



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2011121047/14, 05.11.2009

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
05.11.2009

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
06.11.2008 US 61/111,858

(43) Дата публикации заявки: 20.12.2012 Бюл. № 35

(45) Опубликовано: 27.01.2015 Бюл. № 3

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: US 2004210199A1, 21.10.2004. US 2006175427 A1, 10.08.2006. WO 2006/113521 A2, 26/10/2006. US 2005182360 A1, 18.08.2005. WO 2006/120182 A1, 16.11.2006. US 2006224123 A1, 05.10.2006. US 5791880 A, 11.08.19987. RU 2228170 C2, 10.05.2004

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 06.06.2011

(86) Заявка РСТ:
EP 2009/064692 (05.11.2009)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2010/052275 (14.05.2010)

Адрес для переписки:

197101, Санкт-Петербург, а/я 128, "АПС-ПАТЕНТ", пат. пов. М.В. Хмаре, рег. N 771

(72) Автор(ы):

**ЙОРГЕНСЕН Бьярке Дюпон (DK),
ПЕТЕРСЕН Ян Линдхардт (DK),
ЛИННЕБЬЕРГ Стивен (DK),
ЛЮДВИГСЕН Хенрик Грот (DK),
ХАНСЕН Микаэль Эйstrup (DK),
БЕЙЕРХОЛЬМ Эрик (DK),
ЭЛАХИ Рамин Натэги (DK),
РОЛСТЕД Нильс Прюдс (DK),
ХОЛЬМЕ Йенс (DK)**

(73) Патентообладатель(и):

НОВО НОРДИСК А/С (DK)

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВВОДА ЛЕКАРСТВА СО ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ СИСТЕМОЙ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике. Устройство для ввода лекарства, обеспечивающее установку доз и их инъекцию с подачей лекарства из заполненного им резервуара, содержит детектор кода Грея для детектирования взаимных перемещений первого и второго компонентов дозирующего узла во время установки дозы и/или во время проведения инъекции, содержащий находящийся на первом компоненте кодовый трек и датчик кода Грея, находящийся на втором компоненте и

ассоциированный с указанным кодовым треком. Кодовый трек выполнен в виде последовательности чередующихся кодовых элементов в виде первых и вторых участков, соответствующих первому и второму значениям. Детектор выполнен с возможностью распознавать значения последовательности кодовых элементов. Каждый из указанных первых участков имеет протяженность вдоль кодового трека, равную X1, а каждый из указанных вторых участков - протяженность вдоль кодового трека,

равную X2. Датчик кода Грея включает по меньшей степени три детектора, находящиеся на втором компоненте дозирующего узла, ассоциированные с указанным кодовым треком и выполненные с возможностью распознавать значения кодовых элементов. Все указанные детекторы взаимно смещены в направлении вдоль кодового трека для обеспечения считывания последовательности в коде Грея в процессе

перемещения указанных детекторов относительно кодового трека в направлении расположения последовательности кодовых элементов. Технический результат состоит в обеспечении электронного детектирования движения внутри инъекционного устройства для повышения точности дозирования лекарства пациенту. 9 з.п. ф-лы, 24 ил.

R U 2 5 3 9 9 5 C 2

R U 2 5 3 9 9 5 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2011121047/14, 05.11.2009**(24) Effective date for property rights:
05.11.2009

Priority:

(30) Convention priority:
06.11.2008 US 61/111,858(43) Application published: **20.12.2012 Bull. № 35**(45) Date of publication: **27.01.2015 Bull. № 3**(85) Commencement of national phase: **06.06.2011**(86) PCT application:
EP 2009/064692 (05.11.2009)(87) PCT publication:
WO 2010/052275 (14.05.2010)

Mail address:

**197101, Sankt-Peterburg, a/ja 128, "ARS-PATENT",
pat. pov. M.V. Khmare, reg. N 771**

(72) Inventor(s):

**JORGENSEN B'jarke Djupon (DK),
PETERSEN Jan Lindkhardt (DK),
LINNEBERG Stiven (DK),
LJuDVIGSEN Khenrik Grot (DK),
KhANSEN Mikaehl' Ehjstrup (DK),
BEJERKhOL'M Ehrik (DK),
EhLAKhI Ramin Nategi (DK),
ROLSTED Nil's Prjuds (DK),
KhOL'ME Jens (DK)**

(73) Proprietor(s):

NOVO NORDISK A/S (DK)(54) **DEVICE FOR DRUG ADMINISTRATION WITH AUXILIARY ELECTRONIC SYSTEM**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medical equipment. A device for drug administration providing dose setting and injection with drug supply from a container, comprises a Grey code detector for detecting mutual motions of first and second components of a dosing assembly during dose setting and/or injection, comprising a code track on the first component and a Grey code sensor on the second component and associated with the above code track. The code track is presented in the form of a sequence of alternating code elements in the form of first and second segments corresponding to first and second values. The detector is configured to recognise the values of code element sequence. Each of the above first segments is extended

along the code track equal to X1, while each of the above second segments is extended along the code track equal to X2. The Grey code sensor comprises at least three detectors on the second components of the dosing assembly associated with the above code track and configured to recognise the values of the code elements. All the detectors mentioned above are mutually displaced along the code track to read out the sequence in the Grey code when moving the above detectors in relation to the code track towards the position of the code element sequence.

EFFECT: providing the electronic motion detection inside the injection device to provide more accurate drug dosage to the patient.

10 cl, 24 dwg

Область техники

Изобретение относится к устройствам для ввода лекарства со вспомогательной электронной системой. Более конкретно, оно относится к средствам детектирования и запоминания размеров доз, выданных из устройства указанного типа.

5 Уровень техники

Медицинские устройства для ввода лекарства используются для ввода выбранных доз лекарственного средства пациентам. Некоторые лекарства (лекарственные препараты), такие как инсулин, вводят себе сами пациенты. Типичному больному диабетом необходимы инъекции инсулина несколько раз в течение дня.

10 Существующие устройства для ввода лекарства, такие как инъекционное устройство, описанное в WO 01/95959, являются удобными в обращении и точными устройствами, удовлетворяющими большинству требований со стороны пациентов. Однако чисто механические инъекционные устройства не обеспечивают возможности хранения информации, относящейся к ранее введенным дозам, и ее последующего извлечения.

15 Некоторые известные устройства, такие как инъекционное устройство, описанное в WO 02/92153, содержат электронный идентификатор дозы и электронное табло, которые можно использовать для отображения размера только что установленной дозы, а также размеров ранее инъецированных доз.

Чтобы создать устройства, более удобные для пользователей, селектор дозы
20 инъекционного устройства должен предпочтительно представлять собой поворотный селектор дозы, который может настраиваться очень маленькими угловыми приращениями. В частности, в инъекционных устройствах для ввода доз лекарства с приростом следующей дозы на половину единицы измерения дозы шаговые углы при повороте селектора для перехода от одного размера дозы к ближайшему следующему
25 размеру предпочтительно должны быть очень маленькими. Это требование особенно важно при задании больших доз, для которых иначе потребовалось бы повернуть селектор дозы на несколько полных оборотов. Такое "бесконечное" поворачивание, как правило, будет рассматриваться как создающее неудобство, которого следует избегать. Тенденция к минимизации шаговых поворотов при установке дозы в
30 устройствах для ввода лекарства приводит к повышению требований к точности систем для детектирования размеров доз.

Другая проблема, свойственная известным устройствам для ввода лекарства, связана с отслеживанием завершения ввода дозы, поскольку состояние, когда данное действие выполнено, может быть нечетко выраженным или ненадежным, что неблагоприятно
35 отражается на отслеживании информации о дозах.

Еще одна проблема возникает при разработке различных вариантов инъекционного устройства таким образом, чтобы обеспечить для различных вариантов различные приращения дозы, например иметь варианты устройства с единичным и половинным приращениями. Эта проблема состоит в том, что для обеспечения адекватного
40 функционирования обоих вариантов, как правило, требуется модифицировать большое количество компонентов.

Раскрытие изобретения

С учетом сказанного в отношении известных устройств, задача, решаемая изобретением, состоит в создании устройства для ввода лекарства, обеспечивающего
45 усовершенствованное электронное детектирование движений внутри инъекционного устройства.

Другая задача состоит в создании электронного устройства для ввода лекарства, которое по желанию может быть снабжено средством для обмена данными с внешним

устройством, причем в этом случае устройство для ввода лекарства обеспечивает управление расходом энергии, эффективное в отношении минимизации энергопотребления встроенной электронной схемой, одновременно обеспечивая удобство при осуществлении функционирования устройства.

5 Еще одной задачей является создание устройств с улучшенными показателями, позволяющих в то же время уменьшить производственные затраты.

В своем первом аспекте изобретение относится к устройству для ввода лекарства из содержащего это лекарство резервуара. Устройство по изобретению содержит: а) шток поршня, выполненный с возможностью перемещать поршень картриджа в направлении
10 дистального конца устройства, б) приводную трубку для приведения в действие штока поршня при приложении давления, в) поворотный трубчатый компонент для установки объема (размера) дозы, подлежащей выведению из картриджа, d) сцепляющий механизм для соединения и разъединения приводной трубки и трубчатого компонента и е) поворотный позиционный кодер, выполненный с возможностью детектировать размер
15 установленной и/или выданной дозы и с дополнительной функциональной возможностью детектировать данные, ассоциированные с взаимным положением двух компонентов, поворачивающихся относительно друг друга во время установки дозы и зафиксированных от взаимного разворота во время выведения дозы.

Сцепляющий механизм выполнен с возможностью изменения своего состояния (т.е.
20 обеспечивающим сцепление или расцепление) при приложении начального давления во время выведения дозы, а поворотный позиционный кодер способен производить контрольное считывание после указанного изменения состояния этого механизма. Определение объема выданной дозы включает использование данных, полученных при контрольном считывании. При этом определение объема выданной дозы может
25 быть основано на данных, полученных в конце предыдущей процедуры выведения дозы, в начале процедуры установки дозы и/или во время выполнения этой процедуры, чтобы иметь исходную точку для ее сравнения с контрольным считыванием.

Согласно первому аспекту изобретения встраивание поворотного позиционного кодера, сконфигурированного с возможностью детектировать изменение взаимного
30 положения при развороте, происходящее только во время установки дозы, гарантирует, что позиционный кодер не увеличивает нагрузку в отношении усилия (давления), которое необходимо приложить для выведения дозы.

В первом варианте первого аспекта устройство для ввода лекарства содержит сцепляющий механизм, который связывает трубчатый компонент и приводную трубку
35 во время установки дозы, так что компоненты поворачиваются (вращаются) совместно, причем данный механизм отсоединяет трубчатый компонент от приводной трубки во время выведения дозы, чтобы во время выведения дозы сделать возможным поворот трубчатого компонента с предотвращением поворота приводной трубки. В такой конфигурации может отслеживаться поворот приводной трубки во время установки
40 дозы. При приложении приводного усилия (давления) с целью выведения установленной дозы поворот приводной трубки относительно корпуса будет заблокирован, и по завершении этой блокировки будет снят контрольный отсчет поворотного положения приводной трубки. Этот контрольный отсчет может быть произведен вскоре после установления блокировки или, альтернативно, по завершении выведения дозы, т.е. в
45 состоянии окончания инъекции дозы (ОИД).

Во втором варианте первого аспекта устройство для ввода лекарства содержит сцепляющий механизм, сконфигурированный таким образом, что он отсоединяет трубчатый компонент от приводной трубки во время установки дозы, так что трубчатый

компонент во время установки дозы поворачивается, но приводная трубка во время установки дозы зафиксирована от поворота. В данном варианте сцепляющий механизм соединяет трубчатый компонент с приводной трубкой с возможностью совместного поворота во время выведения дозы. В такой конфигурации отслеживается взаимный поворот трубчатого компонента и приводной трубки во время установки дозы. При приложении приводного усилия с целью выведения установленной дозы приводная трубка будет заблокирована от поворота относительно трубчатого компонента, и по завершении этой блокировки будет снят контрольный отсчет поворотного положения приводной трубки относительно трубчатого компонента. Этот контрольный отсчет может быть произведен вскоре после установления блокировки или, альтернативно, по завершении выведения дозы, т.е. в состоянии ОИД. Более подробное описание устройства для ввода лекарства, содержащего такой механизм, приведено в WO 99/38554, где описано устройство для ввода лекарства, содержащее трубчатый компонент, именуемый "барабаном шкалы доз", и приводная трубка, именуемая "приводящей трубкой".

В обоих вариантах согласно первому аспекту выданная доза рассчитывается на основе взаимных поворотных перемещений во время установки дозы, с учетом окончательного поворотного положения по завершении блокировки поворота. Тем самым обеспечивается точность измерений, требуемая для электронного считывания правильного значения дозы, выведенной из устройства.

Устройство для ввода лекарства согласно первому аспекту может содержать механическую шкалу значений доз, связанную с трубчатым компонентом, будучи выполненной заодно с этим компонентом, или в качестве элемента, поворачивающегося синхронно с ним. Благодаря наличию механической шкалы в сочетании со средствами электронного детектирования размера выданной и/или установленной дозы достигается возможность использования свойств базовых механических компонентов устройства и в случае выхода из строя электронных компонентов. Применение описанного способа детектирования дозы гарантирует, что детектированные значения выведенных доз точно соответствуют установленным дозам, отображаемым на механической шкале даже для прецизионных устройств, имеющих большое количество дискретных положений на оборот для установки различных доз.

Информация о дозе, полученная по описанной схеме детектирования, может быть отображена на электронном табло, имеющемся в устройстве для ввода лекарства, или, альтернативно или в дополнение, передаваться на внешнее устройство для отображения, хранения или передачи на удаленный сервер.

Устройство для ввода лекарства может дополнительно содержать механизм, обеспечивающий повышающее передаточное отношение (например зубчатую передачу) между активатором выведения дозы, например кнопкой, к которой прикладывается приводное усилие для выведения дозы, и указанной приводной трубкой, так что кнопка проходит расстояние, отличное от хода штока поршня во время выведения дозы.

Согласно еще одному аспекту изобретения создано устройство для ввода лекарства, которое содержит детектор кода Грея для детектирования взаимных перемещений первого и второго компонентов во время установки дозы и/или во время проведения инъекции. Детектор кода Грея содержит кодовый трек, находящийся на первом компоненте, содержащий последовательность кодовых элементов с двумя чередующимися значениями, и ассоциированный с находящимися на втором компоненте детекторами, каждый из которых выполнен с возможностью распознавать два указанных значения. При этом детекторы взаимно смещены в направлении вдоль

кодového трека для обеспечения считывания последовательности в коде Грея в процессе перемещения детекторов относительно кодového трека.

Чтобы сэкономить физическое пространство при применении подобного позиционного кодера, создан вариант кода Грея, когда все детекторы используют тот же самый контактный паттерн, но смещены на несколько значений или на полную последовательность в коде Грея вдоль кодového трека. Благодаря этому все детекторы могут быть установлены на один и тот же трек, что уменьшит общие размеры позиционного кодера. Кроме того, такой датчик менее чувствителен к погрешностям в направлении, поперечном относительно продольного направления трека.

Детектор кода Грея может содержать чередующиеся первые и вторые участки, соответствующие первому и второму из указанных значений, при этом каждый из первых участков имеет протяженность вдоль кодového трека, равную X_1 , а каждый из вторых участков - протяженность вдоль кодového трека, равную X_2 . В некоторых вариантах значение X_1 соответствует X_2 . В других вариантах значение X_1 отличается от X_2 . В вариантах, в которых детектор кода Грея предназначен для измерений линейных перемещений, указанные протяженности X_1 и X_2 соответствуют длинам. В вариантах, в которых данный детектор предназначен для измерений поворотных перемещений, значения X_1 и X_2 соответствуют угловой ширине.

В некоторых вариантах кодový трек может быть выполнен как круглая лента, расположенная по окружности на внутренней или наружной цилиндрической поверхности. Эта лента может содержать единственную последовательность или несколько повторяющихся последовательностей в коде Грея, причем она может быть выполнена в виде непрерывной ленты, сложенной в виде петли. В других вариантах последовательность в коде Грея выполнена как спиральный трек. В некоторых вариантах детектор кода Грея - это планарный датчик для детектирования линейных перемещений.

В некоторых вариантах детектор кода Грея содержит по меньшей мере один дополнительный участок, который детектируется одним или более дополнительными детекторами, способными детектировать движение трека кода Грея в направлениях, поперечных направлению вдоль последовательности в коде Грея. Когда устройство для ввода лекарства содержит компонент для установки дозы, поворотные перемещения которого детектируются датчиком кода Грея, дополнительный детектор (дополнительные детекторы) можно использовать для детектирования того, приложено ли приводное усилие к инъекционной кнопке устройства.

В некоторых вариантах количество детекторов равно по меньшей мере 3, 4, 5, 6 или 7. В одном варианте кодový трек выполнен как электропроводный кодový трек, имеющий чередующиеся электропроводные и неэлектропроводные участки, которые должны отслеживаться датчиками, детектирующими электрическое напряжение, приложенное к электропроводному кодóвому треку. В других вариантах детектор кода Грея основан на оптических измерениях. В некоторых вариантах этот детектор основан на индуктивных или емкостных датчиках.

Согласно еще одному аспекту изобретения создано устройство для ввода лекарства, которое содержит считывающий блок для детектирования изменений взаимного разворота первого и второго компонентов во время установки дозы и/или во время инъекции дозы. Данный блок ассоциирован с первым компонентом и установлен внутри кодového трека, расположенного по окружности и ассоциированного со вторым компонентом. Поскольку данный кодový трек окружает считывающий блок, трек

может иметь больший измерительный диаметр, позволяющий повысить точность считывания.

Согласно еще одному аспекту изобретения создан способ получения комплекта из двух различных устройств для ввода лекарства. Эти устройства снабжены механизмами установки дозы, обеспечивающими различные приращения дозы. При этом способ предусматривает применение поворотных позиционных кодеров одного и того же типа, имеющих разрешение, кратное приращениям дозы для первого и второго устройств. Данный способ может также включать шаг модифицирования алгоритма для определения объемов доз на основе сигналов, принимаемых от поворотного позиционного кодера.

Согласно еще одному аспекту изобретения создано устройство для ввода лекарства с подачей лекарства из заполненного им резервуара, содержащее селектор дозы, который отводится в проксимальном направлении для установки дозы и отжимается в дистальное положение для выведения из устройства установленной дозы, и стопорный механизм для блокирования селектора дозы в крайнем дистальном положении, соответствующем окончанию инъекции дозы, содержащий один или более стопорных компонентов, по меньшей мере часть из которых смещается в радиальном направлении, когда селектор дозы находится в положении окончания инъекции. При этом один или более указанных стопорных компонентов активируют один или более ключей окончания инъекции для выдачи сигнала о приходе селектора дозы в положение окончания инъекции.

Данная конфигурация гарантирует, что детектирование состояния окончания инъекции полностью синхронизовано с блокировкой селектора дозы в положении окончания инъекции, т.е. в запаркованном положении.

По меньшей мере один или более стопорных компонентов отжат в направлении своего блокирующего положения посредством пружинного элемента; альтернативно, сам стопорный компонент содержит средство для его поджатия.

Стопорные компоненты могут являться шариками, встроенными в шариковый стопорный механизм, сконфигурированный под соответствующий стопорный компонент.

В других вариантах стопорный компонент может быть выполнен в виде расположенной по кольцу пружины растяжения, поджатой в радиальном направлении для увеличения или уменьшения своего диаметра при блокировании, в своем блокирующем положении, селектора дозы.

В некоторых вариантах устройство для ввода лекарства содержит по меньшей мере два ОИД-ключа (ключи окончания инъекции), которые расположены напротив друг друга, причем первый из указанных по меньшей мере двух ключей активируется движением соответствующего ему стопорного компонента в первом направлении, а второй из указанных по меньшей мере двух ключей активируется движением соответствующего ему стопорного компонента в направлении, по существу, противоположном первому направлению. В данной конфигурации указанные ключи образуют избыточный набор ключей для выдачи сигнала о приходе селектора дозы в положение окончания инъекции.

Данные ключи могут быть взаимно смещены по меньшей мере на 60° , по меньшей мере на 90° , по меньшей мере на 120° , например на 180° .

Согласно еще одному аспекту изобретения устройство для ввода лекарства с подачей лекарства из резервуара для лекарства содержит активатор выведения дозы, который отводится в проксимальном направлении и отжимается в дистальном направлении, чтобы вывести из устройства установленную дозу, и блок ОИД-ключей для выдачи

сигнала о приходе активатора выведения дозы по завершении инъекции полной дозы в положение окончания инъекции. При этом указанный блок ОИД-ключей содержит по меньшей мере два ОИД-ключа в сбалансированной конфигурации, которые образуют избыточный набор ключей для выдачи сигнала о приходе активатора выведения дозы в положение окончания инъекции.

Устройство для ввода лекарства может содержать механизм, который преобразует движение активатора выведения дозы в соответствующее движение активирующих элементов, каждый из которых предназначен для активации соответствующего ОИД-ключа. При этом данные элементы сконфигурированы для перемещения ключей в несовпадающих направлениях.

ОИД-ключи могут быть размещены в различных угловых положениях вокруг главной оси, которая задается движением активатора выведения дозы. В одном варианте устройство содержит по меньшей мере два ОИД-ключа, которые расположены попарно друг против друга, т.е. находятся на угловом расстоянии 90° - 180° . В других вариантах могут иметься два ключа, угловое расстояние между которыми меньше 90° . В некоторых вариантах могут использоваться, например, три ключа, взаимно смещенных на 120° .

Введение в устройство для ввода лекарства описанного блока окончания инъекции дозы обеспечивает детектирование истинного момента перехода в состояние окончания инъекции, причем это детектирование является особенно устойчивым в отношении погрешностей изготовления и механических напряжений, которые могут возникать при срабатывании активатора выведения дозы.

Согласно еще одному аспекту изобретения устройство для ввода лекарства содержит: а) контур переключений, содержащий контроллер для мониторинга состояния по меньшей мере одного компонента устройства, имеющий входные и выходные терминалы, б) ключи, срабатывающие при изменении положения указанного по меньшей мере одного компонента, причем каждый ключ присоединен своим первым концом к терминалу контроллера, имеющему потенциал земли, а своим вторым концом к соответствующему входному терминалу контроллера, и с) нагрузочные резисторы, каждый из которых включен последовательно с соответствующим ключом путем присоединения первого конца резистора к соответствующему входному терминалу, а его второго конца к соответствующему выходному терминалу контроллера. Уровень напряжения на каждом выходном терминале управляется путем его перевода от первого уровня, при котором соответствующим входным терминалом может детектироваться замыкание соответствующего ключа, на второй уровень, причем указанный перевод производится после замыкания указанного ключа, чтобы привести соответствующий нагрузочный резистор в состояние, по существу, с нулевым потреблением тока, с последующим переводом на первый уровень в ответ на замыкание по меньшей мере одного из других ключей.

Включение в устройство описанного контура гарантирует, что контур переключений будет потреблять энергию только то время, которое требуется данному контуру, чтобы перейти из одного стабильного состояния в другое. Это свойство особенно полезно в устройствах для ввода лекарства, которые питаются от внутреннего гальванического элемента (от батареи). В частности, это гарантирует длительный срок службы батареи, что в идеале позволит использовать одну и ту же батарею в течение всего жизненного цикла устройства.

В одном варианте в составе указанных ключей имеются первый ключ и второй ключ, причем полярность первого ключа сделана противоположной полярности второго ключа, чтобы обеспечить взаимодополнительное функционирование ключей.

В других вариантах в составе указанных ключей имеются первый ключ и второй ключ, причем первый ключ замыкается при перемещении компонента устройства из первого во второе положение, а второй ключ замыкается при перемещении указанного компонента из второго в третье положение. В конкретном варианте первый ключ
5 служит ключом-датчиком, который детектирует ситуацию окончания инъекции, а второй ключ - ключом-датчиком, который детектирует приложение активирующего давления к активатору выведения дозы.

Кроме того, в некоторых вариантах устройство для ввода лекарства содержит механизм для установки дозы, обеспечивающий возможность выбора дозы лекарства,
10 подлежащей выведению из содержащего его резервуара, и позиционный кодер для мониторинга информации, относящейся к вводимой дозе, путем детектирования положения компонента, который перемещается во время установки и/или выведения дозы. При этом позиционный кодер содержит один или более электропроводных кодовых треков, каждый из которых содержит электропроводные и неэлектропроводные
15 участки, и кодовый контур переключений, содержащий ключи, выполненные с возможностью считывания одного или более электропроводных кодовых треков при взаимном перемещении ключей и одного или более электропроводных кодовых треков.

При использовании описанных ключей в кодовом контуре переключений обеспечивается особо энергоэффективная детекторная конфигурация, в которой
20 мощность, расходуемая на нагрузочных резисторах, снижается после детектирования изменения положения, возможно, с некоторой временной задержкой относительно момента детектирования изменения положения.

В некоторых вариантах один или более электропроводных кодовых треков образуют единственную последовательность или более одной повторяющейся последовательности
25 в коде Грея с формированием общей кодовой последовательности длиной n , при этом количество ключей указанного кодового контура, считывающих один или более электропроводных кодовых треков, выбрано равным 3, 4, 5, 6 или 7.

Код Грея, используемый в позиционном кодере, может быть сконфигурирован таким образом, что по меньшей мере один ключ указанного кодового контура замыкается
30 по меньшей мере при каждом втором изменении значения кода в любом направлении от текущего положения, соответствующего любому из n возможных положений.

В одном варианте позиционный кодер содержит единственный электропроводный кодовый трек, имеющий чередующиеся электропроводные и неэлектропроводные участки, а ключи указанного кодового контура установлены вдоль единственного
35 трека таким образом, чтобы получить единственную последовательность или более одной повторяющейся последовательности в коде Грея.

В других вариантах позиционный кодер содержит группу электропроводных кодовых треков, образующих содержащую столбцы и строки матрицу, в которой единственный ключ или ключи указанного кодового контура согласованы по положению с различными
40 строками матрицы.

Устройство для ввода лекарства может содержать поворотный селектор дозы, способный устанавливаться, при совершении одного оборота, во множество (P) дискретных поворотных положений. При этом позиционный кодер способен детектировать указанные поворотные положения селектора дозы, причем общая длина
45 n кодовой последовательности выбрана в два, три или четыре раза превышающей P . Это значит, что в процессе установки дозы селектор дозы может совершить несколько полных оборотов.

Согласно следующему аспекту изобретения устройство для ввода лекарства содержит

контроллер для мониторинга состояния по меньшей мере одного компонента устройства и ключи, срабатывающие при изменении положения указанного по меньшей мере одного компонента, причем каждый ключ включен последовательно с соответствующим нагрузочным резистором. Данные ключи и нагрузочные резисторы подключены к контроллеру, который способен детектировать состояние соответствующих ключей путем мониторинга падения напряжения на соответствующих нагрузочных резисторах. При этом контроллер способен селективно прилагать к каждому соответствующему нагрузочному резистору первый уровень напряжения для детектирования замыкания соответствующего ключа, а при детектировании указанного замыкания прилагать к указанному нагрузочному резистору второй уровень напряжения, чтобы перевести его в состояние, не проводящее ток, с последующим приложением к данному нагрузочному резистору первого уровня напряжения в ответ на замыкание по меньшей мере одного из других ключей.

В соответствии с очередным аспектом изобретения создано устройство для ввода лекарства, содержащее первое приводимое в действие пользователем средство для установки дозы лекарства, подлежащей выведению, и второе приводимое в действие пользователем средство для выведения установленной дозы лекарства из содержащего его резервуара. Устройство содержит также электронный контур для хранения и коммуникации данных, имеющий ждущее состояние и первое функциональное состояние, и контактное средство для подачи питания на электронный контур с переводом его из ждущего в указанное функциональное состояние. При этом приведение в действие пользователем первого или второго из указанных средств активирует контактное средство и тем самым обеспечивает перевод электронного контура из ждущего в первое функциональное состояние.

Первое приводимое в действие пользователем средство может быть выполнено в виде поворотного (вращающегося) компонента, а второе - в виде компонента, подвижного в осевом направлении. Может быть использован также приводимый в действие пользователем комбинированный компонент, выполненный с возможностью поворота (вращения) и осевого перемещения и образующий указанные первое и второе средства. Устройство для ввода лекарства может содержать механическое средство для установки и выдачи дозы, управляемое первым и/или вторым средствами, приводимыми в действие пользователем, а также заполненный лекарством резервуар. Альтернативно, оно может быть выполнено с возможностью приема такого резервуара. Если устройство по изобретению снабжено механизированным приводом введения дозы, первое или второе из указанных средств может являться клавиатурой.

Электронный контур может содержать средство связи для беспроводной передачи и/или беспроводного приема данных, которое находится в спящем состоянии во время ждущего состояния данного контура и в запитанном состоянии во время первого функционального состояния контура. Состояние средства связи может быть изменено из запитанного на спящее состояние при выполнении первого заданного условия, т.е. когда (i) средству связи не удалось установить беспроводную связь с соответствующим устройством в течение заданного периода времени, (ii) средству связи не удалось передать соответствующему устройству определенный объем данных в течение заданного периода времени, (iii) средство связи успешно передало соответствующему устройству определенный объем данных, или (iv) первое или второе приводимое в действие пользователем средство активировано для установления дозы или для выведения установленной дозы соответственно, или (v) указанное первое или второе средство находится в запаркованном положении.

В дополнительном варианте электронный контур имеет второе функциональное состояние. Первое и второе функциональные состояния имеют соответственно первый и второй уровни энергопотребления, при этом функциональное состояние переходит от первого ко второму уровню энергопотребления при выполнении первого заданного условия и от второго уровня энергопотребления в ждущее состояние при выполнении второго заданного условия.

Электронный контур может содержать средство связи для беспроводной передачи и/или беспроводного приема данных, которое находится в спящем состоянии во время ждущего состояния данного контура, в запитанном состоянии во время указанного первого функционального состояния и в спящем состоянии во время указанного второго функционального состояния, и детекторное средство для детектирования и хранения данных, соответствующих журналу данных "размер/время" для лекарства, выведенного из устройства, причем детекторное средство находится в спящем состоянии во время указанного ждущего состояния и в запитанном состоянии во время указанных первого и второго функциональных состояний.

Другими словами, устройство имеет низкоэнергетическое ждущее состояние, в котором функции детектирования и связи находятся в низкоэнергетическом, спящем состоянии, высокоэнергетическое состояние, в котором эти функции находятся в запитанном, высокоэнергетическом состоянии, и среднеэнергетическое состояние, в котором одна функция (детекторное средство) находится в запитанном, высокоэнергетическом состоянии, а вторая функция (средство связи) находится в низкоэнергетическом, спящем состоянии.

Состояние средства связи может быть изменено с запитанного на спящее при выполнении первого заданного условия, т.е. когда (i) средству связи не удалось установить беспроводную связь с соответствующим устройством в течение заданного периода времени, (ii) средству связи не удалось передать соответствующему устройству определенный объем данных в течение заданного периода времени, (iii) средство связи успешно передало соответствующему устройству определенный объем данных, (iv) первое или второе приводимое в действие пользователем средство активировано для установления дозы или для выведения установленной дозы соответственно или (v) указанное первое или второе средство находится в запаркованном положении.

Состояние детекторного средства может быть изменено с запитанного на спящее при выполнении второго заданного условия, т.е. когда (i) второе приводимое в действие пользователем средство было задействовано для выведения установленной дозы, (ii) указанное второе средство было задействовано для выведения установленной дозы и истек заданный период времени, достаточный для отображения электронным контуром количества выведенного лекарства, (iii) указанное второе средство находится в запаркованном положении, (iv) указанное второе средство находится в запаркованном положении и истек заданный период времени, достаточный для отображения электронным контуром количества выведенного лекарства, или (v) истек заданный период времени.

Согласно следующему аспекту предлагается способ приведения в действие устройства для ввода лекарства, включающий следующие шаги: (i) обеспечение наличия устройства для ввода лекарства, содержащего компонент для установки дозы и беспроводной передатчик, (ii) подачу питания на указанный передатчик путем его перемещения в первое положение и (iii) отключение питания от указанного передатчика путем его перемещения во второе положение.

Термин "лекарство" в контексте изобретения охватывает любые текущие

лекарственные вещества (например, жидкости, растворы, гели или тонкие суспензии), способные проходить контролируемым образом через средства доставки, такие как полая игла. Данное определение распространяется также на лиофилизированные лекарства, которые перед введением растворяют с переводом их в жидкую форму.

5 Примерами лекарств являются такие вещества, как пептиды, протеины (в частности, инсулин, аналоги инсулина и С-пептид), гормоны, агенты, полученные биологическими методами или обладающие биологической активностью, гормональные или генетические препараты, питательные составы как в твердом (диспергированном) состоянии, так и в форме жидкости.

10 Краткое описание чертежей

Далее изобретение будет описано более подробно, со ссылками на прилагаемые чертежи.

На фиг.1 представлено, на виде сбоку, инъекционное устройство согласно первому варианту изобретения.

15 На фиг.2 инъекционное устройство по фиг.1 показано на виде с его проксимального конца.

На фиг.3 представлено, на виде с проксимального конца устройства по фиг.1, табло селектора дозы в этом устройстве.

20 На фиг.4а представлен, в продольном разрезе, дозирующий узел с селектором дозы в запаркованном положении.

На фиг.4b дозирующий узел показан в продольном разрезе, с селектором дозы в положении готовности.

На фиг.4с дозирующий узел показан в продольном разрезе, с селектором дозы, настроенным на дозу 18 IU (единиц инсулина).

25 На фиг.5 дозирующий узел показан на виде сбоку, с селектором дозы, настроенным на дозу 18 IU.

На фиг.6а дозирующий узел показан (в продольном разрезе плоскостью А-А, см. фиг.2) в режиме установки дозы, селектор дозы настроен на дозу 18 IU.

30 На фиг.6b дозирующий узел показан (в продольном разрезе плоскостью А-А, см. фиг.2) в режиме выведения дозы, в начальном положении для инъекции.

На фиг.6с дозирующий узел показан (в продольном разрезе плоскостью А-А, см. фиг.2) в режиме выведения дозы, в положении "окончание инъекции дозы" (ОИД).

На фиг.7а дозирующий узел показан на виде сбоку, в том же состоянии, что и на фиг.4а.

35 На фиг.7b дозирующий узел показан на виде сбоку, в том же состоянии, что и на фиг.4b.

На фиг.8 показан, в перспективном изображении, в продольном разрезе, трубчатый компонент.

40 На фиг.9 в перспективном изображении показаны электронные компоненты, помещенные в виде стопы в корпус электронного модуля.

На фиг.10 инъекционное устройство по фиг.1 показано с пространственным разделением его компонентов.

На фиг.11 представлена блок-схема электроники инъекционного устройства по фиг.1.

45 На фиг.12а и 12b в увеличенном масштабе представлены зоны В и С, отмеченные соответственно на фиг.4а и 4b, чтобы проиллюстрировать ОИД-ключ.

На фиг.13 в перспективном изображении представлен блок кодового цилиндра.

На фиг.14 в перспективном изображении представлена направляющая трубка с прикрепленным к ней датчиком кода Грея.

На фиг.15 в перспективном изображении представлен датчик кода Грея.

На фиг.16 схематично проиллюстрирован, в своем конкретном положении, первый вариант датчика кода Грея.

5 На фиг.17 представлена схематичная иллюстрация датчика кода Грея по фиг.16 в 6 различных положениях.

На фиг.18 представлена схематичная иллюстрация второго варианта датчика кода Грея в 8 различных положениях.

На фиг.19 представлена таблица, иллюстрирующая различные паттерны разрядов кода Грея для датчика кода Грея по фиг.18.

10 На фиг.20а, 20б показаны различные конфигурации ключа, снабженного нагрузочным резистором.

На фиг.20с показана конфигурация ключа согласно аспекту изобретения.

На фиг.21 представлена таблица, в которой приведены сигналы от инъекционного устройства, имеющего ОИД-датчики и датчик для детектирования состояния устройства.

15 На фиг.22а-22d иллюстрируются различные состояния электронного контура во время функционирования устройства.

На фиг.23а иллюстрируются действия, выполняемые при выведении на табло ранее введенной дозы.

20 На фиг.23б иллюстрируются действия, выполняемые во время нормальной процедуры введения дозы.

На фиг.24 представлен запоминающий модуль согласно второму варианту изобретения.

Осуществление изобретения

25 На фиг.1 представлено устройство для ввода лекарственного препарата (лекарства), в котором реализованы вспомогательные электронные функции согласно изобретению. Представленное устройство 100 является шприц-ручкой многократного пользования. Заполненный лекарством резервуар в форме картриджа может устанавливаться в держатель 300, который прикреплен к дистальному концу дозирующего узла 200 устройства. Дозирующий узел 200 содержит механизм для установки и выдачи доз 30 лекарства из картриджа (не виден), который зафиксирован в своем держателе 300. Дозирующий узел 200 содержит активируемый пользователем селектор 260 дозы, который можно использовать для выбора размера дозы, а затем для выведения установленной дозы через блок 400 инъекционной иглы, прикрепленный (как показано на фиг.1) к держателю 300 картриджа. Дозирующий узел 200 снабжен также окном 205, 35 через которое можно наблюдать индикатор дозы, построенный по механическому принципу и указывающий выбранные размеры доз, установленные селектором 260 дозы. В представленном варианте селектор 260 дозы выполнен с возможностью поворачиваться (вращаться) в процессе установки дозы, чтобы задать выбранную дозу. Если селектор 260 дозы поворачивается так, чтобы увеличить выбранную дозу, он 40 отходит в осевом направлении от дозирующего узла 200 из положения, показанного на фиг.1. При этом селектор 260 дозы выполнен с возможностью смещаться и влево, обратно к осевому положению, показанному на фиг.1, в процессе выведения дозы, происходящем по завершении ее установки, когда к селектору 260 дозы прикладывается толкающее усилие (давление). Тем самым приводятся в действие компоненты 45 инъекционного механизма, размещенного внутри дозирующего узла 200 и обеспечивающего ввод лекарства, находящегося в картридже.

На фиг.2 шприц-ручка 100 показана на виде сзади. Селектор 260 дозы снабжен запоминающим модулем, содержащим электронное табло 275, которое можно видеть

со стороны проксимальной торцевой грани шприц-ручки. На фиг.3 представлено электронное табло 275 для конкретного варианта устройства. Размеры доз выводятся в зоне 275а табло, а время, истекшее с последней произведенной инъекции, - в зоне 275b. В представленном варианте это время может соответствовать секундам, прошедшим с момента завершения инъекции (т.е. времени ожидания до извлечения иглы с момента завершения инжецирующего движения), или часам, прошедшим после последней инъекции. Таким образом, количество сегментов, отображенных в зоне 275b табло, позволяет быстро получить оценку времени, истекшего после последней инъекции, как соответствующее количество либо часов, либо секунд. В некоторых вариантах в памяти, в виде наборов данных, хранится множество записанных размеров доз вместе с информацией о времени, причем эти наборы могут выводиться на табло 275 путем последовательного активирования селектора 260 дозы, например путем его осевого перемещения назад и вперед или, альтернативно, поворота.

На фиг.4а дозирующий узел 200 показан в продольном разрезе, в состоянии, в котором селектор 260 дозы находится в запаркованном положении, т.е. полностью прижатым к корпусу. В типичном случае шприц-ручка приходит в это состояние по окончании инъекции ранее установленной дозы (далее это состояние именуется "ОИД"). На фиг.4b дозирующий узел 200 показан в продольном разрезе, в состоянии, в котором селектор 260 дозы слегка оттянут в проксимальном направлении и находится в положении начала задания дозы (отсчет которой пока соответствует 0 IU). Далее это состояние именуется режимом установки дозы. На фиг.4с дозирующий узел показан (в продольном разрезе) также в режиме установки дозы, когда селектор дозы развернут в положение, соответствующее заданию конкретной дозы (18 IU).

Механическая конструкция дозирующего узла 200 очень близка к конструкциям шприц-ручки, приведенным в документе WO 01/95959, содержание которого включено в данное описание посредством ссылки. Все компоненты данного варианта (представленного в качестве примера осуществления изобретения) показаны на фиг.10, где инъекционное устройство 100 представлено в перспективном изображении, с пространственным разделением компонентов.

Дозирующий узел 200 содержит корпус, у которого имеется цилиндрическая корпусная трубка 201, жестко прикрепленная к втулке 202 и через нее к основанию 203. Основание 203 выполнено как цилиндрический элемент, расположенный внутри трубки 201 соосно с ней. Дозирующий узел 200 дополнительно содержит стержень в форме штока 210 поршня, проходящего через дистальную часть дозирующего узла 200. К штоку 210 поршня прикреплена поршневая шайба 211, выполненная с возможностью взаимодействовать с находящимся в картридже (закрепленном в держателе 300) поршнем, чтобы перемещать поршень внутри картриджа вперед для выведения из картриджа лекарства.

В дистальной части дозирующего узла 200 имеется стопорный механизм для предотвращения разворота штока 210 поршня относительно втулки 202. Благодаря этому в процессе инъекции шток поршня может только перемещаться в осевом направлении, не поворачиваясь. Однако стопорный механизм позволяет снять указанную блокировку во время замены картриджа. Поскольку механизм такого типа хорошо известен из уровня техники, он не будет рассматриваться более подробно. В альтернативных конфигурациях стопорный механизм в сочетании со штоком поршня действует как направляющая вращения, задающая поворотное движение штока поршня в процессе инъекции, как это описано в WO 2006/114395.

На наружной поверхности штока 210 поршня выполнена резьба. Приводная трубка

220 охватывает шток 210 поршня и действует как привод для осуществления принудительного движения штока поршня вперед в процессе выведения лекарства. Наружная резьба штока поршня сопряжена с внутренней резьбой, выполненной в дистальной части приводной трубки 220.

5 Чтобы обеспечить более значительные осевые перемещения селектора 260 дозы по отношению к приводной трубке 220, дозирующий узел 200 содержит также зубчатую передачу. В представленном варианте эта передача входит в состав передаточного механизма, содержащего зубчатые рейки и шестерни, как это будет описано далее со ссылками на фиг.6а-6с.

10 На наружной поверхности основания 203 имеется грубая резьба 203а (см. фиг.5). Основание 203 охватывается трубчатым компонентом 240, выполненным в форме цилиндрического барабана. Этот компонент 240 снабжен в представленном варианте шкалой в форме расположенных по спирали чисел, напечатанных на его наружной поверхности, чтобы создать механический индикатор установленной дозы. Трубчатый
15 компонент 240 входит по плотной посадке в сопряжение с резьбовой деталью 241, у которой имеется внутренняя резьба, рассчитанная на взаимодействие с резьбой 203а, выполненной на наружной поверхности основания 203. Во время функционирования шприц-ручки, в процессе поворота трубчатого компонента 240, под окном 205 появляются последовательные размеры дозы, что позволяет считывать конкретный
20 размер установленной дозы.

Селектор 260 дозы связан с вытянутой в осевом направлении направляющей трубкой 250. В собранном состоянии дозирующего узла селектор 260 дозы входит по плотной посадке в направляющую трубку 250, которая зафиксирована от поворота относительно приводной трубки 220, но может перемещаться относительно ее в осевом направлении.
25 Направляющая трубка 250 действует как селектор одного из двух режимов функционирования шприц-ручки: а) режима установки дозы и б) режима выведения дозы. В режиме установки дозы направляющая трубка 250 служит для установки конкретной дозы путем поворота приводной трубки относительно штока поршня. Она также действует как звено, передающее поворотные движения селектора 260 дозы во
30 время установки дозы трубчатому компоненту 240. В режиме выведения дозы направляющая трубка 250 действует как звено для преобразования осевых перемещений селектора дозы в осевые перемещения приводной трубки посредством вышеупомянутого зубчатого механизма.

Направляющая трубка 250 снабжена двумя наборами 250-1, 250-2 сопрягающих
35 зубцов. Первый из них, набор 250-1, ориентирован в проксимальном направлении и выполнен с возможностью сопряжения с дистально ориентированными зубцами 240-1, сформированными на внутренней поверхности трубчатого компонента 240 (см. фиг.8). Второй набор 250-2 сопрягающих зубцов расположен на дистальном торце направляющей трубки 250 и выступает в дистальном направлении. Сопрягающие зубцы
40 250-2 будут подробно описаны далее. Поскольку направляющая трубка 250 способна перемещаться на короткое расстояние в осевом направлении относительно трубчатого компонента 240, сопрягающие зубцы 250-1 и 240-1 могут вводиться и выводиться из зацепления друг с другом. Таким образом, эти сопрягающие зубцы 250-1, 240-1 образуют сцепляющий механизм для разъемного соединения направляющей трубки 250 с
45 трубчатым компонентом 240 при установке дозы. В состоянии, показанном на фиг.4а, в котором шприц-ручка находится в режиме выведения дозы, сцепляющий механизм расцеплен. В состоянии, показанном на фиг.4б, в котором шприц-ручка также находится в режиме выведения, селектор дозы отведен на небольшое расстояние от корпуса шприц-

ручки. В этом состоянии направляющая трубка 250 слегка смещена в проксимальном направлении, так что сопрягающие зубцы 250-1 взаимодействуют с сопрягающими зубцами 240-1 трубчатого компонента 240. В результате трубчатый компонент 240 повторяет поворот селектора 260 дозы.

5 Как показано на фиг.4а и 4b, дозирующий узел 200 содержит зубчатый обод 230, расположенный соосно с основанием 203 и проксимально по отношению к резьбовой детали 241. У зубчатого обода 230 имеется множество обращенных внутрь выступов, каждый из которых взаимодействует с вытянутыми в осевом направлении пазами 203b, образованными на наружной поверхности основания 203 (см. фиг.5). Как следствие,
10 зубчатый обод 230 может двигаться в осевом направлении, но не может поворачиваться относительно корпуса. Зубчатый обод 230 снабжен также набором проксимально ориентированных сопрягающих зубцов 230-2 (см. фиг.4b), образующих разъемное зацепление со вторым набором сопрягающих зубцов 250-2 направляющей трубки 250. В состоянии, показанном на фиг.4а, т.е. в режиме выведения дозы, сопрягающие зубцы
15 230-2 и 250-2 находятся в зацеплении, так что направляющая трубка 250 зафиксирована от вращения (сопрягающие зубцы 230-2 на фиг.4а не видны). В режиме установки дозы (проиллюстрированном на фиг.4b) сопрягающие зубцы 230-2 и 250-2 расцеплены. В этом режиме направляющая трубка может поворачиваться, а также двигаться в осевом направлении в соответствии с движением резьбовой детали 241, поднимающейся при
20 повороте селектора дозы по грубой резьбе 203а основания 203.

В состоянии, показанном на фиг.4с, селектор 260 дозы совершил полный оборот, что в представленном варианте соответствует размеру дозы 18 IU. Возможен и дальнейший поворот селектора 260 дозы, вплоть до достижения максимальной дозы (в данном случае 30 IU, что соответствует полному обороту + 2/3 оборота селектора).
25 Если селектор дозы оказался настроен на размер дозы, превышающий желательный, уменьшение дозы может быть обеспечено поворотом селектора дозы в противоположном направлении до тех пор, пока желательный размер дозы не покажется в окне 205. Движение селектора 260 дозы предпочтительно осуществляется дискретными шагами, соответствующими 0,5 IU или 1 IU. Представленный вариант содержит храповой механизм (не изображен), элементы которого взаимодействуют с зубчатым ободом
30 230 и дистальной секцией подвижной зубчатой детали 232 (которая будет подробно описана далее). В представленном варианте храповой механизм обеспечивает 36 дискретных положений в пределах каждого полного оборота, совершаемого селектором 260 дозы во время установки дозы.

35 На фиг.4а, 4b и 4с показана также зубчатая рейка 233, которая прикреплена к проксимальному концу основания 203 и поэтому не может смещаться вдоль центральной оси шприц-ручки, но способна поворачиваться вокруг этой оси в соответствии с поворотом направляющей трубки 250. Показана также подвижная зубчатая деталь 232, расположенная напротив рейки 233 и вытянутая в дистальном направлении в
40 сторону зубчатого обода 230. Дистальная часть подвижной зубчатой детали 232 образует цилиндрическую часть 232а, которая охватывает основание 203, так что зубчатая деталь 232 может перемещаться в осевом направлении и поворачиваться относительно основания 203. В собранном дозирующем узле цилиндрическая часть 232а зубчатой детали 232 примыкает к зубчатому ободу 230, который, в свою очередь, находится
45 рядом с резьбовой деталью 241. Как показано на чертежах, наличие между зубчатым ободом 230 и резьбовой деталью 241 промежуточных элементов позволяет удерживать зубчатый обод 230 и резьбовую деталь 241 на близком расстоянии в осевом направлении, с возможностью взаимного поворота.

На фиг.4а, 4б и 4с показан также пружинный элемент 204, установленный между дистальной стороной направляющей трубки 250 и проксимальной стороной цилиндрической части 232а зубчатой детали. Пружинный элемент служит для поджатия направляющей трубки 250 в проксимальном направлении, чтобы привести ее в состояние, описанное выше в связи с режимом установки дозы. Однако в состоянии ОИД, как показано на фиг.4а, шариковый стопорный механизм удерживает шприц-ручку в состоянии ОИД, пока пользователь не переведет селектор 260 дозы в режим установки дозы (см. фиг.4б). Шариковый стопорный механизм содержит 4 шарика 261, взаимно смещенных на 90° по окружности селектора дозы путем помещения их в соответствующие вырезы, выполненные в стенке селектора 260 дозы (см. также фиг.5). С внутренней стороны стенки селектора 260 дозы установлены пластинчатые пружины 262, 282, отжимающие каждый шарик радиально наружу. В состоянии ОИД, показанном на фиг.4а, шарики совмещены в осевом направлении с кольцевым каналом 201а, сформированным во внутренней стенке трубки 201. В этом состоянии шарики входят в кольцевой канал 201а, причем усилие со стороны пластинчатых пружин 262, 282 служит для удерживания селектора дозы в этом положении и препятствует его непроизвольному освобождению из состояния ОИД. Как уже отмечалось, проксимально направленное усилие, действующее на селектор 260 дозы, выведет шарики 261 из кольцевого канала, т.е. пружинный элемент 204 служит для перевода шприц-ручки в режим установки дозы, как показано на фиг.4. Следует отметить, что два шарика 261 дополнительно выполняют функцию электрического переключения для детектирования состояния ОИД, как это будет подробно описано далее.

На фиг.4а, 4б и 4с показаны также электронные компоненты для облегчения осуществления электронных функций инъекционного устройства, которые будут описаны далее. Представленные компоненты включают главный контур, который далее именуется электронным модулем 271, два гальванических элемента 272 питания электронного модуля и электронное табло 275. На проксимальной стороне селектора 260 дозы имеется окно 276, облегчающее наблюдение электронного табло 275. Кодовый цилиндр 231 для реализации кода Грея жестко прикреплен к зубчатому ободу 230, отходя от него в проксимальном направлении и частично охватывая направляющую трубку 250. Кодовый цилиндр 231 более подробно показан на фиг.13. В представленном варианте кодовый цилиндр 231 является частью сенсорной системы, детектирующей взаимные перемещения направляющей трубки 250 и зубчатого обода 230. Кодовый цилиндр 231 содержит цилиндрическую трубку 231а, изготовленную из электропроводного материала, и слой электроизоляционного материала, нанесенный в виде паттерна 231б на внутреннюю поверхность цилиндрической трубки 231а. Паттерн 231б из электроизоляционного материала сформирован как серия вытянутых вдоль оси полосок, повторяющихся по всей внутренней поверхности цилиндра. Эти полоски соединены своими дистальными концами с непрерывной лентой, расположенной по окружности цилиндра.

На фиг.5 дозирующий узел показан, на виде сбоку, в том же состоянии, что и на фиг.4с (в режиме установки дозы, установлена доза 18 IU). Чтобы показать определенные компоненты устройства, корпусная трубка 201 и трубчатый компонент 240 не изображены. Не показана также цилиндрическая трубка 231а кодового цилиндра, однако виден электроизоляционный паттерн 231б. Датчик 290 кода Грея прикреплен к наружной поверхности направляющей трубки 250 таким образом, что он накладывается в осевом направлении на кодовый цилиндр 231. Данный датчик содержит набор контактных пружин, установленных с возможностью электрического

взаимодействия с кодовым цилиндром, чтобы облегчить контактное считывание с него кода. Совместно контактные пружины и кодовый цилиндр функционируют как набор дискретных ключей, подсоединенный к электронному модулю 271.

На фиг.6а, 6б и 6с дозирующий узел представлен в разрезе плоскостью А-А (см. фиг.2). На этих фигурах трубчатый компонент 240 не изображен для большей ясности. Фиг.6а, 6б и 6с служат, прежде всего, иллюстрациями процедуры инъекции.

На фиг.6а дозирующий узел 200 показан в состоянии, соответствующем состоянию, показанному на фиг.4с и 5 (режим установки дозы, установлена доза 18 IU). В этом состоянии сопрягающие зубцы 240-1 трубчатого компонента 240 (не изображен) сцеплены с сопрягающими зубцами 250-1 направляющей трубки 250, чтобы передать трубчатому компоненту 240 поворотное перемещение от селектора 260 дозы. Поскольку второй набор сопрягающих зубцов 250-2 не взаимодействует с набором сопрягающих зубцов 230-2 зубчатого обода 230, селектор 260 дозы может поворачиваться. В состоянии, показанном на фиг.6, зубчатая рейка 233, которая зафиксирована в осевом направлении, и подвижная зубчатая деталь 232 связаны через шестерни 221. Каждая шестерня 221 установлена на осевые элементы, выступающие из приводной трубки 220 в направлении, перпендикулярном центральной оси устройства, так что шестерни могут вращаться на этих элементах. Такая конструкция обеспечивает передаточное отношение 2:1 между осевыми перемещениями зубчатой детали и приводной трубки 220.

Фиг.6б иллюстрирует начальную стадию процедуры инъекции, когда инъекционное устройство переходит в режим выдачи дозы. Во время начальной стадии нажатия на селектор 260 дозы направляющая трубка 250 слегка смещается в дистальном направлении, преодолевая встречное усилие пружинного элемента 204, который при этом сжимается. В результате небольшого смещения направляющей трубки 250 в дистальном направлении первый набор сопрягающих зубцов 250-1 направляющей трубки 250 выходит из зацепления с сопрягающими зубцами 240-1 трубчатого компонента 240, тогда как второй набор сопрягающих зубцов 250-2 входит в зацепление с сопрягающими зубцами 230-2 зубчатого обода, блокируя тем самым направляющую трубку от поворота. Таким образом, в режиме выведения дозы селектор 260 дозы не может поворачиваться, т.е. выбранный ранее размер дозы не может быть изменен в процессе выполнения инъекции. В представленном варианте, когда направляющая трубка 250 находится в промежуточных положениях между режимом установки дозы и режимом выведения дозы, обе пары зубцов находятся в зацеплении. Таким образом, не существует положений, в котором обе эти пары расцеплены одновременно.

Сохраняющееся усилие, действующее на селектор 260 дозы в дистальном направлении, передается через направляющую трубку 250 и пружинный элемент 204 следующим, последовательно расположенным компонентам: цилиндрической части 232а зубчатой детали, зубчатому ободу 230 и резьбовой детали 241. При перемещении резьбовой детали 241 по резьбе 203а трубчатый компонент 240 поворачивается и смещается в дистальном направлении. Поскольку цилиндрическая часть 232а подвижной зубчатой детали 232 также смещается в дистальном направлении, движение этой детали преобразуется, через зубчатую передачу, в движение приводной трубки 220.

На фиг.6 с дозирующий узел показан по завершении процедуры инъекции, когда устройство еще находится в режиме выдачи дозы, но в состоянии ОИД. Сравнивая фиг.6б и 6с, можно легко видеть, что зубчатый механизм обеспечивает передаточное отношение 2:1 для осевых перемещений селектора 260 дозы и поршневой шайбы 211, прикрепленной к штоку 210 поршня. Можно понять также, что возвратное движение трубчатого компонента 240 синхронизировано с движением штока 210 поршня, так

что числа, показывающие размер дозы в окне 205, всегда отображают дозу, подлежащую введению в процессе инъекции.

На фиг.7а и 7б представлены те же виды, что и на фиг.5. Для большей ясности на фиг.7а и 7б не показаны корпусная трубка 201, трубчатый компонент 240 и цилиндрическая трубка 231а. На фиг.7а устройство показано в запаркованном положении, т.е. в состоянии ОИД. На фиг.7б устройство показано в положении готовности, в котором устройство находится в состоянии установки дозы с установленной дозой, равной 0 IU. Названные состояния соответствуют состояниям, показанным на фиг.4а и 4б.

Далее будут рассмотрены электронные аспекты изобретения. Инъекционное устройство содержит электронную систему детектирования для отслеживания различных состояний устройства и для детектирования размера выданных доз лекарства, находящегося в картридже. Данная система обеспечивает пользователя информацией о последней выданной дозе (о ее размере и о времени, прошедшем после введения). Как показано на фиг.10, устройство содержит электронный модуль 271, который содержит свернутую печатную плату (ПП), процессор и различные другие электронные компоненты. Свернутая ПП электронного модуля 271 продолжается двумя ножками, которые в сочетании с дополнительными компонентами образуют два ОИД-ключа (обозначенных как 280). Электронный модуль 271 подсоединен к датчику 290 кода Грея, который служит для детектирования движений направляющей трубки 250. Электронный модуль 271 подключен также к двум гальваническим элементам 272, которые помещены (зеркально относительно друг друга) между частями свернутой ПП и включены параллельно. Упругий металлический зажим 273 поддерживает надежный гальванический контакт между этими элементами и свернутой ПП. Конфигурация в виде стопы гарантирует, что по меньшей мере один гальванический элемент находится в гальваническом контакте с электронным модулем даже в моменты ударных воздействий. Находящееся над гальваническими элементами 272 табло 275 связано с электронным модулем 271 посредством указанной ПП.

Перечисленные компоненты, собранные в стопу, установлены в корпус 270 электронного модуля и закрыты окном 276 табло. Корпус 270 электронного модуля в собранном состоянии вставлен в селектор 260 дозы, так что указанное окно 276 образует проксимальную торцевую грань селектора 260 дозы. В данном варианте окно 276 табло снабжено уплотнением, окружающим его по периферии, чтобы загерметизировать стык с селектором 260 дозы. Это уплотнение может быть изготовлено соформованием совместно с окном 276. На фиг.9 представлено перспективное изображение собранных в стопу электронных компонентов, помещенных в корпус 270 электронного модуля в конфигурации "колодца". От корпуса 270 отходят в дистальном направлении (к описанному выше шариковому механизму) две ножки свернутой ПП электронного модуля 271. Соединитель 277 обеспечивает рассоединяемый интерфейс к датчику 290 кода Грея, который содержит ответный соединитель. Чтобы снизить энергопотребление, один или оба терминала батареи подсоединены к электронному контуру через указанный соединитель датчика кода Грея. Благодаря этому питание от батареи будет прервано до тех пор, пока при сборке устройства датчик 290 кода Грея не будет установлен на электронный модуль 271.

Как видно из блок-схемы на фиг.11, электронный модуль содержит процессор (например, микропроцессор, МП), питаемый от батареи, и кварцевый резонатор, используемый для генерирования низкочастотных хронизирующих импульсов, необходимых для процессора и часов в реальном времени, которые используются для

выдачи сигнала, указывающего время, прошедшее с последней инъекции. Процессор содержит схему для управления электронным табло. В процессе изготовления производят сборку стопы компонентов по фиг.9 в единый законченный блок, который может быть тестирован до его сборки с остальными частями дозирующего узла. При этом до того, как произойдет подсоединение электронного модуля 271 к датчику 290 кода Грея, от батареи не будет отбираться никакой энергии.

На фиг.12а и 12b в увеличенном масштабе представлены участки В и С, выделенные на фиг.4а и 4b соответственно. Показан вышеописанный стопорный шариковый механизм, который удерживает селектор 260 дозы, когда устройство находится в состоянии ОИД. Как было упомянуто, двум из четырех шариков стопорного механизма придана дополнительная функциональность определения, электронным образом, находится ли селектор 260 дозы в состоянии ОИД или нет. Шарик двух типов расположен в стопорном механизме в виде пар противоположащих шариков с взаимным смещением пар на 90°. На фиг.12а, иллюстрирующей состояние ОИД, шарик 261 смещен в радиальном направлении наружу и введен в кольцевой канал 201а. ОИД-ключ 280 содержит проставку 283, находящуюся между направляющей трубкой 250 и корпусной трубкой 201. Проставка 283 задает точно определенное расстояние между направляющей трубкой 250 и секцией внутренней стенки корпусной трубки 201. Проставка установлена на пружинный элемент 282, который является пластинчатой пружиной, отжимающей проставку 283 радиально наружу. Пружинный элемент 282 дополнительно служит в качестве основания ключа, на которое устанавливаются остальные элементы ключа. Как показано на фиг.12а, часть 271b свернутой ПП электронного модуля 271 установлена "поверх" пружинного элемента 282 (показан в правой части чертежа). Свернутая ПП содержит контактные электроды, замыкаемые пластиной 281 при активации ключа (см. фиг.12b). Проставка 283 дополнительно образует отгибку 283а, находящуюся между шариком 261 и пластиной 281 ключа. Проставка 283 выполнена из непроводящего гибкого материала. Пластина 281 создает направленное радиально наружу усилие, достаточное для смещения шарика 261 радиально наружу и ввода его с усилием в кольцевой канал 201а.

При перемещении селектора 260 дозы из "запаркованного положения" (положения ОИД) в "положение готовности" (режим установки дозы, доза 0 IU), показанное на фиг.12b, шарик 261 отжимается радиально внутрь, так что отгибка 283а проставки 283 отклоняется внутрь, переводя пластину 281 ключа в положение активации, в котором он замкнут. Обратное движение сместит шарик радиально наружу, размыкая контур переключений. Благодаря тому, что ОИД-ключ содержит активирующий элемент, который при переходе в состояние ОИД по меньшей мере частично перемещается в радиальном направлении, гарантируется, что момент срабатывания ключа оптимально синхронизирован с реальным приходом селектора 260 дозы в положение ОИД. Такая конфигурация, следовательно, имеет большую эффективность в отношении допусков на изготовление по сравнению с решениями, использующими ключ с перемещением в осевом направлении. Кроме того, поскольку ОИД-ключи установлены в сбалансированной конфигурации, т.е. друг против друга (что в данном варианте соответствует взаимному смещению на 180°), гарантируется надежное детектирование всех состояний ОИД, независимо от того, имеется ли среди сил, действующих на селектор дозы, компонент, стремящийся отжать селектор дозы в направлении от одного из двух ОИД-ключей. Представленная конфигурация ОИД-ключа обладает улучшенными свойствами и может особенно эффективно применяться в приложениях, требующих малые размеры.

Два других шариковых стопорных механизма имеют более простую конструкцию, поскольку содержат только пластинчатую пружину 262 (см. фиг.10), которая с усилием вводит соответствующий шарик в кольцевой канал 201а корпусной трубки 201.

На фиг.14 показана направляющая трубка 250, к которой прикреплен датчик 290
5 кода Грея. Как уже упоминалось, данный блок выполнен с возможностью гальванического контакта с кодовым цилиндром 231, охватывающим датчик 290 кода Грея. Согласно одному аспекту изобретения установка считывающего блока внутри кода, расположенного по окружности, позволяет легко обеспечить большой измерительный диаметр и тем самым высокую чувствительность детектирования.

10 Датчик 290 кода Грея содержит группу контактных стержней, адаптированных для обеспечения гальванических контактов с кодовым цилиндром 231, точнее с электропроводным материалом трубки 231а, с прерыванием контакта, когда контактный стержень отделен от электропроводного материала трубки, т.е. когда контактный стержень касается электроизоляционных участков паттерна 231b. Датчик 290 и кодовый
15 цилиндр 231 выполнены с возможностью детектировать как поворотное (вращательное) движение направляющей трубки, так и то, находится ли устройство в режиме установки дозы или в режиме выдачи дозы.

Три измерительных контактных стержня 294а, 294b и 294с (см. фиг.15) установлены с возможностью скользить по вытянутым в осевом направлении полоскам кодового
20 цилиндра 231, когда направляющая трубка 250 поворачивается относительно зубчатого обода 230 в процессе установки дозы. Два других контактных стержня 292а и 292b находятся в постоянном сопряжении с проводящей частью кодового цилиндра во всех различных состояниях устройства в процессе его работы и задают базовый уровень. Эти два контактных стержня (292а и 292b) образуют избыточную связь с электронным
25 модулем 271. Кроме того, имеются два дополнительных контактных стержня 293а и 293b (далее именуемые ключами направления дозирования, "НД-ключами"), установленные в положение постоянного контакта с непрерывной электроизоляционной лентой в составе паттерна 231b, проходящей по окружности, когда устройство находится в режиме установки дозы (см. фиг.7b). Однако когда устройство, за счет перемещения
30 в дистальном направлении направляющей трубки 250, переводится в режим выведения дозы, контактные стержни 293а и 293b выводятся из сопряжения с электроизоляционной лентой и, как следствие, приходят в гальванический контакт с кодовым цилиндром 231. Тем самым обеспечивается детектирование смены режима на режим выдачи дозы.

На фиг.16 и 17 схематично иллюстрируется предлагаемый сенсорный блок согласно
35 изобретению. На фиг.16 показаны три контактных стержня 294а, 294b и 294с, которые могут перемещаться относительно трека, образованного проводящими и непроводящими зонами. Поскольку паттерн внутри кодового цилиндра 231 образован электропроводными и неэлектропроводными участками (каждый из которых имеет угловую ширину 15°), расположенными с интервалами 30° , он состоит из 12
40 электропроводных и 12 неэлектропроводных участков, образующих замкнутый контур. Активной частью является датчик кода Грея, содержащий набор из трех контактных стержней-ключей (SW1, SW2 и SW3), взаимно смещенных на 10° вдоль кодового трека, соответствующего коду Грея. Нетрудно понять, что контактные стержни датчика кода Грея могут быть расположены с другими угловыми интервалами при сохранении
45 формируемого ими сигнала во время вращения датчика относительно кодового цилиндра. Например, в ситуации, когда контактные стержни SW1 и SW2 расположены, как показано на фиг.16, контактный стержень SW3 может быть смещен в любую сторону на расстояние, соответствующее одному или более полным периодам. На фиг.17

схематично отображено движение контактных стержней 294а, 294б и 294с относительно шести последовательных дискретных кодируемых положений (положения от 0 до 5). Каждый из трех контактных стержней будет генерировать измененный код при входе и выходе из электроизоляционного участка. Такая конфигурация дает 72 изменения
5 кода Грея на один оборот. В представленном устройстве, которое является инъекционным устройством с шагом изменения дозы 0,5 IU, количество Р дискретных положений за один оборот равно 36, так что каждое положение, в которое может быть установлен селектор дозы, можно сделать соответствующим двум различным смежным значениям кода Грея. Другой вариант может соответствовать инъекционному устройству
10 с шагом изменения дозы 1 IU, которое может иметь 24 дискретных положения на один оборот селектора 260 дозы.

С учетом изложенного, выбор описанной сенсорной системы, имеющей 72 значения кода Грея, обеспечивает дискретизацию с коэффициентом избыточности 2 или 3; как следствие, та же самая сенсорная система может использоваться в устройствах с полным
15 или половинным шагом. Поскольку каждое положение в варианте с 36 положениями соответствует двум смежным значениям кода Грея, в идеальном случае следует обеспечить, чтобы переход между двумя состояниями соответствовал механической настройке доз, определяемой щелчком храпового механизма. В варианте с 24
20 положениями каждое механическое положение соответствует трем смежным значениям кода Грея, так что в идеальном для данного варианта случае механическое положение, определяемое щелчком, должно соответствовать середине центрального значения кода Грея. В рассмотренном примере устройство имеет 24 дискретных положения на оборот, так что, по сравнению с вариантом, имеющим 36 положений, необходимо слегка повернуть кодовый цилиндр, например, за счет его установки на зубчатый обод 230 в
25 слегка развернутом положении. Остальные модификации в процессе получения выводимых на табло размеров доз на основе детектированных значений кода Грея могут быть выполнены программно.

В представленном варианте код Грея является трехразрядным, потенциально с 8 возможными кодовыми значениями, из которых используются только 6 значений.
30 Высокий уровень логического (двоичного) сигнала отождествляется с "1", а низкий уровень - с "0". Неиспользуемыми значениями кода являются "000" и "111". Если датчик 290 кода Грея детектирует код "000" или "111", это будет указывать на неисправность и инъекционное устройство может быть настроено на выдачу в этом случае предупредительного сигнала. 6 кодов повторяются 12 раз за полный оборот, так что
35 эта конфигурация дополнительно используется как счетчик числа оборотов селектора 260 дозы. Такой счетчик необходим, поскольку установка максимальной дозы в представленном устройстве требует более одного оборота.

Датчик кода Грея будет отслеживать сигналы во время установки дозы и выводить на основе собранной информации лучшую оценку "установленной дозы". В данном
40 режиме работы шприц-ручки система недостаточно прецизионна, чтобы точно определить установленную дозу, но имеет достаточную точность, чтобы определить, какая именно часть повторяющегося кода является активной. Система будет способна точно определить введенную дозу только после того, как устанавливаемая доза будет окончательно выбрана, т.е. когда она полностью выведена (в момент ОИД) и
45 направляющая трубка 250 введена в зацепление с зубчатым ободом 230. Данный вариант соответствует режиму шприц-ручки, наиболее благоприятному в отношении допусков и предусматривающему детектирование положения сцепления между направляющей трубкой 250 и зубчатым ободом 230. В альтернативных вариантах точная доза

определяется в тот момент времени, когда селектор дозы переходит в режим выведения дозы, т.е. когда сопрягающие зубцы 250-2 направляющей трубки 250 входят в зацепление с зубцами 230-2 зубчатого обода.

5 Путем подсчета переходов из положения, соответствующего коду 5, до нулевого положения и комбинирования этой информации с полуабсолютными значениями до и после установки дозы можно определить точное значение единиц измерения дозы. По завершении детектирования расчетная доза выводится на табло 275. Достоинство этого полуабсолютного варианта состоит в том, что может быть устранено влияние механических допусков при переходах между режимами установки и выдачи дозы.

10 Срабатывание ключей 280 сообщает микроконтроллеру, что введение дозы завершено. Данные ключи активируются при выведении полной дозы или при обратном вращении селектора дозы и нажатии на него в случае частичного выведения. Избыточный ключ используется в целях безопасности. Связанные с ключами резисторы находятся под контролем программы, чтобы исключить подачу питания, когда
15 состояние ключей соответствует ОИД. Конкретный способ экономии энергии будет описан далее.

Второй вариант конфигурации кода Грея будет описан со ссылками на фиг.18, 19 и 22a-22d. В этом варианте вместо трех ключей, связанных с кодом Грея, датчик кода Грея содержит четыре ключа SW1, SW2, SW3 и SW4 на основе контактных стержней,
20 взаимодействующих с модифицированной последовательностью в коде Грея на внутренней поверхности кодового цилиндра. Как показано на фиг.18, кодовый цилиндр содержит чередующиеся полосы электроизоляционных участков (шириной 25°) и электропроводных участков (шириной 15°), что соответствует периоду, равному 40°, т.е. 9 периодам за один оборот. Четыре контактных стержня ключей SW1, SW2, SW3
25 и SW4 установлены на треке кода Грея с шагом 10°. Такая конфигурация дает последовательность значений кода Грея с 8 дискретными кодами.

На фиг.18 и 19 приведены также двоичные коды, соответствующие данной последовательности в коде Грея. Как будет показано далее, данная последовательность в коде Грея обеспечивает преимущество в отношении управлением энергопотреблением
30 по сравнению с последовательностью по фиг.17.

На фиг.20a приведена схема контактов известного ключа. Такая схема обычно используется в устройствах для ввода лекарства, использующих электронный контур, в котором ключ связан с системой управления. При использовании системы управления для отслеживания состояния или условий работы датчика в форме ключа, такого как
35 контактный ключ-датчик, подключенный к подвижному компоненту для детектирования его состояния или условий работы, подобные датчики обычно подключаются к системе управления через нагрузочный резистор, чтобы гарантировать высокий, хорошо определенный уровень напряжения на входе, когда ключ-датчик разомкнут.

Когда такой ключ-датчик разомкнут, входное напряжение будет высоким, а ток,
40 текущий через резистор, равен нулю. Когда ключ-датчик замкнут, входное напряжение будет низким, а ток через резистор может быть рассчитан как напряжение, деленное на сопротивление. Этот ток будет течь во всех нагрузочных резисторах при замыкании соответствующего ключа-датчика. Данный ток может быть уменьшен либо понижением напряжения, либо увеличением сопротивления. Понижение напряжения обычно
45 невозможно, поскольку оно определяется другими частями логического контура, тогда как увеличение сопротивления сделает систему более чувствительной к шумам. Даже с учетом того, что ток может быть уменьшен данными способами, сенсорная система будет постоянно потреблять энергию, когда ключ-датчик замкнут.

Одним из вариантов решения этой проблемы является опрос входного напряжения. Это значит, что микропроцессор системы будет периодически подавать питание на датчик и проверять его состояние. В результате датчик будет потреблять энергию очень короткое время, но необходимо принять во внимание также потребление энергии микропроцессором. Это означает, что общее потребление энергии зависит от длительности опроса и может быть уменьшено при сокращении этого интервала. Однако это уменьшит быстродействие системы. Поэтому выбор интервала опрашивания будет являться компромиссом между потребляемым током и быстродействием.

Описанный выше ключ-датчик будет потреблять энергию, только когда его ключ замкнут. Это потребление может быть устранено постановкой нагрузочного резистора под контроль системы, как это схематично показано на фиг.20b. Когда ключ разомкнут, выходное напряжение устанавливается высоким, что обеспечивает высокое входное напряжение, но при нулевом энергопотреблении. Когда же ключ замкнут, входное напряжение становится низким, а через резистор будет течь ток. Когда микропроцессор обнаруживает переход, контролируемое выходное напряжение отключается и, поскольку напряжения на обеих сторонах резистора становятся идентичными, никакой ток течь не будет.

Конфигурация датчика по фиг.20b соответствует нулевому энергопотреблению в обоих состояниях. Однако такое решение связано с проблемой, возникающей при новом размыкании ключа. Поскольку напряжение на верхней стороне нагрузочного резистора является низким, размыкание ключа не приведет к изменению напряжения на входе; нагрузочный резистор будет удерживать это напряжение на четко определенном низком уровне. Это означает, что данная система может детектировать замыкание ключа, но не его размыкание. Следовательно, подобная конфигурация ключа может применяться только для ограниченного круга приложений.

В соответствии с другим аспектом изобретения устройство для ввода лекарства использует конфигурацию ключа, схематично показанную на фиг.20c. В этой конфигурации, по сравнению с конфигурацией, представленной на фиг.20b, добавлен второй ключ, имеющий полярность, противоположную полярности первого ключа. В такой схеме всегда будет один ключ, который разомкнут. Когда этот ключ замыкается, включается нагрузка для другого ключа. Когда же другой ключ разомкнется, будет отключена нагрузка для первого ключа. Чтобы гарантировать, что входы никогда не остаются "плавающими", очень важно, чтобы управляемое выходное напряжение на нагрузке, независимо от того, низкое оно или высокое, всегда было активным и не устанавливалось в состояние, соответствующее высокому импедансу. Для конфигурации ключа, показанной на фиг.20c, система с ключом-датчиком будет потреблять энергию только то время, которое требуется, чтобы перевести систему ключей из одного стабильного состояния в другое.

В описанных вариантах устройств для ввода лекарства, ОИД-ключи и ключи-датчики режима выведения дозы (ВД-ключи), которые детектируют, находится ли устройство в режиме установки дозы или в режиме ее выведения, сконфигурированы с возможностью реализации вспомогательной схемы смещения состояния типа показанной на фиг.20c. Однако, как показано на фиг.21, если селектор дозы будет нажат во время выведения дозы, то и ОИД-ключи, и ВД-ключи замкнутся и через соответствующие им нагрузочные резисторы будет течь ток. Как правило, это не должно приводить к чрезмерному энергопотреблению, поскольку такая ситуация продолжается только в течении времени, требуемого для проведения инъекции выбранной дозы. Однако чтобы еще больше понизить энергопотребление, в такой ситуации возможен переход к схеме

экстренного опроса. Альтернативное решение может состоять в выполнении каждого из ключей в виде пары взаимодополнительных ключей. В этом случае управление питанием производилось бы локально для каждого ключа, но механическая реализация такого решения была бы более сложной.

5 При этом контактные ключи датчика кода Грея сконфигурированы как ключи, подсоединенные к земле, а их входные напряжения удерживаются высокими с помощью нагрузочных резисторов. Разомкнутый ключ не будет потреблять никакой энергии, но замкнутый ключ будет потреблять энергию, поскольку соответствующий нагрузочный резистор будет, по существу, включен между источником питания и землей. Поэтому
10 в соответствии с описанной схемой экономии энергии, контроллер отключает ключи с нагрузочными резисторами, когда они замкнуты, и затем переводится в режим ожидания. При таком выполнении сенсорный блок не будет потреблять энергию. Однако в этой схеме могут детектироваться только изменения, связанные с замыканием ключей. Размыкаемый ключ не будет генерировать повышенное напряжение на своем
15 соответствующем входе, поскольку нагрузочный резистор для этого входа был отключен.

Применительно к коду Грея, показанному на фиг. 19, могут детектироваться переходы из положений 1 к 2, 3 к 4, 5 к 6 и 7 к 0 при движении вперед и из 1 к 0, 3 к 2, 5 к 4 и 7 к 6 при движении назад, так что эти переходы могут использоваться для подачи питания
20 на отключенные нагрузочные резисторы. Этот вариант является приемлемым, поскольку переходы, подсчитываемые в режиме установки дозы, являются только предварительными индикаторами конечного результата. Окончательный, скорректированный отсчет будет получен при переходе в режим ОИД.

В идеале нагрузочные резисторы следует выполнить как внешние резисторы,
25 подключенные к порту входа/выхода процессора. Это позволит им функционировать как нагрузочные ("повышающие" напряжение) и как согласующие ("понижающие" напряжение) резисторы, в любой момент обеспечивающие точно определенный уровень напряжения.

Пример

30 Датчик находится в положении, в котором код Грея равен 1, так что ключ 3 замкнут (0), а ключи 1, 2 и 4 разомкнуты (1). Нагрузка на ключе 3 отключена, а на ключах 1, 2 и 4 включена. Процессор переходит в режим ожидания.

Датчик изменяет положение на код 2. Это означает, что ключ 2 замыкается, так что его вход изменяет свое значение на 0, активируя процессор. Будут включены все нагрузки
35 и считаны входные напряжения. Затем нагрузки на входах 2 и 3 будут отключены, и процессор возвратится в режим ожидания.

Затем датчик изменяет положение на код 3. Это означает, что ключ 3 отключается. Однако поскольку нагрузка была отключена (или уменьшена), изменение входного напряжения не будет детектировано. Процессор останется в режиме ожидания и не
40 детектирует переход.

(Конец примера)

Такая схема эффективно реализует датчик, по существу, с нулевым энергопотреблением, который, однако, неспособен детектировать все переходы. Путь к ослаблению этой трудности состоит в осуществлении более интеллектуальной схемы
45 управления нагрузочными резисторами. Сначала активируются только нагрузочные резисторы разомкнутых ключей. Когда детектируется переход, активируются все нагрузочные резисторы, позволяя программе детектировать все переходы, причем запускается таймер. При каждом детектировании перехода таймер устанавливается на

свое исходное значение. Когда заданный на таймере период истекает, система возвращается к активации только нагрузочных резисторов для разомкнутых ключей. Это означает, что может быть пропущен только первый переход в серии переходов. Датчик будет потреблять энергию во время изменений положений и короткое время после этого, но когда он в статичном состоянии, энергопотребление нулевое.

На фиг.22a-22d показаны различные состояния ОИД-ключей и ВД-ключа в процессе функционирования устройства.

На фиг.22a устройство показано в режиме запоминания и в состоянии ОИД. В этом состоянии селектор 260 дозы прижат к корпусу, а ОИД-ключи являются активными (разомкнутыми). Внутренний счетчик выставлен на 0. Нагрузочные резисторы для ОИД-ключей включены, а резистор для ВД-ключа отключен.

На фиг.22b устройство показано в момент, когда пользователь подготавливает его к выведению дозы, выдвигая селектор 260 дозы. Это изменит состояние ОИД-ключей и отодвинет ВД-ключ от активного положения. В этом состоянии питание ОИД-ключей понижено и подано питание на датчик введения дозы (ВД-датчик). Затем пользователь установит желаемую дозу. Это приведет к генерации импульсов датчиком кода Грея. Данные импульсы, которые содержат информацию о направлении, используются для обновления показаний внутреннего счетчика в соответствии с количеством переходов в коде Грея.

На фиг.22c устройство показано в момент, когда пользователь начинает нажимать на селектор 260 дозы, чтобы инъецировать выбранную дозу (приложение давления обозначено треугольником в левой части). Контакты датчика кода Грея будут двигаться в осевом направлении, но не будут генерировать никаких импульсов, поскольку направляющая трубка 250 и зубчатый обод 230 сцеплены вместе, что исключает их взаимный разворот. ВД-ключ сгенерирует сигнал о событии, что заставит процессор запитать ОИД-ключи и позволит сгенерировать сигнал о событии при достижении состояния ОИД. Если селектор дозы будет освобожден до достижения ОИД, питание ОИД-ключей будет снова отключено.

На фиг.22d устройство показано в состоянии ОИД, в котором ОИД-ключи разомкнуты. Питание ВД-датчика отключено. Производится снятие окончательного отсчета кода Грея, после чего на основе количества переходов кода Грея может быть рассчитан размер дозы. Освобождение и нажатие кнопки выдаст правильный результат, соответствующий нулевому значению установленных единиц.

Как уже отмечалось со ссылкой на фиг.3, электронный контур содержит таймер для измерения времени, прошедшего после последней произведенной инъекции. Таймер запускается ключами, детектирующими состояние ОИД по завершении текущей процедуры инъекции дозы. На табло выводится время в часах, но встроенный микропроцессор обеспечивает более высокую точность. Поскольку отсчет абсолютного времени не выдается, внутренние часы работают только в относительном времени, так что отсутствует необходимость в операциях установки в устройстве правильных дат и времени. С помощью сегментов на периферии табло можно отобразить до 12 часов, с представлением каждого часа одним сегментом. Когда пройдет более 12 часов, все 12 сегментов становятся яркими, так что будет показана вся окружность.

На фиг.23a иллюстрируются операции, выполняемые, чтобы отобразить ранее введенную дозу. После истечения заданного времени табло 275 выключается для экономии энергии. Однако чтобы проверить размер последней введенной дозы или время, прошедшее после этой инъекции, селектор 260 дозы отводится в положение режима готовности и затем отжимается в состояние ОИД. В результате табло 275

включается на заданный период времени.

На фиг.23b иллюстрируются операции, выполняемые во время обычной процедуры введения дозы. В представленном варианте табло отключается во время установки дозы и во время инъекции, чтобы не вызвать никакой путаницы с показаниями механического индикатора дозы. При достижении состояния ОИД табло включается, чтобы отобразить размер введенной дозы.

Далее, со ссылкой на фиг.24, будет описан второй вариант запоминающего модуля устройства для ввода лекарства. Тогда как описанный первый вариант обеспечивает пользователя информацией о последней введенной дозе (ее размере и времени, прошедшем после инъекции), второй вариант, в дополнение к этой возможности, содержит память для хранения ряда записей, каждая из которых содержит данные, соответствующие размеру дозы и метке времени. Обеспечивается также возможность двусторонней беспроводной связи, что позволяет модулю передавать данные на внешнее устройство и принимать данные от него. Регистрируемые инъекции инсулина снабжаются, с помощью встроенного в шприц-ручку счетчика ее срока службы, метками времени в секундах. Вычисляется контрольная циклическая сумма, и вся запись (доза, метка времени и указанная сумма) сохраняется по циклической схеме (согласно которой, когда память переполняется, самая новая запись записывается на место самой старой записи) в энергонезависимой памяти, питание на которую подается только на время считывания или записи. Память может быть способна сохранять данные, например, о 3 месяцах обычного использования устройства для ввода лекарства. В рассматриваемом варианте устройство способно загружать свой журнал данных во внешнюю базу данных, например в персональный компьютер (ПК), карманный компьютер, док-станцию, мобильный телефон или сеть данных.

Конструкция второго варианта, по существу, идентична конструкции первого варианта. Более конкретно, он содержит электронный модуль в форме свернутой ПП, прикрепленный к табло 1280 и помещенный в корпус, введенный, как и в первом варианте, в корпус 1260 селектора дозы. Табло также перекрыто окном 1270.

Средства для детектирования взаимного перемещения различных компонентов устройства для ввода лекарства во время установки и выведения дозы являются теми же самыми. Теми же самыми являются также ключи-контакты 280 для детектирования того, находится ли корпус селектора дозы в своем запаркованном положении (состояние ОИД) или в активированном (отведенном) положении.

ПП снабжена выдвижным "пальцем" 1290, который в сложенном положении находится в зазоре между табло и корпусом селектора дозы. Данный "палец" и ПП в целом снабжены дополнительными и более мощными компонентами памяти и процессора, а также дополнительными компонентами, придающими запоминающему модулю способность двусторонней беспроводной связи. Представленный вариант снабжен инфракрасным (ИК) передатчиком 1291 и соответствующим ИК приемником 1292 на базе фототранзистора; однако беспроводная связь может быть реализована и с помощью других подходящих средств, например радиочастотных или индуктивных.

Табло и ИК передатчик/приемник расположены под крышкой (окном) 1270 табло, вставленного в гнездо в проксимальном торце корпуса селектора дозы. По сравнению с описанным выше вариантом окно табло модифицировано для его использования в качестве линз и фильтров для передающих ИК средств. Более конкретно, данное окно имеет главную, прозрачную часть 1271, в которую введена (например, посредством комбинированного литья под давлением) небольшая ИК вставка 1275. ИК вставка изготовлена из цветного (красного) пластика, служащего фильтром для ИК приемо-

передающих средств. ИК вставка снабжена также двумя выступающими линзами 1276 для преобразования ИК излучения, генерируемого ИК передатчиком, в параллельный пучок и для фокусирования ИК излучения, принятого от внешнего ИК источника, на ИК фототранзистор приемника. Альтернативно, можно использовать комбинированный передатчик/приемник, работающий с единственной линзой. В дополнение к функции линз, выступающие части указывают пользователю местонахождение передатчика/приемника, способствуя тем самым устранению блокирования передачи, например, пальцем.

Независимо от того, поставляется ли пользователям запоминающий модуль по изобретению как герметичный блок, не допускающий замены источника питания, или он снабжен заменяемым источником, желательно обеспечить длительный срок службы источника питания. Хотя это справедливо для всех электронных устройств, для запоминающего модуля, работающего на сравнительно небольших встроенных гальванических элементах и снабженного средствами (например ИК) беспроводной связи с относительно высоким энергопотреблением, особенно желательно свести к минимуму время функционирования передающих средств. При этом использование устройства для ввода лекарства, снабженного средствами беспроводной передачи, должно быть, по возможности, простым и не требующим от пользователя выполнения специальных операций по включению и отключению различных функций устройства.

Соответственно, согласно одному аспекту изобретения создано устройство для ввода лекарства, содержащее первое средство, приводимое в действие пользователем, для установки дозы вводимого лекарства, второе средство, приводимое в действие пользователем, для выведения установленной дозы лекарства из резервуара и электронный контур для хранения и коммуникации данных. Электронный контур имеет низкоэнергетическое ждущее состояние и (первое) функциональное состояние, причем имеются контакты (например, гальванические или индуктивные) для запитывания электронного контура с переводом из ждущего в функциональное состояние. Чтобы облегчить пользователю обращение с устройством, воздействие пользователя на указанное первое или второе средство приводит в действие контакты и переводит электронный контур из ждущего в (первое) функциональное состояние. В представленных вариантах используется приводимый в действие пользователем комбинированный компонент, действующий как селектор дозы и как компонент для ее выведения (далее именуемый просто "селектором дозы"). Данный компонент является поворотным и одновременно подвижным в осевом направлении, т.е. образует и первое, и второе средства, приводимые в действие пользователем. В зависимости от реальной конструкции механизма установки и выдачи дозы устройства для ввода лекарства, селектор дозы может быть сделан поворачиваемым или неповорачиваемым при своем осевом перемещении во время выведения установленной дозы. Если селектор дозы выполнен поворотным, у него может иметься верхняя, проксимальная поверхность, которая может поворачиваться относительно основной части селектора дозы, чтобы предотвратить проскальзывание между селектором дозы и пальцем пользователя, отжимающего селектор дозы вниз, чтобы вывести дозу. Как было описано, в рассмотренных вариантах селектор дозы может быть полностью отжат в "запаркованное" положение, в котором он не может поворачиваться, но из которого он может быть отведен (оттянут) в положение "готовности", в котором происходит запитывание электронного контура.

Соответственно, когда запоминающий модуль снабжен средством связи для беспроводной передачи и/или приема данных, у средства связи имеются спящее

состояние, соответствующее ждущему состоянию устройства, и запитанное состояние, соответствующее (первому) функциональному состоянию. Соответственно, когда пользователь решает "включить" устройство по изобретению выведением комбинированного компонента из запаркованного положения, происходит запитывание как средства связи для беспроводной передачи и/или приема данных, так и детекторного средства для детектирования и хранения данных, соответствующих журналу данных "размер/время" для лекарства, выведенного из устройства. Однако, если пользователь не хочет пользоваться коммуникационными возможностями устройства их нужно отключить, чтобы сэкономить энергию, как можно скорее, но желательно без вмешательства пользователя.

Поэтому электронный контур может иметь второе функциональное состояние. В этом случае первое и второе функциональные состояния имеют соответственно первый и второй уровни энергопотребления, причем функциональное состояние переходит от первого ко второму уровню энергопотребления при выполнении первого заданного условия и от второго уровня энергопотребления в ждущее состояние при выполнении второго заданного условия.

Согласно второму варианту изобретения электронный контур содержит средство связи для беспроводной передачи и/или приема данных, находящееся в спящем состоянии во время ждущего состояния электронного контура, в запитанном состоянии во время первого функционального состояния и в спящем состоянии во время второго функционального состояния, а детекторное средство для детектирования и хранения данных, соответствующих журналу данных "размер/время" для лекарства, выведенного из устройства, находится в спящем состоянии во время указанного ждущего состояния и в запитанном состоянии во время указанных первого и второго функциональных состояний.

Другими словами, второй вариант изобретения предусматривает состояние ожидания с низким энергопотреблением, в котором две основные функции (детектирование и связь) могут находиться в низкоэнергетическом спящем режиме, высокоэнергетическое состояние, в котором детекторное средство и средство связи находятся в состоянии высокого энергопотребления, и среднеэнергетическое состояние, в котором детекторное средство находится в высокоэнергетическом состоянии, а средство связи - в низкоэнергетическом, "спящем" состоянии.

Использование функции связи согласно второму варианту может быть следующим. Пользователь сначала включает коммуникационный интерфейс устройства, на которое могут передаваться данные, например ПК, снабженного коммуникационным интерфейсом марки Accu-Chek® Smart Pix, предлагаемым фирмой Roche Diagnostics. Небольшое устройство марки Accu-Chek Smart Pix Device Reader обеспечивает, через встроенный ИК интерфейс, беспроводной импорт и отображение данных, например, от измерителей содержания глюкозы в крови марки Accu-Chek, от ручных средств, снабженных программой Accu-Chek и от инсулиновых помп Accu-Chek. Устройство Accu-Chek Smart Pix Device Reader предназначено помогать больным диабетом и работникам здравоохранения быстро и удобно просматривать и анализировать данные по содержанию глюкозы/инсулина в крови.

Для осуществления коммуникации между запоминающим модулем и адаптированной версией устройства Smart Pix Reader разработана проприетарная программа (коммуникационный протокол). Данный протокол был оптимизирован в отношении как можно меньшего энергопотребления при его запуске в запоминающем модуле. Протокол использует модель команда/ответ, в которой устройство для ввода лекарства

(например, шприц-ручка), будучи активированным, ожидает команды ("слушает") и выдает соответствующий ответ. Имеются команды, запрашивающие весь журнал или его части. В целях экономии энергии протокол может анализировать контент данных и инвертировать разряды, чтобы максимально уменьшить количество ИК импульсов, посылаемых шприц-ручкой. Для дополнительной экономии энергии приемник может быть выполнен с возможностью измерять интенсивность принятого сигнала и подбирать соответствующую интенсивность передаваемого сигнала. Протокол может быть использован также для радиосвязи. Как было описано, запоминающий модуль ведет журнал выданных доз вместе с отсчетами времени в секундах, причем таймер использует "необнуляемый счетчик", начинающий подсчет с нуля, когда запоминающий модуль включается в первый раз. Когда журналы будут перенесены в приемное устройство, протокол преобразует метки времени в традиционные метки в реальном времени, используя встроенный генератор синхроимпульсов приемного устройства.

Когда устройство Smart Pix впервые подключается к персональному компьютеру, используя свой USB-интерфейс, оно начинает передавать код, идентифицирующий передатчик как устройство Smart Pix. Затем пользователь включает запоминающий модуль, перемещая селектор дозы из его запаркованного положения в положение готовности. Тем самым будет запущен ИК приемник, который в течение заданного времени (например, 20с) будет "слушать" (или "наблюдать") в ожидании сигнала Smart Pix (или любого другого распознаваемого сигнала). Если распознаваемый сигнал детектирован, оба устройства подтвердят установление связи (процедура "рукопожатия") и, если заданные условия для передачи данных верифицированы (например, если конкретный запоминающий модуль уже был предварительно "спарен" с конкретным ПК, в частности, при использовании серийного номера запоминающего модуля), запоминающий модуль начнет передачу данных, например всех журналов данных, сохраненных в запоминающем модуле, или только данных, указанных приемным устройством. Запоминающий модуль может продолжать передачу данных, пока от приемного устройства не будет принят сигнал подтверждения или после осуществления передачи в течение заданного периода. Следует ли запоминающему модулю сначала слушать, а затем передавать или наоборот, должно определяться характеристиками компонента с наименьшим энергопотреблением, например приемника для ИК коммуникации.

Если пользователь не хочет передавать данные, он просто приступит к установке дозы поворотом селектора дозы из его положения готовности, что сразу же переведет средство связи в спящий режим. Пользователь может также отменить все операции, просто возвратив селектор дозы в его запаркованное положение, в результате чего средство связи также будет переведено в спящий режим.

По сравнению с текущим использованием ручных журналов электронный журнал обеспечит повышение надежности данных и облегчит их обновление. Это позволит улучшить мониторинг пациентов со стороны работников здравоохранения и повысить качество оценок, основанных на предоставленной информации. Кроме того, пациент будет избавлен от работы по ведению обычного журнала. Все это улучшит соответствие нормативным требованиям.

Выше был описан ряд предпочтительных вариантов, однако следует подчеркнуть, что изобретение не ограничивается ими, а может быть реализовано и другими способами, не выходящими за границы изобретения, определенные в прилагаемой формуле. Например, описанный зубчатый передаточный механизм может быть заменен другими механизмами, в том числе описанными в WO 2004/078239, EP 1610848 и WO 99/38554.

Формула изобретения

1. Устройство (100) для ввода лекарства, обеспечивающее установку доз и их инъекцию с подачей лекарства из заполненного им резервуара, содержащее:

5 - детектор кода Грея для детектирования взаимных перемещений первого и второго компонентов (230, 250) дозирующего узла во время установки дозы и/или во время проведения инъекции, содержащий находящийся на первом компоненте (230) кодовый трек (231a, 231b) и датчик (290) кода Грея, находящийся на втором компоненте (250) и ассоциированный с указанным кодовым треком, при этом кодовый трек выполнен в
10 виде последовательности чередующихся кодовых элементов в виде первых и вторых участков, соответствующих первому и второму значениям, причем детектор выполнен с возможностью распознавать значения последовательности кодовых элементов, отличающееся тем, что каждый из указанных первых участков имеет протяженность вдоль кодового трека, равную X_1 , а каждый из указанных вторых участков -
15 протяженность вдоль кодового трека, равную X_2 , а датчик кода Грея включает по меньшей степени три детектора (294a, 294b, 294c), находящиеся на втором компоненте (250) дозирующего узла, ассоциированные с указанным кодовым треком (231a, 231b) и выполненные с возможностью распознавать значения кодовых элементов, при этом все указанные детекторы (294a, 294b, 294c) взаимно смещены в направлении вдоль
20 кодового трека для обеспечения считывания последовательности в коде Грея в процессе перемещения указанных детекторов относительно кодового трека в направлении расположения последовательности кодовых элементов.

2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что кодовый трек (231a, 231b) выполнен как непрерывная лента, расположенная по окружности на внутренней или наружной
25 цилиндрической поверхности и содержащая единственную последовательность или несколько повторяющихся последовательностей в коде Грея.

3. Устройство по п.1, отличающееся тем, что указанные детекторы (294a, 294b, 294c) образуют считывающий блок (290), ассоциированный с указанным первым компонентом, для детектирования изменений взаимного разворота указанных первого и второго
30 компонентов во время установки дозы и/или во время инъекции дозы, при этом кодовый трек (231a, 231b) расположен по окружности и окружает считывающий блок (290).

4. Устройство по п.1, отличающееся тем, что кодовый трек (231a, 231b) выполнен как спиральный трек.

5. Устройство по п.1, отличающееся тем, что кодовый трек (231a, 231b) содержит по
35 меньшей мере один дополнительный участок (231b), который детектируется одним или более дополнительными детекторами (292a, 292b, 293a, 293b), способными детектировать движения относительно кодового трека (231a, 231b) в направлениях, поперечных направлению вдоль последовательности в коде Грея.

6. Устройство по п.5, отличающееся тем, что содержит компонент (220, 260) для
40 установки дозы и инъекционную кнопку (260), при этом поворотные перемещения компонента (220, 260) для установки дозы детектируются детектором кода Грея, а указанный дополнительный детектор (детекторы) (292a, 292b, 293a, 293b) выполнен (выполнены) с возможностью детектирования того, приложено ли приводное усилие к инъекционной кнопке устройства.

7. Устройство по п.1, отличающееся тем, что последовательность элементов на треке
45 (231a, 231b) кода Грея содержит участки (231a, 231b) электропроводного и неэлектропроводного материалов, а детекторы (292a, 292b, 293a, 293b, 294a, 294b, 294c) являются контактными ключами, выполненными с возможностью электронного

детектирования присутствия или отсутствия электропроводного материала в указанных кодовых элементах.

5 8. Устройство по п.7, отличающееся тем, что последовательность элементов кодового трека (231a, 231b) образует единственную последовательность или более одной повторяющейся последовательности в коде Грея с формированием общей кодовой последовательности длиной n , при этом количество контактных ключей (294a, 294b, 294c), считывающих последовательность элементов кодового трека, выбрано равным 3, 4, 5, 6 или 7.

10 9. Устройство по п.8, отличающееся тем, что трек (231a, 231b) кода Грея сконфигурирован таким образом, что по меньшей мере один из контактных ключей (294a, 294b, 294c), считывающих последовательность элементов на треке (231a, 231b) кода Грея, замыкается по меньшей мере при каждом втором изменении значения кода в любом направлении от текущего положения, соответствующего любому из n возможных положений.

15 10. Устройство по п.8 или 9, отличающееся тем, что содержит поворотный селектор (260) дозы, ассоциированный со вторым компонентом (250) дозирующего узла и способный устанавливаться, при совершении одного оборота, во множество P дискретных поворотных положений, при этом детектор кода Грея выполнен с
20 возможностью детектировать поворотные положения селектора дозы, причем общая длина n кодовой последовательности выбрана в два, три или четыре раза превышающей P .

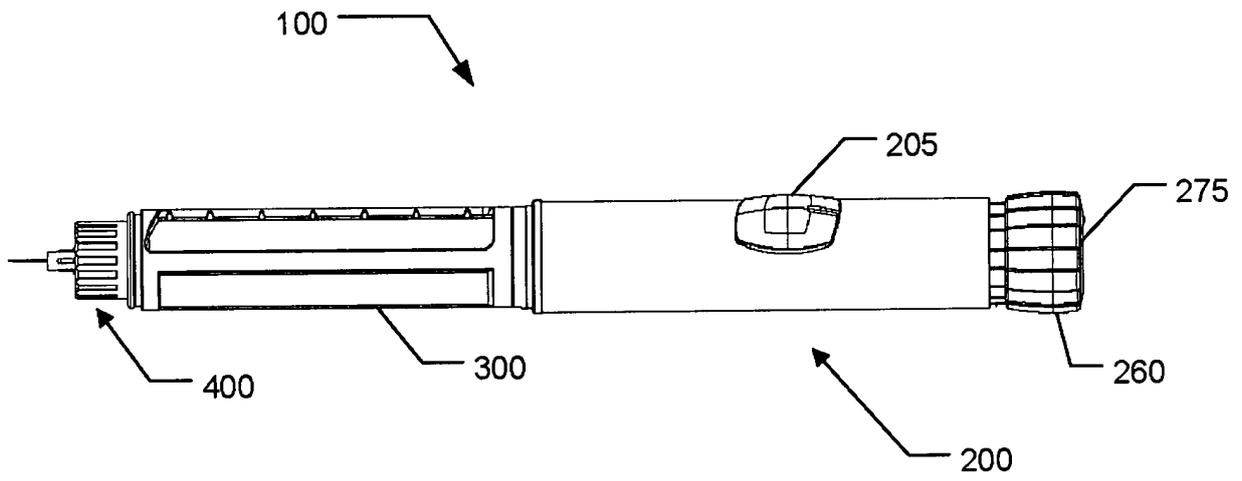
25

30

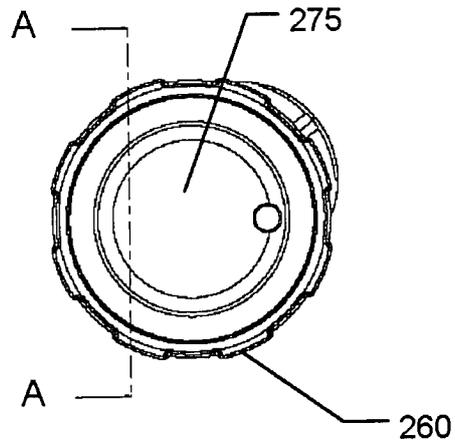
35

40

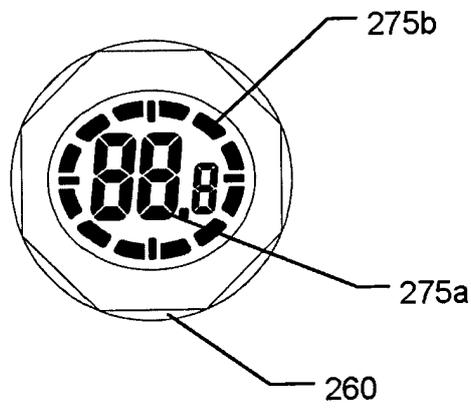
45



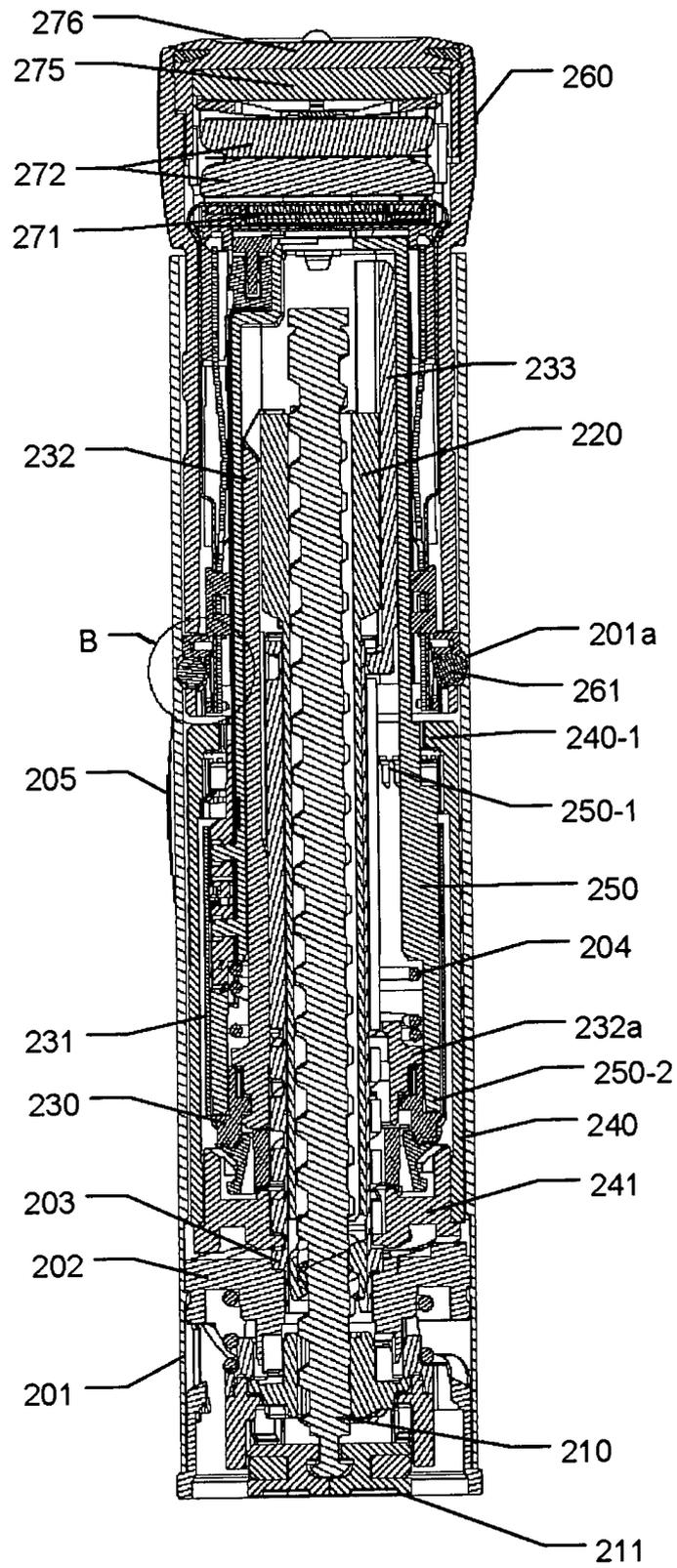
ФИГ. 1



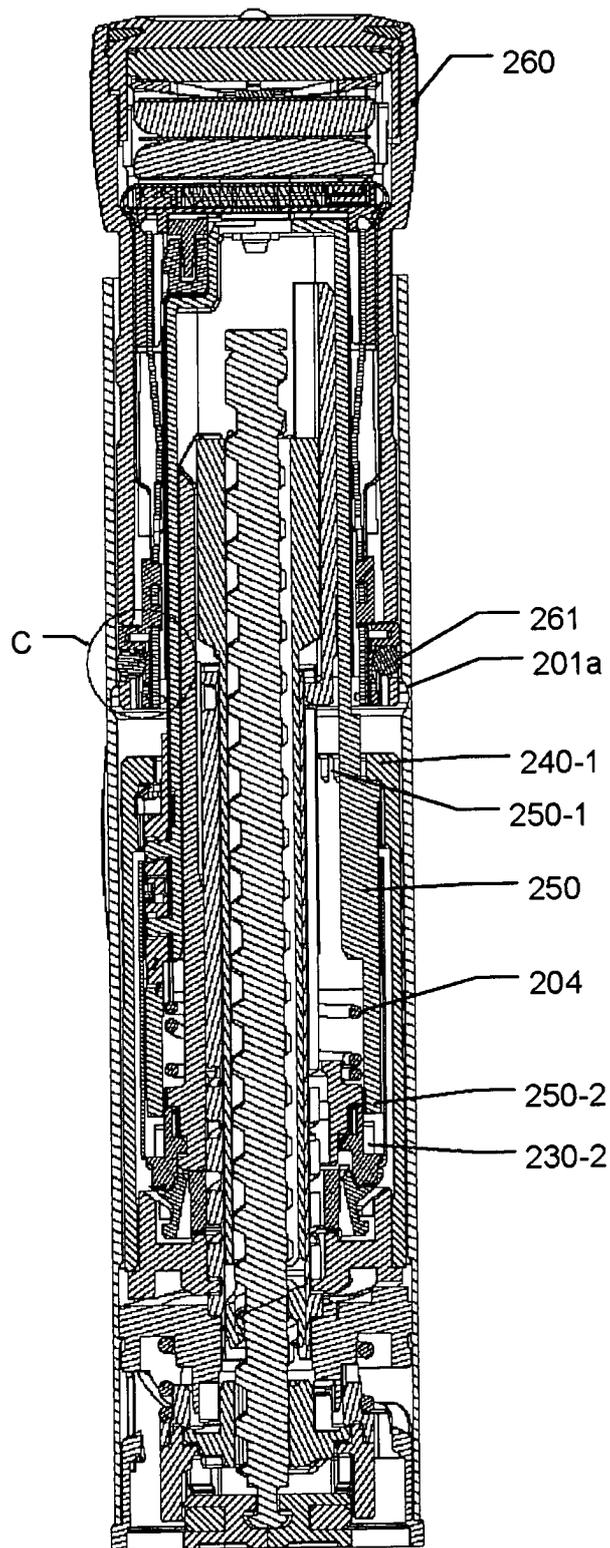
ФИГ. 2



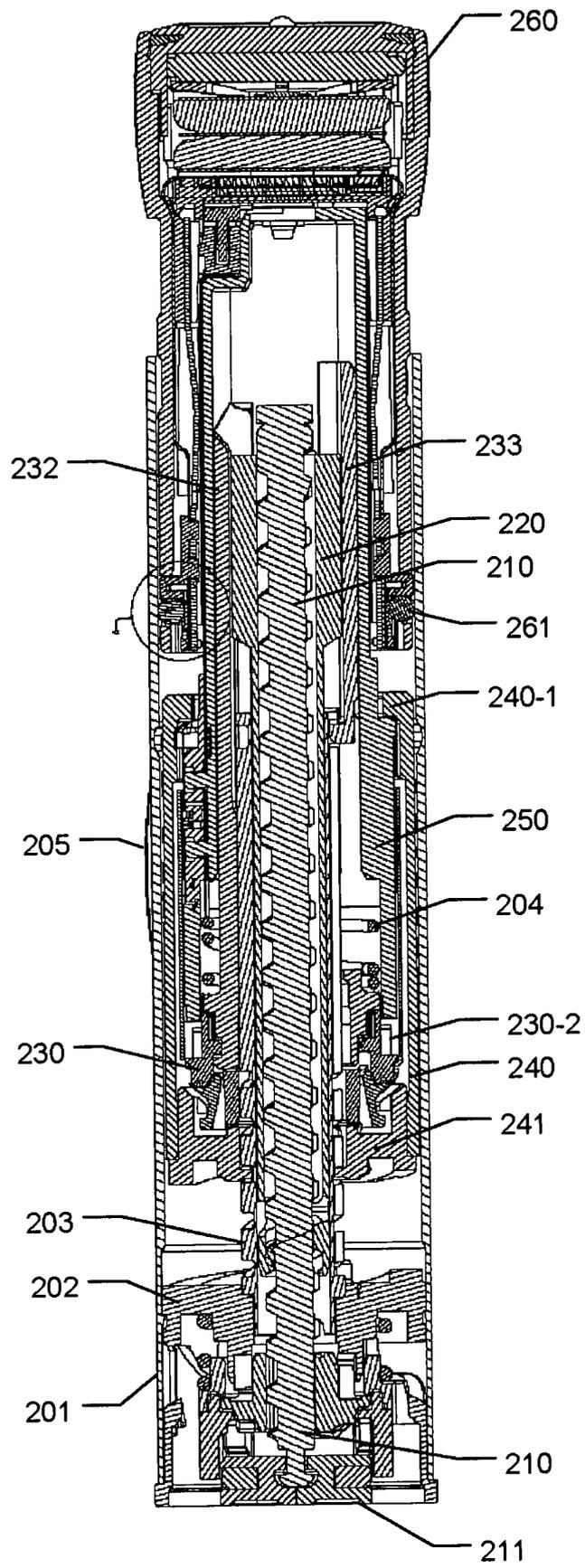
ФИГ. 3



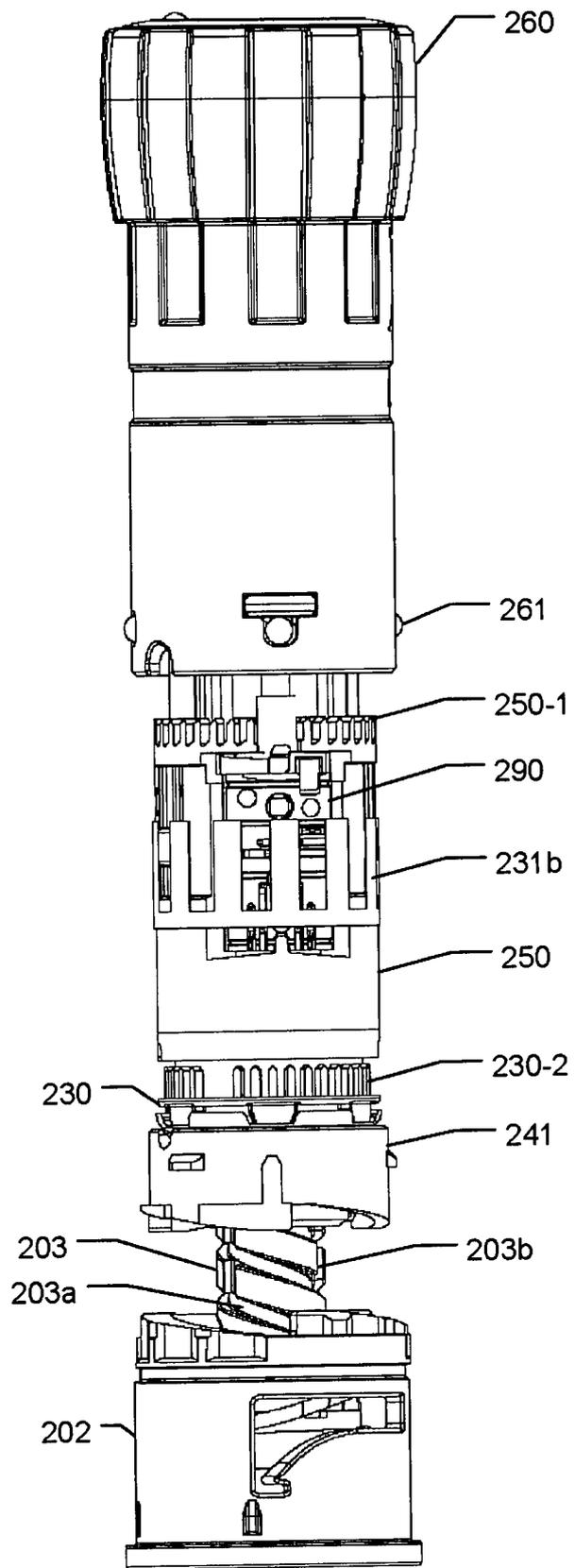
ФИГ. 4a



ФИГ. 4b

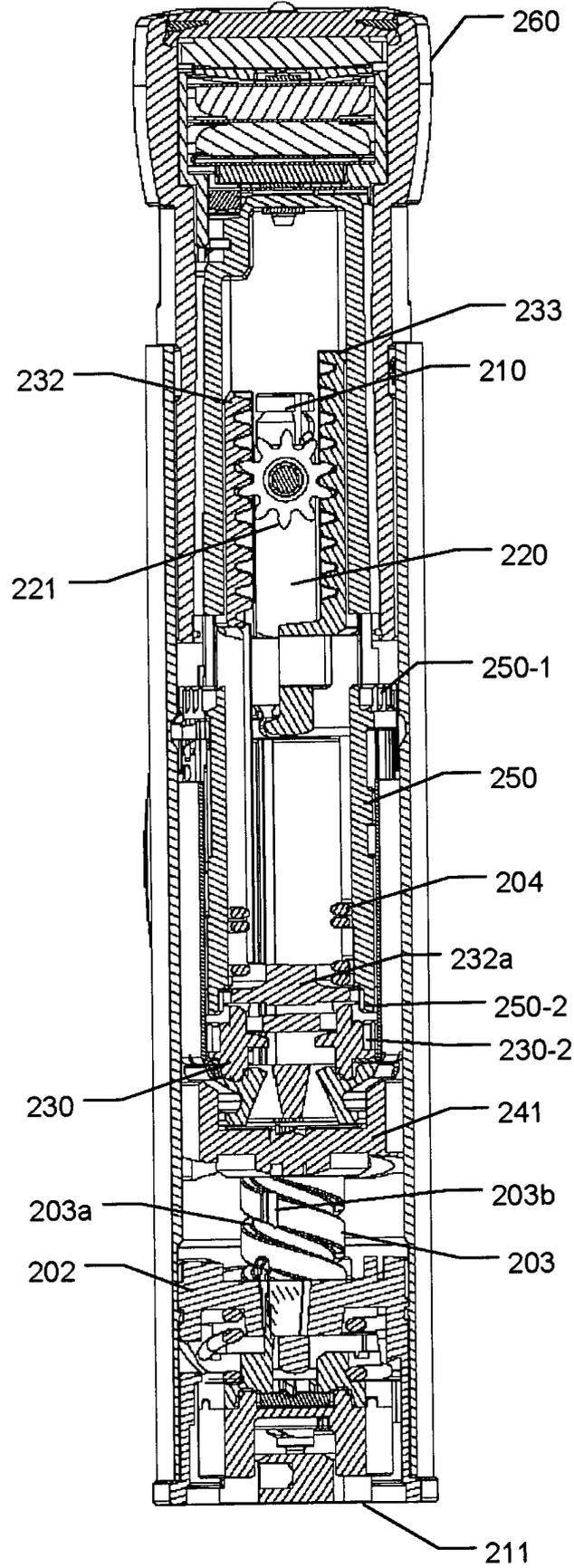


ФИГ. 4с



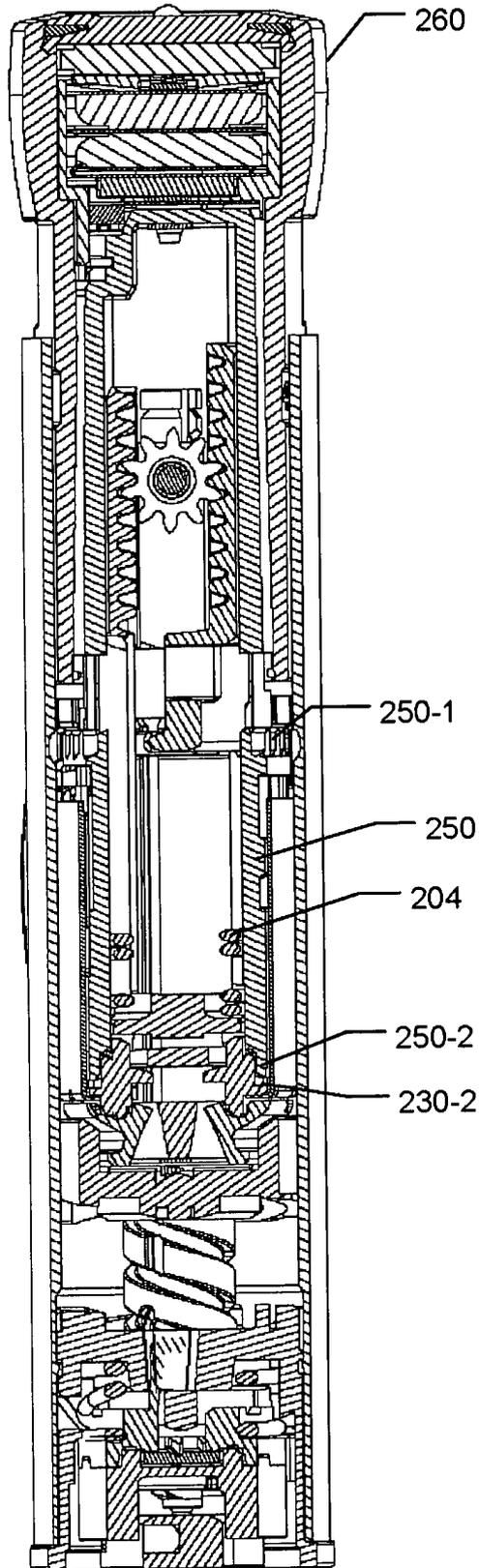
ФИГ. 5

A - A



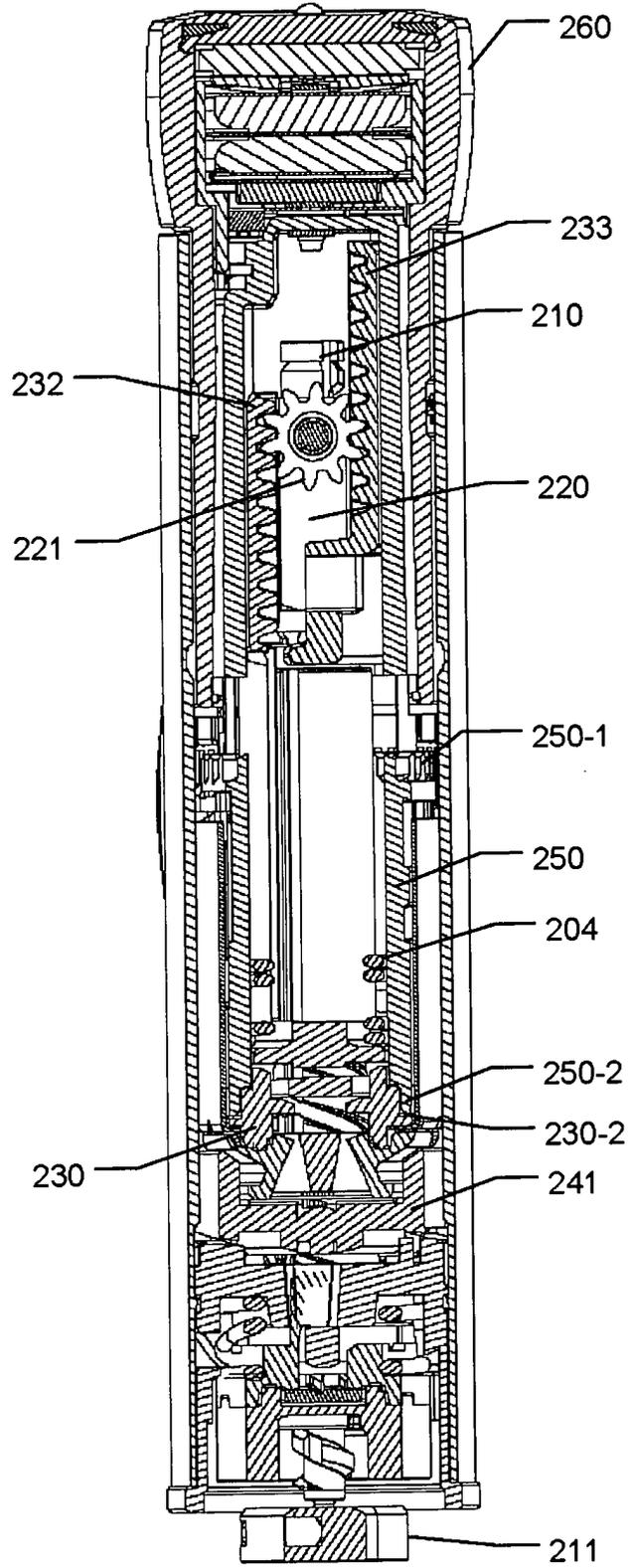
ФИГ. 6a

A - A

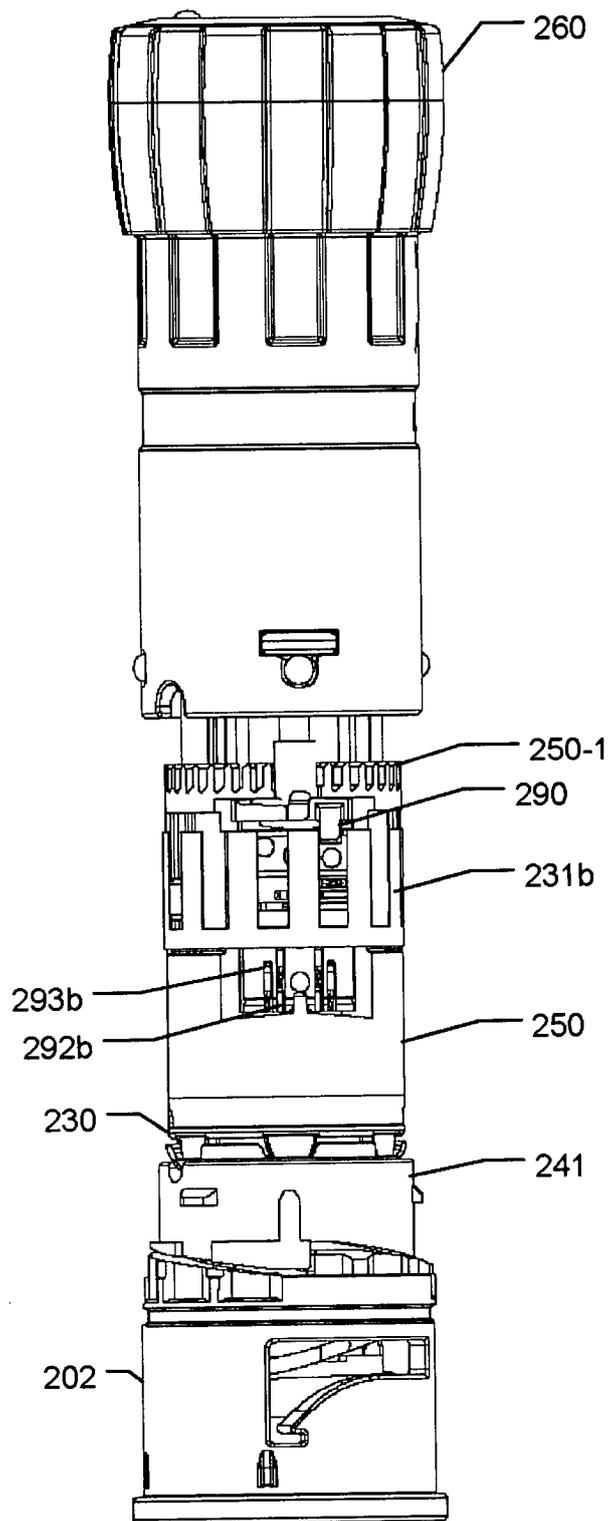


ФИГ. 6b

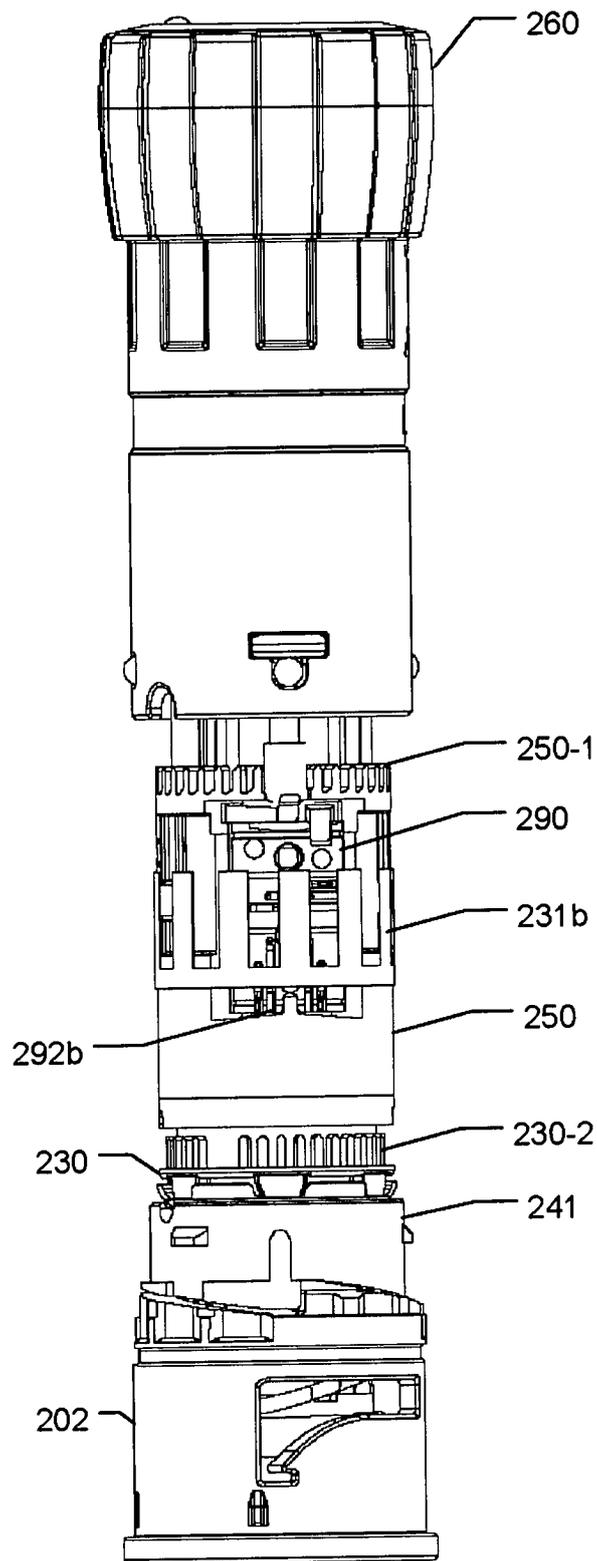
A - A



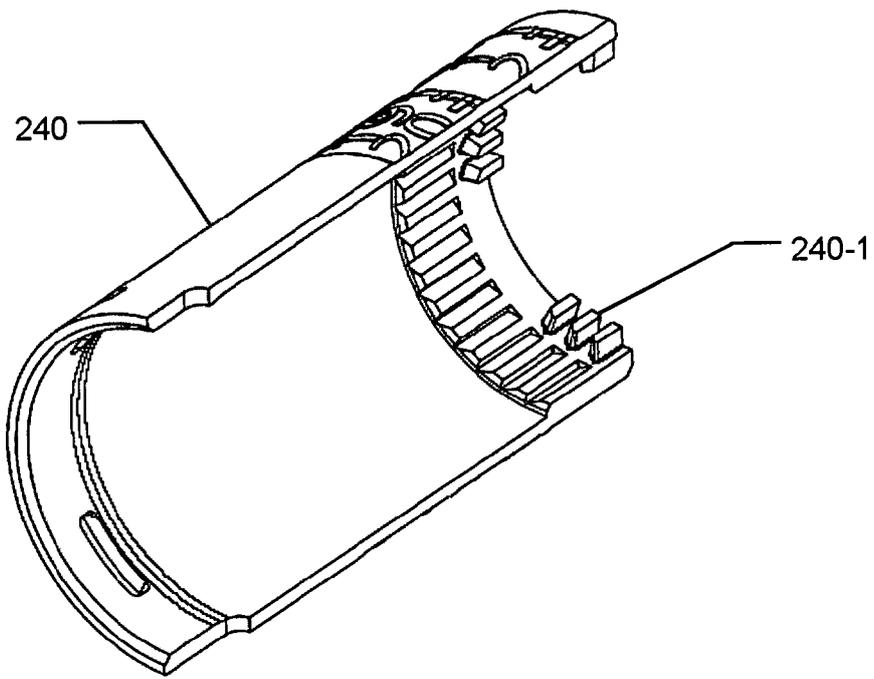
ФИГ. 6с



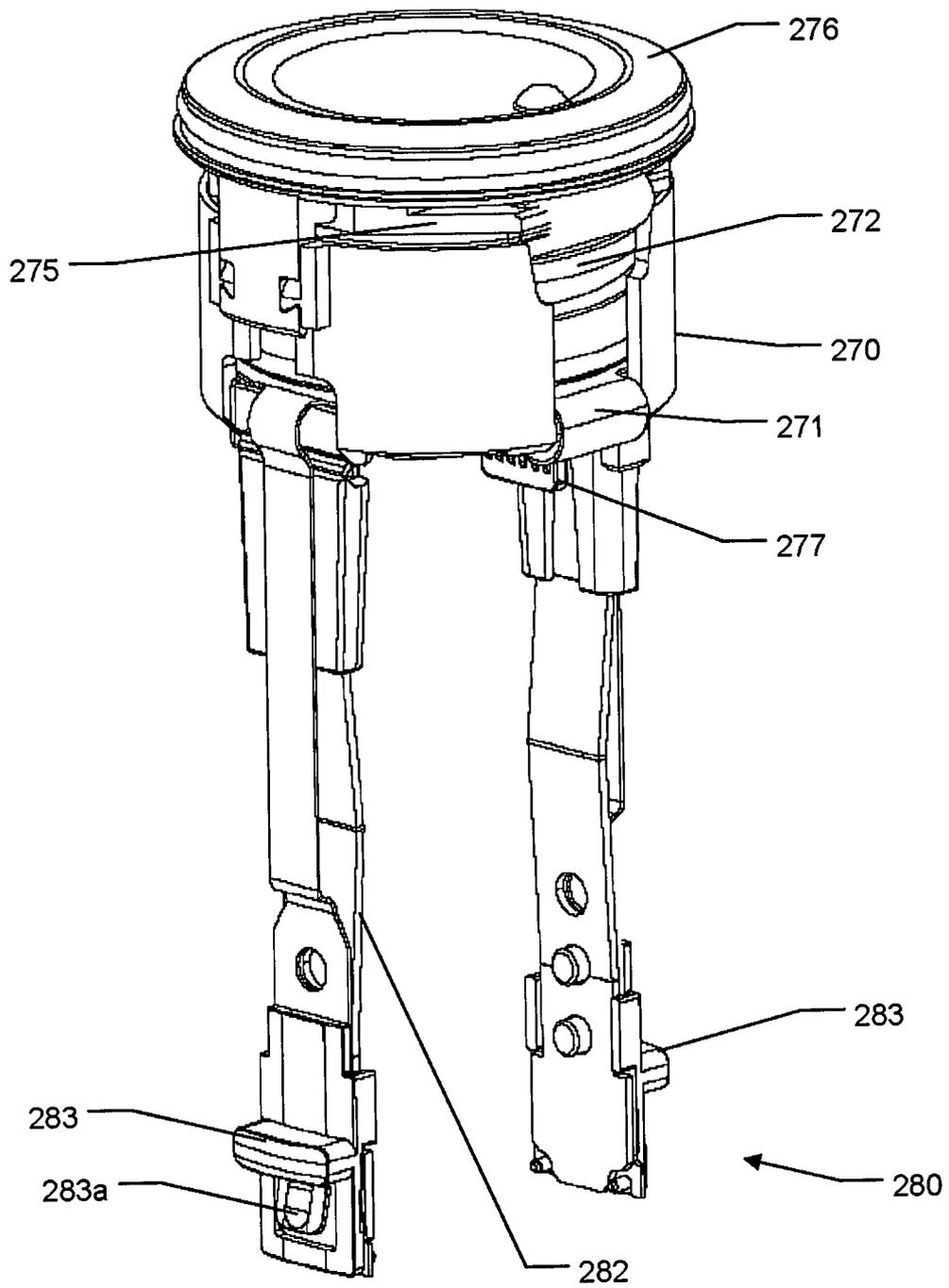
ФИГ. 7а



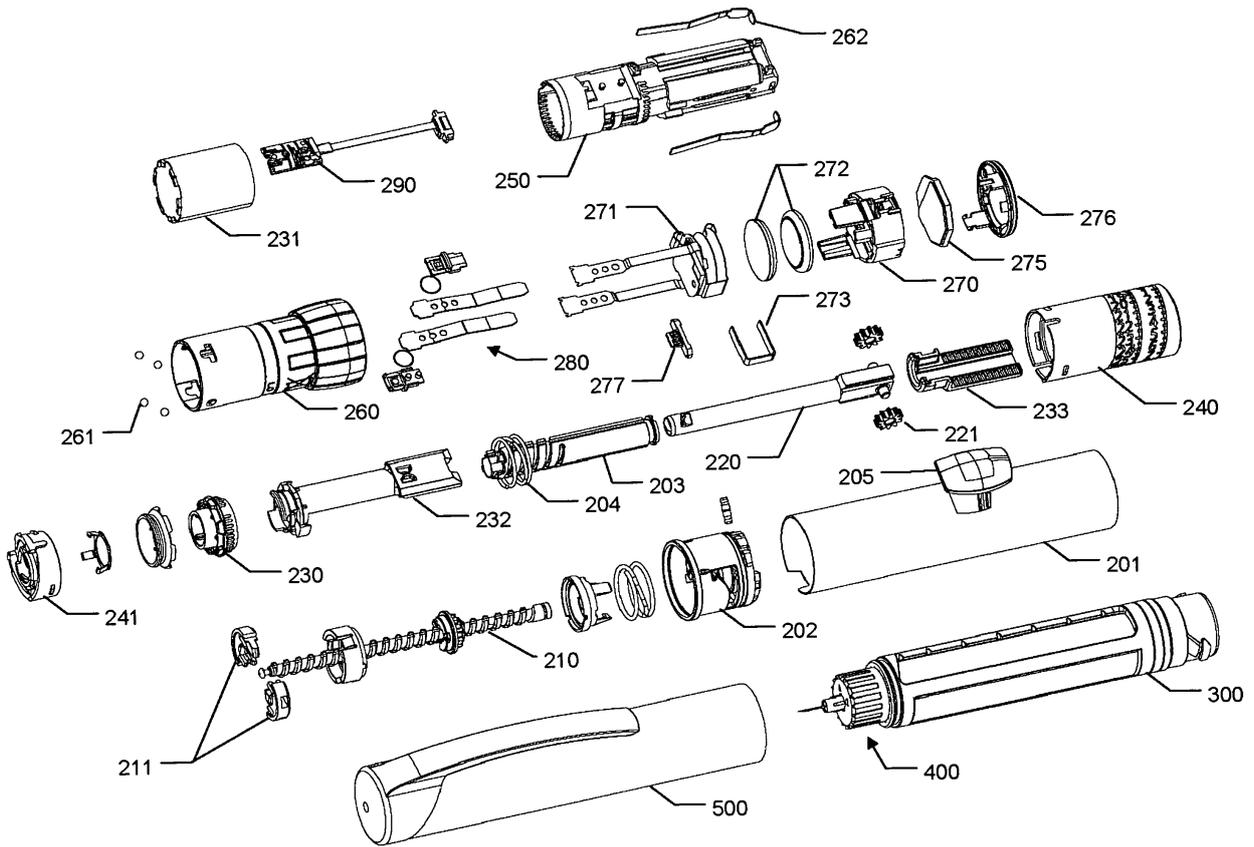
ФИГ. 7б



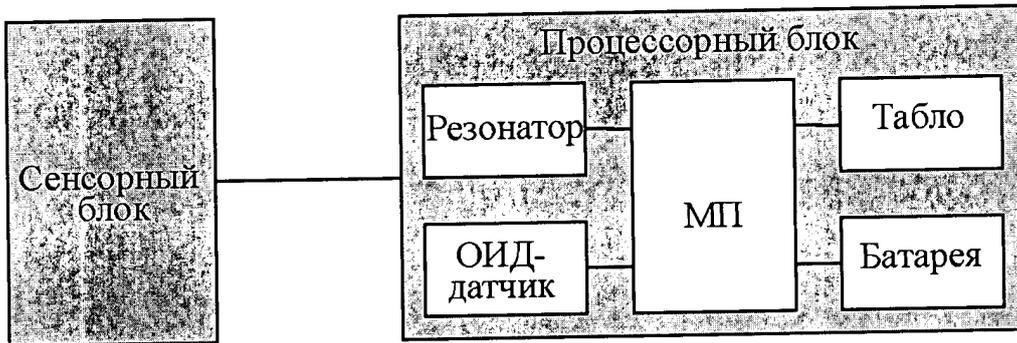
ФИГ. 8



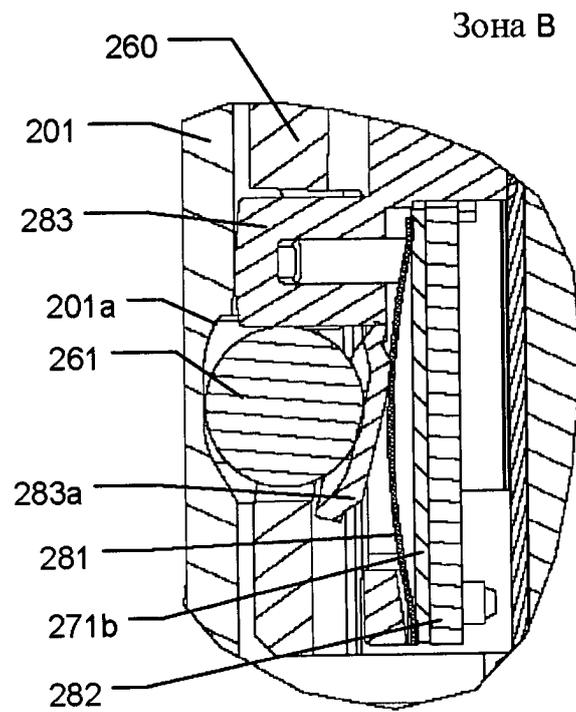
ФИГ. 9



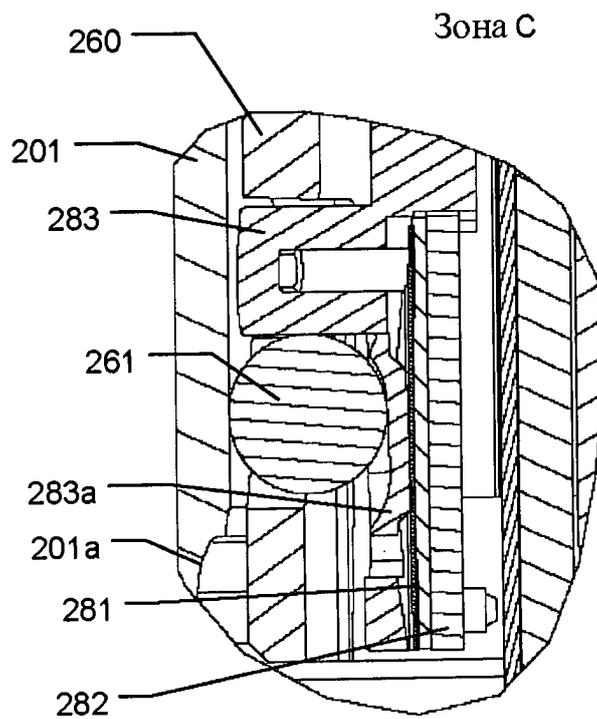
ФИГ. 10



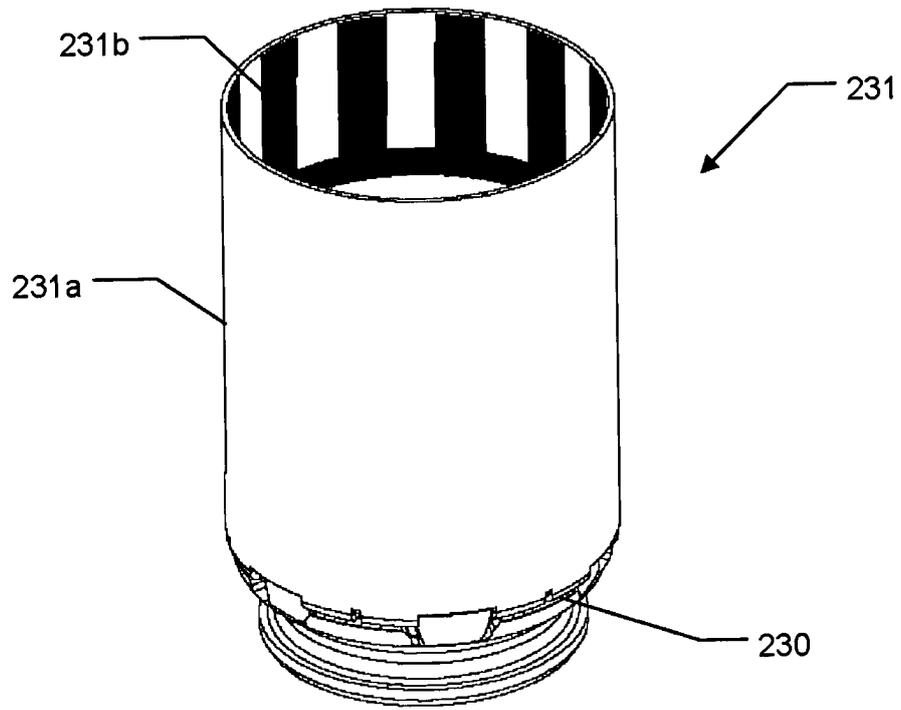
ФИГ. 11



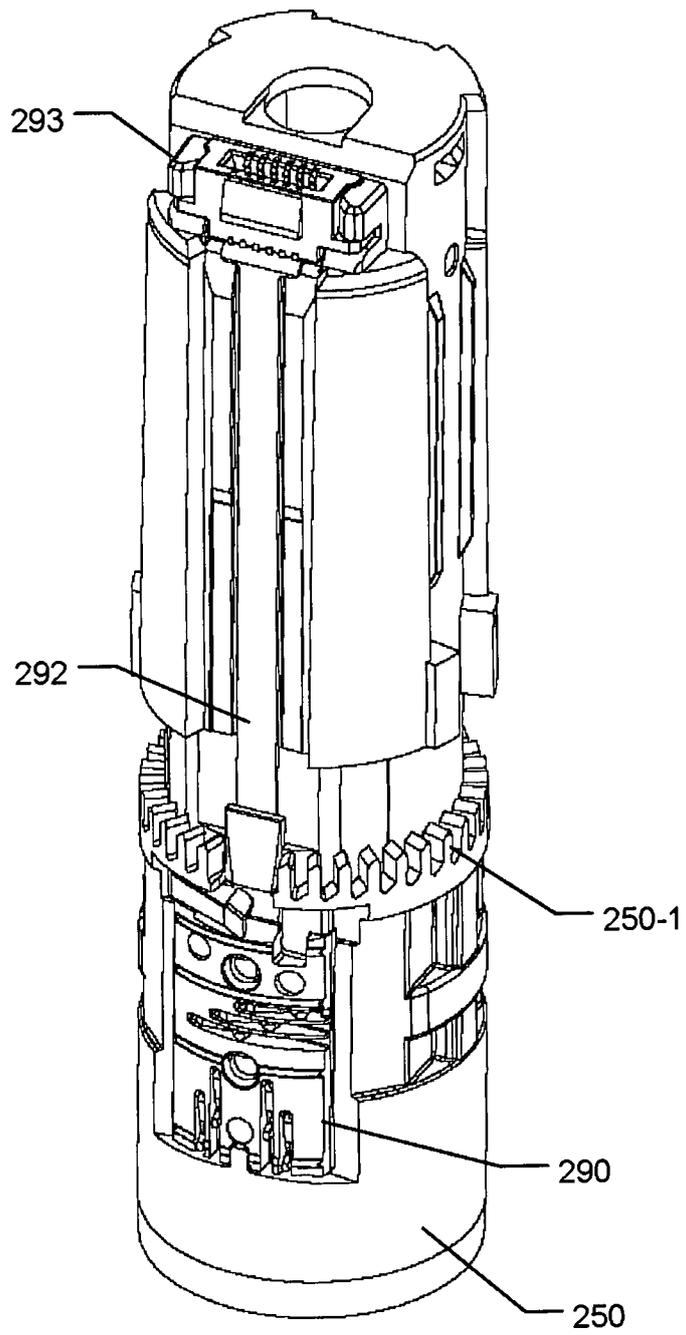
ФИГ. 12a



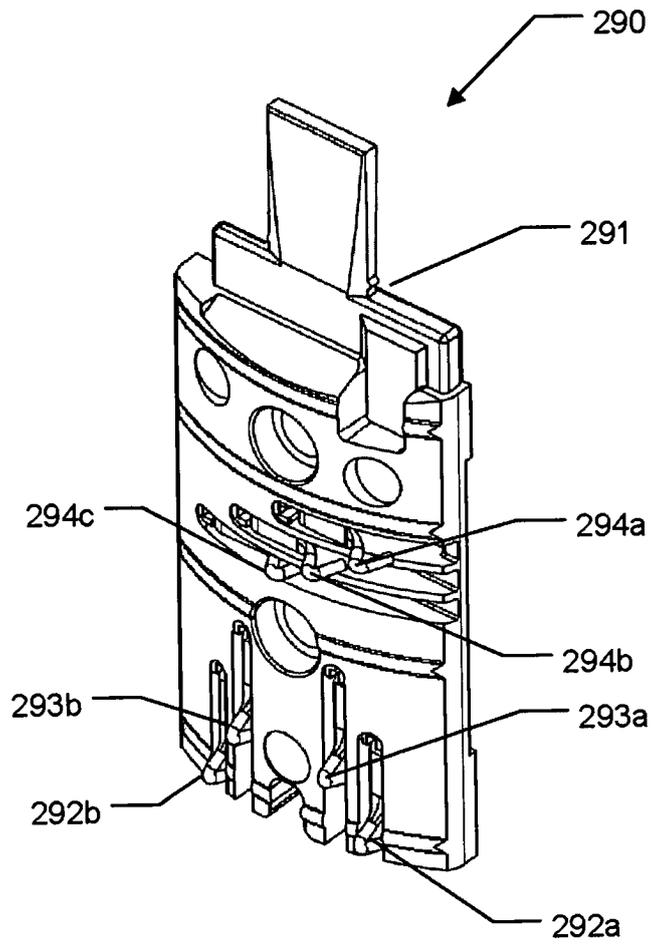
ФИГ. 12b



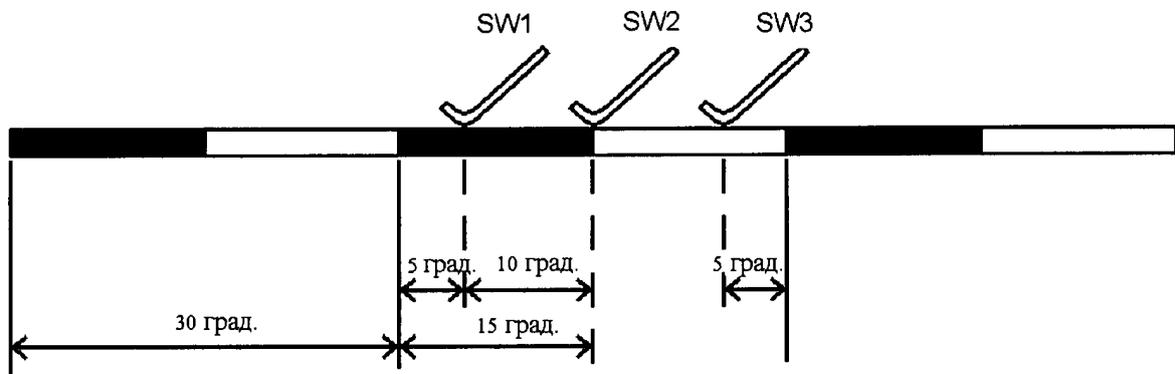
ФИГ. 13



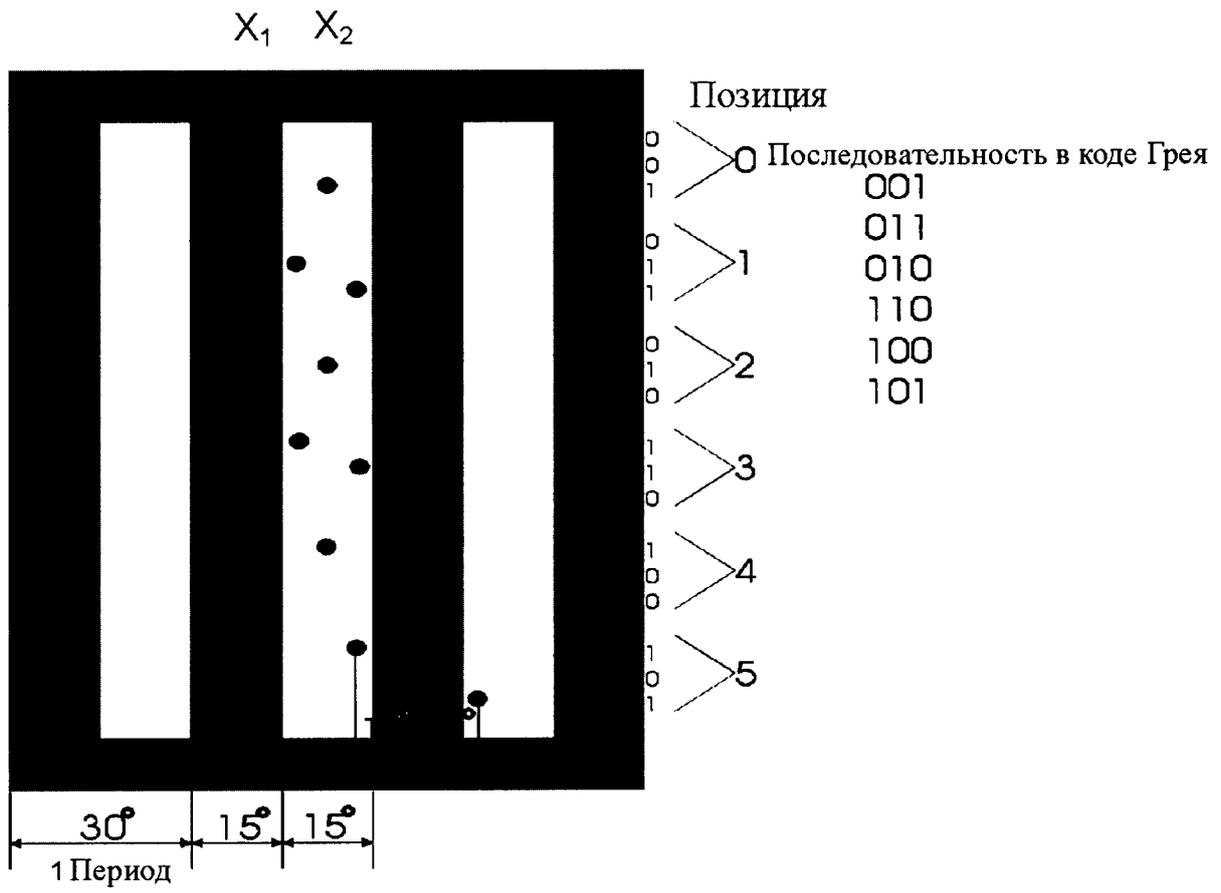
ФИГ. 14



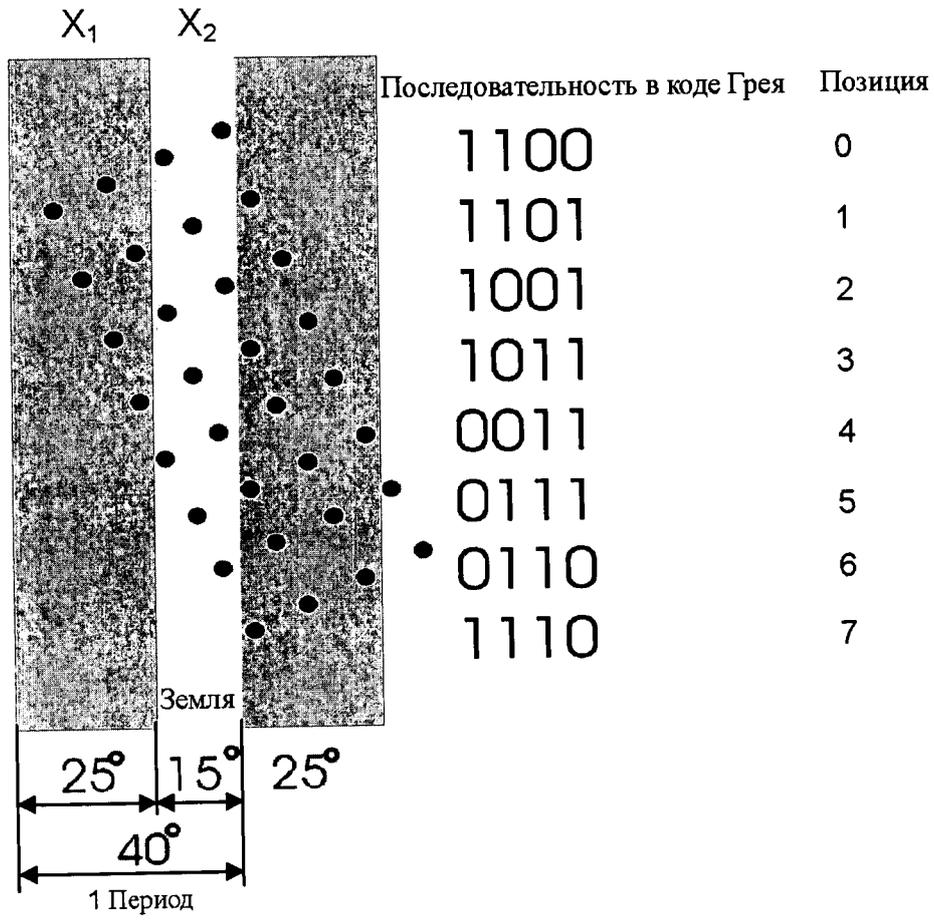
ФИГ. 15



ФИГ. 16



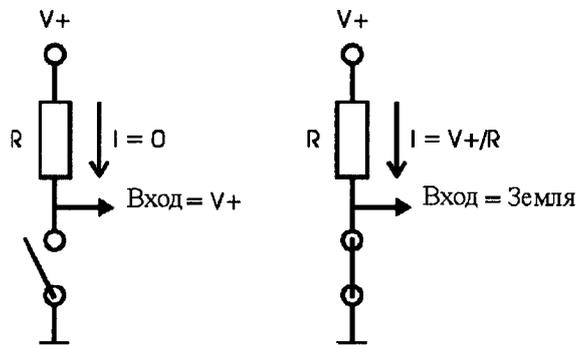
ФИГ. 17



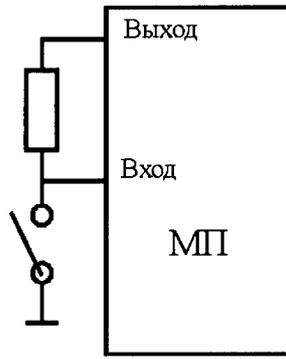
ФИГ. 18

	Ключ 4	Ключ 3	Ключ 2	Ключ 4
0	0	0	1	1
1	1	0	1	1
2	1	0	0	1
3	1	1	0	1
4	1	1	0	0
5	1	1	1	0
6	0	1	1	0
7	0	1	1	1

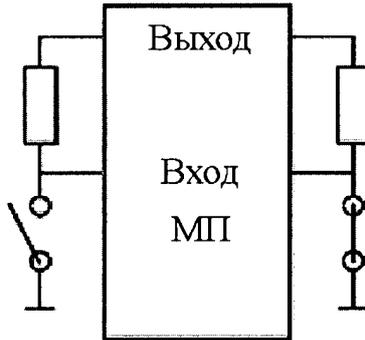
ФИГ. 19



ФИГ. 20a



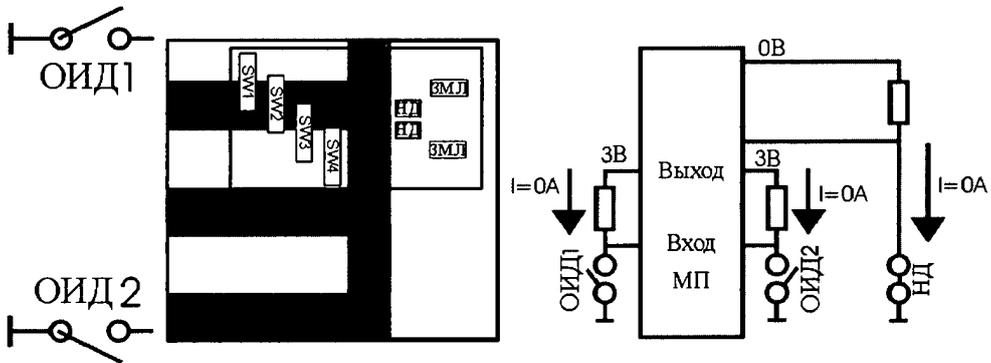
ФИГ. 20б



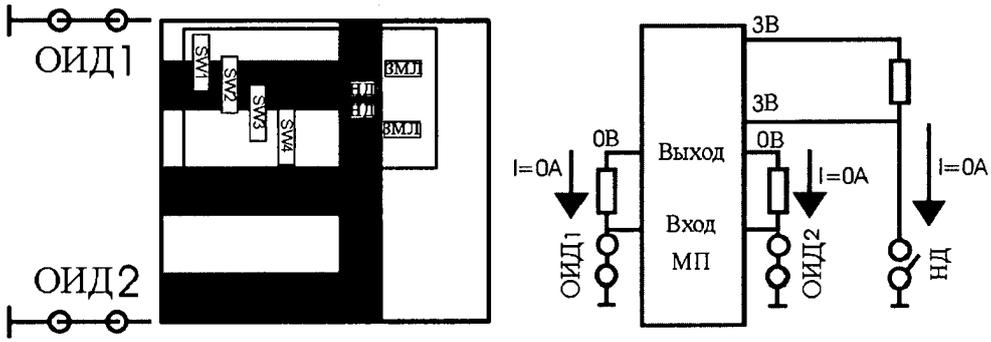
ФИГ. 20с

Состояние селектора	Окончание инъекции	Детектирование режима
Отведен (установка дозы)	0	1
Отжат (выведение дозы)	0	0
Заблокирован (ОИД)	1	0

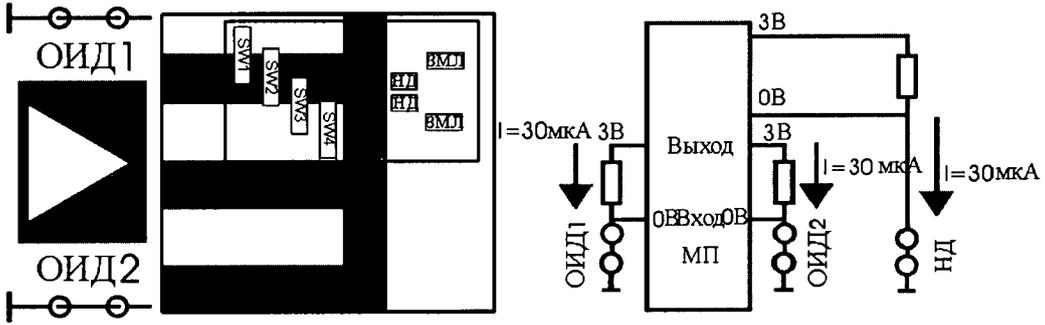
ФИГ. 21



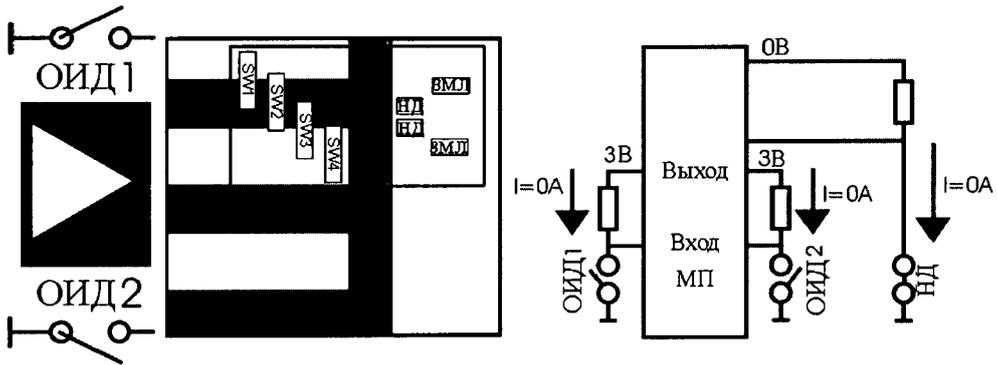
ФИГ. 22а



ФИГ. 22b

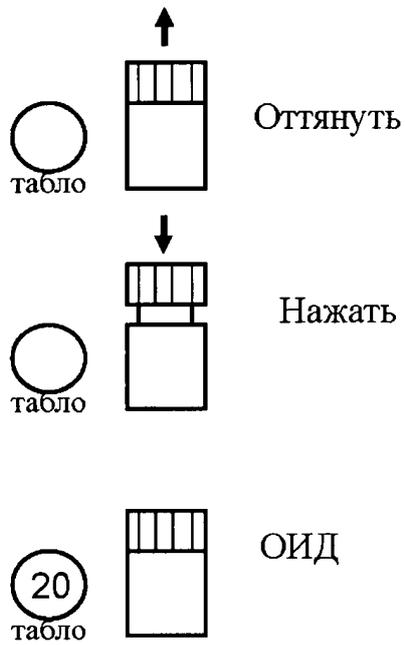


ФИГ. 22c



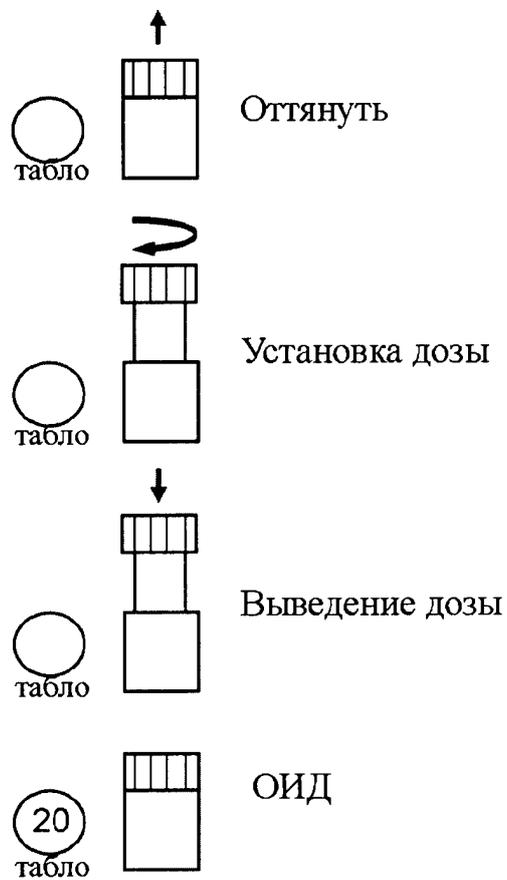
ФИГ. 22d

Считывание ранее
введенных доз

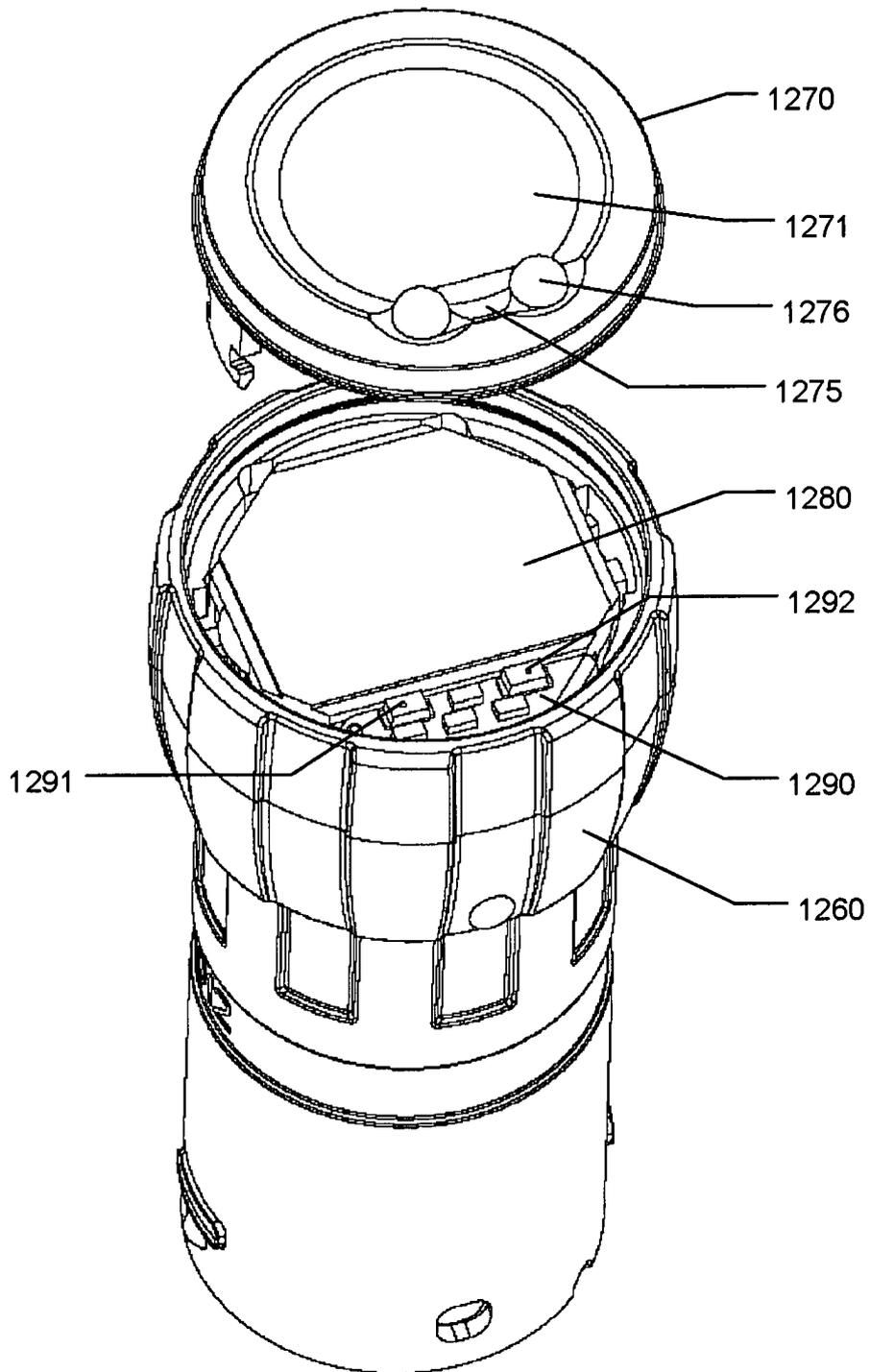


ФИГ. 23a

Выведение дозы



ФИГ. 23b



ФИГ. 24