

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(21) **202392753** (13) **A1**

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

**(43)** Дата публикации заявки  
**2023.12.06**

**(22)** Дата подачи заявки  
**2022.03.31**

**(51)** Int. Cl. **G06F 30/20** (2020.01)  
**G01N 3/00** (2006.01)  
**A61M 5/20** (2006.01)  
**G06F 119/22** (2020.01)

**(54) СИСТЕМА И СПОСОБЫ ИМИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ**

**(31)** 63/169,601

**(32)** 2021.04.01

**(33)** US

**(86)** PCT/US2022/022842

**(87)** WO 2022/212713 2022.10.06

**(88)** 2022.12.01

**(71)** Заявитель:

**РИДЖЕНЕРОН**

**ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, ИНК. (US)**

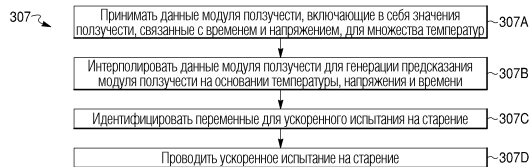
**(72)** Изобретатель:

**Кеньон Росс (US)**

**(74)** Представитель:

**Медведев В.Н. (RU)**

**(57)** Раскрыты устройства и способы генерирования и/или проверки предсказания модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени, одобрения или отказа от медицинского устройства, проверки конструкции медицинского устройства с использованием линейной модели устройства и генерирования коэффициентов с использованием термического анализа.



**202392753**

**A1**

**A1**

**202392753**

## ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

2420-579524EA/032

### СИСТЕМА И СПОСОБЫ ИМИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ ПЕРЕКРЕСТНАЯ ССЫЛКА НА РОДСТВЕННЫЕ ЗАЯВКИ

[0001] По данной заявке испрашивается приоритет предварительной заявки США № 63/169,601, поданной 1 апреля 2021 г., раскрытие которой таким образом в полном объеме включено в данное описание в порядке ссылки.

#### ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ, К КОТОРОЙ ОТНОСИТСЯ ИЗОБРЕТЕНИЕ

[001] Аспекты настоящего изобретения относятся к конструированию и испытанию устройств, например, таких медицинских устройств, как автоматические шприцы, на основании имитации характеристик устройств и/или испытание на старение. В частности, варианты осуществления настоящего изобретения относятся к автоматическим шприцам и способам проектирования автоматических шприцев и связанных с ними компонентов, удовлетворяющих критериям качества и эксплуатационной пригодности.

#### Введение

[002] Различные доступные медицинские устройства, например, автоматические шприцы, включают в себя множество компонентов. Медицинские устройства в целом и/или один или более из множества компонентов часто должны удовлетворять критериям качества и эксплуатационной пригодности, чтобы медицинские устройства могли действовать приемлемым образом на протяжении своих соответствующих сроков службы. Выход за рамки критериев качества и эксплуатационной пригодности может приводить к неоптимальным эксплуатационным показателям или отказам медицинских устройств. Однако многократное испытание конструкции медицинского устройства и обновление устройства и/или его компонентов в соответствии с критериями качества и эксплуатационной пригодности может оказаться невозможным вследствие временных и/или стоимостных ограничений. Соответственно, требуется эффективный способ определения, отвечает ли медицинское устройство данной конструкции одному или более критериям качества и эксплуатационной пригодности.

#### СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[003] Здесь раскрыты способы и системы для анализа медицинских устройств и/или конструкций. В одном варианте осуществления настоящего изобретения способ определения параметров ускоренного испытания медицинского устройства включает в себя прием первичных данных модуля ползучести, связывающих деформации ползучести с длительностями напряжения и величинами напряжения, как фактор диапазона температур; генерирование предсказательного модуля на основании первичных данных модуля ползучести; и генерирование, с использованием предсказательного модуля, одного или более из времени ускоренного испытания, ускоренного напряжения или ускоренной температуры.

[004] Время ускоренного испытания генерируется на основании опорной деформации ползучести, опорного напряжения и ускоренной температуры. Способ

включает в себя генерирование деформации ползучести при ускоренном испытании на основании ускоренного испытания медицинского устройства, причем ускоренное испытание проводится на основании ускоренной температуры, времени ускоренного испытания и ускоренного напряжения; и вывод одного из указания одобрения медицинского устройства и указания отказа от медицинского устройства на основании сравнения деформации ползучести при ускоренном испытании и опорной деформации ползучести. Указание одобрения одобряет медицинское устройство, и указание отказа отклоняет медицинское устройство. Способ дополнительно включает в себя генерирование деформации ползучести при ускоренном испытании на основании ускоренного испытания медицинского устройства, причем ускоренное испытание проводится на основании ускоренной температуры, времени ускоренного испытания и ускоренного напряжения; и вывод одного из указания одобрения предсказательного модуля и указания отказа от предсказательного модуля, на основании сравнения деформации ползучести при ускоренном испытании и опорной деформации ползучести. Медицинское устройство изготавливается на основании конструкции медицинского устройства, соответствующей другому медицинскому устройству, причем первичные данные модуля ползучести основаны на другом медицинском устройстве. Предсказательный модуль генерируется на основании трехмерной (3D) интерполяции первичных данных деформации ползучести. Первичные данные деформации ползучести генерируются на основании одной из имитируемой деформации и испытываемой деформации.

[005] В другом варианте осуществления настоящего изобретения способ подтверждения предсказательного модуля для медицинского устройства включает в себя прием первичных данных деформации ползучести, связывающих значения деформации ползучести с длительностями напряжения и величинами напряжения, как фактор диапазона температур; генерирование предсказательного модуля, причем предсказательный модуль выполнен с возможностью вывода ускоренной температуры, ускоренного времени и ускоренного напряжения на основании опорной деформации ползучести; прием ускоренной температуры, ускоренного времени и ускоренного напряжения на основании опорной деформации ползучести; прием деформации ползучести при ускоренном испытании медицинского устройства на основании ускоренного испытания, проводимого на основании ускоренной температуры, ускоренного времени и ускоренного напряжения; и вывод одного из указания одобрения и указания отказа на основании сравнения деформации ползучести при ускоренном испытании и опорной деформации ползучести.

[006] Согласно способу, предсказательный модуль генерируется на основании трехмерной (3D) интерполяции первичных данных деформации ползучести. Первая деформация ползучести в течение первой продолжительности времени, первая величина напряжения и первая температура отличаются от второй деформации ползучести в течение первой продолжительности времени, первой величины напряжения и второй

температуры. Опорная деформация ползучести соответствует опорной температуре, опорному времени и опорному напряжению. Опорная температура является температурой окружающей среды, опорное время является предполагаемым сроком хранения медицинского устройства, и опорное напряжение является предполагаемой величиной напряжения. Указание одобрения одобряет предсказательный модуль, и указание отказа отклоняет предсказательный модуль.

[007] В другом варианте осуществления настоящего изобретения способ подтверждения конструкции медицинского устройства включает в себя прием множества соотношений медицинского устройства на основании конструкции медицинского устройства, причем множество соотношений медицинского устройства соответствует соотношениям напряжения, тока, сопротивления, крутящего момента, скорости и силы для конструкции медицинского устройства и включает в себя множество коэффициентов; генерирование линейной модели устройства на основании множества соотношений медицинского устройства; прием имитационных значений коэффициента для каждого из множества коэффициентов из функции распределения, для множества соотношений медицинского устройства; генерирование имитационных выходных распределений для напряжения, тока, сопротивления, крутящего момента, скорости или силы, на основании имитационных коэффициентов и линейной модели устройства; сравнение имитационных выходных распределений с пороговым выходным требованием; и вывод одного из указания одобрения и указания отказа на основании сравнения имитационных выходных распределений с пороговым выходным требованием.

[008] Согласно способу, функция распределения является функцией нормального распределения или смесью функций нормального распределения. Сравнение имитационных выходных распределений с пороговым выходным требованием включает в себя сравнение максимального значения распределения с максимальным пороговым выходным требованием, сравнение минимального значения распределения с минимальным пороговым выходным значением, или сравнение пикового значения распределения с пиковым пороговым выходным значением. Имитационные выходные распределения основаны на по меньшей мере десяти тысячах имитаций осуществляемых менее, чем за один час. Множество соотношений медицинского устройства основаны на вязкости вещества, причем вязкость вещества вычисляется на основании поведения температуры вещества, определяемого на основании термического анализа. Коэффициент из множества коэффициентов генерируется на основании рестрикционного анализа путей текучей среды, причем рестрикционный анализ путей текучей среды выводит действующую силу как фактор определения вязкости и определения скорости.

#### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

[009] Прилагаемые чертежи, которые включены в и составляют часть этого описания изобретения, демонстрируют различные иллюстративные варианты осуществления и, совместно с описанием, служат для объяснения принципов раскрытых вариантов осуществления. Чертежи демонстрируют разные аспекты настоящего

изобретения и, при необходимости, ссылочные позиции, иллюстрирующие аналогичные структуры, компоненты, материалы, и/или элементы на разных фигурах обозначены аналогично. Следует понимать, что различные комбинации структур, компонентов и/или элементов в различных вариантах осуществления, отличные от конкретно показанных, предполагаются и находятся в объеме настоящего изобретения.

[010] Здесь описаны и проиллюстрированы многочисленные варианты осуществления. Описанные устройства и способы не ограничены ни каким-либо одним аспектом, ни его вариантом осуществления, ни какими-либо комбинациями и/или перестановками таких аспектов и/или вариантов осуществления. Кроме того, каждый из аспектов описанного изобретения и/или его вариантов осуществления, может использоваться отдельно или совместно с одним или более из других аспектов описанного изобретения и/или его варианты осуществления. Для краткости, некоторые перестановки и комбинации не рассмотрены и/или не проиллюстрированы здесь отдельно.

[011] Фиг. 1А - вид в перспективе автоматического шприца, согласно примеру изобретения.

[012] Фиг. 1В - вид снизу автоматического шприца на фиг. 1А, согласно примеру изобретения.

[013] Фиг. 1С - вид сбоку автоматического шприца на фиг. 1А, согласно примеру изобретения.

[014] Фиг. 2 - вид в разборе автоматического шприца на фиг. 1А, согласно примеру изобретения.

[015] Фиг. 3А включает в себя иллюстрации для идентификации профиля деформации ползучести, согласно примеру изобретения.

[016] Фиг. 3В включает в себя блок-схему операций для генерирования соотношений деформации ползучести, согласно примеру изобретения.

[017] Фиг. 3С включает в себя диаграмму температурного модуля ползучести в зависимости от времени и напряжения, согласно примеру изобретения.

[018] Фиг. 3D включает в себя диаграмму предсказания модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени, согласно примеру изобретения.

[019] Фиг. 4 включает в себя компоненты линейной модели устройства, согласно примеру изобретения.

[020] Фиг. 5А включает в себя модель системы, согласно примеру изобретения.

[021] Фиг. 5В включает в себя вводы в модель системы на фиг. 5А, согласно примеру изобретения.

[022] Фиг. 6 включает в себя выходы из модели системы на фиг. 5А, согласно примеру изобретения.

[023] Фиг. 7 - роль модели системы на фиг. 5А в процессе проектирования, согласно примеру изобретения.

[024] Фиг. 8А-8В схематично демонстрируют структурные сборки, согласно примеру изобретения.

[025] Фиг. 9А-9В демонстрируют реакцию поршня, согласно примеру изобретения.

[026] Фиг. 10 - термический анализ, согласно примеру изобретения.

[027] Фиг. 11 - рестрикционный анализ путей текучей среды, согласно примеру изобретения.

[028] Фиг. 12 - результаты анализа испытания на ударную вязкость, согласно примеру изобретения.

[029] Фиг. 13А - оценивание утечки, согласно примеру изобретения.

[030] Фиг. 13В - физиологическая модель, согласно примеру изобретения.

[031] Фиг. 13С - закупорка иглы, согласно примеру изобретения.

[032] Фиг. 14 - жизненный цикл изделия, согласно примеру изобретения.

[033] Прилагаемые чертежи, демонстрирующие различные иллюстративные варианты осуществления, включены совместно с описанием и вышеописанными чертежами, которые включены в состав и составляет часть этого описания изобретения.

[034] Здесь описаны и проиллюстрированы многочисленные варианты осуществления. Настоящее изобретение не ограничено ни каким-либо одним аспектом, ни его вариантом осуществления, ни какими-либо комбинациями и/или перестановками таких аспектов и/или вариантов осуществления. Каждый из аспектов настоящего изобретения и/или его вариантов осуществления может использоваться отдельно или совместно с одним или более из других аспектов настоящего изобретения и/или его вариантов осуществления. Для краткости, многие из этих комбинаций и перестановок не рассмотрены отдельно здесь.

[035] Заметим, что, для простоты и наглядности иллюстрации, некоторые аспекты фигур изображают общую структуру и/или порядок построения различных вариантов осуществления. Описания и детали общеизвестных признаков и методов могут быть опущены во избежание ненужного замещения другие признаки. Элементы на фигурах не обязательно изображены в масштабе; размеры некоторых признаков могут быть преувеличены относительно других элементов для улучшения понимания иллюстративных вариантов осуществления. Например, специалисту в данной области техники очевидно, что виды в разрезе не изображены в масштабе и не должны выглядеть как представляющие пропорциональные соотношения между разными компонентами. Виды в разрезе призваны демонстрировать различные компоненты изображенной сборки, и демонстрировать их относительное расположение.

#### ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

[036] Перейдем к подробному описанию примеров настоящего изобретения, которые проиллюстрированы в прилагаемых чертежах. При любой возможности, для обозначения одинаковых или аналогичных деталей на протяжении чертежей будут использоваться одинаковые ссылочные позиции. Варианты осуществления настоящего изобретения могут использоваться с текучими продуктами любого типа, например, жидкими лекарственными препаратами, жидкими плацебо или другими жидкостями, которые могут раздаваться в дозированно. В нижеследующем рассмотрении, термины

“около”, “приблизительно”, “по существу” и пр., при использовании при описании численного значения, обозначают отклонение  $\pm 10\%$  от этого значения, если не указано иное.

[037] Используемые здесь термины “содержит”, “содержащий”, “включает в себя”, “включающий в себя” или любая другая их разновидность, призваны охватывать неисключающее включение, благодаря чему, процесс, способ, изделие или устройство, которое содержит список элементов, не включает в себя только те элементы, но может включать в себя другие элементы, явно не перечисленные или присущие такому процессу, способу, изделию или устройству. Термин “иллюстративный” используется в смысле “пример”, а не “идеал”. Заметим, что описанный здесь вариант осуществления или реализация в качестве “примера” или “иллюстрации” не следует рассматривать как предпочтительный или преимущественный, например, над другими вариантами осуществления или реализациями; напротив, он призван отражать или указывать что вариант(ы) осуществления является/являются одним “примером”, а не “идеалом”.

[038] Используемые здесь термины “удаленный” и “удаленно” относятся к положению (или участку устройства), относительно более близкому к, или в направлении, места доставки пациента, и термины “ближний” и “вблизи” относятся к положению (или участку устройства), относительно более близкому к, или в направлении, пользовательского конца, противоположного удаленному положению/участку устройства. Кроме того, термины “первый”, “второй” и пр., здесь не обозначают какой-либо порядок, величину или важность, но, напротив, используются для различения элемента, структуры, этапа или процесса друг от друга. Кроме того, единственное число здесь не означает ограничения величины, но, напротив, обозначают наличие одного или более из указанных пунктов.

[039] Как описано выше, существующие автоматические шприцы включают в себя множество компонентов. Может потребоваться, чтобы автоматический шприц в целом и/или каждый из множества компонентов автоматического шприца отвечал критериям качества и эксплуатационной пригодности, чтобы гарантировать пригодность автоматического шприца. Определение, отвечает/ют ли автоматический шприц и/или его компоненты одному или более критериям качества и эксплуатационной пригодности, может осуществляться путем испытания физического автоматического шприца и/или его физических компонентов. Однако такое испытание с использованием физического автоматического шприца может быть недопустимым с точки зрения стоимости и времени, поскольку последовательные улучшения физических версий автоматического шприца могут требовать изготовления нового автоматического шприца для каждого повторения. Альтернативно, определение, отвечает/ют ли автоматический шприц и/или его компоненты одному или более критериям качества и эксплуатационной пригодности, может осуществляться с использованием камер ускоренного испытания и/или генерирования имитаций. Однако существующие методы ускоренного испытания не учитывают такие параметры, как ползучесть. Дополнительно, существующие методы

генерирования имитаций часто являются ресурсорасходными и времязатратными.

[040] Соответственно, настоящее изобретение относится к различным вариантам осуществления имитационного испытания медицинских устройств (например, автоматических шприцев), которые могут быть полными устройствами или компонентами устройства. Конкретно, согласно некоторым вариантам осуществления, данные модуля ползучести могут приниматься и/или генерироваться для данного устройства, компонента и/или материала. Первичные данные модуля ползучести могут включать в себя первичные данные, включающие в себя деформации ползучести для данного устройства или компонента как функцию температуры, напряжения и продолжительности напряжения. Деформации ползучести могут выражаться как значения деформации и/или соотношения между деформацией ползучести и одним или более из температуры, напряжения и продолжительности напряжения. Первичные данные деформации ползучести могут базироваться, например, на наблюдаемой (например, с использованием одного или более датчиков) или имитируемой деформации ползучести, испытываемой устройством или компонентом при данных температурах и для данных напряжений в течение длительностей времени. Компоновка компонентов в автоматической шприце, например, может приводить к применению постоянного напряжения или изменяющихся напряжений в течение времени. Например, пружина в автоматическом шприце может сжиматься и может применять напряжение к различным компонентам автоматического шприца. Согласно реализации, первичные данные деформации ползучести могут использоваться для генерации соотношений между деформациями ползучести и температурой, напряжением и/или продолжительностью напряжения.

[041] Деформация ползучести для одной и той же продолжительности напряжения и одной и той же величины напряжения может отличаться в зависимости от температуры. Например, разные соотношения деформации ползучести можно идентифицировать для каждой из первой, второй и третьей температуры и каждое базируется на разных длительностях напряжения и величинах напряжения. На основании множества соотношений деформации ползучести, интерполяция (например, трехмерная (3D)) может использоваться для генерации предсказания модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени (например, предсказательного модуля). Предсказание модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени может использоваться для вывода деформаций ползучести как функции напряжения и времени для множества произвольных температур. Предсказание модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени может использоваться для определения переменных (например, температуры, величины напряжения, продолжительности напряжения) для ускоренного испытания на старение. Например, предсказание модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени для данного устройства или компонента может идентифицировать значения деформации ползучести для данной продолжительности времени (например, 2 года) при данной температуре с данной величиной напряжения для данного устройства или компонента. Данная величина



напряжения может соответствовать фактической или теоретической величине напряжения, испытываемой данным устройством или компонентом.

[042] Предсказание модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени может использоваться для идентификации переменных (например, времени, температуры, напряжения), которые могут использоваться в ускоренном испытании для наблюдения ожидаемой или испытываемой деформации ползучести. Переменные можно определять на основании выбранного значения деформации ползучести и/или одного или более из температуры, времени и/или напряжения. Соответственно, ускоренное испытание можно проводить с использованием переменных (например, продолжительности времени, температуры и величины напряжения), идентифицированных на основании предсказания модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени. Ускоренное испытание может использоваться для определения деформации ползучести в конце ускоренного испытания и для сравнения деформации ползучести с ожидаемой деформацией ползучести (например, деформацией ползучести, используемой для выбора продолжительности времени, температуры и величина напряжения для ускоренного испытания).

[043] Например, предсказание модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени может генерироваться на основании интерполяции первичных данных модуля ползучести для данного компонента. Предсказание модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени может использоваться для идентификации ускоренной продолжительности времени и величины испытательного напряжения для генерации данной деформации ползучести при температуре ускоренного испытания (например, превышающей температуру окружающей среды), которая может использоваться для ускоренного испытания. Ускоренная продолжительность времени может быть короче, чем продолжительность времени, когда компонент испытывает данную деформацию ползучести, например, при температуре окружающей среды.

[044] Ускоренное испытание компонента можно проводить с использованием камеры старения при температуре ускоренного испытания в течение идентифицированной продолжительности времени, пока компонент испытывает величину испытательного напряжения. Камера старения может быть любой применимой камерой, которая позволяет осуществлять ускоренное испытание на старение за счет искусственного манипулирования характеристикой (например, температурой). В конце ускоренного испытания в течение ускоренной продолжительности времени, деформацию ползучести компонента можно измерять и сравнивать с данной деформацией ползучести. Сравнение может использоваться для проверки предсказания модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени и/или для определения, заключена ли наблюдаемая деформация ползучести компонента в конце испытания в пороговом диапазоне данной (например, ожидаемой) деформации ползучести.

[045] Применяемый здесь термин “ползучесть” или “деформация ползучести” это характеристика материала, которая выражает способность твердого материала

перемещаться (например, медленно) или деформироваться (например, постоянно) под влиянием постоянных механических напряжений. Деформация ползучести может происходить в результате долговременной экспозиции напряжению, которое в противном случае ниже предела текучести материала. Степень деформации ползучести в данном материале может увеличиваться как фактор тепла и/или времени. Например, деформация ползучести может увеличиваться в большей степени, под действием напряжения при более высокой температуре (например, влияние температуры может быть наибольшим вблизи точки плавления данного материала) по сравнению с тем же напряжением при более низкой температуре. В порядке другого примера, деформация ползучести для данного материала может увеличиваться под действием того же напряжения в течение более длительного периода времени по сравнению с более коротким периодом времени. Соответственно, степень деформации материала вследствие деформации ползучести может быть функцией характеристик материала, времени экспозиции, температуры экспозиции и применяемой структурной нагрузки.

[046] Порог ползучести может быть специфичным для устройства (например, автоматический шприц) и/или один или более компонентов устройства. Порогом ползучести для устройства и/или одного или более компонентов может быть значение деформации ползучести на или на основании уровня, что деформация устройства и/или одного или более компонентов больше не может осуществлять свою заданную функцию.

[047] Согласно некоторым вариантам осуществления, имитационный компонент может генерировать линейную модель медицинского устройства. Линейная модель устройства может базироваться на соотношениях между множеством компонентов медицинского устройства. Имитационный компонент может генерировать линейную модель устройства на основании определяемых или регистрируемых атрибутов медицинского устройства. Например, датчик может использоваться для определения соотношения между крутящим моментом и аксиальной силой ходового винта в медицинском устройстве. Имитационный компонент может создавать линейную модель устройства на основании некоторых или всех из определяемых или регистрируемых атрибутов и их соотношений друг с другом.

[048] Линейная модель устройства, сгенерированная в соответствии с некоторыми раскрытыми здесь вариантами осуществления, может включать в себя линейные атрибуты для минимизации времени имитации. Например, соотношение между крутящим моментом и аксиальной силой ходового винта может быть линейным атрибутом, благодаря чему изменение аксиальной силы согласуется с линейным изменением крутящего момента. Каждый из применяемых здесь линейных атрибутов может иметь величину изменения или “наклон”, обычно именуемый здесь коэффициентом. Например, коэффициент для отношения крутящего момента к аксиальной силе может обозначаться  $C2+C3$ , которое указывает наклон линейного атрибута.

[049] Согласно некоторым вариантам осуществления, имитационный компонент может генерировать распределение выводов (например, силы, скорости, текущего

крутящего момента, напряжения и т.д.) для медицинского устройства и/или его компонентов. Распределение выводов может быть имитационными выводами, которые медицинское устройство или его компоненты могут испытывать на основании множества вводов, и может генерироваться с использованием линейной модели устройства. Вводы могут включать в себя распределение вводов для коэффициентов линейной модели устройства а также других вводов (например, вязкости лекарства). Например, линейная модель устройства может использоваться для имитации множества потенциальных силовых выводов данного медицинского устройства. В первом случае первое распределение коэффициентов может применяться к линейной модели устройства совместно с напряжением питания, и линейная модель устройства может выводить распределение скалярных значений, каждое из которых основано на итерационной имитации (например, значении силы, значении скорости, значения тока, значения крутящего момента, значения напряжения и т.д.). Имитации могут осуществляться множество раз (например, приблизительно тысячи раз, приблизительно десятки тысяч раз, приблизительно сотни тысяч раз, приблизительно два миллиона раз, приблизительно от одного миллиона до четырех миллионов раз, приблизительно от пятисот тысяч до пяти миллионов раз и т.д.) для вывода распределения выходных скалярных значений, которые соответствуют каждому из выводов (например, значению силы, значению скорости, значению тока, значению крутящего момента, значению напряжения и т.д.). Выводы могут использоваться для определения, отвечает ли данная конструкция для медицинского устройства одному или более критериям качества и эксплуатационной пригодности. Альтернативно или дополнительно, выводы могут использоваться для определения параметров испытания для данного медицинского устройства.

[050] Автоматический шприц

[051] Раскрытые здесь имитации могут базироваться на автоматическом шприце или компонентах автоматического шприца. Варианты осуществления настоящего изобретения могут использоваться помимо и/или совместно с аспектами международной заявки PCT/US2018/031077, которая в полном объеме включена в настоящее описание изобретения посредством ссылки. В PCT/US2018/031077 раскрыт пример автоматического шприца 2, который также показан здесь на фиг. 1A-2. Также предполагается, что рассматриваемые здесь имитации могут осуществляться на основе других подходящих автоматических шприцев. Автоматический шприц 2 может включать в себя корпус 3, имеющий (например, нижнюю) поверхность 4 сопряжения с тканью, через которую игла может выдвигаться и убираться через отверстие 6, как показано на фиг. 1B. Переключатель 1409 активации, как показано на фиг. 1B и фиг. 1C, может располагаться на поверхности 4 сопряжения с тканью и может быть выполнен с возможностью активации автоматического шприца 2 или, наоборот, перевода автоматического шприца 2 в “дежурный” режим. Тактильный датчик 1410 также может располагаться на поверхности 4 сопряжения с тканью и может быть выполнен с возможностью помогать контроллеру автоматического шприца 2 определять, располагается ли автоматический

шприц 2 на коже пользователя (указывая, что автоматический шприц должен произвести инъекцию или же убрать иглу), или не был ли переключатель 1409 активации ошибочно нажат (указывая, что действие автоматического шприца 2 должно быть остановлено). На поверхности 4 сопряжения с тканью также может располагаться разъем 13 для облегчения программирования автоматического шприца 2. Автоматический шприц 2 может иметь любые подходящие размеры, пригодный для обеспечения портативности и самостоятельной установки пользователем.

[052] Как показано на фиг. 2, челнок 340 (например, челночный активатор) может быть выполнен с возможностью перемещения поводка 320 посредством установочной шестеренки. Челнок 340 может присоединяться к упругому элементу (например, пружине).

[053] Клейкая накладка 12 может присоединяться к поверхности 4 сопряжения с тканью для помощи в прикреплении автоматического шприца 2 к телу пользователя (например, коже).

[054] Ползучесть

[055] Как раскрыто здесь, медицинское устройство, например, автоматический шприц 2, могут испытывать деформацию ползучести в результате одного или более напряжений, прилагаемых к медицинскому устройству. Напряжения могут быть внутренними напряжениями, например, обусловленными пружиной, компонентом на другом компоненте, поршнем и т.п. (например, напряжением, вызванным челноком 340). Метод идентификации профиля деформации ползучести данного устройства или компонента показан на фиг. 3А. Предсказания деформации ползучести могут использоваться для построения моделей временного отверждения, могут применяться к полям напряжения на заранее нагруженных компонентах, могут использоваться для предсказания отклонения особенностей материала (например, пластика) и т.п. Деформация ползучести на физическом устройстве можно анализировать для определения линий тренда на основании разных значений деформации, как показано на диаграмме 302. Диаграмма 302 демонстрирует разные деформации ползучести, измеренные для данного компонента (например, челнока 340), показанного в изображении 304, на пяти разных изменяющихся уровнях деформации. Каждую из пяти линий тренда на диаграмме 302 можно определять путем применения каждого из пяти разных уровней деформации для одной и той же продолжительности времени. Величины деформации, которые соответствуют данной линии тренда, можно вычислять с использованием уравнения 1 (обозначенного 302А):

$$\dot{\epsilon} = C_1 \sigma^{C_2} t^{C_3} \quad (1)$$

[056] Согласно вышеприведенному уравнению 1, деформация ползучести  $\dot{\epsilon}$  определяется на основании первого коэффициента  $C_1$ , второго коэффициента  $C_2$ , времени  $t$  и третьего коэффициента  $C_3$ . Коэффициенты  $C_1$ ,  $C_2$  и  $C_3$  могут быть коэффициентами, как дополнительно рассмотрено здесь.

[057] Уровни деформации ползучести для компонента в данное время или в течение времени может быть показаны как наложенные на компонент. В примере, приведенном в изображении 304, демонстрирует точки деформации (например, деформации ползучести, построенные на диаграмме 302), наложенные на компонент, соответствующие деформациям ползучести, построенным на диаграмме 302. В изображении 304 разные величины деформации ползучести, испытываемые в разных областях челнока 340, показаны разными степенями затенения.

[058] Деформация ползучести, построенная на диаграмме 302, на основании регистрируемой деформации ползучести на разных уровнях деформации в течение времени, может использоваться для генерации профиля 306 деформации ползучести для компонента, показанного в изображении 304. Профиль 306 деформации ползучести демонстрирует смещение в течение времени и может соответствовать деформации ползучести, которой компонент, показанный в изображении 304, может подвергаться в течение времени, на основании деформаций, прилагаемых к компоненту, когда компонент используется в автоматическом шприце 2 во внешних условиях. Профиль 306 деформации ползучести может использоваться для определения, отвечает ли компонент, показанный в изображении 304, критериям использования и/или качества либо независимо, либо как компонент автоматического шприца 2.

[059] Согласно другой реализации раскрытого изобретения, предсказание модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени может генерироваться для устройства или компонента, например, автоматического шприца. Фиг. 3В демонстрирует процесс 307 генерирования предсказания модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени, который может использоваться для ускоренного испытания на старение. Один или более аспектов процесса 307 может быть реализован с использованием одного или более из компьютера, процессора, запоминающего устройства, и пр., как дополнительно раскрыто здесь. На этапе 307А процесса 307, данные модуля ползучести (например, первичные данные деформации ползучести) может приниматься компьютером, процессором, запоминающим устройством и т.п. Данные модуля ползучести могут включать в себя значения деформации ползучести, поскольку они связаны с продолжительностью (например, временем) напряжения и величиной напряжения, для множества температур. Фиг. 3С демонстрирует диаграмму 308 с множеством поверхностей 310А, 310В и 310С деформации ползучести. Поверхности 310А, 310В и 310С деформации ползучести являются визуальными представлениями деформации ползучести для данного устройства или компонента, как коэффициенты длительностей напряжения и величин напряжения, при изменяющихся температурах (например,  $T_1$ ,  $T_2$  и  $T_3$ ). Согласно реализации, первичные данные деформации ползучести можно предсказывать (например, с использованием имитаций) или генерировать (например, на основании регистрируемых деформаций ползучести) для устройства или компонента, на основании раскрытых здесь методов. Каждая из поверхностей 310А, 310В и 310С деформации ползучести демонстрируют визуальное представление первичных

данных деформации ползучести в течение времени и при разных величинах напряжения. Первичные данные деформации ползучести могут использоваться для определения деформаций ползучести как фактора времени и напряжения, для разных температур (например,  $T_1$ ,  $T_2$  и  $T_3$ ). Например, визуальное представление, показанное на поверхности 310A, демонстрирует величину деформации ползучести, которую данный компонент может испытывать на разных уровнях напряжения на основании продолжительности времени, когда каждый уровень напряжения применяется к компоненту, при температуре  $T_1$ .

[060] На этапе 307B процесса 307, интерполяция (например, 3D интерполяция) может осуществляться на первичных данных деформации ползучести для данного устройства или компонента для генерации предсказания модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени на основании данного устройства или компонента. Предсказание модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени, сгенерированное на основании данного устройства или компонента, может использоваться для идентификации деформации ползучести для разных величин напряжения, длительностей напряжения и температур (например, визуально представленных с использованием поверхности 310i) для данного устройства или компонента или одного или более других устройств или компонентов (например, компонента, аналогичного данному устройству или компоненту).

[061] Согласно реализации, интерполяция, осуществляемая на этапе 307B процесса 307, может быть трилинейной интерполяцией. Трилинейная интерполяция может быть многомерной интерполяцией на 3D регулярной сетке. Трилинейная интерполяция может аппроксимировать значение функции в промежуточной точке (например, с координатами  $x$ ,  $y$ ,  $z$  диаграммы 308) в локальной аксиальной прямоугольной призме линейно, с использованием данных функции в точках сетки. Предсказание модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени, сгенерированное с использованием интерполяции, осуществляемой на этапе 307B, может использоваться для идентификации деформации ползучести как функции напряжения и времени для любой применимой температуры  $T_i$ . Соответственно, сгенерированное предсказание модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени может использоваться для вывода деформаций ползучести на основании температуры, продолжительности времени и напряжения. Альтернативно, сгенерированное предсказание модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени может использоваться для вывода температуры необходимой для достижения данной деформации ползучести на основании данной продолжительности времени и данной величины напряжения. Альтернативно, сгенерированное предсказание модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени может использоваться для вывода времени, необходимой для достижения данной деформации ползучести на основании данной величины напряжения при данной температуре.

[062] Медицинское устройство, например, автоматический шприц 2 и/или один или

более компонентов медицинского устройства может испытываться на деградацию. Деградация может включать в себя деградацию материала, а также деградацию деформации ползучести. Деградация материала (например, величина деградации пластика) может происходить, например, в процессе коррозии и окисления во влажных и сухих условиях, соответственно. Деградация материала может испытываться для идентификации воздействия водяного пара на материал в течение времени. Деградация материала может испытываться с использованием камеры ускоренного старения. Ускоренное испытание на старение может быть реализовано с использованием ухудшенных условий тепла, влажности, кислорода, солнечного света, вибрации и пр. для ускорения нормальных процессов старения данного устройства, компонента или материала. Оно может использоваться для помощи в определении долговременных результатов ожидаемых уровней напряжения за более короткое время. Деградация материала на основании продолжительности времени, потраченного в камере ускоренного старения, может коррелировать с продолжительностью времени во внешних условиях на основании соотношений Аррениуса, которые отображают внешние условия в ускоренные условия. Однако для деградации деформации ползучести подобных соотношений не существует.

[063] На этапе 307С процесса 307, переменные можно идентифицировать для ускоренного испытания на старение данного устройства или компонента. Переменными могут быть температура, продолжительность времени и/или величина деформации (например, для имитации деформации ползучести в течение данного периода времени, данного напряжения и/или температуры окружающей среды). Фиг. 3D демонстрирует диаграмму 312 для идентификации переменных в соответствии с раскрытыми здесь методами. Диаграмма 312 является визуальным представлением предсказания модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени, сгенерированных на этапе 307В, на основании интерполяции первичных данных модуля ползучести, принятых на этапе 307А. Предсказание модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени, сгенерированное на этапе 307В и показанное на фиг. 3D, может использоваться для идентификации переменных ускоренного испытания (например, температуры, времени, напряжения) для имитации деформаций ползучести при опорной температуре  $T_{REF}$ . Поверхность 313 деформации ползучести является визуальным представлением предсказания модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени для  $T_{REF}$ . Согласно примеру,  $T_{REF}$  может соответствовать температуре окружающей среды или температуре, связанной с использованием и/или хранения данного устройства или компонента. Как показано на фиг. 3D,  $t_{SHELF}$  может соответствовать, например, ожидаемому сроку хранения для данного устройства или компонента. Однако следует понимать, что  $t_{SHELF}$  может быть любой применимой продолжительностью времени. Целевая точка 314А может соответствовать опорной деформации ползучести и может, например, соответствовать целевому сроку хранения  $t_{SHELF}$  данного устройства или компонента, при температуре  $T_{REF}$ , и иметь предполагаемую величину напряжения,

соответствующую точке 314А. Предполагаемую величину напряжения можно определять, например, на основании датчика деформации ползучести, который регистрирует напряжение, испытываемое устройством или компонентом в ходе хранения или в ходе эксплуатации.

[064] Как рассмотрено здесь, ускоренное испытание может использоваться для подтверждения, отвечает ли данное устройство или компонент критериям качества деформации ползучести. Устройство или компонент, который испытывается с использованием ускоренного испытания, может быть одинаковым устройством или компонентом, для которого модуль ползучести принимается на этапе 307А фиг. 3С, на основании которого предсказание модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени генерируется на этапе 307В. Альтернативно, устройство или компонент, который испытывается с использованием ускоренного испытания, может быть аналогичным устройству или компоненту, для которого модуль ползучести принимается на этапе 307А фиг. 3С. Например, устройство или компонент, который испытывается с использованием ускоренного испытания, может быть устройством, изготовленным на основании той же конструкции, что и устройство или компонент, для которого модуль ползучести принимается на этапе 307А фиг. 3С. Деформацию ползучести, испытываемую с использованием ускоренного испытания, можно сравнивать с ожидаемой деформацией ползучести (например, деформацией ползучести в опорной точке 314А).

[065] Как рассмотрено, ускоренное испытание можно проводить путем приема первичных данных модуля ползучести (например, как показано на фиг. 3С) для устройства или компонента. Может генерироваться предсказание модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени, сгенерированное на этапе 307В (например, как визуально представлено на фиг. 3D). Предсказание модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени, сгенерированное на этапе 307В, может использоваться для вывода ускоренной температуры, ускоренного времени и/или ускоренное напряжение на основании опорной точки (например, опорной точки 314А предсказания модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени для опорной температуры  $T_{REF}$ ).

[066] Ускоренное испытание может осуществляться с использованием ускоренной температуры, ускоренного времени и ускоренного напряжения, определяемого с использованием предсказания модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени. Ускоренное испытание может осуществляться при ускоренной температуре и ускоренном напряжении, и деформация ползучести при ускоренном испытании, в отношении данного устройства или компонента может определяться, спустя ускоренное время. Деформацию ползучести при ускоренном испытании можно сравнивать с опорной деформацией ползучести (например, в опорной точке 314А предсказания модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени для опорной температуры  $T_{REF}$ ). Если деформация ползучести при ускоренном испытании находится в пределах пороговой величины деформации ползучести опорной деформации ползучести, можно



одобрять устройство или компонент и/или можно проверять предсказание модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени. Например, указание одобрения может генерировать одобрение устройства или компонента или одобрение предсказание модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени. Если деформация ползучести при ускоренном испытании не находится в пределах пороговой величины ползучести опорной деформации ползучести, устройство или компонент может отбраковываться, и/или предсказание модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени может не проверяться. Например, указание отказа может генерировать отказ от устройства или компонента или отказ от предсказания модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени. Одобренное/ый устройство или компонент может одобряться например, для использования пользователем или поставщиком. Проверенное предсказание модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени может использоваться для предсказания деформаций ползучести для спроектированного устройства или компонента. Согласно указанию, ускоренное испытание для подтверждения предсказания модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени можно проводить с использованием компонента. Компонент может быть простым компонентом, по сравнению с одним или более другими компонентами или устройством с множественными компонентами. Компонент может иметь точки ограниченного напряжения или изменения точек напряжения, благодаря чему, предсказание модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени может подтверждаться с помощью ограниченного количества внешних переменных.

[067] Здесь дополнительно раскрыта идентификация одной или более переменных с использованием предсказания модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени. Как показано на фиг. 3D, деформация ползучести в опорной точке 314A может соответствовать ускоренной точке 313A на поверхности 313 деформации ползучести  $T_i$ . Поверхность 313 деформации ползучести  $T_i$  может быть визуальным представлением предсказания модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени для любой произвольной температуры  $T_i$ . Соответственно, деформацию ползучести в опорной точке 314A можно имитировать во время  $t_{AGE}$ , которое меньше, чем время  $t_{SHELF}$ , при ускоренной температуре  $T_i$  и величинах напряжения, указанных линией в ускоренной точке 313A.

[068] В порядке примера, опорная точка 314A может соответствовать опорной деформации ползучести в течение трехлетнего срока хранения  $t_{SHELF}$ . В целевой точке 314A, величина деформации ползучести может базироваться на величине напряжения, указанной линией напряжения в целевой точке 314A. Для имитации деформации ползучести в опорной точке 314A, предсказание модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени может использоваться для вывода ускоренной температуры  $T_i$ , благодаря чему величина деформации ползучести в ускоренной точке 313A в течение трехмесячного ускоренного времени  $t_{AGE}$  равна деформации ползучести в опорной точке 314A при температуре  $T_{REF}$  во время  $t_{SHELF}$ . Соответственно, можно

идентифицировать поверхность 313 деформации ползучести при ускоренной температуре  $T_i$  и можно ожидать, что деформация ползучести в ускоренной точке 313А (например, за трехмесячное время  $t_{AGE}$ ) имитирует деформацию ползучести в опорной точке 314А. На основании переменных температуры, напряжения и времени, изображенных с использованием поверхности 313 деформации ползучести, данное устройство или компонент может располагаться в ускоренной камере в течение времени  $t_{AGE}$  (например, трех месяцев) при температуре  $T_i$ , на уровне напряжения, определяемом на основании линии напряжения в ускоренной точке 313А и/или линии напряжения в опорной точке 314А. Согласно другому примеру, ускоренное время  $t_{AGE}$  может выводиться путем предсказания модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени, показанных на фиг. 3D. Ускоренное время  $t_{AGE}$  может выводиться на основании опорной деформации ползучести в опорной точке 314А, опорного напряжения, указанного в целевой точке 314А, и данной температуры  $T_i$ . Например, ускоренная камера может быть выполнена с возможностью действовать при ускоренной температуре  $T_i$ . Для имитации условий в опорной точке 314А, предсказание модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени на фиг. 3D может использоваться для идентификации ускоренного времени  $t_{AGE}$ , необходимого для имитации условий в опорной точке 314А с использованием опорного напряжения в опорной точке 314А и ускоренной температуры  $T_i$ .

[069] На этапе 307D процесса 307, испытание на старение можно проводить на основании переменных, идентифицированных для ускоренного испытания на старение. Испытание на старение можно проводить путем размещения данного пункта в камере ускоренного старения, настроенной на температуру  $T_i$  в течение времени  $t_{AGE}$ , и на уровень напряжения, определяемый на основании линии в ускоренной точке 313А и/или в опорной точке 314А. Согласно примеру, первое медицинское устройство может использоваться для определения предсказания модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени как описано на этапах 307А-307С. На этапе 307D второе медицинское устройство может испытываться на старение на основании предсказания модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени, определяемых с использованием первого медицинского устройства. В этом примере, первое медицинское устройство может быть управляющим медицинским устройством и второе медицинское устройство может быть изготовлено на основании конструкции первого медицинского устройства. Второе медицинское устройство может испытываться с использованием раскрытого здесь испытания на старение, чтобы гарантировать его согласованность с параметрами, установленными с использованием первого медицинского устройства. Альтернативно или дополнительно, одну или более переменных для испытания на старение можно определять с использованием опорного напряжения (например, вычисленного напряжения или поля напряжения) и предсказания модуля ползучести на основании температуры, напряжения и времени.

[070] Линейная модель устройства для улучшенной имитации

[071] Согласно вариантам осуществления раскрытого изобретения, множество имитаций может генерироваться с использованием линейной модели устройства. Имитационный компонент может генерировать множество имитаций и может включать в себя или представлять собой один или более из процессора, контроллера, микроконтроллера, запоминающего устройства и т.п. Имитационный компонент может генерировать имитации на основании линейной модели устройства (например, автоматического шприца 2). Линейная модель устройства может генерироваться имитационным компонентом или может предоставляться имитационному компоненту. Линейная модель устройства может базироваться на соотношениях между множеством компонентов устройства.

[072] Множество имитаций может базироваться на атрибутах устройства, заданных на основании соотношений между компонентами устройства. Множество имитаций может выводить, как действует физическая версия устройства (например, насколько длительной была бы инъекция в случае использования устройства при данной вязкости лекарства). Множество имитаций может облегчать планирование эксперимента (DOE) для генерации множественных выводов на основании нескольких разных переменных. Множество имитаций может выводить распределения одного или более скалярных значений, связанных с устройством. Распределения можно сравнивать с одним или более критериями эксплуатационной пригодности или качества и/или можно использовать для испытания устройства, чтобы гарантировать действие устройства по распределению. Например, как дополнительно рассмотрено здесь, имитации мод выводить распределение величины силы, которую будет испытывать автоматический шприц. Распределение величины силы можно определять с использованием имитаций, осуществляемых на основании соотношений между компонентами устройства, например, батареей, электронным управлением, мотором/редуктором, ходовым винтом, картриджем, поршнем и путем текучей среды. Распределение может простираться от нижнего порога до верхнего порога. Соответственно, нижний или верхний порог можно сравнивать с критериями качества и/или эксплуатационной пригодности, чтобы гарантировать, что атрибут (например, сила), испытываемый автоматическим шприцем, находится в приемлемом диапазоне. Альтернативно или дополнительно, физическая версия автоматического шприца может испытываться под нижним или верхним порогом атрибута (например, верхним порогом силы), чтобы гарантировать согласованность (например, долговечность) на этом нижнем или верхнем пороге.

[073] Как показано на фиг. 1А-1С, автоматический шприц 2 может включать в себя множество компонентов. Один или более из компонентов может взаимодействовать с одним или более другими компонентами автоматического шприца 2. Взаимодействия могут задавать множество соотношений между компонентами. Например, челнок 340 может перемещаться под действием силы, развиваемой мотором, который использует редуктор для переноса силы. Мотор может приводиться в действие с использованием батареи и компонента электрического управления. Напряжение мотора может

предоставляться батареей через электронное управление, благодаря чему мотор и редуктор действуют при данном токе мотора и создают данный крутящий момент мотора. Соответственно, напряжение и ток обеспечиваемые батареей и компонентом электронного управления, могут быть связаны с оборотами и крутящим моментом мотора.

[074] Фиг. 4 демонстрирует множество соотношений 412A, 412B, 412C и 412D, которые, совместно, формируют линейную модель 402 устройства для автоматического шприца (например, автоматического шприца 2). Хотя здесь показана линейная модель устройства (например, линейная модель 402 устройства), следует понимать, что линейная модель устройства может означать линеаризованную модель (например, нелинейной системы), упрощенная модель и/или квазилинейная модель устройства/модель квазистационарных состояний, которая может применяться в соответствии с раскрытыми здесь методами. Например, линеаризованная модель может генерироваться путем создания линейной аппроксимации нелинейной системы. Модель квазистационарных состояний может использоваться для аппроксимации действия неустойчивой системы путем применения дискретных моментов времени. Линейная модель устройства может предсказывать параметры устойчивого состояния на основании одного или более коэффициентов, согласно раскрытию. Линейная модель устройства может быть вычислительно эффективной, что позволяет исполнять крупномасштабные имитации планирования эксперимента (например, с использованием имитаций Монте-Карло) при ограниченных вычислительных ресурсах. Например, свыше десятки тысяч имитаций можно проводить менее, чем за один час (например, с использованием коммерчески доступных вычислительных устройств). В порядке другого примера, свыше двух миллионов имитаций можно проводить менее, чем за один час (например, с использованием коммерчески доступных вычислительных устройств). В порядке другого примера, приблизительно сто тысяч имитаций можно проводить менее, чем за тридцать секунд.

[075] Каждое из соотношений 412A, 412B, 412C и 412D указывает, как действует соответствующий компонент. Например, соотношения 412A задают напряжения и токи, связанные с батареей и электронным управлением автоматического шприца. Соотношения 412A показаны ниже в уравнении 2 и уравнении 3:

$$V_{mtr} = V_{bat} - (A_{mtr} \times R_{eff}) \quad (2)$$

$$A_{mtr} < A_{limit} \quad (3)$$

[076] Графики, демонстрирующие соотношения 412B задают ток мотора в зависимости от крутящего момента мотора и оборотов мотора в зависимости от крутящего момента мотора и редуктора автоматического шприца. Как показано, напряжение  $V_{mtr}$  мотора уравнения 2 для батареи и электронного управления автоматического шприца связано с соотношениями 412B, поскольку оно задает обороты и крутящий момент мотора и редуктора (например, обороты мотора зависят от напряжения  $V_{mtr}$  мотора).

Дополнительно, крутящий момент мотора и редуктора соотношения 412В связан с током мотора ( $A_{mtr}$ ) уравнения 2 и уравнения 3 соотношения 412А. Крутящий момент мотора и редуктора в соотношении 412В связан с крутящим моментом ходового винта в соотношении 412С. Аксиальная сила ходового винта в соотношении 412С связана с гидродинамической силой картриджа, поршня и пути текучей среды соотношения 412D. Гидродинамическая сила картриджа, поршня и пути текучей среды соотношения 412D определяется оборотами мотора и редуктора соотношения 412В. Соответственно, соотношения 412А, 412В, 412С и 412D линейной модели 402 устройства связаны друг с другом и моделируют действие автоматического шприца.

[077] Линейные соотношения 412А, 412В, 412С и 412D линейной модели 402 устройства могут как моделировать соответствующий автоматический шприц достаточно детально, так и допускать имитации на основании линейной модели 402 устройства для осуществления с повышенной скоростью по сравнению с имитациями, осуществляемыми на нелинейных моделях устройства. Благодаря осуществлению более быстрых имитаций с использованием линейной модели 402 устройства, продолжительность времени, необходимая для определения действия автоматического шприца, и метрики производительности автоматического шприца могут уменьшаться. Дополнительно, путем осуществления более быстрых имитаций, также можно быстрее определять определения, касающиеся того, как управлять автоматическим шприцем с использованием электронного контроллера, и/или можно изучать более крупные популяции (например, с использованием анализа Монте-Карло).

[078] Как показано в линейной модели 402 устройства, каждое из соотношений 412В, 412С и 412D может базироваться на коэффициентах с С1 по С7. Коэффициенты с С1 по С7 могут соответствовать величине изменения или “наклону” линейных атрибутов автоматического шприца. Коэффициент С1 можно определять на основании комбинации условий, например, величины ограничения иглы, через который проталкивается текучая среда, и/или шага ходового винта. С2+С3 может соответствовать крутящему моменту ходового винта. С4 может быть наклоном соотношения между током мотора и крутящим моментом мотора. С5 может быть точкой пересечения с осью у, соответствующей крутящему моменту без нагрузки, то есть С5 является величиной тока, потребляемого мотором автоматического шприца для вращения в отсутствие нагрузки на валу (т.е. для преодоления внутреннего трения, электрических сопротивлений и т.д.). С6 может быть наклоном соотношения между крутящим моментом мотора и оборотами мотора. С7 может быть оборотами без нагрузки, масштабированными входным напряжением.

[079] Согласно примеру, имитации, сгенерированные на основании линейной модели 402 устройства, можно определять, генерируя матрицу на основании соотношений 412А, 412В, 412С и 412D. Затем матрицу можно инвертировать для обеспечения имитационного компонента. Множественные имитации можно генерировать на основании

переменных модификации, например, одного или более из коэффициентов С1 - С7, как дополнительно раскрыто здесь.

[080] Фиг. 5А демонстрирует структуру модели системы, которая применяет линейную модель 402 устройства на фиг. 4. Линейная модель 402 устройства может принимать множество вводов, включающих в себя напряжение 502 питания, вывод 510 контура регулировки скорости, вывод 512 контура ограничения тока, вязкость 503 лекарства, и коэффициенты 504 компонентов. Напряжение 502 питания может быть напряжением выводимым из батареи (например, батареи, соответствующей соотношениям 412А) или другого генератора напряжения. Коэффициенты 504 компонентов могут соответствовать коэффициентам с С1 по С7, рассмотренным в связи с фиг. 4. Вывод 510 контура регулировки скорости и выводом 512 контура ограничения тока может использоваться на основании функции произвольной комбинации вводов, как дополнительно рассмотрено здесь. Например, один или оба из вывода 510 контура регулировки скорости и вывода 512 контура ограничения тока может использоваться, если скалярный вывод превышает порог, благодаря чему, либо скорость, либо ток может уменьшаться посредством соответствующего контура для поддержания данного скалярного вывода в пределах порога. Соответственно, вывод 510 контура регулировки скорости и вывод 512 контура ограничения тока могут использоваться для регулировки напряжения 502 питания, когда вывод 508 выходит за пределы данных порогов. Точность 506 измерения тока также может быть рандомизированным вводом для учета расхождений в измерениях тока. Точность 506 измерения тока может приводить к более реалистичному распределению выводов 508, как дополнительно рассмотрено здесь.

[081] Множество коэффициентов 504 компонентов может применяться к линейной модели 402 устройства для каждой сгенерированной имитации. Коэффициенты 504 компонентов, используемые для каждой данной имитации можно выбирать с использованием имитации Монте-Карло, где имитация Монте-Карло выводит значение для каждого коэффициента (т.е. для коэффициентов с С1 по С7). Имитация Монте-Карло может быть компьютеризированным методом, который учитывает распределение вероятности при принятии решения. Значение для каждого данного коэффициента (т.е. из коэффициентов с С1 по С7) для каждой имитации можно выбирать из распределения потенциальных значений для соответствующего коэффициента. Функция распределения вероятности может использоваться имитацией Монте-Карло для выбора произвольного значения для коэффициента. Функция распределения для данного коэффициента можно определять на основании расхождения этого коэффициента в автоматическом шприце (например, разброс вследствие характеристик материала, различий в изготовлении, использовании и т.д.). Произвольное значение можно выбирать из кривой взвешенного распределения для каждого данного коэффициента. Например, фиг. 5В демонстрирует параметры 402А мотора для мотора автоматического шприца, для которого генерируются имитации. Параметры мотора могут соответствовать коэффициентам С4 и С5 в линейной модели 402 устройства. Верхняя левая диаграмма демонстрирует распределение выводов,

которая может соответствовать, например,  $C_4$ , благодаря чему имитация Монте-Карло может обеспечивать значение для коэффициента  $C_4$  на основании кривой вероятности, показанной в верхней левой диаграмме параметров 402А. Соответственно, имитация Монте-Карло может обеспечивать значение для коэффициента  $C_4$ , которое оказывается ближе к середине верхней левой диаграммы распределения чаще, чем значения, которые ближе к краям верхней левой диаграммы распределения.

[082] Каждая имитация из множества имитаций может использовать одно или более разных значений для каждого коэффициента 504 компонента. Например, от приблизительно десяти тысяч до приблизительно двух миллионов или более имитаций, большое количество комбинаций значений коэффициента для коэффициентов 504 компонентов может предоставляться линейной модели 402 устройства.

[083] Линейная модель 402 устройства также может принимать значения вязкости 503 лекарства, выводимые имитацией Монте-Карло на основании кривой распределения возможных вязкостей лекарства. Кривую распределения вязкостей лекарства можно определить на основании по меньшей мере частично характеристики лекарства при разных температурах. Дополнительные входы в линейную модель 402 устройства может включать в себя трение винта, как показано в распределении 402В на фиг. 5В, а также напряжение батареи, сопротивление пути текучей среды и входы 402С измерениям тока на фиг. 5В. Трение винта, показанное в распределении 402В, может соответствовать коэффициентам  $C_2$  и  $C_3$  линейной модели 402 устройства. Сопротивление пути текучей среды может соответствовать коэффициенту  $C_1$  линейной модели 402 устройства.

[084] Вывод 508 линейной модели 402 устройства для каждой имитации может включать в себя скалярные значения, например, значения силы, значения скорости, значения тока, значения крутящего момента, значения напряжения и т.п. Например, фиг. 6 демонстрирует два вывода скалярного значения, включающие в себя выходное распределение 602 силы и выходное распределение 604 скорости. Каждое из двух выходных распределений скалярного значения может выводиться линейной моделью 402 устройства, как показано на фиг. 4 и 5А. Выходное распределение 602 силы и выходное распределение 604 скорости основаны на приблизительно двух миллионах имитаций, как указано  $N=2e6$  на фиг. 6. Как показано на фиг. 6, выходное распределение 602 силы может простирается от минимального значения 602А силы и максимального значения 602В силы.

[085] В порядке примера, выходное распределение 602 силы может соответствовать силе, развиваемой автоматическим шприцем, на котором основана линейная модель 402 устройства (например, на основании силы, применяемой при использовании поршня автоматического шприца). Пик выходного распределения 602 силы может составлять 126 Н (ньютон). Такое пиковое значение 126 Н может быть указано традиционной вероятностной моделью. Однако, в соответствии с раскрытыми здесь методами, выходное распределение 602 силы может предоставляться и может указывать, что максимальное значение 602В силы равно, например, 200 Н. Согласно

реализации, максимальное или минимальное значение распределения (например, максимальное значение 602В силы) может быть значением выше порога вероятности (например, таким образом, что максимальное или минимальное значение не соответствует значению с малой или бесконечно малой вероятностью). Порог вероятности может быть значением или может определяться на основании нескольких отклонений от среднего значению или с использованием другой статистической изменчивостью, отличной от среднеквадратического отклонения. Соответственно, один или более компонентов автоматического шприца может быть сконструирован так, чтобы выдерживать силы до 200 Н вместо пикового значения силы 126 Н. В порядке другого примера, выходное распределение 604 скорости может указывать распределение потенциальных скоростей, с которыми лекарство вводится через автоматический шприц. Соответственно, можно проводить одно или более испытаний чтобы гарантировать, что скорости в пределах от самой низкой скорости до самой высокой скорости, указанными выходным распределением 604 скорости, являются приемлемыми скоростями для использования с автоматическим шприцем.

[086] Согласно реализациям раскрытого изобретения, одно или более выходных распределений (например, выходное распределение 602, выходное распределение 604 и т.д.) может использоваться для одобрения конструкции устройства или компонента. Выходное распределение (например, выходное распределение 602 для силы) можно сравнивать с одним или более пороговыми выводами (например, максимумом, минимумом, средним и т.д.). Например, модель 402 может использоваться для генерации модели устройства на основании коэффициентов и на основании конструкции автоматического шприца. Модель устройства может использоваться для генерации одного или более выходных распределений (например, выходного распределения 602, выходного распределения 604 и т.д.).

[087] Выходные распределения, сгенерированные моделью устройства, можно сравнивать с одним или более пороговыми выводами. Если выводы модели устройства находятся в границах (например, в диапазоне, ниже, чем, выше, чем и т.д.), установленных одним или более пороговыми выводами, то конструкция автоматического шприца может одобряться. Если выводы модели устройства находятся за пределами границы (например, за пределами диапазона, ниже, чем, выше, чем и т.д.), установленной одним или более пороговыми выводами, то конструкция автоматического шприца может отвергаться. Соответственно, с использованием раскрытых здесь методов, вероятностные выводы для конструкции устройства или компонента можно определять на основании линейной модели устройства. Вероятностные выводы можно сравнивать с пороговыми выводами для одобрения или отклонения конструкции устройства или компонента.

[088] Согласно реализации, выходные распределения, сгенерированные на основании модели устройства, могут применяться к конструкции. Выходное распределение может быть нормальным распределением или одним или более смешанными распределениями. Соответственно, минимальное и/или максимальное



выходное распределение может использоваться для обновления конструкции компонента или устройства, чтобы действовать на основании минимального и/или максимального вывода. Например, выходное распределение 602 силы может соответствовать силе, которой может развить компонент устройства. Соответственно, конструкция устройства может обновляться, чтобы выдерживать диапазон силы в выходном распределении, включающий в себя минимальную, пиковую и/или максимальную силу.

[089] Альтернативно или дополнительно, конструкция устройства или компонента может изменяться на основании одного или более выходных распределений. Выходное распределение может предоставляться в порядке обратной связи устройству или компоненту, и обновление конструкции может генерироваться на основании одного или более целевых пороговых выводов. Например, целевая пороговая пиковая сила для компонента может находиться в пределах 140-160 ньютонов. Пиковая выходная сила из выходного распределения силы (например, выходного распределению 602) из конструкции первого компонента может указывать пиковую силу 180 ньютонов. Соответственно, пиковая сила 180 ньютонов может предоставляться в порядке обратной связи на конструкцию первого компонента. Конструкция первого компонента может обновляться (например, форма, материал, функция и т.д.) на основании обратной связи, и обновленное распределение можно вычислять. Обновленное распределение может указывать пиковую силу приблизительно 144 ньютонов. Соответственно, на основании обновленного распределения, имеющего пик 144 ньютонов (т.е. между целевым диапазоном пороговой пиковой силы приблизительно 140-160 ньютонов), контур обратной связи можно отключать. Модель устройства может использоваться для настройки параметров управления, которые могут оказывать влияние на распределение силы. Например, можно настраивать один или более коэффициентов модели устройства, и настройка может приводить к изменению выходного распределения силы.

[090] Фиг. 7 демонстрирует роль модели системы, показанной на фиг. 5А, в процессе проектирования. Как показано на фиг. 7, модель 714 системы, соответствующая модели системы, показанной на фиг. 5А, может принимать параметры 702 управления, эксплуатационные показатели 704 мотора (например, на основании испытания), параметры термической модели 706, например, температура, вязкость и т.д. лекарства (например, на основании испытания и/или имитации), трение 708 винта (например, на основании испытания и/или имитации), трение 710 поршня (например, на основании испытания и/или имитации), сопротивление 712 пути текучей среды (например, на основании испытания и/или имитации) и пр. Модель 714 системы может выводить метрики 716 производительности (например, скорость инъекции, запас устойчивости мотора и т.д.), оценку 718 схемы управления (например, для вывода 510 контура регулировки скорости, вывода 512 контура ограничения тока и т.д.), выводов 720 структурной сборки (например, механические выводы, включающие в себя деформацию, жесткость, напряжение), и выводов 722 реакции поршня (например, механические выводы, включающие в себя давление герметизации, силу трения скольжения,

деформацию, жесткость, напряжение).

[091] Фиг. 8А-8В схематично демонстрируют имитационные структурные сборки, в соответствии раскрытыми здесь с вариантами осуществления. Диаграммы 802, 804, 806 и 808 могут генерироваться методом конечных элементов, где геометрия данного компонента (например, диаграмма 802 автоматического шприца) делится на меньшие секции, и поля напряжения и смещения проецируются на компонент на основании численного определения напряжения и смещения для каждой меньшей секции. Такие компоненты могут быть, но без ограничения, структурными сборками, защелками, резьбовыми соединениями, путями текучей среды (например, изгибами пути текучей среды) и т.п. Атрибуты (например, напряжение, смещение и т.д.) данного компонента могут базироваться на таких элементах как пластичность, нелинейный контакт, гиперэластичные материалы и т.д. Диаграмма 802 демонстрирует автоматический шприц с проецируемым напряжением для каждой малой секции, где все малые секции совместно образуют автоматический шприц. Диаграммы на фиг. 8А-8В могут генерироваться на основании выводов линейной модели 402 устройства на фиг. 4 и 5А. Например, диаграмма 802 на фиг. 8А демонстрирует результат воздействия максимальной силы 602В, равной 200 Н.

[092] Как показано на фиг. 8А, самое высокое напряжение на диаграммах 802 автоматического шприца может испытываться в секциях 802А, которые заштрихованы для указания более высокого напряжения. Аналогично, самое высокое напряжение на компоненте диаграммы 804 может быть в секциях 804А. Диаграмма 804 может генерироваться на основании силы, применяемой при сборке автоматического шприца диаграммы 804 (например, на основании присоединения стеклянного картриджа к держателю, благодаря чему генерируется сила, когда два компонента соединены защелками друг с другом). Аналогично, самое высокое напряжение на компоненте диаграммы 806 может быть в секциях 806А. Диаграмма 806 может генерироваться на основании винта, толкающего поршень автоматического шприца. Аналогично, самое высокое напряжение на компоненте диаграммы 808 может быть в секциях 808А. Диаграмма 808 может генерироваться на основании силы, применяемой при сборке автоматического шприца диаграммы 808 (например, аналогично сборке компонентов диаграммы 804).

[093] Фиг. 9А и 9В схематично демонстрируют имитационные структурные сборки, в соответствии раскрытыми здесь с вариантами осуществления. Диаграммы, показанные на фиг. 9А и 9В, могут использоваться для оценивания давления контакта (например, герметизации), характеристики взаимодействия шток-поршень, проверки пиковой деформации, предсказания влекущей силы как функции давления текучей среды для модели системы (например, величины трения о стекло) и/или т.п. Диаграмма 900 может генерироваться методом конечных элементов, раскрытым со ссылкой на фиг. 8А и 8В. Диаграмма 900 демонстрирует давление герметизации резинового компонента на стеклянный компонент. Если давление герметизации ниже давления текучей среды

соответствующей текучей среды, текучая среда может утекать в результате перепада давления. Максимальное значение 602В силы 200 Н на фиг. 6 может использоваться для демонстрации давления герметизации, показанного на диаграмме 900. Соответственно, испытание может осуществляться для определения, может ли происходить утечка, на основании либо минимального значения 602А силы, либо максимального значения 602В силы.

[094] Фиг. 9В включает в себя диаграмму 902, демонстрирующую влияние толкания поршня с силой 200 Н (т.е. максимальным значением 602В силы на фиг. 6). Сила, действующая на поршень, может приводить к тому, что компоненты притягиваются друг к другу или оттягиваются друг от друга. Как показано на фиг. 9В, сила 200 Н может приводить к тому, что компонент справа толкается к компоненту слева. Место приложения максимальной силы обозначено позицией 902А. Испытание может осуществляться для определения, превышает ли толчок пороговую величину толчка для поддержания действия компонентов, показанных на фиг. 9В.

[095] Вязкость вещества (например, лекарства) может быть функцией температуры вещества. Согласно реализации раскрытого изобретения, термический анализ свободной и/или принудительной конвекции может использоваться для определения поведения температуры вещества. Например, такой термический анализ может использоваться для определения скорости, с которой вещество изменяет температуру (например, при перемещении из холодного окружения в теплое окружение). Соответственно, вязкость вещества (например, лекарства) можно оценивать с использованием термического анализа. Оценка может базироваться на скорости, с которой вещество изменяет температуру при перемещении из первого окружения во второе окружение. Температура медицинского устройства или компонента, вмещающего в себя вещество, и/или перенос медицинского устройства, компонента или вещества из первого окружения при некоторой температуре во второе окружение при другой температуре, может изменять вязкость вещества. Такой разброс в вязкости может иметь последствия для конструкции устройства или компонента. В качестве примеров, относительно более высокая вязкость вещества (например, в результате относительно более низких температур) может увеличивать механическую нагрузку устройства или компонента, уменьшать время инъекции, изменять вероятность вовлечения контура управления (например, более высокая вязкость может увеличивать вероятность достижения ограничения тока) и т.п.

[096] Вязкость вещества может вводиться в линейную модель устройства. Альтернативно, одна или более температур могут вводиться в линейную модель устройства, которая может определять вязкости вещества на основании одной или более температур. Выходные распределения, выводимые линейной моделью устройства, могут быть дополнительно основаны на вязкости вещества и/или вязкости вещества как фактор времени и/или температуры. Например, выходное распределение для устройства или компонента можно регулировать в течение периода времени на основании изменения вязкости вещества в течение периода времени. Изменение вязкости вещества может

базироваться на изменении температуры в течение этого периода времени (например, после удаления лекарства из холодного окружения в условиях комнатной температуры). Выходные распределения устройства или компонента могут варьироваться на основании температуры и/или соответствующей вязкости вещества. Например, выходное распределение 602 силы на фиг. 6 может изменяться на основании диапазона потенциальных температур и/или соответствующих вязкостей вещества. Выходное распределение 602 силы может, например, иметь верхний и/или нижний диапазон или пик на основании температур и/или соответствующих вязкостей вещества. Конструкцию устройства и/или компонента можно проверять и/или отвергать на основании модифицированного выходного распределения 602 силы.

[097] Согласно реализации, термический анализ может использоваться для определения температурного поведения вещества (например, лекарства). Температурное поведение на основе термического анализа может использоваться для оценивания вязкости вещества (например, в течение периода времени, например, когда вещество перемещается из первого окружения во второе окружение с изменяющимися температурами). Термический анализ может включать в себя, например, анализ свободной конвекции, анализ принудительной конвекции и т.п. Фиг. 10 демонстрирует анализ 1010 свободной конвекции, соответствующий температурам 1012 лекарства в течение времени. Анализ 1010 свободной конвекции может использоваться для оценивания переходов температуры в ходе прогрева устройства (например, при перемещении из условий охлаждения в условия комнатной температуры). Температуры 1012 лекарства, идентифицированные на основании анализа 1010 свободной конвекции, в течение периода времени, могут информировать о вязкости лекарства. Анализ 1010 свободной конвекции может базироваться на величине циркуляции окружающего воздуха, и анализ, показанный посредством анализа 1010 свободной конвекции, может обеспечивать лучшее понимание чувствительностей на основании циркуляции окружающего воздуха на или вокруг данного устройства или компонента. Анализ 1010 свободной конвекции может базироваться на, по меньшей мере частично, имитации на основании потока воздуха, сгенерированного на основании разности температур между устройством или компонентом и окружающей средой. Анализ 1010 свободной конвекции может использоваться, например, в отсутствие внешнего влияния для перемещения воздуха за пределами температурного градиента, вносимого самим данным устройством или компонентом. Согласно примеру, показанному на фиг. 10, температуры 1012 лекарства может вводиться в линейную модель устройства (например, линейную модель 402 устройства). Альтернативно или дополнительно, температуры 1012 лекарства могут предоставляться как вывод 510 контура управления, поскольку он может быть связан со скоростью лекарства.

[098] Согласно реализации, регистрируемые значения температуры можно предоставлять как ввод в устройство или компонент, или контроллер, используемый для управления им. Значения температуры можно регистрировать с использованием датчика

температуры, внутреннего или внешнего по отношению к данному устройству или компоненту. Регистрируемые значения температуры могут использоваться для регулировки параметров управления устройства или компонента.

[009] Согласно реализации, коэффициент  $C_1$  на фиг. 4 можно определять на основании комбинации условий, например, величины ограничения иглы, через который проталкивается текучая среда, и/или шага ходового винта. Фиг. 11 демонстрирует анализ ограничения 1110 пути текучей среды для определения коэффициента  $C_1$  на основании наклона полученной диаграммы 1112, на основании действующей силы как фактора вязкости и скорости поршня и/или расхода. Анализ ограничения 1110 пути текучей среды может использоваться для предсказания силы реакции поршня как функции вязкости текучей среды и скорости перемещения поршня, как показано в иллюстративной диаграмме 1112. Сила поршня может быть функцией геометрии иглы, вязкости лекарства и/или скорости поршня. Анализ ограничения 1110 пути текучей среды может быть имитацией на основании устройства или его компонентов и может быть возбудителем для инъекционного устройства.

[0100] Выходные распределения устройства или компонента могут варьироваться на основании коэффициента  $C_1$ , определяемого на основании анализа ограничения 1110 пути текучей среды. Например, выходное распределение 602 силы на фиг. 6 может изменяться на основании наклона ( $C_1$ ), идентифицированного на основании имитационной силы устройства или компонента как фактора вязкости и скорости. Выходное распределение 602 силы может, например, иметь верхний и/или нижний диапазон или пик на основании наклона ( $C_1$ ). Конструкцию устройства и/или компонента можно проверять и/или отвергать на основании модифицированного выходного распределения 602 силы.

[0101] Фиг. 12 демонстрирует имитационные результаты 1210, 1212 и 1214 испытания на ударную вязкость как фактор ускорения времени, как показано на диаграмме 1216. Имитация испытания на ударную вязкость, используемая для предсказания результатов 1210, 1212 и 1214 испытания на ударную вязкость, может использоваться для предсказания ускорения и/или деформации данного устройства или компонента в течение времени. Такие предсказания могут использоваться для извлечения сил между компонентами, напряжений в компонентах и/или деформаций компонентов. Силу, действующую на устройство или его компоненты, можно предсказывать с использованием результатов 1210, 1212 и 1214 испытания на ударную вязкость. Результаты 1210, 1212 и 1214 испытания на ударную вязкость могут генерироваться для столкновения на основании ускорений в течение времени, как показано на диаграмме 1216. Устройство, показанное в результатах 1210, 1212 и 1214 испытания на ударную вязкость, может одобряться или модифицироваться, на основании результатов.

[0102] Фиг. 13А демонстрирует оценивание 1310 утечки компонента или устройства, согласно реализации раскрытого изобретения. Например, оценивание утечки может быть для люэровского фитинга, используемого в устройстве или компоненте.

Оценивание утечки может осуществляться для имитации потенциальной утечки для компонента или устройства. Такие предсказания могут базироваться на осуществлении итерационного анализа для определения, преодолевает ли давление текучей среды контактное давление между двумя или более поверхностями. Например, проникновение давления текучей среды может использоваться для оценивания опасности утечки в скользящих фитингах, сконструированных для компонента конструкции. Результаты оценивания утечки может использоваться для изменения атрибутов фитингов, например, скользящих фитингов.

[0103] Фиг. 13В демонстрирует физиологическое моделирование компонента или устройства. Количественная физиологическая модель может быть математическим представлением, которое аппроксимирует поведение физиологической системы (например, тела, части тела, ткани 1314 и т.д.). Физиологическая модель 1312 может описывать физиологическую систему без использования математики. Модель может применяться к коже 1318, жировому слою 1316 и/или ткани 1314. Физиологическая модель 1312 может использоваться для имитации физиологии тела (например, модельной ткани 1314) для предсказания его реакции на инъекцию текучей среды.

[0104] Фиг. 13С демонстрирует имитацию 1320 закупорки иглы. Имитация 1320 закупорки иглы может генерироваться с использованием метода произвольного Лагранж-Эйлера (ALE) моделирования и/или метода сглаженных частиц Галеркина (SPG) для уточнения геометрии острия иглы, например, для снижения опасности закупорки. Имитация 1320 закупорки иглы может использоваться как модель конечных элементов закупорки иглы с использованием, например, методов ALE и/или SPG. Применяемый здесь термин "закупорка иглы" означает, что игла удаляет материал из наружного покрова (например, когда она прорывает наружный покров). Такие пробки могут иметь, например, продольную форму. Имитация 1320 закупорки иглы может использоваться для имитации эксплуатационных показателей иглы, для уменьшения закупорки в сконструированной игле, используемой с устройством или компонентом. Для уточнения геометрии иглы и/или выбор материала наружного покрова может использоваться одна или более имитаций.

[0105] Фиг. 14 демонстрирует жизненный цикл 1400 изделия реализованный для развития с опорой на имитацию, в соответствии с раскрытыми здесь методами. Жизненный цикл 1400 изделия может использоваться для генерации большего и/или меньшего количества физических итераций устройства или изделия, может использоваться для сфокусированного конструктивного воображения, обеспечивает виртуальное макетирование, увеличивает оптимизацию конструкции, дополняют характеристику конструкции, поддерживает регуляторные процессы, улучшает анализ первопричины, ускоряет реконструкции, и поддерживает изменения.

[0106] Как показано на фиг. 14, жизненный цикл 1400 изделия может включать в себя обнаружение и воображение в позиции 1402, которое сопровождается изобретением и макетированием 1404. Изобретение и макетирование 1404 может включать в себя

итерации конструктивного воображения 1406, виртуального макетирования 1408 и оптимизации конструкции 1411. Изобретение и макетирование 1404 может быть реализовано с использованием раскрытых здесь методов. Например, линейная модель 402 устройства может использоваться для виртуального макетирования 1408 и оптимизации конструкции 1411. Доклиническое испытание можно проводить в позиции 1412, сопровождаемое клиническим испытанием в позиции 1414. Регуляторные решения 1416 могут базироваться на прогнозировании успеха 1418 и/или прогнозировании неудач 1420. Запуск изделия 1422 может дополняться пострыночным мониторингом 1424. Пострыночный мониторинг может включать в себя идентификацию коренных причин 1428 для облегчения реконструкции 1426.

[0107] Для генерации раскрытых здесь имитаций и/или данных можно внедрять любую подходящую инфраструктуру системы. Любая/ой из раскрытых систем или способов может выполняться или реализовываться вычислительной системой. Хотя это и не требуется, аспекты настоящего изобретения описаны в контексте компьютерноисполняемых инструкций, например, процедур, исполняемых устройством обработки данных, например, компьютером-сервером, беспроводным устройством и/или персональным компьютером. Специалистам в данной области техники очевидно, что аспекты настоящего изобретения можно осуществлять на практике с другими конфигурациями связи, обработки данных или компьютерной системы, включающими в себя: интернет-приспособления, карманные устройства (включающие в себя персональные цифровые помощники ("PDA")), носимые компьютеры, все виды сотовых или мобильных телефонов (включающих в себя телефоны "голос по IP" ("VoIP")), глупые терминалы, медиа-проигрыватели, игровые устройства, многопроцессорные системы, микропроцессорную или программируемую бытовую электронику, телевизионные приставки, сетевые PC, миникомпьютеры, универсальные компьютеры и пр. Действительно, термины "компьютер", "сервер" и пр., обычно используются здесь взаимозаменяемо и относятся к любому из вышеупомянутых устройств и систем, а также любому процессору данных.

[0108] Аспекты настоящего изобретения могут быть реализованы в компьютере специального назначения и/или процессоре данных, который определенным образом запрограммирован, сконфигурирован и/или сконструирован для осуществления одной или более из компьютерноисполняемых инструкций подробно объясненных здесь. Хотя аспекты настоящего изобретения, например, некоторые функции, описаны как осуществляемые на одном-единственном устройстве, настоящее изобретение также может быть осуществлено на практике в распределенных окружениях, где функции или модули совместно используются различными устройствами обработки, которые связаны через сеть связи, например, локальную сеть ("LAN"), глобальную сеть ("WAN") и/или интернет. В распределенной вычислительной среде программные модули могут располагаться как в локальных, так и удаленных запоминающих устройствах.

[0109] Аспекты настоящего изобретения могут храниться и/или распространяться

на нетранзиторных компьютерно-считываемых носителях, включающих в себя магнитно или оптически считываемое компьютерные диски, аппаратно-реализованные или предварительно запрограммированные чипы (например, полупроводниковые чипы EEPROM), нанотехнологическую память, биологическую память или другие среды хранения данных. Альтернативно, компьютерно-реализованные инструкции, структуры данных, экранные данные и другие данные согласно аспектам настоящего изобретения могут распространяться по интернету и/или другим сетям (в том числе беспроводным сетям), в распространяемом сигнале в среде распространения (например, электромагнитной(ым) волне(ам), звуковой волне и т.д.) в течение периода времени, и/или они могут обеспечиваться в любой аналоговой или цифровой сети (пакетно-коммутируемой, канально-коммутируемой или другой схеме).

[0110] Вышеперечисленные признаки были описаны в контексте конкретных вариантов осуществления. Однако специалисту в данной области техники очевидно, что признаки и аспекты каждого варианта осуществления можно объединить, добавлять к другим вариантам осуществления, удалять из варианта осуществления и т.д. любым образом, пригодным для помощи с управляемой подготовкой и/или доставкой лекарства.

[0111] Здесь раскрыты следующие пункты:

[0112] 1. Способ определения параметров ускоренного испытания медицинского устройства, причем способ содержит:

[0113] прием первичных данных модуля ползучести, связывающих деформации ползучести с длительностями напряжения и величинами напряжения, как фактора диапазона температур;

[0114] генерирование предсказательного модуля на основании первичных данных модуля ползучести; и

[0115] генерирование, с использованием предсказательного модуля, одного или более из времени ускоренного испытания, ускоренного напряжения или ускоренной температуры.

[0116] 2. Способ по пункту 1, в котором время ускоренного испытания генерируется на основании опорной деформации ползучести, опорного напряжения и ускоренной температуры.

[0117] 3. Способ по пункту 2, дополнительно содержащий:

[0118] генерирование деформации ползучести при ускоренном испытании на основании ускоренного испытания медицинского устройства, причем ускоренное испытание проводится на основании ускоренной температуры, времени ускоренного испытания и ускоренного напряжения; и

[0119] вывод одного из указания одобрения медицинского устройства и указания отказа от медицинского устройства на основании сравнения деформации ползучести при ускоренном испытании и опорной деформации ползучести.

[0120] 4. Способ по пункту 3, в котором указание одобрения одобряет медицинское устройство, и указание отказа отклоняет медицинское устройство.



[0121] 5. Способ по пункту 2, дополнительно содержащий:

[0122] генерирование деформации ползучести при ускоренном испытании на основании ускоренного испытания медицинского устройства, причем ускоренное испытание проводится на основании ускоренной температуры, времени ускоренного испытания и ускоренного напряжения; и

[0123] вывод одного из указания одобрения предсказательного модуля и указания отказа от предсказательного модуля, на основании сравнения деформации ползучести при ускоренном испытании и опорной деформации ползучести.

[0124] 6. Способ по пункту 1, в котором медицинское устройство изготавливается на основании конструкции медицинского устройства, соответствующей другому медицинскому устройству, причем первичные данные модуля ползучести основаны на другом медицинском устройстве.

[0125] 7. Способ по пункту 1, в котором предсказательный модуль генерируется на основании трехмерной (3D) интерполяции первичных данных деформации ползучести.

[0126] 8. Способ по пункту 1, в котором первичные данные деформации ползучести генерируются на основании одной из имитируемой деформации и испытываемой деформации.

[0127] 9. Способ подтверждения предсказательного модуля для медицинского устройства, причем способ содержит:

[0128] прием первичных данных деформации ползучести, связывающих значения деформации ползучести с длительностями напряжения и величинами напряжения, как фактора диапазона температур;

[0129] генерирование предсказательного модуля, причем предсказательный модуль выполнен с возможностью вывода ускоренной температуры, ускоренного времени и ускоренного напряжения на основании опорной деформации ползучести;

[0130] прием ускоренной температуры, ускоренного времени и ускоренного напряжения на основании опорной деформации ползучести;

[0131] прием деформации ползучести при ускоренном испытании медицинского устройства на основании ускоренного испытания, проводимого на основании ускоренной температуры, ускоренного времени и ускоренного напряжения; и

[0132] вывод одного из указания одобрения и указания отказа на основании сравнения деформации ползучести при ускоренном испытании и опорной деформации ползучести.

[0133] 10. Способ по пункту 9, в котором предсказательный модуль генерируется на основании трехмерной (3D) интерполяции первичных данных деформации ползучести.

[0134] 11. Способ по пункту 9, в котором первая деформация ползучести в течение первой продолжительности времени, первая величина напряжения и первая температура отличаются от второй деформации ползучести в течение первой продолжительности времени, первой величины напряжения и второй температуры.

[0135] 12. Способ по пункту 9, в котором опорная деформация ползучести

соответствует опорной температуре, опорному времени и опорному напряжению.

[0136] 13. Способ по пункту 12, в котором опорная температура является температурой окружающей среды, опорное время является предполагаемым сроком хранения медицинского устройства, и опорное напряжение является предполагаемой величиной напряжения.

[0137] 14. Способ по пункту 9, в котором указание одобрения одобряет предсказательный модуль, и указание отказа отклоняет предсказательный модуль.

[0138] 15. Способ подтверждения конструкции медицинского устройства, причем способ содержит:

[0139] прием множества соотношений медицинского устройства на основании конструкции медицинского устройства, причем множество соотношений медицинского устройства соответствует соотношениям напряжения, тока, сопротивления, крутящего момента, скорости и силы для конструкции медицинского устройства и содержит множество коэффициентов;

[0140] генерирование линейной модели устройства на основании множества соотношений медицинского устройства;

[0141] прием имитационных значений коэффициента для каждого из множества коэффициентов из функции распределения, для множества соотношений медицинского устройства;

[0142] генерирование имитационных выходных распределений для напряжения, тока, сопротивления, крутящего момента, скорости или силы, на основании имитационных коэффициентов и линейной модели устройства;

[0143] сравнение имитационных выходных распределений с пороговым выходным требованием; и

[0144] вывод одного из указания одобрения и указания отказа на основании сравнения имитационных выходных распределений с пороговым выходным требованием.

[0145] 16. Способ по пункту 15, в котором функция распределения является функцией нормального распределения или смесью функций нормального распределения.

[0146] 17. Способ по пункту 15, в котором сравнение имитационных выходных распределений с пороговым выходным требованием содержит:

[0147] сравнение максимального значения распределения с максимальным пороговым выходным требованием,

[0148] сравнение минимального значения распределения с минимальным пороговым выходным значением, или

[0149] сравнение пикового значения распределения с пиковым пороговым выходным значением.

[0150] 18. Способ по пункту 15, в котором имитационные выходные распределения основаны на по меньшей мере десяти тысячах имитаций осуществляемых менее, чем за один час.

[0151] 19. Способ по пункту 15, в котором множество соотношений медицинского

устройства основаны на вязкости вещества, причем вязкость вещества вычисляется на основании поведения температуры вещества, определяемого на основании термического анализа.

[0152] 20. Способ по пункту 15, в котором коэффициент из множества коэффициентов генерируется на основании рестрикционного анализа путей текучей среды, причем рестрикционный анализ путей текучей среды выводит действующую силу как фактор определения вязкости и определения скорости.

[0153] Хотя здесь представлено несколько пунктов, возможны множественные разновидности таких пунктов и комбинации элементов из одного или более пунктов, и предполагаются находящимися в объеме настоящего изобретения. Кроме того, специалистам в данной области техники очевидно, что принцип, лежащий в основе этого изобретения, легко использовать как основу для конструирования других устройств, способов и систем для достижения нескольких целей настоящего изобретения.

## ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Способ определения параметров ускоренного испытания медицинского устройства, причем способ содержит этапы, на которых:

принимают первичные данные модуля ползучести, связывающие деформации ползучести с длительностями напряжения и величинами напряжения, как фактор диапазона температур;

генерируют предсказательный модуль на основании первичных данных модуля ползучести; и

генерируют, с использованием предсказательного модуля, одно или более из времени ускоренного испытания, ускоренного напряжения или ускоренной температуры.

2. Способ по п. 1, в котором время ускоренного испытания генерируется на основании опорной деформации ползучести, опорного напряжения и ускоренной температуры.

3. Способ по п. 2, дополнительно содержащий этапы, на которых:

генерируют деформацию ползучести при ускоренном испытании на основании ускоренного испытания медицинского устройства, причем ускоренное испытание проводится на основании ускоренной температуры, времени ускоренного испытания и ускоренного напряжения; и

выводят одно из указания одобрения медицинского устройства и указания отказа от медицинского устройства на основании сравнения деформации ползучести при ускоренном испытании и опорной деформации ползучести.

4. Способ по п. 3, в котором указание одобрения одобряет медицинское устройство, и указание отказа отклоняет медицинское устройство.

5. Способ по п. 2, дополнительно содержащий этапы, на которых:

генерируют деформацию ползучести при ускоренном испытании на основании ускоренного испытания медицинского устройства, причем ускоренное испытание проводится на основании ускоренной температуры, времени ускоренного испытания и ускоренного напряжения; и

выводят одно из указания одобрения предсказательного модуля и указания отказа от предсказательного модуля, на основании сравнения деформации ползучести при ускоренном испытании и опорной деформации ползучести.

6. Способ по п. 1, в котором медицинское устройство изготавливается на основании конструкции медицинского устройства, соответствующей другому медицинскому устройству, причем первичные данные модуля ползучести основаны на другом медицинском устройстве.

7. Способ по п. 1, в котором предсказательный модуль генерируется на основании трехмерной (3D) интерполяции первичных данных деформации ползучести.

8. Способ по п. 1, в котором первичные данные деформации ползучести генерируются на основании одной из имитируемой деформации и испытываемой деформации.

9. Способ подтверждения предсказательного модуля для медицинского устройства, причем способ содержит этапы, на которых:

принимают первичные данные деформации ползучести, связывающие значения деформации ползучести с длительностями напряжения и величинами напряжения, как фактор диапазона температур;

генерируют предсказательный модуль, причем предсказательный модуль выполнен с возможностью вывода ускоренной температуры, ускоренного времени и ускоренного напряжения на основании опорной деформации ползучести;

принимают ускоренную температуру, ускоренное время и ускоренное напряжение на основании опорной деформации ползучести;

принимают деформацию ползучести при ускоренном испытании медицинского устройства на основании ускоренного испытания, проводимого на основании ускоренной температуры, ускоренного времени и ускоренного напряжения; и

выводят одно из указания одобрения и указания отказа на основании сравнения деформации ползучести при ускоренном испытании и опорной деформации ползучести.

10. Способ по п. 9, в котором предсказательный модуль генерируется на основании трехмерной (3D) интерполяции первичных данных деформации ползучести.

11. Способ по п. 9, в котором первая деформация ползучести в течение первой продолжительности времени, первая величина напряжения и первая температура отличаются от второй деформации ползучести в течение первой продолжительности времени, первой величины напряжения и второй температуры.

12. Способ по п. 9, в котором опорная деформация ползучести соответствует опорной температуре, опорному времени и опорному напряжению.

13. Способ по п. 12, в котором опорная температура является температурой окружающей среды, опорное время является предполагаемым сроком хранения медицинского устройства, и опорное напряжение является предполагаемой величиной напряжения.

14. Способ по п. 9, в котором указание одобрения одобряет предсказательный модуль, и указание отказа отклоняет предсказательный модуль.

15. Способ подтверждения конструкции медицинского устройства, причем способ содержит этапы, на которых:

принимают множество соотношений медицинского устройства на основании конструкции медицинского устройства, причем множество соотношений медицинского устройства соответствует соотношениям напряжения, тока, сопротивления, крутящего момента, скорости и силы для конструкции медицинского устройства и содержит множество коэффициентов;

генерируют линейную модель устройства на основании множества соотношений медицинского устройства;

принимают имитационные значения коэффициента для каждого из множества коэффициентов из функции распределения, для множества соотношений медицинского

устройства;

генерируют имитационные выходные распределения для напряжения, тока, сопротивления, крутящего момента, скорости или силы, на основании имитационных коэффициентов и линейной модели устройства;

сравнивают имитационные выходные распределения с пороговым выходным требованием; и

выводят одно из указания одобрения и указания отказа на основании сравнения имитационных выходных распределений с пороговым выходным требованием.

16. Способ по п. 15, в котором функция распределения является функцией нормального распределения или смесью функций нормального распределения.

17. Способ по п. 15, в котором сравнение имитационных выходных распределений с пороговым выходным требованием содержит этапы, на которых:

сравнивают максимальное значение распределения с максимальным пороговым выходным требованием,

сравнивают минимальное значение распределения с минимальным пороговым выходным значением, или

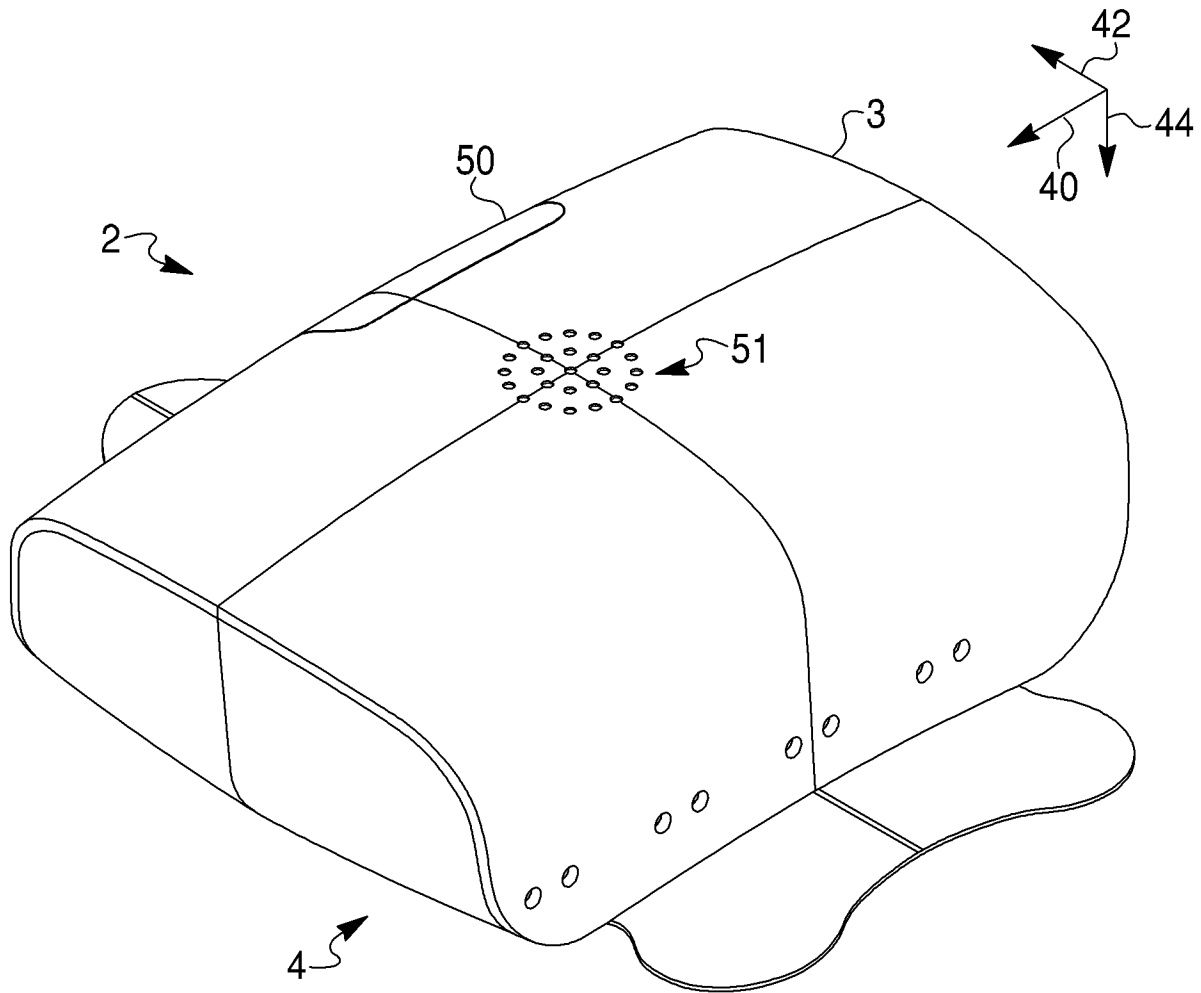
сравнивают пиковое значение распределения с пиковым пороговым выходным значением.

18. Способ по п. 15, в котором имитационные выходные распределения основаны на по меньшей мере десяти тысячах имитаций осуществляемых менее, чем за один час.

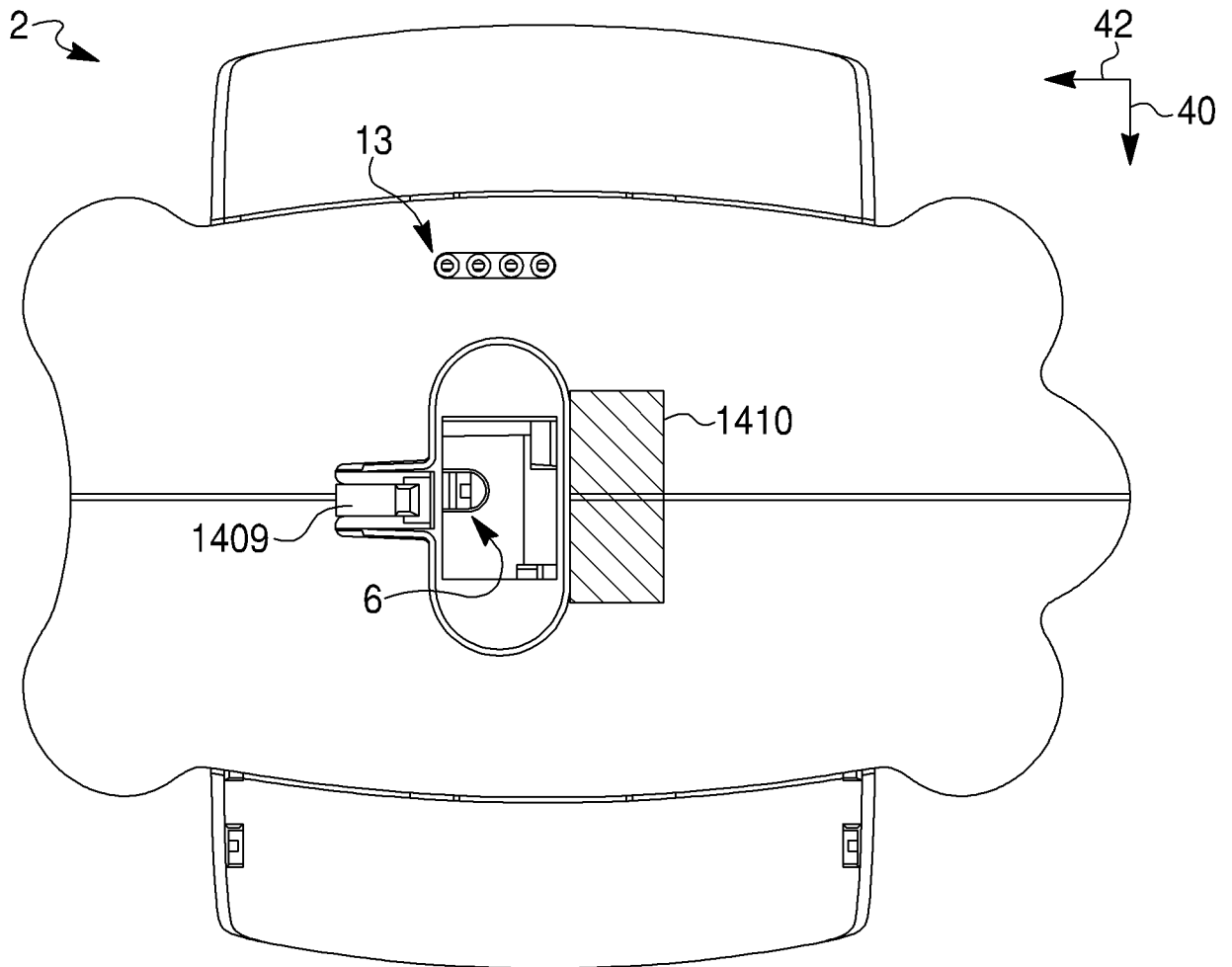
19. Способ по п. 15, в котором множество соотношений медицинского устройства основаны на вязкости вещества, причем вязкость вещества вычисляется на основании поведения температуры вещества, определяемого на основании термического анализа.

20. Способ по п. 15, в котором коэффициент из множества коэффициентов генерируется на основании рестрикционного анализа путей текучей среды, причем рестрикционный анализ путей текучей среды выводит действующую силу как фактор определения вязкости и определения скорости.

По доверенности

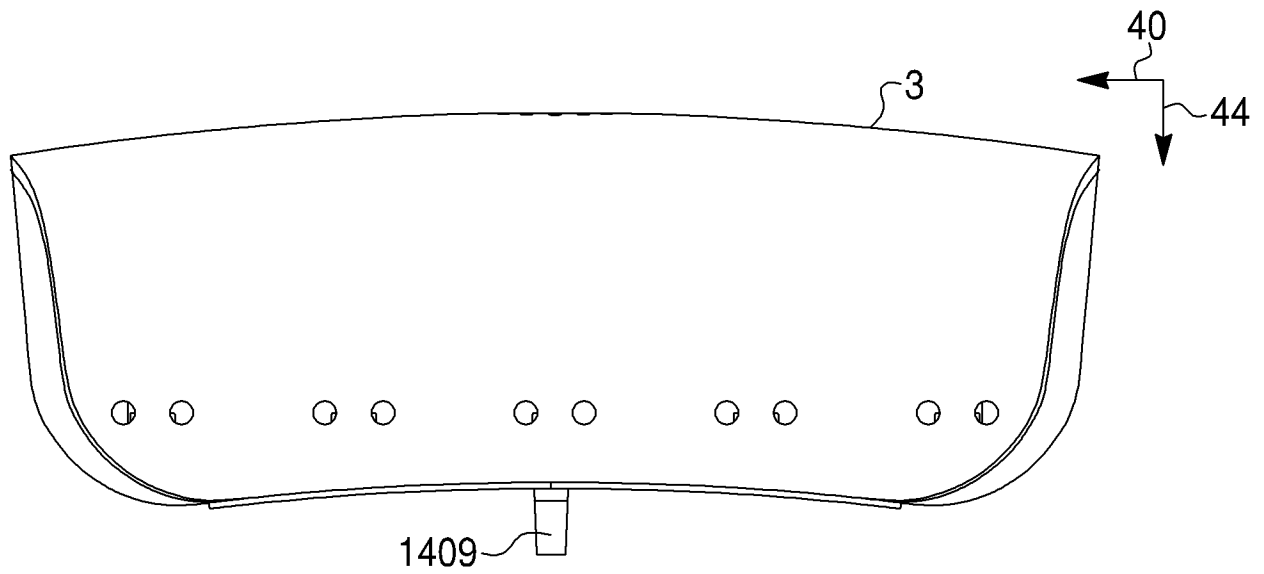


ФИГ. 1А

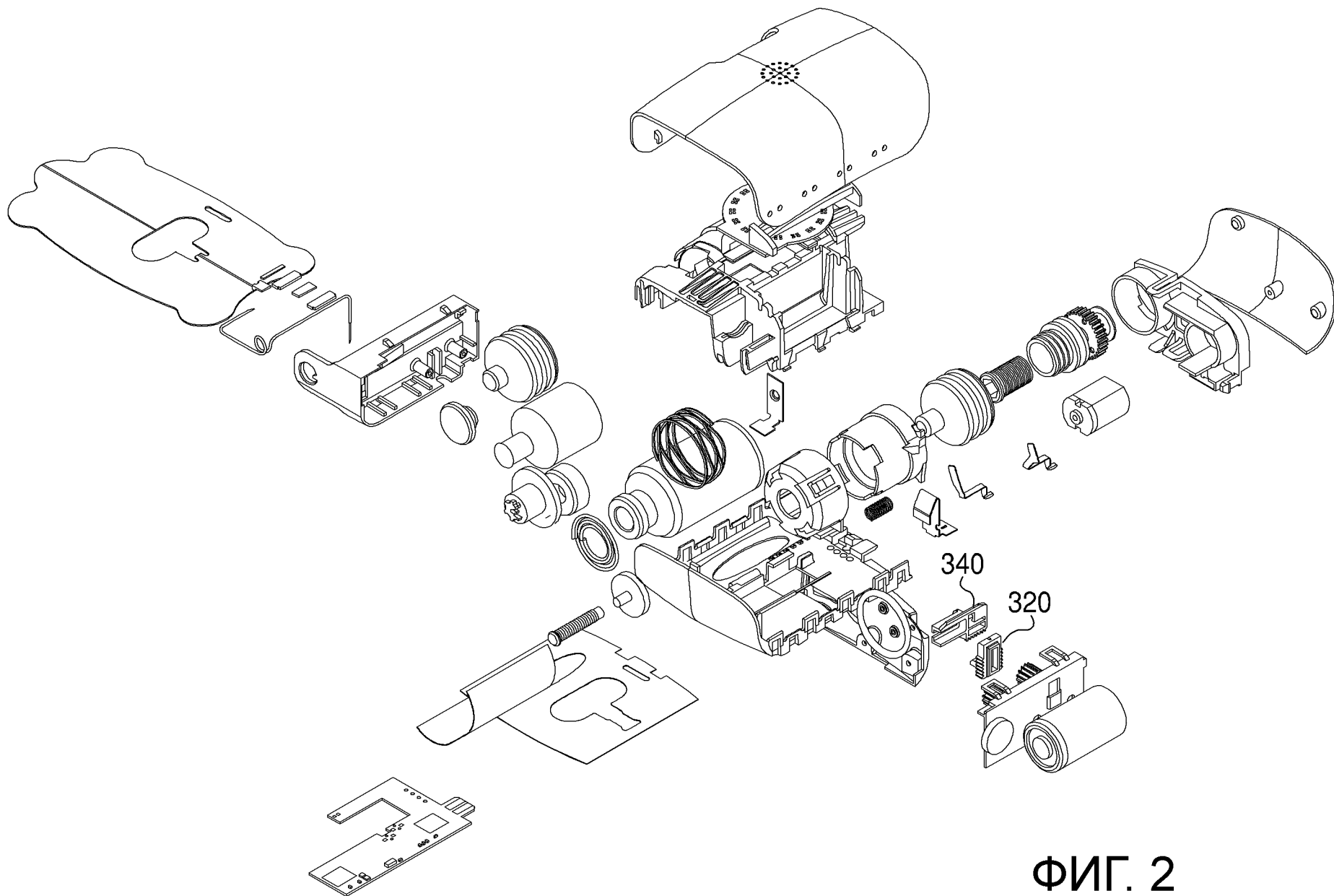


ФИГ. 1В

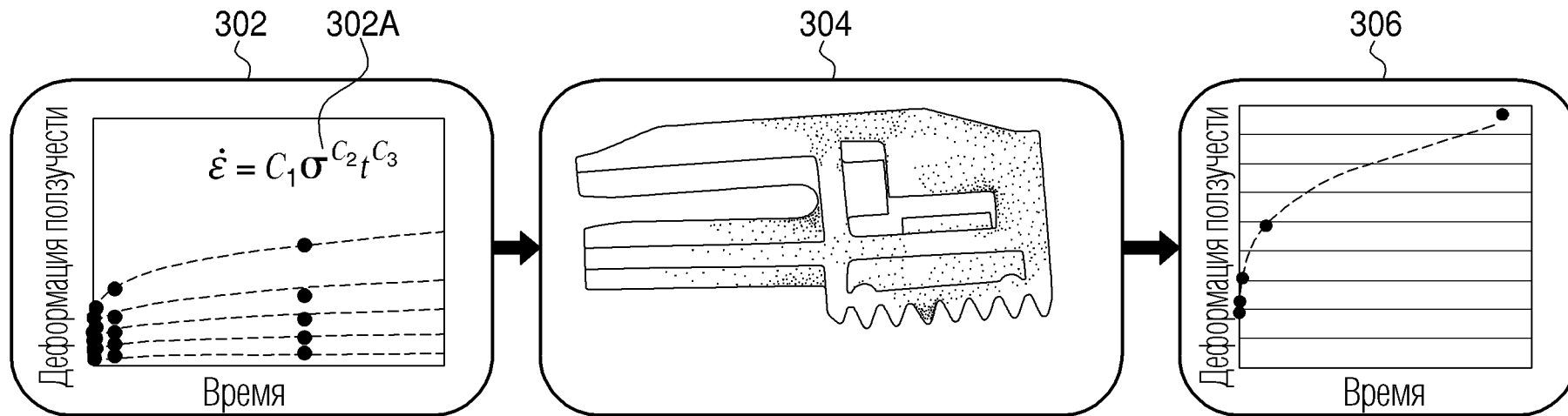




ФИГ. 1С

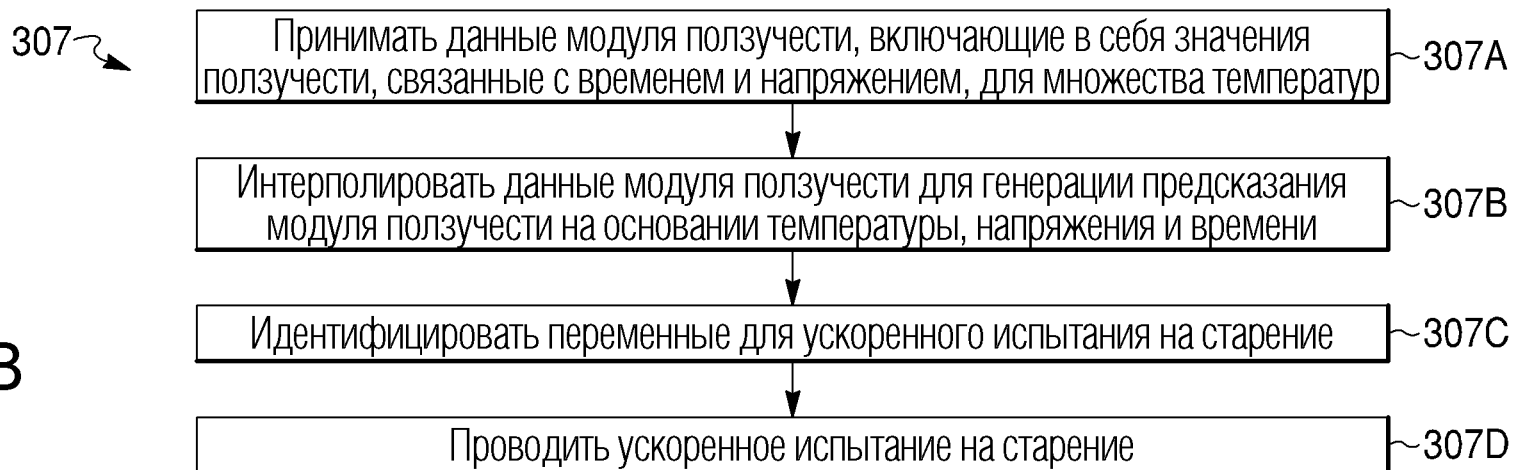


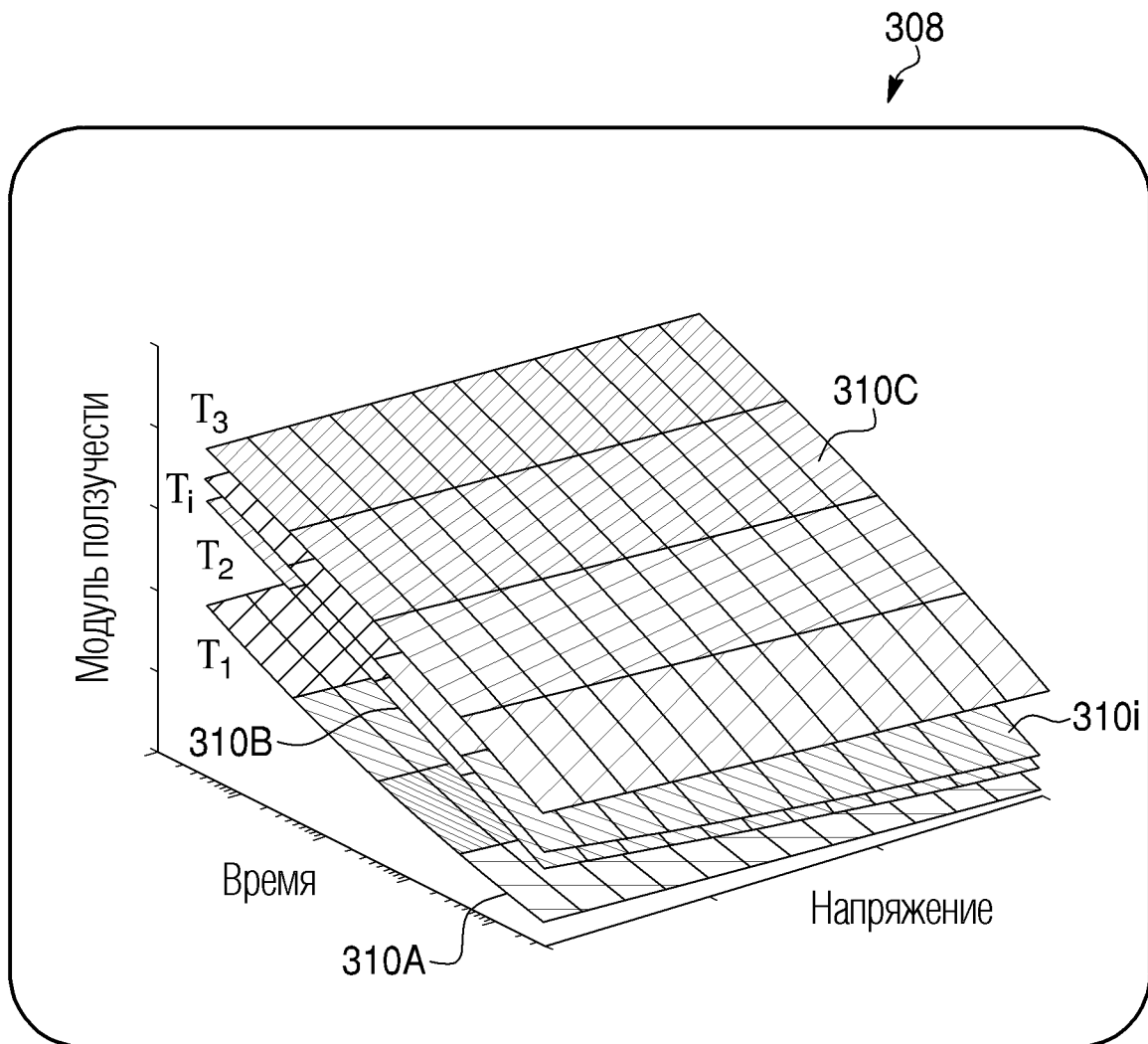
ФИГ. 2



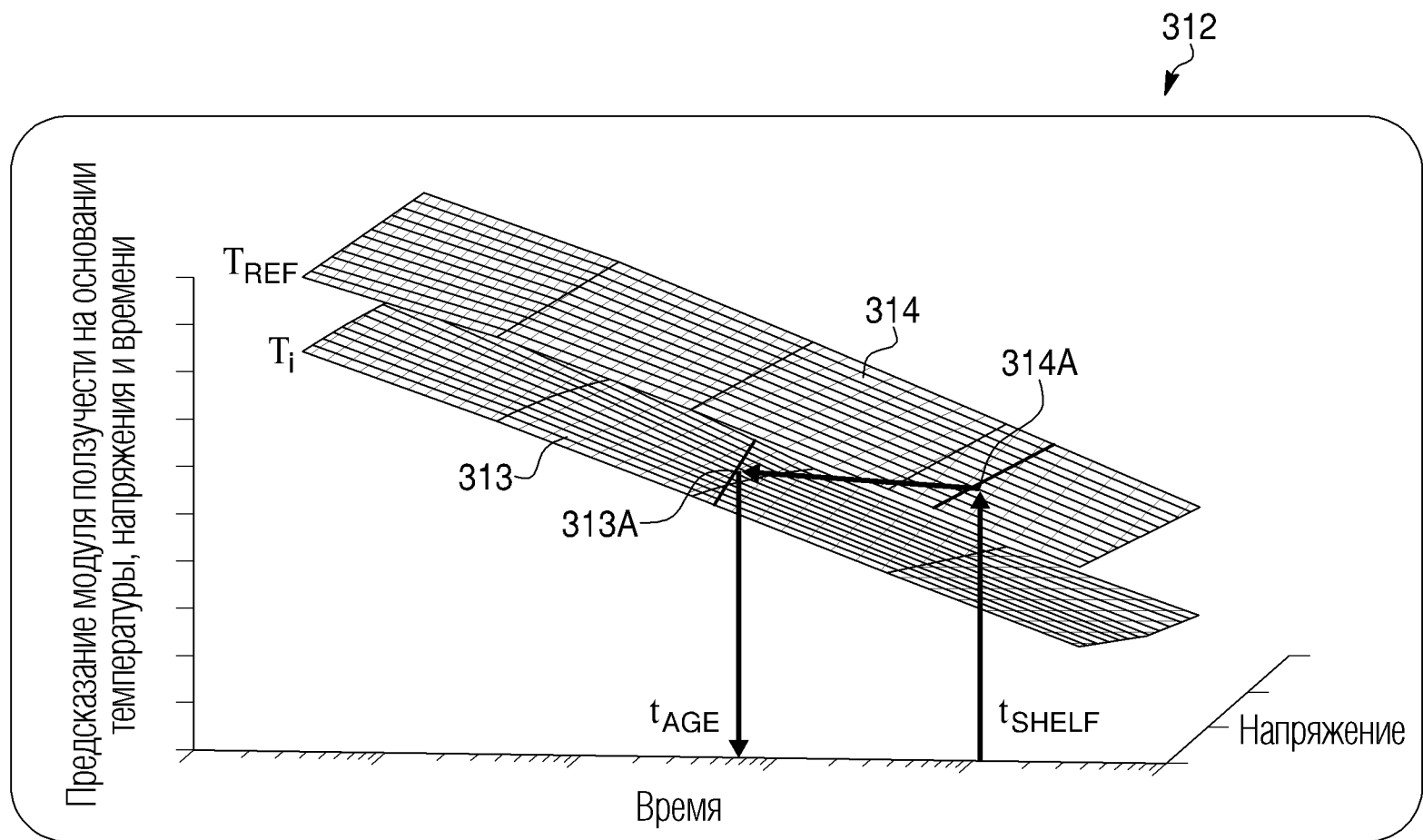
ФИГ. 3А

ФИГ. 3В

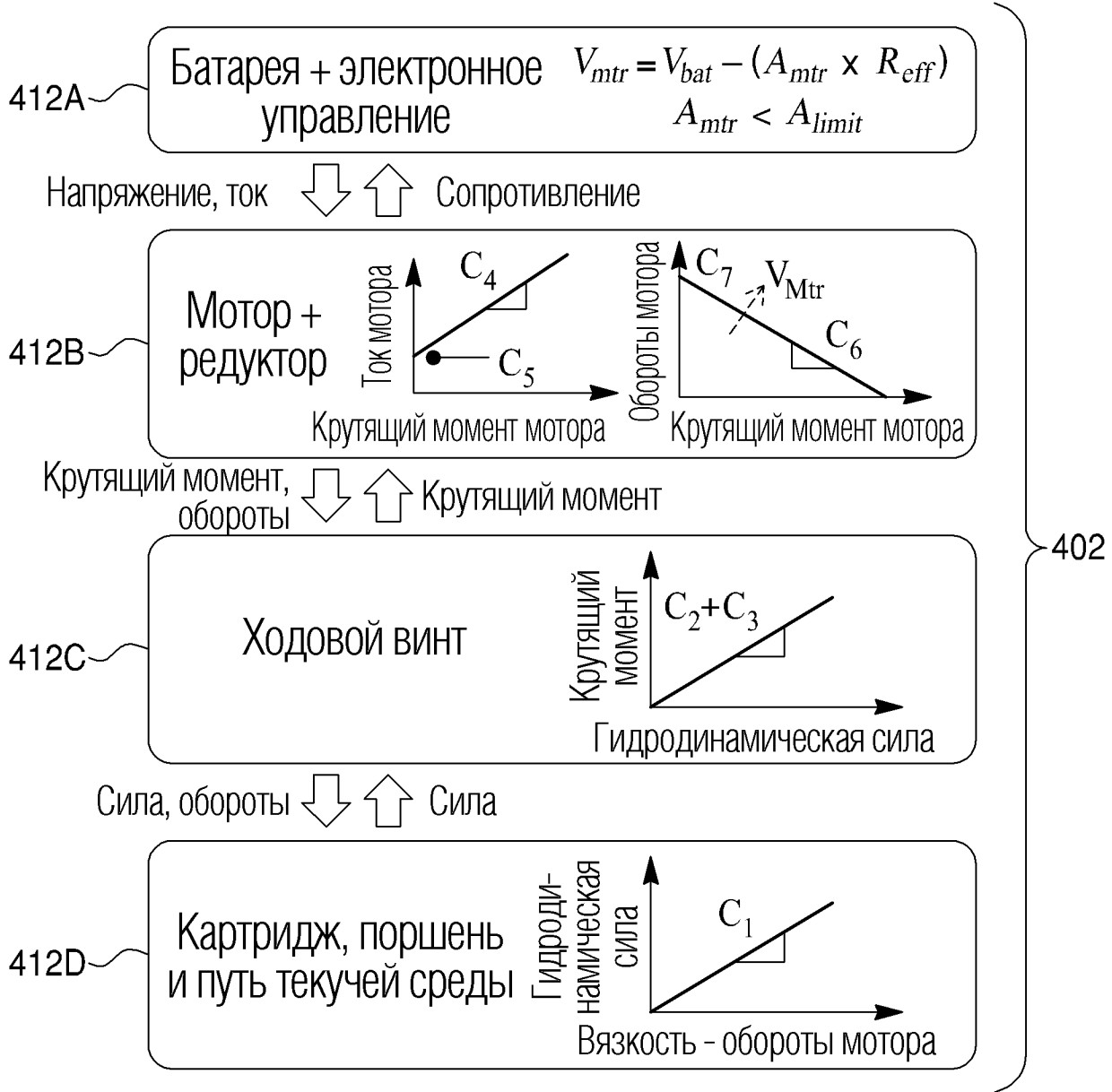




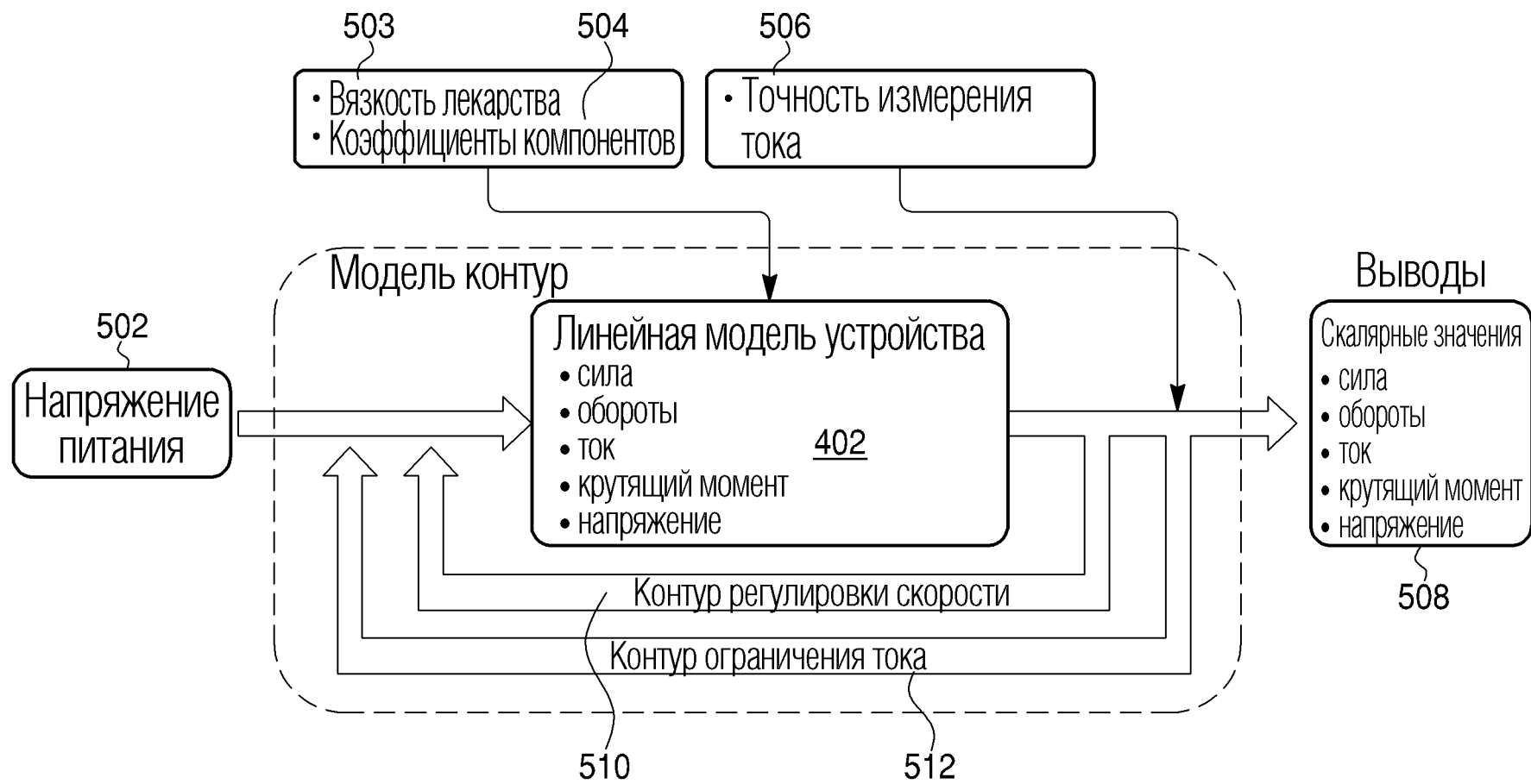
ФИГ. 3С



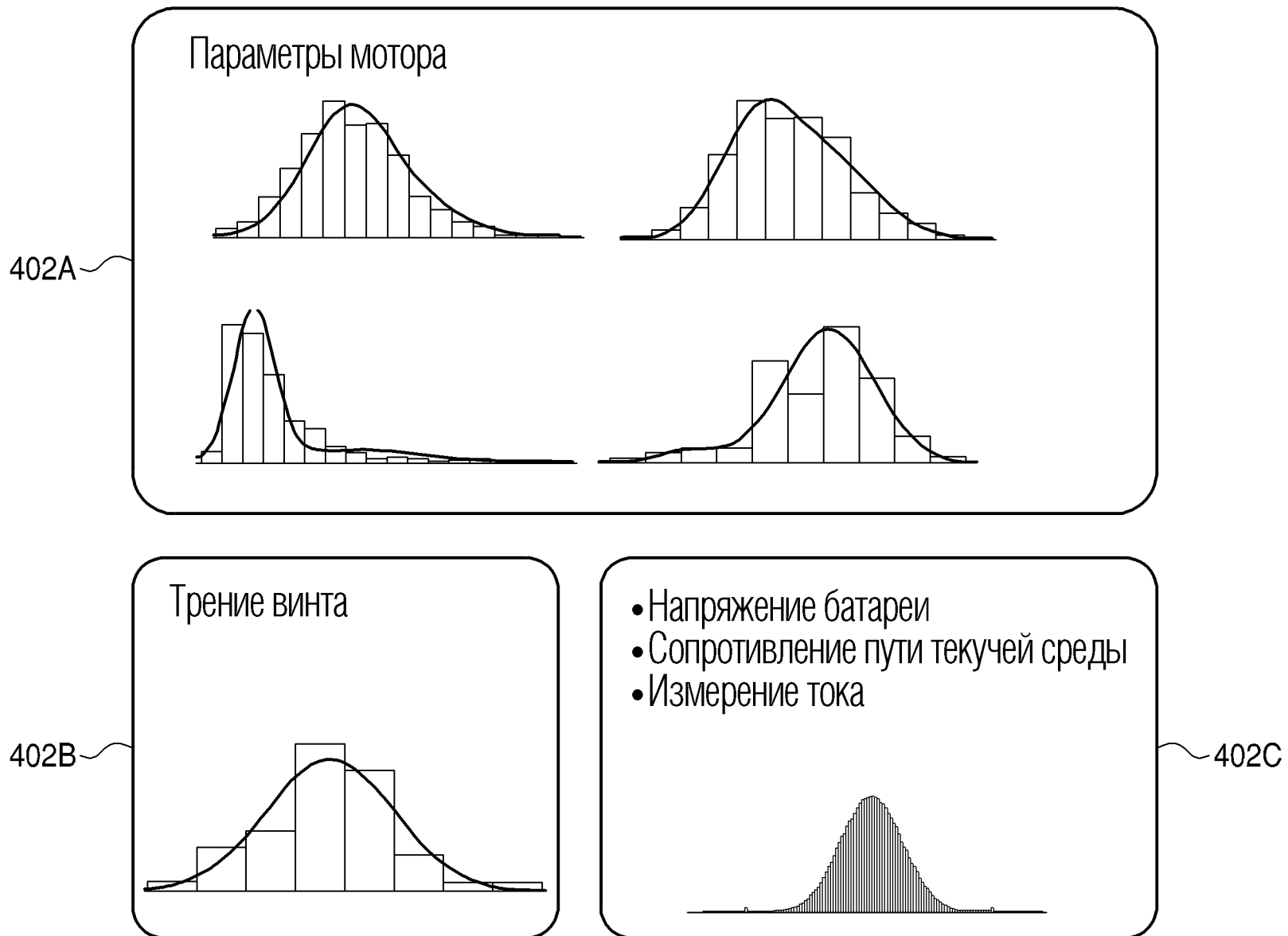
ФИГ. 3D



ФИГ. 4

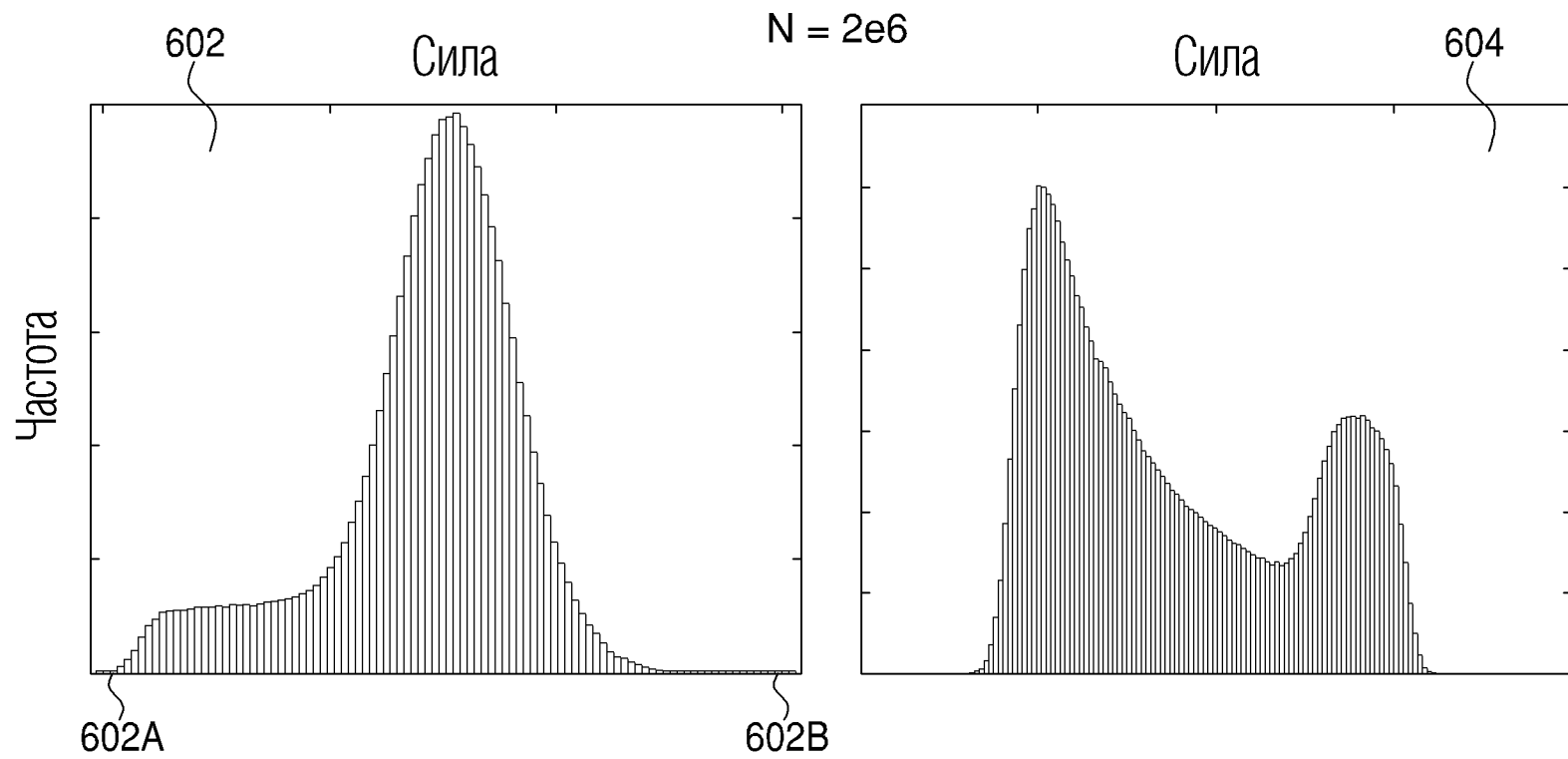


ФИГ. 5А

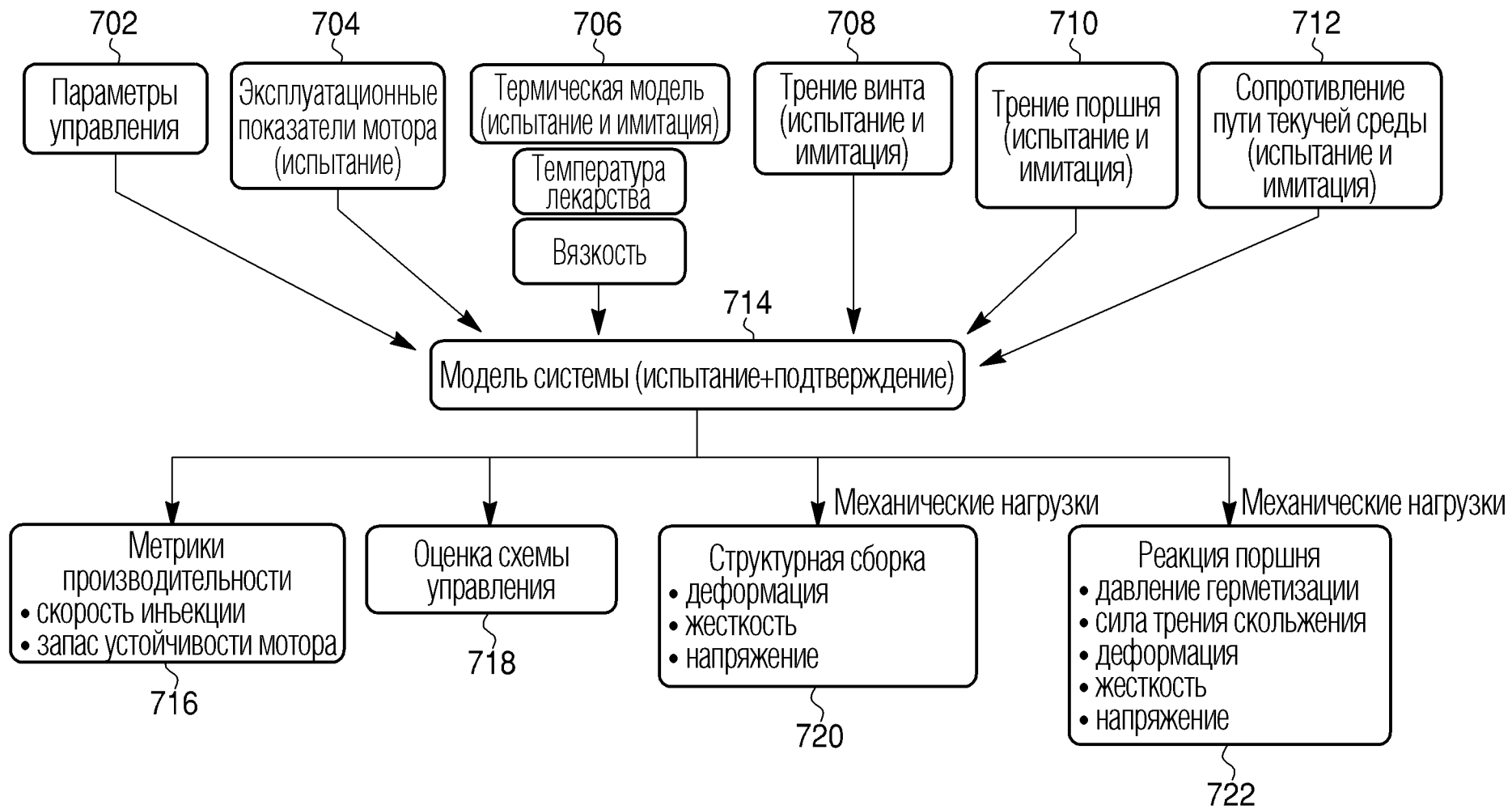


ФИГ. 5В

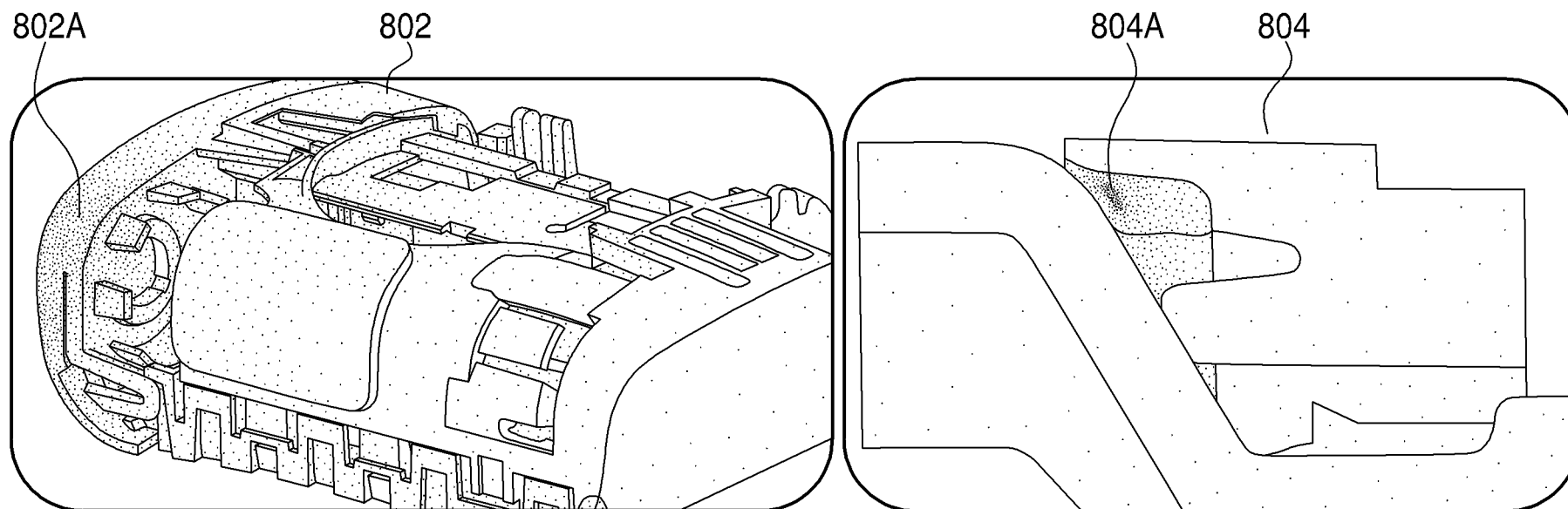




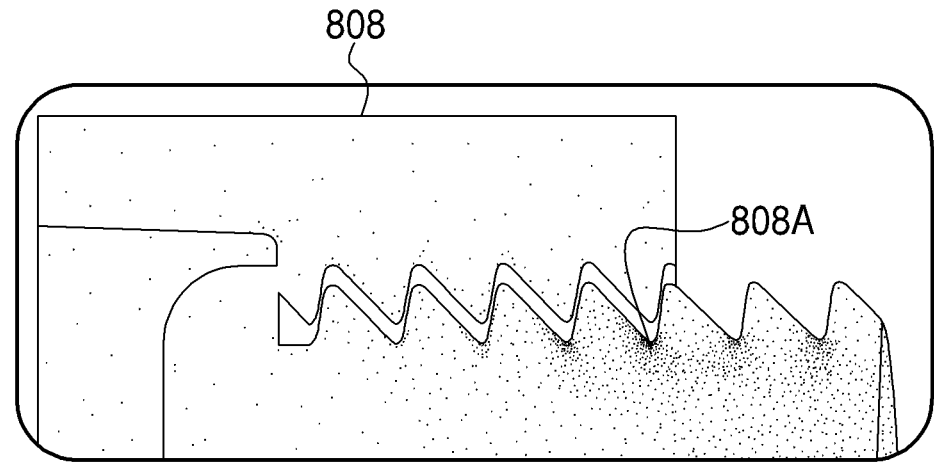
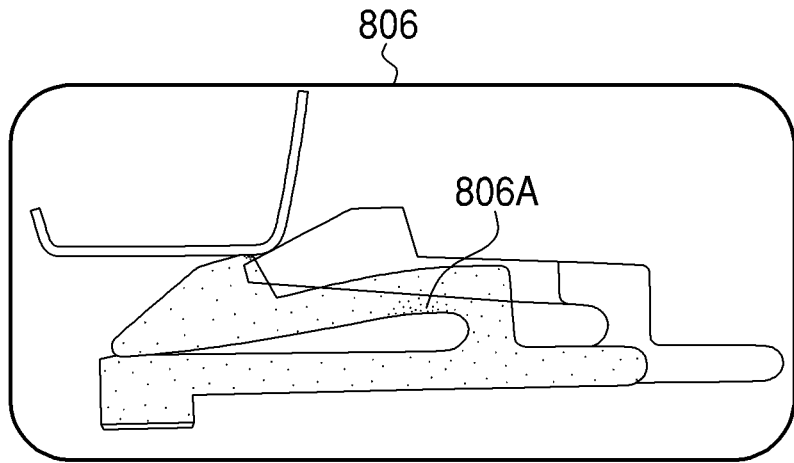
ФИГ. 6



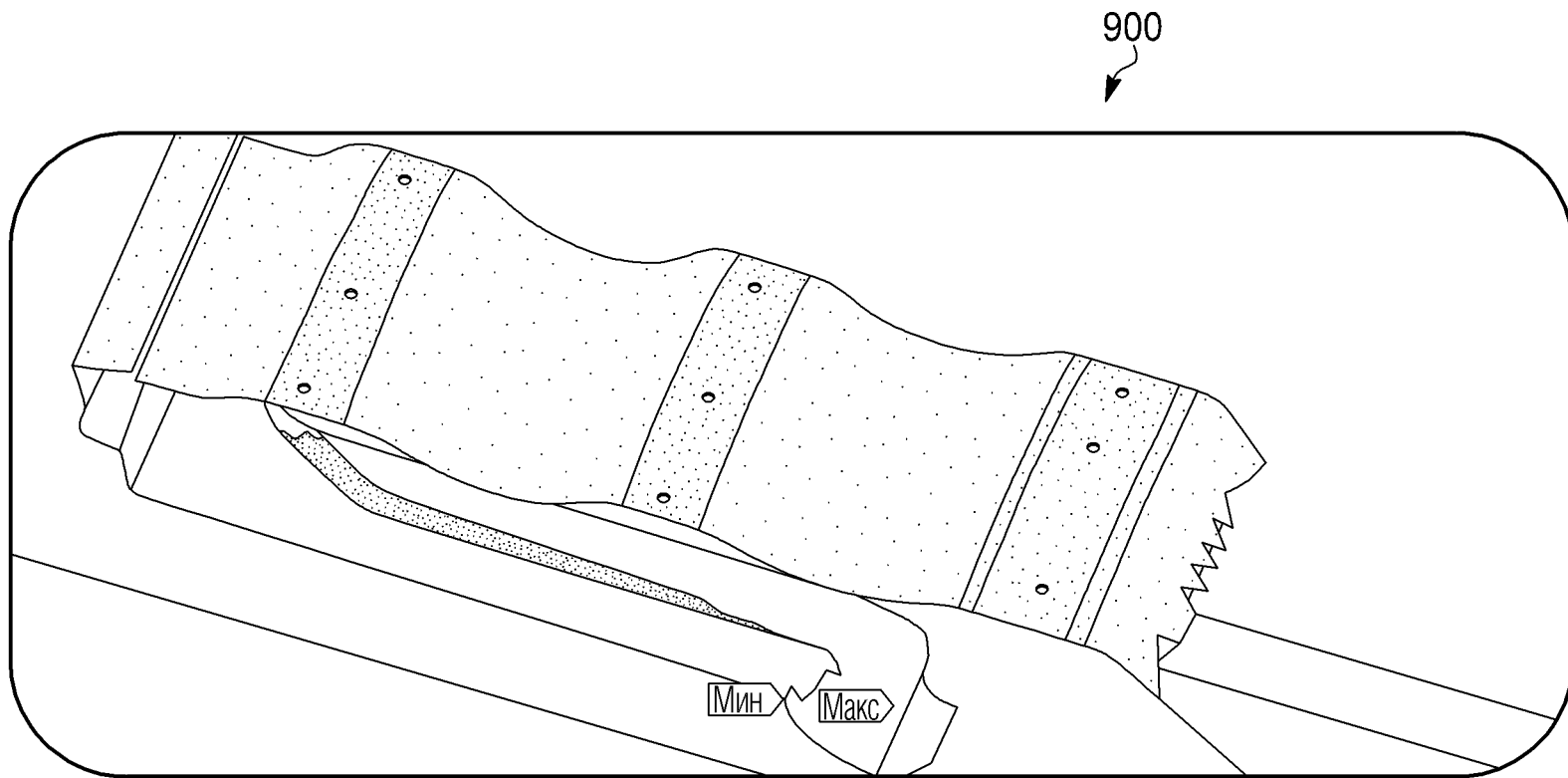
ФИГ. 7



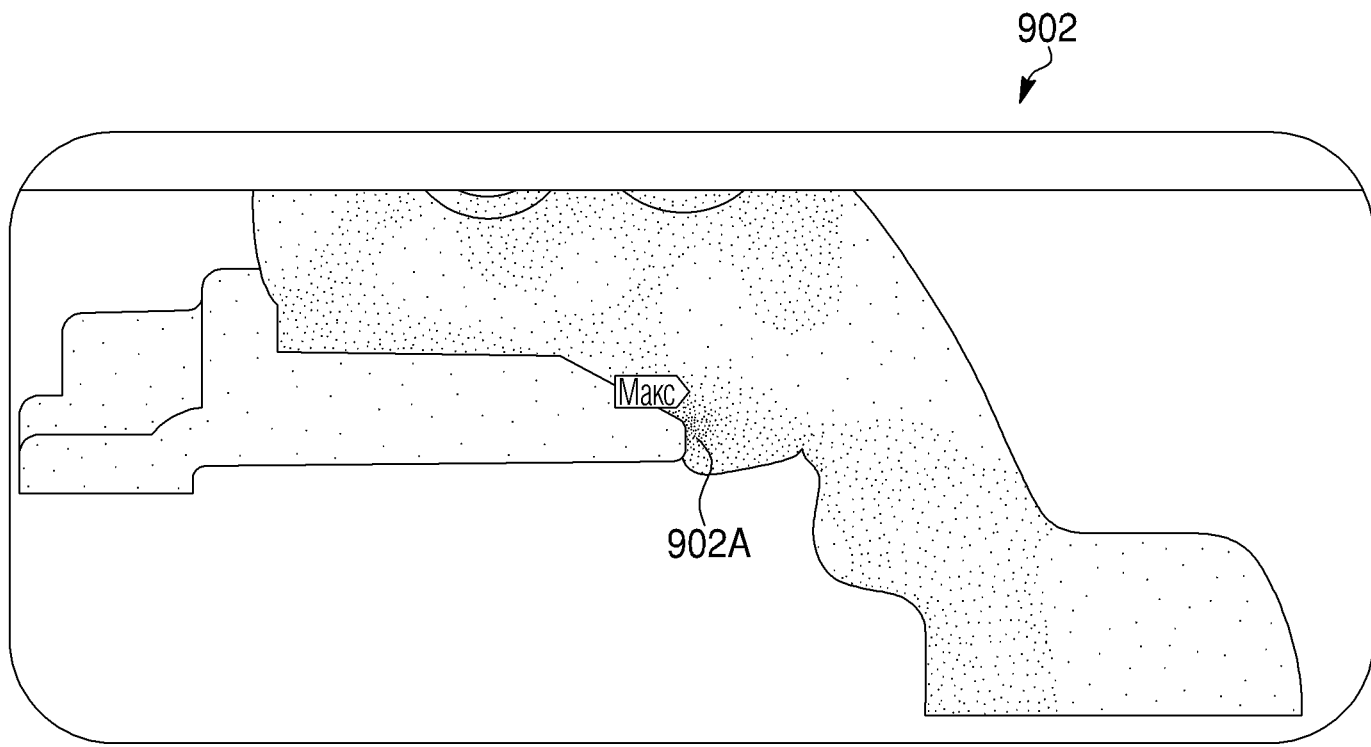
ФИГ. 8А



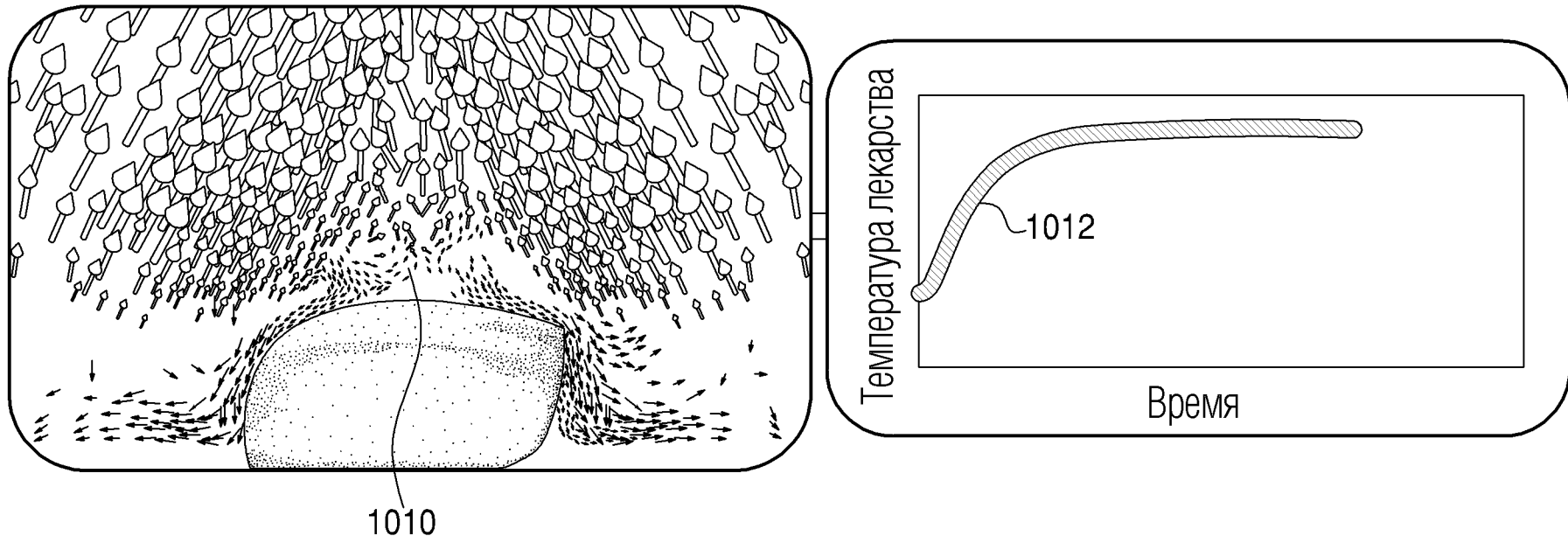
ФИГ. 8В



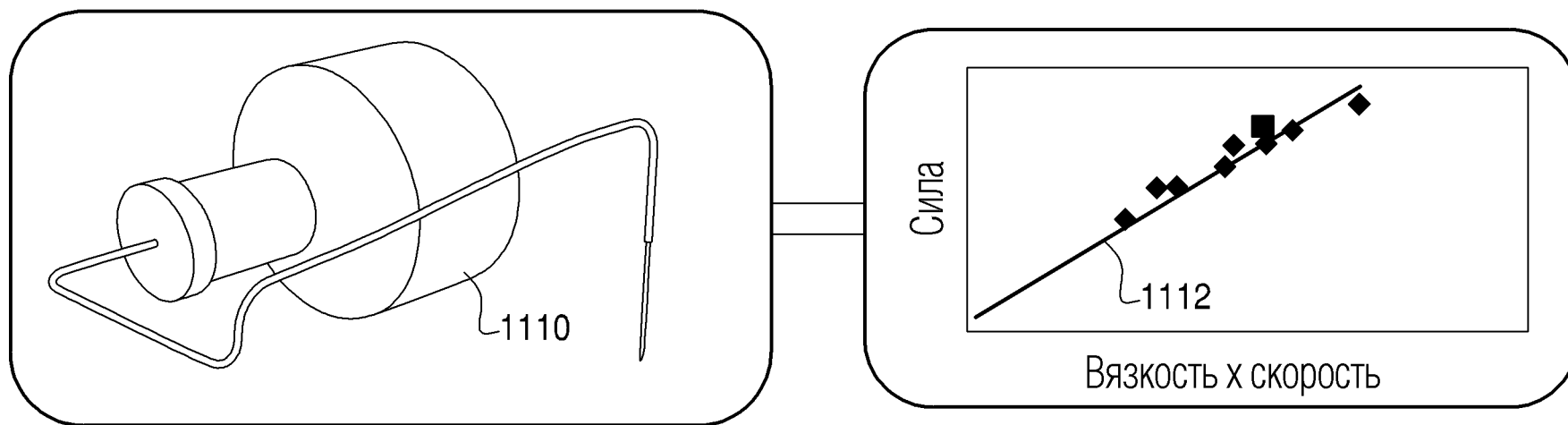
ФИГ. 9А



ФИГ. 9В

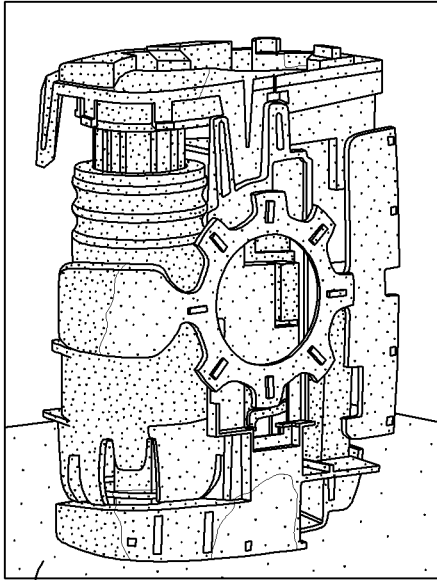


ФИГ. 10

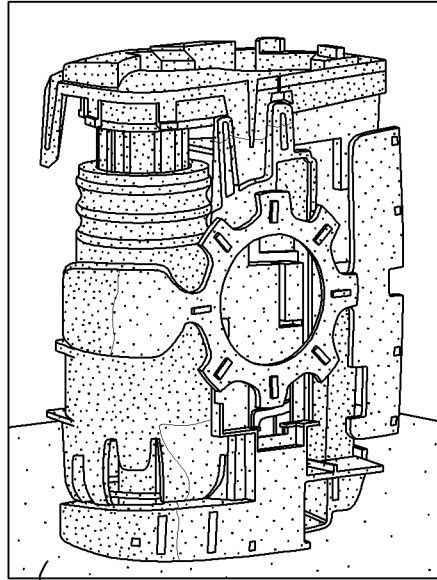


ФИГ. 11

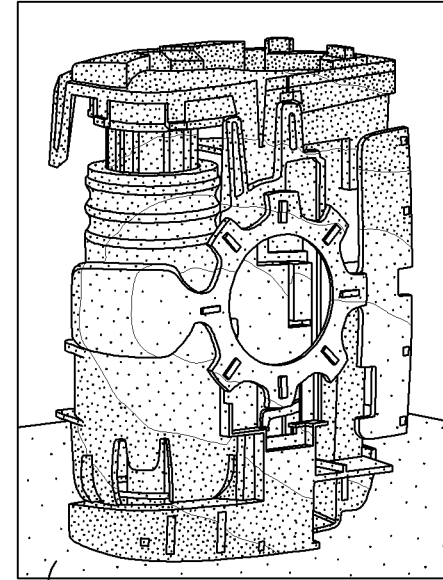




1210

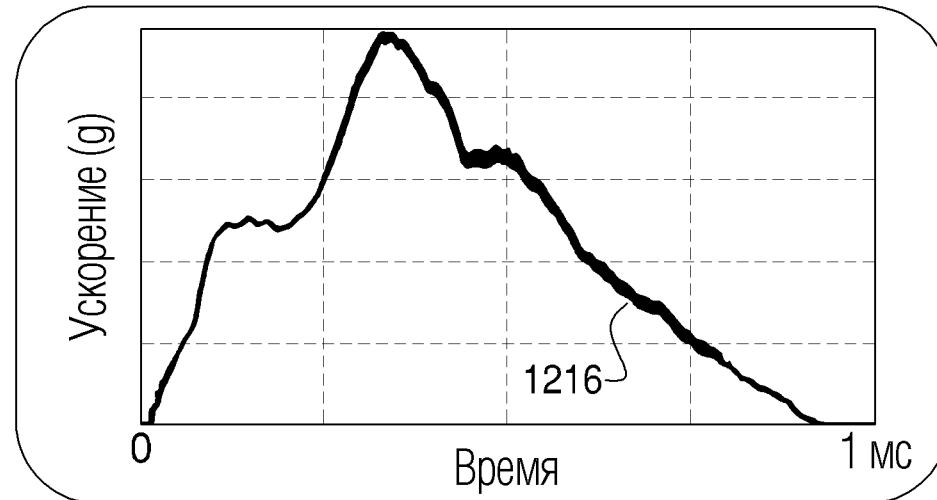


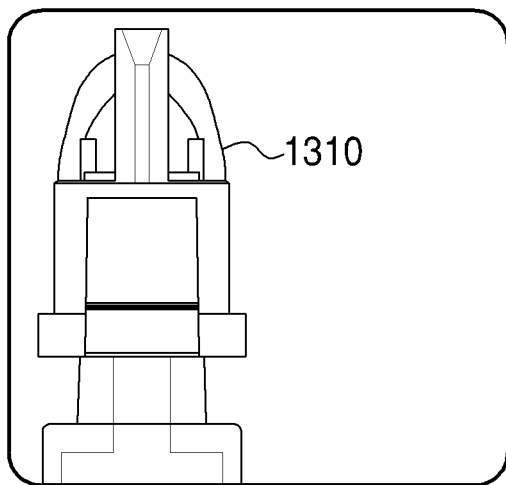
1212



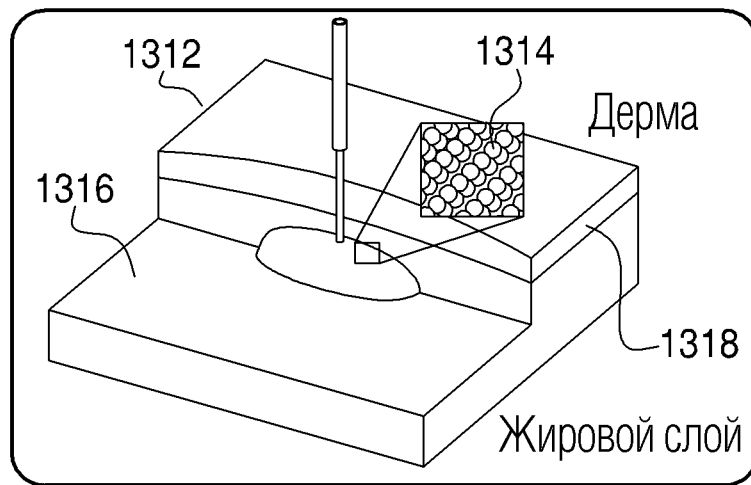
1214

ФИГ. 12

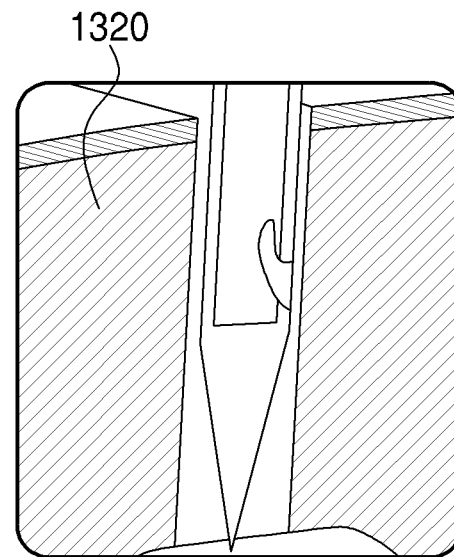




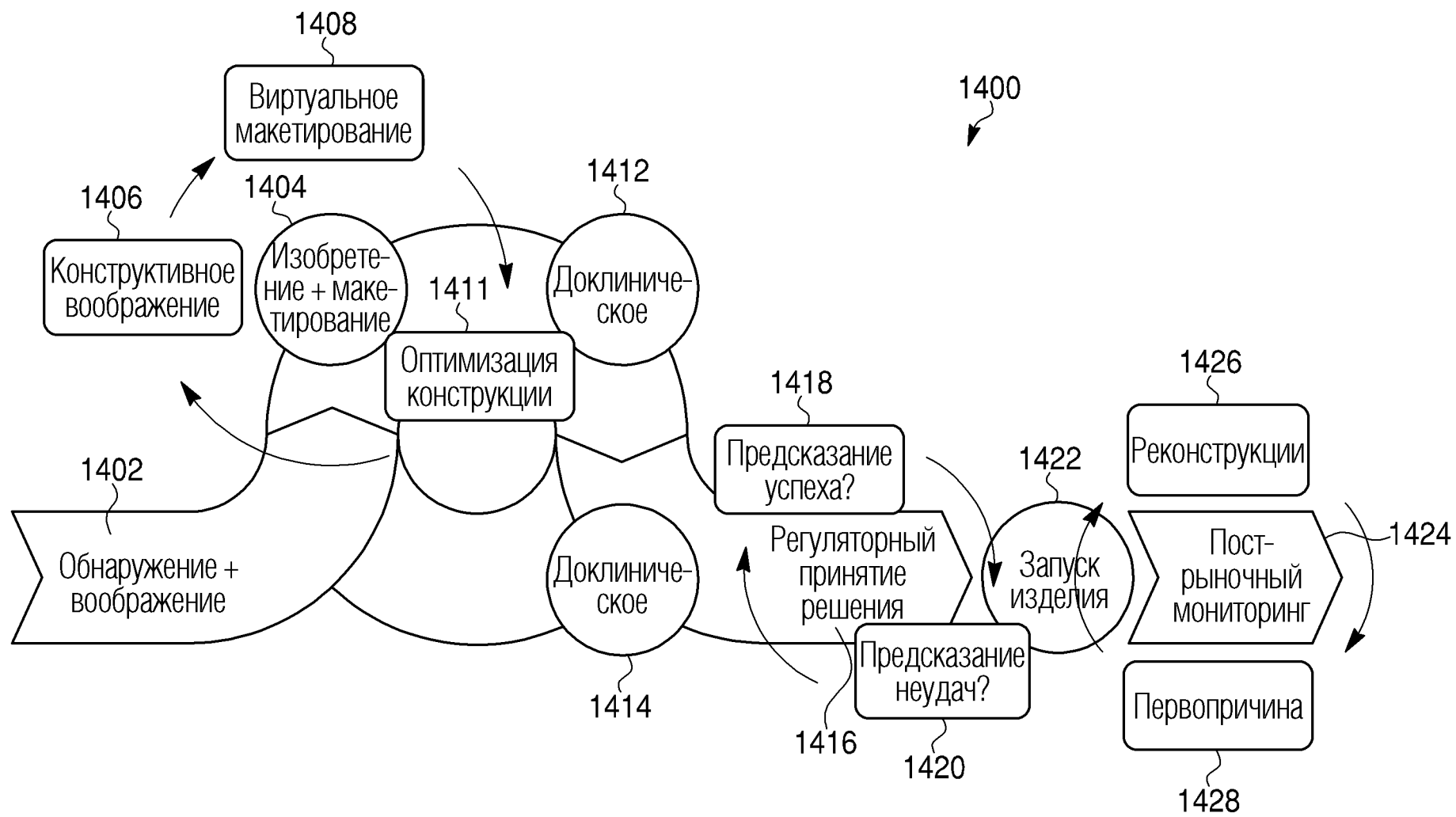
ФИГ. 13А



ФИГ. 13В



ФИГ. 13С



ФИГ. 14