

(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(21) 202491260 (13) A1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2024.07.05

(22) Дата подачи заявки
2022.11.16

(51) Int. Cl. *A61M 5/142* (2006.01)
A61M 5/172 (2006.01)
A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)
A61M 5/48 (2006.01)

(54) АВТОИНЪЕКТОР И СВЯЗАННЫЕ С НИМ СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ

(31) 63/264,121

(32) 2021.11.16

(33) US

(86) PCT/US2022/079921

(87) WO 2023/091922 2023.05.25

(88) 2023.06.22

(71) Заявитель:

РИДЖЕНЕРОН

ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, ИНК. (US)

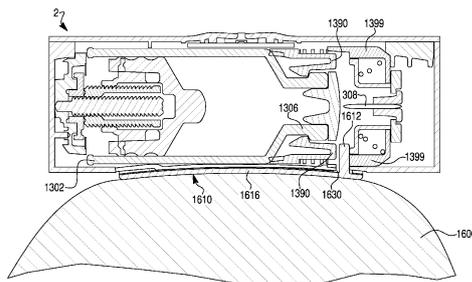
(72) Изобретатель:

Грайгус Брайан К., Макнамара
Джереми, Фаррэжд Дэвид (US), Нюгор
Стен (DK), Филлипс Уэйн, Кеньон
Росс, Лэнгли Тревор, Халбиг Дэниел,
Марино Альфред, Мур Джефф (US),
Норуп Ян (DK), Одегард Джереми
(US)

(74) Представитель:

Медведев В.Н. (RU)

(57) Инъекционное устройство может содержать корпус, контейнер, расположенный внутри корпуса, причем контейнер содержит текучую среду и имеет первый конец и второй конец, трубку, подвижную относительно контейнера, при этом трубка не находится в сообщении с текучей средой, заключенной в контейнере, когда она находится в первом положении, и находится в сообщении с текучей средой, заключенной в контейнере, и выполнена с возможностью доставки текучей среды из контейнера к пациенту, когда она находится во втором положении, и фиксатор, который можно снять с корпуса, причем фиксатор имеет первую часть и вторую часть.



A1

202491260

202491260

A1

ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

2420- 581213EA/019

АВТОИНЪЕКТОР И СВЯЗАННЫЕ С НИМ СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Ссылка на родственные заявки

[0001] Согласно настоящей заявке испрашивается приоритет в соответствии с предварительной заявкой на выдачу патента США № 63/264121, поданной 16 ноября 2021 г., которая полностью включена в настоящий документ посредством ссылки.

Область техники, к которой относится настоящее изобретение

[0002] Данное раскрытие относится к автоинъектору и связанным с ним способам применения.

Введение

[0003] В различных доступных автоинъекторах при активации пользователем игла выдвигается, и текучая среда из иглы доставляется пользователю. После завершения введения текучей среды для удобства пользователя, безопасности иглы и положительного восприятия продукта иглу можно втянуть. Однако многие автоинъекторы могут случайно сработать при падении или вибрации. Кроме того, во многих автоинъекторах может отсутствовать подходящая логическая цепь управления для остановки инъекции, когда это необходимо.

Сущность настоящего изобретения

[0004] В одном аспекте настоящее изобретение относится к инъекционному устройству. Инъекционное устройство может содержать: корпус; контейнер, расположенный внутри корпуса, причем контейнер содержит текучую среду и имеет первый конец и второй конец; трубку, подвижную относительно контейнера, при этом в первом положении трубка не находится в сообщении с возможностью прохождения текучей среды, заключенной в контейнере, а во втором положении находится в сообщении с возможностью прохождения текучей среды, заключенной в контейнере, и выполнена с возможностью доставки текучей среды из контейнера в тело пациента; и фиксатор, который можно снять с корпуса, причем фиксатор имеет первую часть и вторую часть. В первой конфигурации, где фиксатор соединен с корпусом, первая часть фиксатора может быть расположена снаружи корпуса, а вторая часть фиксатора может быть расположена внутри корпуса между контейнером и трубкой; в первой конфигурации можно предотвратить перемещение трубки в сообщение с возможностью прохождения текучей среды, заключенной в контейнере, посредством второй части фиксатора; и во второй конфигурации, когда фиксатор снят с инъекционного устройства, может быть возможность перемещения трубки в сообщение с возможностью прохождения текучей среды, заключенной в контейнере.

[0005] В другом аспекте инъекционное устройство может содержать: корпус; поршень, соединенный с корпусом и подвижный относительно корпуса; один или несколько электронных компонентов, используемых во время инъекции, выполняемой с помощью инъекционного устройства, причем один или несколько электронных

компонентов образованы внутри электрической цепи. В первой конфигурации первая часть поршня может быть расположена внутри корпуса, электрическая цепь может быть разомкнута, а один или несколько электронных компонентов могут находиться в спящем режиме с низким энергопотреблением; во второй конфигурации поршень может перемещаться наружу относительно корпуса, а первая часть поршня может выходить за пределы корпуса; и во второй конфигурации электрическая цепь может быть замкнута, и один или несколько электронных компонентов могут быть переведены из спящего режима с низким энергопотреблением в активный режим.

[0006] В другом аспекте инъекционное устройство может содержать: корпус, причем корпус содержит изогнутую нижнюю поверхность, которая является вогнутой, если смотреть с точки, внешней по отношению к корпусу, которая находится ближе к нижней поверхности корпуса, чем верхняя поверхность корпуса; монтажную плату, расположенную рядом с нижней поверхностью корпуса, при этом монтажная плата содержит датчик кожи, выполненный с возможностью определения контакта кожи с нижней поверхностью корпуса; и контроллер, соединенный с монтажной платой, причем контроллер выполнен с возможностью запуска инъекции с помощью инъекционного устройства только после того, как датчик кожи обнаружит контакт кожи с нижней поверхностью корпуса.

[0007] В другом аспекте настоящее изобретение относится к способу изготовления инъекционного устройства. Способ может включать: нанесение первого материала на форму, причем первый материал имеет первую светонепроницаемость; нанесение второго материала вокруг формы и первого материала, причем второй материал имеет вторую светонепроницаемость, превышающую первую светонепроницаемость; и размещение контейнера, содержащего лекарственное средство, внутри инъекционного устройства и рядом с первой частью инъекционного устройства, образованной первым материалом.

[0008] В другом аспекте инъекционное устройство может содержать: контейнер, расположенный внутри корпуса, причем контейнер имеет первый конец и второй конец; поршень, выполненный с возможностью перемещения из первого конца контейнера во второй конец контейнера для выдачи лекарственного средства из контейнера; приводной элемент, выполненный с возможностью перемещения поршня через контейнер; излучатель, выполненный с возможностью излучения луча света в сторону контейнера; детектор, расположенный на стороне контейнера, противоположной излучателю, причем детектор выполнен с возможностью приема луча света, излучаемого излучателем; и контроллер, соединенный с приводным элементом, излучателем и детектором. Контроллер может быть выполнен с возможностью: приема первого сигнала от детектора, когда излучатель выключен, причем первый сигнал соответствует внешнему уровню света, окружающего инъекционное устройство; приема второго сигнала от детектора при включенном излучателе; вычисления разницы между значениями света, отображаемыми первым сигналом и вторым сигналом; и прекращения работы приводного элемента, когда разница меньше порогового значения.

[0009] В другом аспекте инъекционное устройство может содержать: контейнер, расположенный внутри корпуса, причем контейнер имеет первый конец и второй конец; поршень, выполненный с возможностью перемещения из первого конца контейнера во второй конец контейнера для выдачи лекарственного средства из контейнера; приводной элемент, выполненный с возможностью перемещения поршня через контейнер; излучатель, выполненный с возможностью излучения луча света в сторону контейнера; детектор, расположенный на стороне контейнера, противоположной излучателю, причем детектор выполнен с возможностью приема луча света, излучаемого излучателем; и контроллер, соединенный с приводным элементом, излучателем и детектором. Контроллер может быть выполнен с возможностью: включения приводного элемента и излучателя; приема первого сигнала от детектора, когда излучатель включен, причем первый сигнал отображает количество света, принятого детектором; обеспечения продолжения работы приводного элемента в течение первого периода времени сразу после приведения в действие приводного элемента; и прекращения работы приводного элемента после определения (1) что количество света, принятого детектором, меньше, чем первое пороговое значение света, и (2) до того, как количество света, принятое детектором, впоследствии поднимется до первого порогового значения света или превысит его, что ток приводного элемента превышает первое пороговое значение тока.

[0010] В другом аспекте инъекционное устройство может содержать: контейнер, расположенный внутри корпуса, имеющий первый конец и второй конец; поршень, выполненный с возможностью перемещения из первого конца контейнера во второй конец контейнера для выдачи лекарственного препарата из контейнера; приводной элемент, выполненный с возможностью перемещения поршня через контейнер; и контроллер, соединенный с приводным элементом. Контроллер может быть выполнен с возможностью: сохранения скорости приводного элемента до тех пор, пока ток приводного элемента не превысит первое пороговое значение; и после того, как ток приводного элемента превысит первое пороговое значение, уменьшения напряжения приводного элемента для сохранения тока приводного элемента ниже второго порогового значения, более низкого или равного первому пороговому значению.

Краткое описание чертежей

[0011] Прилагаемые чертежи, которые включены в данное описание и составляют его часть, иллюстрируют различные примеры и вместе с описанием служат для объяснения принципов раскрытых примеров и вариантов осуществления.

[0012] Аспекты раскрытия могут быть реализованы в связи с вариантами осуществления, проиллюстрированными на прилагаемых чертежах. На этих чертежах показаны различные аспекты настоящего изобретения, и, где это уместно, ссылочные номера, иллюстрирующие одинаковые конструкции, компоненты, материалы и/или элементы на разных фигурах, обозначены одинаково. Понятно, что предполагаются различные комбинации конструкций, компонентов и/или элементов, отличных от конкретно показанных, которые попадают в объем настоящего изобретения.

[0013] Более того, в данном документе описано и проиллюстрировано множество вариантов осуществления. Настоящее изобретение не ограничено ни каким-либо отдельным аспектом или его вариантом осуществления, ни какими-либо комбинациями и/или перестановками таких аспектов и/или вариантов осуществления. Более того, каждый из аспектов настоящего изобретения и/или его вариантов осуществления можно использовать отдельно или в сочетании с одним или несколькими другими аспектами настоящего изобретения и/или его вариантами осуществления. Для краткости некоторые перестановки и комбинации в данном документе не обсуждаются и/или не иллюстрируются отдельно. Следует отметить, что вариант осуществления или исполнения, описанный в данном документе как «иллюстративный», не должен рассматриваться как предпочтительный или выгодный, например, по сравнению с другими вариантами осуществления или исполнения; скорее, он предназначен отражать или указывать, что варианты осуществления являются «иллюстративными» вариантами осуществления.

[0014] На фиг. 1 представлен вид в изометрии автоинъектора согласно примеру изобретения.

[0015] На фиг. 1А представлен вид в изометрии части корпуса автоинъектора согласно изобретению.

[0016] На фиг. 1В представлен вид в изометрии части корпуса автоинъектора согласно изобретению.

[0017] На фиг. 2 представлен вид снизу автоинъектора согласно изобретению.

[0018] На фиг. 3 представлен вид сбоку автоинъектора, показывающий активирующий переключатель, выступающий из поверхности, обращенной к ткани, согласно изобретению.

[0019] На фиг. 3А представлен вид в поперечном разрезе автоинъектора, показывающий активирующий переключатель, выступающий из поверхности, обращенной к ткани, согласно изобретению.

[0020] На фиг. 3В представлен вид в поперечном разрезе автоинъектора, показывающий активирующий переключатель в частично нажатом положении согласно изобретению.

[0021] На фиг. 3С представлен вид в поперечном разрезе автоинъектора, показывающий активирующий переключатель в полностью нажатом положении согласно изобретению.

[0022] На фиг. 4 представлен вид в разобранном виде автоинъектора согласно изобретению.

[0023] На фиг. 4А представлено схематичное изображение системы управления автоинъектором согласно изобретению.

[0024] На фиг. 4В представлен вид в разобранном виде автоинъектора согласно изобретению.

[0025] На фиг. 4С представлен вид в изометрии части корпуса и электронной платы

согласно аспекту изобретения.

[0026] На фиг. 5 представлен вид в разобранном виде механизма иглы согласно изобретению.

[0027] На фиг. 5А представлен вид в изометрии трубки для текучей среды согласно изобретению.

[0028] На фиг. 5В представлен вид в поперечном разрезе иглы трубки для текучей среды согласно изобретению.

[0029] На фиг. 6 представлен вид в изометрии механизма иглы, показанного на фиг. 5 в первом положении согласно изобретению.

[0030] На фиг. 7-11 представлен вид сбоку механизма иглы, показанного на фиг. 5.

[0031] На фиг. 12 представлен вид сбоку в разрезе части автоинъектора согласно изобретению.

[0032] На фиг. 13 представлен вид сбоку в разрезе механизма прокалывания согласно изобретению.

[0033] На фиг. 13В представлен вид сбоку в разрезе автоинъектора согласно изобретению.

[0034] На фиг. 14 представлен вид сбоку в разрезе механизма прокалывания согласно изобретению.

[0035] На фиг. 15 представлен вид сбоку переключателя введения иглы согласно изобретению.

[0036] На фиг. 16А представлен вид в изометрии фиксатора для автоинъектора согласно аспекту изобретения.

[0037] На фиг. 16В представлен вид снизу автоинъектора и фиксатора согласно изобретению.

[0038] На фиг. 16С представлен вид в поперечном разрезе автоинъектора и фиксатора согласно изобретению.

[0039] На фиг. 16D представлен вид в поперечном разрезе автоинъектора и фиксатора согласно изобретению.

[0040] На фиг. 16Е представлен вид в изометрии фиксатора для автоинъектора согласно аспекту изобретения.

[0041] На фиг. 16F представлен вид сбоку фиксатора для автоинъектора согласно аспекту изобретения.

[0042] На фиг. 17 представлен вид снизу электронной платы автоинъектора согласно изобретению.

[0043] На фиг. 17А представлен вид в изометрии электронной платы автоинъектора согласно изобретению.

[0044] На фиг. 18-20 изображены блок-схемы иллюстративных способов согласно изобретению.

[0045] На фиг. 20А и 20В изображены графики, относящиеся к электрическому управлению автоинъектором согласно изобретению.

[0046] На фиг. 21-23 изображены блок-схемы иллюстративных способов согласно изобретению.

[0047] Также в данном документе описано и проиллюстрировано множество вариантов осуществления. Настоящее раскрытие не ограничено ни каким-либо отдельным аспектом или 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 можно использовать отдельно или в сочетании с одним или несколькими другими аспектами настоящего изобретения и/или его вариантами осуществления. Для краткости многие из этих комбинаций и перестановок не обсуждаются в данном документе отдельно.

[0048] Следует отметить, что для простоты и ясности иллюстрации некоторые аспекты фигур изображают общую конструкцию и/или метод получения различных вариантов осуществления. Описания и подробности хорошо известных функций и способов могут быть опущены, чтобы избежать ненужного скрывания других функций. Элементы на фигурах необязательно прорисованы в масштабе; размеры некоторых элементов могут быть увеличены относительно других элементов, чтобы улучшить понимание иллюстративных вариантов осуществления. Например, специалисту в данной области техники понятно, что виды поперечного сечения нарисованы не в масштабе и не должны рассматриваться как представляющие пропорциональные отношения между различными компонентами. Виды поперечного сечения предоставлены, чтобы помочь проиллюстрировать различные компоненты изображенного узла и показать их относительное расположение друг относительно друга.

Подробное раскрытие настоящего изобретения

[0049] Далее будет сделана подробная ссылка на примеры настоящего изобретения, которые проиллюстрированы на прилагаемых чертежах. По возможности на чертежах будут использоваться одни и те же ссылочные номера для обозначения одних и тех же или аналогичных деталей. В последующем обсуждении относительные термины, такие как «около», «по существу», «приблизительно» и т. д., используются для обозначения возможного отклонения $\pm 10\%$ от заявленного числового значения.

[0050] Как описано выше, существующие автоинъекторы могут случайно сработать при падении или вибрации. Кроме того, в существующих автоинъекторах может отсутствовать подходящая логическая цепь управления для остановки инъекции, когда это необходимо. Эти недостатки могут вызвать преждевременное введение лекарств, усложнить самостоятельный прием лекарств, привести к ошибкам пользователя и вызвать дискомфорт пользователя. Соответственно, настоящее изобретение относится к различным вариантам осуществления инъекционного устройства (например автоинъектора) для самостоятельного введения пользователем лекарственных средств или других терапевтических средств. В частности, согласно некоторым вариантам осуществления, вероятность непреднамеренного срабатывания автоинъектора может быть снижена, и автоинъектор может дополнительно содержать логическую цепь управления,

которая улучшает работу автоинъектора и удобство для пользователя.

[0051] Дополнительные подробности автоинъекторов в соответствии с настоящим изобретением можно найти в документе PCT/US2018/031077, Arnott, et al., поданном 8 ноября 2018 г. и опубликованном как WO 2018/204779 A1, полный текст которого включен в данный документ посредством ссылки. Дополнительные подробности о системах прокалывания флаконов в соответствии с настоящим изобретением можно найти в патенте США № 10182969, поданном 10 марта 2016 г., который полностью включен в настоящий документ посредством ссылки.

Общая система

[0052] Пример такого автоинъектора 2 показан на фиг. 1, 2 и 3. Как показано на фиг. 1, автоинъектор 2 может содержать корпус 3, имеющий поверхность 4 контакта с тканью (например нижнюю), через которую игла может выдвигаться и втягиваться. Как показано на фиг. 1 и 1A, корпус 3 может содержать прозрачное окно 50. Прозрачное окно 50 может позволять наблюдателю визуализировать один или несколько дисплеев или визуализировать внутреннюю часть автоинъектора 2 и его компоненты, такие как основной контейнер и/или лекарственное средство, хранящееся в основном контейнере.

[0053] В некоторых вариантах осуществления, как показано на фиг. 1, автоинъектор 2 может содержать множество отверстий 51, предназначенных для облегчения распространения звука, генерируемого внутри корпуса 3 (например с помощью динамика). Автоинъектор 2 может иметь любые подходящие размеры, обеспечивающие портативность и самостоятельное прикрепление пользователем. В одном примере автоинъектор 2 может иметь длину около 2,98 дюйма, ширину около 2,07 дюйма и высоту около 1,07 дюйма. Однако могут быть использованы и другие подходящие значения, включая, например, длину от примерно 0,5 дюйма до примерно 5,0 дюйма, ширину от примерно 0,5 дюйма до примерно 3,0 дюйма и высоту от примерно 0,5 дюйма до примерно 2,0 дюйма.

[0054] Автоинъектор 2 может быть ориентирован вокруг продольной оси 40 (например оси X), поперечной оси 42 (например оси Y), которая по существу перпендикулярна продольной оси 40, и вертикальной оси 44 (например оси Z), которая по существу перпендикулярна как продольной оси 40, так и поперечной оси 42.

[0055] Как показано на фиг. 1, к поверхности 4 контакта с тканью может быть прикреплен клейкий пластырь 12, чтобы помочь закрепить автоинъектор 2 на теле пользователя (например на коже). Клейкий пластырь 12 может быть изготовлен из ткани или любого другого подходящего материала и может содержать клей. Клей может представлять собой, например, клей на водной основе или на основе растворителя или может представлять собой термоклей. Подходящие клеи также включают клеи на основе акрила, декстрина и уретана, а также натуральные и синтетические эластомеры. В некоторых примерах клей, нанесенный на пластырь 12, может активироваться при контакте с кожей пользователя. В еще одном примере пластырь 12 может содержать нетканую полиэфирную подложку и акриловый или силиконовый клей. Пластырь 12

может быть прикреплен к корпусу 3, например, с помощью двустороннего клея или с помощью других механизмов, например ультразвуковой сварки. Пластырь 12 может иметь длину, превышающую ширину автоинъектора 2.

[0056] Как показано на фиг. 2, автоинъектор 2 может содержать отверстие 6, через которое игла может выдвигаться и втягиваться. На поверхности 4 контакта с тканью может быть расположен активирующий переключатель 1409, который может быть выполнен с возможностью активации автоинъектора 2 или иным образом перевода автоинъектора 2 в режим «готовности». Также на поверхности 4 контакта с тканью может быть расположен сенсорный датчик 1410, который может быть выполнен с возможностью помогать контроллеру автоинъектора 2 определять, расположен ли автоинъектор 2 на коже пользователя (указывая, что автоинъектор должен выстрелить или иным образом выпустить иглу), или был ли активирован активирующий переключатель 1409 неправильно (указывая на то, что работу автоинъектора 2 следует остановить). Также на поверхности 4 контакта с тканью может быть расположен соединительный порт 13 для облегчения программирования автоинъектора 2.

[0057] Автоинъектор 2 может быть выполнен с возможностью работы в трех или более рабочих фазах, включая, например, фазу активации последовательности инъекции, фазу инъекции и фазу втягивания, каждая из которых будет описана в данном документе более подробно. Фаза активации последовательности инъекции, фаза инъекции и фаза втягивания могут вместе именоваться в данном документе как «последовательность инъекции».

[0058] Со ссылкой на фиг. 3А, 3В и 3С, на которых показан поперечный разрез автоинъектора 2, активирующий переключатель 1409 может представлять собой механический переключатель поршневого типа. Например, активирующий переключатель 1409 может содержать поршень 1450, имеющий контактную поверхность 1452 поршня. Контактная поверхность 1452 поршня может быть по существу круглой по форме (или иметь другую подходящую форму) и может быть достаточно большой, чтобы ее можно было удобно нажимать на мягкую кожу. В некоторых вариантах осуществления контактная поверхность 1452 поршня может иметь диаметр или ширину в диапазоне от примерно 2 мм до примерно 10 мм, диаметр в диапазоне от примерно 4 мм до примерно 8 мм или диаметр около 6 мм. Активирующий переключатель 1409 может дополнительно содержать вал 1442, смещающий элемент 1444, смещающую втулку 1446 и фланец 1454 поршня. Смещающий элемент 1444 может быть, например, пружиной и может окружать вал 1442. Смещающий элемент 1444 может быть зафиксирован на одном конце с помощью смещающей втулки 1446, или его перемещение может быть предотвращено иным образом. Фланец 1454 поршня может быть выполнен с возможностью контакта или иного нажатия на переключатель 1448 поршня. Для ясности термин «активирующий переключатель» и/или ссылка на активирующий переключатель 1409, используемый в настоящем документе, следует понимать, что он охватывает любые или все компоненты активирующего переключателя 1409, включая вал 1442, смещающий элемент 1444,

смещающую втулку 1446, переключатель 1448 поршня, поршень 1450, контактную поверхность 1452 поршня и фланец 1454 поршня.

[0059] В свободном состоянии, т.е. когда поршень 1450 не нажат, либо прижат к коже пользователя, либо иным образом, поршень 1450 может выступать наружу из поверхности 4 контакта с тканью, как показано на фиг. 3А. В свободном состоянии контактная поверхность 1452 поршня может находиться на расстоянии от поверхности 4 контакта с тканью в пределах от примерно 1 мм до примерно 16 мм, в пределах от примерно 5 мм до примерно 12 мм или на расстоянии около 8,5 мм. В свободном состоянии смещающий элемент 1444 может обеспечивать выдвижение поршня 1450 наружу из поверхности контакта с тканью, нажимая на смещающую втулку 1446. В свободном состоянии фланец 1454 поршня может контактировать с переключателем 1448 поршня или иным образом нажимать на него. Когда фланец 1454 поршня контактирует с переключателем 1448 поршня или иным образом нажимает на него, электрическая цепь, связанная с переключателем 1448 поршня, может быть замкнута.

[0060] Когда поршень 1450 нажимают либо путем прижатия к коже пользователя, либо иным образом, поршень 1450 может первоначально переместиться в частично нажатое состояние, как показано на фиг. 3В. В частично нажатом состоянии смещающий элемент 1444 может прижиматься к смещающей втулке 1446. Фланец 1454 поршня может также находиться вне контакта с переключателем 1448 поршня или иным образом не нажимать на него. Когда фланец 1454 поршня находится на расстоянии, не контактирует или иным образом не нажимает на переключатель 1448 поршня, электрическая цепь, связанная с переключателем 1448 поршня, может быть прервана или разомкнута. Благодаря этой конфигурации автоинъектор 2 можно сохранять в состоянии пониженной мощности, пока поршень 1450 нажат, например, когда автоинъектор 2 находится в упаковке.

[0061] Как показано на фиг. 3В, поршень 1450 необязательно перейдет в полностью нажатое состояние (показанное на фиг. 3С) до того, как фланец 1454 поршня выйдет из контакта с переключателем 1448 поршня. Как показано на фиг. 3С, с другой стороны, в полностью нажатом состоянии поршень 1450 может быть вдавлен внутрь так, что контактная поверхность 1452 поршня окажется на одном уровне или почти на одном уровне с поверхностью 4 контакта с тканью.

[0062] Фланец 1454 поршня может выйти из контакта с переключателем 1448 поршня, например, после перемещения поршня 1450 менее 5 мм, перемещения поршня 1450 менее 3 мм, перемещения поршня 1450 менее 1 мм или после перемещения поршня 1450 примерно на 0,75 мм - все это, например, при максимальном расстоянии нажатия 8,5 мм. Другими словами, поршень 1450 может перейти из свободного состояния, в котором фланец 1454 поршня находится в контакте с переключателем 1448 поршня, в частично нажатое состояние, в котором фланец 1454 поршня находится вне контакта с переключателем 1448 поршня, после перемещения всего лишь на часть максимального расстояния нажатия поршня 1450 относительно корпуса 3 автоинъектора 2. Например,

поршень 1450 может перейти в нажатое состояние после перемещения только примерно на 5%, примерно 10% или примерно 20% от максимального расстояния нажатия. Соответственно, автоинъектор 2 и переключатель 1448 поршня могут достаточно быстро реагировать на нажатие поршня 1450 на кожу пользователя. Например, автоинъектор 2 и переключатель 1448 поршня могут достаточно быстро реагировать при прижатии к коже различной твердости или у пользователей с различным содержанием жира в организме. Хотя в данном документе представлены примеры расстояний перемещения поршня 1450, следует понимать, что настоящее изобретение не ограничено какими-либо конкретными примерами и можно использовать любое подходящее расстояние перемещения.

[0063] Смещающий элемент 1444 может быть достаточно жестким, так что в свободном состоянии фланец 1454 поршня остается в контакте с переключателем 1448 поршня или иным образом непрерывно нажимает на него. Смещающий элемент 1444 также может иметь такую жесткость, чтобы поршень 1450 можно было удобно нажимать при прижатии к коже пользователя. Смещающий элемент 1444 может быть смещен для удержания поршня 1450 в свободном состоянии.

[0064] Хотя активирующий переключатель 1409 показан на фиг. 3А-3С, в качестве механического переключателя поршневого типа, следует понимать, что активирующий переключатель 1409 может представлять собой переключатель любого другого подходящего типа, например, кулисный переключатель, переключатель на несколько направлений, рычажный переключатель, температурный переключатель и т.п. Кроме того, хотя электрическая цепь, связанная с переключателем 1448 поршня, описана в данном документе как замкнутая, когда поршень 1450 находится в свободном состоянии, и разомкнутая, когда поршень 1450 находится в нажатом состоянии, следует понимать, что можно использовать противоположную конфигурацию. Например, электрическая цепь, связанная с переключателем 1448 поршня, может быть разомкнута, когда поршень 1450 находится в свободном состоянии, и замкнута, когда поршень 1450 находится в нажатом состоянии.

[0065] Способ управления автоинъектором 2 в соответствии с положениями активирующего переключателя 1409 будет описан далее более подробно со ссылкой на фиг. 23.

[0066] Кроме того, как показано на фиг. 4В, в некоторых вариантах осуществления автоинъектор 2 может содержать множество светодиодов 52. Светодиоды 52 могут быть расположены в форме кольца или в любой другой подходящей форме. Как более подробно описано ниже, свет от одного или нескольких светодиодов 52 может указывать на различные рабочие состояния автоинъектора 2.

Корпус автоинъектора

[0067] Со ссылкой на фиг. 1А и 1В, корпус 3 автоинъектора 2 может содержать верхнюю часть 30. Верхняя часть 30 может образовывать часть корпуса 3, противоположную поверхности 4 контакта с тканью. Верхняя часть 30 может содержать прозрачное окно 50, через которое пользователь может видеть содержимое автоинъектора

2, включая флакон и/или лекарственное средство, содержащееся во флаконе. Прозрачное окно 50 может быть расположено сбоку от верхней части 30 и может быть образовано таким образом, чтобы оно соответствовало закругленному/изогнутому контуру верхней части 30, как показано на фиг. 1. Прозрачное окно 50 может иметь, как правило, прямоугольную форму с закругленными углами.

[0068] Верхняя часть 30 также может содержать множество прозрачных окон 54. Прозрачные окна 54 могут быть образованы на верхней поверхности верхней части 30 и могут быть расположены в любой подходящей конфигурации, такой как круглая конфигурация, овальная конфигурация, прямоугольная конфигурация или линейная конфигурация. Прозрачные окна 54 могут быть расположены, например, на расстоянии друг от друга по окружности. Прозрачные окна 54 могут позволять пользователю видеть свет от одного или нескольких светодиодов, расположенных внутри корпуса 3. Свет от одного или нескольких светодиодов может указывать на различные рабочие состояния автоинъектора 2, которые описаны в данном документе.

[0069] Прозрачное окно 50 и прозрачные окна 54 могут быть выполнены в виде единого целого как часть верхней части 30. Как показано на фиг. 1В, верхняя часть 30 может содержать прозрачную часть 500, выполненную из прозрачного материала. Прозрачная часть 500 может быть смежной, чтобы прозрачное окно 50 и прозрачные окна 54 были образованы из одного куска прозрачного материала. Более того, прозрачная часть 500 может быть интегрирована в верхнюю часть 30, так что верхняя часть 30, включая прозрачное окно 50 и прозрачные окна 54, изготавливается в виде единой детали.

[0070] Чтобы образовать верхнюю часть 30 как единую деталь, верхняя часть 30 может быть изготовлена, например, с использованием процесса двойного формования. На фиг. 19 показан иллюстративный способ 1900 формования верхней части 30 с использованием двойного формования или формования со вставкой. На этапе 1910 первый материал может быть уложен на первую форму, имеющую первый сердечник и первую полость формы. Первый материал может иметь низкую светонепроницаемость и может представлять собой, например, прозрачный материал для прозрачного окна 50 и прозрачных окон 54. Первым материалом может быть, например, прозрачный акрил, осветленный акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS), поликарбонат, поливинилхлорид (PVC) или полиэтилентерефталатгликоль (PETG). Первая форма может быть выполнена, например, с возможностью образования прозрачной части 500.

[0071] На этапе 1920 первый сердечник и материал в первой полости формы можно перемещать внутри второй полости формы для образования второй формы. При перемещении первая сердцевина может удерживать первый материал. Вторая форма может быть выполнена, например, с возможностью образования верхней части 30. На этапе 1930 второй материал может быть помещен во вторую полость формы, в которой содержится первый материал. Вторым материалом может быть нанесен вокруг первого материала и первой сердцевины в незанятом пространстве второй полости формы с образованием верхней части 30. Вторым материалом может представлять собой материал с

высокой светонепроницаемостью, такой как белый пластик. Вторым материалом может быть, например, ABS, поликарбонат, смесь ABS-поликарбоната, PVC или PETG.

[0072] Соответственно, обычно непрозрачная верхняя часть 30, которая содержит прозрачное окно 50 и прозрачные окна 54, может быть образована из двух разных материалов, образуя единую часть. Образование верхней части 30 как единой детали может сократить общее количество этапов, необходимых для сборки автоинъектора 2. Например, в некоторых вариантах осуществления для соединения прозрачных и непрозрачных частей корпуса не требуются никакие этапы или материалы для крепления или склеивания. Отказ от ненужных этапов сборки может дополнительно улучшить внешний вид косметических поверхностей автоинъектора 2. Кроме того, образование верхней части 30 как единой детали может улучшить общую конструктивную целостность автоинъектора 2. Кроме того, образование верхней части 30 в виде единой детали может уменьшить или устранить раковины на косметических поверхностях.

Механизм иглы

[0073] Со ссылкой на фиг. 5-11 механизм 20 иглы содержит держатель 202, который выполнен с возможностью перемещения (например скольжения) внутри корпуса 3 между первым положением (фиг. 6) и вторым положением (фиг. 7). Механизм 20 иглы также может содержать трубку 300 для текучей среды, которая крепится к держателю 202 и которая может выдвигаться в сторону пользователя и втягиваться приводом 320. Челнок 340 (например челночный исполнительный механизм) может быть выполнен с возможностью перемещения привода 320 посредством шестерни 360 выдвижения и шестерни 362 втягивания. Челнок 340 может быть соединен с упругим элементом (например пружиной 370). Крышка 380 (фиг. 5) может быть соединена с держателем 202 для защиты различных компонентов механизма 20 иглы.

[0074] Со ссылкой на фиг. 5, трубка 300 для текучей среды может проходить от первого конца 302 до второго конца 304. Как показано более подробно на фиг. 5А, первый конец 302 может содержать иглу 306, предназначенную для введения пользователю. Игла 306 может иметь острый и/или скошенный кончик и может проходить по существу вдоль или параллельно оси 44. Второй конец 304 может содержать иглу 308, которая по существу аналогична игле 306, но может быть расположена внутри автоинъектора 2 для проникновения в картридж 1302 (показан на фиг. 13 и более подробно описан ниже) для доступа к лекарствам, которые необходимо ввести пользователю. Трубка 300 для текучей среды может содержать промежуточную секцию 310, содержащую одну часть, проходящую вдоль или параллельно оси 40, и вторую часть, проходящую вдоль или параллельно оси 40. Первая и вторая части промежуточной секции 310 могут быть соединены в змеевидную секцию 312, которая облегчает сгибание трубки 300 для текучей среды и перемещение иглы 306 вдоль оси 44 во время введения пользователю и во время втягивания из пользователя. Хотя показана змеевидная секция 312, также рассматривается любая другая подходящая форма, например спиральная, изогнутая или другая форма, обеспечивающая изгиб трубки 300 для текучей среды. Змеевидная секция 312 или

аналогичная конструкция может действовать как консоль, когда игла 306 выдвигается и/или втягивается. Змеевидная секция 312 также может смещать трубку 300 для текучей среды в выдвинутую конфигурацию, показанную на фиг. 5. Как только игла 308 проникает и устанавливает сообщение с возможностью прохождения текучей среды с картриджем 1302 (см., например, фиг. 14), лекарственные препараты могут проходить из картриджа 1302 через иглу 308, промежуточную секцию 310 и иглу 306 (прокалываемую через кожу пользователя), и в организм пользователя. В некоторых примерах трубка 300 для текучей среды может содержать только металл или металлический сплав. В других примерах трубка 300 для текучей среды может быть выполнена из любого другого подходящего материала, такого как, например, полимеры и т.п. Игла 308 и промежуточная часть 310 могут представлять собой тонкостенную иглу калибра 22 или 23, тогда как игла 306 может представлять собой тонкостенную иглу калибра 27. При необходимости также можно использовать иглы других размеров в диапазоне, например, от 6 до 34 калибра, а также иглы с другой толщиной стенок, такие как обычные, сверхтонкие и ультратонкие. Трубка 300 для текучей среды может уменьшить количество материала, контактирующего с лекарственными средствами, уменьшить количество соединений и этапов сборки и потребовать меньше стерилизации, чем традиционные устройства.

[0075] Как показано на фиг. 5В, игла 308 может быть выполнена с наконечником 308а и боковым портом 308b. Боковой порт 308b может быть соединен с возможностью прохождения текучей среды с каналом 308с для текучей среды и обеспечивать поступление текучей среды в трубку 300 для текучей среды через боковую часть иглы 308, а не через кончик иглы 308. Задняя стенка бокового порта 308b может быть наклонена под углом θ относительно продольной оси канала 308с для текучей среды. В некоторых вариантах осуществления угол θ может составлять примерно от 20° до 60° , примерно от 30° до 50° или примерно 40° . При такой конфигурации иглы 308 игла 308 может быть оптимизирована для прокалывания основного контейнера автоинъектора 2, который может представлять собой запечатанный картридж или флакон. Взаимное расположение кончика 308а иглы и бокового порта 308b может позволить проколоть шов основного контейнера без удаления сердцевины или иным образом разрезать часть шва с отверстием для канала 308с для текучей среды. Таким образом, можно избежать или свести к минимуму попадание частиц, имеющих сердцевину или вырезанных из уплотнения, в канал 308с для текучей среды.

[0076] Игла 306 может быть выполнена по существу аналогично игле 308, как показано на фиг. 5В. Альтернативно, в некоторых вариантах осуществления одна или обе иглы 306 и 308 могут представлять собой иглу с 3 скосами, иглу с 5 скосами или иглу любого другого подходящего типа. В некоторых вариантах осуществления одна или обе иглы 306 и 308 могут представлять собой иглу карандашного типа, имеющую круглое отверстие или отверстие любой другой подходящей формы.

[0077] Держатель 202 может быть изготовлен из пластика (например пластика, полученного путем литья под давлением), металла, металлического сплава и т.п. и может

содержать фланец 204 с отверстием 206 и стойки 210 и 212. Держатель 202 также может содержать отверстие 216, через которое можно провести иглу или другую трубку для текучей среды. Отверстие 216 может представлять собой прорезь, которая утоплена в торцевой поверхности держателя 202, или, в альтернативном варианте осуществления, весь периметр отверстия 216 может быть образован материалом держателя 202. Держатель 202 также содержит канал 218 привода. Канал 218 привода может представлять собой прорезь в держателе 202, которая проходит вдоль оси 44 или параллельно ей. Канал 218 привода может быть выполнен с возможностью приема выступа привода 320, такого как, например, выступ 330, который более подробно обсуждается ниже. Держатель 202 также может содержать канал 220 челнока, по которому может перемещаться челнок 340, как более подробно описано ниже.

[0078] Держатель 202 также может содержать стопор 240, который выполнен с возможностью зацепления челнока 340. Стопор 240 может представлять собой консоль, имеющую фиксированный конец 241 (фиг. 8) и свободный конец 242 (фиг. 8). Стопор 240 может содержать наклонную поверхность 243 (фиг. 9 и 12), которая при зацеплении или столкновении с наклонной поверхностью 1500 (описанной со ссылкой на фиг. 12) вызывает отклонение стопора 240 вокруг неподвижного конца 241. В первом положении свободный конец 242 может блокировать или иным образом препятствовать движению челнока 340, а во второй конфигурации может обеспечивать движение челнока 340. Взаимосвязь между стопором 240 и челноком 340 будет обсуждаться более подробно ниже в заявке.

[0079] Привод 320 содержит две рейки 322 и 324 (показанные на фиг. 8), параллельные друг другу и расположенные на противоположных сторонах привода 320. Рейки 322 и 324 могут содержать зубья и могут быть выполнены с возможностью контакта с шестерней 360 выдвигания и шестерней 362 втягивания, соответственно, и приведения их во вращение. Привод 320 может содержать просвет 326 (или направляющую, углубление или другую подходящую конструкцию) (фиг. 5), который выполнен с возможностью приема иглы 306 трубки 300 для текучей среды. Привод 320 также может содержать выступ 330 (фиг. 6 и 7), который выполнен с возможностью скольжения внутри направляющего канала 218 привода держателя 202. Выступ 330 может иметь крючкообразную конфигурацию, которая может «зацепляться» за препятствие 600, как более подробно описано ниже.

[0080] Со ссылкой на фиг. 5, челнок 340 может содержать рейку 342, выполненную с возможностью контакта с шестернями 360 и 362. Челнок 340 также может содержать торцевую поверхность 344 и выемку 346, которая проходит по длине челнока 340 в том же направлении, что и рейка 342. По длине выемки 346 может проходить прорезь 348 (фиг. 9). Прорезь 348 может проходить через середину выемки 346 и может проходить вдоль всей или по существу всей выемки 346.

[0081] Челнок 340 может перемещаться по направляющей 220 из первого, исходного положения (фиг. 8) во второе, промежуточное положение (фиг. 9 и 10) и из второго положения в третье, конечное положение (показано между второй и третьей

конфигурациями на фиг. 11). Когда челнок 340 движется по направляющей 220, рейка 342 может сначала зацеплять шестерню 360 выдвижения, а затем шестерню 362 втягивания. В определенные моменты рейка 342 зацепляет не более одной шестерни 360 выдвижения и шестерни 362 втягивания в любой момент времени. В некоторых примерах, например, когда рейка 342 расположена продольно между шестерней 360 выдвижения и шестерней 362 втягивания, рейка 342 не входит в зацепление ни с одной из шестерни 360 выдвижения и шестерни 362 втягивания. Челнок 340 может быть выполнен с возможностью перемещения только вдоль одной оси (например оси 40) и только в одном направлении вдоль одной оси. Сила, необходимая для перемещения челнока 340 по направляющей 220, может быть обеспечена за счет разжимания пружины 370. Пружина 370 может сжиматься из состояния покоя, а разжимание пружины 370 может перемещать челнок 340 по направляющей 220 через ряд указанных выше положений/конфигураций. В различных положениях челнока 340 различные особенности автоинъектора 2 могут прямо или косвенно блокировать движение челнока 340. Альтернативно предполагается, что пружина 370 может быть сдвинута в сжатую конфигурацию. В этом альтернативном варианте осуществления пружина 370 может растягиваться из состояния покоя, а сжатие пружины 370 может перемещать челнок 340 вдоль направляющей 220 через ряд указанных выше положений/конфигураций.

[0082] Первое положение челнока 340, показанное на фиг. 8, может соответствовать неиспользованному, невыдвинутому и/или новому состоянию автоинъектора 2. В этом первом положении привод 320 может находиться в невыдвинутом состоянии. Челнок 340 удерживается в первом положении за счет расположения препятствия 600 на пути привода 320 (фиг. 6). Препятствие 600, которым может быть уступ корпуса 3 или другое подходящее блокирующее устройство, может препятствовать движению привода 320 путем зацепления и/или удержания выступа 330. Следовательно, поскольку привод 320, шестерня 360 выдвижения и рейка 342 соединены друг с другом, блокировка привода 320 также препятствует движению челнока 340. Челнок 340 может перемещаться из первого положения во второе положение путем перемещения препятствия 600 относительно держателя 202 (или наоборот). В одном примере держатель 202 перемещается (например влево на фиг. 6), в то время как препятствие 600 остается неподвижным.

[0083] Когда на пути привода 320 нет препятствий 600 (фиг. 7), пружина 370 может разжиматься и перемещать челнок 340 вдоль направляющей 220. Это линейное движение челнока 340 может вращать шестерню 360 выдвижения против часовой стрелки (или по часовой стрелке в других примерах) по рейке 342, а вращение шестерни 360 выдвижения может перемещать привод 320 вниз вдоль оси 44 по рейке 322 привода 320. Это движение привода 320 вниз может привести к тому, что игла 306 проткнет кожу пользователя. В некоторых примерах привод 320 может быть выполнен с возможностью перемещения относительно держателя 202 только вдоль оси 44.

[0084] Челнок 340 может перемещаться за счет разжимания пружины 370 до тех

пор, пока его торцевая поверхность 344 не упрется в свободный конец 242 стопора 240, так что челнок 340 удерживается во втором положении, показанном на фиг. 9 и 10. В этот момент свободный конец 242 может препятствовать дальнейшему разжиманию пружины 370 и дальнейшему движению челнока 340 вдоль направляющей 220. В этом втором положении трубка 300 для текучей среды может быть выдвинута внутри тела пользователя, и текучая среда из картриджа 1302 может вводиться пользователю через иглу 306. Кроме того, пока челнок 340 находится во втором положении, рейка 342 может входить в зацепление с шестерней 360 выдвижения для удержания иглы 306 в выдвинутой конфигурации. Челнок 340 может перемещаться из второго положения в третье положение посредством изгиба стопора 240 вокруг его фиксированного конца 241. Дополнительные подробности этого изгиба изложены ниже со ссылкой на фиг. 12-14. Изгиб стопора 240 может обеспечить дальнейшее разжимание пружины 370, подталкивая челнок 340 дальше по направляющей 220. В некоторых примерах стопор 240 может входить в выемку 346 челнока 340 и/или внутрь нее, а наклонная поверхность 243 может скользить внутри паза 348, когда челнок 340 перемещается из второго положения в третье положение.

[0085] Перемещение челнока 340 из второго положения в третье положение может соответствовать втягиванию иглы 306 из тела пользователя в корпус 3. В частности, рейка 342 может входить в зацепление с шестерней 362 втягивания и вращаться в том же направлении (например по часовой стрелке или против часовой стрелки), когда шестерня выдвижения поворачивается на 360 градусов. Вращение шестерни 362 втягивания может обеспечить возврат привода 320 во втянутое положение по рейке 324. Челнок 340 может достичь третьего положения, в котором привод 320 полностью втянут, когда его торцевая поверхность 344 зацепляется за стенку держателя 202, когда свободный конец 242 стопора 240 достигает конца выемки 346, и/или когда пружина 370 достигает состояния покоя.

[0086] В некоторых вариантах осуществления, как только привод 320 перемещается из выдвинутого состояния обратно во втянутое состояние, его выход из втянутого состояния может быть предотвращен. В результате будет предотвращено повторное введение иглы 306 в тело пользователя. В этой конфигурации автоинъектор 2 может быть устройством одноразового использования (например выбрасываемым после завершения одной инъекции). В других вариантах осуществления автоинъектор 2 можно перезагрузить и использовать повторно. Кроме того, в некоторых примерах шестерня 360 выдвижения и шестерня 362 втягивания могут быть единственными вращающимися шестернями, расположенными внутри автоинъектора 2.

Система прокалывания и стерильный разъем

[0087] На фиг. 13 и 14 показаны особенности системы 1300 прокалывания автоинъектора 2. Дополнительные подробности иллюстративных систем прокалывания можно найти в публикации заявки на патент США № 2016/0262984 A1, выданной Arnott et al., опубликованной 15 сентября 2016 г. вся совокупность которых включена в данный документ посредством ссылки. Система 1300 прокалывания содержит основной

контейнер, который может представлять собой картридж 1302 с первым концом 1304 и вторым концом 1306. Альтернативно основной контейнер может представлять собой камеру, шприц, флакон, гибкий пакет или любую другую подходящую конструкцию, содержащую текучую среду.

[0088] Картридж 1302 может содержать полость 1308, открытую на первом конце 1304 и проходящую во второй конец 1306. Второй конец 1306 может содержать горловину 1310 с колпачком 1312, который входит в зацепление с горловиной 1310 и закрывает второй конец 1306. Между картриджем 1302 может быть расположена перегородка 1314 и колпачок 1312, помогающий закрыть второй конец 1306 и позволяющий вставить в картридж 1302 иглу 308 (например иглу со стержнем). Полость 1308 может быть закрыта на первом конце 1304 поршнем 1316.

[0089] В некоторых примерах картридж 1302 может иметь емкость 5 мл, хотя любой другой подходящий объем (например от 1 мл до 50 мл, или от 2 мл до 10 мл, или от 3 мл до 6 мл, или от 2 мл до 5 мл, или другой подходящий диапазон) также можно использовать в зависимости от доставляемого лекарственного средства. В других примерах картридж 1302 может иметь емкость, большую или равную 1 мл, или большую или равную 2 мл, или большую или равную 3 мл, или большую или равную 4 мл, или большую или равную 5 мл, или большую или равную 10 мл, или большую или равную 15 мл. Картридж 1302 может содержать и сохранять лекарственное средство для инъекции пользователю и может способствовать сохранению стерильности лекарственного средства. Картридж 1302 может иметь горловину диаметром 13 мм, длину 45 мм и внутренний диаметр 19,05 мм. Эти значения являются лишь иллюстративными, и при необходимости можно использовать другие подходящие размеры. В некоторых примерах картридж 1302 может быть изготовлен с использованием обычных материалов и может быть короче существующих устройств, что может обеспечить экономичность и небольшой размер автоинъектора 2. Картридж 1302 может представлять собой укороченный картридж ISO емкостью 10 мл.

[0090] Перегородка 1314 может содержать бромбутиловый материал без покрытия или другой подходящий материал. Поршень 1316 может содержать бромбутиловый материал с фторполимерным покрытием, а также может содержать конический носик 1316а, чтобы помочь уменьшить мертвый объем внутри картриджа 1302. Поршень 1316 может содержать один или несколько резиновых материалов, таких как, например, галогенбутилы (например бромбутил, хлорбутил, фторбутил) и/или нитрилы, среди других материалов.

[0091] Система 1300 прокалывания также может содержать верхнюю часть 1354, расположенную на втором конце 1306. Верхняя часть 1354 может содержать основание 1355, расположенное над перегородкой 1314 и отверстием картриджа 1302. Верхняя часть 1354 может содержать камеру 1356, проходящую от основания 1355 в направлении от поршня 1316. Камера 1356 образует полость 1357 и содержит отверстие 1358, сообщающееся с полостью 1357. В некоторых вариантах осуществления верхняя часть

1354 может быть объединена с перегородкой 1314 (например цельной или неразъемной конструкции). В альтернативных вариантах осуществления (не показаны) верхняя часть 1354 может быть предусмотрена или первоначально собрана на трубке 300 для текучей среды, а не установлена непосредственно на картридже 1302 или с ним и/или интегрирована с перегородкой 1314.

[0092] Часть трубки 300 для текучей среды, такая как игла 308, трубка и т.п., может проходить через отверстие 1358 камеры 1356 в полость 1357, но не через основание 1355 в предварительно активированном состоянии. Отверстие 1358 может быть образовано заранее или может быть образовано путем проникновения иглы 308 через камеру 1356. Отверстие 1358 камеры 1356 может образовывать стерильное скользящее уплотнение вокруг иглы 308, так что предотвращается попадание патогенов или других загрязнений в полость 1357. Игла 308 может перемещаться относительно верхней части 1354, не нарушая стерильного уплотнения между ними. Полость 1357 может быть стерильной или асептической, так что внутренние поверхности полости 1357 и иглы 308 являются стерильными. В другом варианте осуществления полость 1357 может быть стерилизована после того, как игла 308 вставлена через отверстие 1358 в полость 1357. В альтернативных вариантах осуществления полость 1357 может образовывать не верхняя часть 1354, а изогнутый гибкий (например резиновый) сильфон или баллонный элемент, обеспечивающий перемещение картриджа 1302 относительно иглы 308 (или наоборот). Гибкий элемент также может уплотнять или образовывать полость 1354 вокруг иглы 308 после стерилизации.

[0093] Поршень 1316 может быть соединен с механизмом 1366 перемещения, который выполнен с возможностью перемещения поршня 1316 и картриджа 1302 в направлении во второй конец 1306. Перемещение поршня 1316 во второй конец 1306 заставляет поршень 1316 воздействовать на содержимое внутри картриджа 1302 (например лекарственное средство, медикаменты), что в конечном итоге передает силу на второй конец 1306 картриджа 1302, заставляя картридж 1302 перемещаться вдоль продольной оси 40. Механизм 1366 перемещения может содержать 12-миллиметровый двигатель с пятиступенчатым редуктором (360:1). Механизм 1366 перемещения может иметь пружинные контакты, которые создают электрическое соединение с соответствующей печатной монтажной платой (например первой электронной платой 1402). Двигатель может быть выполнен с возможностью создания крутящего момента около 136 мН*м при 36 об/мин. Эти конструктивные параметры двигателя являются лишь иллюстративными, и также может быть использован любой другой подходящий двигатель.

[0094] Механизм 1366 перемещения может содержать механизм ходового винта, соединенный с поршнем 1316, который выдвигается в осевом направлении при относительном вращении вокруг продольной оси 40. Этот телескопический ходовой винт может иметь выходное усилие 100 Н, ход 20 мм и форму опорной резьбы $7^\circ/45^\circ$ с шагом 0,75 мм. Материалы механизма ходового винта могут включать в себя ацеталь и

полибутилентерефталат. Механизм ходового винта может проходить внутри поршня 1316, чтобы уменьшить мертвое пространство позади поршня 1316. Хотя поршень 1316 показан на фиг. 13 и 14 с продольно расположенной резьбой, в некоторых примерах такая резьба может отсутствовать. В другом иллюстративном варианте осуществления (не показан) механизм 1366 перемещения может содержать зацепляемую вручную поверхность или элемент, которым вручную манипулирует пользователь для перемещения поршня 1316. Например, система 1300 прокалывания может содержать картридж или поршень, соединенный с задней стороной поршня 1316. В другом иллюстративном варианте осуществления (не показан) механизм 1366 перемещения может содержать пневматический или гидравлический приводной элемент, который приводится в действие или включается пользователем для перемещения поршня 1316. Приводной элемент может иметь форму расширяющегося сильфона, например расширяющуюся камеру, расширяющуюся диафрагму или скользящее уплотнение или поршень. Прямое пневматическое или гидравлическое давление может обеспечить силу, необходимую для перемещения поршня 1316.

[0095] Система 1300 прокалывания также содержит втулку 1390, соединенную с или прикрепленную во второй конец 1306. Втулка 1390 может содержать множество разнесенных по окружности пальцев 1392, которые входят в зацепление и окружают горловину 1310. Втулка 1390 может быть зафиксирована или иным образом соединена со вторым концом 1306. Втулка 1390 может содержать стенку 1390а, которая проходит, по меньшей мере, частично вокруг горловины 1310, отверстие второго конца 1306, колпачок 1312, перегородку 1314 и/или верхнюю часть 1354. Стенка 1390а втулки 1390 может быть расположена радиально или латерально наружу от горловины 1310 и проходить в продольном направлении мимо горловины 1310, колпачка 1312 и перегородки 1314.

[0096] В предварительно активированном состоянии системы 1300 прокалывания, показанной на фиг. 13, край 1393 втулки 1390 может зацепляться с соответствующим идущим в радиальном или поперечном направлении внутрь кулачком, защелкой или приводной частью 1394 удерживающего элемента 1395 привода. Удерживающий элемент 1395 может быть выполнен с возможностью скольжения относительно втулки 1390. Втулка 1390 и удерживающий элемент 1395 могут быть расположены таким образом, что в предварительно активированном состоянии или конфигурации, показанной на фиг. 13, по меньшей мере, часть кулачка или приводной части 1394 удерживающего элемента 1395 расположена непосредственно за удерживающей частью 1399 привода 1398, способной скользить внутри удерживающего элемента 1395. Стенка 1391 привода 1398 может проходить в колпачковую часть 1396 удерживающего элемента 1395 торцевой крышки и через нее и во внутреннюю часть удерживающего элемента 1395, а удерживающая часть 1399 привода 1398 может проходить радиально наружу от стенки 1391. В некоторых вариантах осуществления стенка 1391 привода 1398 может быть по существу цилиндрической, а удерживающая часть 1399 привода 1398 может представлять собой фланец, проходящий вокруг конца стенки 1391.

[0097] В предварительно активированном состоянии системы 1300 прокалывания упруго деформированный смещающий или упругий элемент 1397 может быть расположен между колпачковой частью 1396 удерживающего элемента 1395 и удерживающей частью 1399 привода 1398. Смещающий элемент 1397 может прикладывать силу к приводу 1398 в предварительно активированном состоянии системы 1300 прокалывания, действующей в направлении картриджа 1302. Смещающим элементом 1397 может быть любой элемент, эффективный в приложении силы в предварительно активированном состоянии, а затем высвобождающий такую силу при активации, как обсуждается ниже со ссылкой на фиг. 14. В некоторых вариантах осуществления смещающий элемент 1397 может представлять собой коническую или плоскую пружину.

[0098] Игла 308 трубки 300 для текучей среды может быть зафиксирована или соединена с приводом 1398 так, что трубка 300 для текучей среды перемещается вместе с приводом 1398. В предварительно активированном состоянии системы 1300 прокалывания игла 308 может проходить внутри стерильной полости 1357, но не через основание 1355 верхней части 1354, перегородку 1314 и/или в полость 1308 картриджа 1302.

[0099] В некоторых вариантах осуществления вместо полости 1357 игла 308 может быть расположена внутри пробки, когда система 1300 прокалывания находится в предварительно активированном состоянии. Пробка может представлять собой твердую пробку, лишенную каких-либо проходов, полостей или отверстий и которая может быть изготовлена из первого резинового материала. Первый резиновый материал может быть проницаемым для стерилизующего газа, такого как, например, оксид этилена или испаренная перекись водорода. Первый резиновый материал может включать в себя, среди прочего, один или несколько из изопренового, этиленпропилендиенового мономерного (М-класса) каучука (EPDM) и бутадиев-стирольного каучука. Проницаемость первого резинового материала для стерилизующего газа может позволить стерилизовать иглу 308, расположенную внутри пробки, перед использованием. Пробка может быть сформована вокруг иглы 308 так, чтобы игла 308 втыкалась в пробку.

[0100] Чтобы перевести систему 1300 прокалывания из предварительно активированного состояния, показанного на фиг. 13, механизм 1366 перемещения может быть активирован для перемещения поршня 1316 во второй конец 1306 и перемещения картриджа 1302 вдоль продольной оси 40 к приводу 1398. Поскольку игла 308 еще не находится в сообщении с возможностью прохождения текучей среды с картриджем 1302, активация механизма 1366 перемещения прикладывает давление против текучей среды, содержащейся в картридже 1302, которое затем подается на сам картридж 1302. Это давление также заставляет край 1393 прижиматься к рабочей части 1394 и отклонять ее радиально наружу. Без блокировки пути приводной части 1394 удерживающая часть 1399 и игла 308 перемещаются к картриджу 1302 за счет разжимания смещающего элемента 1397. Привод 1398 может быть соединен с фланцем 204 держателя 202, и, таким образом, это перемещение привода 1398 по направлению к картриджу 1302 также может

перемещать держатель 202 в том же направлении. Это движение соответствует движению держателя 202 относительно корпуса 3 на фиг. 6 и 7, что позволяет выступу 330 устранить препятствие 600 для введения иглы 306.

[0101] Перемещение иглы 308 во второй конец 1306 картриджа 1302 также приводит к тому, что игла 308 проходит через основание 1355 верхней части 1354, перегородку 1314 и полость 1308, обеспечивая сообщение с возможностью прохождения текучей среды с содержимым картриджа 1302. Как только игла 308 находится в сообщении с возможностью прохождения текучей среды с картриджем 1302, дальнейшее движение поршня 1316 во второй конец 1306 проталкивает текучую среду через иглу 308 и остальную часть трубки 300 для текучей среды. В некоторых вариантах осуществления система 1300 прокалывания может быть выполнена таким образом, что после активации иглы 308 не более той части, которая уже находилась в стерильной полости 1357, переходит в полость 1308. Это может помочь предотвратить загрязнение содержимого картриджа 1302 нестерильными частями иглы 308.

[0102] Смещающий элемент 1397 может быть выполнен с возможностью разжимания таким образом, чтобы трубка 300 для текучей среды протыкала верхнюю часть 1354 и/или перегородку 1314 с высокой скоростью, например, со скоростью по меньшей мере примерно 10 мм/сек или по меньшей мере примерно 40 мм/сек. Относительно быстрое прокалывание верхней части 1354 и/или перегородки 1314 с помощью смещающего элемента 1397 может помочь предотвратить утечку содержимого полости 1308, которая может находиться под давлением, через поршень 1316.

[0103] После того, как лекарственные препараты были доставлены в тело пользователю через иглу 306, игла 306 может быть автоматически извлечена из тела пользователя. Со ссылкой на фиг. 12-14 механизм 1366 перемещения может работать в обратном режиме, так что вращение ходового винта происходит в направлении, противоположном этапу введения. Это встречное вращение может заставить поршень 316 двигаться назад к первому концу 1304, а также заставить картридж 1302 двигаться в противоположном направлении вдоль оси 40 (по сравнению с подачей текучей среды и введением иглы 306). Перемещение картриджа 1302 в противоположном направлении может вызвать упор наклонной поверхности 1500 на фиг. 12 (которая прикреплена к стене 1391) в наклонную поверхность 243 стопора 240. Это может привести к тому, что стопор 240 отклонится вокруг своего фиксированного конца 241 в направлении стрелки 240а и позволит челноку 340 переместиться из второго положения в третье положение для втягивания иглы 306, как указано выше. Таким образом, извлечение и введение иглы в тело пациента можно осуществлять с помощью одной пружины внутри устройства.

[0104] Кроме того, предполагается, что трубка 300 для текучей среды может быть единственной трубкой для текучей среды автоинъектора 2, выполненной с возможностью сообщения с возможностью прохождения текучей среды с картриджем 1302. Таким образом, лекарственные препараты из картриджа 1302 могут поступать только через трубку 300 для текучей среды в организм пользователя во время нормальной работы

автоинъектора 2. Кроме того, игла 306 может быть единственной иглой автоинъектора 2, предназначенной для введения в тело пациента. Таким образом, для переноса текучей среды из картриджа 1302 в тело пациента можно использовать единую металлическую или пластмассовую деталь.

Фиксирующий компонент (выпускной штифт)

[0105] Со ссылкой на фиг. 16А-16D автоинъектор 2 может содержать фиксирующий компонент 1610. Как показано на фиг. 16А, фиксирующий компонент 1610 может содержать фиксатор (например выступ) 1612, имеющий изогнутую поверхность 1614, и может дополнительно содержать закрывающую часть 1616. Закрывающая часть 1616 может иметь форму, соответствующую поверхности 4 контакта с тканью автоинъектора 2, как показано на фиг. 16D. Закрывающая часть 1616 и поверхность 4 контакта с тканью могут быть вогнутыми для приема анатомической части 1600 пользователя. Анатомической частью 1600 может быть, например, голень, бедро, рука, задняя часть тела или любая другая область тела, подходящая для инъекции. Фиксатор 1612 может быть соединен с закрывающей частью 1616. В некоторых вариантах осуществления фиксирующий компонент 1610 может быть выполнен как цельная деталь, так что фиксатор 1612 и закрывающая часть 1616 соединены в виде единого целого. Фиксирующий компонент 1610 может быть изготовлен из любого подходящего жесткого или полужесткого материала. Фиксирующий компонент 1610 может быть, например, изготовлен из акрилонитрил-бутадиен-стирола (ABS) и может дополнительно иметь матовый прозрачный вид, что указывает на то, что фиксирующий компонент 1610 является одноразовым.

[0106] Как показано на фиг. 16В-16С, фиксирующий компонент 1610 может быть расположен на поверхности 4 контакта с тканью автоинъектора 2 или рядом с ней, так что фиксатор 1612 может проходить в автоинъектор 2. Фиксирующий компонент 1610 может дополнительно располагаться на вкладыше 12а, который может первоначально покрывать клейкий пластырь 12 до использования автоинъектора 2. Фиксирующий компонент 1610 может быть расположен относительно вкладыша 12а так, что при удалении вкладыша 12а из клейкого пластыря 12 фиксирующий компонент 1610 также может быть удален с поверхности 4 контакта с тканью. Фиксатор 1612 может проходить в автоинъектор 2 через стопорное отверстие 1630, образованное на поверхности 4 контакта с тканью. Когда фиксирующий компонент 1610 расположен на поверхности 4 контакта с тканью или рядом с ней, закрывающая часть 1616 может быть прикреплена к поверхности 4 контакта с тканью посредством клея, находящегося между покрывающей частью 1616 и поверхностью 4 контакта с тканью. Фиксирующий компонент 1610 может быть расположен на поверхности 4 контакта с тканью или рядом с ней так, что пользователь может выборочно его снять.

[0107] Со ссылкой на фиг. 16С-Д когда фиксирующий компонент 1610 расположен на поверхности 4 контакта с тканью или рядом с ней, фиксатор 1612 может проходить в автоинъектор 2 так, что он предотвращает перемещение одного или нескольких

внутренних механизмов автоинъектора 2. Например, когда фиксирующий компонент 1610 расположен на автоинъекторе 2 или рядом с ним, фиксатор 1612 может проходить в автоинъектор 2 так, что фиксатор 1612 входит в зацепление с одним или несколькими внутренними компонентами автоинъектора 2, предотвращая перемещение и/или активацию этих компонентов.

[0108] Со ссылкой на фиг. 16D, когда фиксирующий компонент 1610 расположен на поверхности 4 контакта с тканью или рядом с ней, фиксатор 1612 может проходить в автоинъектор 2 так, что он располагается внутри системы 1300 прокалывания. Как описано в данном документе ранее, втулка 1390 может быть соединена или прикреплена ко второму концу 1306 картриджа 1302. Как также описано в данном документе ранее, когда система 1300 прокалывания перемещается из предварительно активированного состояния, картридж 1302 и, следовательно, втулка 1390 могут перемещаться в направлении, параллельном продольной оси картриджа 1302, к удерживающей части 1399. Когда фиксатор 1612 проходит в автоинъектор 2 и примыкает к втулке 1390, фиксатор 1612 может препятствовать перемещению картриджа 1302 к удерживающей части 1399 или иным образом препятствовать тому, чтобы картридж 1302 и втулка 1390 приложили силу к приводной части 1394. Таким образом, даже если двигатель был каким-то образом активирован, пока фиксатор 1612 находится в положении блокировки, сообщение с возможностью прохождения текучей среды между иглой 308 и картриджем 1302 не может быть установлено, и игла 306 не может выдвигаться за пределы корпуса 3. Более того, когда фиксатор 1612 находится в положении блокировки, он может препятствовать движению картриджа 1302 к игле 308, тем самым предотвращая отклонение приводной части 1394 и, следовательно, предотвращая движение удерживающей части 1399 и иглы 308 к картриджу 1302. В случае падения автоинъектора 2 или его вибрации фиксатор 1612 может дополнительно предотвратить перемещение системы 1300 прокалывания из предварительно активированного состояния и, следовательно, может предотвратить прокалывание картриджа 1302 иглой 308.

[0109] Когда фиксирующий компонент 1610 расположен на поверхности 4 контакта с тканью или рядом с ней, фиксирующий компонент 1610 может дополнительно служить прокладкой между кожей пользователя и поверхностью 4 контакта с тканью. Например, фиксирующий компонент 1610 может иметь такую толщину, чтобы сенсорный датчик 1410, описанный более подробно ниже, не был способен обнаружить кожу пользователя, тем самым избегая непреднамеренной активации автоинъектора 2. Фиксирующий компонент 1610 может иметь толщину, например, от примерно 1 мм до примерно 5 мм или около 3 мм.

[0110] Соответственно, фиксирующий компонент 1610 может действовать как эффективный механизм безопасности, предотвращающий непреднамеренную активацию автоинъектора 2. Когда фиксирующий компонент 1610 расположен на поверхности 4 контакта с тканью или рядом с ней, фиксатор 1612 может предотвращать перемещение различных внутренних компонентов автоинъектора 2. Например, в случае падения

автоинъектора 2 на пол перед использованием фиксирующий компонент 1610 может предотвратить непреднамеренное прокалывание картриджа 1302 и/или непреднамеренное начало последовательности инъекции. Фиксирующий компонент 1610 может также предотвратить такое перемещение и/или непреднамеренное начало последовательности инъекции, если автоинъектор 2 подвергнется вибрации во время транспортировки.

[0111] Если пользователь желает использовать и/или готов использовать автоинъектор 2, пользователь может отделить фиксирующий компонент 1610 от поверхности 4 контакта с тканью, тем самым удаляя фиксатор 1612 из фиксирующего отверстия 1630. Пользователь может, например, снять закрывающую часть 1616 с поверхности 4 контакта с тканью. Альтернативно, пользователь может отклеить прокладку 12а от липкого пластыря 12, тем самым удаляя фиксирующий компонент 1610 с поверхности 4 контакта с тканью. При отделении фиксирующего компонента 1610 от поверхности 4 контакта с тканью изогнутая поверхность 1614 может обеспечить покачивание фиксатора 1612 внутри отверстия фиксатора 1630, тем самым позволяя легко извлечь фиксатор 1612 из отверстия фиксатора 1630. Когда фиксатор 1612 извлечен из отверстия фиксатора 1630, автоинъектор 2 может находиться в состоянии, в котором он готов к использованию, чтобы можно было, например, инициировать последовательность инъекции.

[0112] На фиг. 16Е и 16F изображен фиксирующий компонент 1610 согласно некоторым вариантам осуществления. Как показано на фиг. 16Е и 16F, фиксирующий компонент 1610 может иметь увеличенную ширину (по сравнению с изображением фиксирующего компонента 1610 на фиг. 16А-16С), чтобы гарантировать, что фиксирующий компонент 1610 проходит над сенсорным датчиком 1410, когда фиксирующий компонент 1610 расположен на автоинъекторе 2. Кроме того, фиксирующий компонент 1610 может иметь ребристую конструкцию и может содержать воздушные зазоры или выемки 1618 и шарниры 1620. Воздушные зазоры 1618 могут препятствовать образованию электрической емкости между кожей пользователя и сенсорным датчиком 1410, когда автоинъектор 2 расположен вблизи пользователя с установленным фиксирующим компонентом 1610. Шарниры 1620 могут обеспечивать изгиб фиксирующего компонента 1610 при отделении фиксирующего компонента 1610 от автоинъектора 2. В некоторых вариантах осуществления съемная крышка, отличная от фиксирующего компонента 1610 и/или отдельная от него, может выступать над сенсорным датчиком 1410 для предотвращения непреднамеренного обнаружения кожи.

Электроника

[0113] На фиг. 4А показана система 1400 управления автоинъектором 2. Система 1400 управления может содержать компоненты, расположенные на первой электронной плате 1402 и второй электронной плате 1404, а также может содержать источник 1406 питания. Первая электронная плата 1402 может содержать контроллер 1408, активирующий переключатель 1409, сенсорный датчик 1410, переключатель 1412 для вставки иглы и излучатель 1414. Вторая электронная плата 1404 может содержать

детектор 1416, аудиомодуль 1418, визуальный модуль 1420 и вибромодуль 1422. Хотя фиг. 4А изображен аудиомодуль 1418, визуальный модуль 1420 и вибромодуль 1422, включенные во вторую электронную плату 1404, в некоторых вариантах осуществления один или несколько из вышеупомянутых модулей могут быть включены в первую электронную плату 1402. Один или несколько компонентов первой электронной платы электронная плата 1402 и вторая электронная плата 1404 могут быть оперативно соединены с контроллером 1408 и питаться от источника 1406 питания. Контроллер 1408 также может быть функционально соединен с механизмом 1366 перемещения и может быть выполнен с возможностью управления работой механизма 1366 перемещения для запуска и управления введением и извлечением иглы, как указано выше. Механизм 1366 перемещения может быть соединен с первой электронной платой 1402 через один или несколько пружинных контактов во время окончательного этапа сборки, когда картридж 1302 вставляют в корпус 3. Как описано в данном документе ранее, механизм 1366 перемещения может содержать двигатель, зубчатую передачу и механизм ходового винта.

[0114] Большая часть сборки автоинъектора 2 может происходить, например, на сборочной линии производственного предприятия. Затем две половинки (или части) устройства могут быть отправлены на предприятие по розливу лекарств или на предприятие окончательной сборки. Действительно, две отдельные части 1490 и 1492 необязательно должны быть одинакового размера, как показано на фиг. 4В. После того, как флакон с лекарственным средством, например картридж 1302, заполнен препаратом или другим лекарственным средством, картридж 1302 может быть собран с остатком автоинъектора 2. Например, две половины устройства (части 1490 и 1492) могут быть собраны вместе с заполненным лекарственным средством картриджем 1302. В одном примере часть 1490 и механизм 1366 перемещения могут быть защелкнуты на месте позади картриджа 1302. Часть 1490 может быть частью корпуса 3, включая основание или модуль, выполненный для размещения механизма 1366 перемещения и связанной с ним электроники. Часть 1492 может быть частью корпуса 3, содержащей практически все другие компоненты, описанные в данном документе, включая, например, механизм иглы, стерильный соединитель и механизмы прокалывания, описанные в данном документе. В этом примере электрическое соединение двигателя механизма 1366 перемещения должно быть выполнено во время защелкивания механизма 1366 перемещения за картриджем 1302 (т. е. во время этапа сборки, на котором части 1490 и 1492 и картридж 1302 объединяют, образуя законченный и функциональный автоинъектор 2). Чтобы обеспечить такое электрическое соединение, трансмиссия механизма 1366 перемещения может содержать один или несколько пружинных контактов 1494 (см. фиг. 4С), которые будут контактировать с площадками 1495 (также относится к фиг. 4С) на первой электронной плате 1402 после сборки. Хотя это не показано на фиг. 4С, трансмиссия механизма 1366 перемещения может содержать дополнительные пружинные контакты, которые могут контактировать с дополнительными площадками на первой электронной плате 1402 при сборке. Такие дополнительные пружинные контакты и дополнительные площадки могут

служить для подключения дополнительных компонентов механизма 1366 перемещения, таких как тахометр, кодировщик двигателя или любые другие датчики или устройства, к первой электронной плате 1402. Таким образом, соединение механизма 1366 перемещения с первой электронной платой 1402 (включая контроллер 1408) может быть сделано без каких-либо незакрепленных проводов или других аналогичных конструкций.

[0115] Такой процесс сборки может быть относительно проще, чем более простые устройства (например автоинъекторы) использованы с относительно более сложными процессами окончательной сборки. В результате рассматриваемый процесс сборки, описанный в данном документе, может привести к снижению трудозатрат.

[0116] В некоторых вариантах осуществления автоинжектор 2 может содержать одну (т.е. только или ровно одну) электронную плату 1710, как показано на фиг. 17 и 17А, на которой могут быть расположены компоненты системы 1400 управления, описанной в данном документе ранее. Как показано на фиг. 17А, электронная плата 1710 может содержать первый сегмент 1712 платы и второй сегмент 1714 платы. Первый сегмент 1712 платы и второй сегмент 1714 платы могут быть физически и электрически соединены через гибкий сегмент 1716. Гибким сегментом 1716 может быть, например, ленточный кабель, гибкая проводящая подложка и т.п. В некоторых вариантах осуществления гибкий сегмент 1716 может быть изготовлен из стекловолоконной плиты, которая подвергается достаточно тонкой механической обработке для обеспечения изгиба и иногда называется «полугибкой». В некоторых вариантах осуществления гибкий сегмент 1716 может быть изготовлен из гибкого полимера. Гибкий полимер может быть образован с помощью процесса, иногда называемого «жестко-гибким», при котором сначала формируется сэндвич из первой части стекловолокна, гибкого полимера и второй части стекловолокна. Первую и вторую части стекловолокна можно впоследствии удалить, чтобы оставить тонкую гибкую полимерную часть.

[0117] Электронная плата 1710 может содержать один или несколько кронштейнов 1720 для установки или иного крепления электронной платы 1710 к внутренней части автоинжектора 2. Первый сегмент 1712 платы может дополнительно содержать вырез 1718. Вырез 1718 может быть расположен таким образом, чтобы первый сегмент платы 1712, можно было расположить так, чтобы обеспечить прохождение иглы через вырез 1718 при выдвигании.

[0118] В некоторых вариантах осуществления первый сегмент 1712 платы может соответствовать первой электронной плате 1402, а второй сегмент 1714 платы может аналогичным образом соответствовать второй электронной плате 1404, каждая из которых описана в данном документе ранее. Путем соединения первого сегмента 1712 платы и второго сегмента 1714 платы посредством гибкого сегмента 1716, первый сегмент 1712 платы можно расположить рядом с поверхностью 4 контакта с тканью автоинжектора 2, тогда как второй сегмент 1714 платы можно расположить на противоположной стороне автоинжектора 2 по направлению к верхней части 30 корпуса 3. Соответственно, единая электронная плата 1710 может использоваться как для соединения компонентов,

расположенных в направлении поверхности 4 контакта с тканью, так и для соединения компонентов, расположенных в направлении верхней части 30. Такая конфигурация может обеспечить простоту сборки автоинъектора 2, устраняя необходимость в сложной проводке или пайке.

[0119] Как показано на фиг. 17, электронная плата 1710 может быть расположена внутри корпуса 3. Первый сегмент 1712 платы может быть расположен рядом с поверхностью 4 контакта с тканью, тогда как второй сегмент 1714 платы может быть расположен на противоположной стороне автоинъектора 2 (например позади первого сегмента 1712 платы на фиг. 17). Гибкий сегмент 1716 может быть согнут или сложен для сохранения соединения между первым сегментом 1712 платы и вторым сегментом 1714 платы в таких положениях.

[0120] В первый сегмент 1712 платы электронной платы 1710 или на него может быть встроен сенсорный датчик 1410. Чтобы обеспечить адекватное обнаружение кожи пользователя, сенсорный датчик 1410 и первый сегмент 1712 платы могут быть расположены близко к поверхности 4 контакта с тканью корпуса 3. Поверхность 4 контакта с тканью корпуса 3 или ее часть, прилегающая к сенсорному датчику 1410, может быть достаточно тонкой, так что между сенсорным датчиком 1410 и кожей пользователя может образовываться электрическое поле обнаруживаемой величины. В некоторых вариантах осуществления часть поверхности 4 контакта с тканью, прилегающей к сенсорному датчику 1410, может составлять менее примерно 2 мм, примерно 1 мм или менее примерно 1 мм. Кроме того, часть поверхности 4 контакта с тканью, прилегающей к сенсорному датчику 1410, может быть изготовлена из твердого материала, такого как пластик. За счет образования части поверхности 4 контакта с тканью, прилегающей к сенсорному датчику 1410 из твердого материала, в отличие от ребристого, сердцевинного или полого материала, диэлектрическая проницаемость между кожей пользователя и сенсорным датчиком 1410 может оптимизировать чувствительность сенсорного датчика 1410.

[0121] Кроме того, сенсорный датчик 1410 может быть расположен внутри или на электронной плате 1710 так, чтобы он находился около или рядом с отверстием 6, через которое можно выводить иглу. За счет размещения сенсорного датчика 1410 рядом с отверстием 6 или вблизи него увеличивается вероятность того, что сенсорный датчик 1410 сможет обнаружить кожу пользователя, когда автоинъектор расположен соответствующим образом. Кроме того, кривизна поверхности 4 контакта с тканью может снизить вероятность того, что сенсорный датчик 1410 может ошибочно интерпретировать плоскую поверхность, такую как столешница, как кожу пользователя, за счет создания пространства между сенсорным датчиком 1410 и плоской поверхностью.

[0122] За счет включения сенсорного датчика 1410 в электронную плату 1710 или на нее может быть устранена необходимость в одном или нескольких проводах и/или других цепях, соединяющих сенсорный датчик 1410 с отдельной электронной платой. Таким образом, можно упростить сборку автоинъектора 2 и снизить стоимость

автоинъектора.

[0123] Поскольку электронная плата 1710 может быть расположена рядом с поверхностью 4 контакта с тканью, электронная плата 1710 может содержать вырез, позволяющий провести иглу через электронную плату 1710, а затем через отверстие 6. Кроме того, электронная плата 1710 может быть расположена так, чтобы сенсорный датчик 1410 находился непосредственно рядом с отверстием 6, и между краем сенсорного датчика 1410 и отверстием 6 не существует зазора. Альтернативно, электронная плата 1710 может быть расположена так, что между краем сенсорного датчика 1410 и отверстием 6 существует зазор, и этот зазор имеет максимальную ширину, например, 5 мм, 2 мм или 1 мм.

[0124] Контроллер 1408 может быть выполнен с возможностью приема информации от системы и компонентов системы, описанных выше, и обработки этой информации в соответствии с различными алгоритмами для создания управляющих сигналов для управления внутренними механизмами автоинъектора 2, включая механизм 1366 перемещения. Примеры таких алгоритмов описаны в данном документе далее со ссылкой на фиг. 18 и 20-23. Процессор может принимать информацию от системы и компонентов системы, обрабатывать информацию в соответствии с различными алгоритмами и генерировать информационные сигналы, которые могут быть направлены на аудиомодуль 1418, визуальный модуль 1420, вибромодуль 1422 или другие индикаторы, например, второй электронной платы 1404, чтобы информировать пользователя о состоянии системы, состоянии компонента, состоянии процедуры или любой другой полезной информации, которую отслеживает система. Процессор может представлять собой цифровой ИС-процессор, аналоговый процессор или любую другую подходящую логическую цепь или систему управления, которая выполняет алгоритмы управления.

[0125] Как обсуждалось выше относительно фиг. 3А и 3В, активирующий переключатель 1409 может представлять собой механический переключатель поршневого типа, который выступает из поверхности 4 контакта с тканью автоинъектора 2. Активирующий переключатель 1409 может содержать электрическую цепь, которая замкнута, пока активирующий переключатель 1409 не нажат. Например, когда автоинъектор 2 прикреплен к коже пользователя, переключатель 1409 может быть нажат, разрывая электрическую цепь и указывая контроллеру 1408, что автоинъектор 2 должен быть активирован. Для экономии энергии компоненты автоинъектора 2 могут находиться в режиме ожидания или в спящем режиме до тех пор, пока не будет активирован переключатель 1409. В еще одном примере автоинъектор 2 может вообще не получать питание до тех пор, пока не будет активирован переключатель 1409, а деактивация переключателя 1409 может полностью отключить питание автоинъектора 2. Хотя раскрыт механический переключатель поршневого типа, для активации автоинъектора 2 можно использовать любой другой подходящий механизм, включая, например, кнопку, нажимаемую пользователем, голосовые сигналы и беспроводной сигнал от другого

электронного устройства, среди прочего.

[0126] Сенсорный датчик 1410 может быть выполнен с возможностью помогать контроллеру 1408 определять, правильно ли автоинъектор 2 размещен на коже пользователя. В одном примере сенсорный датчик 1410 может представлять собой емкостный чувствительный электрод или любое другое устройство, выполненное для различения контакта с кожей и другими материалами, такими как, например, дерево, пластик, металл или другой материал. Когда кожа находится вблизи емкостного чувствительного электрода, сигнал, указывающий на такой контакт, может быть отправлен на контроллер 1408. Таким образом, сенсорный датчик 1410 может служить для проверки того, что автоинъектор 2 правильно размещен на коже пользователя, даже если переключатель 1409 нажат. Сенсорный датчик 1410 может содержать емкостный чувствительный электрод, соединенный с первой электронной платой 1402, а также с внутренней частью корпуса 3. Корпус 3 и клейкий пластырь 12 могут выступать в качестве пластыря (изолятора), который действует как диэлектрик между кожей пользователя и емкостным чувствительным электродом. Альтернативно, сенсорный датчик 1410 может быть встроен в электронную плату 1710 или на нее, как описано в данном документе ранее, так что емкостный чувствительный электрод также встроен в электронную плату 1710 или на нее. Контакт частей корпуса 3 и/или клейкого пластыря 12 рядом с емкостным чувствительным электродом может вызывать увеличение емкости электрода, например, от примерно 1 до примерно 10 пФ, что указывает на размещение автоинъектора 2 на поверхности кожи.

[0127] Переключатель 1412 вставки иглы может быть выполнен с возможностью отправки сигнала контроллеру 1408 о том, что игла 306 выдвинута внутри тела пользователя. Например, со ссылкой на фиг. 15, переключатель 1412 для вставки иглы может содержать изогнутую консоль 1510, содержащую первый контакт 1512. Переключатель для вставки иглы 1412 также может содержать второй контакт 1514. Первый контакт 1512 может быть помещен в электрический контакт со вторым контактом 1514, когда игла 306 выдвигается в тело пользователя. Во время выдвижения иглы 306 привод 320 может двигаться вниз вдоль оси 44 и отклонять изогнутую консоль 1510 и первый контакт 1512 ко второму контакту 1514. Когда первый контакт 1512 и второй контакт 1514 соединяются друг с другом, на контроллер 1408 может быть отправлен сигнал, указывающий на то, что эта игла 306 была успешно введена в тело пользователя. Разделение первого контакта 1512 и второго контакта 1514 может указывать на то, что игла 306 извлечена из тела пользователя.

[0128] Излучатель 1414 и детектор 1416 могут работать как датчик оптического прерывания или фотопрерыватель, чтобы позволить контроллеру 1408 определять состояние автоинъектора 2. Излучателем 1414 может быть светоизлучающий диод (LED) или другой подходящий излучатель света, а детектор 1416 может быть, например, фототранзистором, выполненным для приема света, излучаемого излучателем 1414. В одном примере излучатель 1414 может излучать инфракрасный свет, хотя также можно

использовать другие подходящие длины волн света. Использование инфракрасного света может помочь уменьшить помехи от внешнего света.

[0129] Как показано на фиг. 13В, излучатель 1414 и детектор 1416 могут быть расположены друг против друга внутри корпуса 3, чтобы позволить лучу света 1430 проходить от излучателя 1414 через картридж 1302 к детектору 1416. Картридж 1302 и любая содержащаяся в нем текучая среда могут быть по меньшей мере частично прозрачны для луча 1430, так что луч 1430 может проходить через картридж 1302 и его содержимое. Когда поршень 1316 перемещается во второй конец 1306 во время доставки лекарства (см. фиг. 13 и 14), поршень 1316 и, в частности, плечо поршня 1316 могут прервать луч 1430. Когда детектор 1416 не может обнаружить луч 1430, на контроллер 1408 может быть отправлен сигнал, и сигнал может быть интерпретирован как указание на окончание инъекции (например, что все лекарство, содержащееся в картридже 1302, было извлечено). В некоторых примерах при позиционировании излучателя 1414 и детектора 1416 друг относительно друга можно учитывать путь преломления луча 1430. Например, луч 1430 может преломляться при прохождении через картридж 1302 и любую содержащуюся в нем текучую среду, а излучатель 1414 и детектор 1416 могут быть, соответственно, смещены друг от друга. Кроме того, излучатель 1414 и детектор 1416 могут быть смещены от центра корпуса 3 так, что плечо поршня 1316 может блокировать луч 1430. По крайней мере, в некоторых примерах датчик оптического прерывания или аналогичный механизм могут помочь избежать ложных срабатываний в случае выхода привода из строя. То есть оптический переключатель может помочь контроллеру 1408 определить с большей точностью, чем другие механизмы, что инъекция не была завершена.

[0130] Аудиомодуль 1418 может содержать динамик и т.п. для обеспечения звуковой обратной связи с пользователем. Отверстия в корпусе 3 могут облегчить распространение звука от аудиомодуля 1418 к пользователю. Аудиомодуль 1418 может генерировать тональный или другой звук в начале и в конце инъекции и/или указывать любую другую контрольную точку во время инъекции, например, такую как ошибка. Визуальный модуль 1420 может содержать один или несколько светодиодов или аналогичных устройств для обеспечения визуальной обратной связи с пользователем. Визуальный модуль 1420 может содержать светодиоды разного цвета для предоставления пользователю различных сообщений. Например, множество синих светодиодов, расположенных в виде кольца, можно использовать для отображения хода инъекции с течением времени, один или несколько зеленых светодиодов можно использовать для отображения завершения инъекции, а красный светодиод можно использовать для отображения пользователю ошибки. В различных примерах можно использовать любые другие подходящие цвета, комбинации и/или количество светодиодов. Например, можно использовать комбинацию красных, синих и фиолетовых светодиодов. В одной компоновке восемь светодиодов могут быть расположены по кругу диаметром около 26,5 мм или диаметром от примерно 10,0 мм до примерно 40,0 мм. Следует понимать, что это

примерное количество и расположение светодиодов не предназначено для ограничения, и можно использовать любое количество и/или расположение светодиодов. Светодиоды могут активироваться последовательно по кругу, чтобы указывать ход инъекции (например в кольце хода выполнения, расположенном аналогично часам - см., например, светодиоды 52 на фиг. 4В). Контроллер 1408 также может быть выполнен с возможностью получения обратной связи от различных датчиков и изменения масштаба скорости активации различных светодиодов на основе обратной связи от датчиков. Например, светодиоды в кольце хода выполнения могут активироваться в трех или более фазах работы, включая, например, фазу активации последовательности инъекции, фазу инъекции и фазу втягивания. Специалисты в данной области техники поймут, что автоинъектор 2 может иметь больше или меньше описанных выше трех рабочих фаз. Для завершения каждой фазы может быть определенное ожидаемое время, но также могут быть некоторые различия в фактическом времени, наблюдаемом во время любой из вышеупомянутых фаз работы автоинъектора 2. Можно использовать алгоритм, помогающий избежать преждевременной активации светодиодов, например, когда определенная фаза заканчивается раньше, чем ожидалось, или чтобы движение по кольцу остановилось, когда определенная фаза занимает больше времени, чем ожидалось. В любой заданный момент алгоритм может разделить оставшееся расчетное время для завершения доставки лекарства на количество неактивированных светодиодов в кольце хода выполнения, чтобы определить скорость, с которой должны активироваться оставшиеся светодиоды в кольце хода выполнения.

[0131] Например, перед фазой активации последовательности инъекции светодиоды могут активироваться со скоростью, равной расчетному времени всего процесса доставки лекарственного средства (например расчетному времени завершения всей фазы активации последовательности инъекции, фазы инъекции и фазы втягивания), разделенного на общее количество неактивированных светодиодов в кольце хода выполнения. Другими словами, расчетное время всего процесса доставки лекарства можно разделить на число, которое представляет общее количество светодиодов в кольце хода выполнения за вычетом любых уже активированных светодиодов. Таким образом, если, например, один светодиод уже активирован, расчетное время всего процесса доставки лекарства может быть разделено на общее количество светодиодов в кольце хода выполнения за вычетом единицы.

[0132] После завершения фазы активации последовательности инъекции светодиоды могут активироваться со скоростью, равной сумме расчетного времени завершения оставшихся фаз (например фазы инъекции и фазы втягивания), разделенного на количество негорящих светодиодов в кольце хода выполнения. После завершения фазы втягивания светодиоды могут активироваться со скоростью, равной расчетному времени завершения фазы втягивания, деленному на количество негорящих светодиодов.

[0133] В некоторых вариантах осуществления для индикации хода фаз инъекции можно использовать подмножества светодиодов. Например, в вариантах осуществления,

имеющих восемь светодиодов, расположенных на корпусе автоинъектора 2, первый светодиод может светиться, указывая на введение иглы. Затем светодиоды со второго по седьмой могут последовательно загораться, указывая ход фазы инъекции. Наконец, может загореться восьмой светодиод, указывая на втягивание иглы. Несмотря на то, что была описана иллюстративная конфигурация светодиодов и соответствующая логическая цепь, следует понимать, что количества светодиодов для каждой фазы процесса инъекции по желанию можно изменять.

[0134] Визуальный модуль 1420 также может содержать экран дисплея, сенсорный экран или другое подходящее устройство для обеспечения односторонней или двусторонней связи с пользователем. Визуальный модуль 1420 может быть виден пользователю снаружи корпуса 3 через окно в корпусе 3. Вибромодуль 1422 может содержать, например, вибромотор, выполненный с возможностью генерации вибраций, которые может ощущать пользователь. Вибрации могут сигнализировать о начале и окончании инъекции и/или могут помочь предоставить пользователю дополнительную информацию.

[0135] Контроллер 1408 может быть соединен с модулем беспроводной связи и антенной. Модуль беспроводной связи может быть выполнен с возможностью передачи данных от контроллера 1408, например, на мобильное устройство, компьютер, сотовый телефон и т.п. Модуль беспроводной связи может быть выполнен с возможностью передачи информации посредством одного или нескольких беспроводных способов, таких как среди прочего, например, Bluetooth, Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE), связь ближнего радиуса действия (NFC), инфракрасные сети, сотовые сети и беспроводные сети. Антенной может быть любое подходящее устройство, выполненное для оказания помощи модулю беспроводной связи в передаче и/или усилении данных. Таким образом, контроллер 1408 может быть выполнен с возможностью передачи диагностической информации пользователя и/или автоинъектора 2, информации, относящейся к завершению инъекции, и/или информации, относящейся к состоянию ошибки автоинъектора 2, на устройство пользователя, или в облако. Сигналы, указывающие на введение иглы и/или преждевременное извлечение устройства, также можно передавать через модуль беспроводной связи. Контроллер 1408 также может быть выполнен с возможностью передачи информации о температуре для автоинъектора 2. Например, пользователь может иметь возможность отслеживать с помощью мобильного устройства и/или приложения, например, температуру автоинъектора 2, когда автоинъектор 2 вынимают из холодильника. Контроллер 1408 также может принимать команды активации и/или задержки через модуль беспроводной связи. Контроллер 1408 может дополнительно принимать команды регулировки работы, такие как, например, команды, относящиеся к регулировке предпочтительной скорости работы. В некоторых вариантах осуществления контроллер 1408 может получить команду на приостановку инъекции.

[0136] В некоторых вариантах осуществления контроллер 1408 может связываться

с мобильным приложением мобильного устройства пользователя через модуль беспроводной связи. Мобильное приложение может быть настроено на облегчение использования автоинъектора 2 и улучшения опыта пользователя. В некоторых вариантах осуществления мобильное приложение можно использовать для автоматической проверки срока годности лекарственного средства, содержащегося в автоинъекторе 2. Такая функция может избавить пользователя от необходимости вручную проверять срок годности и может повысить безопасность пользователя. В зависимости от даты истечения срока годности мобильное устройство может быть настроено на оповещение пользователя и/или отключение использования автоинъектора 2. В некоторых вариантах осуществления мобильное приложение можно использовать для оповещения пользователя об отзыве продукта и/или можно отключить устройство в случае отзыва продукции. Например, мобильное приложение может получить доступ к базе данных через Интернет, чтобы определить, были ли отозваны определенные устройства, множество устройств, медикаменты и/или множество медикаментов. В некоторых вариантах осуществления мобильное приложение может быть настроено на подтверждение того, является ли автоинъектор 2 и/или лекарственное средство подлинным, а не поддельным. Мобильное приложение может сделать это, например, путем перекрестной ссылки серийного номера продукта или цифровой подписи на базу данных аутентифицированных продуктов. В некоторых вариантах осуществления часть или части автоинъектора 2 могут быть одноразовыми, а мобильное приложение может быть настроено на подтверждение подлинности такой части или частей перед использованием.

[0137] В некоторых вариантах осуществления мобильное приложение можно использовать для облегчения последовательности инъекции. Например, мобильное приложение можно синхронизировать с событиями последовательности инъекции и предоставлять пользователю одновременные команды относительно того, в какое время какие выполнять задачи (например нажать переключатель 1409, прижать автоинъектор 2 к коже, удалить автоинъектор). В некоторых вариантах осуществления команды могут озвучиваться вслух. В некоторых вариантах осуществления команды могут предоставляться визуально через дисплей мобильного устройства. В некоторых вариантах осуществления мобильное приложение может быть выполнено с возможностью предоставления подробной индикации хода выполнения последовательности инъекции. Например, мобильное приложение может предоставлять текстовые, визуальные и/или звуковые индикаторы хода выполнения с большей степенью детализации, чем показано с помощью светодиодов, например, как описано в данном документе ранее.

[0138] В некоторых вариантах осуществления мобильное приложение может быть настроено на запись и сохранение даты и/или времени инъекции. На основании даты и/или времени инъекции и информации о рецепте пользователя мобильное приложение может быть настроено на автоматическое создание напоминания о последующей инъекции. В некоторых вариантах осуществления после завершения инъекции мобильное приложение может быть настроено на предоставление пользователю уведомления с

положительным отзывом о соблюдении назначенного режима. В некоторых вариантах осуществления мобильное приложение может предоставлять баллы и/или вознаграждения за постоянное соблюдение правил.

[0139] В некоторых вариантах осуществления мобильное приложение может быть настроено на аутентификацию пользователя автоинъектора 2 перед его использованием. Например, мобильное приложение в сочетании с мобильным устройством пользователя может использовать биометрическую идентификацию, двухфакторную аутентификацию или любой другой подходящий протокол аутентификации для подтверждения личности пользователя перед инъекцией. После аутентификации пользователя мобильное приложение может активировать автоинъектор или иным образом разблокировать его. Такая аутентификация пользователя может препятствовать неправильному использованию и/или трате дорогостоящих лекарственных средств лицами, не являющимися предполагаемыми пользователями.

[0140] В некоторых вариантах осуществления мобильное приложение может быть выполнено с возможностью определения условий работы автоинъектора 2. Например, мобильное приложение может быть выполнено с возможностью определения уровня заряда батареи устройства, и в случае индикации низкого заряда батареи мобильное приложение может быть настроено на предоставление пользователю уведомления о необходимости зарядки устройства. В некоторых вариантах осуществления мобильное приложение может быть настроено на обнаружение механических и/или электрических неисправностей автоинъектора 2 и передачу такой информации пользователю.

[0141] На фиг. 18 показан иллюстративный способ 2000 согласно изобретению. Способ 2000 может начинаться с этапа 2002, на котором пользователь может расположить автоинъектор 2 на своем теле так, чтобы поверхность 4 контакта с тканью контактировала с поверхностью кожи. Пользователь может разместить автоинъектор 2 на своей коже после удаления фиксирующего компонента 1610, как описано в данном документе ранее, тем самым позволяя сенсорному датчику 1410 обнаружить близость кожи. Автоинъектор 2 может быть установлен в любом подходящем месте, например, на бедре, животе, плече, предплечье, плече, ноге, ягодицах или в другом подходящем месте. Автоинъектор 2 может быть прикреплен к коже с помощью клейкой ленты 12. Закрепление автоинъектора 2 на этапе 2002 может привести к тому, что активирующий переключатель 1409, который выступает наружу из поверхности 4 контакта с тканью будет нажат и разорвет цепь. Разрыв цепи может вызвать отправку сигнала на контроллер 1408, указывающий, что активирующий переключатель 1409 был нажат. Альтернативно, любой другой подходящий механизм может привести в действие или иным образом активировать автоинъектор 2 до или после этапа 2002. При нажатии активирующего переключателя 1409 автоинъектор 2 может издавать звуковой сигнал и/или освещать один или несколько светодиодов (например один или более светодиодов первого цвета, например, синего) для индикации нажатия активирующего переключателя 1409.

[0142] После активации автоинъектора 2 на этапе 2002 способ 2000 может перейти

на этап 2004, где контроллер 1408 может определить, расположена ли поверхность 4 контакта с тканью на поверхности кожи. На этапе 2004 контроллер 1408 может получить измерение от сенсорного датчика 1410, показывающее, расположен ли автоинъектор 2 на коже или на другой поверхности. Если контроллер 1408 определяет, что сенсорный датчик 1410 находится в контакте с кожей, например, когда значение емкости, принятое от сенсорного датчика 1410, находится в пределах заданного диапазона, способ 2000 может перейти на этап 2008. Если контроллер 1408 определяет, что сенсорный датчик не находится в контакте с кожей, например, если измерение емкости, принятое от сенсорного датчика 1410, показывает, что автоинъектор 2 находится в контакте с поверхностью, не являющейся кожей, такой как дерево или металл, способ 2000 может перейти на этап 2006. На этапе 2006 автоинъектор 2 может оказаться в состоянии ошибки. В состоянии ошибки может быть активирован светодиод (например красный светодиод), указывающий пользователю, что произошла ошибка, или на экране дисплея может быть отображено сообщение. В некоторых примерах может потребоваться перезагрузка автоинъектора 2 вручную, прежде чем инъекцию можно будет завершить. В других примерах автоинъектор 2 может вернуться на этап 2004, на котором контроллер 1408 непрерывно пытается определить, находится ли сенсорный датчик 1410 в контакте с кожей. Способ 2000 также может потребовать, чтобы сенсорный датчик 1410 находился в контакте с кожей в течение всей инъекции. Таким образом, если в какой-либо момент во время инъекции контроллер 1408 определяет, что сенсорный датчик 1410 больше не контактирует с кожей, контроллер 1408 может остановить инъекцию (например остановив дальнейшее движение механизма 1366 перемещения), может сгенерировать сигнал ошибки или сообщение и может втянуть иглу 306, если она была выдвинута. Остановив инъекцию и втянув иглу 306, можно снизить риск выдачи лекарственного средства за пределы тела (т.е. влажная инъекция) и/или травм от укола иглой. После определения этапа 2004 автоинъектор 2 может издать звуковой сигнал и/или зажечь один или несколько светодиодов, чтобы указать, что автоинъектор 2 расположен на поверхности кожи. В одном примере на этом этапе могут гореть один или несколько дополнительных светодиодов первого цвета, чтобы указать дальнейший ход инъекции.

[0143] На этапе 2008 контроллер 1408 может послать сигнал активации механизма 1366 перемещения. После активации механизм 1366 перемещения может перемещаться во второй конец 1306 картриджа 1302 (см. фиг. 13 и 14), заставляя сам картридж 1302 двигаться в том же направлении. Это может привести к перемещению иглы 308 в противоположном направлении для доступа к картриджу 1302, как указано выше. Движение привода 1398 и иглы 308 заставляет держатель 202 двигаться в том же направлении, что устанавливает цепочку событий, которая в конечном итоге вводит иглу 306 в тело пользователя с помощью механизмов, представленных на фиг. 5-11. Механизм 1366 перемещения будет продолжать двигаться во второй конец 1306 до тех пор, пока желаемое количество лекарства, содержащегося в картридже 1302, не будет выдано пользователю. При активации механизма перемещения автоинъектор 2 может издать

звуковой сигнал и/или зажечь один или несколько светодиодов, чтобы указать, что инъекция выполняется. Например, дополнительные светодиоды первого цвета могут загораться по мере выполнения инъекции, чтобы дать пользователю визуальную индикацию хода инъекции.

[0144] Способ 2000 может перейти на этап 2010, на котором контроллер 1408 может определить, завершена ли инъекция. Это определение может быть основано на прерывании луча 1430 поршнем 1316 (как описано со ссылкой на фиг. 4А, 13 и 14). То есть, когда луч 1430 прерывается (не принимается детектором 1416), контроллер 1408 может определить, что инъекция завершена. Как только контроллер 1408 определяет, что инъекция завершена, контроллер 1408 может послать сигнал механизму 1366 перемещения, чтобы изменить направление вращения ходового винта, что может привести к тому, что наклонная поверхность 1500 прижмется к наклонной поверхности 243 стопора 240, позволяя втягивать иглу 306, как обсуждалось выше со ссылкой на фиг. 11. В одном примере контроллер 1408 может установить задержку после получения индикации о том, что луч 1430 был прерван. Задержка может составлять, например, от 0,1 до 60 секунд.

[0145] Вместо описанного выше датчика прерывания или в сочетании с ним можно использовать дополнительный механизм обнаружения конца. Например, ток двигателя механизма 1366 перемещения можно использовать для определения того, завершена ли инъекция. То есть, когда поршень 1316 достигает второго конца 1306 картриджа 1302, ток в двигателе увеличится (например в результате контакта поршня 1316 с концом картриджа 1302), сигнализируя о вытеснении всего или практически всего содержимого картриджа 1302. Одна иллюстративная комбинация может предусматривать использование луча 1430, где прерывание луча 1430 указывает, что, например, от 90 до 98 процентов инъекции завершено. Затем можно проанализировать ток двигателя механизма 1366 перемещения, чтобы определить, завершены ли оставшиеся от 2 до 10 процентов инъекции. В другом примере вместо использования оптического переключателя контроллер 1408 может использовать задержку от запуска механизма 1366 перемещения для определения момента обратного переключения механизма 1366 перемещения. В одном примере эта задержка может составлять, например, от примерно 1 до примерно 120 секунд, хотя также предполагаются и другие подходящие промежутки. В любом случае задержка от начала может быть достаточно продолжительной, чтобы позволить опорожнить картридж 1302. В еще одном примере луч 1430 можно использовать в сочетании с кодовым датчиком. Кодовый датчик может быть выполнен с возможностью определения положения поршня 1316. Если бы кодовый датчик использовался для определения положения только поршня 1316, проблема в трансмиссии могла бы препятствовать точному обнаружению. Например, поршень 1316 может вращаться под действием ходового винта. Такое вращение может вызвать неопределенность относительно фактического положения поршня 1316. Однако при использовании совместно с лучом 1430 контроллер 1408 может быть выполнен с возможностью

повторной калибровки кодового датчика в ответ на прерывание луча 1430. Такая повторная калибровка может позволить контроллеру 1408 обновить фактическое положение кодового датчика и возобновить точное определение положения поршня 1316 с помощью кодового датчика.

[0146] После определения того, что инъекция завершена, автоинъектор 2 может издать звуковой сигнал и/или зажечь один или несколько светодиодов, чтобы указать на завершение инъекции. В некоторых примерах может светиться один или несколько светодиодов второго цвета (например зеленого), который отличается от первого цвета, чтобы сигнализировать пользователю о завершении инъекции. В некоторых примерах все светодиоды устройства могут светиться вторым цветом, а также могут использоваться другие индикаторы. Например, все светодиоды могут светиться вторым цветом и могут периодически мигать в конце инъекции.

[0147] В некоторых примерах время процедуры инъекции, измеренное от начальной активации активирующего переключателя 1409 до втягивания иглы 306 из тела пользователя после введения лекарства, может составлять от примерно 20 секунд до примерно 90 секунд или от примерно 25 секунд до примерно 60 секунд, от примерно 30 секунд до примерно 45 секунд, или меньше или равно примерно 120 секундам, или меньше или равно примерно 90 секундам, или меньше или равно примерно 60 секундам, или меньше или равно примерно 45 секундам или меньше или равно примерно 30 секундам. Такое время обеспечивает значительное улучшение по сравнению с существующими устройствами, для которых время инъекции может быть намного дольше, а в некоторых случаях достигать примерно 9 минут или даже дольше.

[0148] Способ 2000 также может включать дополнительные этапы. Например, способ 2000 может предусматривать определение того, является ли лекарственное средство в картридже 1302 слишком холодным для доставки пользователю, имеет ли источник 1406 питания достаточную энергию для завершения инъекции, была ли игла 306 преждевременно выдвинута и/или втянута, находится ли ток двигателя механизма 1366 перемещения в соответствующем диапазоне, а также того, превысила ли процедура инъекции максимально приемлемое время процедуры. Когда контроллер 1408 обнаруживает любую из вышеупомянутых ошибок, он может сообщить о таких ошибках пользователю и может прекратить текущую инъекцию, например, остановив или развернув механизм 1366 перемещения и отводя иглу 306 из тела пользователя. Автоинъектор 2 может издавать звуковой сигнал и/или освещать один или несколько светодиодов, указывающих на любой из вышеуказанных дополнительных этапов. Например, может светиться один или несколько светодиодов третьего цвета (например красного), который отличается от первого и второго цветов.

[0149] На фиг. 20 показан иллюстративный способ 2020 управления крутящим моментом двигателя механизма 1366 перемещения и обнаружения остановки двигателя. На этапе 2022 контроллер 1408 может запустить последовательность инъекции. Как описано в данном документе ранее, последовательность инъекции может быть

инициирована после нажатия активирующего переключателя 1409 на кожу пользователя и/или обнаружения кожи пользователя сенсорным датчиком 1410. Во время последовательности инъекции напряжение может быть подано на двигатель механизма 1366 перемещения, чтобы управлять двигателем.

[0150] На этапе 2024, по мере выполнения последовательности инъекции, контроллер 1408 может сохранять постоянной скоростью двигателя механизма 1366 перемещения. Постоянная скорость может представлять собой, например, скорость вращения, измеряемую в оборотах в минуту (об/мин). Контроллер 1408 может сохранять постоянную скорость двигателя, изменяя напряжение, подаваемое на двигатель. Например, когда к двигателю прилагается более высокая нагрузка из-за препятствия, повышенного давления текучей среды, повышенного трения компонентов или по любой другой причине, контроллер 1408 может компенсировать возросшую нагрузку путем увеличения напряжения, приложенного к двигателю. И наоборот, когда нагрузка, приложенная к двигателю, снижается, контроллер 1408 может компенсировать снижение нагрузки путем уменьшения напряжения, приложенного к двигателю. Сохранение постоянной скорости двигателя может снизить вероятность того, что пользователь почувствует боль в месте инъекции. Например, сохранение постоянной скорости двигателя может предотвратить чрезмерное увеличение болюса, тем самым снижая риск возникновения боли.

[0151] Во время последовательности подачи контроллер 1408 может контролировать ток, подаваемый на двигатель. Ток двигателя может указывать на крутящий момент, создаваемый двигателем. Например, более высокий ток двигателя может указывать на более высокий крутящий момент, создаваемый двигателем. На этапе 2026 контроллер 1408 может определить, превышает ли ток двигателя первое пороговое значение. Первое пороговое значение тока может быть определено и/или установлено на основе максимального крутящего момента, который может безопасно генерировать двигатель. Максимальный крутящий момент может быть достигнут, например, когда последовательность инъекции каким-либо образом затруднена. Если контроллер 1408 определяет, что ток двигателя не превышает первое пороговое значение тока, способ 2020 может вернуться на этап 2024, и контроллер 1408 может продолжать поддерживать постоянную скорость двигателя. Если, с другой стороны, контроллер 1408 определяет, что ток двигателя превышает первое пороговое значение тока, способ 2020 может перейти на этап 2028.

[0152] На этапе 2028 контроллер 1408 может снизить напряжение двигателя для сохранения тока двигателя ниже второго порогового значения. В некоторых вариантах осуществления второе пороговое значение тока может быть больше, чем первое пороговое значение тока, и может более тесно коррелировать с максимальным крутящим моментом, который может безопасно генерировать двигатель. В некоторых вариантах осуществления второе пороговое значение тока может быть меньше или равно первому пороговому значению тока. Если последовательность инъекции затруднена, скорость двигателя может

замедлиться, а импеданс двигателя может уменьшиться. По мере уменьшения импеданса двигателя может потребоваться более низкое напряжение для удержания тока двигателя ниже второго порогового значения тока. Контроллер 1408 может контролировать среднее напряжение двигателя, подаваемое на двигатель. Среднее напряжение двигателя может быть, например, средним по времени.

[0153] Этапы с 2024 по 2028 способа 2020 по существу могут быть проиллюстрированы графиком, изображенным на фиг. 20В, на котором построена кривая, представляющая зависимость между напряжением, приложенным к двигателю механизма 1366 перемещения, и током, потребляемым двигателем. Кривую можно охарактеризовать следующим уравнением:

$$V=iR+V_{emf}$$

[0154] В приведенном выше уравнении V - напряжение, приложенное к двигателю, i - ток, потребляемый двигателем, R - сопротивление катушки двигателя, а V_{emf} - противоэлектродвижущая сила, которая действует против приложенного напряжения на заданной скорости. Как показано на фиг. 20В, кривая может иметь область постоянной скорости, в которой двигатель может сохранять постоянную скорость (этап 2024). В области постоянной скорости V_{emf} может оставаться приблизительно постоянной, а кривая может быть приблизительно линейной.

[0155] Как показано на фиг. 20В, по мере увеличения нагрузки (т.е. крутящего момента), действующей на двигатель механизма 1366 перемещения, ток, потребляемый двигателем, может увеличиваться. Поскольку ток приближается к максимальному току, то напряжение, подаваемое на двигатель, может быть уменьшено, тем самым сохраняя ток ниже максимального тока (этапы 2026 и 2028). Ток, потребляемый двигателем, можно сохранять ниже максимального тока с помощью пропорционально-интегрального (PI) регулирования. Как показано, для двигателя может существовать минимальное напряжение, ниже которого двигатель может заглохнуть.

[0156] Этапы с 2030 по 2038 способа 2020 могут соответствовать последовательности управления для предотвращения остановки двигателя. На фиг. 20А изображен график, который может отображать напряжение, приложенное к двигателю, и ток, потребляемый двигателем, с течением времени и в соответствии с этапами 2030-2038.

[0157] На этапе 2030 контроллер 1408 может определить, снизилось ли среднее напряжение двигателя ниже первого порогового напряжения. Среднее напряжение двигателя, падающее ниже первого порогового напряжения, может указывать на то, что последовательность инъекции затруднена. Если контроллер 1408 определяет, что среднее напряжение двигателя не снизилось ниже первого порогового напряжения, способ 2020 может вернуться на этап 2028, на котором контроллер 1408 может продолжать сохранять ток двигателя ниже второго порогового значения. На фиг. 20А показано пять интервалов, в течение которых контроллер 1408 может сохранять постоянное значение тока двигателя (например ниже второго порогового значения тока): от примерно 35 секунд до примерно 37 секунд, от примерно 39 секунд до примерно 41,5 секунд, от примерно 43,5 секунд до

примерно 46 секунд, от примерно 48 секунд до примерно 50,5 секунд и от примерно 52,5 секунды до примерно 55 секунд. Как показано на фиг. 20А, напряжение, подаваемое на двигатель в течение каждого интервала, может уменьшаться, хотя и с некоторыми колебаниями для сохранения тока двигателя ниже второго порогового значения. Хотя напряжение в течение каждого интервала на фиг. 20А показано уменьшающимся, напряжение необязательно должно уменьшаться для сохранения тока двигателя ниже второго порогового значения тока, но вместо этого в определенных ситуациях оно может оставаться неизменным.

[0158] Если, с другой стороны, контроллер 1408 определяет, что среднее напряжение двигателя снизилось ниже первого порогового напряжения, контроллер 1408 может вызвать приостановку последовательности инъекции в течение первого временного интервала. При приостановке последовательности инъекции контроллер 1408 может прекратить подачу напряжения на двигатель. В некоторых вариантах осуществления первый временной интервал может составлять, например, 2 секунды. На фиг. 20А показано четыре таких паузы: от примерно 37 секунд до примерно 39 секунд, от примерно 41,5 секунд до примерно 43,5 секунд, от примерно 46 секунд до примерно 48 секунд и от примерно 50,5 секунд до примерно 52,5 секунд.

[0159] Первый временной интервал может быть достаточно продолжительным, чтобы обеспечить рассеяние давления текучей среды внутри автоинъектора 2. Первый временной интервал также может быть достаточно коротким, так что пользователю не могло быть предложено удалить автоинъектор 2 с кожи пользователя (например первый временной интервал устанавливаются меньше, чем обычное время реакции пользователя для ложной идентификации окончания инъекции). Первый временной интервал может дополнительно обозначаться свечением одного или нескольких светодиодов кольца хода выполнения или другого индикатора внутри автоинъектора 2, видимого пользователем. Светодиоды могут светиться, например, по определенному шаблону или в соответствии с определенной цветовой схемой, чтобы указать первый временной интервал и то, что последовательность инъекции приостановлена, а не остановлена.

[0160] После приостановки последовательности инъекции контроллер 1408 может продолжить последовательность инъекции на этапе 2034. Чтобы продолжить последовательность инъекции, контроллер 1408 может возобновить подачу напряжения на двигатель механизма 1366 перемещения. На этапе 2036 контроллер 1408 может определить, снизилось ли среднее напряжение двигателя ниже первого порогового напряжения в течение второго временного интервала. Второй временной интервал может быть короче первого временного интервала и может быть установлен и/или определен как показатель подтверждения того, что последовательность инъекции затруднена. Второй временной интервал может составлять, например, около 0,9 секунды. Если напряжение двигателя не снизилось ниже первого порогового напряжения в течение второго временного интервала, способ 2020 может вернуться на этап 2030. Если, с другой стороны, контроллер 1408 определяет, что напряжение двигателя снизилось ниже первого

порогового напряжения в течение второго временного интервала, способ 2020 может перейти на этап 2038, на котором контроллер 1408 может вызвать прерывание последовательности инъекции.

[0161] В некоторых вариантах осуществления контроллер 1408 может выполнять этап 2026 непрерывно, пока он выполняет этапы 2028-2036. Например, контроллер 1408 может продолжать определять, превышает ли ток двигателя первое пороговое значение, пока выполняются этапы 2028-2036. Если ток двигателя продолжает превышать первое пороговое значение, способ 2020 может перейти к этапам с 2028 по 2036, как описано в данном документе ранее. С другой стороны, если ток двигателя падает ниже первого порогового значения, способ 2020 может вернуться на этап 2024, и контроллер 1408 может поддерживать постоянную скорость двигателя. Другими словами, если высокая нагрузка на электродвигатель из-за препятствия, высокого давления текучей среды и т.п. рассеивается во время выполнения этапов с 2028 по 2036, контроллер 1408 может просто вернуться к сохранению постоянной скорости двигателя, а не продолжать выполнение оставшихся этапов без необходимости.

[0162] Соответственно, способ 2020 может позволить контроллеру 1408 эффективно различать ситуации, в которых игла может быть частично заблокирована, или высокая сила трения может воздействовать на последовательность инъекции, и ситуации, в которых последовательность инъекции непреодолимо затруднена. В первых ситуациях автоинъектор 2 может иметь возможность завершить последовательность инъекции, и последовательность инъекции не может быть преждевременно прекращена. В последних ситуациях автоинъектор 2 может оказаться не в состоянии завершить последовательность инъекции, и последовательность инъекции может быть соответствующим образом прекращена. В таких ситуациях автоинъектор 2 может издать звуковой сигнал и/или зажечь один или несколько светодиодов, чтобы указать, что инъекция была прекращена до завершения. Способ 2020 может дополнительно соответствующим образом завершить последовательность инъекции, при которой поршень 1316 полностью выдвигается, указывая, что картридж 1302 пуст. Способ 2020 может дополнительно позволить использовать автоинъектор 2 в экстренных случаях, если, например, пользователь выполняет инъекцию без предварительного прогрева автоинъектора 2 для уменьшения вязкости лекарственного средства. Способ 2020 может дополнительно обеспечить возможность проведения инъекции вязкого лекарственного средства с более медленной скоростью, чем скорость, которую в противном случае может позволить передаточное число двигателя и редуктора.

[0163] На фиг. 21 показан иллюстративный способ 2100 обнаружения окончания дозы лекарственного средства с использованием излучателя 1414 и детектора 1416. Способ 2100 можно использовать, например, для определения времени, в которое полная доза лекарственного средства была выдана пользователю, и времени завершения соответствующей последовательности инъекции.

[0164] На этапе 2102 контроллер 1408 может запустить последовательность

инъекции. Как описано в данном документе ранее, последовательность инъекции может быть инициирована после нажатия активирующего переключателя 1409 на кожу пользователя и/или обнаружения кожи пользователя сенсорным датчиком 1410. На этапе 2104 контроллер 1408 может периодически включать и выключать излучатель 1414. Излучатель 1414 может быстро включаться и выключаться в виде прямоугольной волны, так что излучатель 1414 выключается и включается несколько раз в секунду. Циклическое включение и выключение излучателя 1414 может обеспечить воздействие на детектор 1416 света, создаваемого излучателем 1414 в сочетании с окружающим светом, а также только окружающего света.

[0165] На этапе 2106 контроллер 1408 может принять первый сигнал от детектора 1416, соответствующий моменту времени, когда излучатель 1414 выключен. Первый сигнал может соответствовать окружающему свету, обнаруженному детектором 1416, и/или указывать на него. На этапе 2108 контроллер 1408 может принимать второй сигнал от детектора 1416, соответствующий моменту времени, когда излучатель 1414 включен. Второй сигнал может соответствовать свету, излучаемому излучателем 1414, в сочетании с окружающим светом, обнаруженным детектором 1416, и/или указывать на него.

[0166] На этапе 2110 контроллер 1408 может вычислить разницу между первым значением света, представленным первым сигналом, и вторым значением света, представленным вторым сигналом. Разница может указывать на то, сколько света, обнаруженного детектором 1416, относится к свету, излучаемому излучателем 1414, в отличие от окружающего света. На этапе 2112 контроллер 1408 может определить, меньше ли разница порогового значения. Если контроллер 1408 определяет, что разница не меньше порогового значения, способ 2100 может вернуться на этап 2106. Если, с другой стороны, контроллер 1408 определяет, что разница меньше порогового значения, контроллер 1408 может завершить последовательность инъекции на этапе 2114.

[0167] Соответственно, способ 2100 можно использовать для уменьшения воздействия окружающего света при обнаружении окончания приема дозы лекарственного средства. В частности, способ 2100 может разрешить ситуацию, в которой свет от излучателя 1414 не может достичь детектора 1416, указывая на окончание дозы, однако окружающий свет может достичь детектора 1416 и создать ложноотрицательное показание, указывающее, что доза не закончилась.

[0168] На фиг. 22 показан другой иллюстративный способ 2200 обнаружения окончания дозы лекарственного средства с использованием излучателя 1414 и детектора 1416. Способ 2200 можно использовать, например, для определения времени, в которое полная доза лекарственного средства была выдана пользователю, и завершения соответствующей последовательности инъекции.

[0169] На этапе 2202 контроллер 1408 может запустить последовательность инъекции. Как описано в данном документе ранее, последовательность инъекции может быть инициирована после нажатия активирующего переключателя 1409 на кожу пользователя и/или обнаружения кожи пользователя сенсорным датчиком 1410. На этапе

2204 контроллер 1408 может инициировать излучатель 1414 или иным образом заставить излучатель 1414 излучать свет.

[0170] На этапе 2206 контроллер 1408 может обеспечить продолжение последовательности инъекции в течение первого периода времени. Первый период времени может представлять собой заранее определенный период времени, соответствующий продолжительности, в течение которой полная доза не может быть выдана или вряд ли будет выдана. Например, первый период времени может составлять примерно от 20% до 50% общего времени инъекции. В течение первого периода времени контроллер 1408 не может прервать последовательность инъекции в ответ на сигнал, полученный от детектора 1416 (но все же может прервать последовательность инъекции из-за препятствий или остановки, как обсуждалось со ссылкой на фиг. 20).

[0171] На этапе 2208, после окончания первого периода времени, контроллер 1408 может определить, меньше ли количество света, принятое детектором 1416, первого порогового значения света. Контроллер 1408 может определить это на основе сигнала, принятого от детектора 1416, отображающего свет, полученный детектором 1416. Первое пороговое значение света может соответствовать количеству света, полученному детектором 1416 в конце дозы. Если контроллер 1408 определяет, что количество света, принятое детектором 1416, не меньше первого порогового значения света, контроллер 1408 может продолжить последовательность введения, а способ 2200 в противном случае может остаться на этапе 2208. Если, с другой стороны, контроллер 1408 определяет, что количество света, принятое детектором 1416, меньше первого порогового значения света, способ может перейти на этап 2210.

[0172] На этапе 2210 контроллер 1408 может определить, превышает ли количество света, принятое детектором 1416, первое пороговое значение света или равно ему. Если контроллер 1408 определяет, что количество света, принятое детектором 1416, возросло до или выше первого порогового значения света, контроллер 1408 может продолжить последовательность введения, и способ 2200 может вернуться на этап 2208. Если, с другой стороны, контроллер 1408 определяет, что количество света, принятое детектором 1416, осталось меньше первого порогового значения света, способ может перейти на этап 2212. В результате этапа 2210 контроллер 1408 фактически может «очистить» последовательность инъекции от аномальных прерываний света, принятого детектором 1416, что может быть вызвано пузырьком воздуха внутри картриджа 1302, который блокирует путь света между излучателем 1414 и детектором 1416, например, при условии, что количество света впоследствии соответствует первому пороговому значению света или превышает его.

[0173] На этапе 2212 контроллер 1408 может определить, превышает ли ток двигателя первое пороговое значение. Первое пороговое значение тока может быть определено и/или установлено на основе тока, указывающего конец последовательности инъекции. Первое пороговое значение тока может быть установлено, например, на основе тока, указывающего, что поршень 1316 достигает второго конца 1306 картриджа 1302.

Если контроллер 1408 определяет, что ток двигателя не превышает первое пороговое значение тока, контроллер 1408 может продолжить последовательность инъекции и способ 2200 могут вернуться на этап 2208. Если, с другой стороны, контроллер 1408 определяет, что ток двигателя превышает первое пороговое значение, способ 2200 может перейти на этап 2214, на котором контроллер 1408 может привести к завершению последовательности инъекции.

[0174] Соответственно, способ 2200 может обеспечить точную идентификацию окончания последовательности инъекции путем определения момента, в который как свет, принимаемый детектором 1416, так и ток двигателя указывают на окончание дозы. Посредством последовательного выполнения этапов 2208, 2210 и 2212 можно уменьшить вероятность ложной идентификации окончания действия дозы либо из-за аномальных прерываний света, либо только из-за аномальных событий сильного тока. Способ 2200 может конкретно уменьшить влияние пузырьков внутри картриджа 1302 при обнаружении окончания дозы лекарственного средства.

[0175] На фиг. 23 показан иллюстративный способ 2300 управления активирующим переключателем 1409 автоинъектора 2 согласно изобретению. В частности, на фиг. 23 изображена иллюстративная последовательность положений активирующего переключателя 1409 и соответствующие функции автоинъектора 2.

[0176] Первоначально, на этапе 2302, автоинъектор 2 может быть расположен внутри упаковки так, что поршень 1450 находится в нажатом состоянии, а автоинъектор 2 находится в спящем режиме с низким энергопотреблением. В некоторых вариантах во время изготовления автоинъектор 2 может быть запрограммирован на активное состояние. В некоторых вариантах осуществления, если поршень 1450 нажат в течение заданного периода времени после программирования, например, когда автоинъектор помещен в упаковку, автоинъектор 2 может быть выполнен с возможностью перехода в спящий режим с низким энергопотреблением. Заранее определенный период времени может представлять собой любой подходящий период времени, например 60 минут, 30 минут, 15 минут, 10 минут, 5 минут, 2 минуты или любой другой подходящий период. Автоинъектор 2 может быть запечатан в упаковке таким образом, чтобы на упаковке было указано, что автоинъектор 2 ранее не использовался. Упаковка может быть изготовлена из любого подходящего материала, включая бумагу, картон, пластик, целлофан и тому аналогичное. Упаковка может прижиматься к поршню 1450, чтобы поршень 1450 находился заподлицо или почти заподлицо с корпусом 3 автоинъектора 2, а выдвижение поршня 1450 из автоинъектора 2 наружу заблокировано. Когда поршень 1450 находится в нажатом состоянии, цепь, связанная с активирующим переключателем 1409, может быть разомкнута, тем самым сохраняя автоинъектор 2 в спящем режиме с низким энергопотреблением.

[0177] На этапе 2304 автоинъектор 2 может быть извлечен из упаковки так, что поршень 1450 больше не будет вдавливаясь упаковкой, а поршень 1450 сможет выступать наружу из автоинъектора 2. Когда поршень 1450 переходит из нажатого

состояния в свободное или в выдвинутое состояние, фланец 1454 поршня может соприкоснуться или иным образом нажимать переключатель 1448 поршня, тем самым замыкая цепь, связанную с активацией переключателя 1409.

[0178] На этапе 2306, в ответ на завершение работы цепи, связанной с активирующим переключателем 1409, автоинъектор может перейти из спящего режима с низким энергопотреблением в активный режим. В активном режиме автоинъектор 2 может калибровать сенсорный датчик 1410. Автоинъектор 2 может калибровать сенсорный датчик 1410 путем обнаружения значения или измерения сенсорного датчика 1410 в окружающем воздухе, то есть не на коже пользователя. Автоинъектор 2 может выполнять такую калибровку в течение заранее определенного периода времени после того, как автоинъектор 2 извлечен из упаковки (в некоторых случаях сразу после извлечения), так что такая калибровка происходит до того, как пользователь сможет подвергнуть свою кожу воздействию сенсорного датчика 1410. В активном режиме автоинъектор 2 может дополнительно определять, правильно ли функционируют излучатель 1414 и/или детектор 1416, определять, правильно ли расположена игла, определять, реагирует ли двигатель механизма 1366 перемещения и/или работает ли он, и/или выполнять любые действия, другие подходящие тесты состояния. Автоинъектор 2 может обнаруживать положение иглы, например, с помощью переключателя или детектора, выполненного с возможностью сообщения о положении иглы контроллеру 1408. В активном режиме автоинъектор 2 может дополнительно содержать одну или несколько ламп подсветки, позволяющих пользователю осматривать флакон и/или лекарственное средство, содержащееся во флаконе, через прозрачное окно 50. В активном режиме автоинъектор 2 может дополнительно отображать любую другую индикацию того, что автоинъектор 2 готов к использованию.

[0179] На этапе 2308 автоинъектор 2 можно приложить к коже пользователя так, чтобы поршень 1450 вошел в автоинъектор 2. При нажатии на поршень 1450 цепь, связанная с активирующим переключателем 1409, может перейти в разомкнутое состояние. Как описано выше со ссылкой на фиг. 18 и способ 2000, автоинъектор 2 может дополнительно обнаружить контакт с кожей с помощью сенсорного датчика 1410. В ответ на нажатие поршня 1450 и обнаружение контакта с кожей автоинъектор 2 может запустить последовательность инъекции на этапе 2310. Последовательность инъекции может представлять собой последовательность, приводящую к инъекции пользователю лекарственного средства, как описано в данном документе ранее.

[0180] На этапе 2312 автоинъектор 2 может быть удален с кожи пользователя, и поршень 1450 снова может выступать наружу из автоинъектора 2. Когда поршень 1450 выдвигается наружу, цепь, связанная с активирующим переключателем 1409, может перейти из открытого состояния в закрытое состояние. В ответ автоинъектор 2 может завершить последовательность инъекции на этапе 2310 и, например, инициировать втягивание иглы пациента, изменяя направление двигателя. Автоинъектор 2 может инициировать втягивание иглы, если последовательность инъекции дошла до завершения

или если автоинъектор был преждевременно или случайно удален с кожи, чтобы предотвратить влажную инъекцию. Альтернативно, в некоторых вариантах осуществления контроллер 1408 может определять, указывает ли значение, принятое от сенсорного датчика 1410, на то, что автоинъектор 2 остается в контакте с кожей пользователя. Если значение, принятое контроллером 1408, указывает на то, что автоинъектор 2 остается в контакте с кожей пользователя, автоинъектор 2 может приостановить последовательность инъекции, тем самым предотвращая влажную инъекцию. Если поршень 1450 снова нажимают, тем самым переводя цепь, связанную с активирующим переключателем 1409, в разомкнутое состояние, автоинъектор 2 может возобновить последовательность инъекции.

[0181] В соответствии с вышеизложенным способом 2300, активирующий переключатель 1409 может служить для удержания автоинъектора 2 в спящем режиме с пониженным энергопотреблением, когда он находится в упаковке, перевода автоинъектора 2 в активный режим после извлечения из упаковки, индикации, когда автоинъектор 2 приложен к коже пользователя во время последовательности инъекции, и указывает на то, что автоинъектор 2 был удален с кожи пользователя в конце последовательности инъекции. Кроме того, сигнал от активирующего переключателя 1409 можно перекрестно сверить с сигналом от сенсорного датчика 1410, чтобы более точно определить, был ли автоинъектор 2 удален с кожи пользователя или, например, произошло случайное или незначительное движение автоинъектора.

[0182] Следует понимать, что этапы одного или нескольких различных способов, описанных в настоящем документе, могут быть объединены в определенных вариантах осуществления. Кроме того, в некоторых вариантах осуществления может быть выполнено меньше этапов способа, описанного в настоящем документе, и/или могут быть выполнены дополнительные этапы, не описанные в настоящем документе. Более того, описанные в данном документе этапы необязательно должны выполняться в указанном порядке.

[0183] Следует отметить, что ссылка в данном документе на «один вариант осуществления» или «вариант осуществления» означает, что конкретный признак, конструкция или характеристика, описанные в связи с вариантом осуществления, могут быть включены, использованы и/или внедрены в один, некоторые или все варианты осуществления настоящего раскрытия. Использование или появление фразы «в одном варианте осуществления» или «в другом варианте осуществления» в описании не относятся к одному и тому же варианту осуществления, а отдельные или альтернативные варианты осуществления необязательно являются взаимоисключающими один или несколько других вариантов осуществления и не ограничиваются одним эксклюзивным исполнением. То же самое относится и к терминам «исполнения» и «пример». Настоящее раскрытие не ограничено ни каким-либо отдельным аспектом или его вариантом осуществления, ни какими-либо комбинациями и/или перестановками таких аспектов и/или вариантов осуществления. Более того, каждый из аспектов настоящего изобретения

и/или его вариантов осуществления можно использовать отдельно или в сочетании с одним или несколькими другими аспектами настоящего изобретения и/или его вариантами осуществления. Для краткости некоторые перестановки и комбинации в данном документе не обсуждаются и/или не иллюстрируются отдельно.

[0184] Кроме того, как указано выше, вариант осуществления или исполнения, описанный в данном документе как «иллюстративный», не должен рассматриваться как предпочтительный или выгодный, например, по сравнению с другими вариантами осуществления или исполнения; скорее, он предназначен для сообщения или указания варианта осуществления или вариантов осуществления, которые являются иллюстративными вариантами осуществления.

[0185] Настоящее изобретение дополнительно описано посредством следующих неограничивающих пунктов:

[0186] Пункт 1. Инъекционное устройство, содержащее:

корпус;

контейнер, расположенный внутри корпуса, причем контейнер содержит текучую среду и имеет первый конец и второй конец;

трубку, подвижную относительно контейнера, при этом в первом положении трубка не находится в сообщении с возможностью прохождения текучей среды, заключенной в контейнере, а во втором положении находится в сообщении с возможностью прохождения текучей среды, заключенной в контейнере, и выполнена с возможностью доставки текучей среды из контейнера в тело пациента;

фиксатор, который можно снять с корпуса, причем фиксатор имеет первую часть и вторую часть, при этом:

в первой конфигурации, где фиксатор соединен с корпусом, первая часть фиксатора расположена снаружи корпуса, а вторая часть фиксатора расположена внутри корпуса между контейнером и трубкой;

в первой конфигурации трубка не может перейти в сообщение с возможностью прохождения текучей среды, заключенной в контейнере, посредством второй части фиксатора; а

во второй конфигурации, где фиксатор снят с инъекционного устройства, трубка может перейти в сообщение с возможностью прохождения текучей среды, заключенной в контейнере.

[0187] Пункт 2. Инъекционное устройство по п. 1, дополнительно содержащее:

клей, нанесенный снаружи корпуса; и

крышку, расположенную поверх клея, причем крышку снимают с инъекционного устройства, открывая клей,

при этом фиксатор соединен с крышкой таким образом, что фиксатор снимается с инъекционного устройства, когда крышку снимают с инъекционного устройства.

[0188] Пункт 3. Инъекционное устройство по п. 1, дополнительно содержащее контроллер и датчик кожи, соединенный с контроллером, при этом:

датчик кожи выполнен с возможностью обнаружения контакта кожи с внешней поверхностью корпуса, прилегающей к датчику кожи;

контроллер выполнен с возможностью обеспечения движения трубки в сообщении с возможностью прохождения текучей среды, заключенной в контейнере; и

когда фиксатор соединен с корпусом в первой конфигурации, первая часть фиксатора выполнена с возможностью предотвращения контакта кожи с внешней поверхностью корпуса, прилегающей к датчику кожи.

[0189] Пункт 4. Инъекционное устройство по п. 1, в котором в первой конфигурации фиксатор выполнен с возможностью предотвращения непреднамеренной активации инъекционного устройства, когда инъекционное устройство падает или подвергается вибрации.

[0190] Пункт 5. Инъекционное устройство, содержащее:

корпус;

поршень, соединенный с корпусом и подвижный относительно корпуса;

один или несколько электронных компонентов, используемых во время инъекции, выполняемой с помощью инъекционного устройства, причем один или несколько электронных компонентов образованы внутри электрической цепи, при этом:

в первой конфигурации первая часть поршня расположена внутри корпуса, электрическая цепь разомкнута, а один или более электронных компонентов находятся в спящем режиме с низким энергопотреблением;

во второй конфигурации поршень перемещается наружу относительно корпуса, а первая часть поршня выступает за пределы корпуса; и

во второй конфигурации электрическая цепь замкнута, и один или несколько электронных компонентов переходят из спящего режима с низким энергопотреблением в активный режим.

[0191] Пункт 6. Инъекционное устройство по пункту 5, дополнительно содержащее смещающий элемент, выполненный с возможностью перемещения из положения покоя в напряженное положение, при этом:

в первой конфигурации смещающий элемент находится в напряженном положении; а

во второй конфигурации смещающий элемент находится в положении покоя.

[0192] Пункт 7. Инъекционное устройство по п. 6, дополнительно содержащее стопор, выполненный с возможностью удержания смещающего элемента в напряженном положении и поршня в первой конфигурации, когда стопор находится в положении блокировки, при этом перемещение стопора из положения блокировки обеспечивает перемещение смещающего элемента в положение покоя, и перемещение поршня во вторую конфигурацию.

[0193] Пункт 8. Инъекционное устройство по п.7, в котором стопор содержит упаковку инъекционного устройства.

[0194] Пункт 9. Инъекционное устройство по п. 5, в котором один или несколько

электронных компонентов содержат переключатель, и переход поршня из первой конфигурации во вторую конфигурацию перемещает переключатель, замыкая электрическую цепь.

[0195] Пункт 10. Инъекционное устройство по п. 5, в котором:

поршень выполнен с возможностью перемещения из второй конфигурации в направлении корпуса в третью конфигурацию; и

инъекционное устройство выполнено с возможностью запуска инъекции с помощью инъекционного устройства только после того, как поршень переместится в третью конфигурацию и один или несколько электронных компонентов перейдут в активный режим.

[0196] Пункт 11. Инъекционное устройство по п. 10, в котором:

один или несколько электронных компонентов содержат датчик кожи, а инъекционное устройство дополнительно содержит контроллер, выполненный с возможностью запуска инъекции с помощью инъекционного устройства;

датчик кожи выполнен с возможностью обнаружения контакта кожи с внешней поверхностью корпуса, прилегающей к датчику кожи, только после того, как поршень переместится в третью конфигурацию; и

контроллер выполнен с возможностью запуска инъекции только после обнаружения кожи датчиком кожи.

[0197] Пункт 12. Инъекционное устройство по п. 11, дополнительно содержащее двигатель, выполненный с возможностью выдачи лекарственного средства из инъекционного устройства во время инъекции, при этом:

во время инъекции поршень может перемещаться из третьей конфигурации, от корпуса, в четвертую конфигурацию; и

контроллер выполнен с возможностью прекращения работы двигателя, пока двигатель работает, и контроллер определяет, что поршень переместился из третьей конфигурации в четвертую конфигурацию.

[0198] Пункт 13. Инъекционное устройство по п. 12, в котором контроллер выполнен с возможностью:

определения, что кожа осталась в контакте с внешней поверхностью корпуса, прилегающей к датчику кожи, в то время как поршень находится в четвертой конфигурации; и

возобновления работы двигателя, когда поршень перемещается из четвертой конфигурации в третью конфигурацию, после того как контроллер определяет, что кожа оставалась в контакте с внешней поверхностью корпуса, прилегающей к датчику кожи, в то время как поршень находился в четвертой конфигурации.

[0199] Пункт 14. Инъекционное устройство, содержащее:

корпус, при этом корпус содержит изогнутую нижнюю поверхность, которая является вогнутой, если смотреть с точки, внешней по отношению к корпусу, которая находится ближе к нижней поверхности корпуса, чем верхняя поверхность корпуса;

монтажную плату, расположенную рядом с нижней поверхностью корпуса, при этом монтажная плата содержит датчик кожи, выполненный с возможностью определения контакта кожи с нижней поверхностью корпуса; и

контроллер, соединенный с монтажной платой, при этом контроллер выполнен с возможностью запуска инъекции с помощью инъекционного устройства только после того, как датчик кожи обнаружит контакт кожи с нижней поверхностью корпуса.

[0200] Пункт 15. Инъекционное устройство по п. 14, в котором датчик кожи выполнен с возможностью определения контакта кожи с нижней поверхностью корпуса без непосредственного контакта кожи с датчиком кожи.

[0201] Пункт 16. Инъекционное устройство по п. 14, в котором датчик кожи представляет собой емкостной датчик.

[0202] Пункт 17. Инъекционное устройство по п. 14, в котором:
корпус дополнительно содержит отверстие в изогнутой нижней поверхности;
инъекционное устройство дополнительно содержит иглу, выдвигаемую из корпуса через отверстие; и

датчик кожи расположен рядом с отверстием.

[0203] Пункт 18. Инъекционное устройство по п. 14, в котором монтажная плата является единственной монтажной платой, расположенной внутри корпуса.

[0204] Пункт 19. Способ изготовления инъекционного устройства, включающий:
нанесение первого материала на форму, причем первый материал имеет первую светонепроницаемость;

нанесение второго материала вокруг формы и первого материала, при этом второй материал имеет вторую светонепроницаемость, превышающую первую светонепроницаемость; и

размещение контейнера, содержащего лекарственное средство, внутри инъекционного устройства и рядом с первой частью инъекционного устройства, образованной первым материалом.

[0205] Пункт 20. Способ по п. 19, дополнительно включающий размещение одного или нескольких светодиодов внутри инъекционного устройства и рядом с одной или несколькими вторыми частями инъекционного устройства, отдельно от первой части инъекционного устройства, причем одна или несколько вторых частей инъекционного устройства образованы из первого материала.

[0206] Пункт 21. Инъекционное устройство, содержащее:

контейнер, расположенный внутри корпуса, причем контейнер имеет первый конец и второй конец;

поршень, выполненный с возможностью перемещения из первого конца контейнера во второй конец контейнера для выдачи лекарственного препарата из контейнера;

приводной элемент, выполненный с возможностью перемещения поршня через контейнер;

излучатель, выполненный с возможностью излучения луча света в сторону контейнера;

детектор, расположенный на противоположной от излучателя стороне контейнера, причем детектор выполнен с возможностью приема луча света, излучаемого излучателем; и

контроллер, соединенный с приводным элементом, излучателем и детектором, причем контроллер выполнен с возможностью:

приема первого сигнала от детектора, когда излучатель выключен, причем первый сигнал соответствует внешнему уровню света, окружающего инъекционное устройство;

приема второго сигнала от детектора при включенном излучателе;

вычисления разницы между значениями света, отображаемыми первым сигналом и вторым сигналом; и

прекращения работы приводного элемента, когда разница станет меньше порогового значения.

[0207] Пункт 22. Инъекционное устройство, содержащее:

контейнер, расположенный внутри корпуса, причем контейнер имеет первый конец и второй конец;

поршень, выполненный с возможностью перемещения из первого конца контейнера во второй конец контейнера для выдачи лекарственного средства из контейнера;

приводной элемент, выполненный с возможностью перемещения поршня через контейнер;

излучатель, выполненный с возможностью излучения луча света в сторону контейнера;

детектор, расположенный на стороне контейнера, противоположной излучателю, причем детектор выполнен с возможностью приема луча света, излучаемого излучателем; и

контроллер, соединенный с приводным элементом, излучателем и детектором, причем контроллер выполнен с возможностью:

включения приводного элемента и излучателя;

приема первого сигнала от детектора, когда излучатель включен, причем первый сигнал отображает количество света, принятого детектором;

обеспечения продолжения работы приводного элемента в течение первого периода времени сразу после приведения в действие приводного элемента; и

прекращения работы приводного элемента после определения (1) что количество света, принятого детектором, меньше, чем первое пороговое значение света, и (2) до того, как количество света, принятое детектором, впоследствии поднимется до или выше первого порогового значения света, что ток приводного элемента превышает первое пороговое значение тока.

[0208] Пункт 23. Инъекционное устройство по п. 22, в котором контроллер

дополнительно выполнен с возможностью:

продолжения работы приводного элемента, если определенное количество света, принятое детектором, меньше первого порогового значения, и до того, как ток приводного элемента превысит первое пороговое значение тока, количество света, принятое детектором, увеличится до или выше первого порогового значения света.

[0209] Пункт 24. Инъекционное устройство, содержащее:

контейнер, расположенный внутри корпуса, имеющий первый конец и второй конец;

поршень, выполненный с возможностью перемещения из первого конца контейнера во второй конец контейнера для выдачи лекарственного средства из контейнера;

приводной элемент, выполненный с возможностью перемещения поршня через контейнер; и

контроллер, соединенный с приводным элементом, причем контроллер выполнен с возможностью:

сохранения скорости приводного элемента до тех пор, пока ток приводного элемента не превысит первое пороговое значение; и

после того, как ток приводного элемента превысит первое пороговое значение, уменьшения напряжения приводного элемента для сохранения тока приводного элемента ниже второго порогового значения, более низкого или равного первому пороговому значению.

[0210] Пункт 25. Инъекционное устройство по п. 1, дополнительно содержащее контроллер и датчик кожи, соединенный с контроллером, при этом:

датчик кожи выполнен с возможностью обнаружения контакта кожи с внешней поверхностью корпуса, прилегающей к датчику кожи;

контроллер выполнен с возможностью обеспечения движения трубки в сообщении с возможностью прохождения текучей среды, заключенной в контейнере; и

инъекционное устройство дополнительно содержит съемную крышку, выполненную с возможностью предотвращения контакта кожи с внешней поверхностью корпуса, прилегающей к датчику кожи.

[0211] Пункт 26. Способ по пункту 19, дополнительно включающий:

размещение трубки с возможностью перемещения относительно контейнера внутри инъекционного устройства таким образом, чтобы трубка не находилась в сообщении с возможностью прохождения текучей среды, заключенной в контейнере;

при этом первая часть содержит первое прозрачное окно, через которое видна внутренняя часть инъекционного устройства; и

при этом контейнер виден через прозрачное окно.

[0212] Пункт 27. Способ по п. 26, в котором первая часть дополнительно содержит множество вторых прозрачных окон, расположенных на верхней поверхности инъекционного устройства, при этом по меньшей мере один светодиод виден через

каждое из множества вторых прозрачных окон; и

при этом первое прозрачное окно и множество вторых прозрачных окон вместе образованы из непрерывной части первого материала.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Инъекционное устройство, содержащее:

корпус;

контейнер, расположенный в корпусе, содержащий текучую среду и имеющий первый конец и второй конец;

трубку, подвижную относительно контейнера, при этом в первом положении трубка свободна от сообщения с текучей средой, заключенной в контейнере, а во втором положении находится в сообщении с текучей средой, заключенной в контейнере, и выполнена с возможностью доставки текучей среды из контейнера в тело пациента;

съемный с корпуса фиксатор, имеющий первую часть и вторую часть, при этом:

в первой конфигурации, в которой фиксатор связан с корпусом, первая часть фиксатора расположена снаружи корпуса, а вторая часть фиксатора расположена в корпусе между контейнером и трубкой;

в первой конфигурации трубка свободна от перемещения в сообщении с текучей средой, заключенной в контейнере, посредством второй части фиксатора; а

во второй конфигурации, в которой фиксатор удален с инъекционного устройства, трубка выполнена с возможностью перемещения в сообщении с текучей средой, заключенной в контейнере.

2. Устройство по п.1, дополнительно содержащее:

клей, размещенный снаружи корпуса; и

крышку, расположенную поверх клея и выполненную с возможностью удаления с инъекционного устройства для обнажения клея,

при этом фиксатор связан с крышкой таким образом, что фиксатор выполнен с возможностью удаления с инъекционного устройства при удалении крышки с инъекционного устройства.

3. Устройство по п.1, дополнительно содержащее контроллер и датчик кожи, связанный с контроллером, при этом:

датчик кожи выполнен с возможностью обнаружения контакта кожи с внешней поверхностью корпуса, расположенной у датчика кожи;

контроллер выполнен с возможностью обеспечения перемещения трубки в сообщении с текучей средой, заключенной в контейнере; и

когда фиксатор связан с корпусом в первой конфигурации, первая часть фиксатора выполнена с возможностью предотвращения контакта кожи с внешней поверхностью корпуса, расположенной у датчика кожи.

4. Устройство по п.1, в котором в первой конфигурации фиксатор выполнен с возможностью предотвращения непреднамеренной активации инъекционного устройства при падении инъекционного устройства или при воздействии на него вибрации.

5. Инъекционное устройство, содержащее:

корпус;

поршень, связанный с корпусом и подвижный относительно корпуса;

один или несколько электронных компонентов, используемых во время инъекции, выполняемой с помощью инъекционного устройства, причем один или несколько электронных компонентов сформированы в электрической цепи, при этом:

в первой конфигурации первая часть поршня расположена в корпусе, электрическая цепь разомкнута, а один или несколько электронных компонентов находятся в спящем режиме с низким энергопотреблением;

во второй конфигурации поршень выполнен с возможностью перемещается наружу относительно корпуса, а первая часть поршня выступает за пределы корпуса; а

во второй конфигурации электрическая цепь замкнута, и один или несколько электронных компонентов переведены из спящего режима с низким энергопотреблением в активный режим.

6. Устройство по п. 5, дополнительно содержащее смещающий элемент, выполненный с возможностью перемещения из положения покоя в напряженное положение, при этом:

в первой конфигурации смещающий элемент находится в напряженном положении; а

во второй конфигурации смещающий элемент находится в положении покоя.

7. Устройство по п.6, дополнительно содержащее стопор, выполненный с возможностью удержания смещающего элемента в напряженном положении и поршня в первой конфигурации при нахождении стопора в положении блокировки, причем перемещение стопора из положения блокировки позволяет осуществлять перемещение смещающего элемента в положение покоя и перемещение поршня во вторую конфигурацию.

8. Устройство по п.7, в котором стопор содержит упаковку инъекционного устройства.

9. Устройство по п.5, в котором один или несколько электронных компонентов содержат переключатель, и переход поршня из первой конфигурации во вторую конфигурацию перемещает переключатель с замыканием электрической цепи.

10. Устройство по п. 5, в котором:

поршень выполнен с возможностью перемещения из второй конфигурации в направлении корпуса в третью конфигурацию; при этом

инъекционное устройство выполнено с возможностью инициирования инъекции с помощью инъекционного устройства только после того, как поршень переместился в третью конфигурацию и один или несколько электронных компонентов перешел в активный режим.

11. Устройство по п.10, в котором:

один или несколько электронных компонентов включают в себя датчик кожи, а инъекционное устройство дополнительно содержит контроллер, выполненный с возможностью инициирования инъекции с помощью инъекционного устройства;

датчик кожи выполнен с возможностью обнаружения контакта кожи с внешней

поверхностью корпуса, расположенной у датчика кожи, только после того, как поршень переместил в третью конфигурацию; и

контроллер выполнен с возможностью инициирования инъекции только после обнаружения кожи датчиком кожи.

12. Устройство по п.11, дополнительно содержащее двигатель, выполненный с возможностью выдачи лекарственного средства из инъекционного устройства во время инъекции, при этом:

во время инъекции поршень выполнен с возможностью перемещения из третьей конфигурации от корпуса в четвертую конфигурацию; и

контроллер выполнен с возможностью прекращения работы двигателя при определении контроллером, что поршень переместился из третьей конфигурации в четвертую конфигурацию.

13. Устройство по п.12, в котором контроллер выполнен с возможностью:

определения, что кожа осталась в контакте с внешней поверхностью корпуса, прилегающей к датчику кожи, при нахождении поршня в четвертой конфигурации; и

возобновления работы двигателя при перемещении поршня из четвертой конфигурации в третью конфигурацию, после того как контроллер определил, что кожа оставалась в контакте с внешней поверхностью корпуса, расположенной у датчика кожи, при нахождении поршня в четвертой конфигурации.

14. Инъекционное устройство, содержащее:

корпус, включающий изогнутую нижнюю поверхность, которая является вогнутой, при наблюдении с точки, внешней по отношению к корпусу, которая находится ближе к нижней поверхности корпуса, чем верхняя поверхность корпуса;

монтажную плату, расположенную у нижней поверхности корпуса, при этом монтажная плата содержит датчик кожи, выполненный с возможностью определения контакта кожи с нижней поверхностью корпуса; и

контроллер, связанный с монтажной платой, выполненный с возможностью инициирования инъекции с помощью инъекционного устройства только после того, как датчик кожи обнаружил контакт кожи с нижней поверхностью корпуса.

15. Устройство по п.14, в котором датчик кожи выполнен с возможностью определения контакта кожи с нижней поверхностью корпуса без непосредственного контакта кожи с датчиком кожи.

16. Устройство по п.14, в котором датчик кожи представляет собой емкостной датчик.

17. Устройство по п.14, в котором:

корпус дополнительно содержит отверстие в изогнутой нижней поверхности;

инъекционное устройство дополнительно содержит иглу, выдвигаемую из корпуса через отверстие; и

датчик кожи расположен у отверстия.

18. Устройство по п.14, в котором монтажная плата является единственной

монтажной платой, расположенной в корпусе.

19. Способ изготовления инъекционного устройства, включающий:

нанесение первого материала на форму, причем первый материал имеет первую светонепроницаемость;

нанесение второго материала вокруг формы и первого материала, причем второй материал имеет вторую светонепроницаемость, превышающую первую светонепроницаемость; и

размещение контейнера, содержащего лекарственное средство, в инъекционном устройстве и у первой части инъекционного устройства, образованной первым материалом.

20. Способ по п. 19, дополнительно включающий размещение одного или нескольких светодиодов внутри инъекционного устройства и у одной или нескольких вторых частей инъекционного устройства, отдельно от первой части инъекционного устройства, причем одна или несколько вторых частей инъекционного устройства образованы из первого материала.

21. Инъекционное устройство, содержащее:

контейнер, расположенный в корпусе и имеющий первый конец и второй конец;

поршень, выполненный с возможностью перемещения от первого конца контейнера к второму концу контейнера для выдачи лекарственного средства из контейнера;

приводной элемент, выполненный с возможностью перемещения поршня через контейнер;

излучатель, выполненный с возможностью излучения луча света к контейнеру;

детектор, расположенный на противоположной от излучателя стороне контейнера и выполненный с возможностью приема луча света, излучаемого излучателем; и

контроллер, связанный с приводным элементом, излучателем и детектором, причем контроллер выполнен с возможностью:

приема первого сигнала от детектора, когда излучатель выключен, причем первый сигнал соответствует внешнему уровню света, окружающего инъекционное устройство;

приема второго сигнала от детектора при включенном излучателе;

вычисления разницы между значениями света первого сигнала и второго сигнала; и

прекращения работы приводного элемента, когда разница меньше порогового значения.

22. Инъекционное устройство, содержащее:

контейнер, расположенный в корпусе и имеющий первый конец и второй конец;

поршень, выполненный с возможностью перемещения от первого конца контейнера к второму концу контейнера для выдачи лекарственного препарата из контейнера;

приводной элемент, выполненный с возможностью перемещения поршня через контейнер;

излучатель, выполненный с возможностью излучения луча света в сторону контейнера;

детектор, расположенный на стороне контейнера, противоположной излучателю, причем детектор выполнен с возможностью приема луча света от излучателя; и

контроллер, связанный с приводным элементом, излучателем и детектором, причем контроллер выполнен с возможностью:

включения приводного элемента и излучателя;

приема первого сигнала от детектора, когда излучатель включен, причем первый сигнал отображает количество света, принятого детектором;

обеспечения продолжения работы приводного элемента в течение первого периода времени сразу после приведения в действие приводного элемента; и

прекращения работы приводного элемента после определения (1) что количество света, принятого детектором, меньше, чем первое пороговое значение света, и (2) до того, как количество света, принятое детектором, впоследствии поднимется до или выше первого порогового значения света, притом что ток приводного элемента превышает первое пороговое значение тока.

23. Устройство по п. 22, в котором контроллер дополнительно выполнен с возможностью:

продолжения работы приводного элемента, если определенное количество света, принятое детектором, меньше первого порогового значения, и до того, как ток приводного элемента превысит первое пороговое значение тока, а количество света, принятое детектором, увеличится до или выше первого порогового значения света.

24. Инъекционное устройство, содержащее:

контейнер, расположенный в корпусе и имеющий первый конец и второй конец;

поршень, выполненный с возможностью перемещения от первого конца контейнера к второму концу контейнера для выдачи лекарственного средства из контейнера;

приводной элемент, выполненный с возможностью перемещения поршня через контейнер; и

контроллер, связанный с приводным элементом, причем контроллер выполнен с возможностью:

сохранения скорости приводного элемента до тех пор, пока ток приводного элемента не превысит первое пороговое значение; и

после того, как ток приводного элемента превысит первое пороговое значение, уменьшения напряжения приводного элемента для сохранения тока приводного элемента ниже второго порогового значения, более низкого или равного первому пороговому значению.

25. Устройство по п.1, дополнительно содержащее контроллер и датчик кожи, связанный с контроллером, при этом:

датчик кожи выполнен с возможностью обнаружения контакта кожи с внешней

поверхностью корпуса у датчика кожи; а

контроллер выполнен с возможностью обеспечения перемещения трубки в сообщении с текучей средой, заключенной в контейнере; причем

инъекционное устройство дополнительно содержит съемную крышку, выполненную с возможностью предотвращения контакта кожи с внешней поверхностью корпуса у датчика кожи.

26. Способ по п.19, дополнительно включающий:

размещение трубки подвижной относительно контейнера в инъекционном устройстве таким образом, чтобы трубка была свободна от сообщения с текучей средой, заключенной в контейнере;

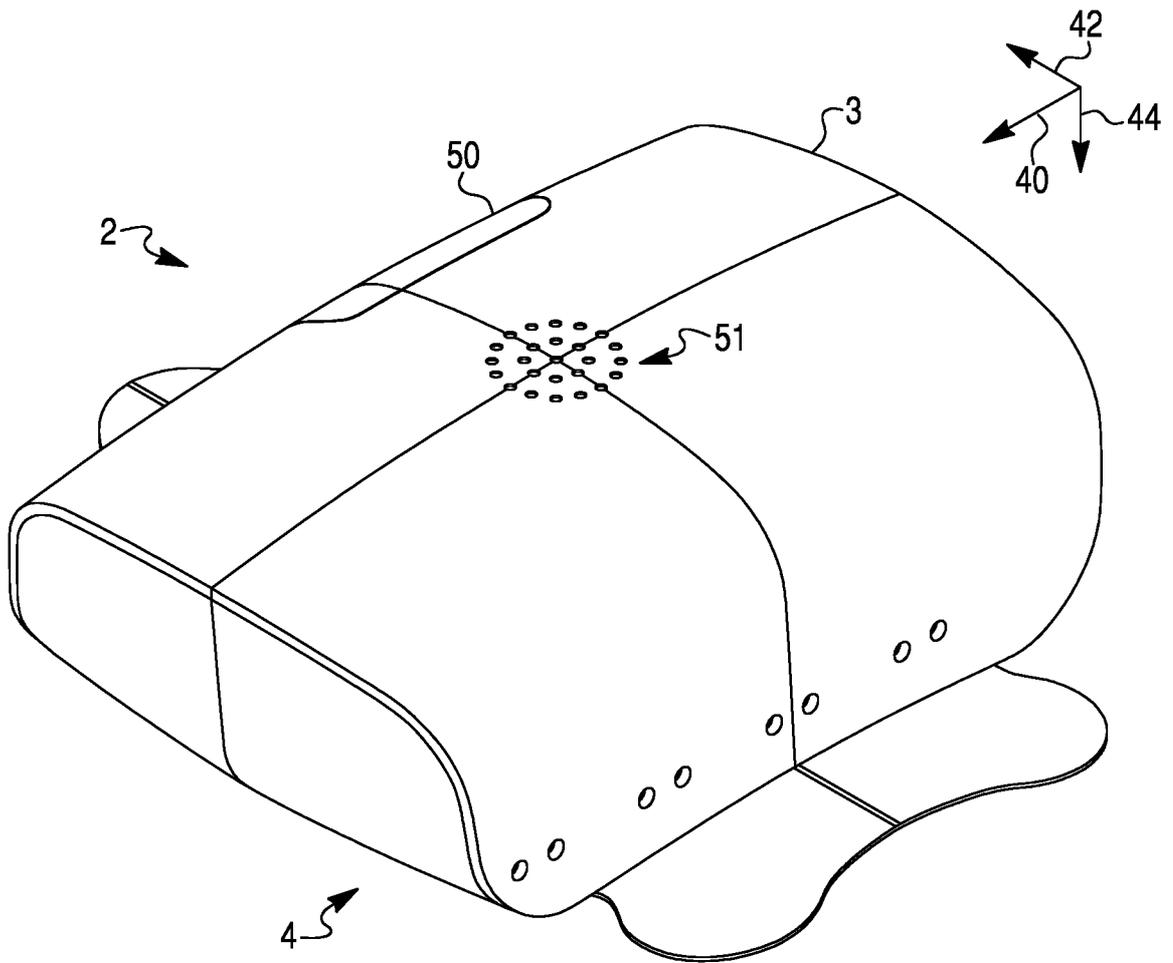
при этом первая часть содержит первое прозрачное окно, через которое видна внутренняя часть инъекционного устройства; и

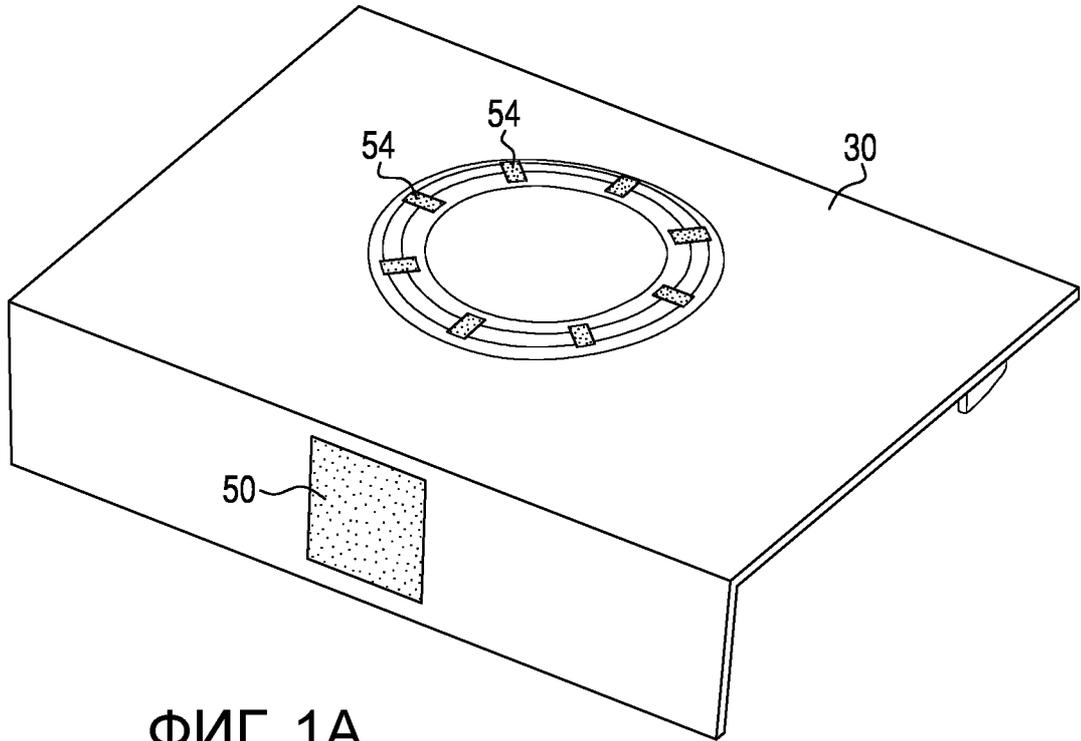
контейнер виден через прозрачное окно.

27. Способ по п.26, в котором первая часть дополнительно содержит множество вторых прозрачных окон, расположенных на верхней поверхности инъекционного устройства, при этом по меньшей мере один светодиод виден через каждое из множества вторых прозрачных окон; и

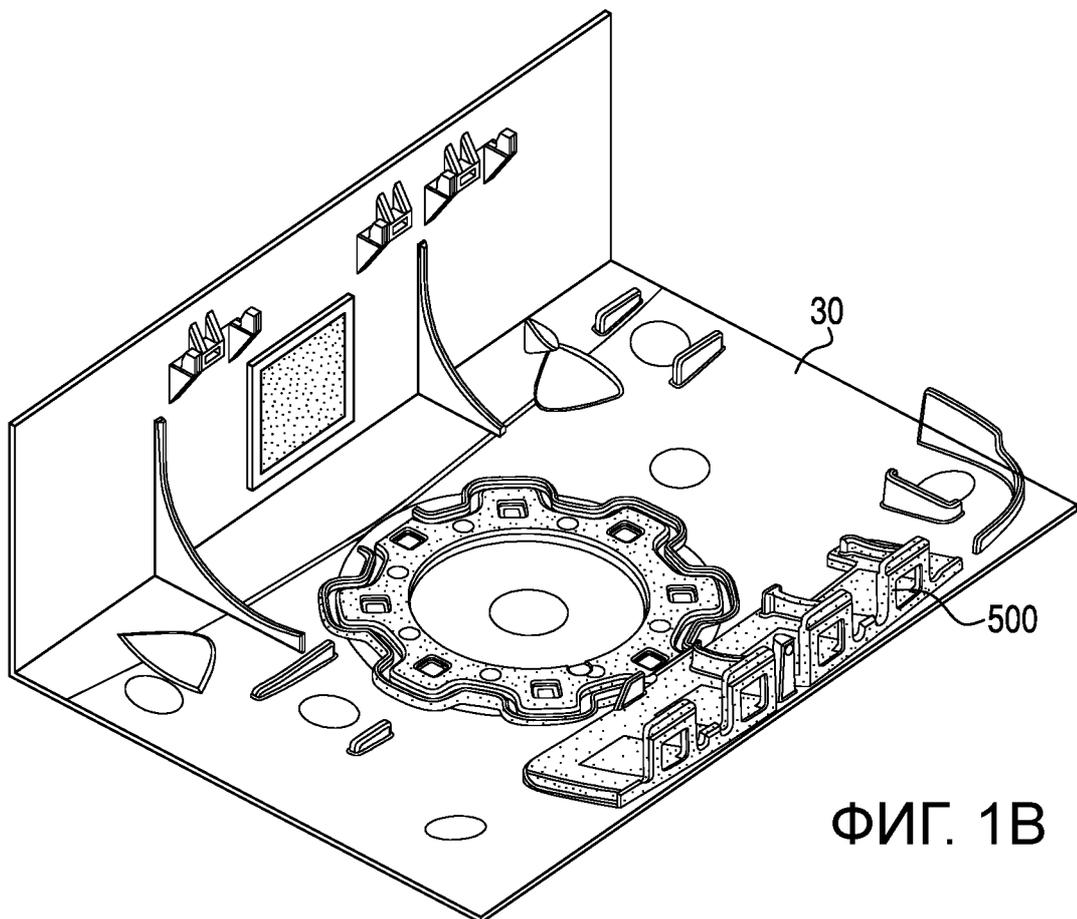
первое прозрачное окно и множество вторых прозрачных окон вместе образованы из смежной части из первого материала.

ФИГ. 1



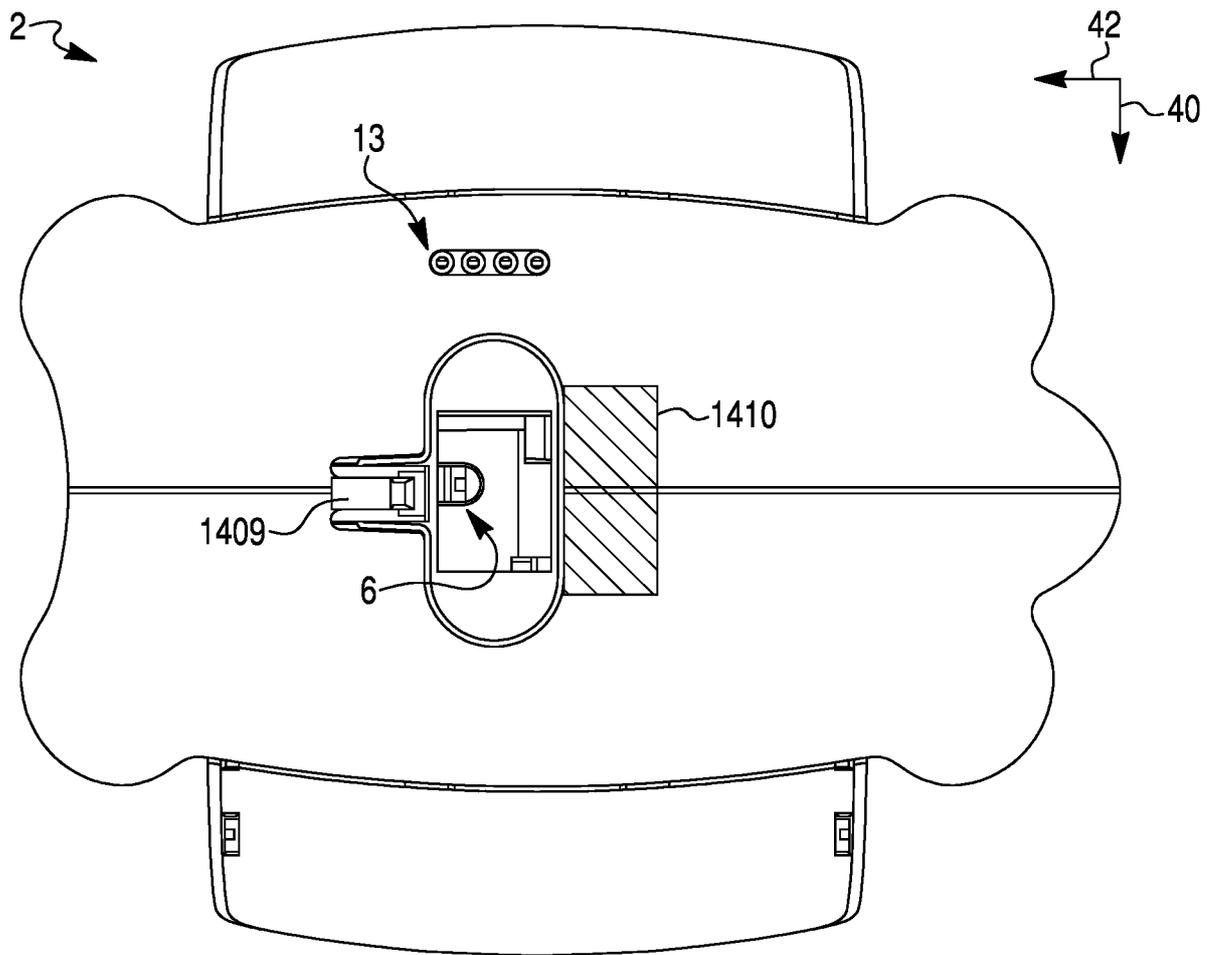


ФИГ. 1А

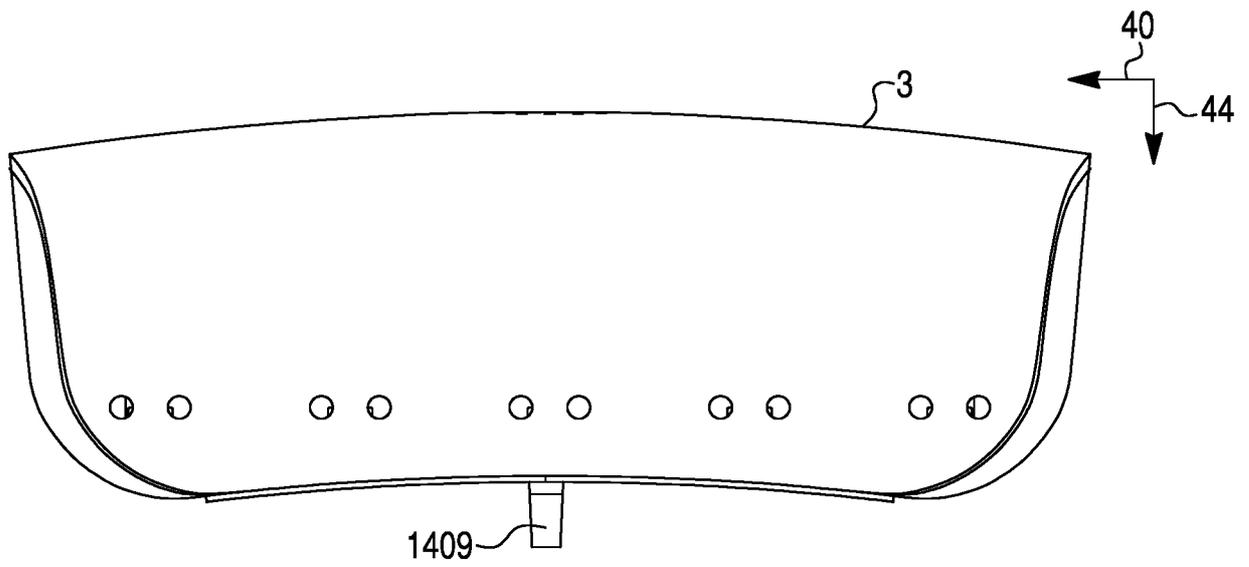


ФИГ. 1В

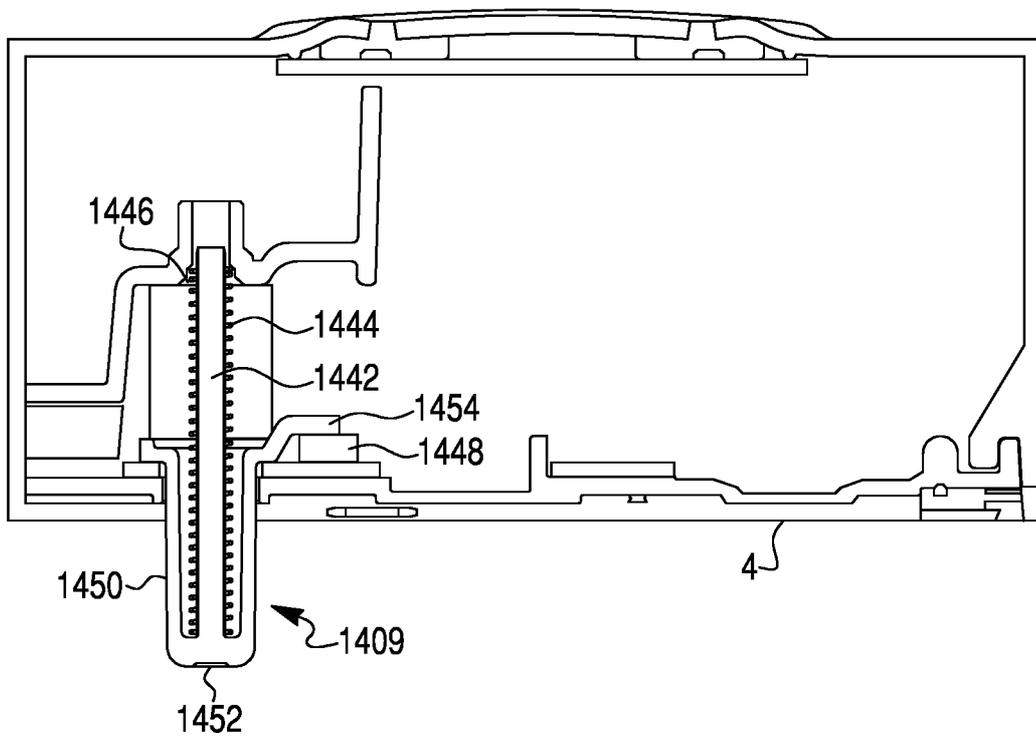
ФИГ. 2



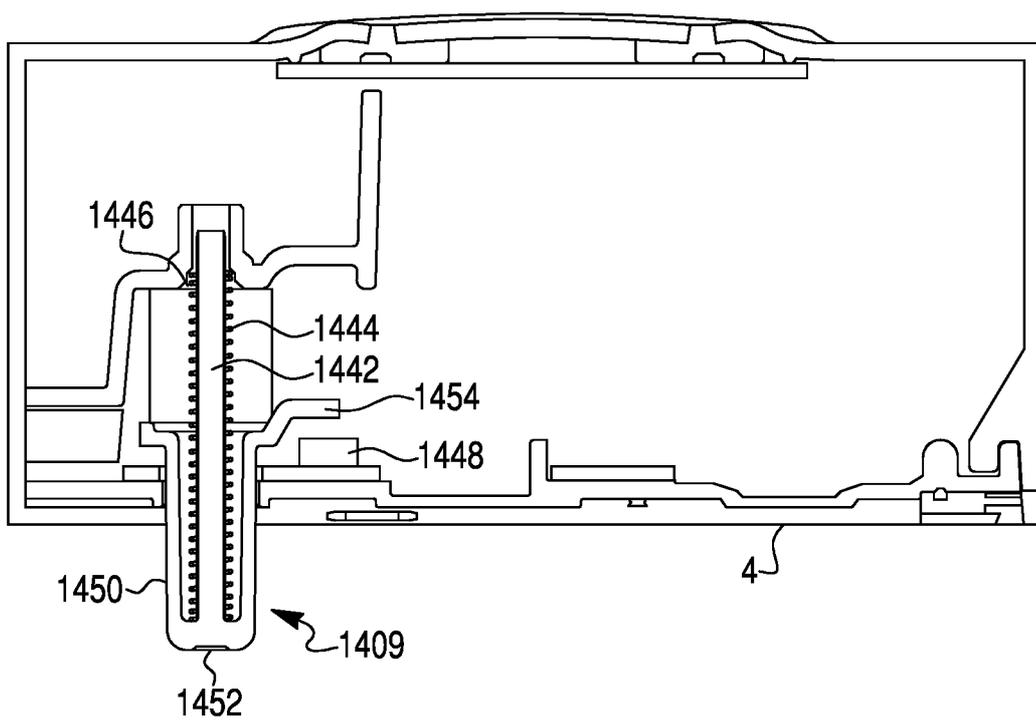
ФИГ. 3



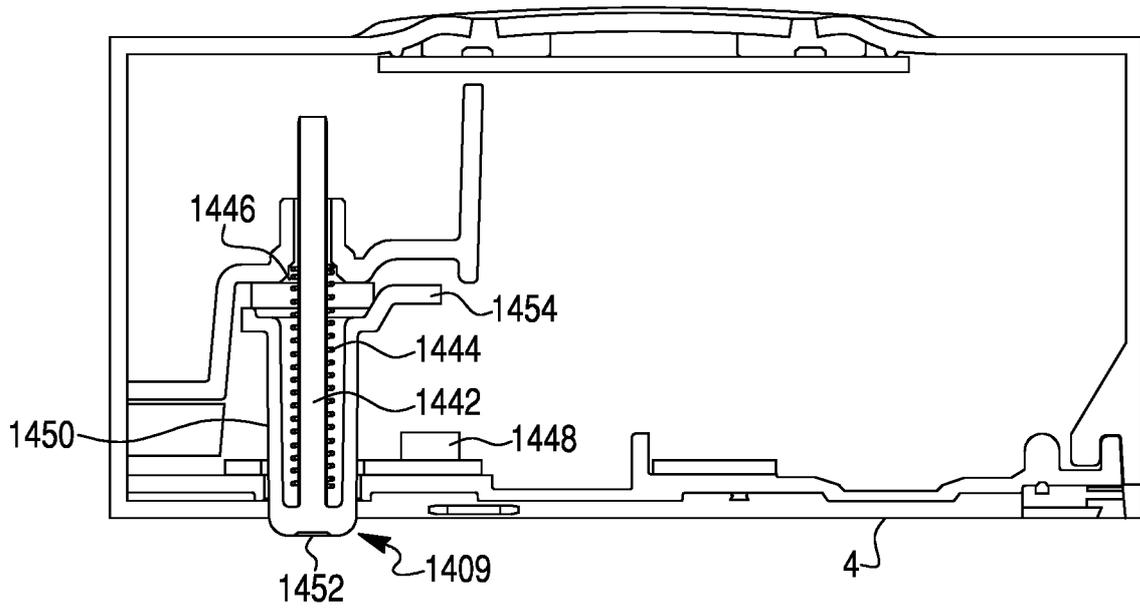
ФИГ. 3А



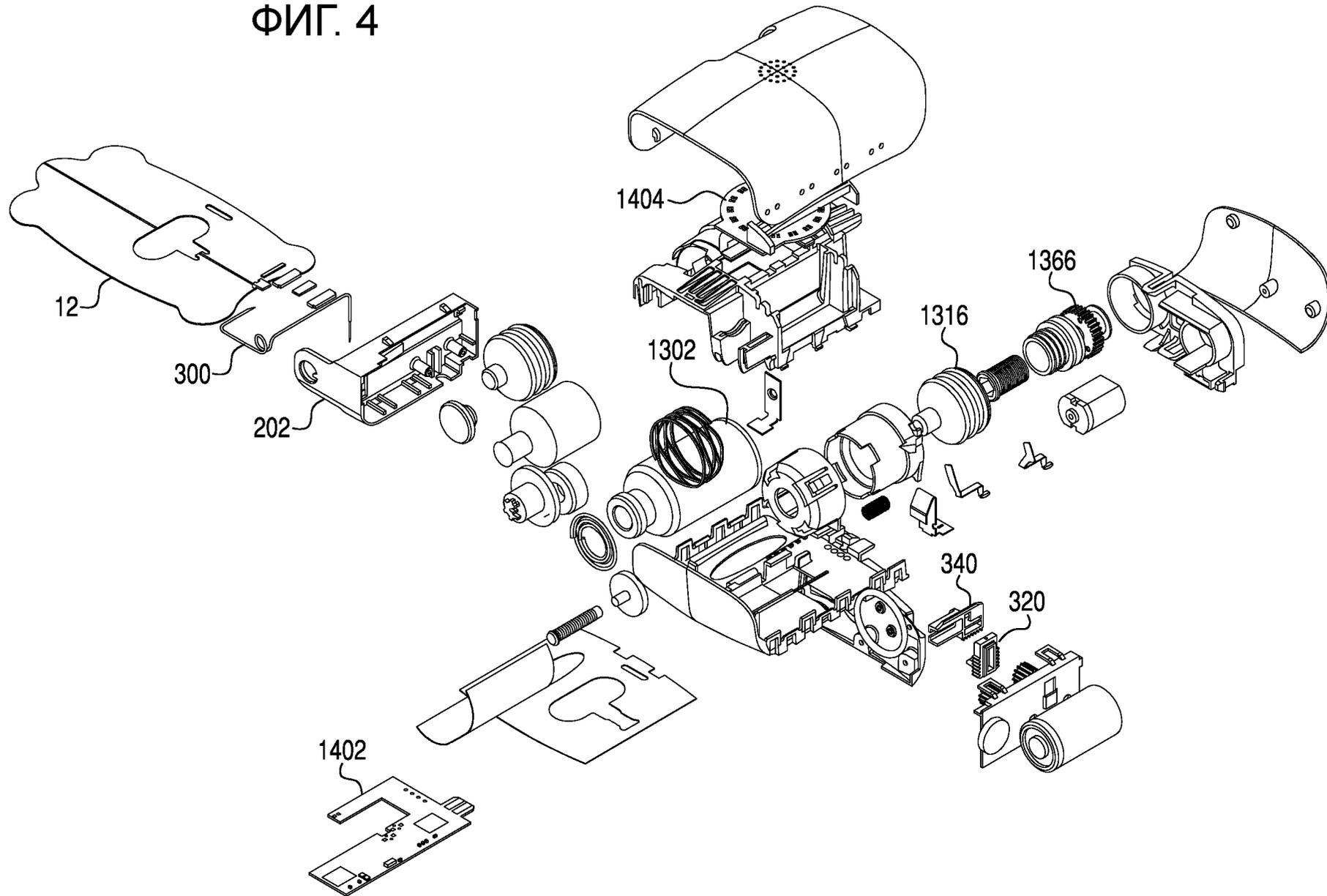
ФИГ. 3В



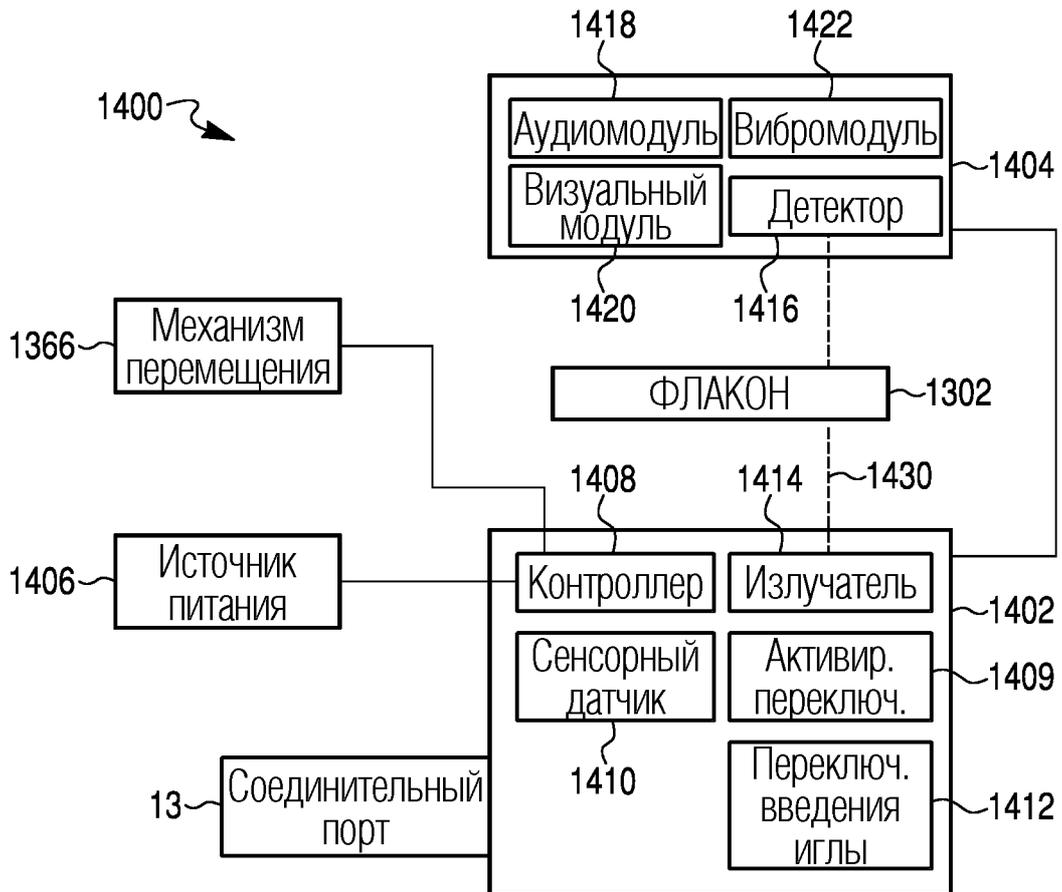
ФИГ. 3С



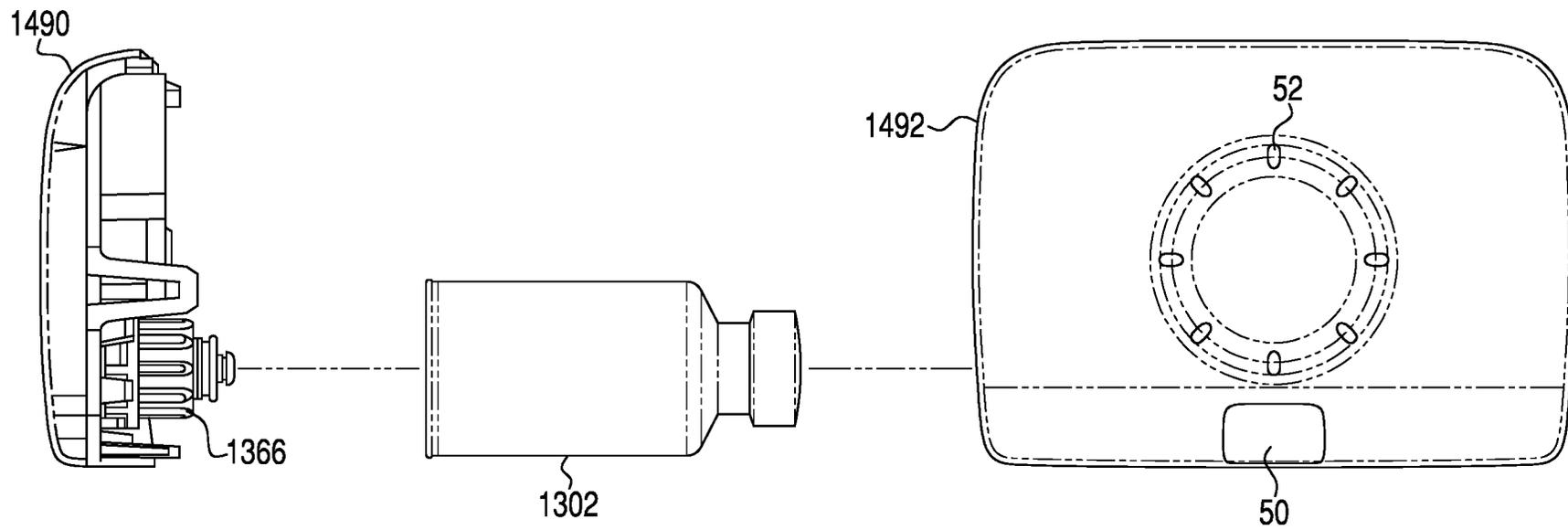
ФИГ. 4



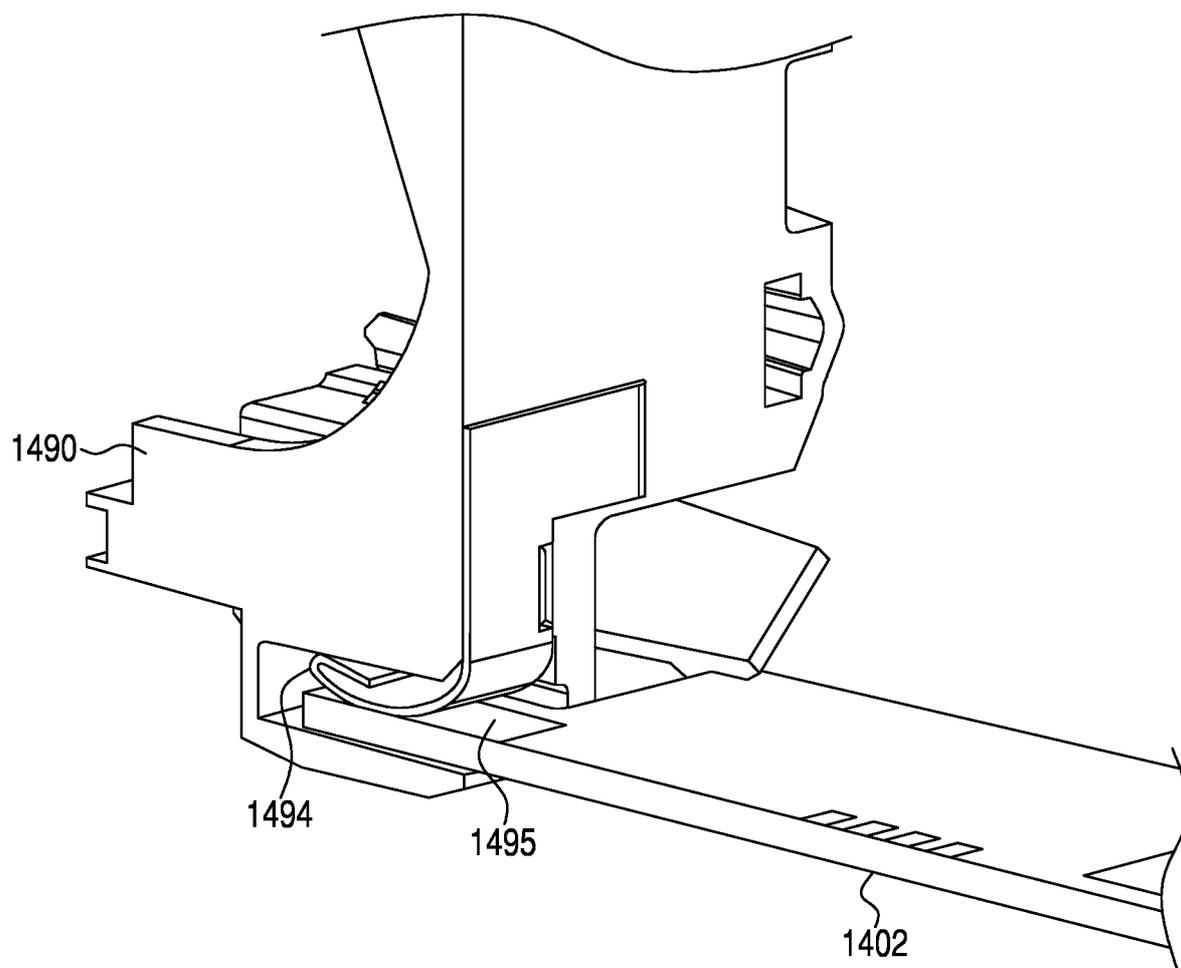
ФИГ. 4А



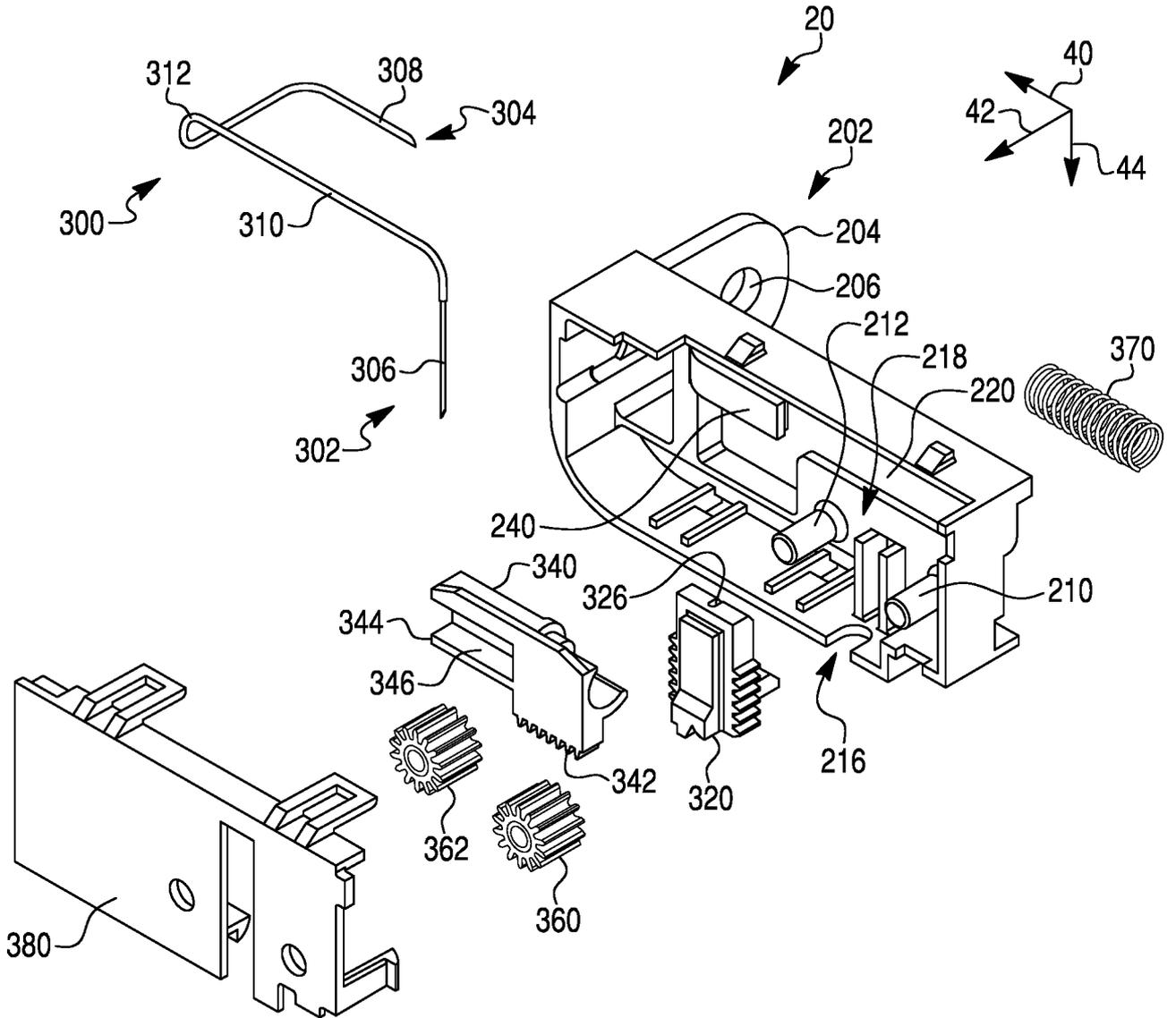
ФИГ. 4В



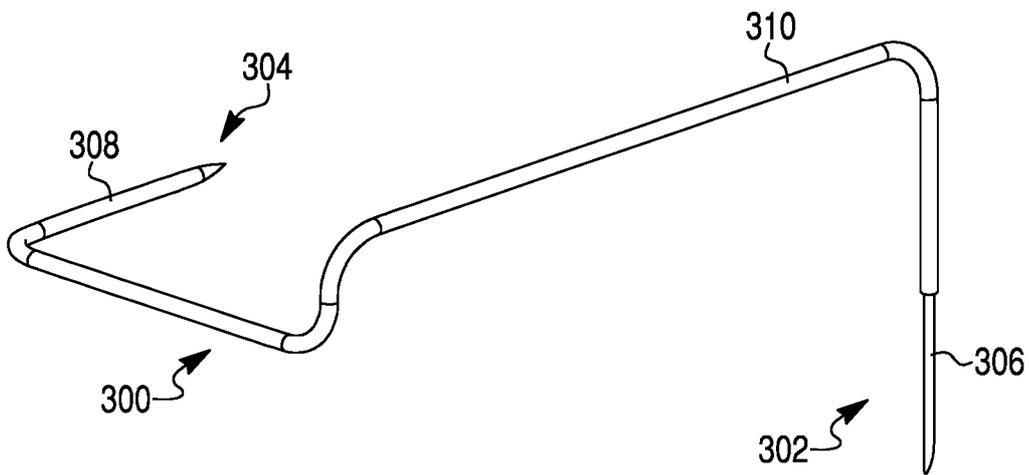
ФИГ. 4С



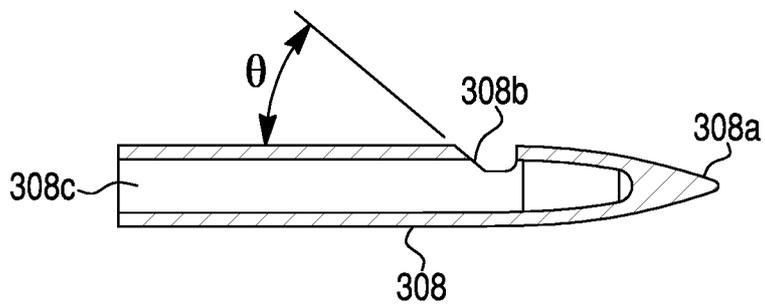
ФИГ. 5



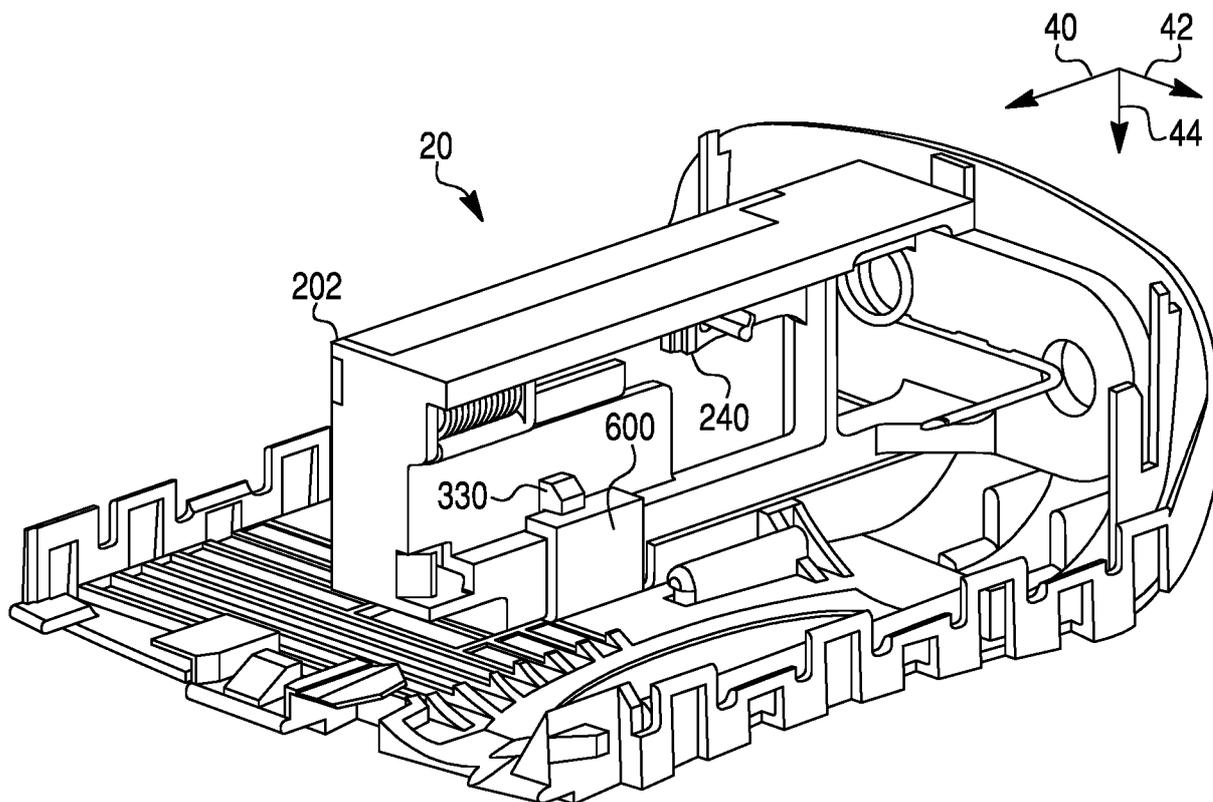
ФИГ. 5А



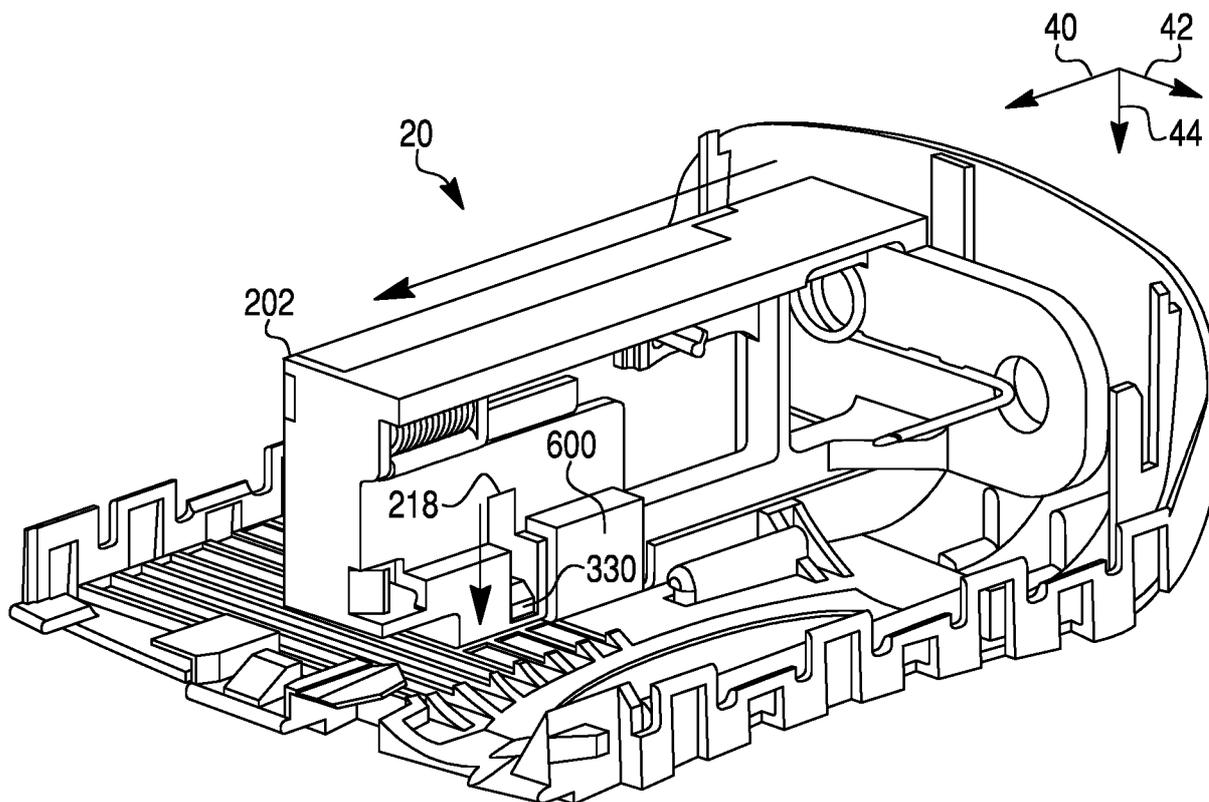
ФИГ. 5В



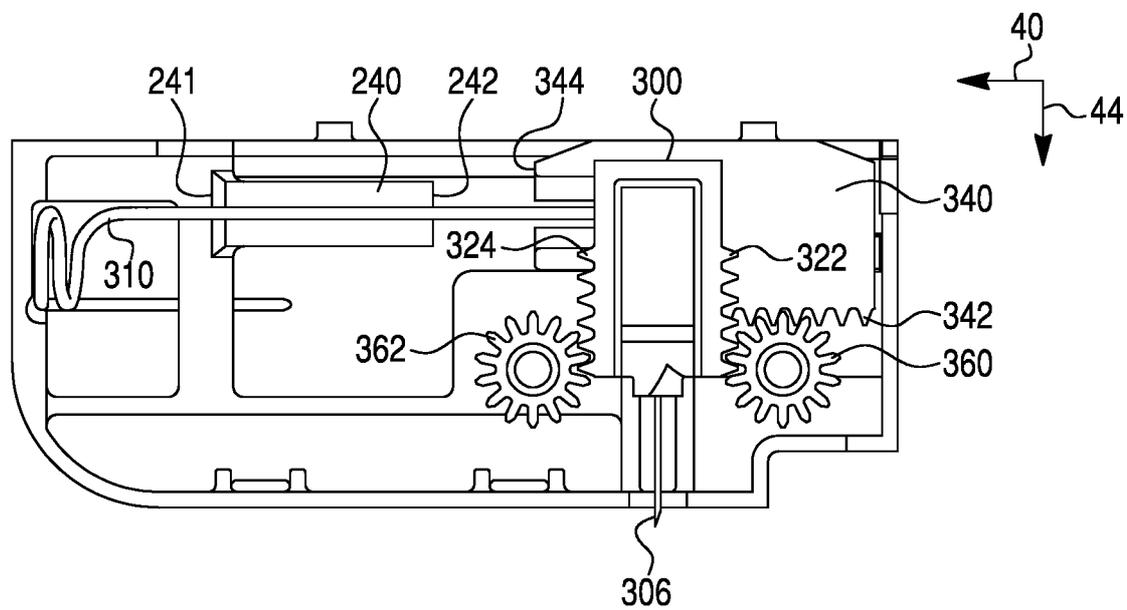
ФИГ. 6



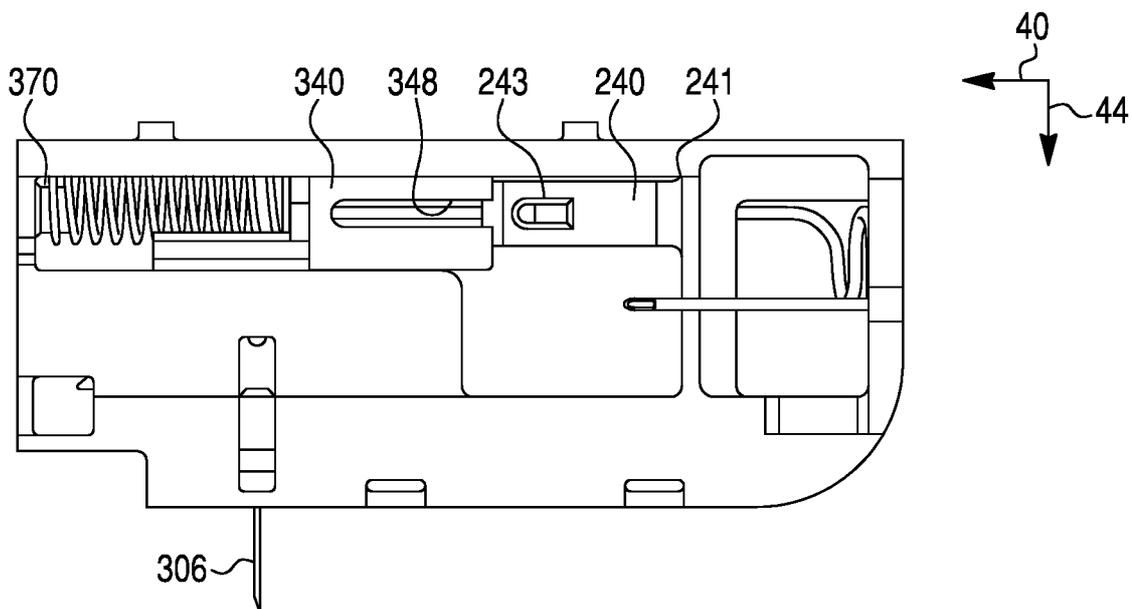
ФИГ. 7



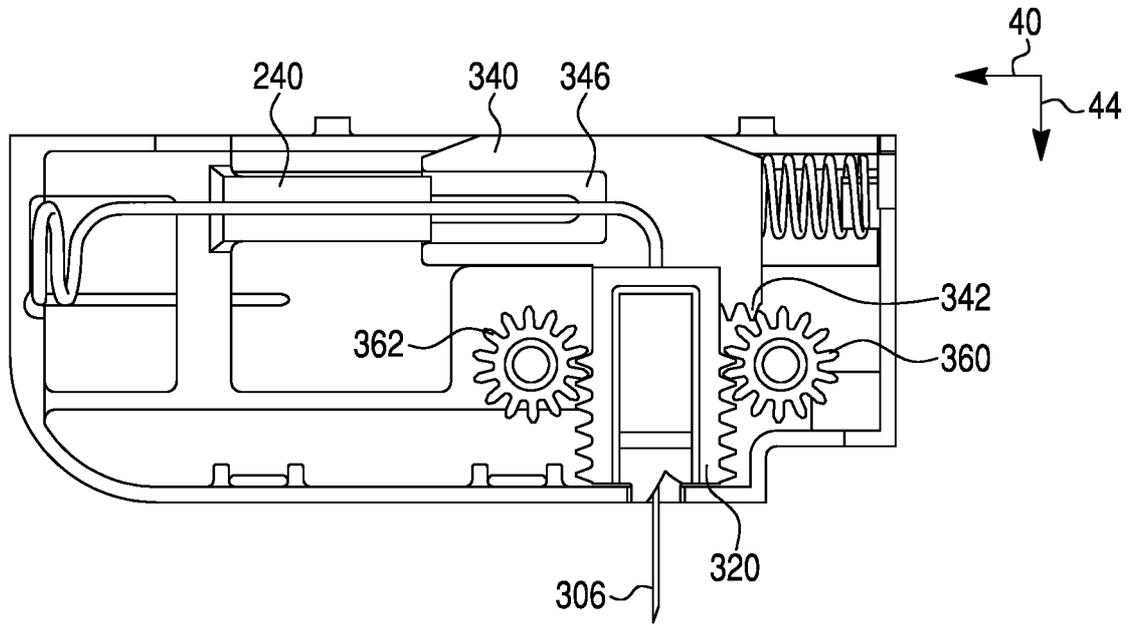
ФИГ. 8



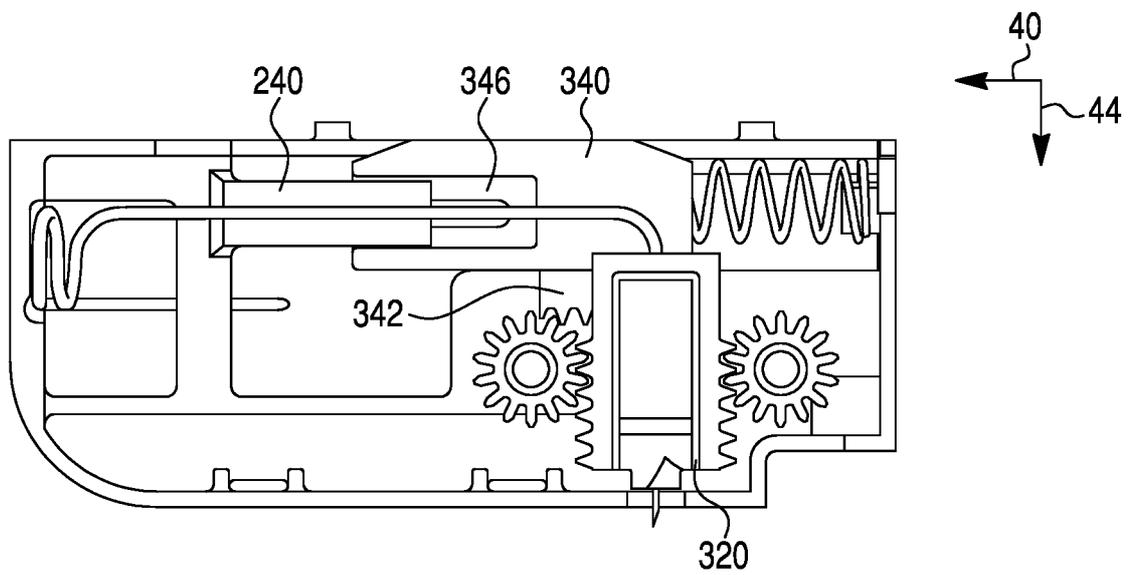
ФИГ. 9



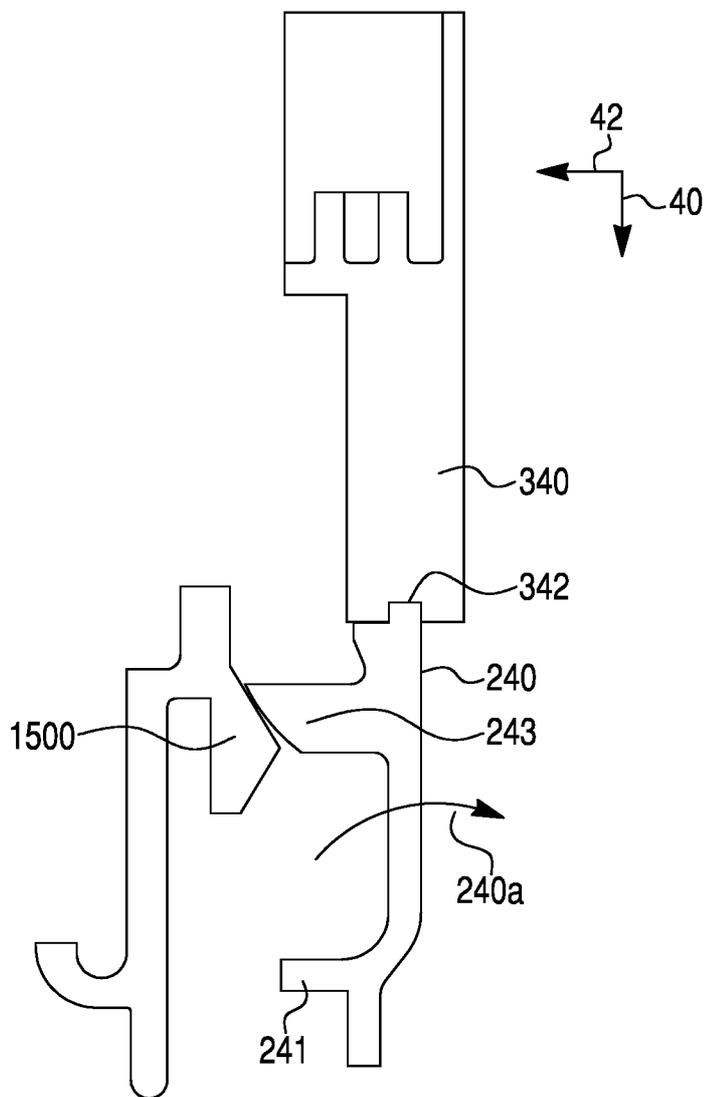
ФИГ. 10



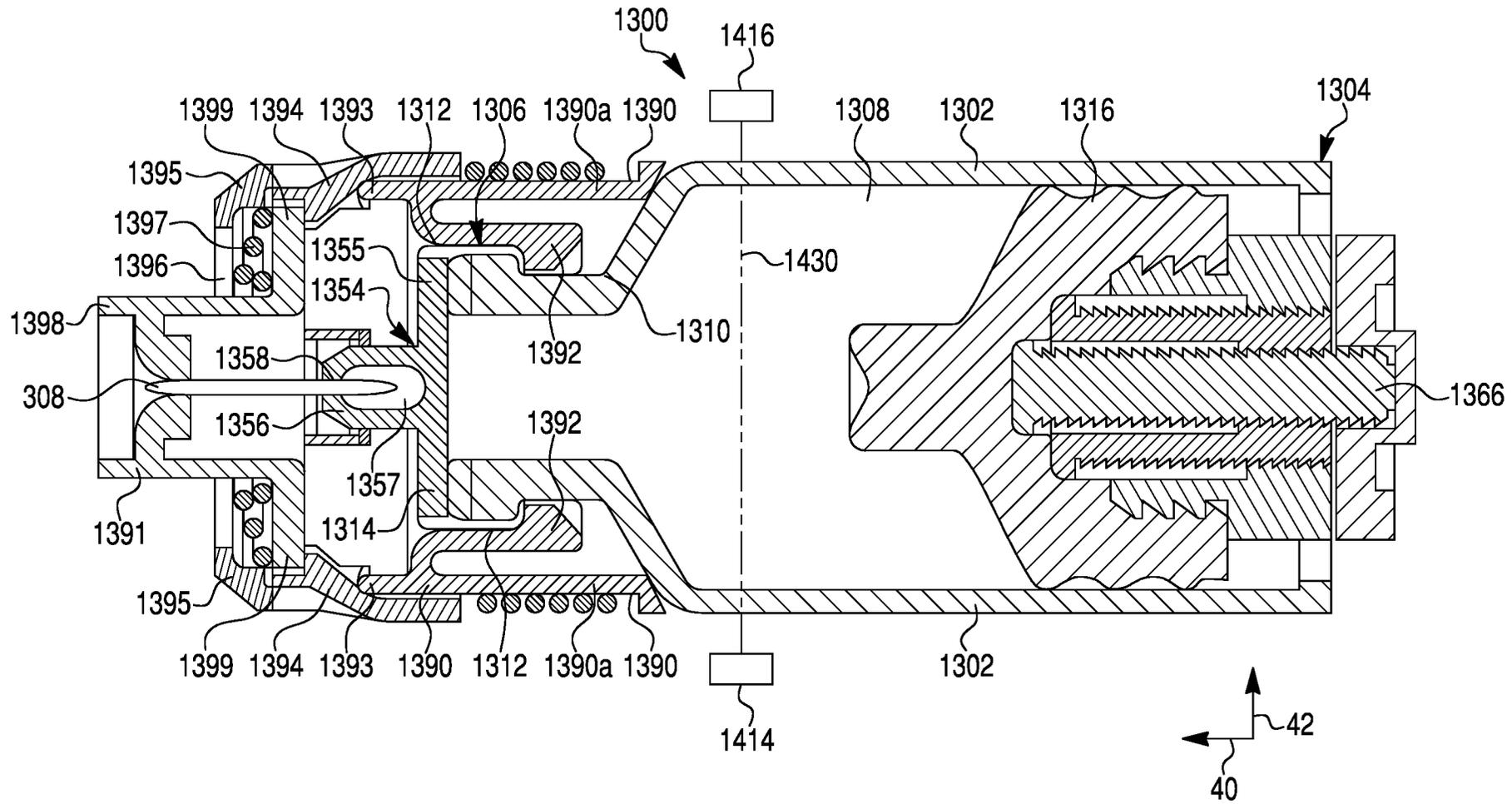
ФИГ. 11



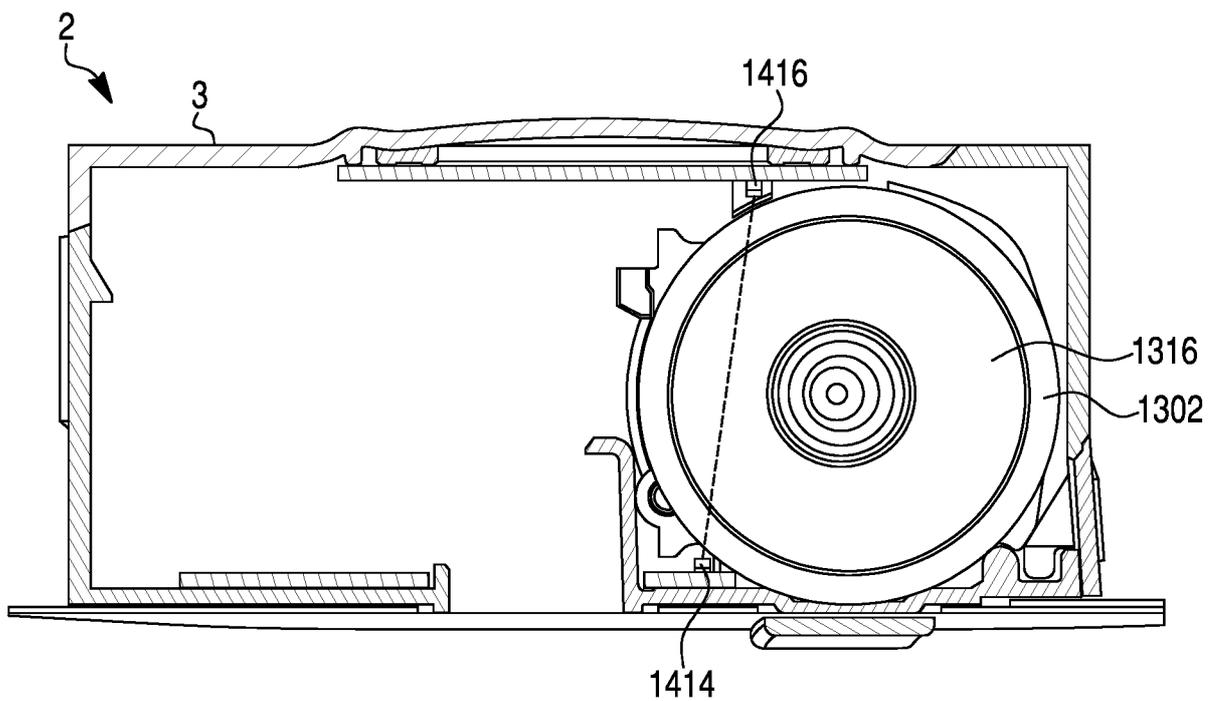
ФИГ. 12



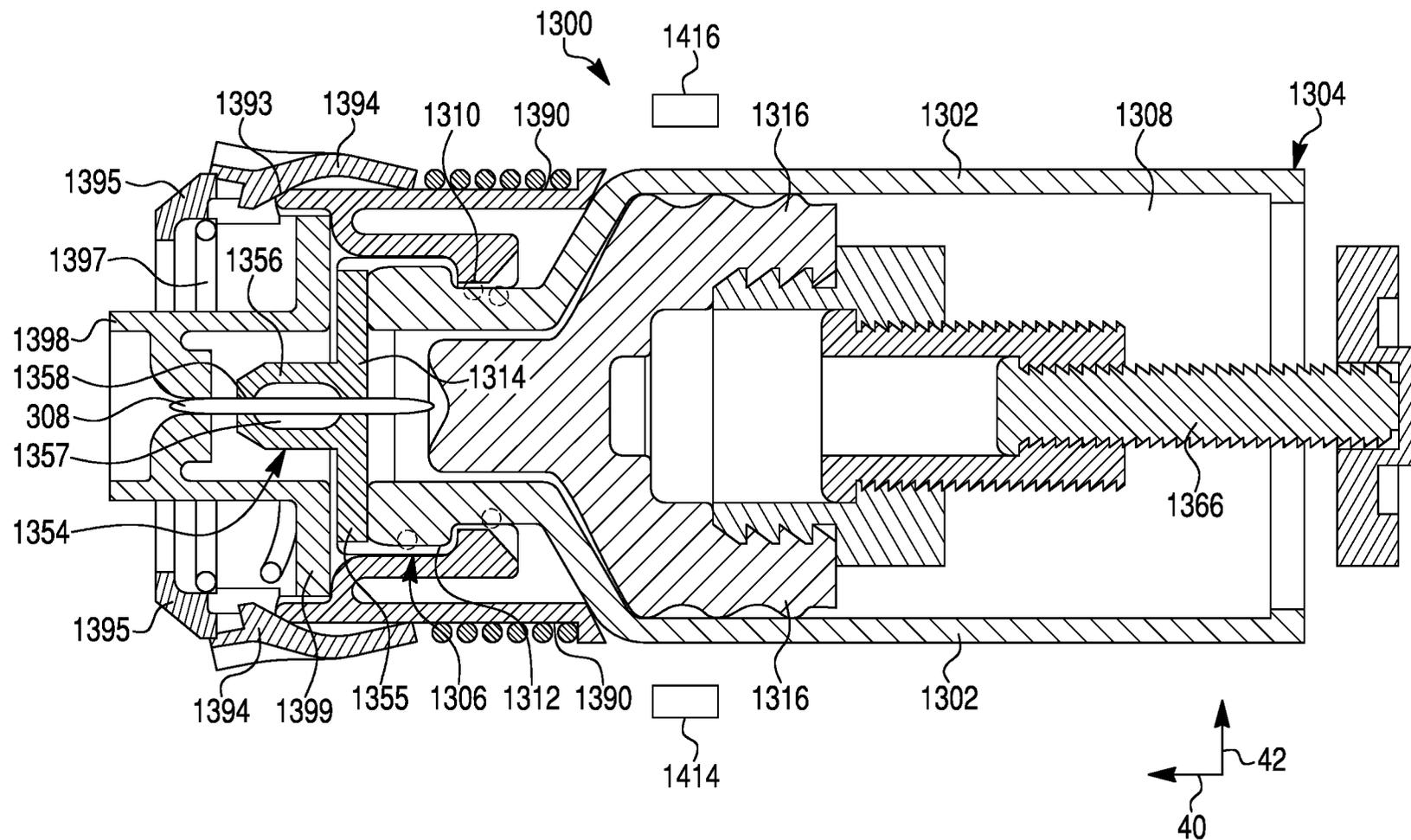
ФИГ. 13



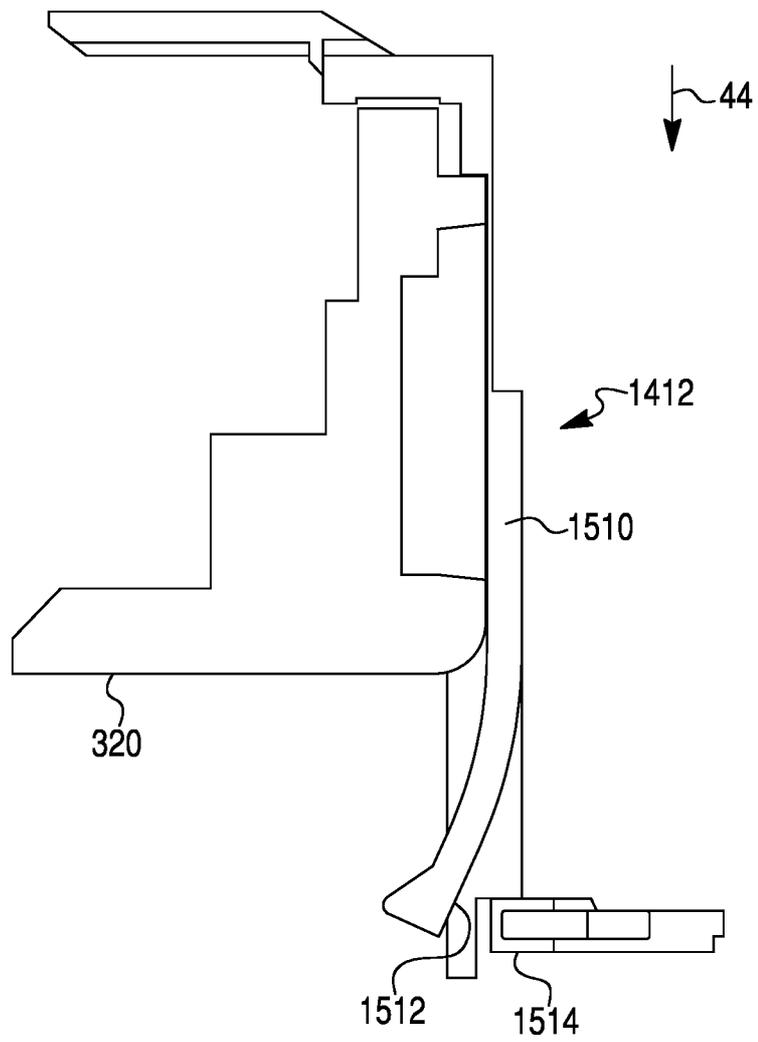
ФИГ. 13В

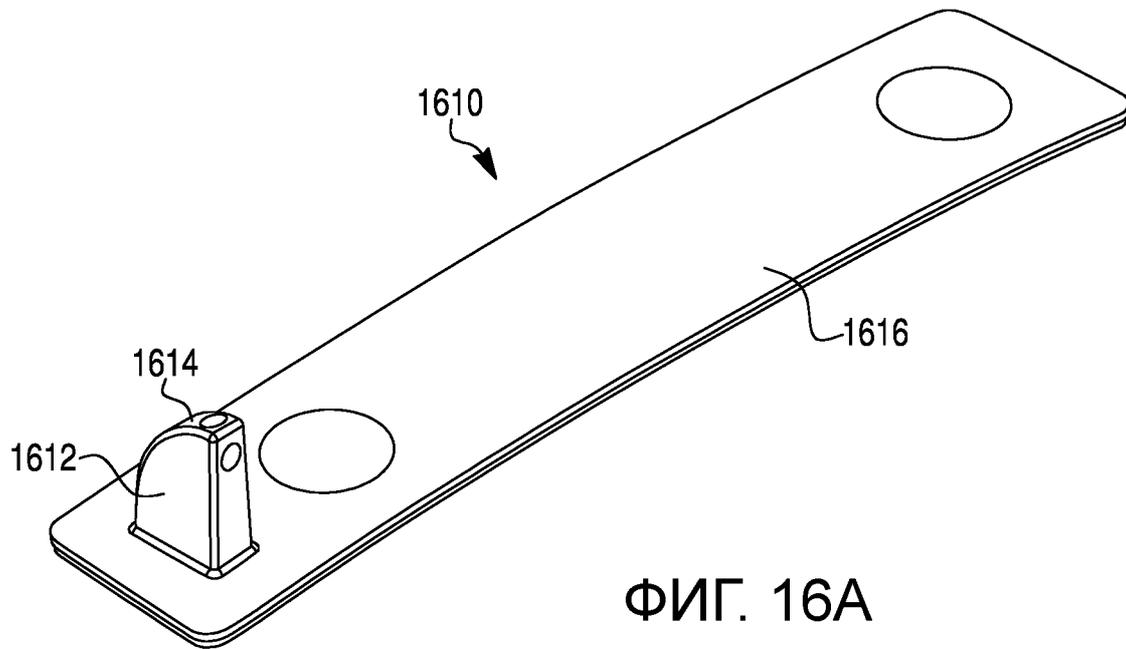


ФИГ. 14

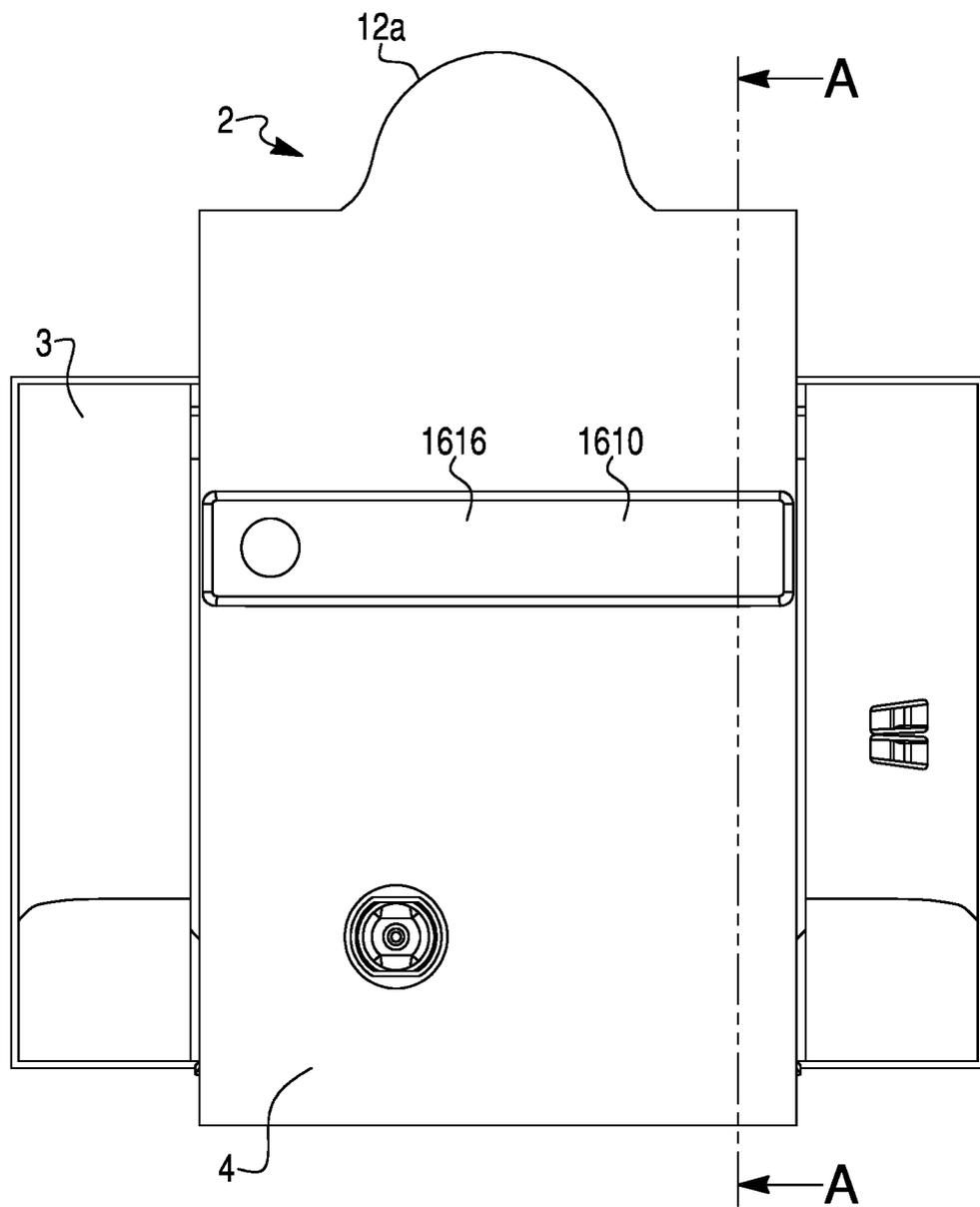


ФИГ. 15

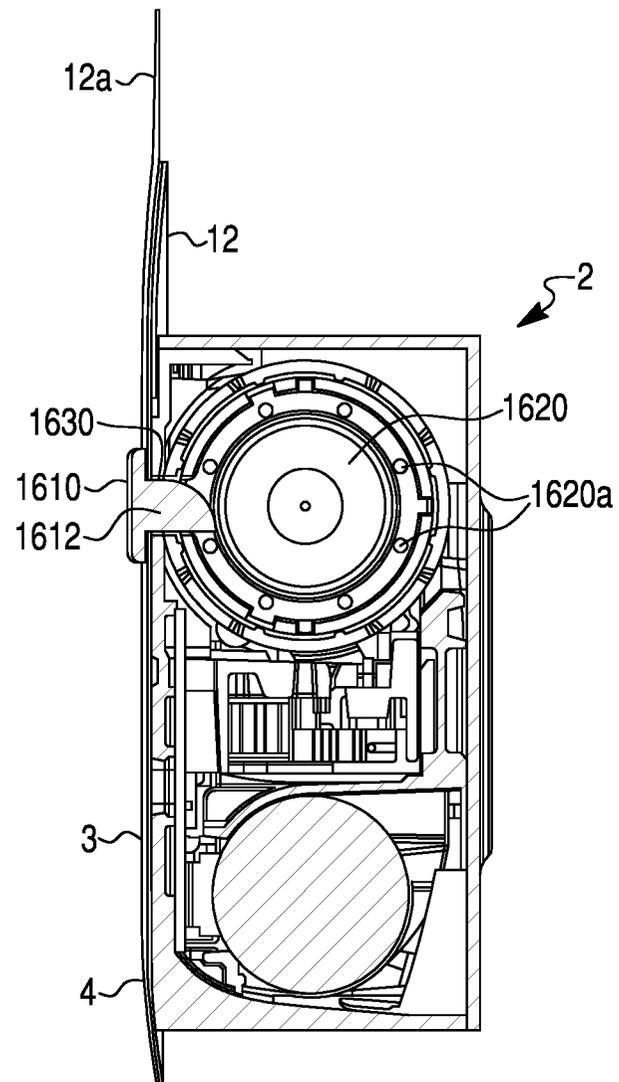




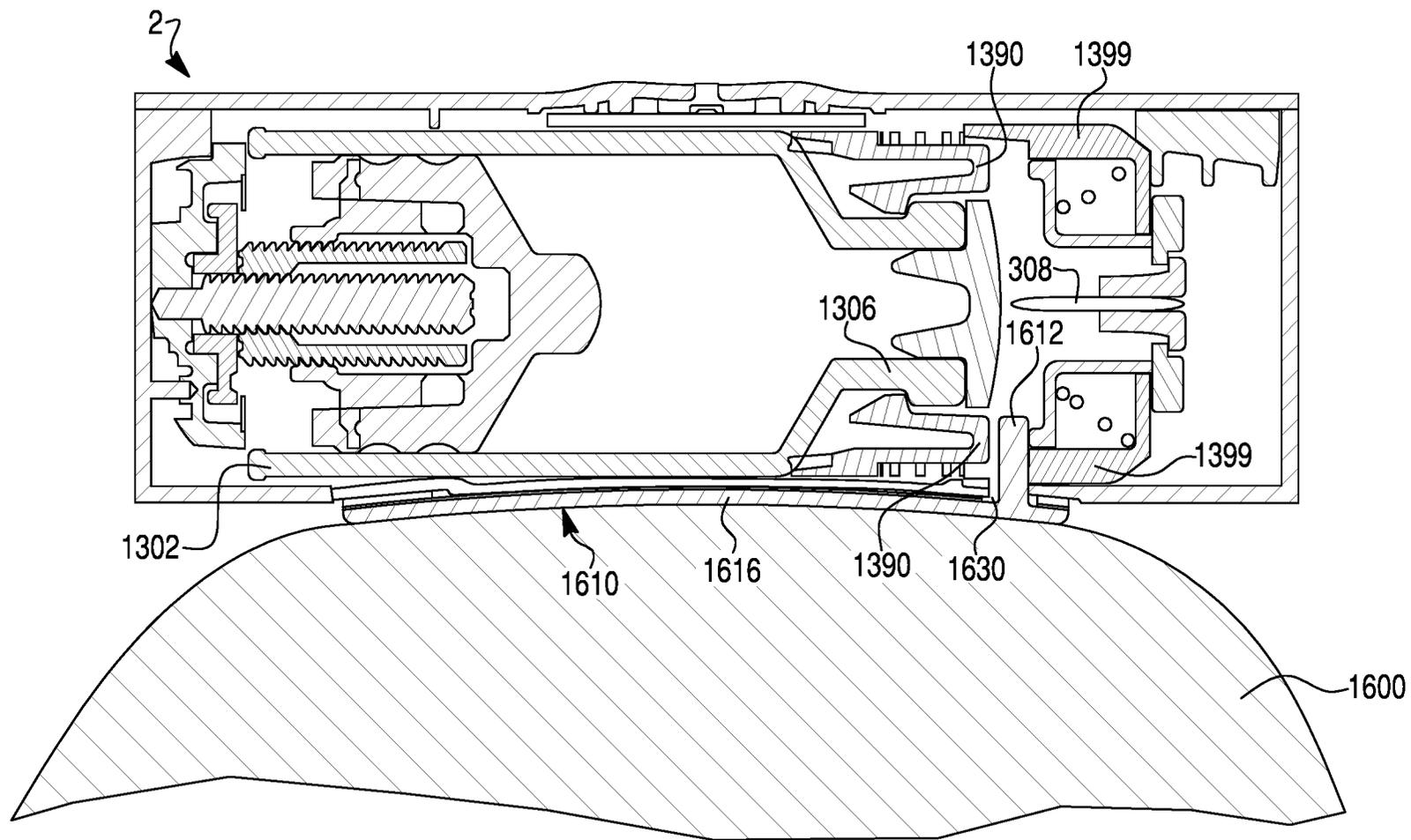
ФИГ. 16А



ФИГ. 16В

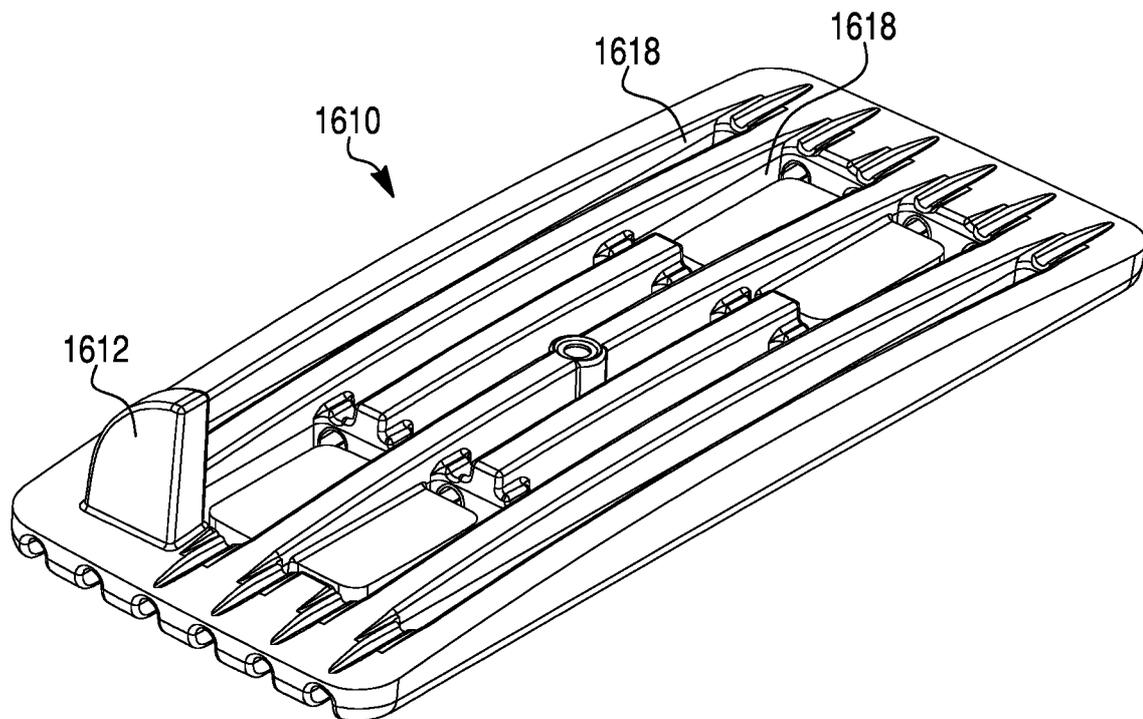


ФИГ. 16С

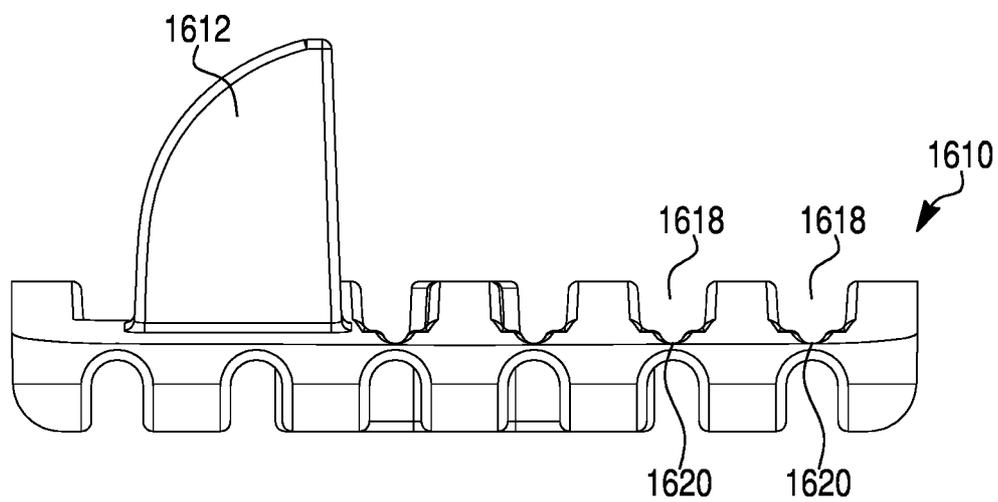


ФИГ. 16D

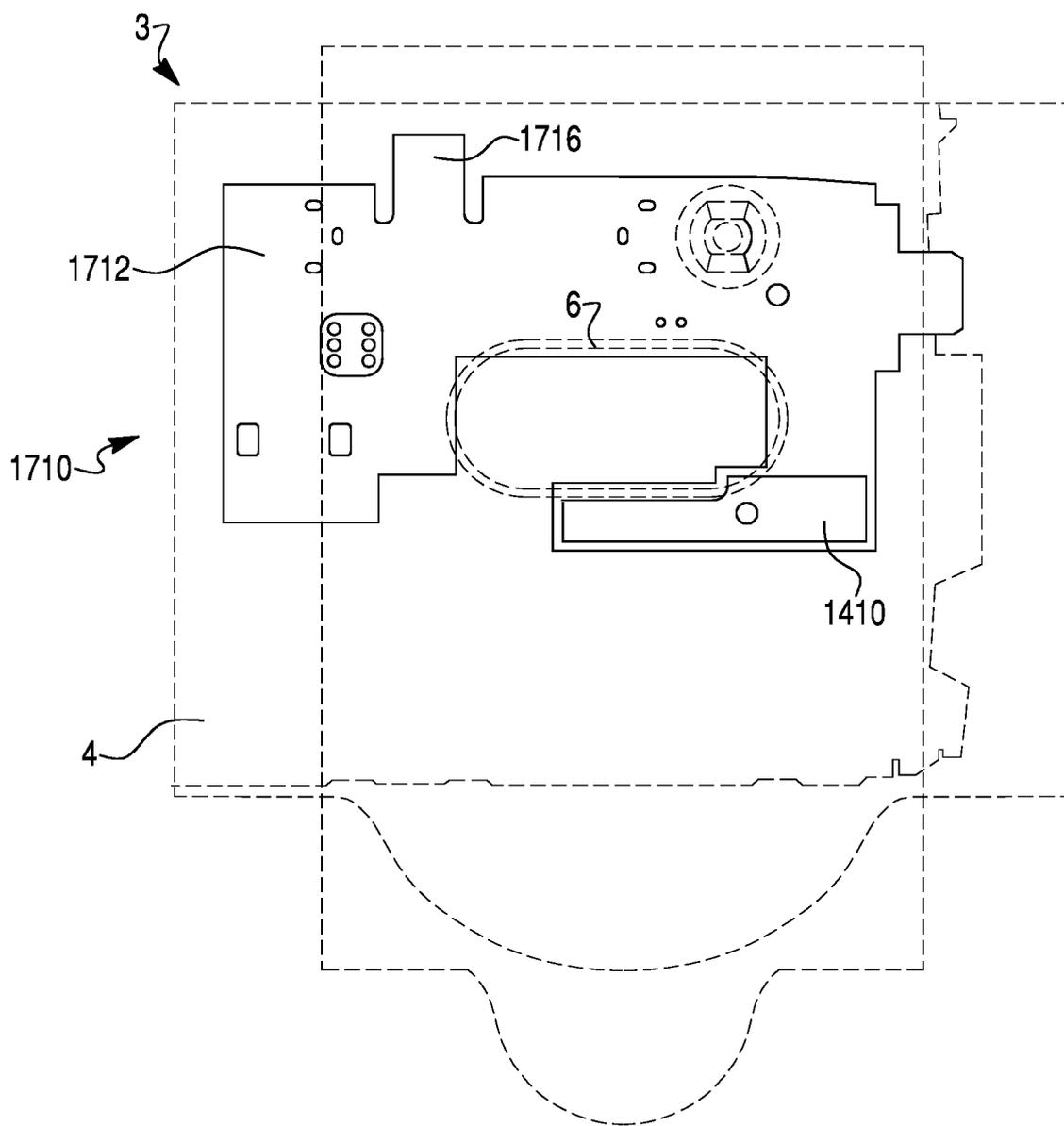
ФИГ. 16Е



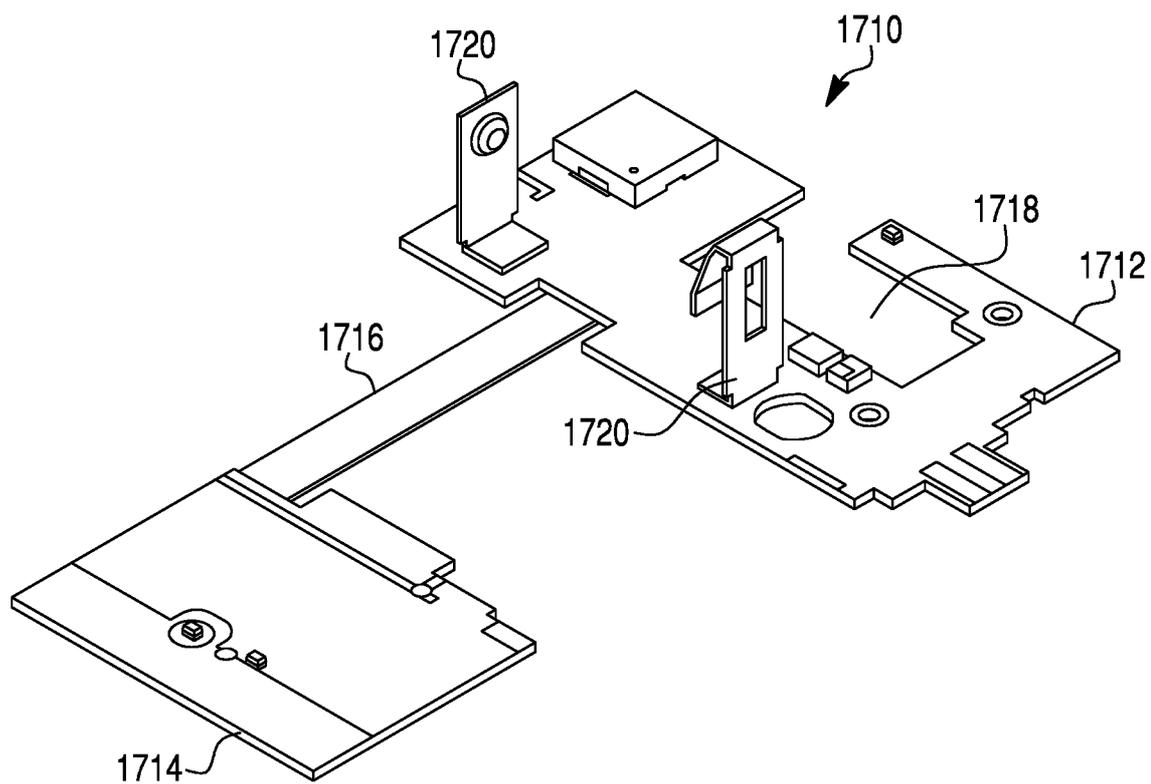
ФИГ. 16F



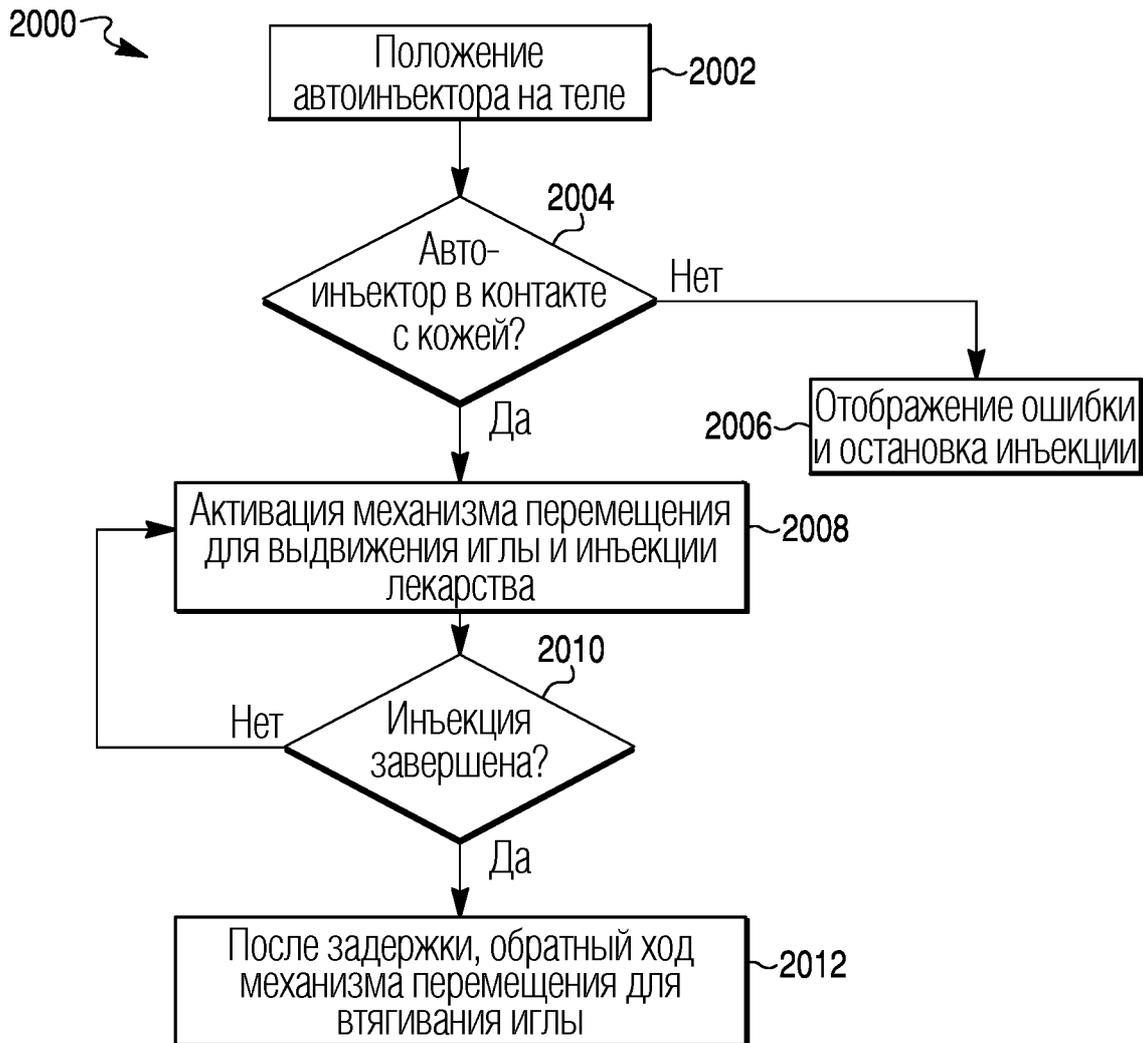
ФИГ. 17



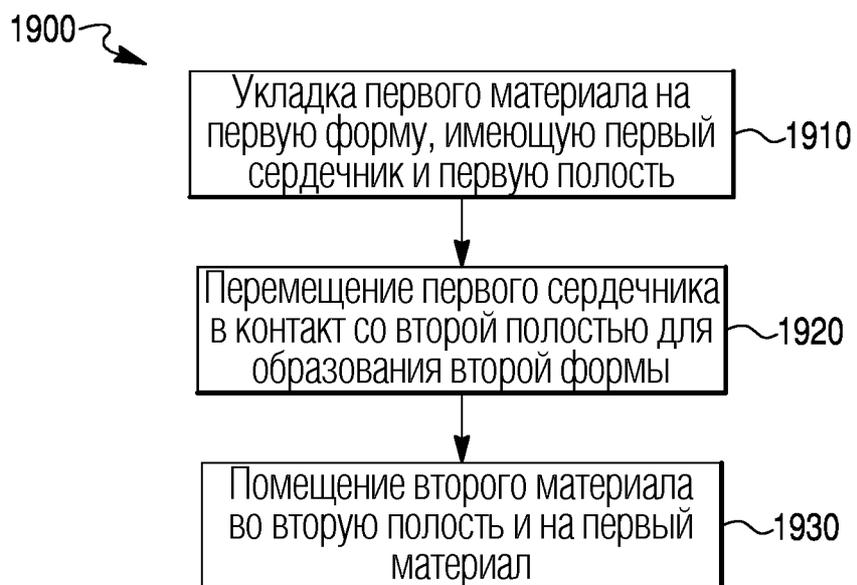
ФИГ. 17А

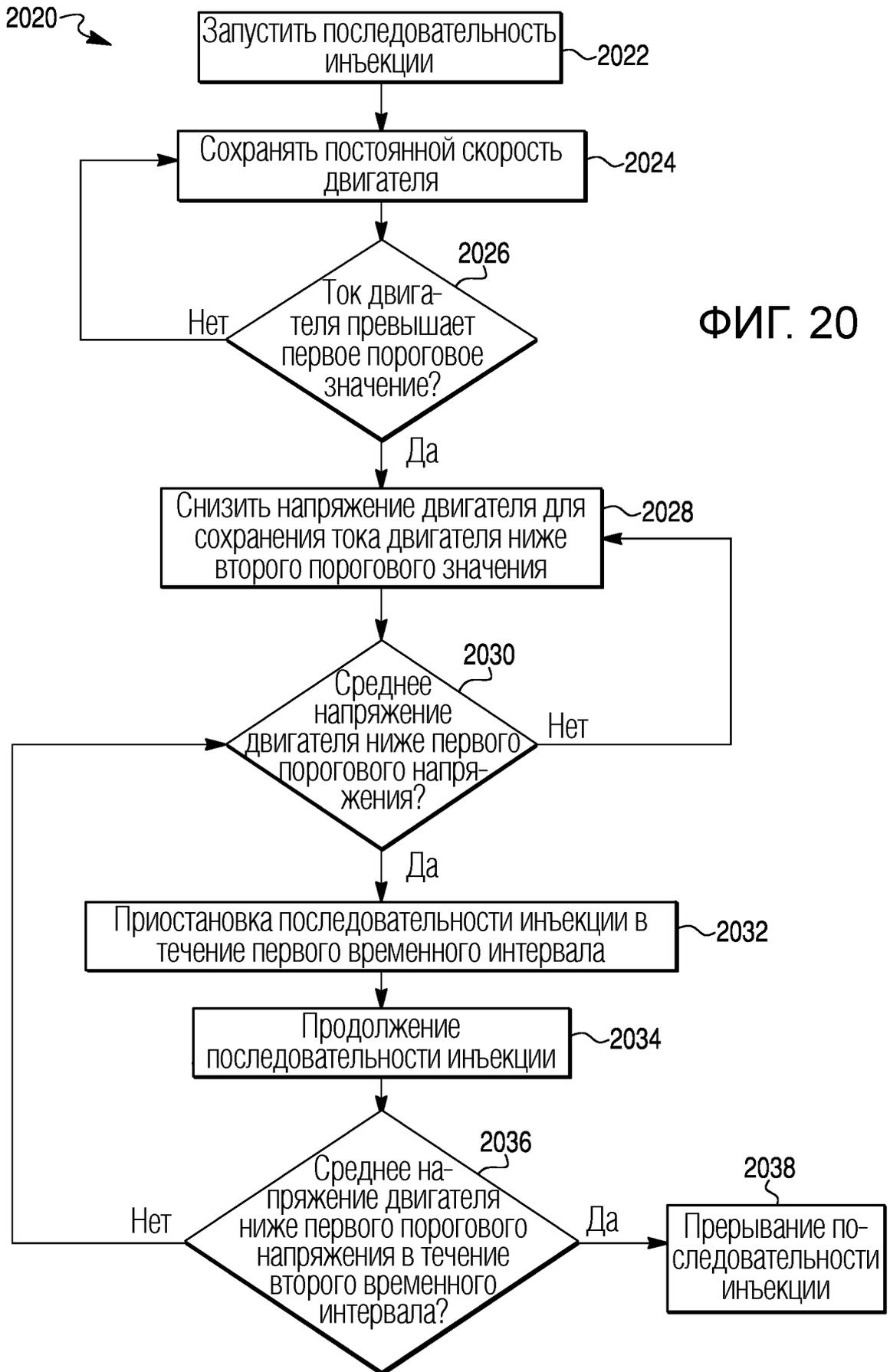


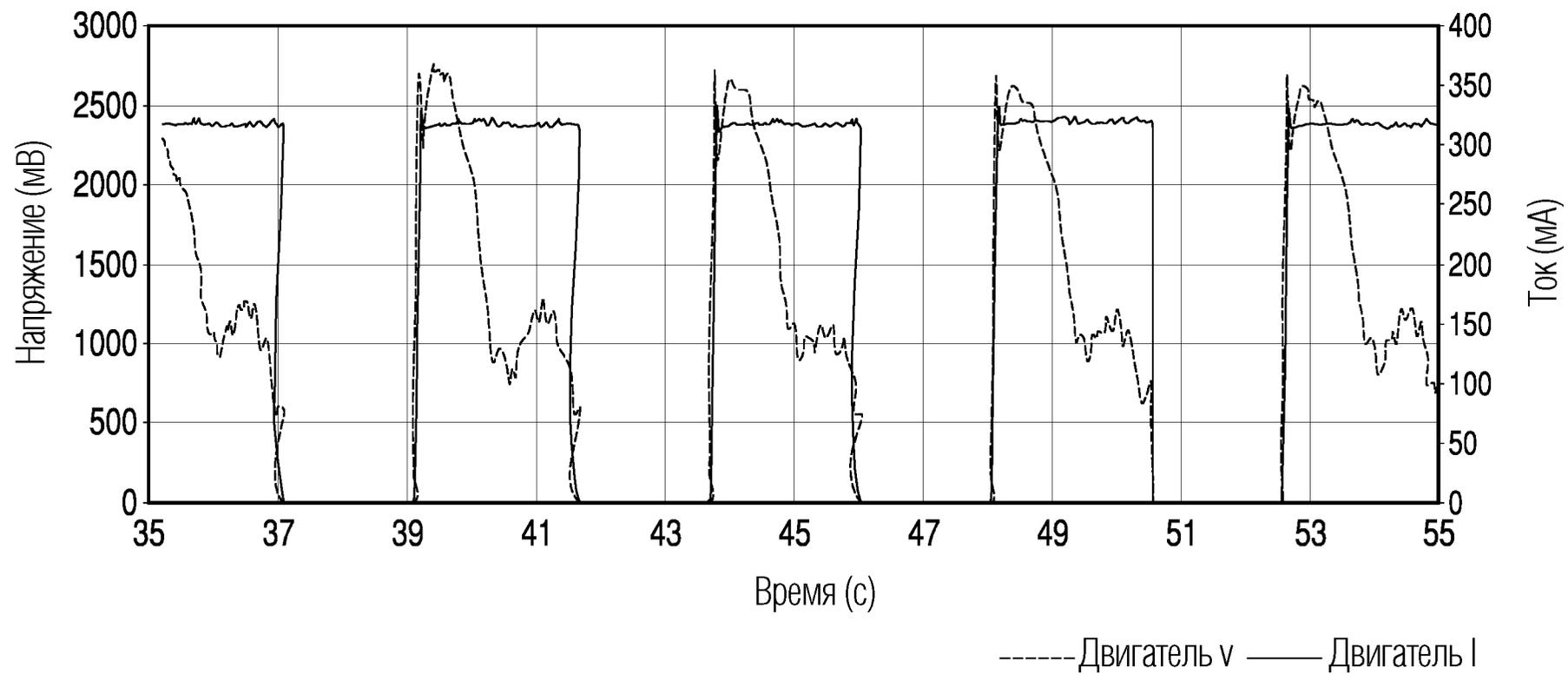
ФИГ. 18



ФИГ. 19

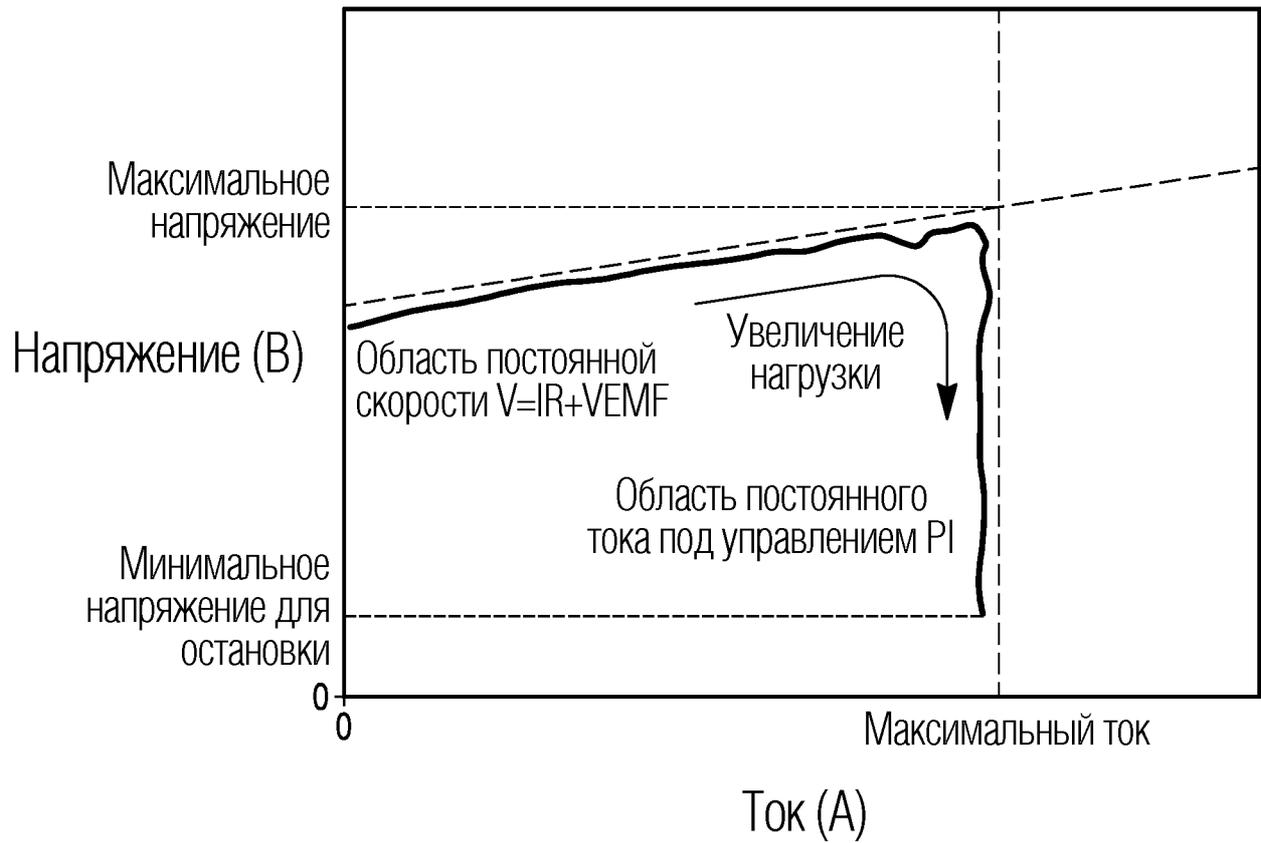




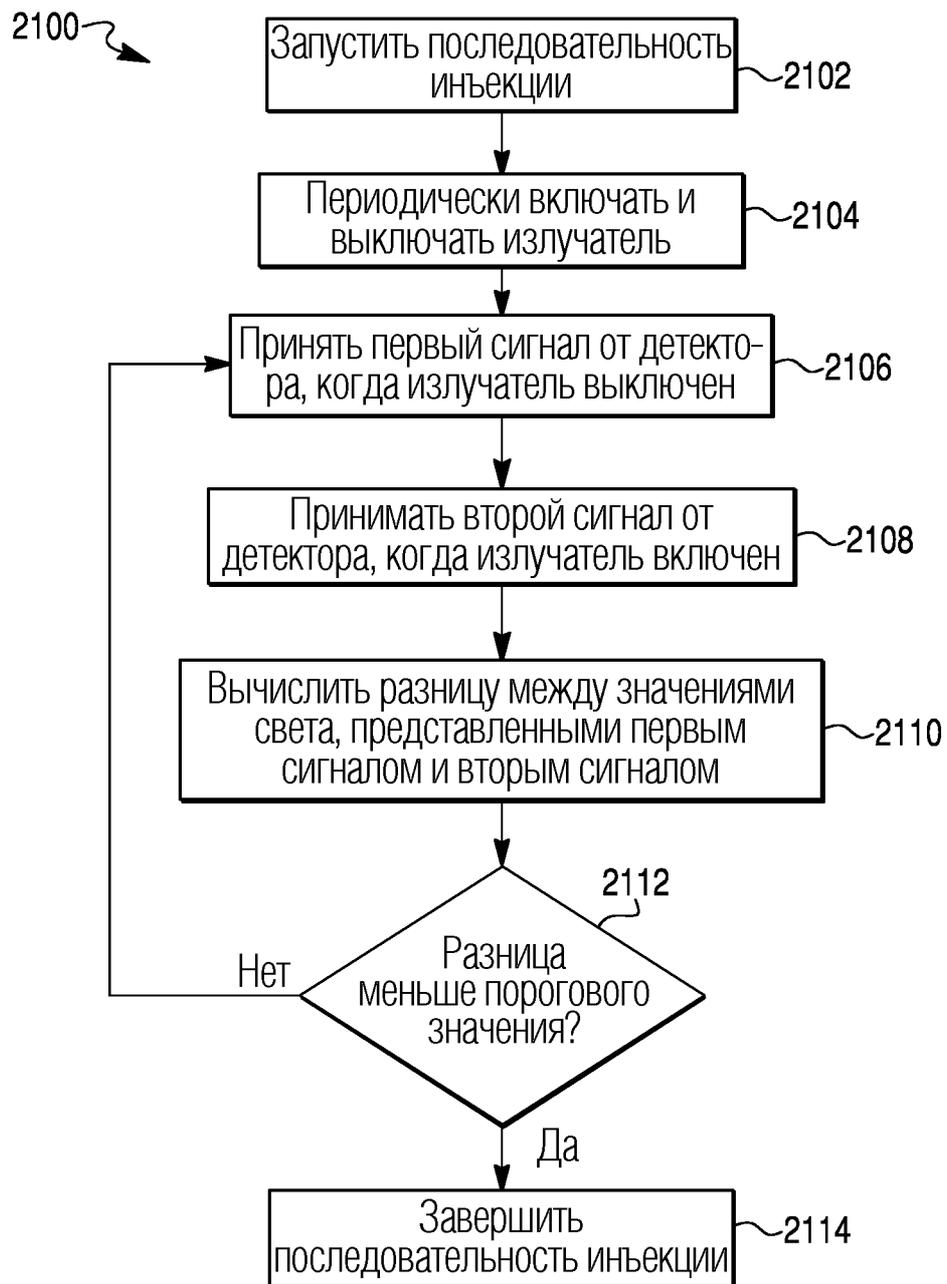


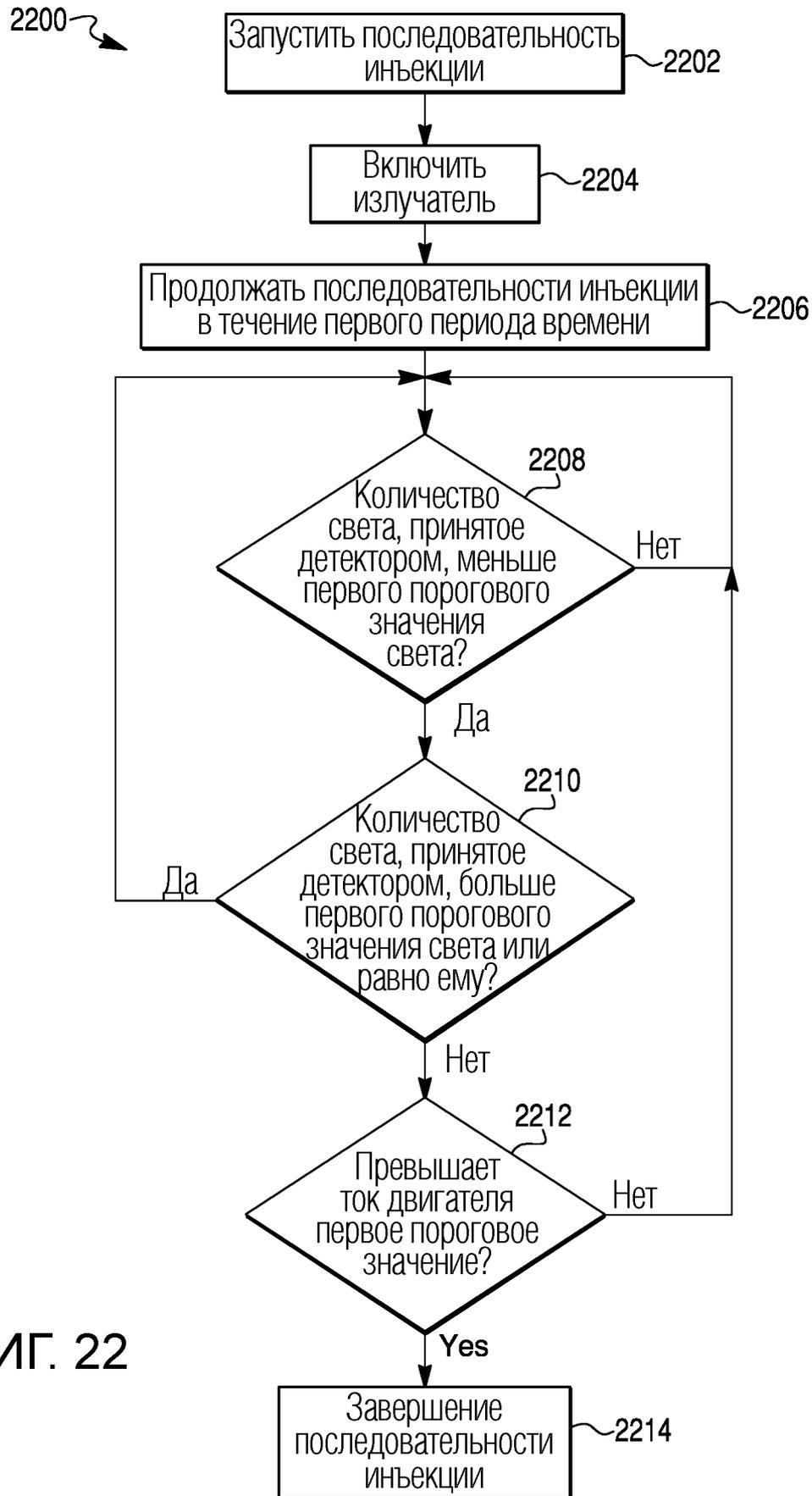
ФИГ. 20А

ФИГ. 20В



ФИГ. 21





ФИГ. 22

ФИГ. 23

