлен на дистальной поверхности ПП, а в некоторых случаях он расположен на расстоянии от пластин 2022, 2023 по окружности. Благодаря использованию датчика 2025 температуры, установленного непосредственно на основной ПП 2082, и полному исключению дополнительной ПП 84, основная ПП 2082 в этой третьей совокупности вариантов реализации снижает стоимость и сложность производства и сборки.

[00138] Датчик 2025 температуры может содержать любой из множества типов датчиков температуры, которые могут быть установлены на ПП, такие как, без ограничения, терморезистор (например, терморезистор с отрицательным температурным коэффициентом сопротивления (ОТКС) или резистивный датчик температуры (РДТ)), термопара или датчик температуры на основе полупроводника. Датчик 2025 температуры может быть выполнен с возможностью и расположен для измерения температуры термического балласта. Термический балласт может содержать всю кремниевую подложку основной ПП 2082 или её участок. Альтернативно, термический балласт может

содержать подходящий теплоотвод, выполненный из других материалов (например, полимера), установленный на основной ПП 2082. Термический балласт может контактировать с или окружать весь датчик 2025 температуры или его участок.

[00139] Материалы, размер, форма и положение термического балласта могут быть выбраны так, чтобы термический балласт имел тепловую постоянную времени (τ_{ballast}), которая приблизительно равняется тепловой постоянной времени лекарственного препарата в цилиндре 30 (τ_{drug}). Под используемым в настоящем документе и формуле изобретения термином «тепловая постоянная времени (τ)» корпуса (такого как термический балласт или лекарственный препарат внутри цилиндра 30) следует понимать постоянную, которая удовлетворяет Уравнению 1 ниже:

[00140] Уравнение 1:
$$\frac{T(t)-T_{\infty}}{T_i-T_{\infty}} = e^{-\tau t}$$

[00141] Где:

$T(t)$ = температура корпуса в момент времени t ;

T_{∞} = температура окружающей среды (например, атмосферы), окружающей корпус; и

T_i = исходная температура корпуса

[00142] Другими словами, тепловая постоянная времени τ корпуса характеризует скорость приспособления температуры корпуса к температуре окружающей среды – высокая тепловая постоянная означает, что температура корпуса приспособляется быстро, а низкая тепловая постоянная означает, что температура корпуса приспособляется медленно. Следовательно, когда тепловая постоянная времени (τ_{ballast}) термического балласта приблизительно равняется тепловой постоянной времени лекарственного препарата в цилиндре 30 (τ_{drug}), можно считать, что температура термического балласта увеличивается или уменьшается для соответствия температуре окружающей среды приблизительно с той же скоростью, что и температура лекарственного препарата. Так как термический балласт может быть расположен на основной ПП 2082, термический балласт в целом подвергается той же температуре окружающей среды, что и лекарственный препарат в цилиндре 30. Следовательно, схема 2008 обработки данных может оценивать температуру лекарственного препарата в цилиндре 30 путём измерения температуры термического балласта и предполагать, что температура лекарственного препарата в цилиндре 30 равняется измеренной температуре. Таким образом, основная ПП 2082 в этой третьей совокупности вариантов реализации может оценивать температуру лекарственного препарата в цилиндре 30 без необходимости расположения инфракрасного (ИК) датчика или другого типа датчика температуры непосредственно рядом с (или в физическом контакте с) цилиндром 30. Это

снижает стоимость и сложность производства и сборки, а также снижает требования к пространству и формфактору устройства 20.

[00143] В некоторых вариантах реализации материалы, размер, форма и/или положение термического балласта могут быть выбраны так, чтобы значение $\tau_{ballast}$ составляло в пределах $10\% \tau_{drug}$. В других вариантах реализации материалы, размер, форма и/или положение термического балласта могут быть выбраны так, чтобы значение $\tau_{ballast}$ составляло в пределах $5\% \tau_{drug}$. В некоторых вариантах реализации, в которых требуется определение температуры лекарства с высокой точностью, материалы, размер, форма и/или положение термического балласта могут быть выбраны так, чтобы значение $\tau_{ballast}$ составляло в пределах $2\% \tau_{drug}$. В других вариантах реализации материалы, размер, форма и/или положение термического балласта могут быть выбраны так, чтобы температура балласта всегда была в пределах нескольких градусов (например, $\pm 2^\circ\text{C}$ или $\pm 5^\circ\text{C}$) от лекарства в цилиндре 30, когда балласт и лекарство перемещают из первой относительно прохладной температуры хранения (например, от 36 до 46 градусов Фаренгейта или 2 и 8 градусов Цельсия) во вторую относительно более тёплую температуру (например, в комнатную температуру или от 65 до 75 градусов Фаренгейта, или от 18 до 24 градусов Цельсия).

[00144] На **фиг. 27** показана структурная схема системы электрических компонентов в устройстве 20 в соответствии с третьей совокупностью вариантов реализации устройства 20. Некоторые или все из этих компонентов могут быть установлены на основную ПП 2082, изображённую выше на фиг. 21А, 21В, 22А и 22В. Как было описано выше и изображено на вышеуказанных фигурах, эти электрические компоненты могут содержать схему 2008 обработки данных. В некоторых вариантах реализации схема 2008 обработки данных может иметь форму системы на кристалле (SOC) Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE). Такая система на кристалле Bluetooth с низким энергопотреблением BLE может содержать кристалл, содержащий вычислительные схемы (например, микропроцессор или арифметико-логическое устройство (АЛУ)), внутрисхемное запоминающее устройство (например, энергонезависимый читаемый компьютером носитель, такой как непостоянное или постоянное запоминающее устройство), используемое для хранения программируемых инструкций, выполняемых вычислительными схемами, и антенну 2714 Bluetooth с низким энергопотреблением BLE. Схема 2008 обработки данных выполнена с возможностью управления и координации функций электрических компонентов, изображённых на фиг. 27.

[00145] В соответствии с третьей совокупностью вариантов реализации, схема 2008 обработки данных может получать электропитание одним из двух способов: она может

получать электропитание от аккумулятора 2002 через разрешающую аккумулятор схему 2718, или она может получать электропитание от аккумулятора 2002 через триггерную схему 2716 электропитания. Разрешающая аккумулятор схема 2718 может представлять собой одну или большее количество физических схем, направляющих электропитание от аккумулятора 2002 к схеме 2008 обработки данных при удовлетворении определённых условий и отключающих подачу электропитания на схему 2008 обработки данных, если эти условия не удовлетворены. Другими словами, разрешающая аккумулятор схема 2718 может подавать электропитание и прекращать подачу электропитания на схему 2008 обработки данных в зависимости от обнаруженных условий. Например, в некоторых вариантах реализации разрешающая аккумулятор схема 2718 может направлять электропитание к схеме 2008 обработки данных, если удовлетворено любое из двух условий: (i) датчик 2010 снятия нижнего колпачка обнаруживает, что нижний колпачок 36 был снят, и/или (ii) кнопка 2001 проверки температуры, установленная на основной ПП 2082, была нажата и удерживается пользователем в нажатом состоянии, или кнопка 2001 проверки температуры была нажата в пределах определённого временного отрезка в прошлом, например, в пределах прошедших 45 минут. Разрешающая аккумулятор схема 2718 может также направлять электропитание к схеме 2008 обработки данных, когда удовлетворены оба условия. В некоторых вариантах реализации разрешающая аккумулятор схема 2718 может рассматривать только условие (i) или (ii), и не рассматривать другое из условий (ii) или (i). Разрешающая аккумулятор схема 2718 может быть выполнена с возможностью рассматривать другие условия в дополнение к или вместо описанных выше условий, таких как ориентация устройства, обнаруженный импульс или ускорение, или температура. Если ни одно из условий не удовлетворено, разрешающая аккумулятор схема 2718 может быть выполнена с возможностью прекращать подачу электропитания к схеме 2008 обработки данных.

[00146] Триггерная схема 2716 электропитания может представлять собой одну или большее количество физических схем, которые получают выходные сигналы от схемы 2008 обработки данных через универсальный входной/выходной контакт (GPIO).

Триггерная схема 2716 электропитания может быть выполнена с возможностью направлять электропитание от аккумулятора 2002 к схеме 2008 обработки данных при получении «триггерного» сигнала электропитания от схемы 2008 обработки данных через универсальный входной/выходной контакт. Этот триггерный сигнал электропитания может представлять собой высокий уровень напряжения или низкий уровень напряжения, или он может представлять собой более сложный кодированный сигнал, содержащий несколько высоких уровней напряжения и/или низких уровней напряжения. После

получения триггерной схемой 2716 электропитания триггерного сигнала электропитания будет обеспечено «срабатывание» триггерной схемы 2716 электропитания, т.е. она продолжит направлять электропитание от аккумулятора 2002 к схеме 2008 обработки данных вне зависимости от того, продолжит триггерная схема 2716 электропитания получать триггерный сигнал электропитания или нет. Другими словами, после срабатывания триггерной схемы 2716 электропитания, она продолжит подавать электропитание на схему 2008 обработки данных до разрядки аккумулятора 2002 (или истечения времени таймера, указывающего ожидаемое время работы аккумулятора 2002, таким образом указывая на то, что аккумулятор 2002 близок к тому, чтобы разрядиться). Схема 2008 обработки данных может быть выполнена с возможностью направлять триггерный сигнал электропитания на триггерную схему 2716 электропитания при разных обстоятельствах в зависимости от варианта реализации.

[00147] Несмотря на то, что разрешающая аккумулятор схема 2718 и триггерная схема 2716 электропитания могут быть выполнены в форме одной или большего количества физических схем, выполняющих вышеуказанные функции, они могут быть также выполнены в форме инструкций программного обеспечения или встроенного программного обеспечения, хранящихся на энергонезависимом читаемом компьютером носителе (например, постоянном запоминающем устройстве), которые при выполнении схемой обработки данных выполняют вышеуказанные функции. Например, на основной ПП 2082 может быть установлен дополнительный процессор низкой мощности, выполненный отдельно и на расстоянии от схемы 2008 обработки данных, и который определяет, когда подавать электропитание на схему 2008 обработки данных от аккумулятора 2002.

[00148] Схема 2008 обработки данных может быть также соединена с шиной 2724 для соединения ИС. В свою очередь, шина для соединения ИС может быть соединена с возможностью обмена данными с несколькими электрическими компонентами, включая схему 2004 ближней бесконтактной связи NFC, один или большее количество датчиков 2706 касания, акселерометр 2012 и датчик 2710 аккумулятора.

[00149] Схема 2004 ближней бесконтактной связи NFC может содержать антенну ближней бесконтактной связи NFC и внутрисхемное постоянное запоминающее устройство, а также может поддерживать пассивную ближнюю бесконтактную связь и активную ближнюю бесконтактную связь. Пассивная ближняя бесконтактная связь возникает, когда схема 2004 ближней бесконтактной связи NFC общается с внешним устройством при отсутствии подачи электропитания на схему 2004 ближней бесконтактной связи NFC, при этом схема 2004 ближней бесконтактной связи NFC

полностью полагается на электропитание, подаваемое внешним устройством беспроводным способом. Активная ближняя бесконтактная связь возникает, когда схема 2004 ближней бесконтактной связи NFC сообщается с внешним устройством при подаче электропитания на схему 2004 ближней бесконтактной связи NFC от внутреннего источника питания, например, аккумулятора 2002. В вариантах реализации, в которых схема 2004 ближней бесконтактной связи NFC поддерживает активную ближнюю бесконтактную связь, схема 2004 ближней бесконтактной связи NFC может быть соединена с аккумулятором 2002. Схема 2004 ближней бесконтактной связи NFC может быть также выполнена с возможностью хранения данных и/или программируемых инструкций, получаемых через свою антенну ближней бесконтактной связи NFC, на своём внутрисхемном постоянном запоминающем устройстве пассивным образом, т.е. не получая электропитания от аккумулятора 2002.

[00150] Датчик(и) 2706 касания может быть выполнен в форме ёмкостных пластин 2022 и 2023, как изображено и описано выше на фиг. 21В и 22В. Однако датчик(и) 2706 касания может также быть выполнен в форме любого другого типа датчиков, выполненных с возможностью обнаружения контакта с кожной тканью, включая датчики 122, 123 и 124 электрического сопротивления, изображённые и описанные выше на фиг. 9В, и/или датчики 1722, 1723 и 1724 электрического сопротивления, изображённые и описанные выше на фиг. 17В. Другими словами, датчик(и) 2706 касания не ограничен датчиками касания, описанными в связи с третьей совокупностью вариантов реализации, но может включать некоторые или все из признаков датчика контакта с кожей, описанные в связи с первой и второй совокупностью вариантов реализации.

[00151] Акселерометр 2012 может быть выполнен в форме любой схемы, выполненной с возможностью обнаружения импульсов, вибраций и/или ускорений, ассоциируемых с инициацией и/или завершением операции дозированной выдачи, как описано выше. Например, акселерометр 2012 может быть выполнен в форме акселерометра, выполненного с возможностью обнаружения ускорений вдоль одной, двух или трёх осей, или он может быть выполнен в форме пьезоэлектрического вибрационного датчика.

[00152] Датчик 2710 аккумулятора может представлять собой физические схемы, программное обеспечение и/или встроенное программное обеспечение, осуществляющее наблюдение за оставшимся электропитанием, хранящимся в аккумуляторе 2002, и уведомляющее схему 2008 обработки данных об этом уровне оставшегося электропитания.

[00153] Схема 2008 обработки данных может быть также соединена с другими электронными компонентами через каналы, отличающиеся от шины 2724 для соединения

ИС. Например, схема 2008 обработки данных может быть соединена с вышеописанным датчиком 2025 температуры через аналоговый входной контакт. Схема обработки данных может быть также соединена со сторожевой интегральной схемой (ИС) 2722 через универсальный входной/выходной контакт (GPIO pin). Сторожевая ИС 2722 может быть интегральной схемой с непрерывно работающим счётчиком. Интегральная схема может быть выполнена с возможностью сброса или перезагрузки схемы 2008 обработки данных (например, путём направления сигнала «сброс» или прерывания подачи электропитания к схеме 2008 обработки данных) при завершении отсчёта счётчиком. Счётчик может быть перезапущен сигналом регистрации от схемы 2008 обработки данных. В свою очередь, схема 2008 обработки данных может быть выполнена с возможностью периодически направлять сигнал регистрации на сторожевую ИС 2722. При такой конфигурации сторожевая ИС 2722 исключает вероятность ошибочного застревания схемы 2008 обработки данных в программной петле. Посредством периодического направления регистрационного сигнала на сторожевую ИС 2722 схема 2008 обработки данных демонстрирует, что она не застряла в ошибочной программной петле или каком-либо другом неисправном состоянии. Если сторожевая ИС 2722 не получает регистрационного сигнала от схемы 2008 обработки данных к тому времени, как заканчивается отсчёта счётчика, сторожевая ИС 2722 направит сигнал «сброс» (и/или прекращения подачи электропитания) на схему 2008 обработки данных, вынуждая перезапуск схемы 2008 обработки данных.

[00154] На **фиг. 28** показана блок схема, изображающая приведённый в качестве примера способ 2800, реализуемый схемой 2008 обработки данных, когда она получает электропитание, в соответствии с третьей совокупностью вариантов реализации устройства 20. В этом приведённом в качестве примера варианте реализации если схема 2008 обработки данных перестаёт получать электропитание в любой момент, теряется всё продвижение по способу 2800. Следовательно, когда схема 2008 обработки данных получает сигнал электропитания, она перезапускается на начале способа 2008, т.е. на этапе 2802.

[00155] Способ 2800 начинается на этапе 2802, когда разрешающая аккумулятор схема 2718 подает электропитание на схему 2008 обработки данных. Как описано выше, это происходит когда (i) датчик 2010 снятия нижнего колпачка обнаруживает, что нижний колпачок 36 был снят, и/или (ii) кнопка 2001 проверки температуры, установленная на основной ПП 2082, была нажата в пределах определённого отрезка времени (например, в пределах прошедших 45 минут) или удерживается пользователем в нажатом состоянии.

После того, как схема 2008 обработки данных начинает получать электропитание, она переходит на этап 2804.

[00156] На этапе 2804 схема 2008 обработки данных считывает универсальный уникальный идентификатор (УУИД) и/или тип лекарства с запоминающего устройства, например, с постоянного и энергонезависимого читаемого компьютером носителя. Это запоминающее устройство может являться постоянным запоминающим устройством, соединённым со схемой 2008 обработки данных или встроенным в неё, и которое было запрограммировано во время производства или сборки устройства 20. В некоторых вариантах реализации это запоминающее устройство может быть соединено со схемой 2004 ближней бесконтактной связи NFC или встроено в неё.

[00157] УУИД (UUID) может содержать серийный номер или последовательность буквенно-числовых символов. В зависимости от варианта реализации УУИД может являться уникальным для конкретного устройства 20, конкретной производственной партии устройства 20 (например, партии устройств, изготовленных на конкретной поточной линии в конкретную дату) и/или конкретной конфигурации устройства. УУИД может также указывать тип лекарственного препарата, содержащегося в устройстве 20. Альтернативно, запоминающее устройство может хранить поле данных отдельно от УУИД, которое указывает тип лекарственного препарата, содержащегося в устройстве 20. В некоторых вариантах реализации схема 2008 обработки данных может также считывать другие данные и/или программируемые инструкции с запоминающего устройства.

[00158] Некоторые или все из этих данных (например, УУИД, тип лекарства, программируемые инструкции и/или другие данные) могут храниться на запоминающем устройстве, соединённом со схемой 2004 ближней бесконтактной связи NFC или встроенной в неё вместо схемы 2008 обработки данных для упрощения процессов производства и сборки. В некоторых вариантах реализации в зависимости от конфигурации устройства 20, программирование запоминающего устройства, соединённого со схемой 2008 обработки данных или встроенного в неё, может требовать подачи электропитания на схему 2008 обработки данных. Эта операция программирования может потреблять ценное электропитание, хранящееся в аккумуляторе 2002, таким образом уменьшая полезное время работы аккумулятора готового устройства. С другой стороны, запоминающее устройство, соединённое со схемой 2004 ближней бесконтактной связи NFC или встроенное в неё, может быть запрограммировано некоторыми или всеми из этих данных через пассивную ближнюю бесконтактную связь, не требуя использования какого-либо электропитания от аккумулятора 2002. Следовательно, для сохранения электропитания, инструкции, подлежащие выполнению

схемой 2008 обработки данных, могут быть запрограммированы в схему 2004 ближней бесконтактной связи NFC через пассивную ближнюю бесконтактную связь во время производства. В таком случае, при подаче электропитания на схему 2008 обработки данных, она может быть выполнена с возможностью считывания сохранённых данных/инструкций с запоминающего устройства схемы 2004 ближней бесконтактной связи NFC. После считывания схемой 2008 обработки данных УУИД, типа лекарства и/или любых других данных или программируемых инструкций с запоминающего устройства схема 2008 обработки данных переходит к этапу 2805.

[00159] На этапе 2805 схема 2008 обработки данных начинает периодически передавать беспроводные сигналы через антенну 2714 Bluetooth с низким энергопотреблением BLE, которые передают статус устройства 20 для инъекций. Эти беспроводные сигналы в некоторых вариантах реализации могут представлять собой пакеты объявления Bluetooth с низким энергопотреблением BLE, хотя могут быть использованы и другие типы беспроводных сигналов и протоколов беспроводной связи. Этот беспроводной сигнал может транслироваться через определённые периодические интервалы, такие как один раз в секунду или один раз в пять секунд, и могут содержать данные о некоторых или всех из следующих параметров или полей: (i) УУИД устройства, (ii) указание типа лекарства, (iii) указание того, что нижний колпачок всё ещё присоединён к устройству, что нижний колпачок был снят с устройства и/или что нижний колпачок был снят и повторно присоединён к устройству, (iv) количество времени, которое прошло с момента первого снятия нижнего колпачка (например, в секундах), (v) продолжительность контакта с кожей (например, количество времени, на протяжении которого устройство контактировало с кожей) (vi) указание того, что доставка дозы была инициирована и/или что доставка дозы была инициирована и завершена, (vii) обнаружение времени начала доставки дозы и/или количества времени, которое прошло с момента завершения инициированной доставки дозы, (viii) продолжительность доставки дозы, которое в некоторых вариантах реализации может быть определено как количество времени между инициацией и завершением операции доставки дозы, (ix) температура, обнаруженная датчиком 2025 температуры, (x) ориентация устройства, измеренная акселерометром, (xi) количество проверок температуры, например, количество раз, которое пользователь нажимал на кнопку проверки температуры, (xii) ориентация устройства во время доставки дозы, (xiii) обнаруженное состояние неисправности или ошибки, относящееся к любому или всем из датчика температуры, акселерометра, датчиков контакта с кожей и/или датчика снятия нижнего колпачка, (xiv) любые данные, выведенные или вычисленные из

одного или большего количества полей (i) - (xiii) и/или (xv), или любые другие условия устройства или окружающей среды, обнаруженные или измеренные устройством.

[00160] Эти беспроводные сигналы могут периодически транслироваться схемой 2008 обработки данных на протяжении всего способа 2800. В этот момент на этапе 2805 некоторые или все из полей, содержащихся в беспроводном сигнале, могут быть пустыми или незаполненными до того, как схема 2008 обработки данных начнёт принимать и обрабатывать данные с внутрисплатных датчиков устройства 20. При приёме и обработке схемой 2008 обработки данных сигналов от внутрисплатных датчиков устройства 20 (например, датчик 2010 снятия нижнего колпачка, датчик(и) 2706 касания, акселерометр 2012, датчик 2025 температуры и т.д.), она будет непрерывно обновлять передаваемые беспроводные сигналы для отображения наиболее нового состояния устройства. Затем схема 2008 обработки данных переходит к этапу 2806.

[00161] На этапе 2806 схема 2008 обработки данных определяет, требует ли лекарство, хранящееся в устройстве 20, проверки температуры, на основании УУИД, типа лекарства и/или других данных и программируемых инструкций. Некоторые типы лекарств, которые могут быть доставлены посредством устройства 20, могут требовать проверки температуры, в то время как другие типы лекарств могут не требовать проверки температуры. Если хранимое лекарство не требует проверки температуры, схема 2008 обработки данных переходит к этапу 2810. Если лекарство требует проверки температуры, схема 2008 обработки данных переходит к этапу 2808.

[00162] На этапе 2808 схема 2008 обработки данных проверяет температуру, измеренную датчиком 2025 температуры. Как описано выше, эта температура может указывать на температуру лекарственного препарата в цилиндре 30. Затем обнаруженную температуру включают в непрерывный периодически транслируемый поток беспроводных сигналов.

[00163] На этапе 2812 схема обработки данных сравнивает измеренную температуру с заранее установленными пороговыми значениями для определения того, удовлетворяет ли измеренная температура определённым заранее определённым и заранее сохранённым идеальным параметрам температуры для инъекции. Например, измеренная температура может удовлетворять идеальным параметрам температуры для инъекции, когда измеренная температура находится в диапазоне идеальных температур для инъекции, например, от 65 до 75 градусов Фаренгейта или от 18 до 24 градусов Цельсия. В других подобных вариантах реализации схема обработки данных может просто определять, является ли измеренная температура выше определённого минимального порога температуры (например, выше 65 градусов Фаренгейта или 18 градусов Цельсия), без

определения, является ли измеренная температура ниже определённого максимального порога температуры. Если измеренная температура удовлетворяет идеальным параметрам температуры для инъекции, схема 2008 обработки данных переходит к этапу 2814, на котором она настраивает индикатор для уведомления пользователя о своём определении. Такой индикатор может содержать один или большее количество светодиодов, световое кольцо, сообщение на дисплее или панель, которая открывается со скольжением для отображения сообщения, или цвет на корпусе устройства для инъекций. После настройки такого индикатора схема 2008 обработки данных переходит к этапу 2810. Если измеренная температура не удовлетворяет идеальным параметрам температуры для инъекции, схема 2008 обработки данных переходит к этапу 2810 без настройки индикатора.

[00164] На этапе 2810 схема 2008 обработки данных проверяет, обнаруживает ли датчик(и) 2706 касания контакт с кожной тканью. Если датчик(и) 2706 касания обнаруживает контакт, схема 2008 обработки данных переходит к этапу 2816. Если датчик(и) 2706 касания не обнаруживает контакта, схема 2008 обработки данных непрерывно и циклично возвращается к этапу 2810 до обнаружения контакта с кожей. Снова, схема 2008 обработки данных автоматически обновляет беспроводные сигналы в соответствии с выводом датчика (датчиков) 2706 касания.

[00165] На этапе 2816 схема 2008 обработки данных считывает вывод акселерометра 2012. В некоторых вариантах реализации способа 2800 схема 2008 обработки данных не считывает и не оценивает вывод акселерометра 2012, если контакт с кожей не обнаружен. Это может быть осуществлено путём прекращения подачи электропитания на акселерометр 2012, если контакт с кожей не обнаружен, чтобы исключить вывод акселерометром 2012 какого-либо сигнала ускорения, если контакт с кожей не обнаружен. Альтернативно, акселерометр 2012 может получать электропитание и выводить сигнал ускорения, даже если контакт с кожей не обнаружен, а схема 2008 обработки данных может быть выполнена с возможностью протоколирования времени и продолжительности контакта с кожей на запоминающем устройстве, но в иных случаях не выполнять никаких действий на основании какого-либо выходного сигнала от акселерометра 2012 до тех пор, пока контакт с кожей не будет обнаружен. Благодаря требованию обнаружения контакта с кожей до определения того, что операция дозированной выдачи была обнаружена, схема 2008 обработки данных предотвращает случаи ложного распознавания сигнала, в которых схема 2008 обработки данных регистрирует операцию дозированной выдачи, даже если операция дозированной выдачи не происходила.

[00166] На этапе 2818 схема 2008 обработки данных определяет, была ли инициирована и завершена операция дозированной выдачи, на основании вывода акселерометра 2012. Это определение может быть осуществлено несколькими разными способами, и приведённая в качестве примера логика осуществления этого определения объяснена более подробно ниже на фиг. 29, 30, 31 и 32. Если завершённая операция дозированной выдачи не обнаружена, схема 2008 обработки данных переходит к этапу 2810. Если схема 2008 обработки данных определяет, что операция дозированной выдачи была инициирована и завершена на этапе 2818, схема 2008 обработки данных регистрирует инициацию и/или завершение операции дозированной выдачи в запоминающем устройстве. Схема 2008 обработки данных может также сообщать пользователю об инициации и/или завершении операции дозированной выдачи посредством настройки индикатора, такого как один или большее количество светодиодов, световых колец или других визуальных и/или звуковых индикаторов. Затем, схема 2008 обработки данных переходит к этапу 2820.

[00167] На этапе 2820 схема обработки данных направляет сигнал на триггерную схему 2716 электропитания, который обеспечивает включение триггерной схемы 2716 электропитания. Как описано выше, после включения триггерной схемы 2716 электропитания, она продолжит направлять электропитание от аккумулятора 2002 к схеме 2008 обработки данных до разрядки аккумулятора 2002. После включения триггерной схемы 2716 электропитания схема 2008 обработки данных переходит к этапу 2822.

[00168] На этапе 2822 схема 2008 обработки данных запускает счётчик времени, прошедшего от доставки дозы. Этот счётчик времени, прошедшего от доставки дозы, может являться внутренним или внешним счётчиком схемы 2008 обработки данных, который непрерывно считает в восходящем направлении через регулярные периодические интервалы, например, каждую секунду, каждые 30 секунд или каждую минуту. В некоторых вариантах реализации счётчик времени, прошедшего от доставки дозы, может начинать отсчёт только при достижении схемой 2008 обработки данных этапа 2822 (или при включении триггерной схемы 2716 электропитания на этапе 2820). В других вариантах реализации таймер времени, прошедшего от доставки дозы, может начинать отсчёт с момента получения электропитания схемой 2008 обработки данных (например, при событии 2802 включения аккумулятора), и схема 2008 обработки данных регистрирует текущее значение счётчика времени, прошедшего от доставки дозы, в то время, как схема 2008 обработки данных достигает этапа 2822.

[00169] На этапе 2824 схема 2008 обработки данных обновляет беспроводные транслируемые сигналы для указания успешной инициации и завершения операции

дозированной выдачи. Как описано выше, беспроводные сигналы могут включать обнаруженное время начала доставки дозы и/или количество времени, прошедшего с момента завершения инициированной доставки дозы. В вариантах реализации, в которых счётчик времени, прошедшего от доставки дозы, начинает отсчёт при достижении схемой 2008 обработки данных этапа 2822, транслируемые сигналы могут включать текущее показание счётчика времени, прошедшего от доставки дозы. В вариантах реализации, в которых счётчик времени, прошедшего от доставки дозы, непрерывно считает в восходящем направлении с момента получения электропитания схемой 2008 обработки данных, транслируемые сигналы могут включать разность между текущим показанием счётчика времени, прошедшего от доставки дозы, и показанием счётчика времени, прошедшего от доставки дозы, в момент достижения схемой обработки данных этапа 2822.

[00170] Периодически транслируемые беспроводные сигналы могут быть получены внешним устройством, таким как мобильное устройство 1250. Эти беспроводные сигналы позволяют внешнему устройству определять тип или конфигурацию устройства 20, тип лекарственного препарата, вводимого пациенту, температуру лекарственного препарата в момент введения (или удовлетворяла ли температура лекарственного препарата идеальным параметрам температуры для инъекции в момент введения) и/или количество времени, которое прошло с момента введения лекарственного препарата. Вычитая количество времени, которое прошло с момента введения лекарственного препарата, от текущего абсолютного времени (например, в соответствии с определением часами, встроенными во внешнее устройство или общающимися с ним), внешнее устройство также выполнено с возможностью определять абсолютное время, в которое лекарственный препарат было доставлено. Например, если внешнее устройство принимает беспроводной сигнал от устройства 20, указывающий на то, что лекарственный препарат был доставлен один час назад, и если часы внешнего устройства указывают, что сейчас 14:00 по восточному поясному времени 21 декабря 2018 г., внешнее устройство может определять, что лекарственный препарат был доставлен в 13:00 по восточному поясному времени 21 декабря 2018 г. путём вычитания прошедшего времени (1 час) от текущего абсолютного времени.

[00171] После каждой трансляции схема 2008 обработки данных наблюдает оставшийся уровень электропитания в аккумуляторе 2002 посредством датчика 2710 аккумулятора (этап 2826). Затем схема 2008 обработки данных сравнивает оставшийся уровень электропитания с минимальным нижним порогом аккумулятора (этап 2828). Если оставшийся уровень электропитания больше, чем нижний порог аккумулятора, схема 2008

обработки данных возвращается к этапу 2824, на котором она продолжает транслировать беспроводные сигналы. Если оставшийся уровень электропитания меньше или равен нижнему порогу аккумулятора, схема 2008 обработки данных может определять, что скоро у неё не останется электропитания для продолжения активной трансляции беспроводных сигналов. В результате, схема 2008 обработки данных переходит к этапу 2830.

[00172] На этапе 2830 схема 2008 обработки данных записывает своё «последнее состояние» в схему 2004 ближней бесконтактной связи NFC. Это «последнее состояние» может содержать информацию, указывающую, (i) что операция дозированной выдачи была инициирована и завершена, и (ii) текущее значение счётчика времени, прошедшего от доставки дозы, (например, X часов, минут или секунд) в то время, когда схема обработки данных достигла этапа 2830. Так как запрос к схеме 2004 ближней бесконтактной связи NFC может быть осуществлён, даже когда она не получает электропитания от аккумулятора 2002, запись этого «последнего состояния» в схему 2004 ближней бесконтактной связи NFC обеспечивает, что внешнее устройство будет всё ещё способно определить по меньшей мере эти две части информации путём осуществления запроса к схеме 2004 ближней бесконтактной связи NFC. Другими словами, внешнее устройство всё ещё сможет определять, что устройство 20 (i) успешно осуществило дозированную выдачу содержащегося лекарственного препарата и (ii) дозированная выдача этого лекарственного препарата произошла по меньшей мере X часов, минут или секунд назад.

[00173] Способ 2800 может быть изменён посредством перестановки, делеции, добавления или перенастройки определённых этапов. Например, в некоторых вариантах реализации способ 2800 может быть выполнен с возможностью удерживаться от трансляции беспроводных сигналов до тех пор, пока не будет обнаружена успешная операция дозированной выдачи, т.е. не ранее достижения этапа 2824. Удерживаясь от трансляции беспроводных сигналов до обнаружения операции дозированной выдачи, способ 2800 может сохранять электропитание аккумулятора и также сводить к минимуму интерференцию или запутанность сигналов в средах, в которых другие устройства также транслируют и принимают беспроводные сигналы. В некоторых вариантах реализации способ 2800 может не проверять уровень аккумулятора 2826 непрерывно, а вместо этого может использовать таймер, чтобы определять, когда записывать «последнее состояние» в схему 2004 ближней бесконтактной связи NFC, и снова выключаться. Такой таймер может быть выполнен с возможностью направления инструкции на схему 2008 обработки данных, чтобы последняя записывала «последнее состояние» и выключалась после

прохождения определённого отрезка времени с момента первого включения схемы 2008 обработки данных или с момента начала передачи схемой 2008 обработки данных беспроводных сигналов в первый раз.

[00174] На **фиг. 29** показана приведённая в качестве примера принципиальная схема, изображающая логику для определения, была ли инициирована и завершена операция дозированной выдачи (т.е. этап 2818 в способе 2800). Хотя эта логика изображена и описана в виде принципиальной схемы, следует понимать, что эта логика может быть реализована как аппаратная логическая схема, как инструкции программного обеспечения или встроенного программного обеспечения, выполняемые на схеме обработки данных, или как определённое сочетание аппаратных средств, программного обеспечения и/или встроенного программного обеспечения.

[00175] Как показано на **фиг. 29**, выходной сигнал акселерометра 2012 сначала проходит через фильтр верхних частот, содержащий конденсатор 2904 и резистор 2906, соединённые с заземлением 2908. Фильтр верхних частот выполнен с возможностью отсеивать низкочастотные сигналы ускорения вследствие силы тяжести, но пропускать высокочастотные сигналы от резких импульсов/ускорений, указывающих на инициацию или завершение операции дозированной выдачи. Вывод фильтра верхних частот подаёт на первый вход компаратора 2912 сигналов. Второй вход компаратора 2912 сигналов соединён с порогом 2910 эталонного напряжения. Компаратор 2912 сигналов выводит сигнал ВКЛ (например, высокий уровень напряжения), если вывод фильтра низких частот больше или равен порогу 2910 эталонного напряжения; в противном случае, компаратор 2912 сигналов выводит сигнал ВЫКЛ (например, низкий уровень напряжения). Другими словами, вывод компаратора 2912 сигналов приобретает значение ВКЛ при обнаружении импульса ускорения, т.е., если сигнал акселерометра 2012, прошедший через фильтр верхних частот, больше или равен порогу 2910 эталонного напряжения. В противном случае, компаратор 2912 сигналов выводит сигнал ВЫКЛ.

[00176] Выход компаратора 2912 сигналов соединён с первым входом и схемой И 2916. Второй вход схемы И 2916 соединён с сигналом 2914 действительного касания. Сигнал 2914 действительного касания может приобретать значение ВКЛ или ВЫКЛ на основании вывода датчика (датчиков) 2706 касания – сигнал ВКЛ может указывать на обнаружение действительного контакта с кожей, а сигнал ВЫКЛ может указывать на отсутствие обнаружения действительного контакта с кожей. Некоторые варианты реализации устройства 20 с несколькими датчиками контакта с кожей могут требовать обнаружения действительного контакта с кожей всеми датчиками контакта с кожей до приобретения сигналом 2914 действительного касания значения ВКЛ. Альтернативно, некоторые

варианты реализации устройства 20 могут требовать обнаружения действительного контакта с кожей только одним из множества датчиков контакта с кожей или определённым количеством или определённым поднабором из множества датчиков контакта с кожей до приобретения сигналом 2914 действительного касания значения ВКЛ. Следовательно, вывод схемы И 2916 представляет собой ВКЛ, только при выполнении двух условий: (i) обнаружен импульс ускорения (т.е. вывод компаратора сигналов 2912 является ВКЛ) и (ii) обнаружен сигнал 2914 действительного касания. Одновременное выполнение обоих условий (i) и (ii) указывает на то, что была инициирована операция дозированной выдачи, в которой приводной механизм 24 перемещает шприцевой узел 22 из положения для хранения в положение для инъекции. Благодаря требованию выполнения обоих условий (i) и (ii) до определения инициации операции дозированной выдачи, эта логика предотвращает случаи ложного распознавания сигнала, при которых регистрируется операция дозированной выдачи, которая в действительности не происходила.

[00177] Выход схемы И 2916 соединён с первым входом схемы ИЛИ 2918, который функционирует как триггер события инициации. Второй вход схемы ИЛИ 2918 соединён с выходом схемы ИЛИ 2918. Выход схемы ИЛИ 2918 остаётся на значении ВЫКЛ до тех пор, пока выход схемы И 2916 не выведет сигнал ВКЛ. Затем, схема ИЛИ 2918 бессрочно останется в состоянии ВКЛ до перезапуска (например, путём прекращения подачи электропитания на схему ИЛИ 2918). Если выход схемы И 2916 снова приобретает значение ВЫКЛ после ВКЛ, выход схемы ИЛИ 2918 останется на значении ВКЛ. Следовательно, схему ИЛИ 2918 именуют триггером события инициации, так как она «срабатывает» и бессрочно остаётся включённой после обнаружения триггерного события (например, инициации операции дозированной выдачи).

[00178] Выход схемы ИЛИ 2918 соединён со схемой 2932 предотвращения дребезга. Схема 2932 предотвращения дребезга выводит сигнал ВЫКЛ до выполнения двух условий: (i) триггер события инициации выводит сигнал ВКЛ, указывая на обнаружение инициации операции дозированной выдачи, и (ii) выход схемы И 2916 выводит сигнал ВЫКЛ. Другими словами, схема 2932 предотвращения дребезга приобретает состояние ВКЛ только после обнаружения первого импульса ускорения, указывающего на инициацию операции дозированной выдачи, и после того, как указанный первый импульс ускорения прошёл и больше не обнаруживается. После удовлетворения обоих условий схема предотвращения дребезга бессрочно останется в состоянии ВКЛ до её перезапуска.

[00179] Схема 2932 предотвращения дребезга содержит инвертор 2920, схему И 2922 и схему ИЛИ 2924. Вывод схемы И 2916 преобразуется инвертором 2920 до его

направления на первый вход схемы И 2922. Вывод триггера события инициации (схемы ИЛИ 2918) направляют на второй вход схемы И 2922. Следовательно, вывод схемы И 2922 приобретёт состояние ВКЛ, только если (i) вывод триггера события инициации является ВКЛ и (ii) вывод схемы И 2916 является ВЫКЛ. Выход схемы И 2922 соединён с первым входом схемы ИЛИ 2924. Второй вход схемы ИЛИ 2924 соединён с выходом схемы ИЛИ 2924. Следовательно, вывод схемы ИЛИ 2924 имеет значение ВЫКЛ до вывода ВКЛ схемы И 2922. Затем схема ИЛИ 2924 останется в состоянии ВКЛ бессрочно до её перезапуска, например, путём прекращения подачи электропитания на схему ИЛИ 2924. Если выход схемы И 2922 снова приобретает значение ВЫКЛ после ВКЛ, выход схемы ИЛИ 2924 останется на значении ВКЛ.

[00180] Выход схемы 2932 предотвращения дребезга соединён с первым входом схемы И 2926. Второй вход схемы И 2926 соединён с выходом схемы И 2916. Следовательно, вывод схемы И 2926 приобретёт значение ВКЛ только при выполнении двух условий: (i) схема 2932 предотвращения дребезга находится в состоянии ВКЛ, что указывает на обнаружение первого импульса ускорения, указывающего на инициацию операции дозированной выдачи, и указанный первый импульс ускорения уже прошёл, и (ii) вывод схемы И 2916 является ВКЛ, что указывает на обнаружение второго импульса ускорения при обнаружении действительного контакта с кожей. Этот второй импульс ускорения указывает на завершение операции дозированной выдачи, в которой отводящий механизм 26 перемещает шприцевой узел 22 из положения для инъекции в убранное положение посредством перемещения убирания. Аналогично, благодаря требованию одновременного обнаружения контакта с кожей и импульса ускорения до регистрации перемещения убирания, эта логика предотвращает случаи ложного распознавания сигнала, при которых регистрируется перемещение убирания, но в действительности операции убирания не происходило.

[00181] Выход схемы И 2926 соединён с первым входом схемы ИЛИ 2928, который функционирует как триггер события убирания. Второй вход схемы ИЛИ 2928 соединён с выходом схемы ИЛИ 2928. Следовательно, вывод схемы ИЛИ 2928 остаётся на значении ВЫКЛ до изменения вывода схемы И 2926 на ВКЛ, что указывает на обнаружение второго импульса ускорения, указывающего на перемещение убирания при завершении операции дозированной выдачи. После изменения вывода схемы И 2926 на ВКЛ, схема ИЛИ 2928 срабатывает, чтобы оставаться в состоянии ВКЛ бессрочно до её перезапуска путём прекращения подачи электропитания на схему ИЛИ 2928 (даже если вывод схемы И 2926 затем изменится на ВЫКЛ). Следовательно, схему ИЛИ 2928 именуют «триггером события убирания», так как она срабатывает и остаётся во включённом состоянии

бессрочно до обнаружения события убирания, например, перемещения убирания, в котором отводящий механизм 26 перемещает шприцевой узел 22 из положения для инъекции в убранное положение. Вывод схемы ИЛИ 2928 соединён с выходным сигналом 2930 операции дозированной выдачи.

[00182] В заключение, таким образом, выходной сигнал 2930 операции дозированной выдачи приобретает значение ВКЛ и остаётся на значении ВКЛ только при выполнении следующих условий: (i) первый импульс ускорения обнаружен одновременно с действительным контактом с кожей, таким образом указывая на то, что операция дозированной выдачи была инициирована, (ii) указанный первый импульс ускорения прошёл и (iii) второй импульс ускорения обнаружен одновременно с действительным контактом с кожей, таким образом указывая на то, что операция дозированной выдачи была завершена и было обнаружено перемещение убирания. Когда все эти условия (i)-(iii) выполнены, выходной сигнал 2930 операции дозированной выдачи срабатывает на значение ВКЛ, таким образом указывая, что операция дозированной выдачи была инициирована и завершена. Как описано выше на фиг. 28, после того, как схема 2008 обработки данных определяет, что операция дозированной выдачи была инициирована и завершена, схема 2008 обработки данных может записывать инициацию и/или завершение операции дозированной выдачи на запоминающее устройство, а также сообщать пользователю о завершении операции дозированной выдачи.

[00183] На фиг. 29 показан приведённый в качестве примера способ обнаружения импульсов ускорения, который заключается в пропуске выходного сигнала акселерометра через фильтр верхних частот и последующем сравнении отфильтрованного сигнала с порогом эталонного напряжения – импульс ускорения обнаружен, если отфильтрованный сигнал больше эталонного порога. Однако следует понимать, что могут быть использованы другие способы обнаружения импульсов ускорения вместо способа, изображённого выше на фиг. 29, или в дополнение к нему.

[00184] Другой приведённый в качестве примера способ 3300 обнаружения импульсов ускорения описан и изображён на **фиг. 33**. На этапе 3302 схема 2008 обработки данных регистрирует образцы контакта с кожей, обозначенные как $C[n]$, в буфер обратного магазинного типа (FIFO). Схема 2008 обработки данных также регистрирует необработанные выходные образцы акселерометра от акселерометра 2012, обозначенные как $S_{raw}[n]$, в другом буфере обратного магазинного типа. В этом приведённом в качестве примера способе 3300, $C[n]$ и $S_{raw}[n]$ являются дискретными цифровыми дискретизированными сигналами. Например, $C[n]$ может включать данные, выражающие, был ли обнаружен контакт с кожей в каждый момент дискретизации датчика (датчиков)

2706 касания. В зависимости от варианта реализации, $C[n]$ может включать отдельный образец для каждого времени дискретизации для каждого датчика в датчике (датчиках) касания, один образец выражает, был ли обнаружен любым из датчиков контакт с кожей, один образец выражает, обнаружили ли все или поднабор датчиков контакт с кожей, или другие данные, выведенные или вычисленные из вывода одного или большего количества датчиков 2706 касания. $C[n]$ может содержать бинарное указание того, был ли обнаружен контакт или нет, или данные, указывающие на достоверность контакта с кожей. $S_{raw}[n]$ может содержать выходной сигнал акселерометра 2012 в каждое время дискретизации. Частота дискретизации для $C[n]$ и $S_{raw}[n]$ может отличаться в соответствии с разными вариантами реализации. Например, дискретизация $C[n]$ может производиться с частотой 20 Гц, а дискретизация $S_{raw}[n]$ может производиться с частотой 1600 Гц. По мере заполнения буферов обратного магазинного типа для $C[n]$ и $S_{raw}[n]$, наиболее поздние образцы удаляются, чтобы освободить место для новых образцов.

[00185] На этапе 3304 схема 2008 обработки данных вычисляет отфильтрованный сигнал $S_f[n]$ ускорения путём пропускания $S_{raw}[n]$ через фильтр, такой как фильтр верхних частот или полосно-пропускающий фильтр, и последующего задания $S_f[n]$ значения, равного амплитуде отфильтрованного сигнала. В некоторых вариантах реализации схема 2008 обработки данных может также дополнительно обрабатывать отфильтрованный сигнал для удаления какого-либо ускорения, обнаруженного вследствие воздействия силы тяжести.

[00186] На этапе 3306 схема обработки данных вычисляет интегрированный сигнал $S_{int}[n]$ путём интегрирования $S_f[n]$. Этот интегрированный сигнал $S_{int}[n]$ может быть вычислен путём сложения определённого количества образцов $S_f[n]$ в пределах скользящего окна до, после или и до и после момента времени n . Интегрированный сигнал $S_{int}[n]$ может также при необходимости быть масштабированным с использованием коэффициента масштабирования, изменяющегося в соответствии с $S_f[n]$. Один приведённый в качестве примера способ вычисления $S_{int}[n]$ описан ниже в Уравнении 1:

[00187] Уравнение 1:

$$S_{int}[n] = \begin{cases} (S_{max} - S_f[n]) \times \sum_{i=0}^W (S_f[n+i]), & \text{если } S_f[n] \geq S_{min} \\ 0, & \text{если } S_f[n] < S_{min} \end{cases}$$

[00188] В соответствии с Уравнением 1, если $S_f[n]$ меньше определённого минимального порога сигнала ускорения S_{min} (например, 3,5 Гц), то $S_{int}[n]$ следует установить на 0. Однако если $S_f[n]$ больше S_{min} , то $S_{int}[n]$ должно быть выведено путём интегрирования (например, сложения) следующих W образцов $S_f[n]$ (например, $S_f[n] + S_f[n+1] + S_f[n+2] \dots + S_f[n+W]$) и последующего умножения выхода интегрирования на

коэффициент масштабирования. Параметр W может быть изменён в зависимости от варианта реализации – например, W может быть установлено на 150 образцов.

[00189] Может быть использован коэффициент масштабирования для обеспечения возможности приспособления схемой 2008 обработки данных своей чувствительности в зависимости от того, как плотно пользователь удерживает устройство 20. Коэффициент масштабирования может быть вычислен на основании амплитуды $S_f[n]$. Например, в этом варианте реализации коэффициент масштабирования вычислен с использованием выражения $S_{max} - S_f[n]$, где S_{max} является константой величиной. В некоторых вариантах реализации S_{max} может быть установлено так, чтобы равняться максимальному сигналу ускорения, измеряемому акселерометром 2012 (например, 8 Гс). Коэффициент масштабирования помогает схеме 2008 обработки данных адаптировать свою чувствительность под обнаруженное ускорение в различных обстоятельствах. Например, когда пользователь плотно удерживает устройство 20, обнаруживаемые сигналы ускорения могут быть сильно приглушены – в таком случае, коэффициент масштабирования будет выше. Когда устройство 20 удерживают неплотно, обнаруживаемое ускорение может быть менее сильно приглушено – в таком случае, коэффициент масштабирования будет меньше. Также возможны другие способы вычисления коэффициента масштабирования. В целом, может быть использован любой способ вычисления коэффициента масштабирования, в котором увеличение $S_f[n]$ приводит к меньшему коэффициенту масштабирования (и наоборот).

[00190] На этапе 3308 схема 2008 обработки данных обнаруживает или регистрирует импульс ускорения для каждого момента времени n , который удовлетворяет следующим условиям:

[00191] (1) $S_f[n] \geq S_{min}$

[00192] (2) $D_{min} \leq S_{int}[n] \leq D_{max}$

[00193] (3) Импульс ускорения не обнаружен в пределах количества образцов N до n .

[00194] Цель условия (1) заключается в гарантировании того, что импульс ускорения обнаруживается только в момент времени, когда отфильтрованный сигнал ускорения $S_f[n]$ больше минимального порога (например, 3,5 Гс).

[00195] Цель условия (2) заключается в гарантировании того, что интегрированный сигнал $S_{int}[n]$ находится между определённым минимальным порогом D_{min} (например, 2,5) и определённым максимальным порогом D_{max} (например, 8). Значения 2,5 и 8 приведены исключительно в качестве примера и могут быть изменены в зависимости от варианта реализации. Если значение $S_{int}[n]$ слишком мало (т.е. меньше D_{min}), маловероятно, что ускорение, обнаруженное на $S[n]$, соответствует импульсу ускорения, так как оно

слишком кратковременное и/или недостаточно мощное, чтобы быть вызванным инициацией и/или завершением операции дозированной выдачи. Если значение $S_{int}[n]$ слишком большое (т.е. больше D_{max}), также маловероятно, что ускорение, обнаруженное на $S[n]$, соответствует импульсу ускорения, так как устройство подвергается усилиям ускорения, которые слишком мощные или слишком долговременные, чтобы быть вызванными инициацией и/или завершением операции дозированной выдачи. Вместо этого, такие мощные и/или долговременные ускорения могут быть вызваны, например, пользователем, который уронил устройство 20 на твёрдую поверхность, или толканием устройства 20 во время манипуляций или транспортировки.

[00196] Цель условия (3) заключается в гарантировании того, что сразу после обнаружения импульса ускорения схема 2008 обработки данных прекращает искать другой импульс ускорения по меньшей мере на протяжении N количества образцов. Например, схема 2008 обработки данных может быть выполнена с возможностью прекращать поиск импульсов ускорения на одну секунду после обнаружения первого импульса ускорения. Это предотвращает случаи ложного распознавания сигнала, в которых шум или вибрации от одного события срабатывания или убирания приводит к обнаружению нескольких импульсов ускорения.

[00197] Способ 3300 приведён исключительно в качестве примера и может быть изменён разными способами. Например, этап 3304 может быть пропущен, причём интегрированный сигнал $S_{int}[n]$ вычисляют непосредственно из $S_{raw}[n]$ вместо $S_f[n]$. Этап 3306 может быть изменён путём вычисления $S_{int}[n]$ без использования коэффициента масштабирования или с использованием коэффициента масштабирования, отличающегося от указанного в Уравнении 1. Этап 3306 может быть также изменён путём вычисления $S_{int}[n]$ для всех значений n , а не только для значений, для которых $S_f[n]$ больше S_{min} . В некоторых вариантах реализации при скрининге $S_{int}[n]$ в условии 2 может использоваться только максимальный порог D_{max} , а минимальный порог D_{min} может отсутствовать; в других вариантах реализации может использоваться только минимальный порог D_{min} , а максимальный порог D_{max} может отсутствовать. Кроме того, значение $S_{int}[n]$ может быть также вычислено путём интегрирования или суммирования значений $S_f[n]$, которые предшествуют моменту времени n , в дополнение к интегрированию или суммированию значений $S_f[n]$, которые следуют за моментом времени n , или вместо него.

[00198] Способ 3300 может быть также изменён так, что значение $S_{int}[n]$ вычисляют путём интегрирования (и при необходимости масштабирования) значения $S_f[n]$ на этапе 3306 только тогда, когда текущее полученное значение $S_f[n]$ выражает недавнюю вершину. Текущий полученный образец $S_f[n]$ представляет недавнюю вершину, когда он

является образцом с наиболее высоким значением, полученным в пределах недавнего количества N образцов (например, N может быть установлено на 1000 образцов акселерометра). Это требование вычисления значения $S_{int}[n]$, только если $S_f[n]$ представляет собой недавнюю вершину, может быть установлено в дополнение к или вместо вышеописанных условий для вычисления значения $S_{int}[n]$, например, условие, что $S_f[n]$ должно быть больше или равно S_{min} . Благодаря требованию вычисления значения $S_{int}[n]$ только при получении недавней вершины для $S_f[n]$, способ 3300 может предотвращать случаи ложного распознавания сигнала, в которых отголоски импульсов или вибраций от падения или удара устройства ложно воспринимаются за импульсы ускорения, указывающие на инициацию и/или завершение операции дозированной выдачи. Другими словами, образцы для $S_f[n]$, которые не отражают недавние пиковые значения и, следовательно, могут указывать на отголоски импульсов или затухающие вибрации от падения или удара устройства, считаются непригодными для рассмотрения в качестве потенциальных импульсов ускорения, указывающих на инициацию и/или завершение операции дозированной выдачи. В некоторых вариантах реализации этап 3306 может быть дополнительно изменён так, что количество N образцов может быть расширено при приёме дополнительных образцов $S_f[n]$, которые больше S_{min} , но меньше недавней вершины. Это означает, что вместо строгого рассмотрения только последних N количества образцов при вычислении недавней вершины, способ 3300 может рассматривать большее количество недавних образцов, если последние несколько образцов были больше S_{min} .

[00199] Также могут быть использованы другие способы определения импульсов ускорения. Например, такие импульсы ускорения могут быть обнаружены путём анализа частотного состава сигнала, выводимого акселерометром 2012, например, путём обработки выходного сигнала с использованием быстрого преобразования Фурье (БПФ). Если частотный состав выходного сигнала акселерометра находится выше определённого частотного порога или в пределах определённого диапазона частот, превышает заранее установленный порог, схема 2008 обработки данных может определять, что был обнаружен импульс ускорения. Ещё один способ обнаружения импульсов ускорения может заключаться в дифференции выходного сигнала акселерометра. Если амплитуда разности выходного сигнала больше определённого порога, схема обработки данных может определять, что был обнаружен импульс ускорения. В целом, любой способ или алгоритм для обнаружения импульса ускорения, указывающего на резкий импульс или вибрацию, испытываемую устройством 20, может быть использован схемой 2008 обработки данных. Любой из этих способов или алгоритмов обнаружения импульса

ускорения может быть использован в способах, изображённых и описанных на фиг. 30, 31 и 32.

[00200] На **фиг. 30** показана блок схема, изображающая другой приведённый в качестве примера способ 3000, который может быть реализован схемой 2008 обработки данных, для обнаружения инициации и завершения операции дозированной выдачи (например, этап 2818 в способе 2800) в соответствии с третьей совокупностью вариантов реализации. Способ 3000 может быть подобным логике, изображённой на фиг. 29, но может отличаться некоторыми аспектами.

[00201] После начала на этапе 3002 схема 2008 обработки данных переходит к этапу 3004, на котором она оценивает, обнаруживает ли по меньшей мере один датчик контакта с кожей (например, по меньшей мере один, определённое количество, определённый поднабор или все из датчика (датчиков) 2706 касания) контакт с кожей. Если да, то схема 2008 обработки данных переходит к этапу 3006, на котором схема обработки данных считывает или анализирует сигнал ускорения, выводимый акселерометром 2012, для обнаружения импульсов ускорения. Если нет, то схема 2008 обработки данных непрерывно и циклично возвращается к этапу 3004 до обнаружения контакта с кожей. Схема 2008 обработки данных не считывает и не анализирует какой-либо сигнал, выводимый акселерометром 2012 до обнаружения контакта с кожей, таким образом предотвращая ложные распознавания сигнала. Подобным образом, это может быть осуществлено путём прекращения подачи электропитания к акселерометру 2012, чтобы он не выводил какой-либо сигнал, если контакт с кожей не обнаружен. Альтернативно, акселерометр 2012 может получать электропитание и выводить сигнал ускорения на схему 2008 обработки данных, даже если контакт с кожей не обнаружен, но схема 2008 обработки данных может быть выполнена с возможностью перехода к этапу 3006 только в том случае, если обнаружен контакт с кожей.

[00202] На этапе 3006 схема 2008 обработки данных считывает или анализирует сигнал ускорения, выводимый акселерометром 2012 для обнаружения импульсов ускорения. Это может быть осуществлено с использованием любого из вышеописанных процессов или способов обнаружения импульсов ускорения. После анализа выходного сигнала акселерометра схема 2008 обработки данных может переходить к этапу 3008.

[00203] На этапе 3008 схема 2008 обработки данных определяет, был ли обнаружен первый импульс ускорения во время обнаружения контакта с кожей. Если нет, схема 2008 обработки данных переходит к этапу 3004. Если да, схема обработки данных переходит к этапу 3010, на котором схема 2008 обработки данных определяет, что первый импульс ускорения, вероятно, был вызван инициацией операции дозированной выдачи.

Следовательно, схема 2008 записывает инициацию операции дозированной выдачи путём настройки индикатора в запоминающем устройстве или путём настройки логической схемы и переходит к этапу 3012.

[00204] На этапе 3012 схема 2008 обработки данных снова оценивает, обнаруживает ли по меньшей мере один датчик контакта с кожей (например, по меньшей мере один, определённое количество, определённый поднабор или все из датчика (датчиков) 2706 касания) контакт с кожей. Если да, схема 2008 обработки данных переходит к этапу 3014. Если нет, схема 2008 обработки данных непрерывно и циклично возвращается к этапу 3012 до обнаружения контакта с кожей. Аналогично, схема 2008 обработки данных не считывает и не оценивает какой-либо сигнал, выводимый акселерометром 2012, до обнаружения контакта с кожей.

[00205] На этапе 3014 схема обработки данных снова считывает или анализирует сигнал ускорения, выводимый акселерометром 2012, для обнаружения импульсов ускорения. Этот анализ может быть осуществлён посредством любого из вышеописанных способов.

[00206] На этапе 3016 схема 2008 обработки данных определяет, был ли обнаружен второй импульс ускорения во время обнаружения контакта с кожей. Если нет, схема 2008 обработки данных возвращается к этапу 3012. Если да, схема 2008 обработки данных переходит к этапу 3018, на котором схема 2008 обработки данных определяет, что второй импульс ускорения, вероятно, был вызван перемещением убираания при завершении операции дозированной выдачи. Следовательно, схема 2008 обработки данных записывает завершение операции дозированной выдачи и переходит к этапу 3020.

[00207] На этапе 3020 схема 2008 обработки данных регистрирует и/или сообщает об инициации и завершении операции дозированной выдачи. Это может быть осуществлено путём записывания операции дозированной выдачи на запоминающее устройство и/или транслирования беспроводных сигналов, уведомляющих о завершении операции дозированной выдачи, как описано выше. Альтернативно или дополнительно, схема 2008 обработки данных может указывать на завершение операции дозированной выдачи включением или глушением света одного или большего количества светодиодов, изданием звука или посредством любого другого визуального, тактильного или звукового индикатора пользователю.

[00208] На **фиг. 31** показана блок схема, изображающая другой приведённый в качестве примера способ 3100, который может быть реализован схемой 2008 обработки данных, для обнаружения инициации и завершения операции дозированной выдачи (например, этап 2818 в способе 2800) в соответствии с третьей совокупностью вариантов реализации. Способ 3100 может быть подобным логике, изображённой на фиг. 29 и 30, но может

отличаться некоторыми аспектами. В частности, в способе 3100 использован таймер для обеспечения обнаружения второго импульса ускорения в пределах заранее заданного времени после обнаружения первого импульса ускорения до определения завершения операции дозированной выдачи. Если второй импульс ускорения не обнаружен в пределах заранее заданного времени, схема 2008 обработки данных игнорирует или удаляет первый импульс ускорения. Способ 3100 также обращает порядок операций, описанных на фиг. 29 и 30: вместо непрерывного мониторинга на наличие контакта с кожей по меньшей мере от одного датчика (датчиков) 2706 касания и считывания/оценивания сигнала от акселерометра 2012 только при обнаружении контакта с кожей, способ 3100 непрерывно считывание/оценивает сигнал от акселерометра 2012 на наличие импульса ускорения и только считывает/оценивает сигнал(ы) от указанного по меньшей мере одного датчика (датчиков) 2706 касания при обнаружении импульса ускорения.

[00209] После начала на этапе 3102 схема 2008 обработки данных переходит к этапу 3104, на котором она непрерывно или периодически считывает, наблюдает и/или оценивает сигнал, выводимый из акселерометра 2012, вне зависимости от того, был ли обнаружен какой-либо контакт с кожей или нет. Это отличается от логики, описанной выше на фиг. 30, где схема обработки данных не считывает, наблюдает и/или оценивает сигнал от акселерометра 2012 до обнаружения контакта с кожей. Схема 2008 обработки данных может анализировать сигнал от акселерометра 2012 на наличие импульсов ускорения с использованием любой из вышеописанных техник. После обнаружения первого импульса ускорения схема 2008 обработки данных переходит к этапу 3105. Схема 2008 обработки данных может также при необходимости регистрировать в запоминающем устройстве событие этого первого импульса ускорения.

[00210] На этапе 3105 схема 2008 обработки данных определяет, обнаружил ли по меньшей мере один датчик контакта с кожей (например, по меньшей мере один, определённое количество, определённый поднабор или все из датчика (датчиков) 2706 касания) контакт с кожей во время обнаружения первого импульса ускорения. Если нет, схема 2008 обработки данных переходит к этапу 3108, на котором она игнорирует первый импульс ускорения или удаляет запись в запоминающем устройстве о событии первого импульса ускорения, и затем возвращается к этапу 3104. Если да, схема 2008 обработки данных переходит к этапу 3106.

[00211] На этапе 3106 схема 2008 обработки данных определяет, что первый импульс ускорения был вызван инициацией операции дозированной выдачи, при которой приводной механизм 24 перемещает шприцевой узел 22 из положения для хранения в положение для инъекции. Схема 2008 обработки данных также запускает таймер,

считающий в обратном порядке от заранее заданной продолжительности, например, определённое количество секунд. После запуска таймера схема 2008 обработки данных переходит к этапу 3110.

[00212] На этапе 3110 схема 2008 обработки данных определяет, истекло ли время таймера. Если да, схема 2008 обработки данных переходит к этапу 3108. Если нет, схема 2008 обработки данных переходит к этапу 3112.

[00213] На этапе 3112 схема 2008 обработки данных непрерывно или периодически считывает, наблюдает и/или оценивает сигнал, выводимый из акселерометра 2012, на наличие второго импульса ускорения, вне зависимости от того, был ли обнаружен какой-либо контакт с кожей или нет. Если второй импульс ускорения не был обнаружен, схема 2008 обработки данных переходит назад к этапу 3110, на котором она оценивает, истекло ли время таймера. Если второй импульс ускорения обнаружен, схема 2008 обработки данных переходит к этапу 3114. Схема 2008 обработки данных может также при необходимости регистрировать в запоминающем устройстве событие этого второго импульса ускорения. Таким образом, схема 2008 обработки данных непрерывно закикливается между этапами 3110 и 3112 либо до истечения времени таймера (в этом случае схема 2008 обработки данных переходит к этапу 3108), либо до обнаружения второго импульса ускорения (в этом случае схема 2008 обработки данных переходит к этапу 3114).

[00214] На этапе 3114 схема 2008 обработки данных определяет, обнаружил ли по меньшей мере один датчик контакта с кожей (например, по меньшей мере один, определённое количество, определённый поднабор или все из датчика (датчиков) 2706 касания) контакт с кожей во время обнаружения второго импульса ускорения. Если нет, схема 2008 обработки данных переходит к этапу 3116, на котором она игнорирует второй импульс ускорения или удаляет запись в запоминающем устройстве о событии второго импульса ускорения, и затем возвращается к этапу 3110. Если да, схема 2008 обработки данных переходит к этапу 3118.

[00215] На этапе 3118 схема 2008 обработки данных определяет, что второй импульс ускорения был вызван перемещением убирания при завершении операции дозированной выдачи. Затем схема 2008 обработки данных останавливает таймер, регистрирует инициацию и завершение операции дозированной выдачи в запоминающем устройстве и/или сообщает внешнему устройству или пользователю об инициации и/или завершении операции дозированной выдачи.

[00216] На **фиг. 32** показана блок схема, изображающая ещё один приведённый в качестве примера способ 3200, который может быть реализован схемой 2008 обработки

данных, для обнаружения инициации и завершения операции дозированной выдачи (например, этап 2818 в способе 2800) в соответствии с третьей совокупностью вариантов реализации. Способ 3200 может быть подобным логике, изображённой на фиг. 29, 30 и 31, но может отличаться некоторыми аспектами. В частности, способ 3200 устанавливает требование, чтобы два импульса ускорения находились в пределах определённого окна времени до того, как определить, что операция дозированной выдачи была инициирована и завершена. Способ 3200 также требует обнаружения контакта с кожей по меньшей мере одним датчиком контакта с кожей во время промежутка времени между первым и вторым импульсом ускорения до того, как определить, что операция дозированной выдачи была успешно инициирована и завершена.

[00217] После начала на этапе 3202 схема 2008 обработки данных переходит к этапу 3204, на котором она непрерывно считывает, наблюдает и/или оценивает сигнал, выводимый из акселерометра 2012, на наличие импульсов ускорения. Схема 2008 обработки данных может анализировать сигнал от акселерометра 2012 для обнаружения импульсов ускорения с использованием любой из вышеописанных техник.

[00218] На этапе 3206 схема 2008 обработки данных определяет, были ли обнаружены два импульса ускорения в пределах определённого окна времени. Если да, схема обработки данных переходит к этапу 3212, а если нет, схема 2008 обработки данных возвращается к этапу 3204. Например, схема 2008 обработки данных может переходить к этапу 3212, только если были обнаружены два импульса ускорения, которые произошли с промежутком времени между собой, который составляет не меньше минимального порога T_{\min} времени (например, 1 секунда). Альтернативно или дополнительно, схема 2008 обработки данных может переходить к этапу 3212, только если были обнаружены два импульса ускорения, которые произошли с промежутком времени между собой, который составляет не больше максимального порога T_{\max} времени (например, от 5 до 10 секунд). В некоторых вариантах реализации окно времени может содержать максимальный порог T_{\max} времени, а минимальный порог времени может отсутствовать; другими словами, минимальный порог T_{\min} времени может быть установлен на 0 секунд.

[00219] На этапе 3212 схема 2008 обработки данных определяет, обнаружил ли по меньшей мере один датчик контакта с кожей (например, по меньшей мере один, определённое количество, определённый поднабор или все из датчика (датчиков) 2706 касания) контакт с кожей во время промежутка времени между первым и вторым импульсом ускорения. Ниже приведены некоторые иллюстративные критерии для оценки контакта с кожей:

- [00220]** (1) Контакт с кожей обнаружен во время всего промежутка времени между первым и вторым импульсом ускорения.
- [00221]** (2) Контакт с кожей обнаружен в определённый момент времени, независимо от того, насколько короткий он был, между первым и вторым импульсом ускорения.
- [00222]** (3) Контакт с кожей обнаружен на протяжении определённой продолжительности времени в определённый момент между первым и вторым импульсом ускорения, например, от 1 до 3 секунд, или от 50 до 100% отрезка времени между первым и вторым импульсом ускорения.
- [00223]** (4) Контакт с кожей обнаружен, независимо от того, насколько короткий он был, только во время первого импульса ускорения.
- [00224]** (5) Контакт с кожей обнаружен в течение определённой продолжительности времени в момент первого импульса ускорения.
- [00225]** (6) Контакт с кожей обнаружен, независимо от того, насколько короткий он был, только во время второго импульса ускорения.
- [00226]** (7) Контакт с кожей обнаружен в течение определённой продолжительности времени до второго импульса ускорения.
- [00227]** В зависимости от варианта реализации схема 2008 обработки данных может оценивать любой обнаруженный контакт с кожей в соответствии с любым одним или большим количеством критериев (1)-(7), указанных выше. Например, схема 2008 обработки данных может поддерживать реестр или буфер моментов времени и/или продолжительности недавно обнаруженных контактов с кожей в запоминающем устройстве, а затем осуществлять запрос к этому реестру на этапе 3212 для определения того, был ли контакт с кожей, удовлетворяющий применимым критериям. Если схема обработки данных обнаруживает контакт с кожей, удовлетворяющий применимым критериям, схема 2008 обработки данных переходит к этапу 3216. Если применимые критерии не удовлетворены, схема 2008 обработки данных переходит к этапу 3204.
- [00228]** На этапе 3216 схема 2008 обработки данных определяет, что первый импульс ускорения был вызван инициацией операции дозированной выдачи и что второй импульс ускорения был вызван перемещением убирания при завершении операции дозированной выдачи. Затем схема 2008 обработки данных регистрирует инициацию и завершение операции дозированной выдачи в запоминающем устройстве и/или сообщает внешнему устройству или пользователю об инициации и/или завершении операции дозированной выдачи.
- [00229]** Каждый из способов 3000 (фиг. 30), 3100 (фиг. 31) и 3200 (фиг. 32) был описан выше как реализуемый схемой 2008 обработки данных в устройстве 20. Однако в

некоторых вариантах реализации некоторые или все из этапов в каждом из этих способов могут быть осуществлены схемой обработки данных или совместно с ней на внешнем устройстве, отдельном от устройства 20, таком как процессор 1252 на внешнем устройстве 1250 (см. фиг. 12). Например, некоторые или все из этапов в каждом из этих способов 3000, 3100 и 3200 могут быть выполнены процессором в мобильном устройстве (например, смартфон или портативный компьютер) или сервере, который принимает данные о контакте с кожей и данные акселерометра от устройства 20. Такие данные контакта с кожей и акселерометра могут быть выведены из измерений или сигналов, выводимых из датчиков 2706 контакта с кожей и/или акселерометра 2012, и могут приниматься через беспроводной канал связи между устройством 20 и внешним устройством, или через сетевой канал связи (например, через Интернет или сотовую сеть). Затем, внешнее устройство может регистрировать завершение операции дозированной выдачи в запоминающем устройстве или в отчёте, уведомлять и/или сообщать пользователю об операции дозированной выдачи или выполнять другие действия или этапы на основании завершения операции дозированной выдачи. Этапы, выполняемые внешним устройством, могут выполняться в реальном времени, например, во время измерения данных устройством 20, или они могут быть выполнены через некоторое время (например, часы, дни или годы) после измерения и записи данных о контакте с кожей и данных акселерометра устройством 20.

[00230] Несмотря на то, что следующее описание третьей совокупности вариантов реализации устройства 20 описывает отличия между этой третьей совокупностью вариантов реализации и вышеописанной первой и второй совокупностью вариантов реализации, следует понимать, что третья совокупность вариантов реализации может также содержать признаки, присутствующие в первой и второй совокупности вариантов реализации, а также другие признаки. Например, некоторые варианты реализации в этой третьей совокупности вариантов реализации могут содержать дополнительную ПП 84 первой совокупности вариантов реализации, включая некоторые или все из датчиков, описанных выше как установленные на ней. Определённые варианты реализации в этой третьей совокупности вариантов реализации могут также содержать проходящие в проксимальном направлении плечи 1710a, 1710b второй совокупности вариантов реализации.

[00231] На **фиг. 34** показана приведённая в качестве примера последовательность 3400 пользовательских этапов для применения устройства 20 для инъекций лекарственного препарата. Эта приведённая в качестве примера последовательность 3400 может быть применима к любой из первой, второй или третьей совокупностей вариантов реализации

устройства 20, описанных в настоящем документе. Устройство 20 может начинать с этапа 3402, на котором устройство удерживают в более холодной температуре хранения (например, от 36 до 46 градусов Фаренгейта или от 2 до 8 градусов Цельсия) в среде для хранения (например, холодильник) для защиты лекарственного препарата, хранящегося в ней, от порчи.

[00232] На этапе 3404 пользователь берёт устройство 20 из среды хранения.

[00233] На этапе 3406 пользователь может при необходимости нажимать кнопку проверки температуры для обеспечения пробуждения схемы обработки данных на устройстве 20 и проверки его температуры. Для устройств, относящихся к первой совокупности вариантов реализации, это может быть осуществлено путём нажатия кнопки для обеспечения пробуждения схемы 108 обработки данных и считывания ИК датчика 120. Для устройств, относящихся к третьей совокупности вариантов реализации, это может быть осуществлено путём нажатия кнопки 2001 проверки температуры и обеспечения считывания датчика 2025 температуры схемой 2008 обработки данных.

[00234] На этапе 3408 один или большее количество светодиодов, установленных на устройстве 20, могут загораться или мигать, чтобы указать статус температуры, таким образом уведомляя пользователя, находится ли температура лекарственного препарата, хранящегося в устройстве 20, близко к идеальному диапазону или в идеальном диапазоне для введения (например, при комнатной температуре или от 65 до 75 градусов Фаренгейта, или от 18 до 24 градусов Цельсия). Для лекарств, которые не требуют проверки температуры, этапы 3406 и 3408 могут быть пропущены.

[00235] На этапе 3410 устройство 20 может возвращаться в спящий режим для экономии электропитания аккумулятора, если не обнаружено никакой последующей активности. Устройство 20 может переходить в спящий режим путём отключения некоторых или всех своих электрических компонентов или перевода некоторых из своих компонентов в режим пониженного энергопотребления. Например, в некоторых вариантах реализации устройство 20 переходит в спящий режим путём прекращения подачи электропитания на свою схему обработки данных. В некоторых случаях, подача электропитания на схему обработки данных может быть прекращена в момент, когда пользователь отпускает кнопку проверки температуры. В других случаях, подача электропитания на схему обработки данных прекращается в пределах определённого заранее заданного отрезка времени после того, как пользователь отпускает кнопку проверки температуры (например, несколько секунд или минут). Другие электрические компоненты, например, светодиоды и/или датчики, могут быть также отключены для экономии электропитания.

[00236] На этапе 3412 устройство 20 обнаруживает, когда пользователь снимает нижний колпачок 36. Для устройств, относящихся к третьей совокупности вариантов реализации, устройство 20 может обнаруживать, когда нижний колпачок 36 был снят, с использованием датчика 2010 снятия нижнего колпачка. Это действие обеспечивает повторное пробуждение устройства 20, например, путём подачи электропитания на его схему обработки данных.

[00237] На этапе 3414 пользователь прижимает устройство 20 к своему телу (например, своей брюшной полости) и активирует устройство путём разблокирования и нажатия приводной кнопки 52 на дистальном конце устройства 20. Разблокирование и нажатие кнопки 52 обеспечивает перемещение шприцевого узла 22 приводным механизмом 24 из положения для хранения в положение для инъекции. Для устройств в третьей совокупности вариантов реализации устройство 20 обнаруживает контакт с кожей пользователя, а также импульс ускорения, ассоциируемый с перемещением шприцевого узла 22. Как было описано выше, эти два обнаруженных параметра могут быть интерпретированы устройством 20 как указывающие на инициацию операции дозированной выдачи.

[00238] На этапе 3416 отводящий механизм 26 перемещает шприцевой узел 22 из положения для инъекции в убранное положение в конце операции дозированной выдачи. Для устройств в третьей совокупности вариантов реализации устройство 20 обнаруживает контакт с кожей пользователя, а также импульс ускорения, ассоциируемый с перемещением убирания шприцевого узла 22. Как было описано выше, эти два обнаруженных параметра могут быть интерпретированы устройством 20 как указывающие на завершение операции дозированной выдачи.

[00239] На этапе 3418 устройство 20 зажигает один или большее количество светодиодов, установленных на корпусе устройства, чтобы уведомить пользователя о том, что операция дозированной выдачи была успешно инициирована и завершена.

[00240] На этапе 3420 устройство 20 повторно транслирует данные инъекции. Эти данные могут быть приняты внешним устройством (например, мобильным устройством 1250) и указывают на успешную инициацию и завершение операции дозированной выдачи, количество времени, прошедшее после завершения операции дозированной выдачи, тип и/или конфигурацию устройства 20, тип вводимого лекарственного препарата или любые другие данные или параметры, обнаруженные устройством 20 или хранящиеся в нём. Приложение, запущенное на внешнем устройстве, может при необходимости подтверждать получение данных устройству 20 путём направления подтверждающего сообщения.

[00241] На этапе 3422 устройство 20 может быть утилизировано любым подходящим образом, например, в контейнере для острых предметов, как изображено.

[00242] Несмотря на то, что данное изобретение было описано как имеющее примерную конструкцию, варианты реализации настоящего изобретения могут быть дополнительно модифицированы в рамках сущности и объёма этого раскрытия. Таким образом, данная заявка предназначена для охвата любых разновидностей, применений или адаптаций раскрытых вариантов реализации с использованием его общих принципов.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Узел устройства для инъекций, содержащий:
корпус;
шприцевой узел, по меньшей мере частично расположенный внутри корпуса, причём шприцевой узел содержит цилиндр, выполненный с возможностью удержания лекарственного препарата;
приводной механизм, выполненный с возможностью дозированной выдачи лекарственного препарата из цилиндра при активации;
термический балласт;
датчик температуры, выполненный с возможностью измерения температуры термического балласта; и
по меньшей мере одну схему обработки данных, функционально соединённую с датчиком температуры, выполненную с возможностью оценки температуры лекарственного препарата в цилиндре на основании температуры термического балласта.
2. Узел устройства для инъекций по п. 1, в котором указанная по меньшей мере одна схема обработки данных оценивает температуру лекарственного препарата в цилиндре путём предположения, что температура лекарственного препарата равняется температуре термического балласта.
3. Узел устройства для инъекций по любому из пунктов 1-2, в котором тепловая постоянная времени термического балласта находится в пределах 5% тепловой постоянной времени лекарственного препарата в цилиндре.
4. Узел устройства для инъекций по любому из пунктов 1-2, в котором тепловая постоянная времени термического балласта находится в пределах 2% тепловой постоянной времени лекарственного препарата в цилиндре.
5. Узел устройства для инъекций по любому из пунктов 1-4, в котором термический балласт выполнен так, что при перемещении узла устройства для инъекций из среды с температурой хранения в среду при комнатной температуре, которая теплее, чем температура хранения, температура термического балласта не отличается больше чем

на два градуса Цельсия от температуры лекарственного препарата в цилиндре в любой момент времени, пока термический балласт и лекарственный препарат нагреваются от температуры хранения до комнатной температуры.

6. Узел устройства для инъекций по п. 5, в котором температура хранения составляет от 2 до 8 градусов Фаренгейта (от -16,67 до -13,33 градуса Цельсия), а комнатная температура составляет от 18 до 24 градусов Фаренгейта (от -7,78 до -4,44 градуса Цельсия).

7. Узел устройства для инъекций по любому из пунктов 1-6, в котором термический балласт содержит по меньшей мере участок печатной платы (ПП).

8. Узел устройства для инъекций по любому из пунктов 1-7, в котором процессор выполнен с возможностью предоставления отчёта пользователю о том, удовлетворяет ли оценённая температура лекарственного препарата в цилиндре идеальным параметрам температуры для инъекции, посредством по меньшей мере одного из сообщения по беспроводной связи на внешнее устройство и одного или большего количества светодиодов, установленных на узел устройства для инъекций.

9. Узел устройства для инъекций по п. 8, в котором оценённая температура лекарственного препарата удовлетворяет идеальным параметрам температуры для инъекции, если оценённая температура находится в пределах диапазона идеальных температур.

10. Узел устройства для инъекций по любому из пунктов 8-9, в котором оценённая температура лекарственного препарата удовлетворяет идеальным параметрам температуры для инъекции, если оценённая температура выше минимального температурного порога.

11. Способ оценки температуры лекарственного препарата в узле устройства для инъекций, включающий:

обеспечение узла устройства для инъекций, причём узел содержит:

корпус,

шприцевой узел, по меньшей мере частично расположенный внутри корпуса,

причём шприцевой узел содержит цилиндр, выполненный с возможностью удержания лекарственного препарата,

приводной механизм, выполненный с возможностью дозированной выдачи лекарственного препарата из цилиндра при активации,

термический балласт и

датчик температуры, выполненный с возможностью измерения температуры термического балласта;

приём на одной или большем количестве схем обработки данных измеренной температуры термического балласта; и

оценку температуры лекарственного препарата в цилиндре на основании измеренной температуры термического балласта.

12. Способ по п. 11, в котором указанные одна или большее количество схем обработки данных оценивают температуру лекарственного препарата в цилиндре путём предположения, что температура лекарственного препарата равняется температуре термического балласта.

13. Способ по любому из пунктов 11-12, в котором тепловая постоянная времени термического балласта находится в пределах 5% тепловой постоянной времени лекарственного препарата в цилиндре.

14. Способ по любому из пунктов 11-12, в котором тепловая постоянная времени термического балласта находится в пределах 2% тепловой постоянной времени лекарственного препарата в цилиндре.

15. Способ по любому из пунктов 11-14, в котором термический балласт выполнен так, что при перемещении узла устройства для инъекций из среды с температурой хранения в среду при комнатной температуре, которая теплее, чем температура хранения, температура термического балласта не отличается больше чем на два градуса Цельсия от температуры лекарственного препарата в цилиндре в любой момент времени, пока термический балласт и лекарственный препарат нагреваются от температуры хранения до комнатной температуры.

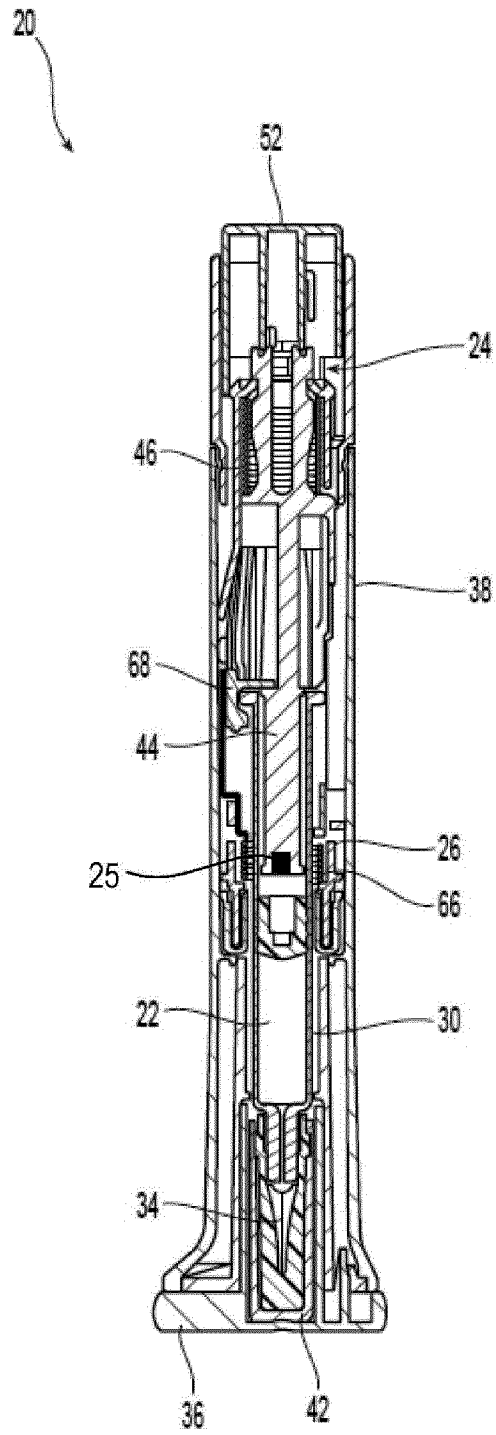
16. Способ по п. 15, в котором температура хранения составляет от 2 до 8 градусов Фаренгейта (от -16,67 до -13,33 градуса Цельсия), а комнатная температура составляет от 18 до 24 градусов Фаренгейта (от -7,78 до -4,44 градуса Цельсия).

17. Способ по любому из пунктов 11-16, в котором термический балласт содержит по меньшей мере участок печатной платы (ПП).

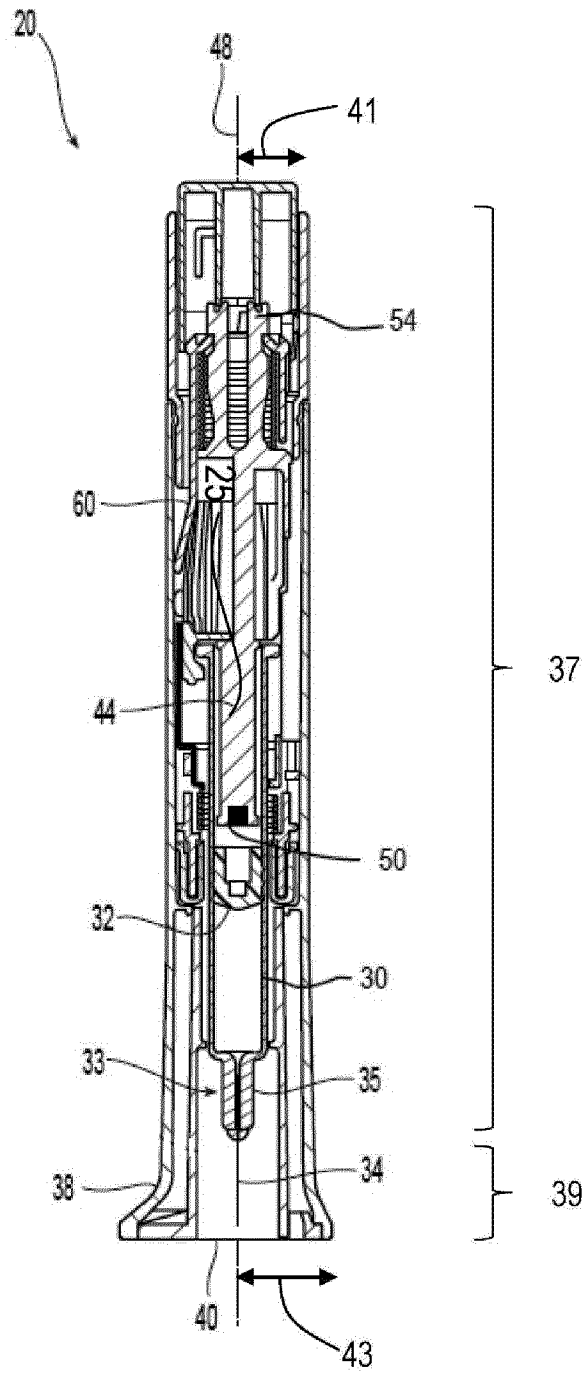
18. Способ по любому из пунктов 11-17, дополнительно включающий предоставление отчёта пользователю о том, удовлетворяет ли оценённая температура лекарственного препарата в цилиндре идеальным параметрам температуры для инъекции, посредством по меньшей мере одного из сообщения по беспроводной связи на внешнее устройство и одного или большего количества светодиодов, установленных на узел устройства для инъекций.

19. Способ по п. 18, в котором оценённая температура лекарственного препарата удовлетворяет идеальным параметрам температуры для инъекции, если оценённая температура находится в пределах диапазона идеальных температур.

20. Способ по любому из пунктов 18-19, в котором оценённая температура лекарственного препарата удовлетворяет идеальным параметрам температуры для инъекции, если оценённая температура выше минимального температурного порога.



Фиг. 1



Фиг. 2

20

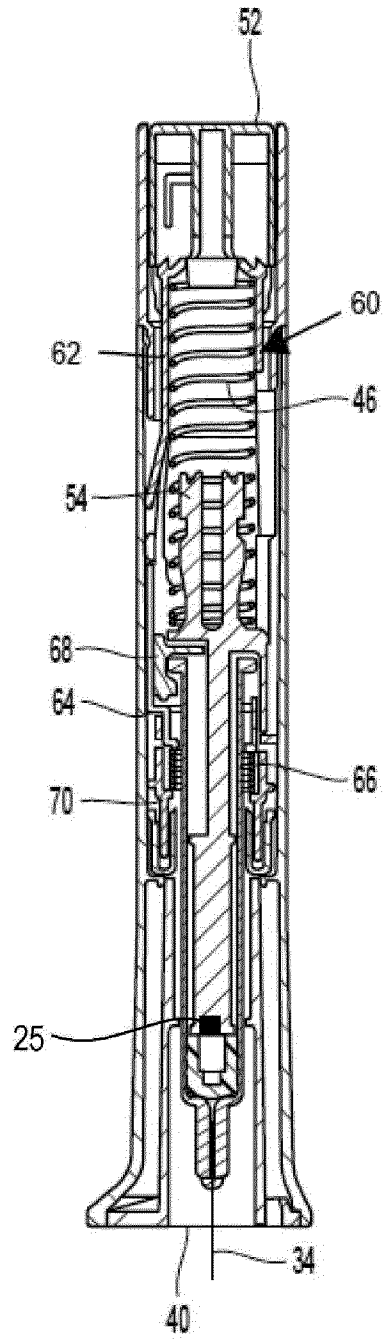


Fig. 3

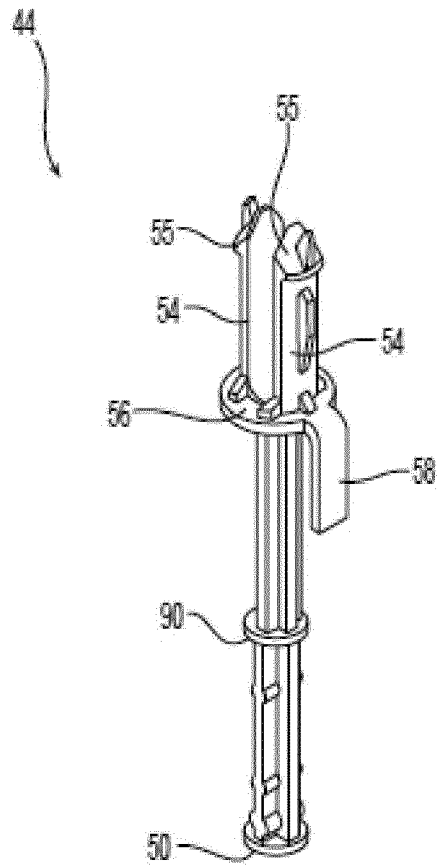


Fig. 4

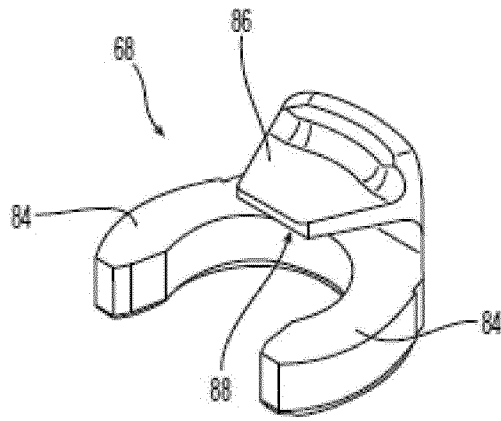


Fig. 5

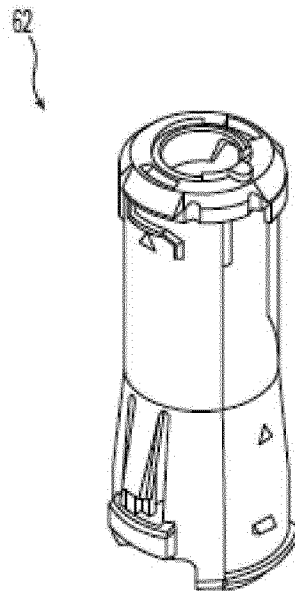


Fig. 6

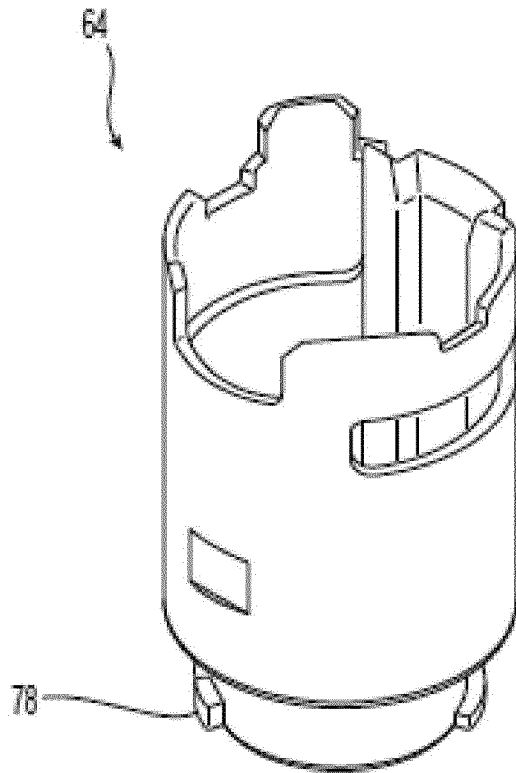
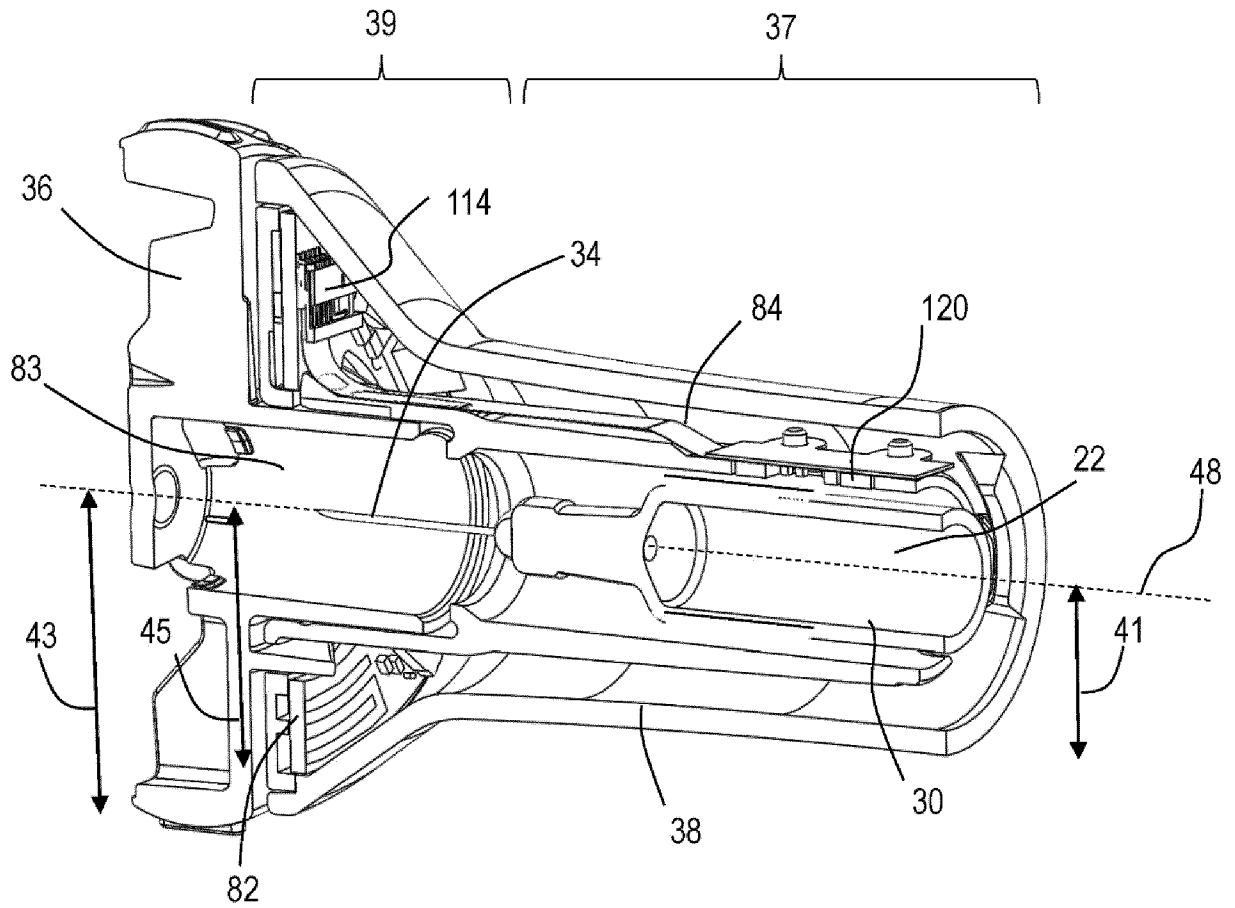
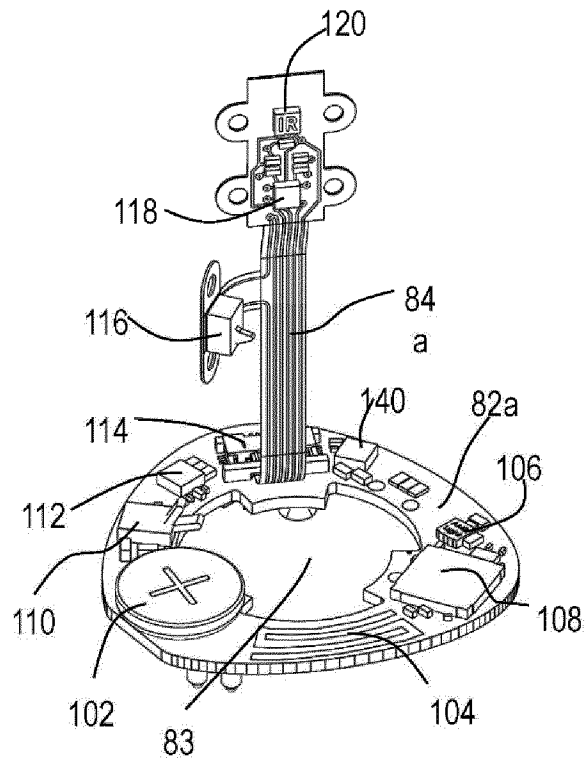
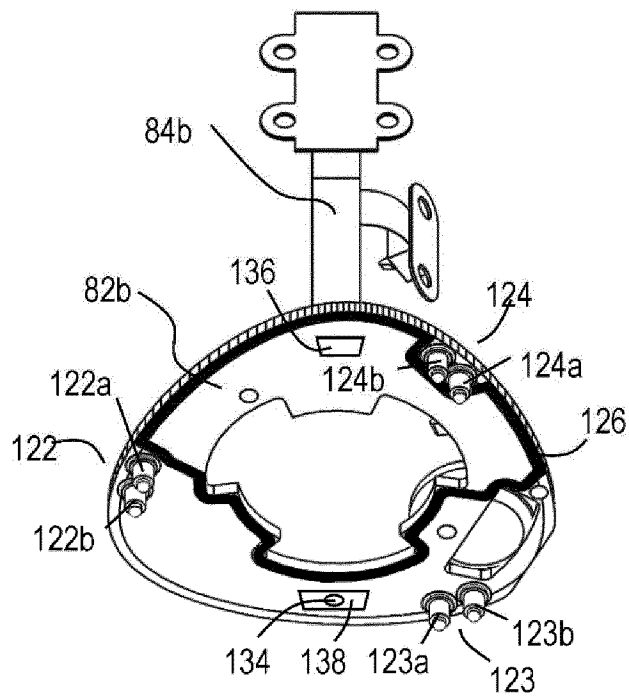


Fig. 7

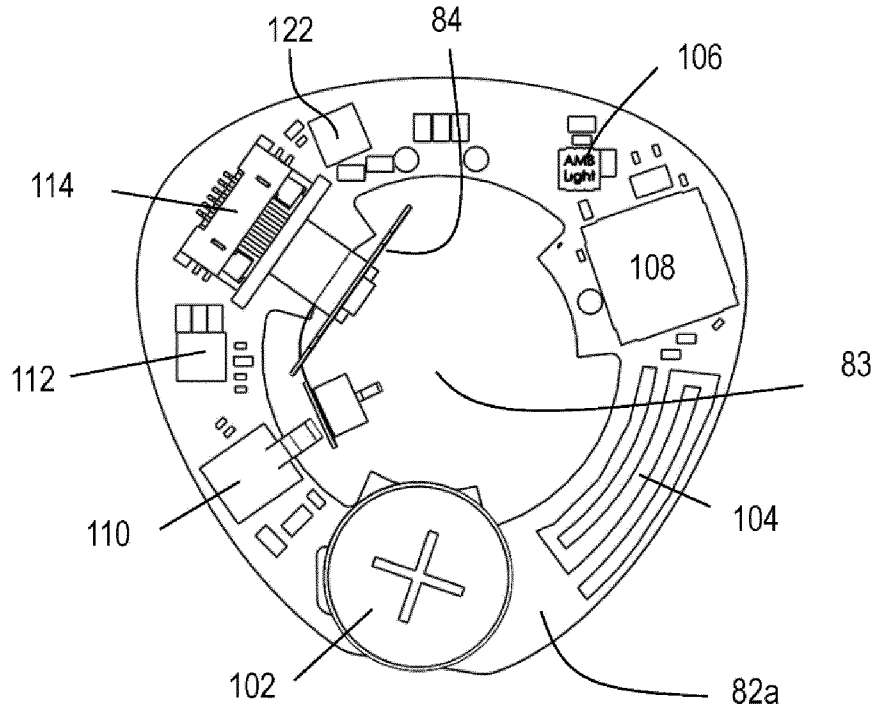
**Фиг. 8**



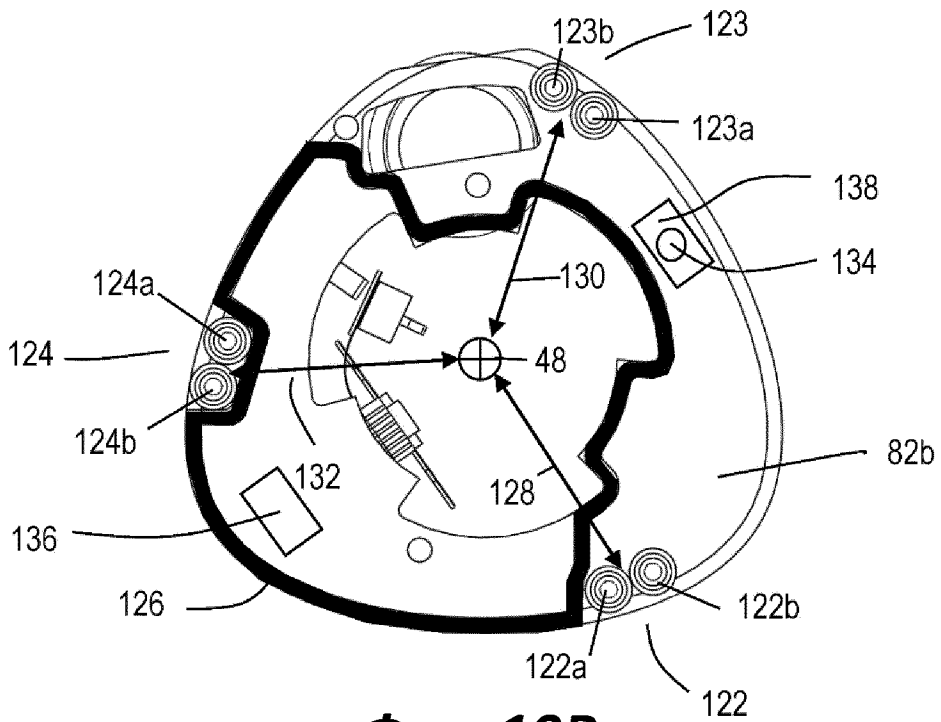
Φιγ. 9A



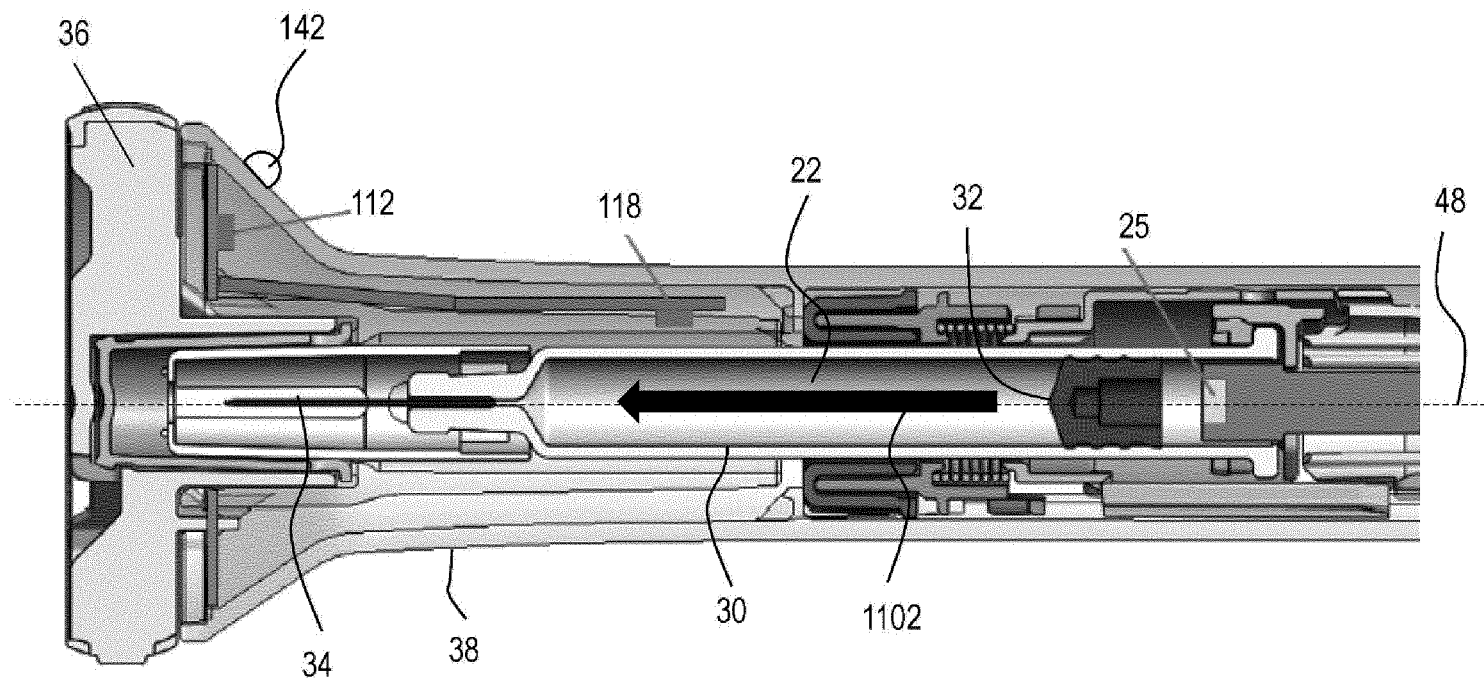
Φιγ. 9B



Φιγ. 10A

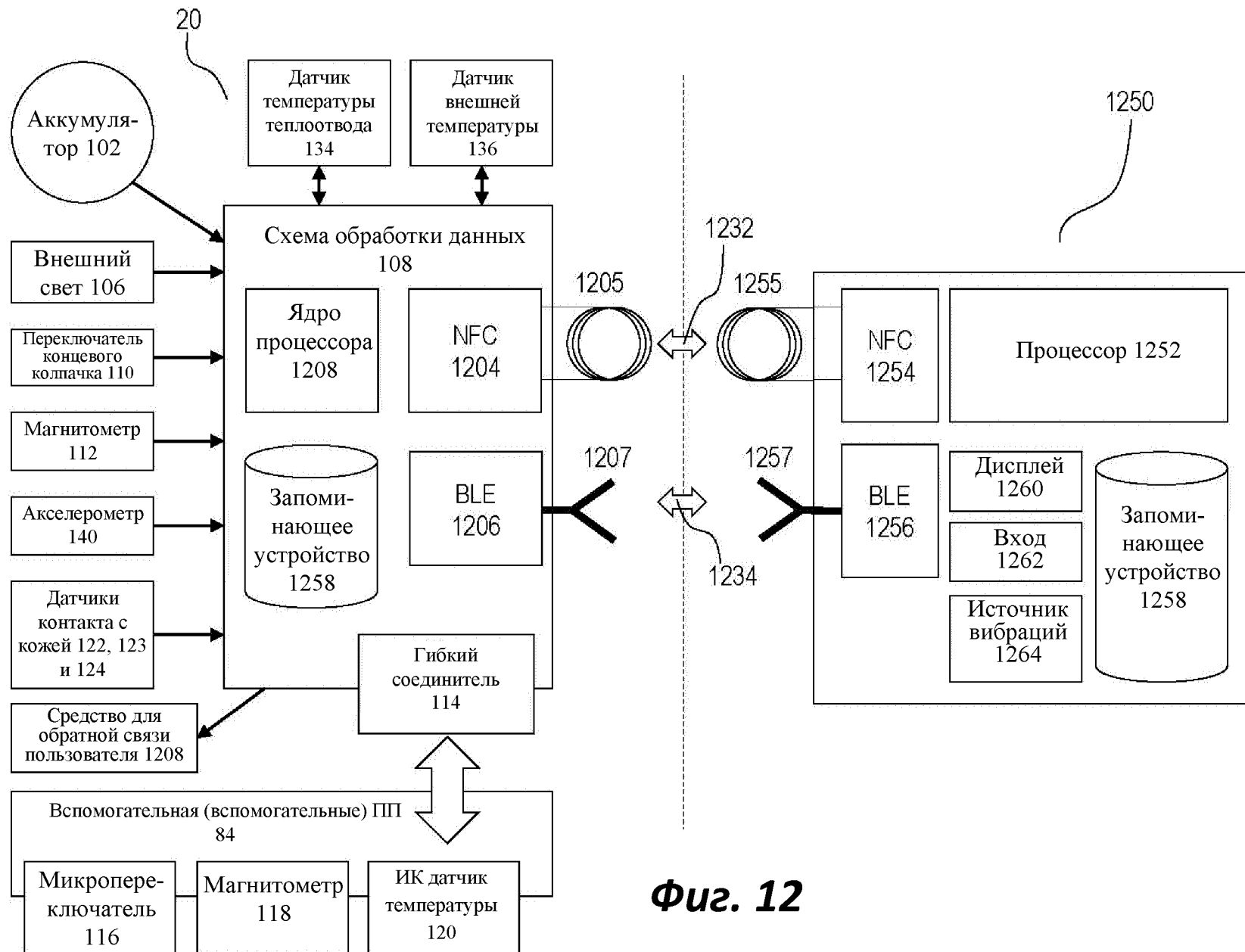


Φιγ. 10B

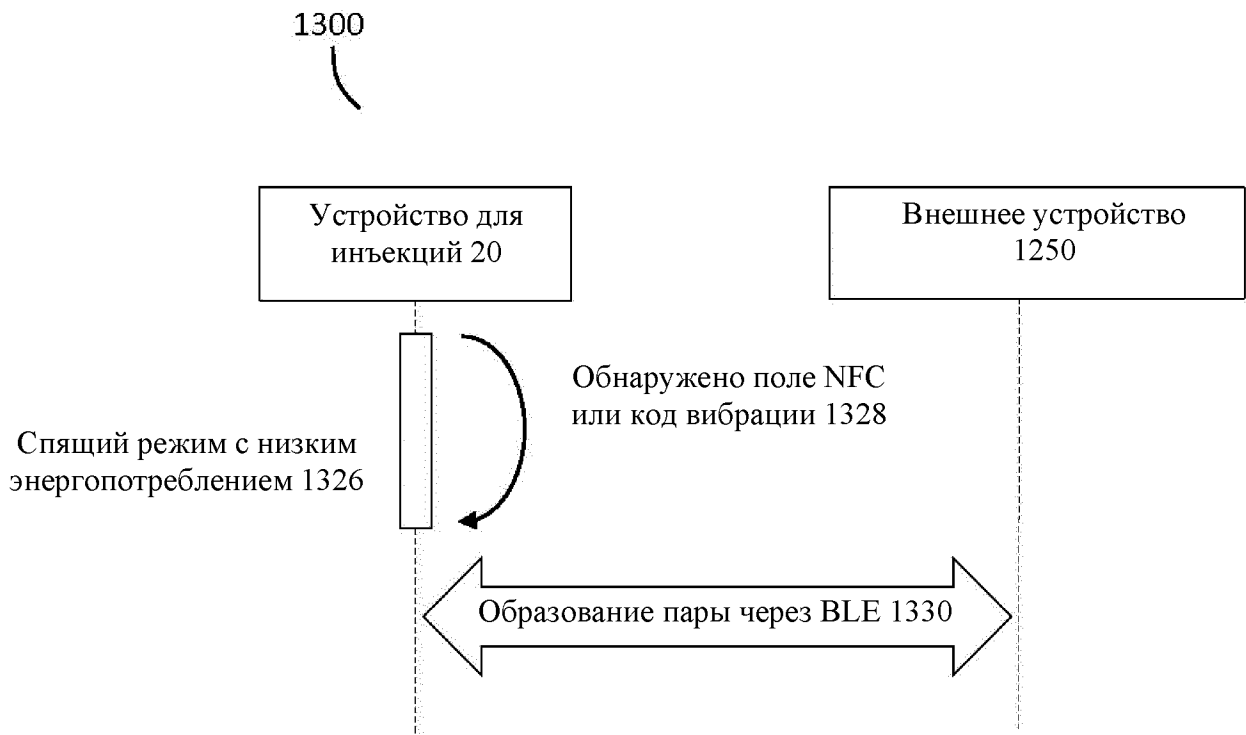


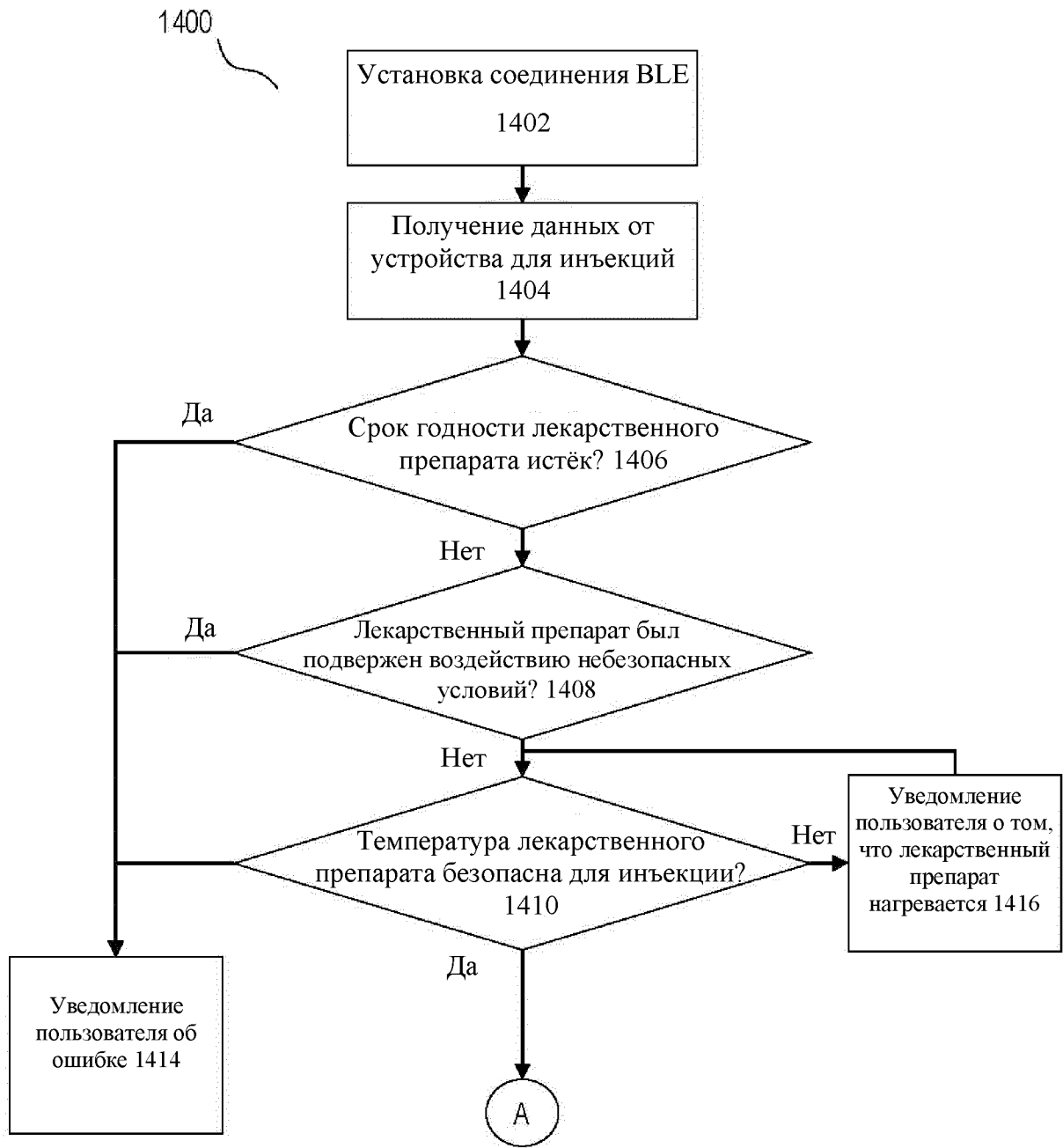
10/33

Φιγ. 11

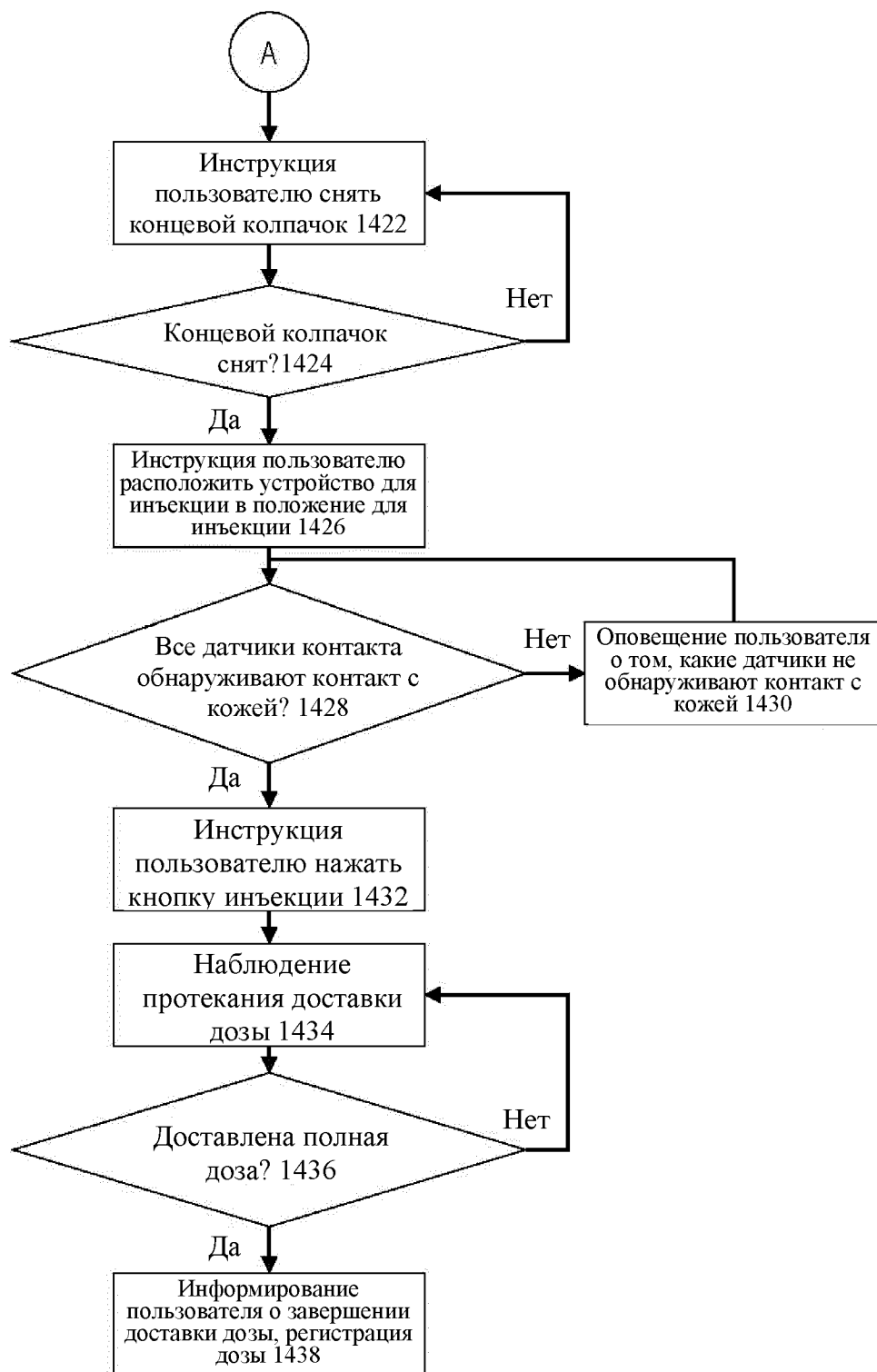


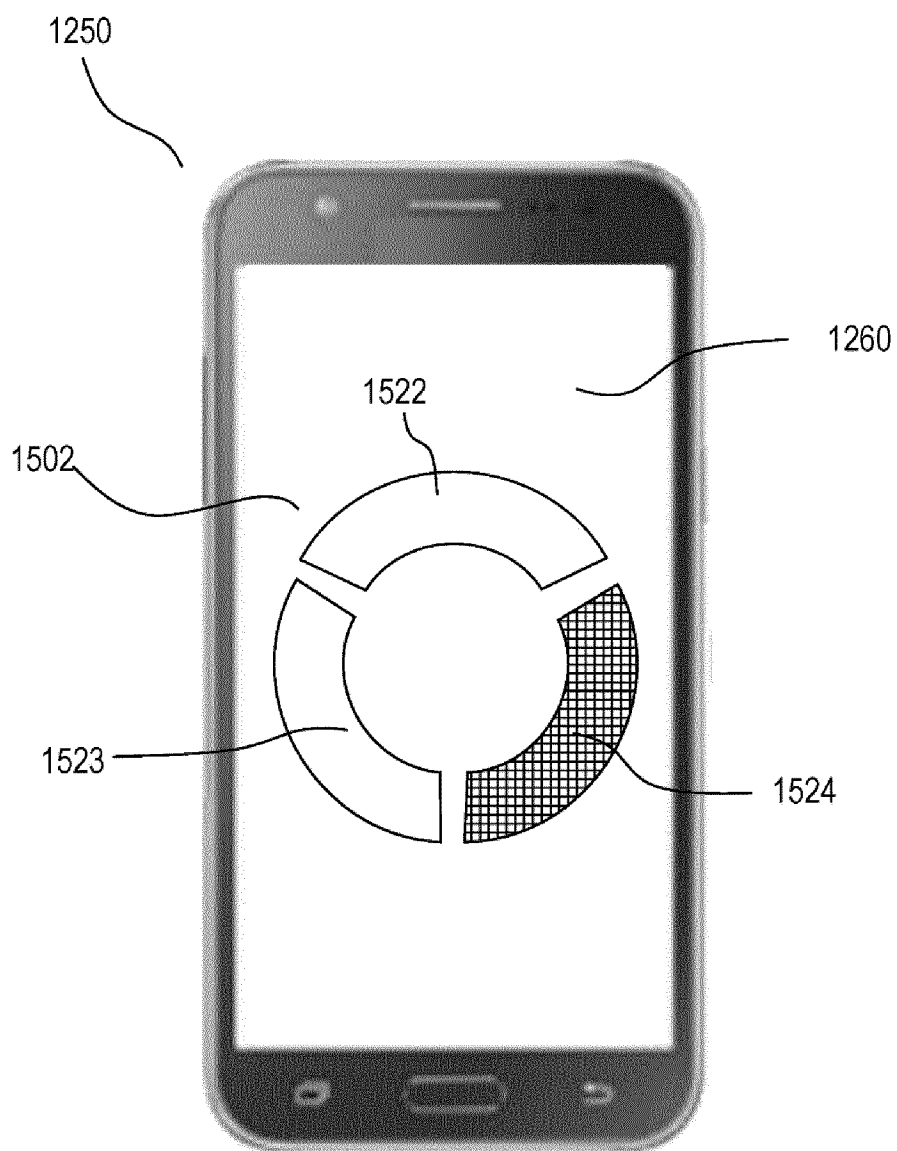
Фиг. 12

**Фиг. 13**

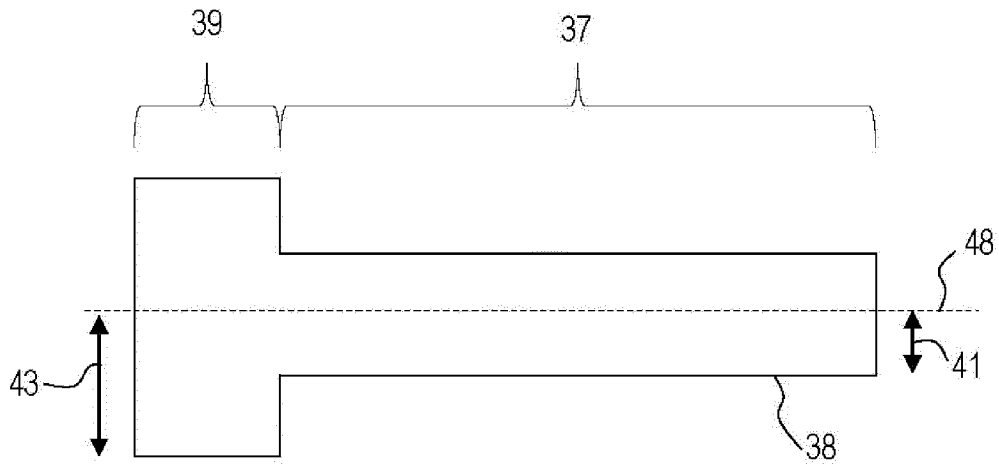


Фиг. 14А

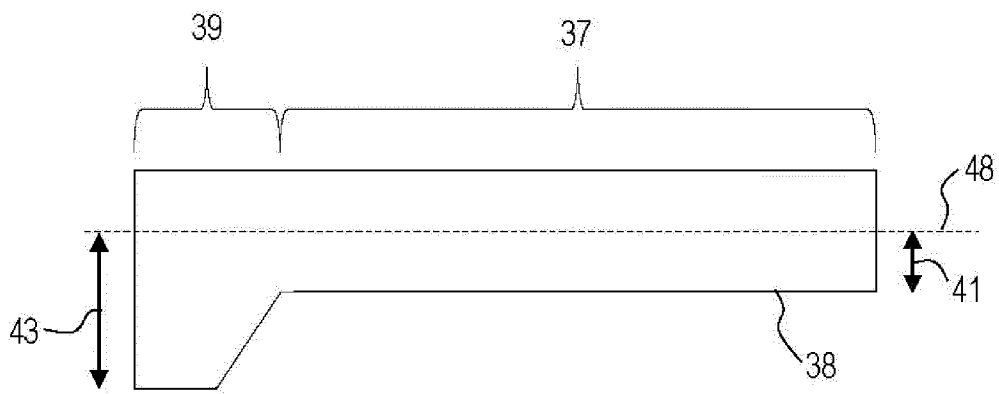
**Фиг. 14В**



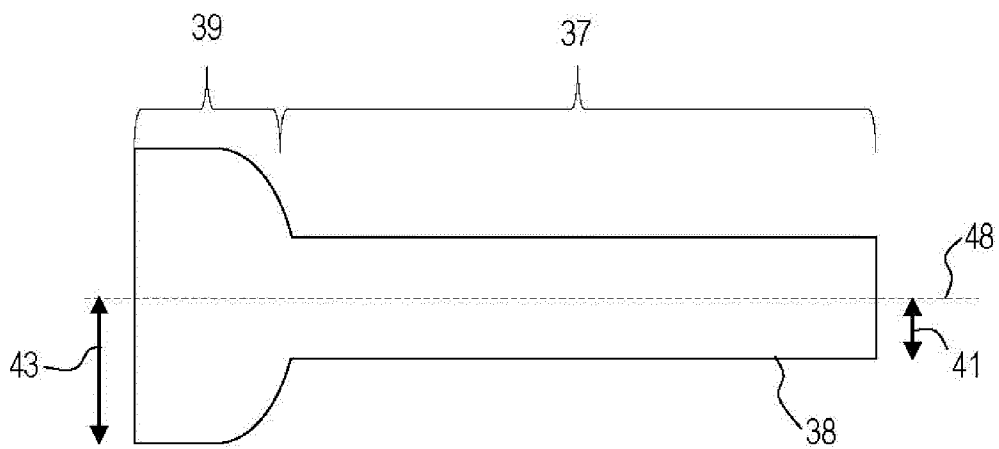
Фиг. 15



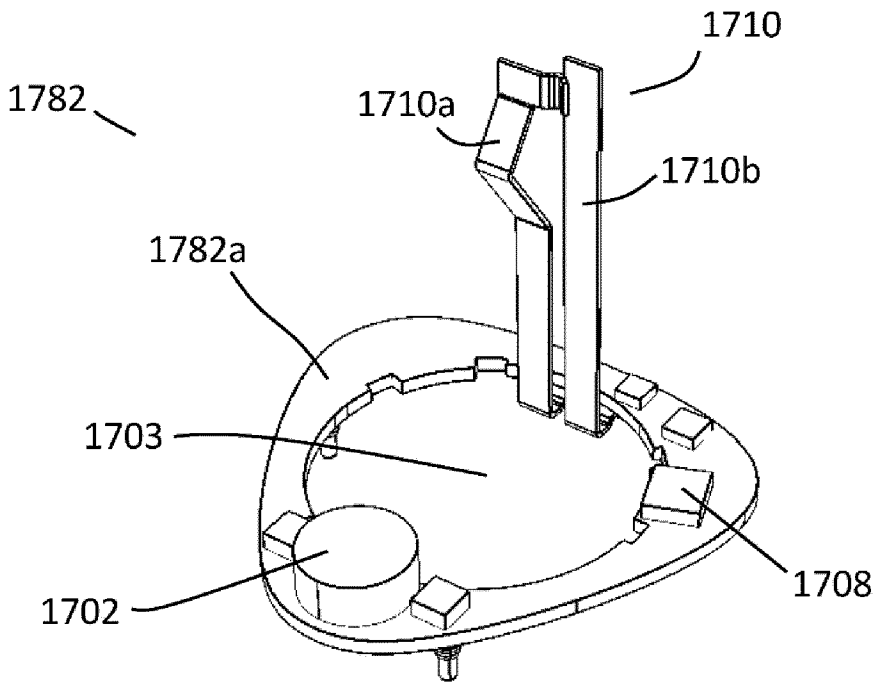
Фиг. 16А



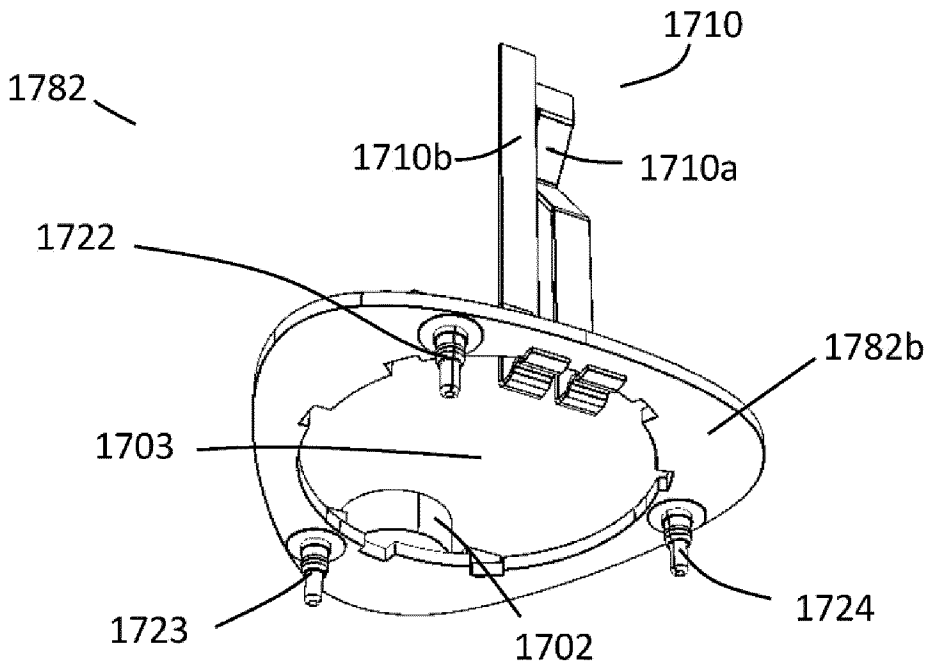
Фиг. 16В



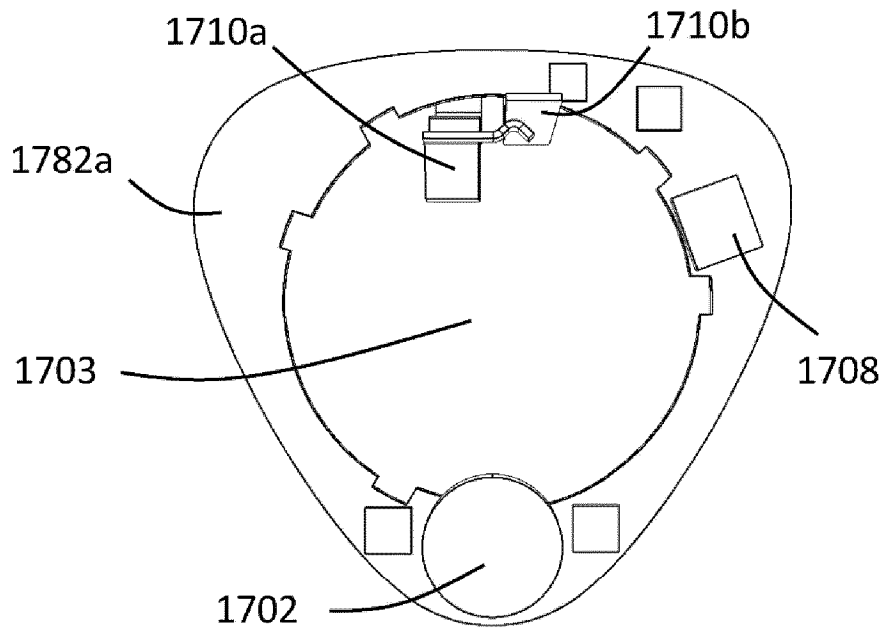
Фиг. 16С



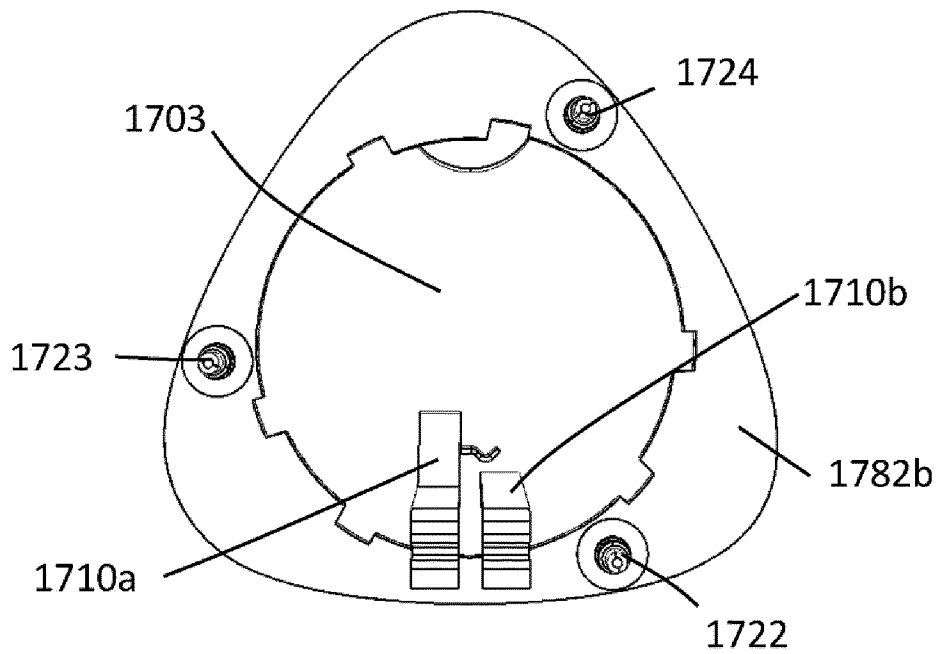
Φιγ. 17A



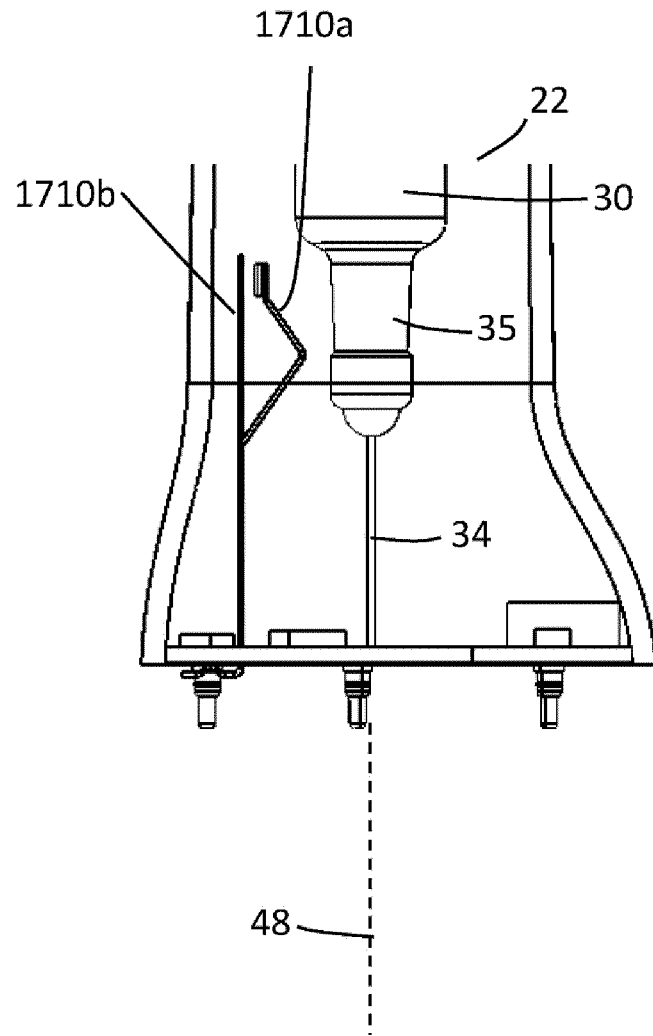
Φιγ. 17B



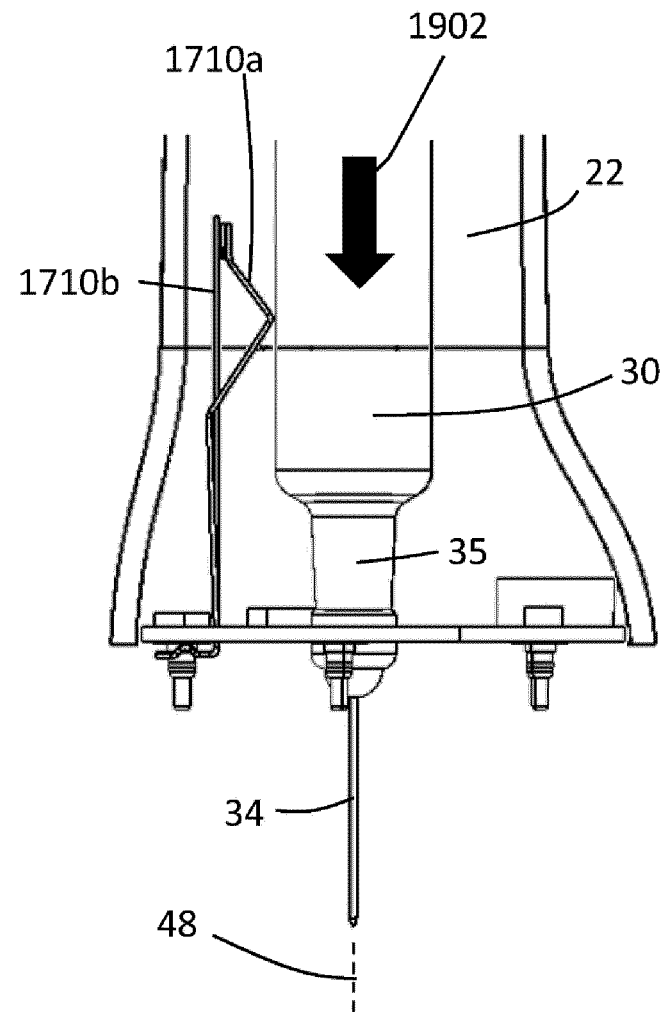
Φιγ. 18A



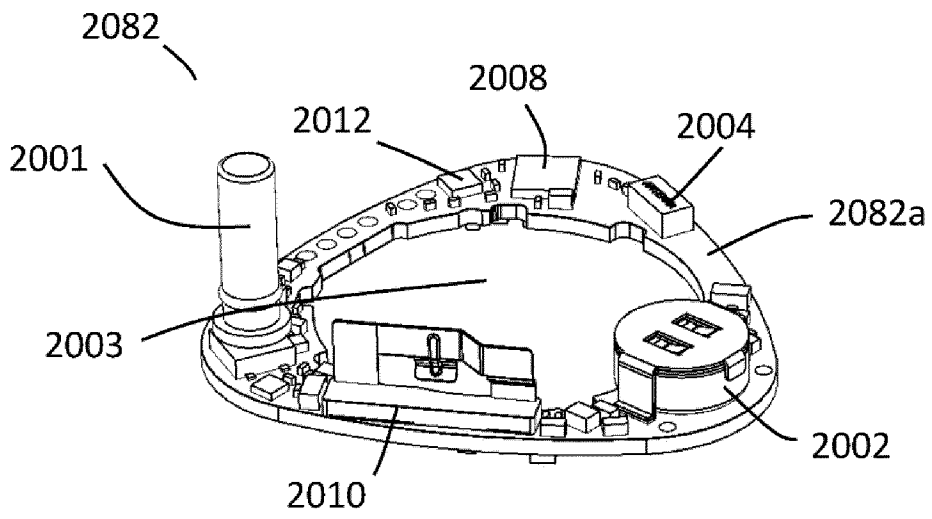
Φιγ. 18B



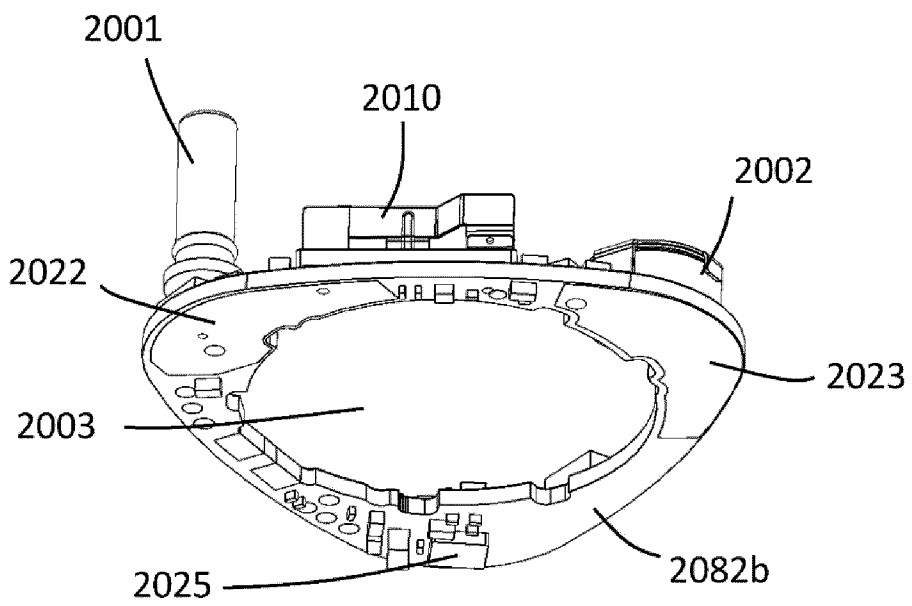
Φιγ. 19



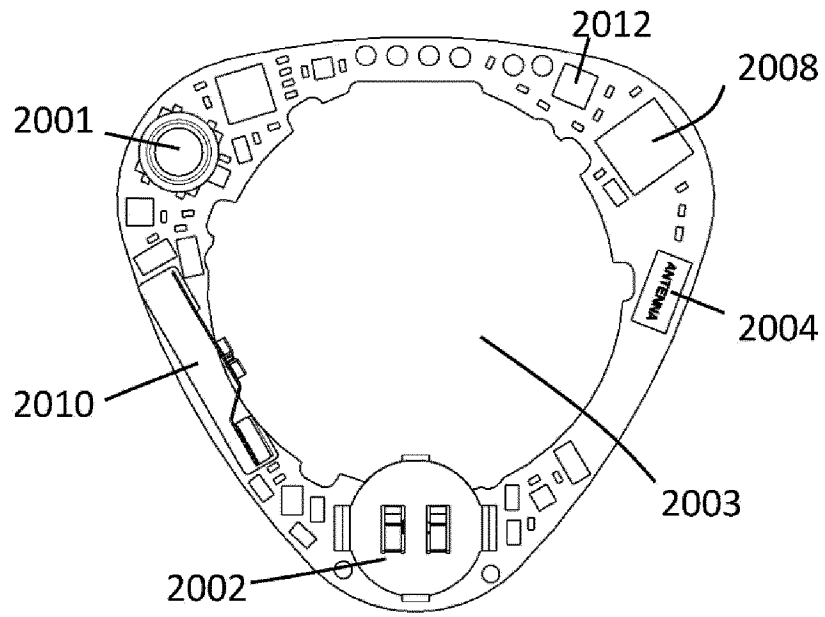
Φιγ. 20



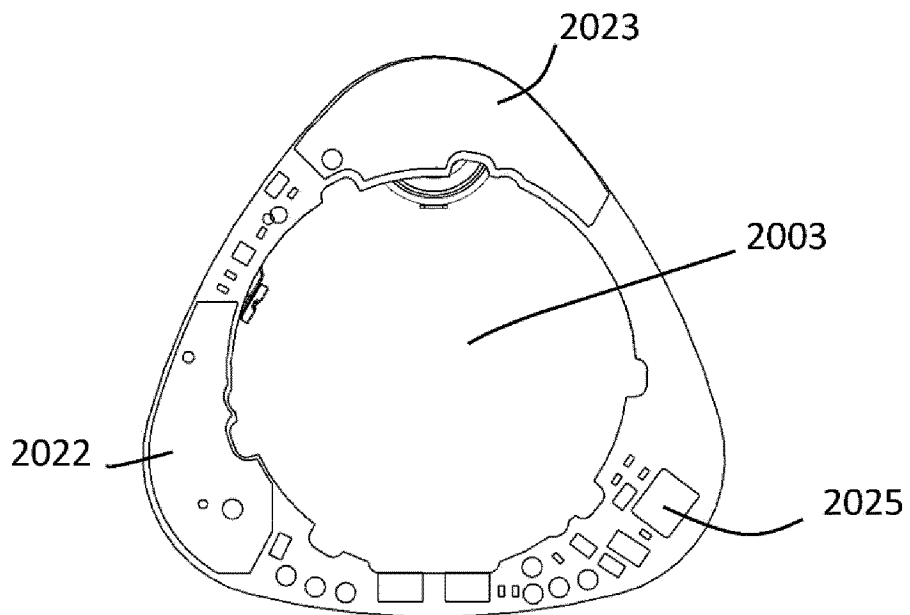
Φιγ. 21A



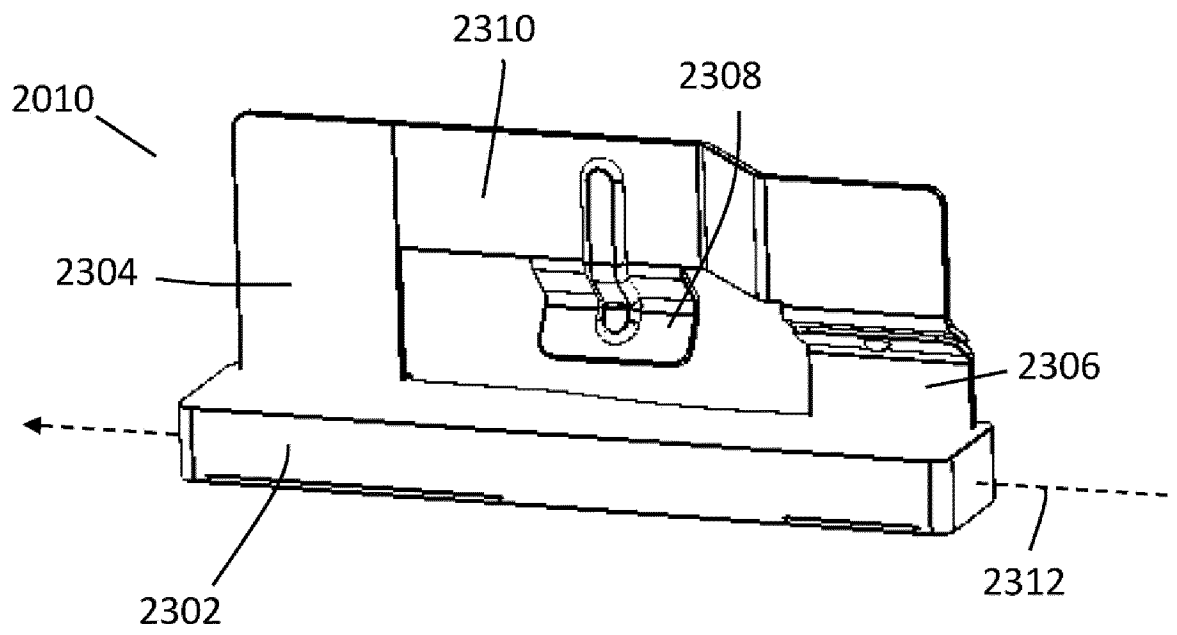
Φιγ. 21B



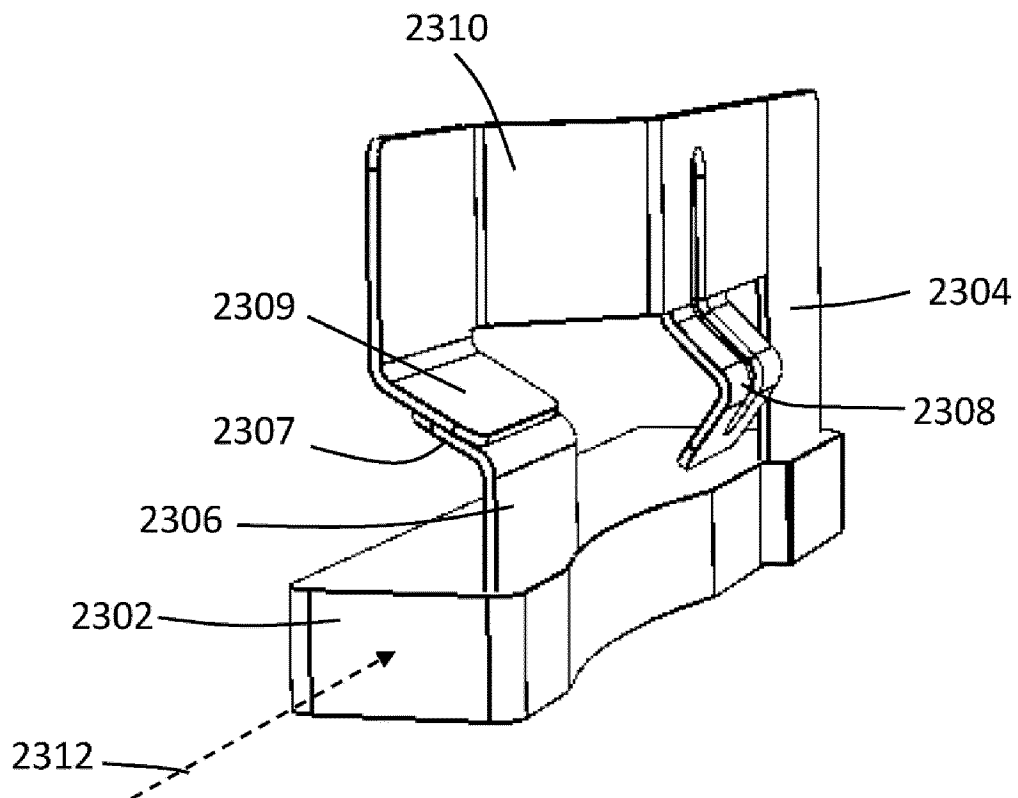
Φιγ. 22Α



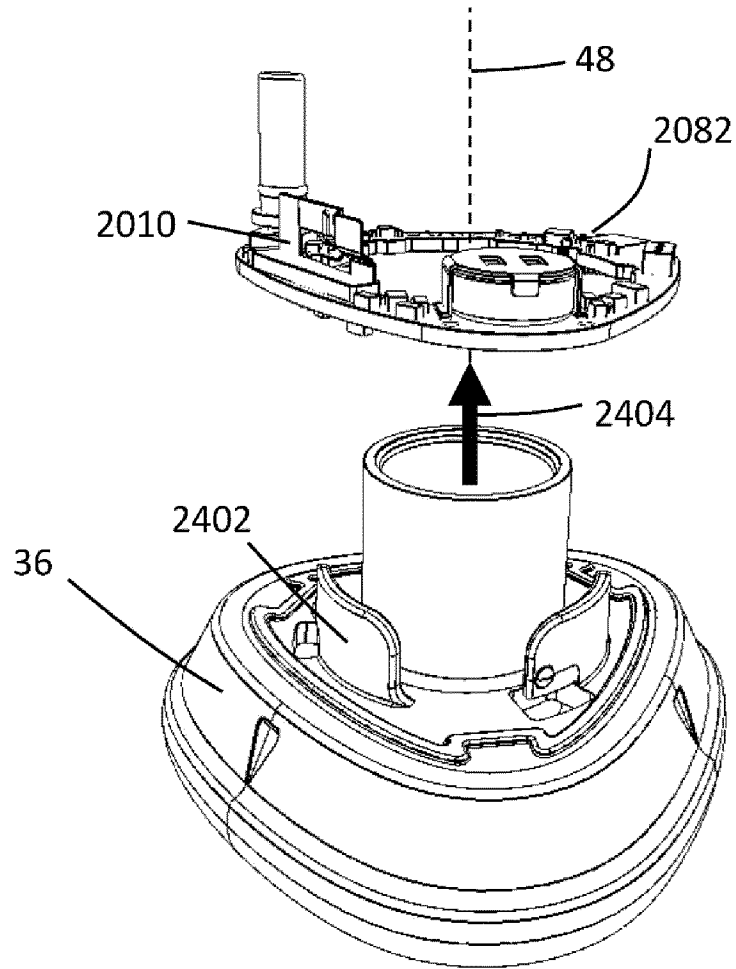
Φιγ. 22Β



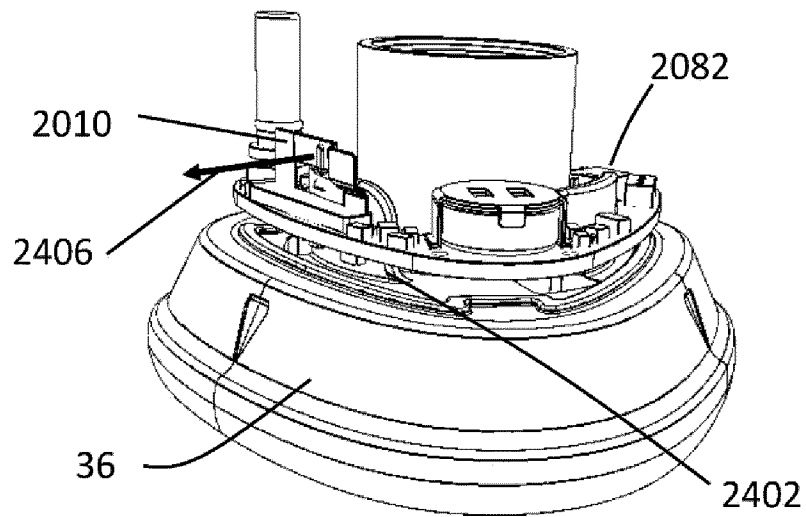
Фиг. 23А



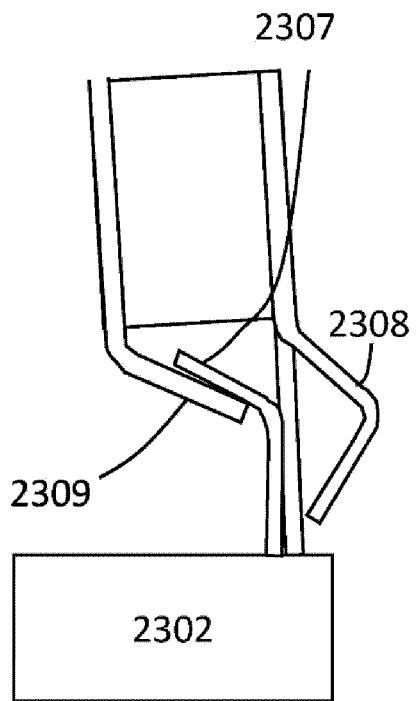
Фиг. 23В



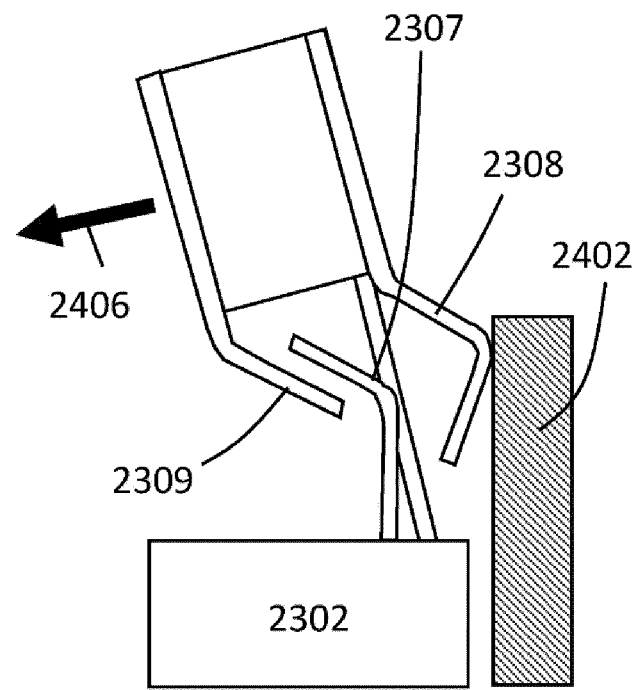
Фиг. 24А



Фиг. 24В

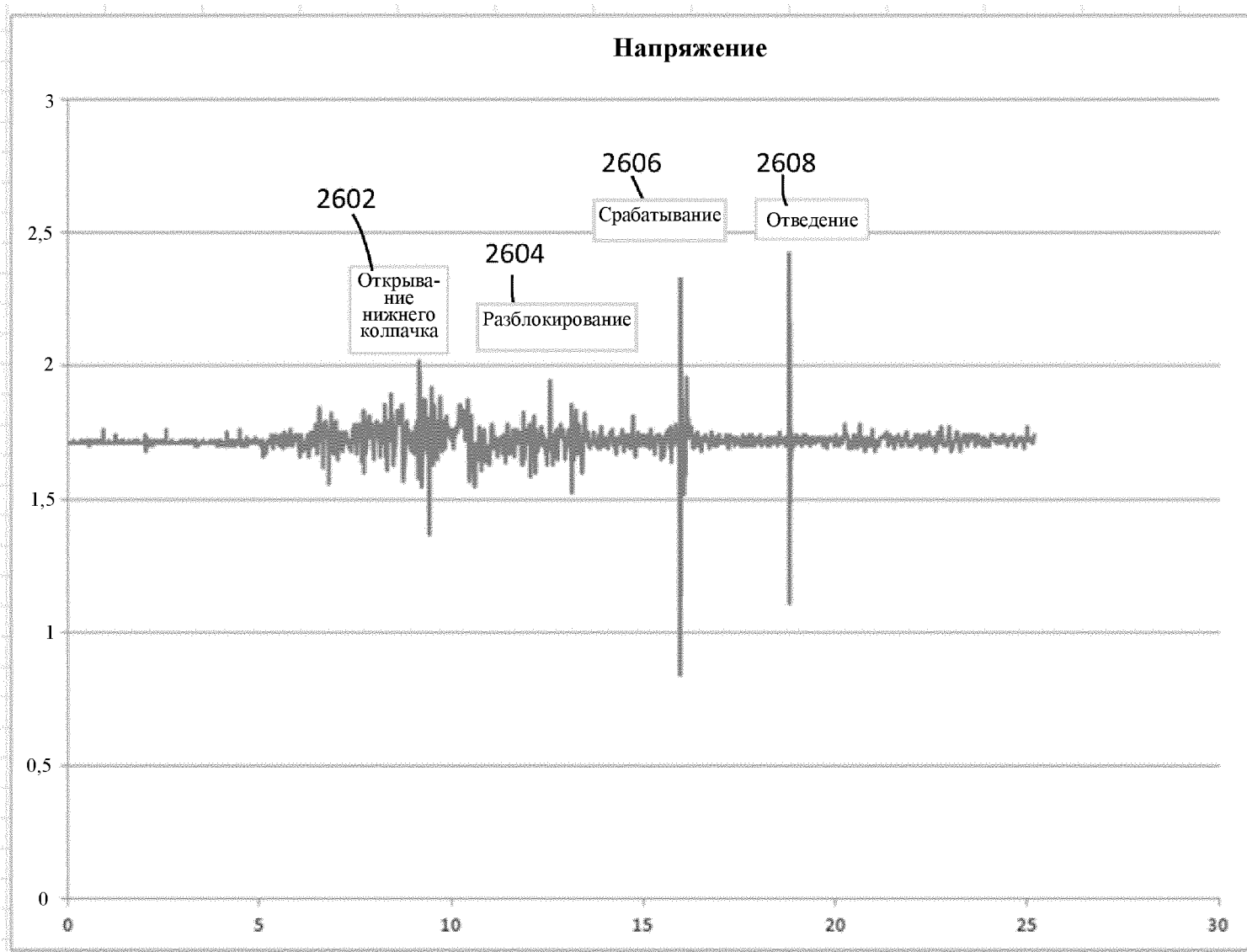


Φιγ. 25A



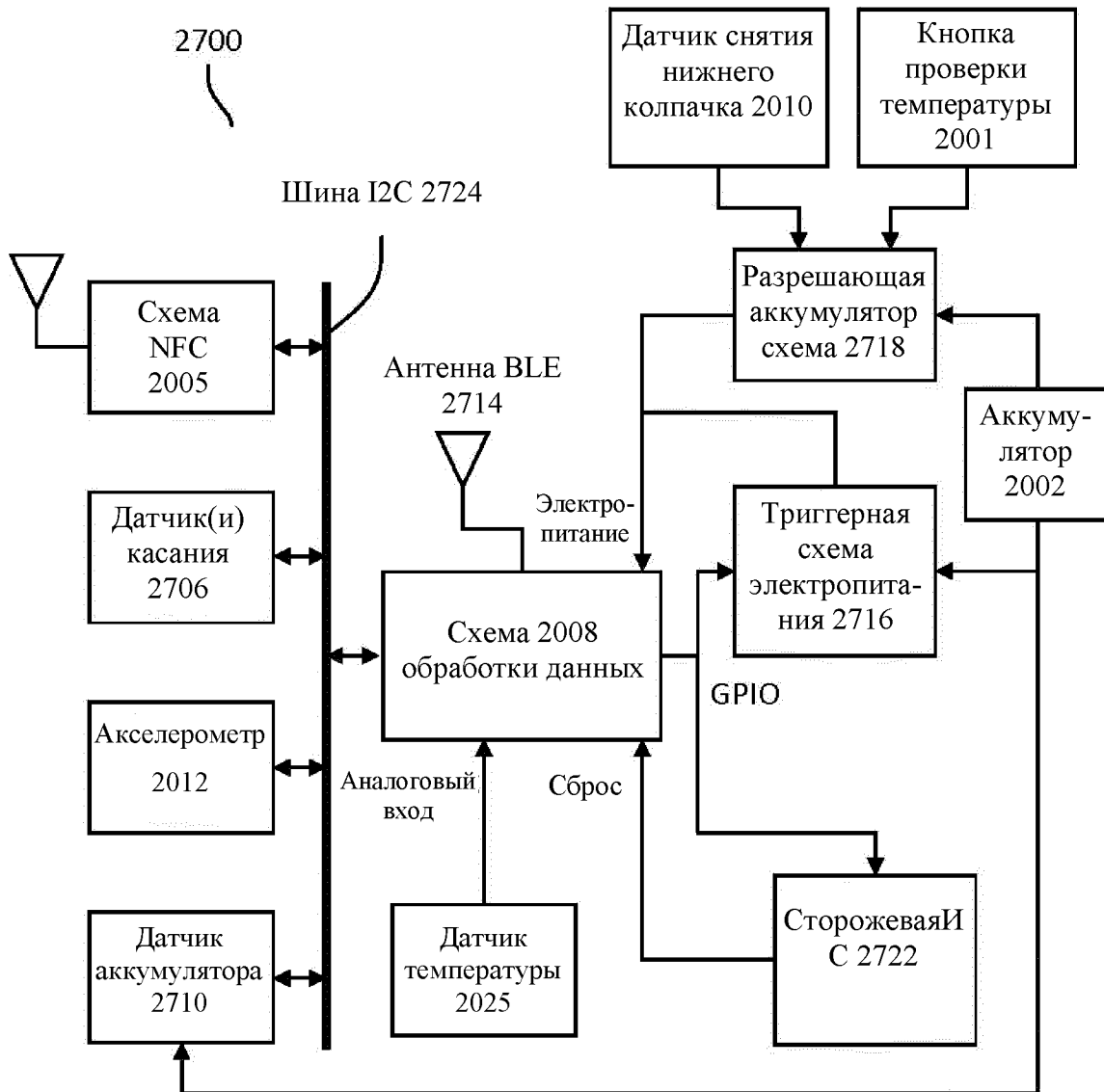
Φιγ. 25B

2600

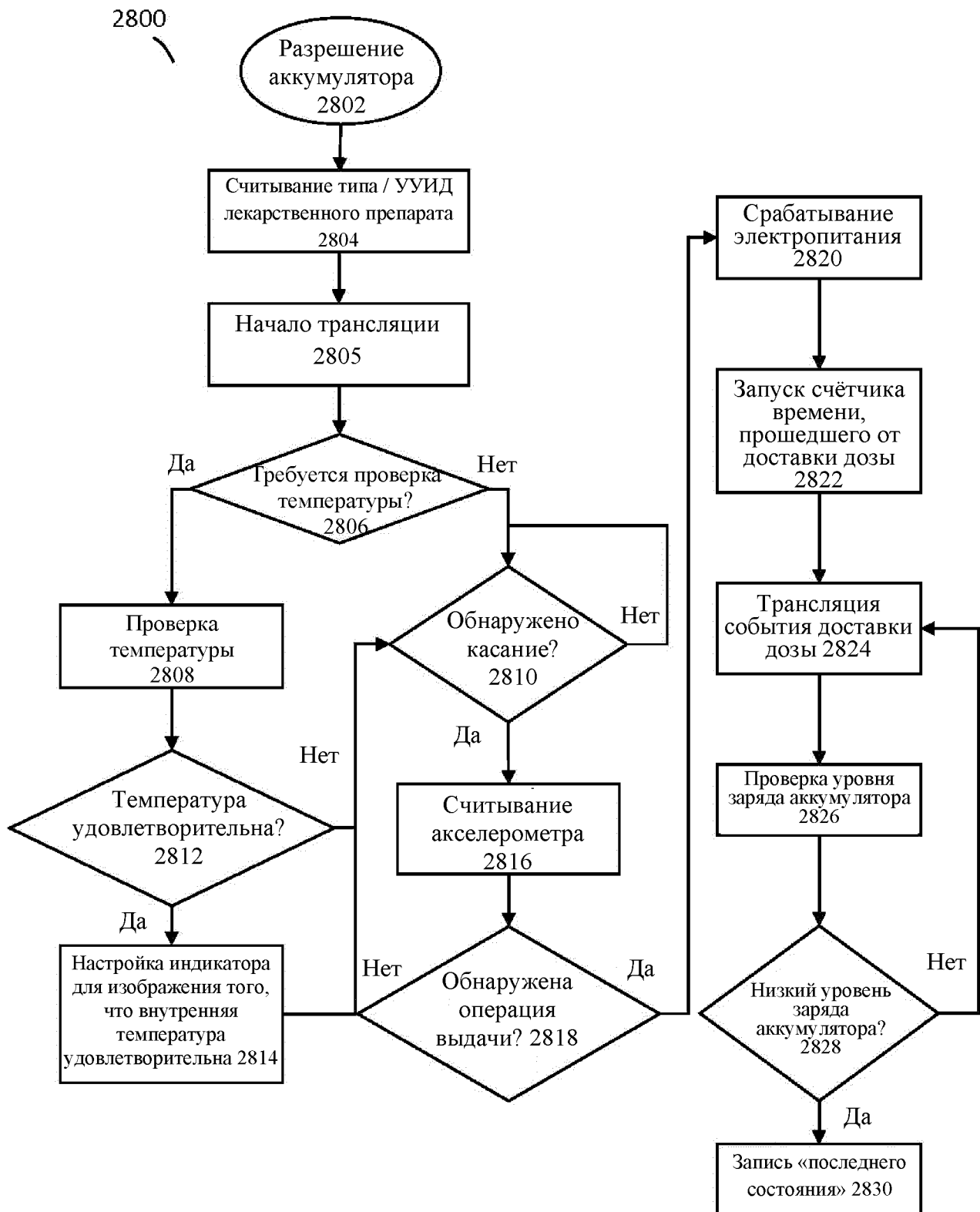


25/33

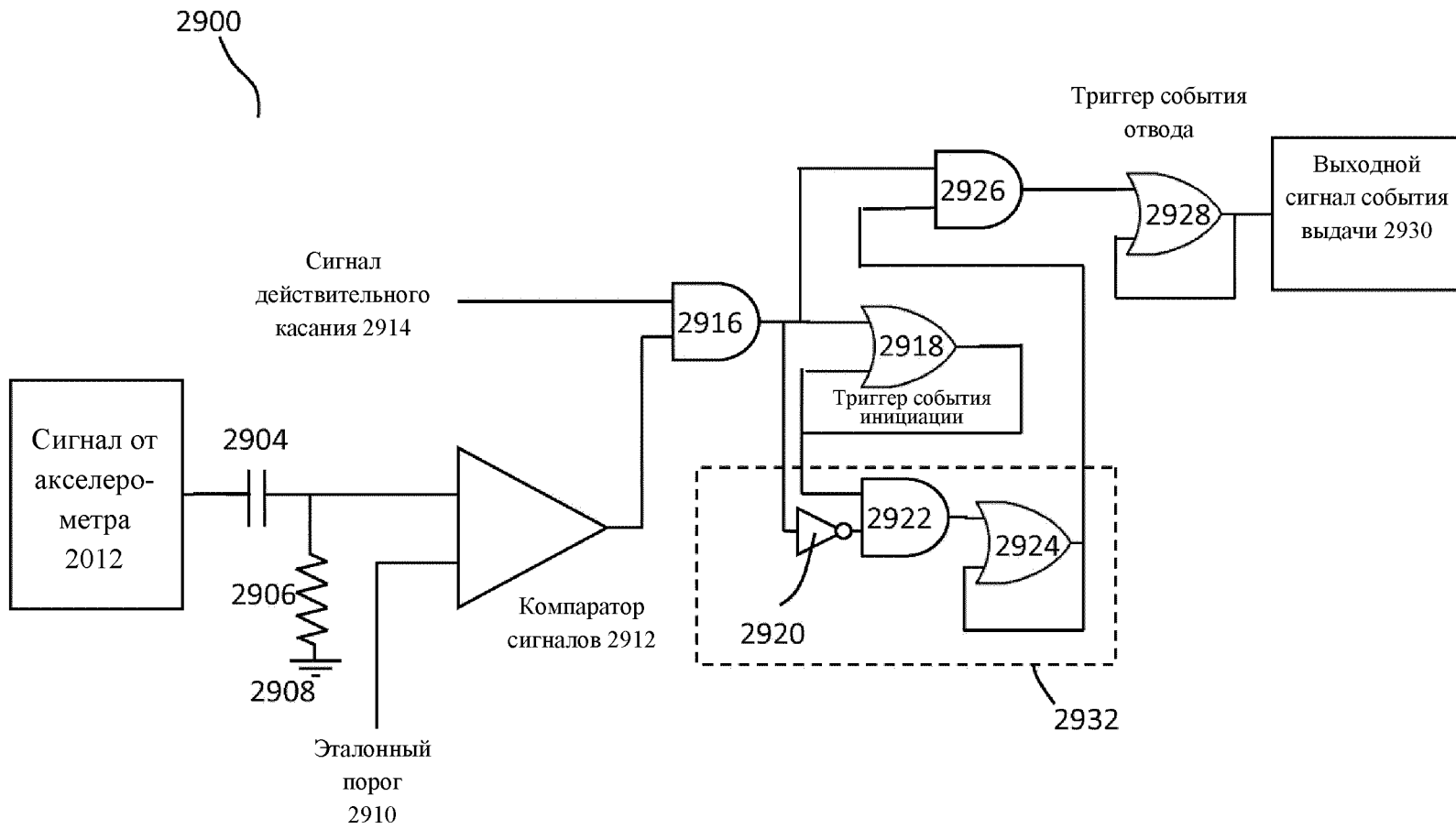
Фиг. 26



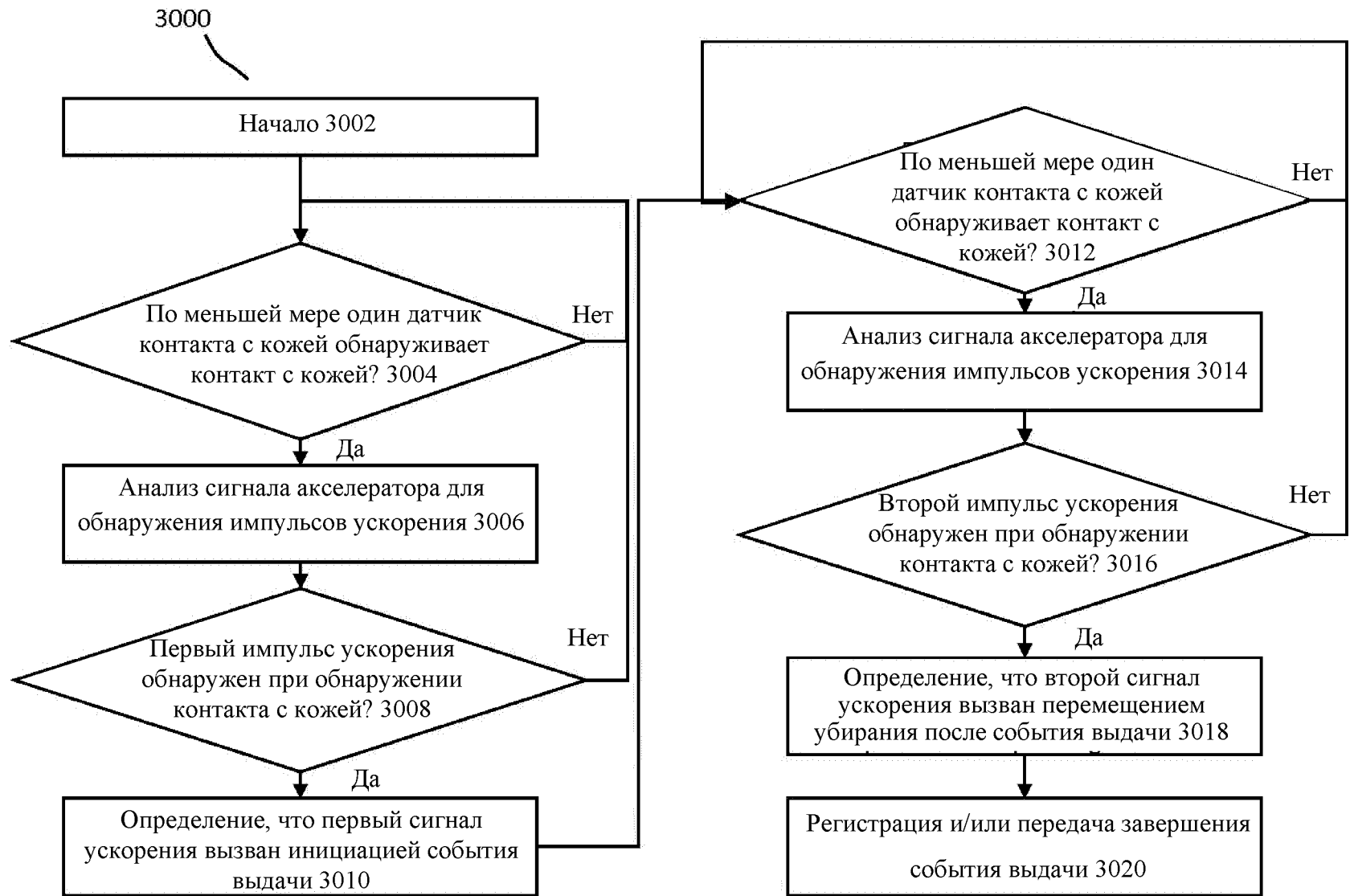
Фиг. 27



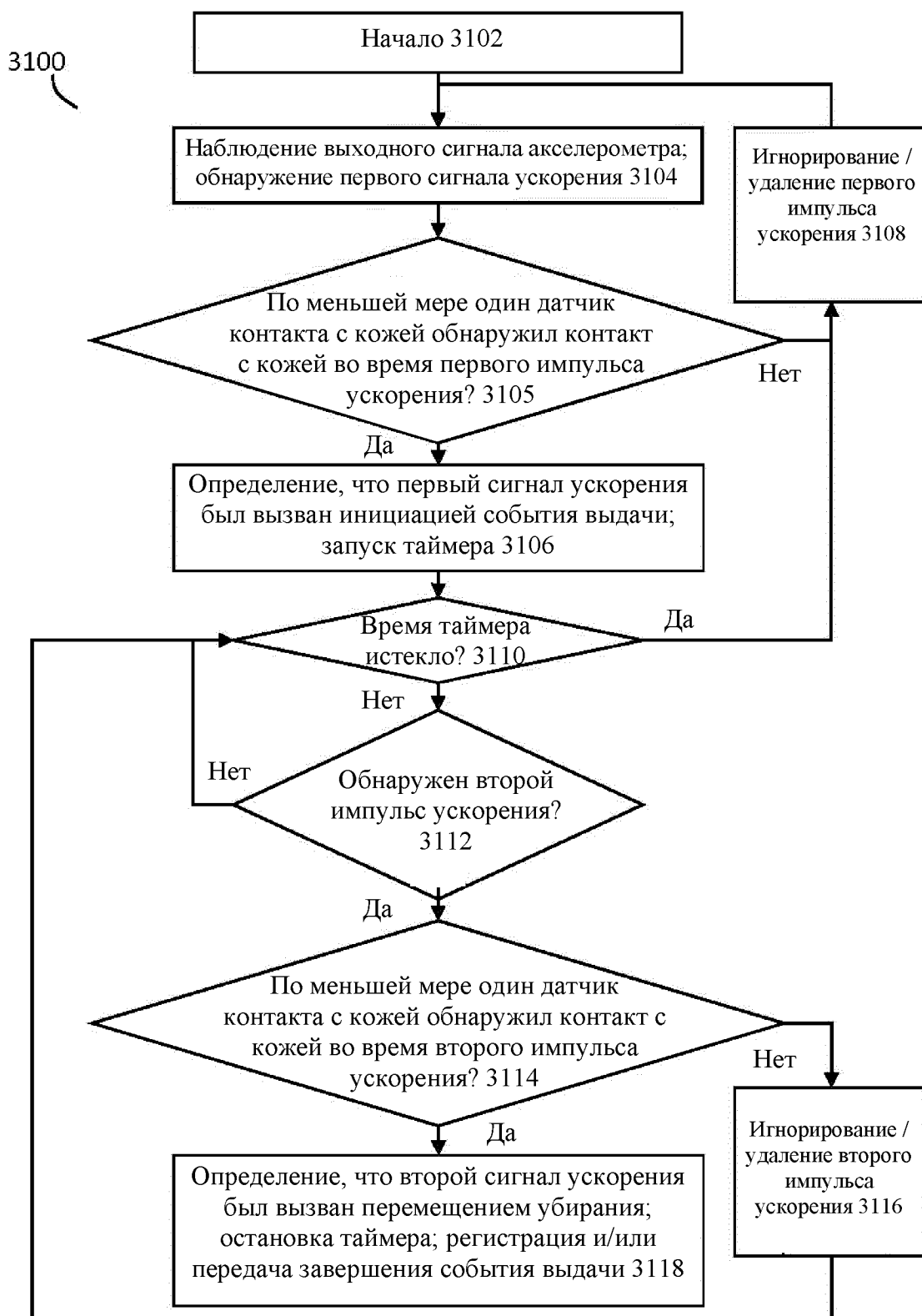
Фиг. 28



Фиг. 29

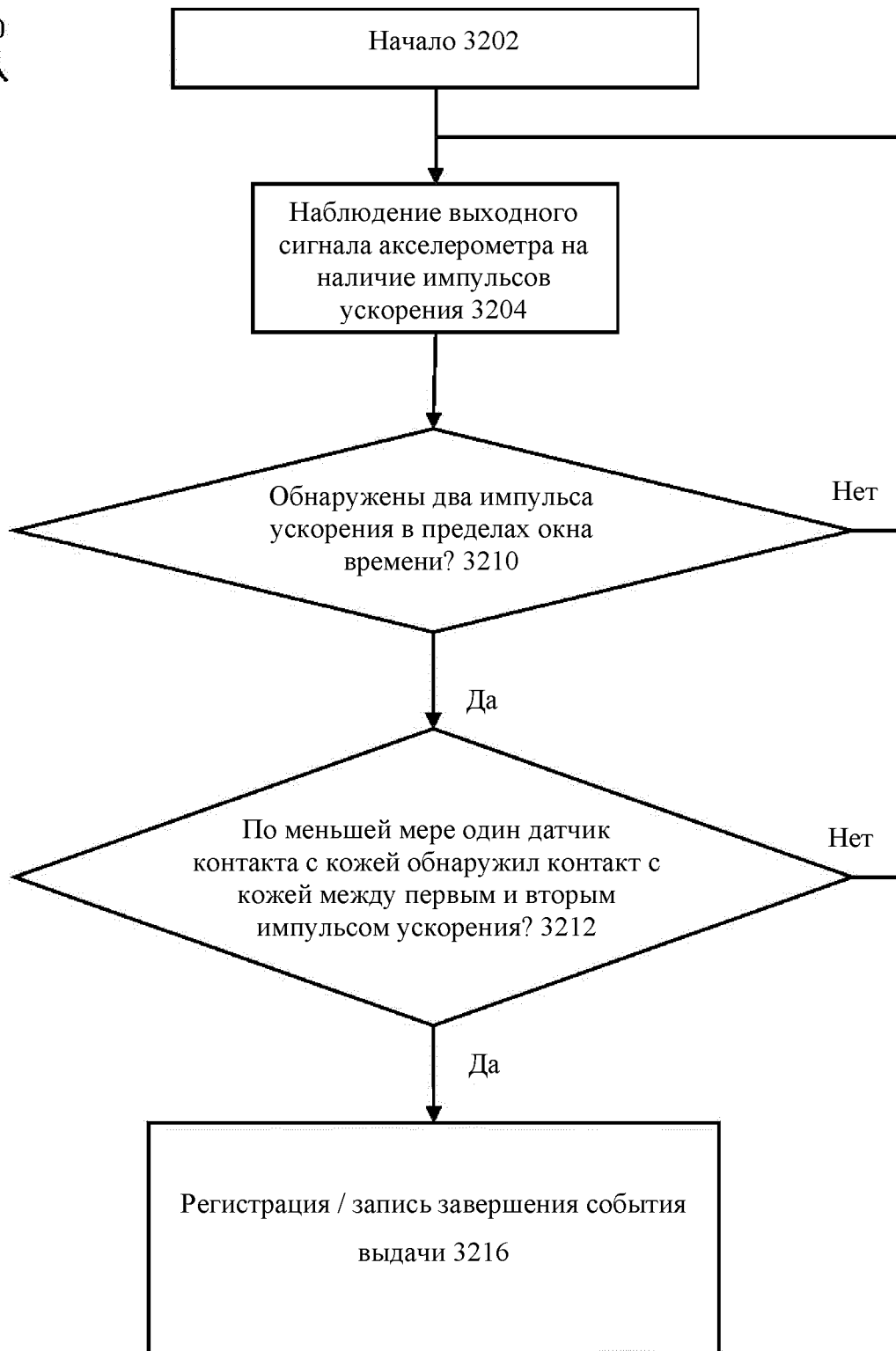


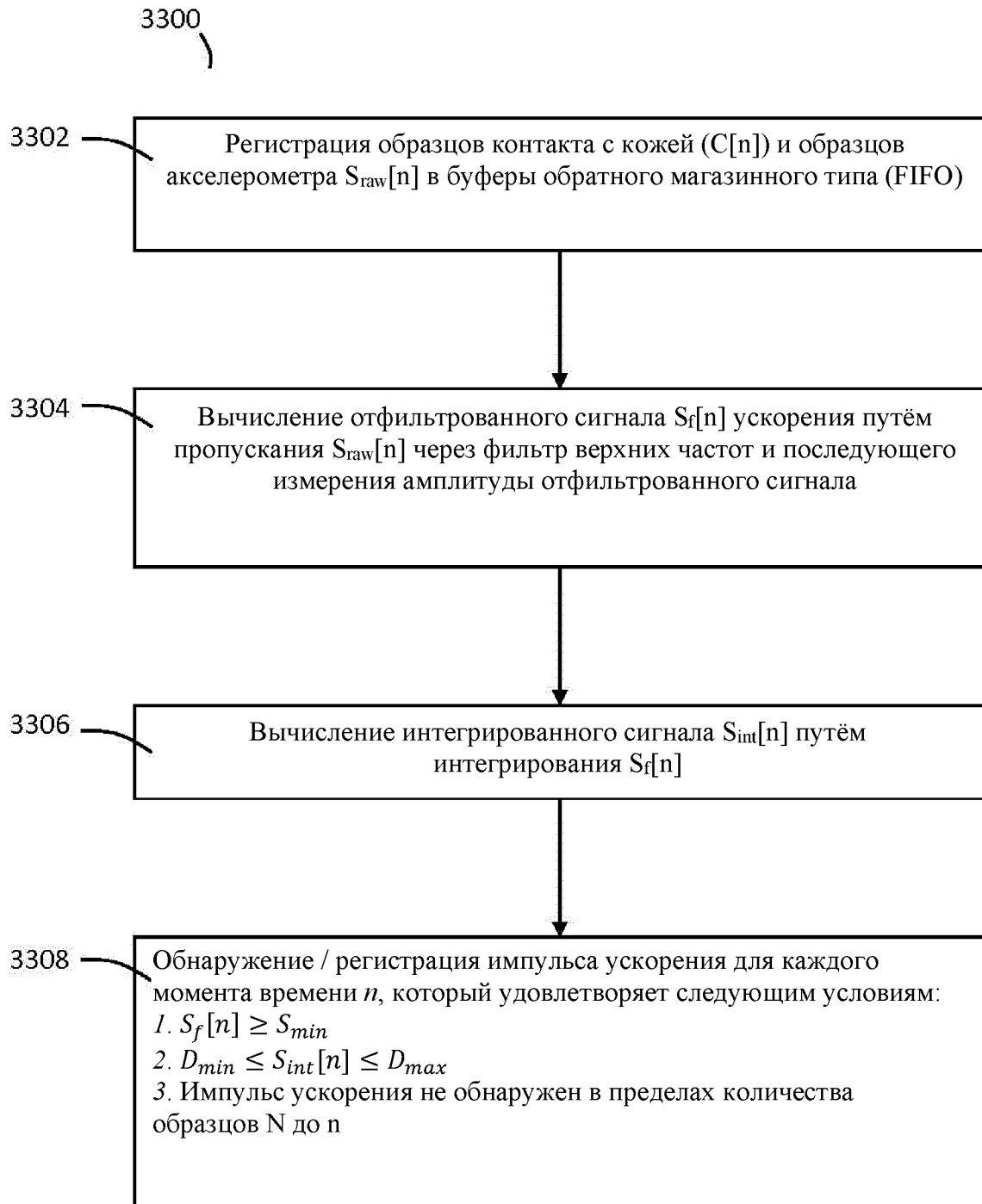
Фиг. 30

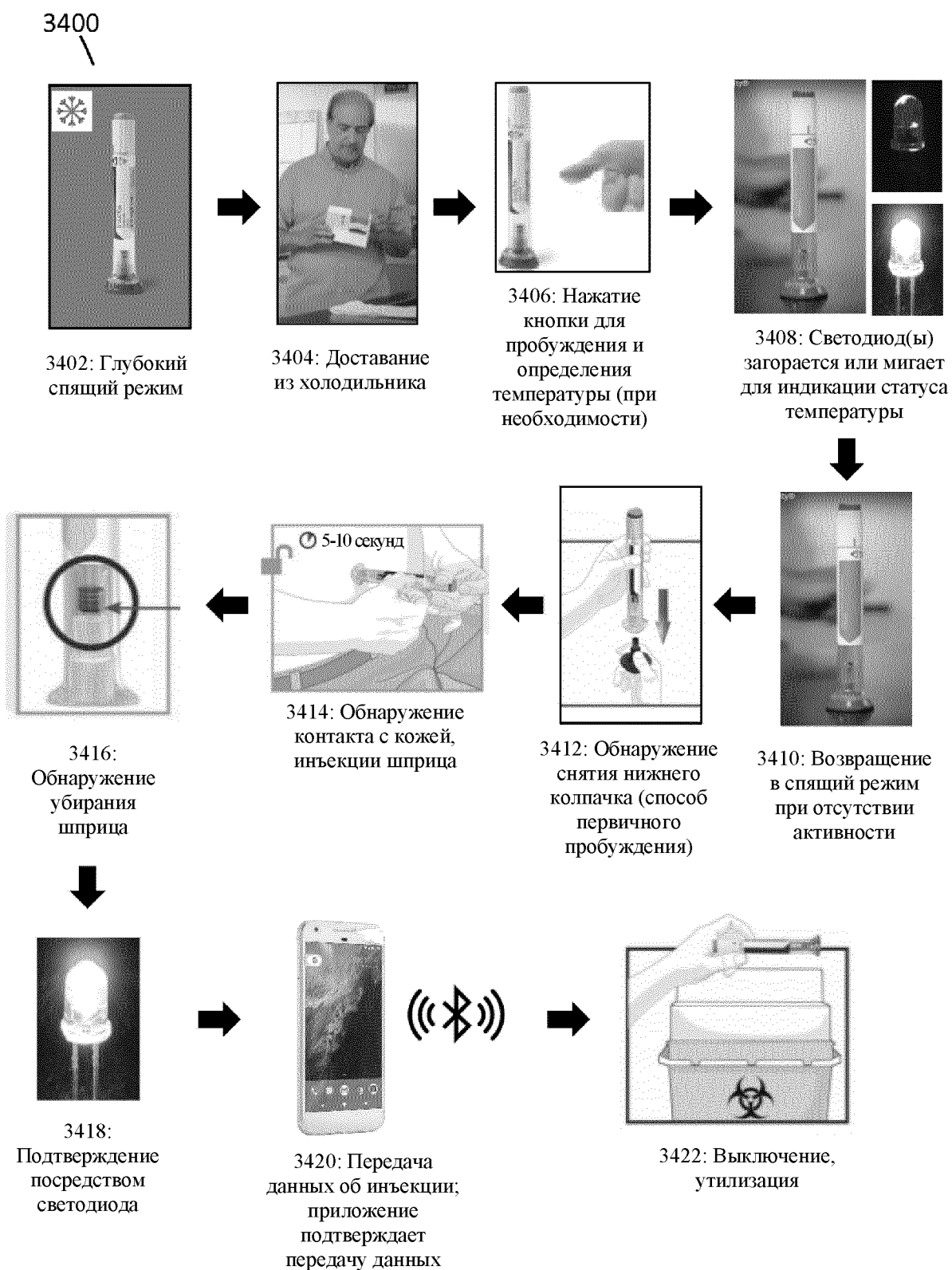


Фиг. 31

3200

**Фиг. 32**

**Фиг. 33**



Фиг. 34