



MD/EP 3755403 T2 2024.12.31

REPUBLICA MOLDOVA



(19) Agenția de Stat
pentru Proprietatea Intelectuală

(11) MD/EP 3755403 (13) T2

(51) Int. Cl.:A61M 5/315 (2006.01.01)

(12) BREVET DE INVENȚIE EUROPEAN VALIDAT

(21) Numărul de depozit: e 2021 0012 (22) Data de depozit: 2019.02.20 (96) Numărul cererii și data de depozit a cererii de brevet european: 19709272.9, 2019.02.20 (97) Numărul de publicare și data publicării de către OEB a cererii de brevet european:3755403, 2020.12.30 (31) Numărul cererii prioritare: 201862633655 P; 201862779652 P (32) Data de depozit a cererii prioritare: 2018.02.22; 2018.12.14 (33) Țara cererii prioritare: US; US	(49) Data publicării traducerii fascicului de brevet european validat: BOPI nr. 12/2024, 2024.12.31 (80) Data publicării mențiunii acordării de către OEB: EPB nr. 33/2024, 2024.08.14 (82) Data publicării solicitării de validare a brevetului european: BOPI nr. 01/2021, 2021.01.31
(71) Solicitant: ELI LILLY AND COMPANY, US (72) Inventatori: BYERLY Roy Howard, US; BLUM Timothy Mark, US (73) Titular: ELI LILLY AND COMPANY, US (74) Mandatar autorizat: JENICICOVSCAIA Galina	

(54) Dispozitiv de administrare a medicamentelor cu un element de detecție

(57) Rezumat:

Prezenta dezvăluire se referă la sisteme de detectare pentru dispozitive de administrare a medicamentelor. Într-un aspect, sistemul de detectare este folosit pentru a determina cantitatea unei doze livrate de un dispozitiv de administrare a medicamentelor pe baza detectării mișcării relative de rotație între un element de stabilire a dozei și un mecanism de acționare al dispozitivului de administrare a medicamentelor. Pozițiile sau mișcările unghiulare relative detectate sunt corelate cu cantitatea dozei administrate. Într-un al doilea aspect, sistemul de detectare este destinat determinării tipului de medicament conținut de dispozitivul de administrare a medicamentelor.

Medicamentul poate fi oricare dintr-un tip care poate fi administrat printr-un astfel de dispozitiv de administrare a medicamentelor.

Revendicări: 14

Figuri: 47

MD/EP 3755403 T2 2024.12.31

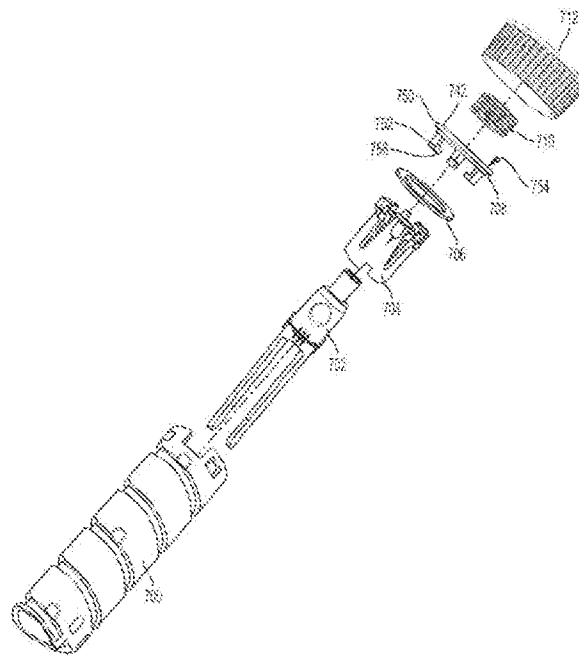


FIG. 30

Descriere:**(Descrierea se publică în varianta redactată de titular)**Domeniul tehnic

5 Prezenta dezvăluire se referă la un dispozitiv de administrare a medicamentelor și, în mod ilustrativ, la un dispozitiv de administrare a medicamentelor cu un element de detecție utilizat în detectarea dozei.

Stadiul tehnicii

10 Pacienții care suferă de diferite boli trebuie să se injecteze în mod frecvent cu medicamente. Pentru a permite unei persoane să-și autoadministreze în mod convenabil și precis medicamente, au fost dezvoltate diverse dispozitive, cunoscute în general sub denumirea de injectoare de tip stilou sau stilouri de injecție. În general, aceste stilouri injectoare sunt echipate cu un cartuș care include un piston și care conține o cantitate cu mai multe doze de medicament lichid. Un element de acționare se poate mișca înainte pentru a deplasa pistonul din cartuș pentru a administra medicamentul conținut de la o ieșire de la capătul cartușului distal, de obicei printr-un ac. În stilourile injectoare de unică folosință sau preumplute, după ce un stilou injector a fost utilizat pentru a epuiza rezerva de medicamente din cartuș, un utilizator aruncă întregul stilou injector și începe să utilizeze un nou stilou injector de înlocuire. În stilourile injectoare reutilizabile, după ce un stilou a fost utilizat pentru a epuiza rezerva de medicamente din cartuș, stiloul injector este dezasamblat pentru a permite înlocuirea cartușului uzat cu un cartuș nou, iar apoi stiloul injector este reasamblat pentru utilizarea sa ulterioară.

20 Multe stilouri injectoare și alte dispozitive de administrare a medicamentelor utilizează sisteme mecanice în care elementele se rotesc și/sau se deplasează unul față de celălalt într-o manieră proporțională cu doza livrată prin funcționarea dispozitivului. Prin urmare, stadiul tehnicii a încercat să furnizeze sisteme fiabile care să măsoare cu precizie mișcarea relativă a elementelor unui dispozitiv de administrare a medicamentelor pentru a evalua doza administrată. Astfel de sisteme pot include un senzor care este fixat pe un prim element al dispozitivului de administrare a medicamentelor și care detectează mișcarea relativă a unei componente detectate fixate de un al doilea element al dispozitivului.

25 Administrarea unei cantități adecvate de medicamente necesită ca doza administrată de dispozitivul de administrare a medicamentelor să fie corectă. Multe stilouri injectoare și alte dispozitive de administrare a medicamentelor nu includ funcționalitatea de detectare și înregistrare automată a cantității de medicamente administrate de dispozitiv în timpul evenimentului de injectare. În absența unui sistem automat, pacientul trebuie să țină evidența manuală a cantității și momentului fiecărei injecții. Prin urmare, este nevoie de un dispozitiv care să poată fi utilizat pentru a detecta automat doza administrată de dispozitivul de administrare a medicamentelor în timpul unui eveniment de injectare. În plus, este necesar ca un astfel de dispozitiv de detectare a dozei să fie detașabil și reutilizabil cu mai multe dispozitive de administrare. În alte exemple de realizare, este necesar ca un astfel de dispozitiv de detectare a dozei să fie încorporat în dispozitivul de administrare.

30 De asemenea, este important să de administreze medicamentele corecte. Poate fi necesar ca un pacient să selecteze fie un medicament diferit, fie o formă diferită a unui anumit medicament, în funcție de circumstanțe. Dacă se comite o greșeală cu privire la ce medicament se află în dispozitivul de administrare a medicamentelor, pacientul nu va primi doza corespunzătoare, iar înregistrările administrării dozei vor fi inexacte. Potențialul ca acest lucru să se întâmple este substanțial diminuat dacă se utilizează un dispozitiv de detectare a dozei care confirmă automat tipul de medicament conținut în dispozitivul de administrare a medicamentelor.

45 WO 2016/198516 A1, pe care se bazează forma din două părți a revendicării 1, dezvăluie un dispozitiv de colectare a datelor pentru atașarea la un dispozitiv de injectare. Dispozitivul de colectare a datelor cuprinde: o primă porțiune care are una sau mai multe caracteristici configurate pentru atașarea primei porțiuni la un buton de dozare al dispozitivului de injectare; o a doua porțiune cuplată rotativ cu prima porțiune, în care cel puțin o parte a celei de-a doua porțiuni este mobilă axial față de prima porțiune; o dispunere a senzorului configurată pentru a detecta rotația primei porțiuni în raport cu cea de-a doua porțiune; și o dispunere a procesorului configurată pentru a determina, pe baza mișcării detectate menționate mai sus, o cantitate de medicament expulzată de dispozitivul de injectare. Dispunerea de cuplare este configurată pentru a asigura o cuplare nepermanentă între prima porțiune și butonul de dozare al dispozitivului de injectare.

Rezumat

55 Invenția este definită în revendicările 1 și 15. Alte aspecte și exemple de realizare preferate sunt definite în revendicările asociate. Aspectele, exemplele de realizare și exemplele prezentei dezvăluiri care nu intră în sfera revendicărilor anexate nu fac parte din invenție și sunt prezentate doar în scop ilustrativ.

Scurtă descriere a ilustrațiilor

Caracteristicile și avantajele prezentei dezvoltări vor deveni mai evidente persoanelor de specialitate din domeniu la examinarea următoarei descrieri detaliate luate împreună cu ilustrațiile însoțitoare.

FIG. 1 este o vedere în perspectivă a unui dispozitiv exemplificativ de administrare a medicamentelor cu care funcționează sistemul de detectare a dozei din prezenta dezvoltare.

FIG. 2 este o vedere în perspectivă în secțiune transversală a dispozitivului exemplificativ de administrare a medicamentelor din FIG. 1.

FIG. 3 este o vedere în perspectivă a porțiunii proximale a dispozitivului exemplificativ de administrare a medicamentelor din FIG. 1.

FIG. 4 este o vedere în perspectivă parțial extinsă a porțiunii proximale a dispozitivului exemplificativ de administrare a medicamentelor din FIG. 1, împreună cu un sistem de detectare a dozei din prezenta dezvoltare.

FIG. 5 este o vedere laterală, de tip diagramă, parțial în secțiune transversală, a unui modul al sistemului de detectare a dozei conform unui alt exemplu de realizare atașat la porțiunea proximală a unui dispozitiv de administrare a medicamentelor.

FIG. 6 este o vedere în secțiune transversală a unui modul al unui sistem de detectare a dozei conform unui exemplu de realizare exemplificativ atașat la porțiunea proximală a unui dispozitiv de administrare a medicamentelor.

FIG. 7 este o vizualizare de tip diagramă, de sus, care prezintă senzorii de rotație poziționați pentru a detecta elementele magnetice detectate atașate la un element de stabilire a dozei în conformitate cu un exemplu de realizare.

FIG. 8 este o vedere în perspectivă a elementului de stabilire a dozei din FIG. 7, inclusiv elementele magnetice de detectare.

FIG. 9 este o vedere în perspectivă a unui exemplu de realizare alternativ al unui sistem magnetic de detectare a dozei.

FIG. 10A-B și 11A-B prezintă alte exemple de realizare ale sistemelor de detectare a dozei care utilizează detectarea magnetică.

FIG. 12 este o vedere în secțiune transversală a unui sistem de detectare a dozei în conformitate cu un alt exemplu de realizare, în care senzorul și elementul detectat sunt integrate într-un dispozitiv de administrare a medicamentelor.

FIG. 13 este o vedere laterală, de tip diagramă, în secțiune transversală, a unui modul de sistem de detectare a dozei, în conformitate cu un alt exemplu de realizare atașat la porțiunea proximală a unui dispozitiv de administrare a medicamentelor.

FIG. 14 este o vedere în perspectivă a unui exemplu de buton de dozare pentru un dispozitiv de administrare a medicamentelor.

FIG. 15 este o vedere în perspectivă a unui subansamblu al unei carcase a modului sistemului de detectare a dozei din FIG. 13.

FIG. 16 este o vedere proximală în perspectivă a unei componente a subansamblului din FIG. 15.

FIG. 17 este o vedere distală a componentei din FIG. 15.

FIG. 18 este o vedere în perspectivă a unui alt exemplu de buton de dozare pentru un dispozitiv de administrare a medicamentelor.

FIG. 19 este o vedere în perspectivă a unui alt exemplu de buton de dozare pentru un dispozitiv de administrare a medicamentelor.

FIG. 20 este o vedere în perspectivă a unui subansamblu al unei carcase de modul a unui alt exemplu de modul al sistemului de detectare a dozei montat pe un alt exemplu de buton de dozare pentru un dispozitiv de administrare a medicamentelor.

FIG. 21 este o vedere în perspectivă a subansamblului carcasei de modul a unui modul al sistemului de detectare a dozei scos din butonul de dozare.

FIG. 22 este o vedere în perspectivă a butonului de dozare din FIG. 20.

FIG. 23 este o vedere în secțiune transversală a subansamblului carcasei modului din FIG. 20.

FIG. 24 este o vedere în secțiune transversală a subansamblului carcasei de modul al modului sistemului de detectare a dozei montat pe butonul de dozare din FIG. 20.

FIG. 25-26 sunt vederi laterale, de tip diagramă, în secțiune transversală, ale unui modul de sistem de detectare a dozei, în conformitate cu un alt exemplu de realizare, atașat la porțiunea proximală a unui dispozitiv de administrare a medicamentelor.

FIG. 27 este o vedere proximală în perspectivă a unui exemplu de ansamblu electronic al unui modul de sistem de detectare a dozei.

FIG. 28 este o vedere axială în secțiune transversală luată de-a lungul liniilor 28-28 din **FIG. 25**.

FIG. 29 este o vedere distală în perspectivă a ansamblului electronic din **FIG. 27**.

FIG. 30 este o vedere a pieselor în perspectivă extinsă a unui subansamblu al unei porțiuni proximale a unui dispozitiv de administrare a medicamentelor.

FIG. 31 este o vedere laterală, de tip diagramă, parțial în secțiune transversală, a unei porțiuni proximale asamblate a subansamblului din **FIG. 30**.

FIG. 32 este o vedere proximală în perspectivă a unei flanșe, a unui dispozitiv de administrare și a unui senzor de rotație, asamblate între ele.

FIG. 33 este o vedere proximală în perspectivă a flanșei, a dispozitivului de administrare, a senzorului de rotație și a unui arc, asamblate.

FIG. 34 este o vedere proximală a flanșei, a dispozitivului de administrare și a senzorului de rotație, asamblate.

FIG. 35 este o vedere în secțiune transversală a unui alt exemplu de realizare al unui modul al unui sistem de detectare a administrării dozei atașat la porțiunea proximală a dispozitivului de administrare a medicamentelor.

FIG. 36 este o vedere axială proximală a modulului din **FIG. 35**, prezentată cu ansamblul peretelui proximal îndepărtat.

FIG. 37 este o vedere proximală în perspectivă a unei componente unitare a modulului din **FIG. 35**.

FIG. 38 este o vedere parțială distală în perspectivă a modulului din **FIG. 35**, prezentată cu dispozitivul de administrare omis.

FIG. 39 este o vedere în perspectivă a unei componente a elementului de ghidare a luminii prevăzute în modulul din **FIG. 35**.

FIG. 40 este o vedere axială a unui alt exemplu de realizare a sistemului de detectare a administrării dozei care utilizează detectarea magnetică.

FIG. 41 este o vedere în secțiune transversală a porțiunii proximale a dispozitivului de administrare a medicamentelor și a poziției sale relative față de sistemul de detectare magnetică.

FIG. 42 este un grafic care compară o formă de undă a unui flux magnetic rotativ măsurată cu un model pur sinusoidal al formei de undă a fluxului magnetic în timpul detectării poziției de rotație.

FIG. 43 este un grafic care compară rezultatele erorilor de rotire/dozare obținute din distorsiunile magnetice de neuniformitate și armonice dintr-un număr de eșantioane de magneți de calitate N35 realizați din mijloace de producție obișnuite pentru arhitecturi cu 4, 5 și 6 senzori.

FIG. 44 este un grafic care compară rezultatele erorilor de rotire/dozare obținute din distorsiunile magnetice de neuniformitate și armonice dintr-un număr de eșantioane de magneți de calitate superioară N35 realizați dintr-o producție personalizată pentru arhitecturi cu 4, 5 și 6 senzori.

FIG. 45 este un grafic care descrie diferite ordine de procente de armonice pentru variația de la un lot la altul a magneților de calitate N35 realizați din mijloace de producție obișnuite.

FIG. 46 prezintă o diagramă bloc a controlerului și a componentelor sale.

FIG. 47 descrie o vedere extinsă a modulului din **FIG. 35** cu componentele sale plasate axial una față de cealaltă.

Descriere detaliată

În scopul promovării înțelegerii principiilor prezentei dezvăluiri, se va face acum referire la exemplele de realizare ilustrate în ilustrații și se va folosi un limbaj specific pentru a le descrie. Cu toate acestea, se va înțelege că prin aceasta nu se intenționează nicio limitare a domeniului de aplicare al invenției.

Prezenta dezvăluire se referă la sisteme de detectare pentru dispozitive de administrare a medicamentelor. Într-un aspect, sistemul de detectare este folosit pentru a determina cantitatea unei doze livrate de un dispozitiv de administrare a medicamentelor pe baza detectării mișcării relative de rotație între un element de stabilire a dozei și un mecanism de acționare al dispozitivului de administrare a medicamentelor. Pozițiile sau mișcările unghiulare relative detectate sunt corelate cu cantitatea dozei administrate. Într-un al doilea aspect, sistemul de detectare este destinat determinării tipului de medicament conținut de dispozitivul de administrare a medicamentelor. Cu titlu ilustrativ, dispozitivul de administrare a medicamentelor este descris sub forma unui stilou injector. Cu toate acestea, dispozitivul de administrare a medicamentelor poate fi orice dispozitiv care este utilizat pentru a stabili și a administra o doză de medicament, cum ar fi o pompă de infuzie, un injector de bol alimentar sau un dispozitiv cu injector

automat. Medicamentul poate fi oricare dintr-un tip care poate fi administrat printr-un astfel de dispozitiv de administrare a medicamentelor.

Dispozitivele descrise aici, precum un dispozitiv 10, pot cuprinde în plus un medicament, precum, de exemplu, într-un rezervor sau cartuș 20. Într-un alt exemplu de realizare, un sistem poate cuprinde unul sau mai multe dispozitive, inclusiv dispozitivul 10 și un medicament. Termenul „medicament” se referă la unul sau mai mulți agenți terapeutici, incluzând, dar fără a se limita la insuline, analogi ai insulinei, cum ar fi insulina lispro sau insulina glargin, derivați de insulină, agoniști ai receptorilor GLP-1, cum ar fi dulaglutidă sau liraglutidă, glucagon, analogi de glucagon, derivați de glucagon, polipeptidă inhibitoare gastrică (GIP), analogi GIP, derivați GIP, analogi de oxintomodulină, derivați de oxintomodulină, anticorpi terapeutici și orice agent terapeutic care este capabil de administrare prin dispozitivul menționat mai sus. Medicamentul utilizat în dispozitiv poate fi formulat cu unul sau mai mulți excipienți. Dispozitivul este utilizat într-o manieră generală, după cum este descris mai sus, de către un pacient, îngrijitor sau profesionist din domeniul sănătății, pentru a administra medicamente unei persoane.

Un dispozitiv exemplificativ de administrare a medicamentelor 10 este ilustrat în **FIG. 1-4** sub forma unui injector de tip stilou configurat pentru a injecta un medicament la un pacient printr-un ac. Injectorul de tip stilou 10 include un corp 11 care cuprinde o carcasă alungită, în formă de stilou 12, inclusiv o porțiune distală 14 și o porțiune proximală 16. Porțiunea distală 14 este primită într-un capac al stiloului injector 18. În ceea ce privește **FIG. 2**, porțiunea distală 14 conține rezervorul sau cartușul 20 configurat pentru a reține fluidul medicinal al medicamentului care urmează să fie administrat prin capătul său de ieșire distală în timpul unei operațiuni de administrare. Capătul de ieșire al porțiunii distale 14 este echipat cu un ansamblu de ac detașabil 22 care include un ac de injectare 24 încorporat într-un capac detașabil 25. În rezervorul 20 este poziționat un piston 26. Se utilizează un mecanism de injectare poziționat în porțiunea proximală 16 pentru a deplasa pistonul 26 spre ieșirea rezervorului 20 în timpul operațiunii de administrare a dozei pentru a forța medicamentul conținut să treacă prin capătul acului. Mecanismul de injectare include un element de acționare 28, în mod ilustrativ în formă elicoidală, care se poate deplasa axial față de carcasa 12 pentru a deplasa pistonul 26 prin rezervorul 20.

Un element de stabilire a dozei 30 este cuplat la carcasa 12 pentru a stabili o cantitate a dozei care să fie administrată de dispozitivul 10. În exemplul de realizare ilustrat, elementul de stabilire a dozei 30 este sub forma unui element elicoidal care se deplasează în spirală (respectiv, se deplasează în mod simultan în plan axial și rotativ) față de carcasa 12 în timpul stabilirii dozei și administrării dozei. **FIG. 1 și 2** ilustrează elementul de stabilire a dozei 30 complet înșurubat în carcasa 12 în poziția inițială sau în poziția de doză zero. Elementul de stabilire a dozei 30 se înșurubează în direcție proximală de la carcasa 12 până când ajunge într-o poziție complet extinsă corespunzătoare unei doze maxime administrabile de dispozitivul 10 într-o singură injecție.

În ceea ce privește **FIG. 2-4**, elementul de stabilire a dozei 30 include un element cilindric de administrare a dozei prin rotire 32 cu o suprafață exterioară filetată în mod elicoidal care cuplează o suprafață interioară filetată corespunzătoare a carcasei 12 pentru a permite elementului de stabilire a dozei 30 să se deplaseze în spirală în raport cu carcasa 12. Elementul de administrare a dozei prin rotire 32 include în plus o suprafață interioară filetată în mod elicoidal care cuplează o suprafață exterioară filetată a manșonului 34 (**FIG. 2**) al dispozitivului 10. Suprafața exterioară a elementului de administrare a dozei prin rotire 32 include marcare care indică doza, precum numere care sunt vizibile printr-o fereastră de dozare 36 pentru a indica utilizatorului cantitatea dozei setate. Elementul de stabilire a dozei 30 include în plus o flanșă tubulară 38 care este cuplată în capătul proximal deschis al elementului de administrare a dozei prin rotire 32 și este blocată în plan axial și rotativ la elementul de administrare a dozei prin rotire 32 prin detente 40 primite în deschiderile 41 din elementul de administrare a dozei prin rotire 32. Elementul de stabilire a dozei 30 mai poate include o bridă sau o manta 42 poziționate în jurul periferiei exterioare a elementului de administrare a dozei prin rotire 32 la capătul său proximal. Mantaua 42 este blocată în plan axial și rotativ la elementul de administrare a dozei prin rotire 32 prin plăcuțele 44 primite în fantele 46. Alte exemple de realizare au descris exemple ale dispozitivului fără manta, prezentate ulterior.

Prin urmare, se poate considera că elementul de stabilire a dozei 30 cuprinde oricare sau întregul element de administrare a dozei a dozei prin rotire 32, flanșa 38 și mantaua 42, deoarece toate sunt fixate împreună în plan rotativ și axial. Elementul de administrare a dozei a dozei prin rotire 32 este direct implicat în stabilirea dozei și în acționarea administrării medicamentului. Flanșa 38 este atașată la elementul de administrare a dozei a dozei prin rotire 32 și, după cum este descris ulterior, funcționează împreună cu un cuplaj pentru a cupla în mod selectiv elementul de administrare a dozei prin rotire 32 cu un buton de dozare 56. Mantaua 42 asigură o suprafață externă a corpului 11 pentru a permite utilizatorului să rotească elementul de administrare a dozei prin rotire 32 pentru a stabili o doză.

Mantaua 42 include în mod ilustrativ mai multe caracteristici ale suprafeței 48 și o creastă inelară 49 formată pe suprafața exterioară a mantalei 42. Caracteristicile suprafeței 48 sunt în mod ilustrativ nervuri

și caneluri care se extind longitudinal, care sunt distanțate în mod circumferențial în jurul suprafeței exterioare a mantalei 42 și facilitează apucarea și rotirea mantalei de către utilizator. Într-un exemplu de realizare alternativ, mantaua 42 este îndepărtată sau este integrată în elementul de administrare 32, iar un utilizator poate apuca și roti butonul de dozare 56 și/sau elementul de administrare a dozei prin rotire 32 pentru a stabili doza. În exemplul de realizare din **FIG. 4**, un utilizator poate apuca și roti suprafața exterioară radială a butonului de dozare fabricată dintr-o singură bucată 56, care include, de asemenea, mai multe caracteristici ale suprafeței, pentru stabilirea dozei.

Dispozitivul de administrare 10 include un dispozitiv de acționare 50 cu un cuplaj 52 care este primit în elementul de administrare a dozei prin rotire 32. Cuplajul 52 include o tijă 54 care se extinde axial la capătul proximal. Dispozitivul de acționare 50 include în plus butonul de dozare 56 poziționat proximal față de mantaua 42 a elementului de stabilire a dozei 30. Într-un exemplu de realizare alternativ, elementul de stabilire a dozei 30 poate include un buton de dozare fabricat dintr-o singură bucată, fără manta, așa cum se arată, de exemplu, în **FIG. 14, 18, 19 și 22**. Butonul de dozare 56 include o bridă de montare 58 (**FIG. 2**) amplasată central pe suprafața distală a butonului de dozare 56. Brida 58 este atașată la tija 54 a cuplajului 52, de exemplu, printr-o potrivire de interferență sau o sudură cu ultrasunete, astfel încât să fixeze împreună în plan axial și rotativ butonul de dozare 56 și cuplajul 52.

Butonul de dozare 56 include o suprafață sau o față terminală proximală în formă de disc 60 și o porțiune de perete inelar 62 care se extinde distal și este distanțată radial spre interiorul marginii periferice exterioare a feței 60 pentru a forma o buză inelară 64 între acestea. Fața proximală 60 a butonului de dozare 56 funcționează ca o suprafață de împingere pe care poate fi aplicată manual o forță, respectiv direct de către utilizator, pentru a împinge dispozitivul de acționare 50 într-o direcție distală. Butonul de dozare 56 include în mod ilustrativ o porțiune încastrată 66 situată central pe fața proximală 60, deși fața proximală 60 poate fi, în mod alternativ, o suprafață plană. În mod similar, butonul alternativ de dozare fabricat dintr-o singură bucată, așa cum se arată în **FIG. 22**, poate include o porțiune încastrată 66 situată central pe fața proximală 60 sau, în mod alternativ, poate fi o suprafață plană. Un element de polarizare 68, în mod ilustrativ un arc, este plasat între suprafața distală 70 a butonului 56 și o suprafață proximală 72 a flanșei tubulare 38 pentru a determina dispozitivul de acționare 50 și componenta de stabilire a dozei 30 să se îndepărteze axial unul de celălalt. Butonul de dozare 56 poate fi apăsat de către un utilizator pentru a iniția operațiunea de administrare a dozei.

Dispozitivul de administrare 10 poate fi operat atât în modul de stabilire a dozei, cât și în modul de administrare a dozei. În modul de funcționare pentru stabilirea dozei, elementul de stabilire a dozei 30 este rotit în raport cu carcasa 12 pentru a stabili doza dorită care urmează să fie administrată de dispozitivul 10. Rotirea în direcția proximală duce la creșterea dozei stabilite, iar rotirea în direcția distală duce la scăderea dozei stabilite. Elementul de stabilire a dozei 30 este reglabil în trepte de rotație (de exemplu, clicuri) corespunzătoare creșterii sau scăderii incrementale minime a dozei stabilite în timpul operațiunii de stabilire a dozei. De exemplu, un increment sau un „clic” poate fi egal cu jumătate sau o unitate de medicament. Cantitatea dozei stabilite este vizibilă pentru utilizator prin marcajele indicatorului de rotire afișate prin fereastra de dozare 36. Dispozitivul de acționare 50, inclusiv butonul de dozare 56 și cuplajul 52, se deplasează în plan axial și rotativ cu elementul de stabilire a dozei 30 în timpul rotirii în modul de stabilire a dozei.

Elementul de administrare a dozei prin rotire 32, flanșa 38 și mantaua 42 sunt toate fixate prin rotație una față de cealaltă și se rotesc și se extind în plan proximal față de dispozitivul de administrare a medicamentului 10 în timpul stabilirii dozei, datorită conexiunii filetate a elementului de administrare a dozei prin rotire 32 cu carcasa 12. În timpul acestei mișcări de stabilire a dozei, butonul de dozare 56 este fixat prin rotație în raport cu mantaua 42 prin caneluri complementare 74 ale flanșei 38 și cuplajului 52 (**FIG. 2**), care sunt fixate împreună de elementul de polarizare 68. Pe parcursul stabilirii dozei, mantaua 42 și butonul de dozare 56 se deplasează în raport cu carcasa 12 în spirală de la o poziție de „început” la o poziție de „sfârșit”. Această rotație în raport cu carcasa este proporțională cu cantitatea dozei stabilită prin funcționarea dispozitivului de administrare a medicamentului 10.

După ce este stabilită doza dorită, dispozitivul 10 este manevrat astfel încât acul de injectare 24 să pătrundă în mod corespunzător, de exemplu, în pielea utilizatorului. Modul de funcționare a administrării dozei este inițiat ca răspuns la o forță distală axială aplicată pe fața proximală 60 a butonului de dozare 56. Forța axială este aplicată de către utilizator direct pe butonul de dozare 56. Aceasta determină mișcarea axială a dispozitivului de acționare 50 în direcția distală față de carcasa 12.

Mișcarea de deplasare axială a dispozitivului de acționare 50 comprimă elementul de polarizare 68 și reduce sau închide spațiul dintre butonul de dozare 56 și flanșa tubulară 38. Această mișcare axială relativă separă canelurile complementare 74 de pe cuplajul 52 și flanșa 38 și, astfel, decuplează dispozitivul de acționare 50, de exemplu, butonul de dozare 56, de la fixarea prin rotație la elementul de stabilire a dozei 30. În special, elementul de stabilire a dozei 30 este decuplat prin rotație de la dispozitivul de acționare 50

pentru a permite rotația cu acționare inversă a elementului de stabilire a dozei 30 în raport cu dispozitivul de acționare 50 și carcasa 12. Modul de funcționare a administrării dozei poate fi inițiat, de asemenea, prin activarea unui comutator separat sau a unui mecanism de declanșare.

Pe măsură ce dispozitivul de acționare 50 continuă să fie acționat axial fără rotație în raport cu carcasa 12, elementul de administrare prin rotire 32 se înșurubează înapoi în carcasa 12 pe măsură ce se rotește în raport cu butonul de dozare 56. Marcajele dozelor care arată cantitatea rămasă de injectat sunt vizibile prin fereastra 36. Pe măsură ce elementul de stabilire a dozei 30 se înșurubează în plan distal, elementul de acționare 28 se deplasează în plan distal pentru a împinge pistonul 26 prin rezervorul 20 și a expulza medicamentul prin acul 24 (**FIG. 2**).

În timpul operațiunii de administrare a dozei, cantitatea de medicament expulzată din dispozitivul de administrare a medicamentului este proporțională cu mișcarea de rotație a elementului de stabilire a dozei 30 în raport cu dispozitivul de acționare 50 pe măsură ce elementul de administrare prin rotire 32 se înșurubează înapoi în carcasa 12. Injectarea este finalizată când filetarea internă a elementului de administrare prin rotire 32 a ajuns la capătul distal al filetării exterioare corespunzătoare a manșonului 34 (**FIG. 2**). Dispozitivul 10 este apoi din nou plasat într-o stare pregătită sau în poziția de doză zero, după cum se arată în **FIGURILE 2 și 3**.

Pozițiile unghiulare de început și de sfârșit ale elementului de administrare a dozei prin rotire 32 și, prin urmare, ale flanșei fixate rotativ 38 și ale mantalei 42, în raport cu butonul de dozare 56, asigură o schimbare „absolută” a pozițiilor unghiulare în timpul administrării dozei. Determinarea dacă rotația relativă a depășit 360° se realizează în mai multe moduri. De exemplu, rotația totală poate fi determinată luând în considerare, de asemenea, mișcările incrementale ale elementului de stabilire a dozei 30, care pot fi măsurate în orice număr de moduri de către un sistem de detectare.

Detalii suplimentare despre proiectarea și funcționarea unui dispozitiv de administrare exemplificativ 10 pot fi găsite în brevetul SUA nr. 7.291.132, intitulat „Medication Dispensing Apparatus with Triple Screw Threads for Mechanical Advantage” (Aparat de administrare a medicamentelor cu filete elicoidale triple pentru a conferi un avantaj mecanic). Un alt exemplu de dispozitiv de administrare este un dispozitiv cu injector automat care poate fi găsit în brevetul SUA nr. 8.734.394, intitulat „Automatic Injection Device With Delay Mechanism Including Dual Functioning Biasing Member” (Dispozitiv automat de injectare cu mecanism de întârziere, care include un element de polarizare cu funcționare dublă), în care un astfel de dispozitiv este modificat cu unul sau mai multe sisteme de senzori diferite descrise aici pentru a determina o cantitate a medicamentului administrată din dispozitivul de administrare a medicamentelor pe baza detectării rotației relative în cadrul dispozitivului de administrare a medicamentelor.

Sistemele de detectare a dozei descrise aici utilizează o componentă de detectare și o componentă detectată atașată la elementele dispozitivului de administrare a medicamentelor. Termenul „atașat” cuprinde orice mod de asigurare a poziției unei componente față de o altă componentă sau față de un element al dispozitivului de administrare a medicamentelor astfel încât acestea să poată funcționa așa cum este descris aici. De exemplu, o componentă de detectare poate fi atașată la un element al dispozitivului de administrare a medicamentelor fiind poziționată direct pe, primită în, încorporată în sau conectată în alt fel cu elementul. Conexiunile pot include, de exemplu, conexiuni formate prin cuplare prin frecare, caneluri, o îmbinare cu clemă sau prin apăsare, sudare sonică sau adeziv.

Termenul „atașat în mod direct” este utilizat pentru a descrie o atașare în care două componente, sau o componentă și un element, sunt fixate fizic împreună, fără niciun element intermediar, altul decât componentele de fixare. O componentă de fixare poate cuprinde un mecanism de fixare, un adaptor sau o altă parte a unui sistem de fixare, cum ar fi o membrană compresibilă interpusă între cele două componente pentru a facilita atașarea. O „atașare directă” se diferențiază de o conexiune în care componentele/elementele sunt cuplate la unul sau mai multe elemente funcționale intermediare, cum ar fi modul în care elementul de administrare prin rotire 32 este cuplat în **FIG. 2** la butonul de dozare 56 de către un cuplaj 52.

Termenul „fix” este folosit pentru a indica faptul că o mișcare indicată poate sau nu poate să aibă loc. De exemplu, un prim element este „fixat prin rotație” de un al doilea element în cazul în care cele două elemente trebuie să se deplaseze împreună în rotație. Într-un aspect, un element poate fi „fixat” în raport cu un alt element în mod funcțional și nu structural. De exemplu, un element poate fi apăsător pe un alt element astfel încât cuplarea prin frecare dintre cele două elemente să le fixeze împreună prin rotație, iar cele două elemente nu pot fi fixate împreună în absența presării primului element.

Diferite sisteme de senzori sunt avute în vedere aici. În general, sistemele de senzori cuprind o componentă de detectare și o componentă detectată. Termenul „componentă de detectare” se referă la orice componentă care poate să detecteze poziția relativă a componentei detectate. Componenta de detectare include un element de detectare sau un „senzor”, împreună cu componente electrice asociate pentru a

acționa elementul de detectare. „Componenta detectată” este orice componentă pentru care componenta de detectare poate detecta poziția și/sau mișcarea componentei detectate în raport cu componenta de detectare. Pentru sistemul de detectare a administrării dozei, componenta detectată se rotește în raport cu componenta de detectare, care poate să detecteze poziția unghiulară și/sau mișcarea de rotație a componentei detectate. Pentru sistemul de detectare a tipului dozei, componenta de detectare detectează poziția unghiulară relativă a componentei detectate. Componenta de detectare poate cuprinde unul sau mai multe elemente de detectare, iar componenta detectată poate cuprinde unul sau mai multe elemente detectate. Sistemul de senzori este capabil să detecteze poziția sau mișcarea componentei sau componentelor detectate și să furnizeze ieșiri reprezentative pentru poziția sau pozițiile sau mișcarea sau mișcărilor componentei sau componentelor detectate.

Un sistem de senzori detectează de obicei o caracteristică a unui parametru detectat care variază în raport cu poziția unuia sau mai multor elemente detectate într-o zonă detectată. Elementele detectate se extind în sau influențează în alt mod zona detectată într-un mod care afectează direct sau indirect caracteristica parametrului detectat. Pozițiile relative ale senzorului și ale elementului detectat afectează caracteristicile parametrului detectat, permițând unei unități de tip microcontroler (MCU) a sistemului de senzori să determine diferite poziții de rotație ale elementului detectat.

Sistemele de senzori adecvate pot include combinația dintre o componentă activă și o componentă pasivă. Deoarece componenta de detectare funcționează ca o componentă activă, nu este necesar ca ambele componente să fie conectate cu alte elemente ale sistemului, cum ar fi o sursă de alimentare sau o MCU.

Poate fi încorporată oricare dintre mai multe tehnologii de detectare prin care pot fi detectate pozițiile relative ale două elemente. Astfel de tehnologii pot include, de exemplu, tehnologii bazate pe măsurători tactile, optice, inductive sau electrice. Astfel de tehnologii pot include măsurarea unui parametru detectat asociat cu un câmp, cum ar fi un câmp magnetic. Într-o formă, un senzor magnetic detectează schimbarea unui câmp magnetic detectat pe măsură ce o componentă magnetică este deplasată în raport cu senzorul. Într-un alt exemplu de realizare, un sistem de senzori poate detecta caracteristicile și/sau modificările unui câmp magnetic pe măsură ce un obiect este poziționat în și/sau deplasat prin câmpul magnetic. Modificările câmpului schimbă caracteristica parametrului detectat în raport cu poziția elementului detectat în zona detectată. În astfel de exemple de realizare, parametrul detectat poate fi o capacitanță, conductanță, rezistență, impedanță, tensiune, inductanță etc. De exemplu, un senzor de tip magneto-rezistiv detectează distorsiunea unui câmp magnetic aplicat, ceea ce duce la o modificare caracteristică a rezistenței unui element al senzorului. Ca un alt exemplu, senzorii efectului Hall detectează modificări ale tensiunii care rezultă din distorsiunile unui câmp magnetic aplicat.

Într-un aspect, sistemul de senzori detectează pozițiile sau mișcărilor relative ale elementelor detectate și, prin urmare, ale elementelor asociate ale dispozitivului de administrare a medicamentelor. Sistemul de senzori produce ieșiri reprezentative pentru poziția sau pozițiile sau pentru volumul de mișcare al componentei detectate. De exemplu, sistemul de senzori poate fi operabil pentru a genera ieșiri prin care poate fi determinată rotația elementului de stabilire a dozei în timpul administrării dozei. MCU este conectat operațional la fiecare senzor pentru a primi ieșirile. Într-un aspect, MCU este configurat pentru a determina din ieșiri cantitatea dozei administrate prin funcționarea dispozitivului de administrare a medicamentelor.

Sistemul de detectare a administrării dozei implică detectarea mișcării relative de rotație între două elemente. Gradul de rotație având o relație cunoscută cu cantitatea unei doze administrate, sistemul de senzori funcționează pentru a detecta volumul mișcării unghiulare de la începutul unei injecții a dozei până la sfârșitul injecției dozei. De exemplu, o relație tipică pentru un injector de tip stilou este că o deplasare unghiulară a unui element de stabilire a dozei de 18° este echivalentul unei unități a dozei, deși sunt adecvate și alte relații unghiulare. Sistemul de senzori funcționează pentru a determina deplasarea unghiulară totală a unui element de stabilire a dozei în timpul administrării dozei. Astfel, dacă deplasarea unghiulară este de 90° , atunci au fost livrate 5 unități ale dozei.

O abordare pentru detectarea deplasării unghiulare este numărarea incrementelor cantităților dozei pe măsură ce avansează injectarea. De exemplu, un sistem de senzori poate utiliza un model de repetare al elementelor detectate, astfel încât fiecare repetare să fie o indicație a unui grad predeterminat de rotație unghiulară. În mod convenabil, modelul poate fi stabilit astfel încât fiecare repetare să corespundă incrementului minim al dozei care poate fi stabilită cu dispozitivul de administrare a medicamentului.

O abordare alternativă este de a detecta pozițiile de pornire și de oprire ale componentei în mișcare relativă și de a determina cantitatea dozei administrate ca diferență între acele poziții. În această abordare, poate fi o parte a determinării faptul că sistemul de senzori detectează numărul de rotații complete ale elementului de stabilire a dozei. Diferite metode pentru aceasta se încadrează în competența obișnuită din domeniu și pot include „numărarea” incrementelor pentru a evalua numărul de rotații complete.

Componentele sistemului de senzori pot fi atașate în mod permanent sau detașabil la dispozitivul de administrare a medicamentelor. Într-un exemplu de realizare ilustrativ, cel puțin unele dintre componentele sistemului de detectare a dozei sunt furnizate în forma unui modul care este atașat în mod detașabil la dispozitivul de administrare a medicamentelor. Acest lucru are avantajul de a face ca aceste componente ale senzorilor să fie disponibile pentru utilizare pe mai multe injectoare de tip stilou.

În unele exemple de realizare, o componentă de detectare este montată pe dispozitivul de acționare și o componentă detectată este atașată la componenta de stabilire a dozei. Componenta detectată poate cuprinde, de asemenea, elementul de stabilire a dozei sau orice porțiune a acestuia. Sistemul de senzori detectează, în timpul administrării dozei, rotația relativă a componentei detectate și, prin urmare, a elementului de stabilire a dozei, din care se determină cantitatea unei doze livrate de dispozitivul de administrare a medicamentelor. Într-un exemplu de realizare ilustrativ, un senzor de rotație este atașat și fixat prin rotație la dispozitivul de acționare. Dispozitivul de acționare nu se rotește în raport cu corpul dispozitivului de administrare a medicamentelor în timpul administrării dozei. În acest exemplu de realizare, o componentă detectată este atașată și fixată prin rotație la elementul de stabilire a dozei, care se rotește în raport cu dispozitivul de acționare și corpul dispozitivului în timpul administrării dozei. Componenta detectată poate cuprinde, de asemenea, elementul de stabilire a dozei sau orice porțiune a acestuia. Într-un exemplu de realizare ilustrativ, senzorul de rotație nu este atașat direct la elementul de stabilire a dozei ci rotație relativă în timpul administrării dozei.

În ceea ce privește **FIG. 5**, este prezentat în formă de diagramă un sistem de detectare a administrării dozei 80 care include un exemplu de modul 82 util în combinație cu un dispozitiv de administrare a medicamentelor, cum ar fi dispozitivul 10. Modulul 82 cuprinde un sistem de senzori, prezentat în general la 84, care include un senzor de rotație 86 și alte componente asociate, cum ar fi un procesor, o memorie, o baterie etc. Modulul 82 este furnizat ca o componentă separată care poate fi atașată detașabil la dispozitivul de acționare.

Modulul de detectare a dozei 82 include un corp 88 atașat la butonul de dozare 56. Corpul 88 include în mod ilustrativ un perete lateral cilindric 90 și un perete superior 92, care se întinde peste și etanșează peretele lateral 90. De exemplu, în **FIG. 5**, peretele lateral superior 90 este prezentat schematic având plăcuțe care se extind spre interior 94 care atașează modulul 82 la butonul de dozare 56. Modulul de detectare a dozei 82 poate fi atașat în mod alternativ la butonul de dozare 56 prin orice mijloc de fixare adecvat, cum ar fi o ajustare cu clemă sau prin apăsare, o interfață filetată etc., cu condiția ca, într-un aspect, modulul 82 să poată fi îndepărtat dintr-un prim dispozitiv de administrare a medicamentelor și apoi atașat la un al doilea dispozitiv de administrare a medicamentelor. Atașarea poate fi în orice locație de pe butonul de dozare 56, cu condiția ca butonul de dozare 56 să poată deplasa orice cantitate necesară în plan axial în raport cu elementul de stabilire a dozei 30, așa cum s-a discutat aici. Exemple de elemente de atașare alternative pentru modulul 82 sunt prezentate în **FIGURILE 15, 23 și 37** descrise ulterior.

În timpul administrării dozei, elementul de stabilire a dozei 30 este liber să se rotească în raport cu butonul de dozare 56 și modulul 82. În exemplul de realizare ilustrativ, modulul 82 este fixat prin rotație cu butonul de dozare 56 și nu se rotește în timpul administrării dozei. Acest lucru poate fi asigurat structural, cum ar fi cu plăcuțele 94 din **FIG. 5**, sau cu caneluri orientate reciproc sau alte caracteristici de suprafață pe corpul modulului 88 și butonul de dozare 56 care se cuplează în mișcarea axială a modulului 82 în raport cu butonul de dozare 56. Într-un alt exemplu de realizare, apăsarea distală a modulului asigură o cuplare suficientă între modulul 82 și butonul de dozare 56 pentru a determina modulul 82 și butonul de dozare 56 să rămână fixate împreună prin rotație în timpul administrării dozei.

Peretele superior 92 este distanțat de fața 60 a butonului de dozare 56 și astfel asigură o cavitate 96 în care pot fi conținute unii sau toți senzorii de rotație și alte componente. Cavitatea 96 poate fi deschisă în partea inferioară sau poate fi închisă, cum ar fi printr-un perete inferior 98. Peretele inferior 98 poate fi poziționat astfel încât să se sprijine direct pe fața 60 a butonului de dozare 56. În mod alternativ, peretele inferior 98, dacă este prezent, poate fi distanțat de butonul de dozare 56 și pot fi utilizate alte contacte între modulul 82 și butonul de dozare 56, astfel încât o forță axială aplicată modulului 82 să fie transferată la butonul de dozare 56. Într-un alt exemplu de realizare, modulul 82 poate fi fixat prin rotație la configurația butonului de dozare fabricat dintr-o singură bucată, așa cum se arată în **FIG. 22**.

Într-un exemplu de realizare alternativ, modulul 82 în timpul stabilirii dozei este în schimb atașat la elementul de stabilire a dozei 30. De exemplu, peretele lateral 90 poate include o porțiune de perete inferior 100 cu proeminențe interioare 102 care se cuplează cu mantaua 42 într-o poziție sub marginea 49. În această abordare, plăcuțele 94 pot fi eliminate și modulul 82 angajează efectiv fața proximală 60 a butonului de dozare 56 și partea distală a marginii inelare 49. În această configurație, porțiunea peretelui inferior 100 poate fi prevăzută cu caracteristici de suprafață care se cuplează cu caracteristicile de suprafață ale mantalei 42 pentru a fixa rotativ modulul 82 cu mantaua 42. Forțele de rotație aplicate la carcasa 82 în

timpul stabilirii dozei sunt astfel transferate la mantaua 42 prin cuplarea porțiunii peretelui inferior 100 cu mantaua 42.

Modulul 82 este decuplat prin rotație de la mantaua 42 pentru a continua cu administrarea dozei. Cuplarea porțiunii peretelui inferior 100 cu mantaua 42 este configurată pentru a se deconecta la mișcarea axială distală a modului 82 în raport cu mantaua 42, permițând astfel mantalei 42 să se rotească în raport cu modulul 82 în timpul administrării dozei.

În mod similar, modulul 82 poate fi cuplat atât cu butonul de dozare 56, cât și cu mantaua 42 în timpul stabilirii dozei. Acest lucru are avantajul de a furniza suprafețe de cuplare suplimentare în timpul rotației modului în stabilirea dozei. Cuplarea modului 82 la mantaua 42 este apoi eliberată înainte de injectarea dozei, cum ar fi prin mișcarea axială a modului 82 în raport cu mantaua 42 pe măsură ce se inițiază administrarea dozei, permițând astfel elementului de stabilire a dozei 30 să se rotească în raport cu modulul 82 în timpul administrării dozei.

În anumite exemple de realizare, senzorul de rotație 86 este cuplat la peretele lateral 90 pentru detectarea unei componente detectate. De asemenea, porțiunea peretelui inferior 100 reduce probabilitatea ca mâna unui utilizator să aplice din greșeală frecare asupra elementului de stabilire a dozei 30 în timp ce se rotește în raport cu modulul 82 și carcasa 12 în timpul administrării dozei. În plus, deoarece butonul de dozare 56 este fixat prin rotație la elementul de stabilire a dozei 30 în timpul stabilirii dozei, peretele lateral 90, inclusiv porțiunea peretelui inferior 100, oferă o suprafață unică și continuă, care poate fi ușor apucată și manevrată de către utilizator în timpul stabilirii dozei.

Când procesul de injectare este inițiat prin apăsarea în jos a modului de detectare a dozei 82, butonul de dozare 56 și componenta de stabilire a dozei 30 sunt fixate împreună prin rotație. Mișcarea modului 82 și, prin urmare, a butonului de dozare 56, la o distanță scurtă, de exemplu mai mică de 2 mm, eliberează cuplarea de rotație și elementul de stabilire a dozei 30 se rotește în raport cu modulul 82 pe măsură ce doza este administrată. Indiferent dacă se realizează prin utilizarea unui deget sau a unui altui mecanism de declanșare, sistemul de detectare a dozei este activat înainte ca butonul de dozare 56 să se fi deplasat la o distanță suficientă pentru a decupla blocarea de rotație a butonului de dozare 56 și a elementului de stabilire a dozei 30.

În mod ilustrativ, sistemul de detectare a administrării dozei include un ansamblu electronic adecvat pentru funcționarea sistemului de senzori așa cum este descris aici. Ansamblul electronic este conectat funcțional la sistemul de senzori pentru a primi ieșiri de la unul sau mai mulți senzori de rotație. Ansamblul electronic poate include componente convenționale, cum ar fi un procesor, o sursă de alimentare, o memorie, microcontrolere etc. conținute, de exemplu, în cavitatea 96 definită de corpul modului 88. În mod alternativ, cel puțin unele componente pot fi furnizate separat, cum ar fi prin intermediul unui dispozitiv extern, cum ar fi un computer, un telefon inteligent sau alt dispozitiv. Sunt apoi prevăzute mijloace pentru a conecta în mod operațional componentele controlerului extern la sistemul de senzori la momente adecvate, cum ar fi printr-o conexiune cu fir sau fără fir.

Un ansamblu electronic exemplificativ 120 cuprinde o placă de circuite imprimate flexibile (FPCB) cu mai multe componente electronice. Ansamblul electronic cuprinde un sistem de senzori care include unul sau mai mulți senzori de rotație 86 care comunică operațional cu un procesor pentru a primi semnale de la senzorul reprezentativ pentru rotația relativă detectată. Ansamblul electronic include în plus MCU care cuprinde cel puțin un nucleu de procesare și o memorie internă. Un exemplu de schemă de asamblare electronică este prezentat în **FIG. 46**. Sistemul include o baterie, în mod ilustrativ o baterie rotundă, pentru alimentarea componentelor. MCU include o logică de control operațională pentru a efectua operațiunile descrise aici, inclusiv detectarea unei doze administrate de dispozitivul de administrare a medicamentelor 10 pe baza unei rotații detectate a elementului de stabilire a dozei în raport cu dispozitivul de acționare. Într-un exemplu de realizare, rotația detectată este între mantaua 42 și butonul de dozare 56 al unui injector de tip stilou.

MCU este operațional pentru a stoca doza detectată în memoria locală (de exemplu, memorie flash internă sau EEPROM integrat). De asemenea, MCU este operațional pentru a transmite și/sau a primi fără fir un semnal reprezentativ pentru doza detectată către un dispozitiv electronic la distanță împerecheat, cum ar fi smartphone-ul utilizatorului, printr-un sistem Bluetooth cu consum redus de energie (BLE) sau alt protocol adecvat de comunicare fără fir cu rază scurtă sau lungă de acțiune. În mod ilustrativ, logica de control BLE și MCU este integrată pe același circuit.

Descrierea suplimentară a organizării componentelor electronice este descrisă mai jos.

O mare parte din componentele electronice de detectare se află în cavitatea 96. Cu toate acestea, senzorul de rotație poate fi poziționat în mai multe locuri pentru a detecta mișcarea relativă a componentei detectate. De exemplu, senzorul de rotație poate fi amplasat în interiorul cavității 96, în interiorul corpului 88, dar în afara cavității 96 sau în alte locuri ale corpului, cum ar fi pe porțiunea inferioară a peretelui 100. Singura cerință este ca senzorul de rotație să fie poziționat pentru a detecta în mod eficace mișcarea de

rotație a componentei detectate în timpul administrării dozei. În unele exemple de realizare, senzorul de rotație este parte integrantă a dispozitivului 10.

Unul sau mai multe elemente detectate sunt atașate la elementul de stabilire a dozei 30. Într-un aspect, elementele detectate sunt atașate direct la mantaua 42 a componentei de stabilire a dozei. În mod alternativ, elementele detectate pot fi atașate la oricare una sau mai multe dintre componentele de stabilire a dozei, inclusiv elementul de administrare prin rotire, flanșa și/sau mantaua. Singura cerință este ca elementul sau elementele detectate să fie poziționate pentru a fi detectate de către senzorul de rotație în timpul mișcării relative de rotație în timpul administrării dozei. În alte exemple de realizare, componenta detectată cuprinde elementul de stabilire a dozei 30 sau orice porțiune a acestuia.

Alte exemple de realizare ilustrative ale unui sistem de detectare a administrării dozei 80 sunt furnizate în **FIG. 6-13**. Exemplele de realizare sunt prezentate într-un mod similar unei diagrame, deoarece detaliile comune au fost deja furnizate cu privire la **FIG. 1-5**. În general, fiecare exemplu de realizare include componente similare ale modului de detectare a dozei 82, inclusiv un corp 88 cu un perete superior cilindric 90 și un perete superior 92. Fiecare exemplu de realizare include, de asemenea, un perete inferior 100, deși se va aprecia că variațiile acestor componente, inclusiv absența peretelui inferior 100, se încadrează în domeniul de aplicare al dezvăluirii. Alte părți comune descrierilor anterioare de aici includ un ansamblu de componente electronice 120 conținut în cavitatea 96 a corpului modului 88, butonul de dozare 56, elementul de stabilire a dozei 32 și carcasa dispozitivului 12. În plus, în fiecare exemplu de realizare, modulul de detectare a dozei 82 este prezentat schematic ca fiind atașat la peretele lateral inelar 62 al butonului de dozare 56, deși pot fi utilizate forme și locuri de fixare alternative. De exemplu, modulul de detectare a dozei 82 poate fi atașat la butonul de dozare 56 și atașat în mod detașabil la mantaua 42 în unele exemple de realizare. De asemenea, modulul de detectare a dozei 82 poate fi atașat la butonul de dozare fabricat dintr-o singură bucată, așa cum se arată în **FIG. 22 și 35**.

Fiecare exemplu demonstrează, de asemenea, utilizarea unui anumit tip de sistem de senzori. Cu toate acestea, în unele exemple de realizare, sistemul de detectare a dozei include mai multe sisteme de detectare care utilizează aceleași tehnologii de detectare sau tehnologii de detectare diferite. Aceasta asigură redundanța în cazul defectării unuia dintre sistemele de detectare. De asemenea, oferă posibilitatea de a utiliza un al doilea sistem de detectare pentru a verifica periodic dacă primul sistem de detectare funcționează corespunzător.

În anumite exemple de realizare, așa cum se arată în **FIG. 6**, o suprafață pentru deget 110 este atașată la peretele superior 92 al modului 82. Suprafața pentru deget 110 este cuplată la peretele superior 92, care este la rândul său atașat la peretele lateral superior 90. Suprafața pentru deget 110 include o margine 114 care se extinde radial spre interior și este primită în canelura de circumferință 116 a componentei peretelui 92. Canelura 116 permite o ușoară mișcare axială între suprafața pentru deget 110 și componenta peretelui 92. Arcurile (nu sunt reprezentate) determină în mod normal suprafața pentru deget 110 să se deplaseze în sus, în sens opus componentei peretelui 92. Suprafața pentru deget 110 poate fi fixată prin rotație pe componenta peretelui 92. Mișcarea axială a degetului 110 în direcția distală către corpul modului 88 pe măsură ce este inițiat procesul de injectare poate fi utilizată pentru a declanșa evenimente selectate. O utilizare a suprafeței pentru deget 110 poate fi activarea componentelor electronice ale dispozitivului de administrare a medicamentelor la apăsarea inițială și mișcarea axială a suprafeței pentru deget 110 în raport cu corpul modului 88 când este inițiată injectarea dozei. De exemplu, această mișcare axială inițială poate fi utilizată pentru a activa dispozitivul și, în special, componentele asociate cu sistemul de detectare a dozei. Într-un exemplu, modulul 82 include un afișaj pentru indicarea informațiilor către un utilizator. Un astfel de afișaj poate fi integrat cu suprafața pentru deget 110. MCU poate include un modul software de unitate de afișare și o unitate operațională logică de comandă pentru a primi și procesa datele detectate și pentru a afișa informații pe afișajul menționat mai sus, cum ar fi, de exemplu, setarea dozei, doza administrată, starea injectiei, finalizarea injectiei, data și/sau ora sau timpul până la următoarea injectie.

În absența unei suprafețe pentru deget, componentele electronice ale sistemului pot fi activate în diferite alte moduri. De exemplu, mișcarea axială inițială a modului 82 la începutul administrării dozei poate fi detectată în mod direct, de exemplu prin închiderea contactelor sau cuplarea fizică a unui comutator. De asemenea, se cunoaște activarea unui dispozitiv de eliberare a medicamentelor pe baza unor diferite alte acțiuni, de exemplu, îndepărtarea capacului stiloului injector, detectarea mișcării stiloului injector cu ajutorul unui accelerometru sau stabilirea dozei. În multe abordări, sistemul de detectare a dozei este activat înainte de începerea administrării dozei.

În ceea ce privește **FIG. 6-8**, modulul de detectare a dozei 82 funcționează cu ajutorul unui sistem de detectare magnetică 84. Doi senzori magnetici 130 sunt poziționați pe porțiunea peretelui inferior 100 (în mod ilustrativ suprafața interioară a porțiunii peretelui inferior 100) opusă mantalei 42 a elementului de stabilire a dozei 30. La fel ca în cazul tuturor exemplelor de realizare, numărul și locul senzorului sau

senzorilor de rotație și elementul sau elementele detectate pot fi variate. De exemplu, exemplul de realizare din **FIG. 6-8** poate include, în schimb, orice număr de senzori magnetici 130 distanțați în mod uniform sau inegal în jurul mantalei 42. Componenta detectată 132 (**FIG. 7 și 8**) cuprinde o bandă magnetică 134 fixată pe mantaua 42, în mod ilustrativ în interiorul mantalei 42. În exemplul de realizare ilustrativ, banda cuprinde 5 perechi de componente magnetice nord-sud, de exemplu, 136 și 138, fiecare porțiune magnetică extinzându-se astfel până la 36°. Senzorii magnetici 130 sunt poziționați la o separare de 18° (**FIG. 7**) și citesc pozițiile digitale ale benzii magnetice 132 și, prin urmare, ale mantalei 42, în cod gri pe 2 biți. De exemplu, pe măsură ce senzorul detectează trecerea unei perechi magnetice N-S, se detectează că mantaua 42 respectivă s-a rotit cu 36°, ceea ce corespunde la 2 unități de doză, de exemplu, care se adaugă (sau se scade).

Pot fi utilizate și alte modele magnetice, inclusiv diferite numere sau locații ale elementelor magnetice. În plus, într-un exemplu de realizare alternativ, o componentă detectată 133 este atașată sau încorporată în flanșa 38 a elementului de stabilire a dozei 30, așa cum este ilustrat în **FIG. 9**.

După cum s-a descris anterior, sistemul de detectare 84 este configurat pentru a detecta gradul de rotație a elementului detectat în raport cu senzorii magnetici 130. Acest grad de rotație este corelat în mod direct cu cantitatea dozei administrate de dispozitiv. Rotația relativă este determinată prin detectarea mișcărilor mantalei 42 în timpul administrării dozei, de exemplu, prin identificarea diferenței dintre pozițiile de pornire și de oprire ale mantalei 42 sau prin „numărarea” numărului de mișcări incrementale ale mantalei 42 în timpul administrării medicamentului.

În ceea ce privește **FIG. 10A, 10B, 11A și 11B**, este prezentat un sistem de senzori magnetici 150 exemplificativ care include ca element de detecție un magnet bipolar inelar 152 cu un pol nord 154 și un pol sud 156. Magneții descriși aici pot fi denumiți și inel magnetizat diametral. Magnetul 152 este atașat la flanșa 38 și, prin urmare, se rotește cu flanșa în timpul administrării dozei. Într-un exemplu, magnetul 152 este atașat la flanșa 38 cu un suport de atașare, așa cum se arată în **FIG. 31-33**. Magnetul 152 poate fi atașat în mod alternativ la dispozitivul de dozare prin rotire 32 sau la alte elemente fixate rotativ cu elementul de stabilire a dozei. Magnetul 152 poate fi configurat din diverse materiale, cum ar fi magneții de pământ rar, de exemplu, neodim și altele descrise ulterior.

Sistemul de senzori 150 include în plus un senzor de măsurare 158 care include unul sau mai multe elemente de detectare 160 conectate operațional cu componentele electronice ale senzorului (nu sunt prezentate) conținute în modulul 82. Elementele de detectare 160 ale senzorului 158 sunt prezentate în **FIG. 11A** atașate la placa de circuite imprimate 162 care este modulul atașat la rotație 82, care este fixat prin rotație la butonul de dozare 56. Prin urmare, magnetul 152 se rotește în raport cu elementele de detectare 160 în timpul administrării dozei. Elementele de detectare 160 funcționează pentru a detecta poziția unghiulară relativă a magnetului 152. Elementele de detectare 160 pot include senzori inductivi, senzori capacitivi sau alți senzori fără contact atunci când inelul 152 este un inel metalic. Sistemul de senzori magnetici 150 funcționează astfel pentru a detecta rotația totală a flanșei 38 în raport cu butonul de dozare 56 și, prin urmare, rotația în raport cu carcasa 12 în timpul administrării dozei. Într-un exemplu, sistemul de senzori magnetici 150 care include magnetul 152 și senzorul 158 cu elementele de detectare 160 pot fi plasate în modulele prezentate în **FIGURILE 13, 25 și 35**.

Într-un exemplu de realizare, sistemul de senzori magnetici 150 include patru elemente de detectare 160 distanțate echi-radial în modulul 82 pentru a defini un model de inel așa cum este prezentat. Se pot utiliza numere și poziții alternative ale elementelor de detectare. De exemplu, într-un alt exemplu de realizare, prezentat în **FIG. 11B**, este utilizat un singur element de detectare 160. În plus, elementul de detectare 160 din **FIG. 11B** este prezentat centrat în modulul 82, deși pot fi utilizate și alte locuri. Într-un alt exemplu de realizare, prezentat în **FIG. 33 și FIG. 40**, de exemplu, cinci elemente de detectare 906 distanțate echi-circumferențial și echi-radial în cadrul modulului. În exemplele de realizare de mai sus, elementele de detectare 160 sunt prezentate atașate în modulul 82. În mod alternativ, elementele de detectare 160 pot fi atașate la orice porțiune a unei componente fixate prin rotație la butonul de dozare 56, astfel încât componenta să nu se rotească în raport cu carcasa 12 în timpul administrării dozei.

În scopul ilustrării, magnetul 152 este prezentat ca un singur magnet bipolar, inelar, atașat la flanșa 38. Cu toate acestea, sunt avute în vedere configurații și locuri alternative ale magnetului 152. De exemplu, magnetul poate cuprinde mai mulți poli, cum ar fi polii nord și sud alternativi. Într-un exemplu de realizare, magnetul cuprinde un număr de perechi de poli egal cu numărul de poziții de rotație discrete, de stabilire a dozei, ale flanșei 38. Magnetul 152 poate cuprinde, de asemenea, mai multe elemente de tip magnet separate. În plus, componenta magnetică poate fi atașată la orice porțiune a unui element fixat rotativ la flanșa 38 în timpul administrării dozei, cum ar fi mantaua 42 sau elementul de dozare prin rotire 32.

În mod alternativ, sistemul de senzori poate fi un sistem de senzori inductiv sau capacitiv. Acest tip de sistem de senzori utilizează un element de detectare care cuprinde o bandă metalică atașată la flanșă, similar cu fixarea inelului magnetic descris aici. Sistemul de senzori include în plus unul sau mai multe

elemente de detectare, cum ar fi patru, cinci, șase sau mai multe antene independente sau armături distanțate echidistant de-a lungul peretelui distal al carcasei modului sau al carcasei stiloului. Aceste antene formează perechi de antene situate la 180 de grade sau alte grade distanță și oferă o măsurare raport-metrică a poziției unghiulare a inelului metalic proporțional cu doza livrată.

Inelul de bandă metalică are o formă astfel încât una sau mai multe poziții de rotație distincte ale inelului metalic în raport cu modulul pot fi detectate. Banda metalică are o formă care generează un semnal variabil la rotația inelului metalic în raport cu antenele. Antenele sunt conectate funcțional cu ansamblul electronic, astfel încât antenele funcționează pentru a detecta pozițiile inelului metalic în raport cu senzorii și, prin urmare, în raport cu carcasa 12 a stiloului 10, în timpul administrării dozei. Banda metalică poate fi o singură bandă cilindrică atașată la exteriorul flanșei. Cu toate acestea, sunt avute în vedere configurații și locații alternative ale trupe metalice. De exemplu, trupa metalică poate cuprinde mai multe elemente metalice discrete. Într-un exemplu de realizare, banda metalică include un număr de elemente egal cu numărul de poziții ale flanșei discrete, de rotație și de stabilire a dozei. Banda metalică, ca alternativă, poate fi atașată la orice porțiune a unei componente fixate rotativ pe flanșa 38 în timpul administrării dozei, cum ar fi elementul de administrare prin rotire 32. Banda metalică poate cuprinde un element metalic atașat la elementul rotativ pe interiorul sau exteriorul componente sau poate fi încorporată într-un astfel de element, cum ar fi prin particule metalice încorporate în componentă sau prin supra-turnarea componente cu banda metalică. MCU funcționează pentru a determina poziția inelului metalic cu senzorii.

MCU funcționează pentru a determina poziția de pornire a magnetului 152 prin calcularea mediei numărului de elemente de detectare 160 (de exemplu, patru) la o rată maximă de eșantionare în conformitate cu calculul semnalelor diferențiale standard ale cvadraturii. În timpul modului de administrare a dozei, eșantionarea la o frecvență direcționată este efectuată de MCU pentru a detecta numărul de rotații ale magnetului 152. La sfârșitul administrării dozei, MCU funcționează pentru a determina poziția finală a magnetului 152 prin calcularea mediei numărului de elemente de detectare 160 (de exemplu, patru) la o rată maximă de eșantionare în conformitate cu calculul semnalelor diferențiale standard ale cvadraturii. MCU funcționează pentru a determina din calculul unghiului total de rotație al cursei din poziția de pornire determinată, numărul de rotații și poziția finală. MCU funcționează pentru a determina numărul de etape sau unități ale dozei prin împărțirea unghiului total de rotație la un număr prestabilit (cum ar fi 10, 15, 18, 20, 24) care este corelat cu designul dispozitivului și medicației.

Într-un aspect, este dezvăluită o formă modulară a sistemului de detectare a dozei. Utilizarea unui modul atașat detașabil este deosebit de adaptată pentru a fi utilizată cu un dispozitiv de administrare a medicamentelor în care dispozitivul de acționare și elementul de stabilire a dozei includ ambele porțiuni externe carcasi dispozitivului de medicație. Aceste porțiuni externe permit atașarea directă a componente de detectare la dispozitivul de acționare, cum ar fi un buton de dozare, și o componentă detectată la un element de stabilire a dozei, cum ar fi o manta de dozare, flanșa sau componentă de rotire, așa cum este descris aici. În acest sens, un „buton de dozare” este utilizat pentru a se referi, în general, la o componentă a unui dispozitiv de administrare a medicamentelor care include o porțiune situată în afara carcasi dispozitivului și include o suprafață expusă disponibilă pentru utilizare de către utilizator pentru a administra o doză stabilită. În mod similar, o „manta” de dozare se referă mai general la o componentă a unui dispozitiv de administrare a medicamentelor care se află în afara carcasi dispozitivului și care are astfel o porțiune expusă disponibilă pe care utilizatorul să o apuce și să întoarcă respectiva componentă pentru a stabili o doză. După cum se dezvăluie aici, mantaua de dozare se rotește în raport cu butonul de dozare în timpul administrării dozei. De asemenea, mantaua de dozare poate fi fixată prin rotație pe butonul de dozare în timpul stabilirii dozei, astfel încât fie mantaua dozei, fie butonul de dozare să poată fi rotite pentru a stabili o doză. Într-un exemplu de realizare alternativ, dispozitivul de administrare poate să nu includă o manta de dozare, iar un utilizator poate apuca și roti dispozitivul de acționare (de exemplu, butonul de dozare) pentru stabilirea dozei. În unele exemple de realizare, cu un modul de detectare a dozei atașat la dispozitivul de acționare și/sau la mantaua de dozare, modulul de detectare a dozei poate fi rotit pentru a roti astfel membrul de stabilire a dozei al dispozitivului de administrare pentru a stabili o doză care trebuie administrată.

O altă caracteristică a prezentei dezvăluiri este faptul că sistemul de detectare al sistemului de detectare a dozei 80 poate fi încorporat inițial într-un dispozitiv de administrare a medicamentelor ca un sistem integrat, mai degrabă decât ca un modul suplimentar.

Cele de mai sus oferă o discuție despre diferite structuri și metode pentru detectarea rotației relative a componente de stabilire a dozei în raport cu dispozitivul de acționare în timpul administrării dozei. În anumite exemple de realizare ale dispozitivelor de administrare a medicamentelor, dispozitivul de acționare se deplasează în spirală în raport cu corpul stiloului în timpul stabilirii dozei. În scop ilustrativ, această dezvăluire descrie sistemul de detectare a dozei în raport cu un astfel de dispozitiv de acționare în spirală. Cu toate acestea, specialiștii în domeniu vor aprecia că principiile și funcționarea fizică a sistemului de

detectare a dozei dezvăluit pot fi, de asemenea, utilizate în combinație cu un dispozitiv de acționare care se rotește, dar nu se traduce, în timpul administrării dozei. Se va înțelege, de asemenea, că sistemul de detectare a dozei poate funcționa cu alte configurații de dispozitive de administrare medicală, cu condiția ca dispozitivul să includă un dispozitiv de acționare care să se rotească în raport cu un element de stabilire a dozei în timpul injectării dozei.

Sistemele de detectare pot fi, de asemenea, utilizate împreună cu modulul pentru identificarea unei caracteristici a medicației care trebuie administrată de un injector de tip stilou. Injectoarele de tip stilou sunt utilizate cu diverse medicamente și chiar cu diferite tipuri de medicamente date, așa cum a fost deja descris. De exemplu, insulina este disponibilă sub diferite forme, în funcție de scopul propus. Tipurile de insulină includ cele cu acțiune rapidă, cu acțiune scurtă, cu acțiune intermediară și cu acțiune îndelungată. Într-un alt sens, tipul de medicament se referă la ce medicament este implicat, de exemplu, insulină în comparație cu un medicament non-insulină și/sau la o concentrație a unui medicament. Este important să nu se confunde tipul de medicament, deoarece consecințele pot avea implicații grave.

Este posibil să se coreleze anumiți parametri pe baza tipului de medicament. Folosind insulina ca exemplu, există limitări cunoscute cu privire la cantitatea adecvată a unei doze pe baza unor factori precum tipul de insulină implicat, modul în care tipul de insulină se corelează cu momentul dozei etc. Într-un alt sens, este necesar să se știe ce tip de medicament a fost administrat pentru a monitoriza și evalua cu exactitate o metodă de tratament. Într-un exemplu de realizare, este prevăzut un sistem de senzori care este capabil să diferențieze tipul de medicament care urmează să fie administrat.

Pentru determinarea tipului de medicație, este prevăzut un modul care detectează o identificare unică a tipului de medicament, cum ar fi, de exemplu, oricare dintre medicamentele descrise aici, conținute în dispozitivul de administrare a medicamentelor. La montarea modulului pe dispozitivul de administrare a medicamentelor, de exemplu, injectorul de tip stilou, modulul detectează tipul de medicament și îl stochează în memorie. Ulterior, modulul este capabil să evalueze o setare sau o administrare a medicamentului având în vedere tipul de medicament din stiloul injector, precum și istoricul dozărilor anterioare și alte informații. Un exemplu de detectare a tipului de medicament este descris ulterior cu senzorul de identificare 680 din **FIG. 29**. Un alt exemplu este descris în continuare.

Această detectare a tipului de medicament este utilă cu diverse sisteme de senzori care funcționează pentru a detecta o poziție unghiulară predeterminată a elementelor detectate în raport cu o caracteristică de aliniere. Aceste sisteme de senzori le includ pe cele dezvăluite anterior în prezentul document. Un alt aspect este faptul că această determinare a tipului de medicament este ușor combinată cu sisteme de senzori pentru detectarea cantității unei doze de administrare. Cele două sisteme pot funcționa în mod independent sau împreună.

Într-un anumit aspect, sistemul de senzori utilizat pentru detectarea administrării dozei este, de asemenea, utilizat pentru a identifica tipul de medicament. De exemplu, **FIG. 10A-10B** și **FIG. 11A-11B** și textul aferent descriu un sistem de senzori magnetici care include elemente de detectare 160 și un magnet 152 pentru a determina cantitatea unei doze administrate. Magnetul 152 are o configurație unică, astfel încât sistemul de senzori este capabil să detecteze poziții unghiulare specifice ale magnetului 152 în raport cu elementele de detectare.

Sistemul ilustrativ de senzori 230 este, de asemenea, util ca sistem care este integrat într-un dispozitiv de administrare a medicamentelor, în loc să fie furnizat ca un modul detașabil. În ceea ce privește **FIG. 12**, este prezentat un dispozitiv de administrare a medicamentelor 310 în mare parte același cu dispozitivul 10 din **FIG. 1-4**. Dispozitivul de administrare a medicamentelor 310 include corpul dispozitivului 11 și componenta de stabilire a dozei 30 care cuprinde elementul de administrare a dozei prin rotire 32, flanșa 38 și mantaua 42. Aceste componente sunt configurate să funcționeze așa cum s-a descris anterior. Dispozitivul de acționare 50 cuprinde cuplajul 52 și butonul de dozare 56 atașat la acesta. Butonul de dozare 56 este fixat prin rotație cu componenta de stabilire a dozei 30 în timpul stabilirii dozei. Pentru livrarea dozei, această fixare rotativă este decuplată, iar componenta de stabilire a dozei 30 se rotește în raport cu butonul de dozare 56 proporțional cu cantitatea de doză eliberată. Alte exemple de realizare a sistemelor de detectare a dozelor descrise aici pot fi încorporate în mod integral în dispozitivul 310.

FIG. 13-15 prezintă un alt exemplu de modul, denumit acum modulul 400, care poate fi atașat la un dispozitiv de administrare a medicamentelor având butonul de dozare 402, inclusiv un perete lateral cilindric 404 și un perete superior 406 dispus coaxial în jurul unei axe AA a dispozitivului. Peretele superior 406 al butonului de dozare 402 include o suprafață axială superioară sau proximală 408 care este apăsată direct de un utilizator pentru a furniza o doză atunci când modulul 400 nu este montat pe butonul de dozare 402. Peretele superior 406 se extinde radial spre exteriorul peretelui lateral 404, formând astfel o buză 410. Peretele lateral 404 se extinde între suprafața superioară 408 și un capăt distal, așa cum se arată în **FIG. 14**.

Modulul 400 include o carcasă 411 care cuprinde, în general, un perete proximal 412 și un perete distal 414. Modulul 400 include în plus peretele lateral perimetric 416 care se extinde între și formează un

compartiment 418 cu peretele proximal 412 și peretele distal 414. Atunci când este montată pe un buton de dozare, o suprafață axială orientată distal 413 a peretelui distal 414 este recepționată în mod ilustrativ pe suprafața superioară 408 a butonului de dozare 402. Pereții modulului 400 sunt reprezentați într-o anumită configurație, dar pereții pot avea orice configurație dorită, potrivită pentru a forma compartimentul 418.

5 Într-un exemplu, compartimentul 418 poate fi configurat pentru a rezista la pătrunderea umidității și a particulelor. Într-un alt exemplu, compartimentul 418 poate fi configurat pentru a rezista la praf și resturi, dar nu pentru a rezista în mod direct la pătrunderea umezelii. Standardele din domeniu oferă îndrumări pentru diferitele standarde pentru protecția împotriva umidității și prafului.

10 Având componente similare cu modulul 82 din **FIG. 5-6**, compartimentul 418 poate include diverse componente dorite pentru utilizare cu dispozitivul de administrare a medicamentelor, așa cum se dezvăluie aici. Astfel de componente pot include, de exemplu, senzori de măsurare sau alți senzori, una sau mai multe baterii, MCU, un cronometru, memorie și un ansamblu de comunicații. Compartimentul 418 poate include, de asemenea, diverse întrerupătoare pentru utilizare, așa cum este descris în continuare.

15 Oricare dintre modulele descrise aici poate fi cuplat în mod detașabil la oricare dintre butoanele de dozare descrise aici prin intermediul unui element de atașare 419 cuplat la carcasa modulului 411. Componenta de fixare 419 include mai multe brațe cu extindere distală 420. Așa cum se arată în general în **FIG. 13**, modulul 400 este atașat la butonul de dozare 402 prin brațele 420 care sunt atașate și se extind distal de la carcasa 411. Într-un exemplu de realizare, brațele 420 sunt spațiate echi-radial în jurul butonului de dozare 402. Brațele 420 sunt reprezentate ca fiind atașate la peretele distal 414 la locul de atașare 422.

20 În mod alternativ, brațele 420 pot fi atașate la modulul 400 în alte locuri, cum ar fi la peretele lateral 416. Peretele lateral 416 poate include o porțiune distală 424 dispusă radial spre exterior de la brațele 420, care se extinde distal de la peretele lateral 416 la o distanță mai mare decât extensia cea mai distală a brațelor 420 pentru a acoperi cel puțin parțial sau complet brațele 420 pentru a inhiba intervențiile neautorizate sau accesul la brațe atunci când sunt montate pe dispozitiv. Porțiunea distală 424 poate include o porțiune care

25 se extinde spre interior 426 care cuprinde în continuare brațele 420. În mod alternativ, porțiunea distală 424 poate fi prevăzută ca element care este glisant în raport cu peretele lateral 416.

Brațele 420 sunt configurate să se deplaseze peste buza 410 a butonului de dozare 402 și să asigure o cuplare prin frecare cu o suprafață orientată radial spre exterior 421 a peretelui lateral 404. Brațele 420 includ o primă porțiune 428 care se extinde axial și care este configurată pentru a se extinde dincolo de buza 410. Brațele 420 includ în plus o porțiune de susținere 430 care se extinde radial spre interiorul primei porțiuni 428 și este primită pe peretele lateral 404 orientat radial spre exterior al butonului de dozare 402. Porțiunile 428, 430 pot fi unite printr-o bază rotunjită 429 cuplată între ele pentru a forma o formă de „J”, prima porțiune 428 formând porțiunea de tijă, iar baza și porțiunea de susținere formând capătul cârligului. Porțiunea de susținere 430 poate include o porțiune de susținere axială 432 primită pe partea inferioară a buzei 410. Aceasta oferă o rezistență suplimentară la deplasarea proximală a modulului 400 față de butonul de dozare 402. Cu toate acestea, suprafețele cuplate ale părții inferioare a buzei 410 și ale porțiunii de susținere axială 432 pot fi prevăzute cu suprafețe înclinate pentru a facilita îndepărtarea modulului 400 atunci când se dorește. Într-un exemplu, fiecare dintre brațele 420 este mobil radial pentru a îndepărta buza 410 în timpul atașării și detașării de butonul de dozare.

40 Într-un exemplu, ambele porțiuni 428, 430 se flexează spre exterior și, în unele exemple, doar una din prima porțiune 428 sau porțiunea de susținere 430 se flexează spre exterior pentru a se deplasa peste buza. Brațele 420 pot fi distorsionate într-o configurație radială spre interior și pot fi deviate sau pivotate spre exterior în jurul locului de atașare 422. În configurația polarizată, brațele 420 sunt adaptate și dimensionate pentru a aplica forța normală radială împotriva unui număr de puncte de cuplare de-a lungul suprafeței peretelui lateral 404 care este adecvat pentru reținerea axială la butonul de dozare 402, precum și pentru transmiterea cuplului (fără alunecare sau cu o alunecare redusă acceptabilă) în timpul stabilirii dozei și/sau administrării dozei.

50 Un ansamblu 434 care include brațele 420 fixate pe peretele distal 414 (prezentat ca o componentă turnată sau fabricată) este prezentat în **FIG. 15**. În scopul fabricării, brațele 420 și alte componente sunt combinate cu peretele distal 414 (prezentat ca o suprafață exterioară radială a peretelui 414), care este apoi atașat la alte părți ale modulului 400. **FIG. 16-17** prezintă peretele distal 414 și unele dintre părțile sale componente. Peretele distal 414 include o deschidere 436 formată în interiorul acestuia pentru a permite unui senzor de identificare, descris în continuare, pentru vizualizarea suprafeței superioare 408 a butonului de dozare 402. Deschiderea de ghidare a luminii 436 poate avea mai multe forme, inclusiv forma „D”, așa cum se prezintă. O altă deschidere 438 formată în aceasta include un comutator de prezență, descris și în

55 continuare, pentru a permite modulului 400 să determine când este montat pe butonul de dozare 402. Într-un exemplu, deschiderea 438 este omisă din peretele distal 414. Locațiile încastrate 440 de primire a senzorilor sunt prevăzute în peretele distal pentru plasarea distanțată radial a patru senzori de măsurare, de exemplu, elemente de detectare magnetice, inductive sau capacitive, așa cum s-a prezentat anterior.

Adâncimea nișelor 440 este dimensionată pentru a plasa senzorii în imediata apropiere a componentei detectate, lăsând în același timp o grosime suficientă a materialului pentru a susține structural senzorii în timpul fabricării și utilizării. Nișele 440 permit fixarea sigură a senzorilor, astfel încât senzorii să își mențină locațiile respective pentru o capacitate de detectare mai consecventă. Nișele 440 sunt dispuse pentru a plasa senzorii dispuși echi-unghiular (patru senzori la 90 de grade distanță (așa cum se arată); cinci senzori la o distanță de 72 de grade, șase senzori la o distanță de 60 de grade etc.) una față de cealaltă și dispuse echi-radial de axa longitudinală a modului. Pereții care definesc nișele 440 sunt, de asemenea, structurați pentru a dispune senzorii de-a lungul unui plan comun. Pot fi prevăzute alte porturi pentru ventilarea modului. Pot fi prevăzute aripi axiale de fixare 441 pentru cuplarea peretelui distal 414 la o caracteristică de fixare complementară a carcasei modului.

Numărul de brațe 420 poate varia, cum ar fi, de exemplu, în intervalul de la 3 la 36, datorită forței de retenție axială dorite și/sau transmisiei cuplului. Brațele 420 sunt reprezentate ca fiind atașate la peretele distal 414 la locația de fixare 422 definită prin stâlpi, care poate fi un singur stâlp sau o pereche de stâlpi 442, 444, așa cum se arată. Ansamblul 434 este prezentat incluzând șaisprezece brațe 420. Ansamblul 434 este prezentat incluzând patru perechi de stâlpi de montare 442, 444 care sunt distanțați circumferențial în jurul perimetrului peretelui distal 414. Fiecare pereche de stâlpi de montare este configurată pentru a susține un segment circumferențial 445 având mai multe brațe, cum ar fi patru brațe fiecare. Fiecare segment 445 include găuri de montare 446 care primesc stâlpii de montare 442, 444. Odată primiți în poziție, stâlpii de montare 442, 444 sunt folosiți pentru a încălzi segmentele de braț de peretele distal 414 într-un mod fixat în siguranță.

Atașarea brațelor 420 la carcasă permite fabricarea brațelor din diverse materiale. Aceste materiale pot fi selectate pentru a obține caracteristicile dorite de rezistență, elasticitate, durabilitate și altele asemenea. De exemplu, s-a constatat că cuprul de beriliu are proprietăți avantajoase pentru utilizarea ca brațe. Atașamentul separat oferă, de asemenea, flexibilitate în ceea ce privește plasarea brațelor în raport cu butonul de dozare. De exemplu, brațele pot fi montate pe diferiți pereți ai modului, inclusiv peretele distal 414, peretele lateral 416 sau porțiunea distală 424.

Brațele 420 pot fi adecvate pentru diferite configurații ale suprafeței 421 a butonului de dozare 402. **FIG. 14** ilustrează suprafața 421 netedă (fără nervuri sau caneluri sau variații plane). Suprafața 421 a butonului poate include caracteristici de suprafață pentru a îmbunătăți transmisia cuplului cu brațele 420. Alte exemple de realizare pot fi utilizate pentru interacțiunea dintre brațe și peretele perimetric al butonului de doză. **FIG. 18**, de exemplu, prezintă un alt exemplu de buton de dozare 470 pentru un dispozitiv care include un perete lateral 472 având margini 474 distanțate, care se extind axial, formând o serie de nișe 476 între ele. În acest exemplu de realizare, porțiuni ale brațelor 420 pot fi primite în nișele 476. Brațele 420 pot fi potrivite pentru o altă configurație de margini prezentate în **FIG. 22**. Lățimea circumferențială a nișelor 476 poate fi dimensionată pentru a primi lățimea circumferențială a brațelor 420. Dimensionarea poate permite o potrivire confortabilă sau poate permite o anumită libertate circumferențială de mișcare a brațelor. Prezența marginilor adiacente oferă o asigurare suplimentară că modulul nu se va roti în raport cu butonul de dozare în timpul utilizării. **FIG. 19** prezintă un design alternativ în care butonul de dozare 480 include un perete lateral 482 prevăzut într-o formă poligonală, definind astfel o serie de suprafețe plane 484 pentru primirea brațelor modului. Separarea suprafețelor plane adiacente 484 este o îmbinare axială rotunjită 485. Utilizarea unei suprafețe cilindrice plane și netede evită orice probleme legate de orientarea modului în raport cu butonul de doză, în timp ce designurile încastrate și poligonale asigură o cuplare suplimentară prin frecare a brațelor cu peretele lateral al butonului de dozare.

FIG. 20-24 ilustrează un alt exemplu de subansamblu de atașare de modul, denumit acum unitatea 500, configurat, atunci când face parte dintr-un modul, pentru a fi cuplat detașabil la oricare dintre butoanele de dozare descrise aici prin intermediul unui element de atașare 519. Elementul de atașare 519 este cuplat la o carcasă de fixare tubulară 511 (deși alte părți ale carcasei modului sunt omise, aspecte ale acestor părți pentru a defini o carcasă completă a modului sunt prezentate în **FIG. 13** și **FIG. 25**). Carcasa de fixare 511 cu elementul de atașare 519 poate face parte din modulul 600, așa cum va fi descris mai târziu. Elementul de fixare 519 include mai multe brațe cu prelungire distală 520. Așa cum se arată în general în **FIG. 20**, unitatea 500, atunci când o parte a unui modul este atașată la un alt exemplu de buton de dozare 502 de brațele 520 care sunt atașate și se extind distal de la carcasa 511 și, în special, distal de la porțiunea inelară a carcasei 517 a carcasei 511 în zonele încastrate definite de peretele distal 514. Carcasa inelară definește o cavitate pentru a primi, de exemplu, cel puțin parțial componente electronice. Într-un exemplu de realizare, brațele 520 sunt spațiate echi-radial în jurul butonului de dozare 502. Brațele 520 sunt reprezentate ca fiind cuplate la, și în funcție de un perete distal 514 al carcasei de fixare 511.

FIG. 21 descrie brațele 520 configurate elastic pentru a se deplasa peste buza 510 a butonului de dozare 502 și pentru a asigura o cuplare prin frecare cu o suprafață orientată radial spre exterior 521 a peretelui lateral 504 al butonului de dozare 502. Cu referire suplimentară la **FIG. 23**, brațele 520 includ o

porțiune de susținere 530 care se extinde radial spre interiorul corpului axial al brațelor 520 și primește împotriva peretelui lateral 504 orientat radial spre exterior. Porțiunea de susținere 530 poate include un corp 531 proeminent care se extinde radial spre interior de la suprafața interioară a brațului 520. Corpul proeminent 531 poate include o suprafață de sprijin axial 532 care urmează să fie primită sau amplasată în imediata apropiere a părții inferioare 533 a buzei 510 prezentate în **FIG. 24**. Acest lucru oferă o rezistență suplimentară la deplasarea proximală a modului în raport cu butonul de dozare 502 atunci când este atașat. Corpul proeminent 531 al porțiunii de sprijin 530 poate include un capăt orientat distal 537. Suprafața 532 și/sau capătul distal orientat spre 537 poate fi înclinată în orice unghi pentru a conferi corpului care iese 531 un profil conic. Corpul proeminent 531 poate include o suprafață de cuplare 538 orientată radial, având o lungime axială care se întinde între suprafața 532 și capătul 537. Suprafața de cuplare 538 poate fi plană, rotunjită (așa cum se prezintă), conică sau în formă de V. După cum se arată în **FIG. 23**, corpul proeminent 531 poate avea o lățime mai mică decât lățimea brațului 520. Într-un alt exemplu, brațele pot include mai mult de un corp proeminent dispus astfel încât să se potrivească în margini adiacente sau margini alternative.

FIG. 22 arată că peretele lateral 504 al butonului de dozare 502 include mai multe margini 545 distanțate, care se extind axial, formând o serie de nișe 547 între ele. Butonul 502 include, de asemenea, un perete proximal cu o suprafață superioară proximală 508. Cel puțin o porțiune a suprafeței proximale 508 poate avea o culoare care să corespundă unui tip unic de medicament și/sau doză. Butonul 502 cu culoarea respectivă este reprezentativ pentru toate celelalte butoane descrise aici, deoarece celelalte butoane pot avea scheme de culori similare. În acest scop, oricare dintre modulele descrise aici poate fi atașat la diferite tipuri de stilouri și, prin utilizarea detectării culorilor, modulul poate comunica informațiile de identificare către un dispozitiv extern. Modulul și/sau dispozitivul extern pot determina un număr diferit de unități de medicație livrate pentru aceeași cantitate de rotație totală, datorită stiloului care are un profil de rotație unic pentru un anumit medicament și o anumită doză. Într-un exemplu, întreaga suprafață superioară 508 a butonului 502 are o singură culoare. Într-un alt exemplu, o caracteristică sau o regiune a suprafeței 507A, cum ar fi nișa sau o protuberanță sau centrul suprafeței butonului, poate avea o primă culoare, iar o regiune 507B adiacentă caracteristicii suprafeței sau unei regiuni specifice poate avea o a doua culoare diferită de prima culoare. Detectarea identificării medicamentului descrisă aici poate fi direcționată către prima culoare sau a doua culoare, în funcție de configurația modului. În acest exemplu de realizare, cel puțin o porțiune a porțiunii de sprijin 530 a brațelor 520 este de primit în nișele 547. Într-un exemplu, lățimea circumferențială a fiecăreia dintre adânciturile 547 poate fi dimensionată pentru a primi lățimea circumferențială a suprafeței de angajare 538 a porțiunii de susținere 530, iar în alte exemple de realizare, adânciturile 547 pot fi dimensionate pentru a primi o porțiune de capăt a vârfului suprafeței de angajare a oricăruia dintre vârfurile brațelor descrise aici, cum ar fi, de exemplu, așa cum se arată în **FIG. 20**. Lățimea circumferențială a fiecărei porțiuni de lagăr 530 poate fi supradimensionată pentru a se potrivi peste nișele 547, angajând marginile adiacente fără a intra în nișe. Într-un exemplu de realizare, extinderea proximală 549 a nișelor 547 se poate extinde în interiorul marginii radiale 510. Adâncimea D1 a nișelor 547, prezentată în **FIG. 24**, poate fi constantă de-a lungul întinderii axiale a nișei. În alte exemple, adâncimea nișelor 547 poate varia de-a lungul extinderii axiale, cum ar fi, de exemplu, dimensionarea pentru a fi mai adâncă spre capătul proximal decât spre capătul distal al nișei 547. Brațele 520 pot fi adecvate și pentru alte suprafețe ale butoanelor, cum ar fi, de exemplu, prezentate în **FIGURILE 14, 18 și 19**. Distanța axială de depășire O a suprafeței de sprijin axial 532 a brațelor 520 în raport cu suprafața axială orientată distal 513 a peretelui distal 514 poate fi mai mare decât adâncimea axială D a marginii radiale 502.

Cu referire la **FIG. 24**, valoarea lungimii de extensie a brațelor 520, dincolo de un plan definit de suprafața axială orientată distal 505 a peretelui distal 506 și ortogonal la axa AA, poate fi dimensionată pentru a plasa porțiunea de sprijin 530 de-a lungul suprafeței orientate radial spre exterior 521 a peretelui lateral 504 al butonului de dozare 502. Într-un exemplu, lungimea extensiei este dimensionată pentru a plasa porțiunea de susținere 530 doar de-a lungul unei porțiuni superioare proximale 509 a peretelui lateral 504, astfel încât o porțiune inferioară distală a peretelui lateral 504 să rămână necuplată de orice porțiune a brațelor. Butonul de dozare prezentat în **FIG. 24** include o înălțime axială H măsurată între suprafața superioară 508 a butonului de dozare 502 și capătul distal 511 al butonului de dozare 502. Capătul distal 513 al porțiunii de susținere 530, adică partea distală a porțiunii de susținere 530 care este în cuplare directă cu peretele lateral 504, a brațelor 520 cuplează suprafața 521 a peretelui lateral 504 la o distanță axială HL, plasând astfel porțiunea de cuplare la suprafața 538 a porțiunii de susținere 530 între buza radială 510 și locația de cuplare a capătului distal 513 pe peretele lateral. Porțiunea de susținere se poate extinde axial între partea inferioară a jantei 510 și locația de cuplare a capătului distal 513 care este situat de-a lungul jumătății superioare a peretelui lateral 504. Distanța axială HL se măsoară între planul menționat definit de suprafața 505 care este opusă suprafeței superioare 508 a butonului de dozare 502 și o astfel de locație de cuplare a capătului distal 513, așa cum se arată în **FIG. 24**. Într-un exemplu, distanța axială HL poate fi

dimensionată până la 50 % din înălțimea axială H a butonului de dozare 502 pentru a plasa porțiunea de sprijin 530 de-a lungul porțiunii proximale 509 a peretelui lateral 504. Această poziție poate reduce impactul spațial al brațelor în modulul atașat care a plasat butonul. Suprafața de cuplare 538 a porțiunii de lagăr 530 este dimensionată axial mai mare decât grosimea axială a buzei radiale 510 pentru o forță radială mai mare. Porțiunea de susținere 530 a brațelor 520 într-o configurație mai compactă axial, așa cum este prezentat, poate reduce numărul de deplasări axiale și de frecare care provoacă forțe ale suprafeței 538 a porțiunii de sprijin de-a lungul muchiei 510 și, prin urmare, reducând forța de atașare și/sau detașare pentru utilizator. O porțiune de susținere mai compactă axial a brațelor poate reduce, de asemenea, durata de atașare și/sau detașare a modulului, astfel încât utilizatorul să nu se îndoiască dacă atașarea a avut succes.

FIG. 21 ilustrează faptul că fiecare dintre brațele 520 este deplasabil radial într-o direcție a săgeții 535 pentru a îndepărta buza 510 în timpul atașării la (sau a modulului în mișcare într-o direcție proximală P în raport cu butonul de dozare) și detașare de butonul de dozare (sau modul în mișcare într-o direcție distală DD în raport cu butonul de dozare). Brațele 520 pot fi pre-orientate într-o configurație radială spre interior și pot fi deviate sau pivotate spre exterior aproximativ unde depind brațele de peretele distal 514. În configurația de polarizare, brațele 520 sunt adaptate și dimensionate pentru a aplica forța normală radială împotriva unui număr de puncte de cuplare de-a lungul suprafeței peretelui lateral 504 care este adecvat pentru reținerea axială la butonul de dozare 502, precum și pentru transmiterea cuplului (fără sau cu o alunecare puțin acceptabilă) în timpul stabilirii dozei și/sau administrării dozei. Cu alte cuvinte, în timpul stabilirii dozei, unitatea 500 care este cuplată la butonul 502 este rotită într-o primă direcție care deplasează modulul/butonul mai departe de carcasa dispozitivului.

Cu oricare dintre elementele de fixare descrise aici, cum ar fi elementele 419 și 519, forța de atașare pe care utilizatorul o aplică în direcția distală DD poate fi mai mică decât forța de detașare pe care utilizatorul o aplică în direcția proximală P. Forța de detașare poate fi cuprinsă între 4 N și 30 N. Într-un exemplu, brațele sunt configurate astfel încât forța de detașare să fie de cel puțin 1,5 ori mai mare decât forța de atașare și poate fi de cel puțin două ori mai mare decât forța de atașare pentru a inhiba detașarea accidentală a modulului. Într-un exemplu, forța de detașare este peste 20 N, iar forța de atașare este sub 11 N. În alte exemple, după ce modulul este atașat la dispozitiv, poate fi permis un grad mic de alunecare a porțiunilor de susținere de-a lungul butonului de dozare din cauza cuplului de la setarea dozei, pentru a evita cuplajul excesiv și deteriorarea potențială a componentelor dispozitivului de stabilire a dozei.

Brațele 520 și carcasa 511 pot fi formate ca o unitate integrală, cum ar fi cu turnarea unui material plastic, cum ar fi un material termoplastice acetal (de exemplu, Delrin®) sau policarbonat (de exemplu, Makrolon®). O astfel de unitate integrală 561 este prezentată în **FIG. 23**. Materialele plastice pot fi selectate pentru a obține caracteristicile dorite de rezistență, elasticitate, durabilitate și altele asemenea. În mod alternativ, brațele 520 pot fi realizate separat de carcasă și ulterior atașate printr-un adeziv sau sudură. Numărul de brațe 520 poate varia. În exemplul prezentat, există patru brațe poziționate circumferențial distanțate în mod egal. În unele exemple, pot fi furnizate trei brațe, în alte exemple, pot fi furnizate 5, 6, 7 sau 8 brațe.

Brațele descrise aici, cum ar fi brațele 420 sau 520, asigură o atașare convenabilă și eficientă a modulului la butonul de dozare. Deoarece modulul este destinat utilizării pe mai multe dispozitive de eliberare a medicamentelor, atașamentul modulului permite atașarea și îndepărtarea imediată a modulului în raport cu butonul de dozare. Acest lucru derivă din faptul că brațele descrise aici au configurații și proprietăți fizice adecvate pentru a seta forța necesară pentru a atașa/detașa modulul. Brațele descrise aici sunt, de asemenea, configurate pentru a avea o durabilitate suficientă pentru atașări repetate la dispozitivele de administrare a medicamentelor și pentru a-și păstra elasticitatea pentru a asigura o fixare și o reținere corespunzătoare pe buton fără utilizarea unei piese de fixare separate, cum ar fi un arc sau un inel spiralat, dispus de-a lungul exteriorului pentru a asigura o forță de compresie radială.

După ce este montat pe un dispozitiv de administrare a medicamentelor, cum ar fi, de exemplu, cu utilizarea oricăruia dintre elementele de fixare 419 sau 519, modulul este activat prin frecare cu butonul de dozare. Acest lucru permite utilizarea modulului pentru a roti butonul de dozare după cum se dorește, cum ar fi în timpul stabilirii dozei pentru unele dispozitive de administrare a medicamentelor. Cuplarea la suprafața a porțiunilor de susținere ale brațelor descrise aici poate fi controlată prin diferiți parametri. Angajarea prin frecare depinde de factori precum forța aplicată normal pe suprafața modulului și coeficientul de frecare aplicabil pentru suprafețele de contact. Forța radială aplicată depinde, printre altele, de dimensiunile și formele brațelor, de elasticitatea și rezistența brațelor și de alți factori. Elementele de atașare dezvăluite permit selectarea dintre acești parametri și alți parametri pentru a asigura echilibrul dorit, pentru a bloca prin frecare modulul cu butonul de dozare pentru rotire și pentru a permite detașarea și detașarea imediată a modulului în raport cu butonul de doză.

Oricare dintre modulele descrise aici poate include unul sau mai multe comutatoare pentru a facilita utilizarea modulului, chiar dacă următoarea descriere este legată de modulul 600. După cum s-a

descriș anterior, modulul este atașat detașabil la un dispozitiv de administrare a medicamentelor. Când se dorește, modulul este scos dintr-un dispozitiv de administrare a medicamentelor și apoi este util împreună cu un alt dispozitiv de administrare a medicamentelor. O persoană de specialitate în domeniu ar aprecia că pentru o astfel de cuplare la dispozitiv pot fi utilizate diverse elemente de fixare descrise în prezentul document. Cu referire la **FIGURILE 25-28**, modulul 600 include un ansamblu de perete proximal 602, perete lateral 604 și perete distal 606. Pereții 602, 604, 606 ai modulului 600 definesc astfel un compartiment intern 608 configurat pentru a găzdui un ansamblu electronic 610. Peretele 602 poate include un material transparent sau translucid în jurul marginii superioare pentru a oferi un ghid de lumină atunci când sunt utilizate leduri.

Deși componenta de atașare 607 este prezentat în mod ilustrativ drept componenta de atașare 419 în **FIG. 15**, aceasta nu ar trebui să fie limitativă, deoarece modulul 600 poate fi prevăzut și cu orice altă unitate de atașare descrisă în prezentul document. Într-o astfel de configurație, deschiderea capătului proximal al carcasei de fixare tubulară 511 este dimensionată pentru a se potrivi pe suprafața exterioară circumferențială 609 a peretelui distal 606 cu o potrivire prin frecare sau fixată în alt mod sigur. În această configurație, peretele distal 606 este reprezentat în mod ilustrativ în **FIG. 16-17** deoarece peretele distal 414 (cu caracteristici precum, de exemplu, deschiderile 438, 436 și caracteristicile 440, 441), cu excepția stâlpilor 442, 444 și proeminența blocului dispus între stâlpii 442, 444 sunt omise, oferind astfel o suprafață exterioară netedă 606A a peretelui distal 606 care este dimensionată și modelată pentru a primi unitatea 500.

FIG. 25, 26, 27 și 29 prezintă un exemplu de ansamblu electronic 610 care poate fi utilizat pentru oricare dintre modulele descrise aici. Ansamblul 610 include un prim segment distal 612, un al doilea segment proximal 614 și un al treilea segment intermediar 616 între ele, fiecare având conectate electronic prin conexiuni și cabluri, prezentate în general la 618A-B. Segmentele 612, 614, 616 pot fi cuplate dispus coaxial unul peste altul într-un model „S”. Bateria 621 este prezentată dispusă axial între primul și al treilea segment 612, 616 și captată de brațe rezistente. Al doilea segment 614 poate include buzunarele senzorilor 623 definite în aceștia pentru primirea senzorilor de măsurare, cum ar fi, de exemplu, elementele de detectare 160. Buzunarele 623 sunt aliniate și introduse în locațiile încastrate 440 ale peretelui distal al carcasei modulului. În mod alternativ, în loc de buzunare 623, senzorii de măsurare pot fi cuplați direct la al doilea circuit de segment, fără buzunare.

În **FIG. 27**, primul segment 612 include o suprafață orientată proximal 615 și include un exemplu de întrerupător 622 al unui sistem de comutare cu declanșare 620 montat pe acesta. Modulul poate include elemente indicatoare 624, cum ar fi leduri pentru indicarea stării operatorului dispozitivului și/sau modulului. Într-un exemplu, elementele indicatoare 624 sunt montate în mod operațional pe suprafața 615 a primului segment 612. Activarea comutatorului de trezire 622 poate fi utilizată pentru a porni componentele electronice relevante, cum ar fi cele asociate cu administrarea unei doze. De exemplu, comutatorul de activare 622 poate activa senzorul de măsurare, cum ar fi, de exemplu, elementele de detectare 160, implicate în măsurarea unei administrări de doză generate de rotația elementului detectat. Ledurile sau alte elemente indicatoare, cum ar fi difuzoarele sonore și/sau generatoarele de vibrații, pot fi utilizate pentru a notifica utilizatorul cu privire la evoluția sistemului până la finalizarea administrării dozei sau pentru a notifica utilizatorul între perioadele de administrare a dozei, cum ar fi, de exemplu, indicarea încărcării bateriei. Într-un exemplu, ledurile sunt montate pe părțile laterale ale comutatorului 622. Sistemul de comutare de activare poate fi configurat pentru a crește puterea electronică de la o stare de putere redusă la o stare de funcționare completă.

Oricare dintre modulele descrise aici poate include un sistem de comutare de activare 620. Prevederea unui astfel de comutator de activare cu un modul poate fi opțională. Într-un exemplu, modulul 600 prezentat în **FIG. 25-26** include sistemul de întrerupătoare de activare 620 care include un segment deplasabil axial 626 dispus într-o nișă definită în suprafața superioară a ansamblului de perete proximal 602. Segmentul de trezire 626 se poate deplasa distal în modulul 600 și are o configurație polarizată, așa cum se arată. Segmentul de activare 626 poate cuprinde, de exemplu, un element flexibil în formă de disc care se află în mod normal într-o poziție proximală sau poate fi un element care este deplasat proximal, cum ar fi prin arcuri (nu sunt prezentate). Materialul segmentului de trezire poate permite o anumită deviere a centrului 627 al segmentului 626 în raport cu marginea circumferențială 629 a segmentului 626. Segmentul 626 poate fi un element rigid dispus glisant de-a lungul pereților care definesc o adâncitură în porțiunea proximală 602 a carcasei modulului. Segmentul 626 poate include un segment de ancorare (neprezentat) cuplat mobil la carcasa modulului, astfel încât atunci când segmentul 626 se află în poziția sa proximală distorsionată, segmentul să rămână în carcasa modulului fără a ieși din modul. Pereții 630 ai ansamblului de pereți proximali 602 pot fi modelați pentru a defini o suprafață axială orientată proximal 631 configurată pentru a defini un opritor fizic sau poziția sa distală pentru deplasarea distală a segmentului 626 din poziția

sa proximală polarizată. Pereții 630 definesc o porțiune de dimensiuni mai mici a orificiului de trecere 632 care se extinde axial de-a lungul axei AA prin peretele proximal 602.

Atunci când utilizatorul acționează în mod distal segmentul de trezire 626, forța axială este suficientă pentru a depăși forța de precomprimare a arcului (nu este prezentat) și pentru a permite mișcarea distală a segmentului 626 până când determină direct sau indirect activarea sistemului de comutare 620. Această forță axială pentru a acționa activarea este mai mică decât forța axială pentru a determina acționarea dispozitivului de administrare pentru administrarea dozei. Într-un exemplu, segmentul 626 poate fi deplasat distal pentru a se cupla cu suprafața axială 631, în timp ce pereții 630 care definesc gaura de trecere 632 pot fi dimensionați și formați astfel încât să permită devierea axială continuă a segmentului 626 distal dincolo de suprafața axială 630, astfel încât să existe suficiente pentru a activa sistemul de comutare 620. Comutatorul prezentat include un comutator mecanic sau un comutator cu cupolă din cauciuc, în timp ce alte întrerupătoare sunt avute în vedere, cum ar fi contactele electrice. Comutatoarele descrise aici pot fi acționate mecanic sau declanșate prin cuplarea cu o altă componentă.

Într-un exemplu, sistemul de comutare 620 poate include în plus un înveliș flexibil 635 configurat pentru a limita deplasarea deformării distale a segmentului 626 atunci când este apăsat de utilizator pentru a inhiba deteriorarea comutatorului de activare 620. Învelișul 635 poate fi amplasat axial între segmentul 626 și comutatorul 622. Forța axială de la utilizator poate fi transmisă prin segmentul 626 către învelișul 635 pentru a determina devierea axială a porțiunii centrale 638 a învelișului 635 pentru a cupla declanșatorul comutatorului 622. Învelișul 635 poate fi configurat pentru a avea o măsură distală maximă de deformare. O astfel de dimensiune distală poate fi dimensionată pentru a permite cuplarea declanșatorului comutatorului, dar nu mai departe de o poziție care poate deteriora comutatorul. Învelișul poate avea diferite dimensiuni și forme pentru o astfel de funcționalitate.

FIG. 28 ilustrează un exemplu de înveliș 635, incluzând mai multe ramificații radiale 640 dispuse circumferențial unul față de celălalt, care se extind de la un punct central al unui ax 642 care înconjoară porțiunea centrală 638 a învelișului. Punctul central al axului este situat coaxial cu axa AA. Axul 642 și porțiunea centrală 638 pot avea orice formă și pot fi dreptunghiulare, ovale sau circulare, așa cum se arată. Porțiunea centrală 642 poate include o regiune concavă care extinde axul în direcția distală față de regiunea axului înconjurător radial în afara regiunii concave. Vârfurile de capăt 643 ale unui prim set de picioare 640A pot fi cuplate la porțiuni de ancorare 644, cum ar fi, de exemplu, suprafața distală a porțiunilor de ancorare 644, având o regiune cu fante dimensionată și modelată pentru a primi dimensiunea și forma vârfurilor 643. Porțiunea de ancorare 644 se extinde distal de la segmentul 626 mobil axial, care plasează porțiunile de ancorare 644 deasupra vârfurilor 643. Porțiunile de ancorare 644 se deplasează axial cu segmentul 626 în interiorul găurii de trecere 632 atunci când utilizatorul aplică forța axială asupra acestora. Porțiunile de ancorare 644 pot fi formate integral cu segmentul 626, cum ar fi din turnare, sau porțiunile 644 pot fi formate separat și fixate fix pe suprafața distală a segmentului 626. Vârfurile 646 ale unui al doilea set de picioare 640B pot fi libere sau pot rămâne necuplate cu segmentul 626. Primul set de picioare 640A poate fi contactat de porțiuni de ancorare 644 în locații echi-unghiulare pentru a distribui forța axială și deformarea către fiecare dintre picioarele 640. Într-un exemplu, primul set de ramificații 640A are o lungime radială mai scurtă decât al doilea set de ramificații 640B mai lung. Primul set de picioare 640A se poate extinde radial direct între picioarele adiacente ale celui de-al doilea set 640B. În timp ce toate picioarele 640 pot oferi flexibilitate învelișului 635, picioarele libere 640B pot inhiba învelișul 636 pentru a avea gradul maxim de deformare distală în timp ce forța este transmisă axial de la segmentul 626 la vârfurile 643 prin porțiunile de ancorare 644 pentru a deplasa vârfurile 643 în interiorul găurii de trecere 632. În exemplul prezentat, există opt picioare totale 640, fiecare dispus radial din punctul central la o distanță de 45 de grade. Picioarele fixe mai scurte pot fi dispuse la 90 de grade, iar picioarele mai lungi pot fi dispuse la 90 de grade distanță și decalate radial în raport cu picioarele fixe mai scurte. Se pot utiliza alte numere de picioare și pozițiile lor relative. Într-un exemplu, ansamblul electronic 610 este pornit dintr-o stare de repaus prin mișcarea axială a segmentului 626 și a învelișului 635 cauzată de un utilizator într-o anumită măsură pentru a contacta declanșatorul axial al comutatorului 622, cum ar fi, de exemplu, fără nicio mișcare distală a modului și/sau a butonului de dozare. Ca alternativă, comutatorul de activare poate include unul sau mai multe elemente de contact electrice cu arc foișor care sunt distorsionate în afara contactului cu plăcuțele de contact corespunzătoare montate pe primul segment și care sunt mobile pentru a contacta plăcuțele de contact de la transmiterea forței prin intermediul componentei 626. În unele exemple, pornirea ansamblului electronic are loc prin contactul simultan al fiecăruia dintre elementele de contact.

Oricare dintre modulele descrise în prezentul document poate include un sistem de întrerupător de prezență 650. Furnizarea unui astfel de comutator de prezență cu un modul poate fi opțională. Conform **FIGURILOR 25, 26 și 27**, modulul 600 include un sistem de întrerupătoare de prezență 650 montat pe peretele distal 606 într-un mod care să detecteze când modulul 600 a fost montat sau scos dintr-un dispozitiv

de administrare a medicamentelor. Un comutator de prezență 652 al sistemului 650 este conectat operațional la fața proximală 617 a celui de-al doilea segment 614 al ansamblului electronic 610. Comutatorul 652 include un braț de întrerupător pivotant 654 poziționat cel puțin parțial peste deschiderea 657 (vezi deschiderea 438 din **FIG. 16**) definită de peretele distal 606. Peretele distal 606 poate include
5 aceeași dispunere (sau substanțial aceeași dispunere a acesteia) de caracteristici, cum ar fi, de exemplu, deschiderile 438, 436 și caracteristicile 440, 441, prezentate în **FIG. 16-17**. Brațul de comutare 654 al comutatorului 652 are o poziție polarizată (prezentată în **FIG. 27**) și o poziție distală (prezentată în linii punctate). După cum este reprezentat în **FIG. 25-26**, sistemul de comutare este mobil din poziția distală polarizată (așa cum se arată în **FIG. 26**), reprezentând absența unui dispozitiv de medicație, într-o poziție
10 proximală (prezentată în **FIG. 25**) care indică faptul că modulul 600 este montat pe un dispozitiv de administrare a medicamentelor.

Sistemul de comutare de prezență 650 include un dispozitiv de acționare de comutare 660 care este montat pe peretele distal 606. Dispozitivul de acționare 660 include un prim componentă 662 într-o relație de grupare cu un al doilea element 664. Al doilea element 664 are o configurație cu cupă care
15 definește o cavitate cilindrică pentru a primi primul element 662. Al doilea element 664 este dispus glisant prin deschiderea 657. Cel de-al doilea componentă 664 include o buză radială exterioară 663 de-a lungul capătului proximal și introdusă în modul pentru a spori inhibarea particulelor și/sau pătrunderea apei. Deși marginea radială 663 este prezentată în **FIG. 25** dispusă în direcția peretelui distal, marginea radială 663 poate rămâne angrenată cu peretele distal, așa cum se arată în **FIG. 26**, atunci când modulul este atașat la
20 dispozitiv. Al doilea element 664 poate fi realizat din elastomer sau material plastic moale pentru flexibilitate. Al doilea element 664 este mobil în carcasa modulului într-o poziție proximală prin cuplare directă cu dispozitivul la montarea modulului pe dispozitiv. Primul element 662 este modelat și dimensionat pentru a se potrivi în cavitatea definită de cel de-al doilea element 664. Primul element 662 include un corp cilindric 666 care se extinde axial între capetele sale axiale proximale și distale. Este prezentată o margine
25 radială exterioară 668 care se extinde de la un segment intermediar al primului corp al primului element 666 astfel încât un segment de capac distal 670 este definit pentru introducerea într-un capăt distal al unui arc de acționare 672. Arcul de acționare 672 este fixat în capătul proximal al acestuia de o componentă internă a carcasei modulului, iar capătul distal al arcului de acționare este sprijinit pe marginea 668 și poate fi mobilizat cu aceasta. Marginea 668 poate include o manta distală 674, în funcție de suprafața distală a marginii 668. Într-un exemplu, mantaua distală 674 este cuplată la capătul radial exterior al marginii. Marginea 668 poate cuprinde elemente radiale dispuse diametral în locul unui element circumferențial
30 continuu.

Sub forța de precomprimare a arcului de acționare 672, primul element 662 se află într-o poziție grupată în cel de-al doilea element 664, iar rama 668 a primului element 662 este configurată să contacteze
35 și să deplaseze distal brațul de comutare 654 pentru a plasa sistemul în poziția distală polarizată atunci când modulul este scos din dispozitiv. Sistemul de comutare 650 în poziția sa distală indică electronic că modulul nu este montat pe un dispozitiv, iar limitările de putere pot fi programate în procesor pentru a efectua funcții minime. Mantaua 674 poate asigura o presiune radială de-a lungul buzei 663 a celui de-al doilea element pe suprafața interioară a peretelui distal 606 pentru a spori inhibarea unei anumite pătrunderi. La cuplarea
40 modulului la dispozitiv, capătul exterior al celui de-al doilea element 664 cu primul element 662 este într-o poziție grupată și intră în contact cu butonul de dozare al dispozitivului și forța este transmisă la margine prin corpul primului element pentru a depăși forța arcului 672, determinând astfel primul și al doilea element să se deplaseze proximal în carcasa modulului și permițând astfel sistemului de comutare să revină în poziția proximală. Sistemul de comutare 650 în poziția sa proximală indică electronic că modulul este
45 montat pe un dispozitiv, iar puterea maximă poate fi programată în procesor pentru a efectua toate funcțiile.

Dispozitivul de acționare 660 este precomprimat în direcția distală de arcul 672 și în mod normal se extinde distal în afara deschiderii 657 atunci când modulul 600 nu este montat pe un dispozitiv de administrare a medicamentelor. După cum se arată oarecum schematic în **FIG. 25**, montarea modulului 600 la oricare dintre butoanele de dozare descrise aici, în general 601, face ca suprafața superioară a butonului
50 de dozare 601 să apese proximal dispozitivul de acționare 660, iar această mișcare la rândul său deplasează brațul comutatorului proximal, declanșând comutatorul de prezență 652. MCU al ansamblului electronic 610 recunoaște poziția proximală a brațului de comutare 654 ca o confirmare a faptului că unitatea 500 este montată pe un dispozitiv de administrare a medicamentelor. Ca răspuns, MCU activează sau alimentează componentele relevante ale ansamblului electronic 610 în pregătirea pentru utilizare a dispozitivului de
55 administrare a medicamentelor. Când modulul 600 este îndepărtat ulterior, arcul 672 deplasează dispozitivul de acționare 660 înapoi în afara peretelui distal 606 și brațul de comutare 654 revine în poziția distală, identificând că modulul 600 nu este montat pe un dispozitiv de administrare a medicamentelor. MCU readuce apoi dispozitivul de administrare a medicamentelor într-o stare de neutilizare, cum ar fi prin

oprirea sistemelor de module sau setarea acestora într-un mod de repaus. Un exemplu de ansamblu electronic 610 este prezentat schematic în **FIG. 46**.

În mod ilustrativ, oricare dintre modulele descrise aici, cum ar fi modulul 600, poate include, de asemenea, un senzor pentru identificarea tipului de dispozitiv de administrare a medicamentelor sau a tipului de medicament conținut de dispozitivul de administrare a medicamentelor. Referindu-ne la **FIG. 29**, senzorul de identificare 680 este conectat în mod funcțional la fața distală 617 a celui de-al treilea segment 616 al ansamblului electronic 610. Al doilea segment 614 include o deschidere a ferestrei 682 definită în acesta. Senzorul de identificare 680 este situat deasupra deschiderii ferestrei 682 și a diafragmei 684 a peretelui distal 606 (a se vedea configurația diafragmei și dispunerea în diafragma 436 din **FIG. 16-17**) pentru a putea vizualiza suprafața expusă a butonului de dozare 601. O nișă 686 poate fi formată de-a lungul feței distale a peretelui distal 606 care se suprapune peste deschiderea 684. Nișa 686 poate primi o lentilă cuplată sau un ecran în ea pentru a ajuta la menținerea resturilor afară. Butonul de dozare 601 este furnizat cu indicii vizibile pentru tipul senzorului 680 prin deschiderea 684. Indiciile se corelează cu informațiile referitoare la dispozitivul de administrare a medicamentelor, cum ar fi tipul de dispozitiv sau medicamentele conținute de dispozitiv. Senzorul de identificare 680 citește indiciile și MCU recunoaște indiciile ca indicând informațiile dispozitivului de administrare a medicamentelor. Un componentă de ghidare a luminii 685 poate fi dispus în deschiderea 684 pentru a asigura o cale optică pentru senzorul de identificare. Fixarea componentei de ghidare a luminii 685 la peretele distal 606, cum ar fi, prin prindere cu arc sau prin sudare cu adeziv sau cu ultrasunete, poate preveni distorsiunea ușoară și de detectare cauzată de mișcarea relativă sau vibrația componentei de ghidare a luminii. Elementul de ghidare a luminii 685, care ar putea fi realizat dintr-un material transparent sau translucid, cum ar fi, de exemplu, un policarbonat, este prezentat extinzându-se axial între suprafața superioară a butonului 601 și deschiderea 682. Nișa 686 poate fi, de asemenea, configurată pentru a primi o porțiune de bază mărită a elementului de ghidare a luminii 685.

De exemplu, senzorul de identificare 680 poate cuprinde una sau mai multe surse RGB și un senzor pentru a detecta culoarea reflectată de butonul de dozare, iar indiciile pot cuprinde culori diferite, fiecare culoare fiind asociată cu informații specifice referitoare la dispozitivul de administrare a medicamentului. Pot fi prevăzute elemente de protecție pentru a ghida sursele de lumină RGB axial către buton și pentru a inhiba citirea prematură a senzorului de formă de lumină. În mod alternativ, indiciile pot cuprinde tonuri de gri, modele sau alt material care poate fi recunoscut optic. În plus, pot fi utilizați mai mulți senzori de tip pentru a îmbunătăți detectarea informațiilor referitoare la dispozitivul de administrare a medicamentelor. Într-un exemplu de realizare, senzorul de identificare 680 este poziționat pentru a detecta aproape centrul sau centrul suprafeței superioare proximale a butonului de dozare 601. Indiciile pot cuprinde în același timp modele poziționate simetric în jurul centrului butonului de dozare 601, cum ar fi inele de culoare concentrice. Cu senzorul de tip 680 amplasat astfel, comutatorul de prezență 652 este poziționat deplasat din centrul modulului 600.

În timpul utilizării, senzorul de identificare 680 este activat cu modulul 600 montat pe un dispozitiv de administrare a medicamentelor. Într-un exemplu, comutatorul de prezență 652 detectează montarea unității 500 pe un dispozitiv de administrare a medicamentelor, iar senzorul de identificare 680 este activat în acel moment. Ori de câte ori sunt colectate, informațiile detectate referitoare la dispozitivul de administrare a medicamentelor pot fi stocate și/sau transmise. Modulul 600 poate fi apoi mutat într-un mod de putere mai mică, cum ar fi după o perioadă de timp predeterminată, până când este reactivat în timpul administrării dozei.

Așa cum se arată schematic în **FIG. 27**, elementele indicatoare ale luminii 624 (prezentate ca leduri) sau alte dispozitive de semnalizare, pot notifica utilizatorul cu privire la diferitele stări ale modulului 600, precum și alte componente, inclusiv dispozitivul de administrare a medicamentelor în sine. De exemplu, un semnal luminos poate fi utilizat pentru a indica tipul dispozitivului de administrare a medicamentelor sau medicamentul conținut de dispozitivul de administrare a medicamentelor. Un alt semnal poate fi furnizat pentru a confirma plasarea corectă a modulului pe dispozitivul de administrare a medicamentelor. În plus, un semnal poate indica tranziția modulului 600 la sau de la diferite stări, cum ar fi condițiile de activitate sau de inactivitate. Elementele indicatoare pot fi utilizate pentru a indica într-o formă (cum ar fi verde) atașarea reușită sau într-o altă formă (cum ar fi galbenă) atașarea nereușită între modul și butonul de dozare al dispozitivului.

Asamblarea modulului poate fi configurată având în vedere fabricarea cu volum mare. Următoarele etape se pot aplica oricăruia dintre modulele descrise aici, cu referire generală la **FIGURILE 25 și 27** și în ordine secvențială alternativă decât cea descrisă mai jos. Peretele distal 606, ca o componentă, este furnizat în orientarea și dispunerea prezentate în **FIG. 16**. Dispozitivul de acționare de comandă 660 cu primul și al doilea element este introdus prin deschiderea 657 cu marginea 668 a primului element dimensionat pentru a se potrivi în fantele axiale formate de pereți verticali care înconjoară și se extind de

la marginea deschiderii (așa cum se arată în **FIG. 16**). Arcul de acționare 672 este plasat deasupra dispozitivului de acționare, așa cum se arată în **FIG. 25**. Al doilea segment 614 este așezat cu interiorul componentei peretelui distal aliniat în jurul diferitelor caracteristici și deschideri formate de-a lungul componentei distale. O componentă de distanțare axială 675 (prezentată în **FIG. 25**) este plasată deasupra celui de-al doilea segment 614 și a peretelui distal. Distanțierul 675 include caracteristici de aliniere pentru a poziționa segmentele la o distanță relativă predeterminată. Segmentele sunt apoi pliate de-a lungul conexiunii 618A pentru a plasa cel de-al treilea segment 616 proximal deasupra distanțierului 675. Bateria 621 este dispusă deasupra celui de-al treilea segment 616 și configurată pentru a furniza energie operațională tuturor segmentelor. Primul segment 612 este apoi pliat de-a lungul conexiunii 618B pentru a plasa primul segment 612 proximal deasupra bateriei 621. Elementele de fixare sunt apoi cuplate la peretele distal 606, fie glisând peste peretele distal 606 cu unitatea 500 cu brațele 520 cu porțiunea de sprijin, așa cum s-a descris anterior, fie atașând cu brațele componentei de fixare 419, așa cum s-a descris anterior.

Componenta porțiunii de perete proximal 602 este poziționată peste primul segment 612 și include caracteristici de fixare pentru fixarea sigură pe peretele distal 606, inclusiv atașarea la aripile axiale de fixare prezentate în **FIG. 16** pentru a forma un preansamblu. Porțiunea de perete proximal 602 poate include segmentul mobil axial 626 și învelișul 635 asamblate împreună, așa cum este descris în prezentul document înainte de atașarea la peretele lateral 604. Componenta 604 a peretelui lateral configurat tubular este plasată glisant în jurul pre-ansamblului, iar capătul proximal al acestuia este fixat în jurul porțiunii de perete proximal 606. Porțiunea mantalei distale 677 este fixată fix de capătul distal al peretelui lateral 604 pentru a forma astfel un modul complet asamblat.

Referindu-ne la **FIG. 35**, un alt exemplu de realizare a modului, denumit acum modulul 800, include peretele proximal 802, peretele lateral 804 și peretele distal 806. Pereții 802, 804, 806 ai modului 800 definesc astfel un compartiment intern 808 configurat pentru a găzdui ansamblul electronic 810. Peretele proximal 802 poate avea o formă de disc și poate forma suprafața pentru deget pe care utilizatorul o apasă pentru funcționarea dispozitivului. Modulul poate include un inel 812 din material transparent sau translucid în jurul marginii superioare pentru a furniza un dispozitiv de ghidare a luminii radiale atunci când este utilizată o sursă de lumină, cum ar fi, de exemplu, leduri, așa cum se arată în **FIG. 27**. O astfel de sursă de lumină poate fi amplasată pe suprafața proximală a unei plăci de circuit 809 a ansamblului 810 și este poziționată pentru a emite lumină prin deschiderea 813 definită de inelul de ghidare a luminii 812. Suprafețele frontale ale inelului 812 și, respectiv, ale peretelui proximal 802 pot fi fixate în siguranță una de cealaltă pentru a defini ansamblul peretelui proximal al carcsei modului. Într-un exemplu, fixarea sigură poate fi printr-un adeziv, lipire, sudare cu ultrasunete sau altele asemenea. Într-un alt exemplu, atașamentul securizat poate fi o bandă adezivă cu două fețe 860. Ansamblul peretelui proximal poate include o suprafață albă sau o suprafață reflectorizantă dispusă care acoperă deschiderea 813 pentru o transmisivitate radială îmbunătățită a luminii în interiorul inelului de lumină 812 care este emis prin deschiderea 813. Suprafața distală a peretelui proximal poate include o suprafață albă sau reflectorizantă. Într-un exemplu, suprafața distală 862 a benzii 860 include suprafața albă sau reflectorizantă, iar în alte exemple se poate utiliza un element de disc cu o suprafață albă sau reflectorizantă. Ansamblul peretelui proximal descris aici se poate referi doar la peretele proximal fără inel de lumină. Inelul 812 poate include un componentă de atașare de atașat la o altă componentă a modului. De exemplu, inelul 812 poate include mai multe brațe de prindere de reținere 812A, în funcție de suprafața distală a inelului 812. Brațele 812A sunt configurate pentru a permite deplasarea axială a peretelui proximal în raport cu carcasa și includ vârfuri configurate pentru a împiedica îndepărtarea inelului 812 într-o anumită poziție. O garnitură tip buton 811 având o formă de inel este prezentată angajându-se pe suprafața distală a inelului 812 și este dispusă radial spre exterior în raport cu brațele 812A. **FIG. 47** reprezintă o vedere extinsă a unui exemple de realizare al modului, cum ar fi modulul 800, separat în componentele sale individuale de-a lungul unei axe comune.

Modulul poate include un prim element distanțier 815 având o formă de inel și definind o suprafață radială interioară 817 dispusă de-a lungul circumferinței definite de brațele de prindere 812A. Suprafața 817 configurată pentru a permite deplasarea axială controlată a ansamblului peretelui proximal din poziția proximală în poziția distală pentru capacitatea de activare. Suprafața distală a componentei distanțier 815 de-a lungul suprafeței radiale interioare 817 asigură o zonă în care brațele de prindere 812A se pot cupla pentru reținere pe măsură ce ansamblul peretelui proximal revine la poziția proximală sub forța de polarizare. În unele exemple de realizare, inelul de lumină este omis, iar peretele proximal include brațele de prindere pentru cuplarea cu suprafața 817. Elementul de distanțare 815 poate include o flanșă proximală 819A dispusă de-a lungul întinderii radiale spre exterior a componentei distanțier. Capătul superior al flanșei 819A poate asigura o oprire fizică pentru a limita mișcarea distală a peretelui proximal 802. Elementul distanțier 815 poate include o flanșă distală 819B dispusă de-a lungul extinderii radiale spre exterior a componentei distanțier și încastrată radial spre interior în raport cu flanșa proximală 819A. Nișa

poate fi dimensionată pentru a se potrivi grosimii peretelui lateral 804 atunci când capătul superior al peretelui lateral se cuplează cu suprafața exterioară radială a flanșei distale 819B.

Garnitura tip buton 811 este dispusă axial între peretele proximal 802 și inelul 812 și o porțiune a carcasei sub forma elementului distanțier 815. Într-un exemplu, garnitura tip buton 811 este cuplată între inelul 812 sau peretele proximal, dacă nu există inel, și componenta 815. Garnitura 811 este comprimabilă axial din starea sa naturală. Materialul garniturii, cum ar fi, de exemplu, o formă de uretan celular, poate fi configurat pentru a asigura compresibilitatea. Materialul garniturii 811 poate asigura, de asemenea, etanșarea împotriva ieșirii de lichid, dar permițând ventilația. În alte exemple de realizare, materialul garniturii poate asigura etanșarea împotriva ieșirii de lichid și aer. În starea sa naturală, garnitura 811 poate asigura o forță de polarizare și un suport de-a lungul circumferinței exterioare a ansamblului peretelui proximal pentru a menține ansamblul peretelui proximal în poziția sa proximală extinsă. Atunci când un utilizator apasă pe peretele proximal pentru a utiliza dispozitivul, garnitura tip buton 811 se poate comprima axial pe măsură ce unitatea inel/perete proximal se deplasează distal în raport cu elementul distanțier 815 care se află într-o poziție fixă. Garnitura 811 poate ajuta la revenirea ansamblului peretelui proximal în poziția extinsă și poate oferi utilizatorului un feedback tactil consistent pe tot parcursul mișcării sale. În locul garniturii comprimabile, se poate utiliza un arc cu căptușeală sau alte mijloace de etanșare.

Modulul poate include un al doilea element distanțier 821 dispus distal față de primul element distanțier 815 între element distanțier 815 și peretele distal 806. Al doilea element distanțier 821 are o formă de inel. Cel de-al doilea element distanțier 821 este cuplat la primul element distanțier 815, cum ar fi, de exemplu, fiecare având caracteristici de extindere axială care permit cuplarea. Bateria 861 este prezentată dispusă între elementele 815, 821. Un element de reținere a bateriei (nereprezentat) poate fi cuplat la suprafața proximală a celui de-al doilea element distanțier. Un element de susținere a bateriei 864 poate fi inclus între partea proximală a bateriei și una dintre plăcile de circuit ale ansamblului electronic și în contact de frecare cu bateria pentru a inhiba mișcarea bateriei în interiorul modulului. Într-un exemplu, elementul de susținere a bateriei 864 poate include un inel de material comprimabil axial, cum ar fi spuma cu celule închise. Elementul 864 poate avea o zonă de secțiune transversală mai mică decât zona secțiunii transversale a bateriei. Peretele lateral 804 este prezentat dispus radial spre exterior în raport cu conținutul modulului și extins axial între primul element distanțier 815 și un inel de bază 823 care este cuplat la capătul distal al peretelui lateral 804. Inelul de bază 823 poate fi opțional. Peretele lateral 804 poate include o pluralitate de brațe de prindere 804A cu extindere distală pentru angajarea cu nișele de formă corespunzătoare formate de-a lungul suprafeței interioare a inelului de bază 823 într-o manieră care să fixeze în siguranță componentele împreună. Brațele de prindere 804A pot fi dispuse radial spre interior de la circumferința exterioară generală a peretelui lateral 804 pentru a defini o nișă dimensionată pentru a primi grosimea generală a capătului superior al inelului de bază 823. Un suport 804B poate fi format de-a lungul suprafeței interioare a peretelui lateral 804, extinzându-se mai departe radial spre interiorul suprafeței. Suportul 804B este configurat pentru a primi o garnitură distală 825.

Garnitura distală 825 are o formă de inel și este dispusă radial între suprafața interioară a peretelui lateral 804 și circumferința exterioară a peretelui distal 802 și axial între suportul 804B și un suport 827A definit de o flanșă radială 827 care se extinde de la peretele distal 802. Într-un exemplu, garnitura 825 este cuplată etanș între peretele lateral 804 și peretele distal 802. Garnitura 825 poate fi realizată dintr-un material de garnitură, cum ar fi, de exemplu, o formă de uretan celular, care poate fi configurată pentru a asigura compresibilitatea.

Deși modulul 800 este prezentat cu comutatorul de prezență omis, un sistem de comutare de prezență, cum ar fi, de exemplu, sistemul 650 descris mai devreme, poate fi încorporat în modul, după cum poate fi apreciat de către persoanele de specialitate din domeniu.

Modulul 800 este prezentat incluzând un alt exemplu de realizare a unui sistem de comutare de activare, denumit acum sistem de comutare de activare 820. Deși sistemul de comutare de activare 820 este prezentat ilustrativ, acesta nu ar trebui să fie limitativ, deoarece modulul 800 poate fi prevăzut și cu sistemul de comutare cu activare 620. În mod similar, celelalte module descrise aici pot include sistemul de comutare de activare 820.

Cu referire suplimentară la **FIG. 36**, sistemul de comutare de activare 820 include unul sau mai multe brațe de contact mobile axial 822 și o placă de contact corespunzătoare 824 cuplată la placa de circuit 809, care poate fi placa cu circuite imprimate flexibile (FPCB), a ansamblului electronic 810 și care comunică electric cu MCU. Brațul de contact 822 este capabil să se deplaseze distal de la o configurație naturală de polarizare, fără contact, așa cum se arată în figuri, în care brațul de contact 822 este distanțat axial de la placa de contact 824 astfel încât nu există comunicare electrică (deci componente electronice într-o stare de putere redusă) la o configurație de contact prin care brațul de contact 822 și placa de contact 824 se află într-o relație de contact, astfel încât există comunicare electrică între cele două (astfel creșterea puterii la componentele electronice până la starea de funcționare completă). Brațul de contact 822 poate

avea o pre-sarcină pentru a menține contactul cu peretele proximal 802 de-a lungul diferitelor poziții axiale ale peretelui proximal mobil. Mecanismul de precomprimare poate fi asigurat printr-un arc discret sau brațul de contact 822 poate avea o configurație de arc lamelar, așa cum este prezentat.

Într-un exemplu de realizare, brațul de contact 822 include o bază 830 montată fix pe placa de circuit 809, o porțiune de lungime mobilă a brațului 832 cuplată la baza 830 printr-o îmbinare 834. Porțiunea de lungime a brațului 832 este capabilă de mișcare pivotantă în raport cu baza 830 în jurul articulației 834. Forța de polarizare de la brațul de contact 822 poate fi suficientă pentru a menține peretele proximal superior 802 într-o primă poziție proximală. Atunci când un utilizator acționează distal peretele proximal 802, forța axială este suficientă pentru a depăși forța de polarizare a brațului de contact 822 și pentru a permite mișcarea distală a peretelui proximal 802 de la prima sa poziție la o a doua poziție distală în care brațul de contact 822 și placa de contact 824 sunt în contact pentru activarea sistemului de comutare și/sau activarea sistemului de comandă. Mișcarea peretelui proximal 802 poate avea loc în raport cu carcasa modulului care se află într-o poziție fixă în timpul acestei acțiuni de pornire a sistemului fără o forță de acționare asupra dispozitivului de acționare. Mișcarea peretelui proximal 802 poate apărea, de asemenea, în raport cu carcasa modulului care este în proces de deplasare într-o poziție distală finală în timpul forței de acționare asupra dispozitivului de acționare pentru a provoca administrarea dozei. Sistemul de comutare 820 poate include configurații alternative de comutare, cum ar fi, de exemplu, un comutator mecanic sau un comutator cu cupolă din cauciuc.

Porțiunea de braț 832 cu lungime de contact se poate extinde de la baza 830 la un unghi ascuțit în raport cu un plan definit de baza 830, deși unghiul de extensie a porțiunii brațului poate fi ortogonal sau acut în raport cu baza. Din perspectiva vederii radiale, brațul de contact poate avea un corp în formă de V. Într-un exemplu, orice parte a porțiunii de braț 832 poate include o porțiune de contact care poate fi în contact cu platforma de contact 824. Într-un exemplu de realizare prezentat, capătul vârfului 835 al porțiunii de braț 832 definește porțiunea de contact. Într-un alt exemplu de realizare, porțiunea de contact se află de-a lungul corpului intermediar al porțiunii de braț 832. Porțiunea de contact a porțiunii de braț 832 poate fi configurată pentru o mai bună punere în contact cu placa de contact 824, cum ar fi, de exemplu, includerea unei suprafețe lustruite sau netezite și/sau a unei suprafețe rotunjite sau a unei forme de cârlig și/sau a unei suprafețe bombate (așa cum se arată în **FIG. 35-36**).

Orice forță de aplicare cu peretele proximal 802 poate deplasa brațul de contact din starea sa naturală în configurația sa de contact. Într-un exemplu de realizare, porțiunea de braț 832 poate fi înclinată de-a lungul corpului său la o îmbinare de rezemare 837 pentru a defini o primă porțiune de extindere proximală 840A și o a doua porțiune 840B care se extinde distal. Prima porțiune 840A se întinde între baza 830 și porțiunea de articulație 834 și articulația de susținere 837. A doua porțiune 840B se extinde între articulația de susținere 837 și capătul de vârf 835. Lungimea și unghiul de extindere al primei porțiuni 840A sunt configurate pentru a plasa articulația de susținere 837 într-o locație pentru a menține contactul cu suprafața interioară 802A a peretelui proximal sau a inelului de lumină sau, în mod alternativ, cu bosajele corespunzătoare 802B care se extind distal de la suprafața 802A a peretelui superior proximal 802 atunci când se deplasează între prima și a doua poziție a acestuia. Lungimea și unghiul de extensie al celei de-a doua porțiuni 840B în direcția distală sunt configurate pentru a plasa capătul vârfului 835 într-o relație distanțată cu placa de contact 824 atunci când peretele proximal 802 se află în prima poziție și pentru a permite deplasarea distală a capătului vârfului 835, împreună cu peretele proximal 802, pentru o distanță suficientă pentru a contacta placa de contact 824 atunci când peretele proximal 802 se află în a doua poziție. Într-un exemplu de realizare alternativ, porțiunea de susținere 837 a brațului de contact 822 poate fi amplasată în apropierea capătului vârfului 835 al porțiunii de braț decât locul porțiunii de contact. În acest scop, porțiunea de contact poate fi formată de-a lungul unei depresiuni sau a unei adâncituri a porțiunii de braț. În unele exemple de realizare ale brațului de contact, porțiunea de susținere a brațului de contact este dispusă într-o locație mai proximală decât porțiunea de contact.

Din perspectiva vizualizării axiale, configurația porțiunii de braț 832 a brațului de contact 822 poate fi liniară, unghiulară sau curbată. **FIG. 36** ilustrează un exemplu de porțiune de braț 832 cu o formă arcuită. Deși un braț de contact și un sistem de plăcuță de contact pot fi suficiente pentru funcționalitatea de activare a unui modul, **FIG. 36** descrie sistemul incluzând trei seturi de brațe de contact 822 și plăcuțe de contact (nu sunt prezentate clar în figură). După cum se arată, cele trei brațe de contact 822 pot fi dispuse radial de pe axa longitudinală la aproximativ aceeași distanță. Brațele 822 pot fi dispuse distanțate circumferențial unul față de celălalt la o distanță egală, cum ar fi, de exemplu, permițând o separare de 20 până la 40 de grade între capetele adiacente ale brațelor de contact. Mai multe seturi, cum ar fi două, trei, patru, cinci sau mai multe, pot distribui mai uniform forța de polarizare de la brațele de contact 822 la peretele superior 802. Chiar și cu mai multe seturi, comenzile pot fi configurate pentru a necesita un singur set de braț de contact 822 și o suprafață de contact 824 sau mai puțin decât toate seturile numerice totale pentru a intra în contact pentru activare. Solicitarea unei cantități mai mici decât cantitatea totală de contacte

pentru activare poate permite utilizatorului să apese orice porțiune a peretelui proximal pentru a provoca activarea, în loc să necesite plasarea exactă a degetului de către utilizator. Pentru a facilita activarea accidentală, comenzile pot fi configurate pentru a necesita mai mult de un set, cum ar fi, de exemplu, toate cele trei seturi, de brațe de contact 822 și plăcuțe de contact 824 pentru a intra în contact în vederea activării.

5 Baza 830 și porțiunea brațului de contact 832 pot fi formate integral din același material, cum ar fi un material conductiv electric, cum ar fi metalul. Placa de contact 824 este realizată din material conductor cu brațul de contact. Baza și porțiunea de braț pot fi formate separat din aceleași materiale sau materiale diferite. Dacă sunt formate separat, porțiunea de bază și de braț pot fi cuplate între ele, cum ar fi, de exemplu, prin sudură, sudarea epoxidică a metalelor, lipire sau alte mijloace, în funcție de materialele componentelor. Porțiunea de bază și de braț pot fi formate dintr-un material plastic cu material conductiv care impregnează materialul plastic cel puțin în porțiunea de capăt de vârf sau având un înveliș de material conductiv de-a lungul capătului vârfului. Într-un exemplu, baza și porțiunea de braț sunt formate integral dintr-un material metalic conductiv electric și sunt cuplate între ele la o îmbinare de tip balama, astfel încât brațul de contact să aibă o configurație de arc lamelar.

15 **FIG. 37** prezintă un alt exemplu de subansamblu de atașare a modulului, denumit acum unitate de distanțare 839. Unitatea 839 este configurată, atunci când face parte dintr-un modul, pentru a permite modulului 800 să fie cuplat în mod detașabil la oricare dintre butoanele de doză descrise aici prin intermediul componentei de atașare 807. Peretele distal 806 include deschiderea 836 definită în acesta pentru a primi un componentă de ghidare a luminii 849 pentru senzorul de identificare, cum ar fi, de
20 exemplu, senzorul de identificare 680 din **Fig. 29**. Orificiul de aerisire 841 poate fi definit în peretele distal 806. Locațiile încastrate 842 ale senzorilor sunt definite în suprafața proximală a peretelui distal 806 pentru plasarea echi-radială și echiunghiulară a senzorilor de măsurare, de exemplu, pentru cinci elemente de detectare magnetice, inductive sau capacitive sau senzori magnetici 906, așa cum sunt dezvoltate aici. Nișele 842 pot fi situate în suprafața distală a peretelui distal 806. Tije de fixare 843 pot fi prevăzute pentru
25 cuplarea peretelui distal 806 și/sau a unității 839 la o caracteristică de atașare complementară a carcasei modulului.

În ceea ce privește **FIG. 39**, componenta de ghidare a luminii 849 este prezentat cu un stâlp de ghidare a luminii 853 care se extinde de la o bază 855.

30 Elementul de ghidare a luminii fiind fabricat dintr-un material, cum ar fi un policarbonat transparent din punct de vedere optic, care permite cel puțin o transmitere a luminii prin acesta pentru ca senzorul de identificare să emită și să detecteze lumina reflectată de porțiunea colorată a suprafeței proximale a butonului. Stâlpul 853 este dimensionat pentru a se potrivi în diafragma 836. Prezentată în **FIG. 38**, o regiune încastrată 857 definită în suprafața distală 806A a peretelui distal 806 poate înconjura orificiul 836. Regiunea încastrată 857 poate avea o adâncime și o formă care să corespundă grosimii și
35 formei bazei 855. Diafragma 836 și regiunea încastrată 857 pot fi dimensionate și modelate pentru a primi componenta de ghidare a luminii 849 într-un mod securizat. Lungimea axială a extensiei poate oferi o cale de ghidare a luminii pentru senzorul de identificare de la suprafața distală a peretelui distal 806 care se va sprijini pe caracteristica suprafeței colorate a butonului dispozitivului din proximitate pentru a intra în contact direct cu senzorul sau poate exista un spațiu distanțat axial, așa cum se arată, între capătul stâlpului 853 și senzorul de culoare a luminii. Stâlpul de ghidare a luminii 853 are o formă în secțiune transversală a
40 oricărei forme geometrice, cum ar fi circulară, eliptică sau dreptunghiulară. Într-un exemplu, stâlpul 853 are o formă de secțiune transversală eliptică. Unul sau mai mulți stâlpi de fixare 859 (doi arătați) se pot extinde, de asemenea, proximal de la baza 855. Fiecare stâlp de fixare 859 poate fi distanțat radial de stâlpul de ghidare a luminii 853. În acest scop, baza 855 poate include porțiuni de aripă 855A pentru a găzdui
45 stâlpul de fixare. Un număr corespunzător de deschideri ale stâlpilor 863 poate fi definit în peretele distal 806 pentru a primi stâlpii de fixare 859 în timpul fabricării. După primire, stâlpii de fixare pot fi încălzite, cum ar fi, de exemplu, prin sudare cu ultrasunete, pentru a permite materialului să umple golurile deschiderilor stâlpului respectiv pentru o fixare sigură pentru a spori capacitatea de detectare constantă.

50 Modulul 800 include un alt exemplu de realizare al elementului de atașare 807. Deși elementul de atașare 807 este prezentat în mod ilustrativ, acesta nu ar trebui să fie limitativ, deoarece modulul 800 poate fi prevăzut și cu unitatea de atașare 500 sau elementul de atașare 419. În mod similar, celelalte module descrise aici pot include elementul de atașare 807.

55 Elementul de atașare 807 cu peretele distal 806 poate forma o parte unitară a modulului 800. Elementul de atașare 807 poate include mai multe brațe 850 care se extind distal. Într-un exemplu de realizare, brațele 850 sunt distanțate echi-unghiular în jurul butonului de doză. Brațele 850 sunt reprezentate ca fiind cuplate la, și depinzând distal de peretele distal 806. Când modulul este atașat la dispozitiv, brațele 850 sunt poziționate pentru a contacta suprafața orientată radial spre exterior a butonului de dozare. Brațele 850 includ un corp de extindere axial 854. Corpul 854 poate include o porțiune de susținere proeminentă 852 care se extinde radial spre interiorul corpului 854. Corpul 854 al brațelor 850 poate include un corp în

formă de W, unde picioarele exterioare care se extind distal 856A-B ale corpului brațului se extind de la peretele distal 806 în două locuri de atașare, iar brațul interior proximal extins 858 include corpul 852 proeminent. Suprafețele corpului proeminent al porțiunii de lagăr 852 pot fi ortogonale, curbate și/sau înclinate. Corpul 854 poate include, în mod alternativ, o formă de J având o porțiune care definește brațul care se extinde proximal.

Cu referire suplimentară la **FIG. 35**, bateria 861 poate oferi proprietăți de ecranare pentru senzorii magnetici și inelul magnetic. Într-un exemplu, bateria 861 poate fi o baterie rotundă cu un strat feromagnetic de nichel. Amplasarea bateriei 861 poate fi axial proximală față de senzorii magnetici pentru a asigura ecranarea senzorilor, asigurând ecranarea de-a lungul părții proximale pentru a inhiba influențele câmpului magnetic din direcția proximală și/sau asigurând ecranarea de-a lungul părții sale distale care deviază fluxul magnetic de la inelul magnetic către senzori. Într-un exemplu, bateria 861 poate ajuta la redirecționarea liniilor de flux magnetic, cum ar fi, de la inel, cum ar fi senzorul de rotație 706, spre poziția senzorilor, cum ar fi senzorii 906, și la redirecționarea liniilor de flux magnetic de interferențe externe nedorite departe de poziția senzorului. În acest exemplu, dimensiunea bateriei, cum ar fi raza, poate coincide cu locația radială a senzorilor de pe axă. Într-un alt exemplu, compoziția bateriei 861 poate oferi alte proprietăți de ecranare, cum ar fi bateria, inclusiv fier (majoritatea seriilor), cobalt sau alte aliaje de nichel cu grosimi adecvate. Bateria 861 poate avea o dimensiune a suprafeței secțiunii transversale în raport cu plasarea radială a senzorilor magnetici și/sau poate fi distanțată axial de senzorii magnetici pentru a asigura o astfel de ecranare.

Oricare dintre modulele descrise aici, cum ar fi, de exemplu, modulul 800, poate cuprinde cinci (prezentate) sau șase elemente de detectare, cum ar fi senzorii magnetici. Elementele de detectare pot fi dispuse în compartimentul modulului 808 și cuplate la placa de circuit 809 a ansamblului electronic 810 și, astfel, la MCU. Într-un exemplu, elementele de detectare cuprind cinci sau șase senzori magnetici dispuși în locațiile corespunzătoare încastrate 842 de primire a senzorului definite în peretele distal 806, așa cum se arată în **FIG. 37**, deși elementele de detectare pot fi dispuse deasupra peretelui distal 806 (adică nu în nișe) sau mai proximal față de peretele distal 806 din compartimentul modulului.

FIG. 40-41 reprezintă un exemplu de dispunere a senzorilor în raport cu inelul magnetic și este ilustrativ pentru toate celelalte sisteme de detectare a dozei magnetice descrise aici. **FIG. 40** ilustrează un alt exemplu de sistem de senzori magnetici, denumit acum sistemul 900, incluzând ca element de detectare inelul magnetizat diametral 902 având polul nord 903 și polul sud 905. Inelul magnetizat 902 este atașat la elementul de stabilire a dozei, cum ar fi, de exemplu, flanșa, așa cum s-a descris anterior. Amplasarea radială a senzorilor magnetici 906, cum ar fi, de exemplu, senzorii de efect Hall, în raport cu inelul magnetizat 902, poate fi într-o relativitate echiunghiulară unul față de celălalt într-un model inelar. Într-un exemplu, senzorii magnetici 906 sunt dispuși radial într-o relație de suprapunere cu marginea circumferențială exterioară 902A a inelului magnetizat 902, astfel încât o porțiune a senzorului magnetic 906 se află deasupra inelului magnetizat 902, iar porțiunea rămasă se află în afara inelului magnetizat 902, așa cum se arată în **FIG. 40**. S-a constatat că aranjamentul de suprapunere plasează senzorii în intervalul pentru o capacitate de flux ridicat și, prin urmare, pentru o detectare mai consistentă a fluxului magnetic. **FIG. 41** prezintă distanța radială 907 determinată de la centrul senzorului magnetic 906 la axa AA. Distanța radială 907 poate fi dimensionată pentru a fi cel puțin raza exterioară 908 a inelului magnetizat 902. Într-un exemplu, distanța radială 907 este cu 0,1-20 % mai mare decât raza exterioară a inelului magnetizat 902, iar într-un alt exemplu, distanța radială 907 este cu cel puțin 10 % mai mare decât raza exterioară a inelului magnetizat 902. A fost surprinzător faptul că această poziție poate oferi un flux magnetic de vârf îmbunătățit pentru detectarea altor poziții radiale. **FIG. 11A** descrie alt exemplu de plasare radială relevantă cu senzorii magnetici dispuși în întregime pe inel. **FIG. 11B** descrie alt exemplu de amplasare radială relevantă cu senzorii magnetici dispuși în întregime în interiorul deschiderii formate de inel.

FIG. 41 ilustrează un exemplu de amplasare axială și poziționare radială a senzorilor magnetici 906 în raport cu inelul magnetizat 902. Senzorii 906 pot fi dispuși de-a lungul plăcii de circuit 903 a ansamblului electronic al modulului (componentele modulului omise pentru claritate) care este dispus de-a lungul unui plan comun care este substanțial ortogonal la axa AA. Inelul magnetic 902 cu o grosime 913 poate fi dispus într-o poziție plană, paralel cu planul senzorilor 906. Inelul 902 poate fi dispus în aranjamentul dispozitivului 720, în timp ce senzorul 906 poate fi dispus în modulul care poate fi atașat detașabil la dispozitiv. Într-un exemplu alternativ, componentele modulului, inclusiv senzorii 906, pot fi integrate permanent cu dispozitivul cu inel magnetizat 902, precum cel prezentat în **FIG. 12**.

Geometria inelului poate fi modificată în limitele spațiului disponibil pentru a îndeplini cerințele de performanță a fluxului magnetic pentru senzorii selectați. **FIG. 41** prezintă poziția axială relativă 911 a senzorilor magnetici 906 deasupra inelului magnetizat 902 atunci când butonul de dozare nu este comprimat, cum ar fi în timpul stabilirii dozei. În timpul administrării dozei, poziția axială relativă a senzorilor magnetici 906 pe inelul magnetizat 902 se modifică după deplasarea distală a butonului de dozare

și a senzorilor 906 la o distanță, arătată prin săgeata 909, spre inelul magnetizat rotativ 902 care rămâne staționară axial. În ceea ce privește gradul de mișcare distală, senzorii magnetici 906 pot fi în intervalul de la 1 mm la 3 mm în raport cu inelul magnetizat 902. Într-un exemplu, în timpul utilizării, pe măsură ce utilizatorul aplică presiune în partea superioară a modului, subansamblul buton/arc suferă o compresie axială și reduce distanța axială relativă dintre senzorul 906 și inelul magnetizat 902 cu o distanță axială de 1,7 mm. În poziția de administrare a dozei, fluxul magnetic al inelului magnetizat 902 disponibil pentru citire de către senzorii 906 este de cel puțin două ori mai mare decât atunci când senzorii 906 sunt în poziția de stabilire a dozei.

Materialul magnet pentru inelul magnetizat diametral 902 trebuie selectat astfel încât fluxul disponibil la distanțele de administrare și dozare să fie acceptabil pentru o detectare fiabilă. Într-un exemplu, inelul magnetic utilizat pentru componenta detectată, de exemplu, poate fi realizat dintr-un material sinterizat din neodim N35 cu acoperire cu nichel. Un magnet neodim (cunoscut și sub numele de magnet NdFeB sau NIB sau Neo) este un magnet permanent din pământ rar realizat din aliaj de neodim, fier și bor. Alte tipuri de magneți sinterizați din neodim, cum ar fi N42, N45, N50 și altele asemenea, sau de calitate de neodim legat (turnat prin injecție sau comprimare cu termoplastice sau termorigid) pot fi luate în considerare pentru disponibilitatea corespunzătoare a fluxului la senzorii magnetici. Se așteaptă ca materialul magnet selectat să îndeplinească cerințele de rezistență mecanică pentru fixarea fermă pe suportul din plastic, cum ar fi suportul 708, și dimensionat pentru a susține impacturile operaționale și de manipulare fără fisuri sau defecțiuni. Inelul magnetizat securizat este fixat fix de componenta de stabilire a dozei pentru a nu se roti singur, dar se rotește cu componenta de stabilire a dozei în timpul administrării prin rotire sau al dozării.

Mișcarea axială a senzorilor în raport cu inelul magnetizat în timpul administrării dozei și modificarea fluxului magnetic din cauza acestei modificări a poziției axiale și din cauza rotației inelului pot face dificilă precizia detectării dozei. De asemenea, inelele mai rentabile magnetizate diametral ale magnetului N35 Neo sinterizat pot oferi proprietăți neuniforme ale câmpului magnetic, ceea ce duce la o detectare mai mare a detectării inconsecvente și la erori de cadran. Eroarea de administrare a modului pentru detectarea dozei este diferența de poziție de rotație în grade între poziția fizică reală de rotație a componentelor dozei dispozitivului, cum ar fi inelul magnetic („poziția administrată prin rotire”) și poziția de rotație detectată de sistemul de senzori magnetici („poziția detectată”). De exemplu, atunci când un utilizator dorește ca un anumit număr de unități de medicament să fie livrate de la dispozitiv, utilizatorul rotește butonul dispozitivului cu modulul atașat acestuia în raport cu carcasa dispozitivului cu o cantitate indicată de selectorul de dozare, cum ar fi 10 unități sau aproximativ 180 de grade de rotație pe baza a 18 grade $\pm$ X % per 1 unitate. Atunci când butonul este apăsat pentru a începe operația de livrare, sistemul de detectare a dozei poate urmări poziția inițială și poziția finală la finalizarea administrării dozei, în care diferența dintre pozițiile inițiale și finale corespunde unui număr de grade de rotație și cantității corelate de unități de doză livrate.

Eroarea de administrare prin rotire poate fi ilustrată cu următorul exemplu. Poziția inițială formată poate plasa doza/elementul format al dispozitivului și, prin urmare, inelul magnetic, la o poziție fizică inițială nominală zero după ce a avut loc stabilirea dozei și o poziție fizică finală livrată a inelului după rotație de 90 de grade reale, corelând cu cinci unități în timpul administrării dozei. În cazul erorilor de administrare prin rotire, sistemul de detectare a dozei dintr-un sistem cu patru senzori cu producție regulată de inele magnetizate diametral poate detecta -10 grade pentru poziția inițială nominală zero a inelului și 100 de grade pentru poziția finală livrată, rezultând un total de 110 grade de rotație detectată a inelului. Aceasta ar corespunde unei doze detectate de peste șase unități administrate, care este mai mare decât cele cinci unități administrate efectiv.

Erorile de cadran pot fi introduse în sistem de la senzorii magnetici și alți factori. Prima formă de undă armonică spațială (forma de undă/semnalul principal) poate fi susceptibilă la erori de fază, câștig sau compensare în timpul rotației inelului magnetizat în raport cu senzorii care măsoară o undă sinusoidală, numărul de senzori fiind distanțați egal în jurul unei circumferințe unul față de celălalt și distanțați în mod egal axial de magnet ar reprezenta de câte ori este eșantionată unda sinusoidală. Calibrarea adecvată a senzorilor poate reduce în mod semnificativ aceste erori. Cu toate acestea, alte contribuții la erori pot fi de la armonicile superioare, cum ar fi a treia sau a patra armonică, la prima armonică. Unele erori pot fi reduse prin poziționarea radială consecventă a senzorilor magnetici de la axa modului, precum și prin distanța circumferențială consistentă între fiecare dintre senzori, reducerea înclinării planului senzorilor co-localizați pentru a fi substanțial normală față de axa modului și în paralel cu inelul magnetic, precum și calibrarea sistemului.

Îmbunătățirea uniformității fluxului în proprietățile magnetice ale inelelor magnetizate diametral prin utilizarea surselor de material magnetic de calitate superioară, cum ar fi, de exemplu, magnetul de neodim de calitate N50 sau controale de fabricație mai stricte, poate reduce eroarea de administrare prin

rotire. Astfel de componente magnetice îmbunătățite ar fi mai scumpe și ar limita capacitatea de aprovizionare cu magneți. În plus, a existat o incertitudine cu privire la faptul dacă furnizarea de senzori magnetici suplimentari (încă unul sau doi) care prezentau deja proprietăți neuniforme ar îmbunătăți capacitatea de detectare. S-a descoperit că utilizarea a cinci sau șase senzori magnetici 906 pentru inelul magnetizat diametral rotativ 902 în timpul administrării dozei a îmbunătățit semnalele de poziție utilizate pentru determinarea dozei prin filtrarea corectă a distorsiunii semnalului armonic de ordinul doi și trei prezent în mod normal în magneții de producție obișnuită, ceea ce a dus la reducerea erorii de administrare prin rotire. O astfel de filtrare nu a fost prezentă cu arhitectura cu 4 senzori. În acest scop, s-au descoperit îmbunătățiri pentru a se asigura că numărul de unități administrate detectate de sistemul de detectare a dozei corespunde cantității reale de unități administrate.

Producția regulată de inele magnetizate cu diametral sinterizat N35 Neo a fost testată pentru a determina distorsiunea armonică a semnalelor senzorilor pentru armonicile de ordinul doi, trei, patru și cinci în funcție de amplitudinea procentuală față de armonicile de primul ordin. Rezultatele sunt prezentate în FIG. 42. Un dispozitiv de testare magnetic personalizat a fost construit pentru a emula funcția subsistemului senzor magnetic dispusă în modulele descrise aici. Dispozitivul de fixare este configurat pentru a regla poziția relativă radială și circumferențială și pozițiile axiale (înclinare în afara planului) ale senzorilor și inelelor magnetice nu numai pentru a testa diferite configurații, ci și pentru a reproduce aranjamentul axial și radial din FIG. 40 și FIG. 41. Rezultatele de la senzorii individuali pot fi analizate pentru a înțelege efectele neuniformității magnetice asupra distorsiunilor armonice și a erorilor de administrare prin rotire/dozare. Erorile de administrare prin rotire rezultate din arhitecturile cu 4 vs. 5 și 6 senzori pentru magneții de calitate N35 realizate din metode obișnuite de producție (mai rentabile) și de producție personalizate (mai puțin rentabile) sunt prezentate în FIG. 43-44. FIG. 45 ilustrează sensibilitatea arhitecturii cu 4 senzori cu producția regulată de inele magnetizate diametral sinterizate N35 Neo la a treia armonică, ceea ce duce la susceptibilitatea sa la creșterea erorilor de cadran la peste șase grade și imunitatea arhitecturii cu 5 senzori cu producție regulată de inele magnetizate diametral sinterizate N35 Neo la a treia armonică, ceea ce duce la o reducere substanțială a erorilor de administrare la mai puțin de două grade.

FIG. 42 prezintă eroarea de administrare prin rotire a unei arhitecturi cu 4 senzori utilizate cu producția obișnuită de inele magnetice N35. S-a demonstrat că arhitectura cu 4 senzori prezintă contribuții crescute la erori nedorite din partea armonicilor de ordinul trei, care afectează fiabilitatea semnalelor de poziție. S-a crezut că respectiva configurație a senzorului echidistant radial ar fi imună la variații mici de amplitudine din fluxul magnetic al inelului magnetizat rotativ. Simularea numerică a arhitecturii senzorilor 4 vs 5 și 6, luând în considerare proprietățile fluxului magnetului de neodim, a arătat că adăugarea de senzori distanțați în mod egal de-a lungul circumferinței a redus armonicile de ordin superior la măsurătorile unghiului, reducând astfel variațiile erorilor de administrare prin rotire și dozare. Au fost efectuate diverse teste cu magneți N35 Neo sinterizați din producția obișnuită (cei care prezentau inițial proprietăți neuniforme), magneți N35 sinterizați cu metode de producție personalizate (cu controale mai stricte) și magneți de calitate superioară N50 Neo sinterizați pentru a compara efectele arhitecturii senzorului între ele și la simulări de modelare numerică, unde s-a constatat că a treia armonică a avut cea mai mare influență asupra măsurătorilor unghiului. În acest scop, arhitectura cu cinci senzori a reușit să anuleze până la a treia distorsiune armonică mai bine decât arhitectura cu patru senzori, în timp ce este posibil să se anuleze până la a patra armonică cu șase senzori.

În FIG. 42, efectul erorii contribuie de la armonice de ordin superior care conduc la abaterea formei de undă a fluxului magnetic rotativ măsurat în timpul detectării poziției de rotație de-a lungul 360 de grade (la linia 1000) pentru o arhitectură cu patru senzori în comparație cu un model matematic dorit calculat al formei de undă a fluxului magnetic în timpul detectării poziției de rotație (la linia 1010) pe baza geometriei magnetului și a proprietăților sale. O astfel de abatere între cele două linii 1000, 1010 poate contribui la erori de administrare prin rotire în sistemele cu patru senzori.

Din datele de testare, modulul cu cinci sau șase senzori magnetici este configurat pentru a reduce semnificativ eroarea de distorsiune într-un mod în care este probabil să producă o contribuție a erorii de administrare prin rotire din distorsiunea magnetului din aranjamentul senzor/inel care ar fi de două grade sau mai puțin. Într-un exemplu, în FIG. 43, pentru mai mulți magneți de producție obișnuită, eroarea de administrare prin rotire pentru o arhitectură cu 4 senzori a fost în medie de 6,5 grade (la linia 1100). Eroarea de administrare prin rotire pentru arhitectura cu 5 senzori cu magneți similari de producție obișnuită a fost o medie de 1,2 grade (la linia 1110), respectiv o medie de 0,5 grade cu o arhitectură cu 6 senzori (la linia 1120). Arhitectura cu cinci sau 6 senzori cu inele magnetice N35 de producție obișnuită s-a dovedit a fi redus eroarea de administrare prin rotire de peste cinci ori în comparație cu arhitectura cu 4 senzori. Arhitectura cu cinci sau 6 senzori cu magneți de producție personalizați sa dovedit a fi redus eroarea de peste trei ori în comparație cu arhitectura cu 4 senzori. În FIG. 44, pentru magneții de producție personalizați, eroarea de administrare prin rotire s-a redus de la o medie de 1,4 grade la o medie de 0,4

grade de la arhitectura cu 4 senzori (la linia 1200) la arhitectura cu 5 senzori (la linia 1210), respectiv, și la o medie de 0,4 grade cu o arhitectură cu 6 senzori (la linia 1220).

FIG. 45 rezumă variația procentuală a armonicilor din trei loturi (1301, 1302, 1303) de inele magnetice sinterizate de calitate N35 produse prin metoda de producție regulată pentru sisteme cu 4 și 5 senzori. Arhitectura cu 4 senzori (la linia 1310) a prezentat până la o medie de 3,8 % a treia armonică, în timp ce arhitectura cu 5 senzori (la linia 1320) a prezentat un procent aproximativ zero la a treia armonică. Arhitectura cu 5 senzori (la linia 1320) a prezentat până la o medie de 0,8 % a patra armonică, în timp ce arhitectura cu 4 senzori (la linia 1340) a fost prezentată aproximativ zero la sută la a patra armonică. Contribuția celei de-a treia armonice la forma de undă principală este ceea ce a dus la eroarea de cadran în arhitectura cu 4 senzori la peste șase grade, așa cum se arată în **FIG. 43**, în timp ce îmbunătățirea formei de undă principale cu reducerea celei de-a treia armonice cu adăugarea senzorilor la arhitectura cu 5 sau 6 senzori, rezultând o eroare de administrare prin rotire redusă sub două grade, așa cum se arată în **FIG. 43**.

Alte exemple de realizare ilustrative ale unui sistem de detectare a administrării dozei sunt furnizate în **FIG. 30-34**. Exemplele de realizare sunt prezentate într-un mod similar unei diagrame, deoarece detaliile comune au fost deja furnizate cu privire la **FIG. 1-5**. Sunt descrise aici câteva exemple de realizare exemplificative ale dispozitivelor de administrare a medicamentelor care utilizează detectarea magnetică a administrării dozei. Elementul în formă de inel, sub forma unui magnet inelar, este fixat de componenta de administrare a dozei și/sau de flanșa unui dispozitiv prin mijloace de fixare mecanică. În **FIG. 30-34** este prezentată o modalitate ilustrativă de montare a unui element în formă de inel pe o flanșă care face parte dintr-un dispozitiv de administrare a medicamentelor. **FIG. 30** ilustrează componentele în aliniere axială care sunt cuplate între ele ca o singură unitate integrală (așa cum se arată în **FIG. 31**) care se rotește și se deplasează axial ca o singură unitate, incluzând: elementul de administrare 700, un cuplaj exemplificativ 702, o componentă de stabilire a dozei, cum ar fi, de exemplu, flanșa 704, pentru a primi un senzor de rotație 706, un suport 708 pentru a cupla fix senzorul de rotație 706 la flanșa 704, un arc de buton 710 pentru precomprimarea unui buton de dozare 712. În locul flanșei, pot fi utilizate alte componente de stabilire a dozei descrise în prezentul document. Butonul de dozare 712 poate avea configurația oricăruia dintre butoanele descrise aici. Referindu-ne la **FIG. 31** și așa cum s-a descris anterior cu privire la **FIGURILE 1-4**, dispozitivul de administrare a medicamentelor 720 include un element de administrare prin rotire 700 montat în corpul dispozitivului 722. Flanșa 704 este primită în componenta de administrare a dozei 700, iar cuplajul 702 este poziționat în flanșa 704. Elementul de administrare a dozei 700 și flanșa 704 sunt fixate împreună prin rotație și se rotesc în timpul stabilirii dozei și/sau administrării dozei în relație directă cu cantitatea unei doze stabilite sau administrate. Cuplajul 702 include tija 724 la care este montat butonul de dozare 712. Arcul 710 acționează între butonul de dozare 712 și flanșa 704 pentru a influența butonul de dozare 712 proximal, în sens opus flanșei 704. După cum s-a descris anterior, dispozitivul de administrare a medicamentelor este prevăzut în plus cu un senzor de rotație atașat la flanșă, astfel încât senzorul să fie introdus în întregime în butonul de dozare. Oricare dintre modulele descrise aici include ansamblul electronic și elementele de detectare pentru a detecta rotația senzorului de rotație 706 în timpul stabilirii dozei și/sau livrării pentru a determina cantitatea de doză implicată.

Flanșa 704 are, în general, o formă cilindrică și definește o suprafață axială proximală 732 la capătul peretelui lateral 734. Flanșa 704 definește în plus o deschidere centrală 736 care se află în interiorul suprafeței proximale 732. Așa cum se arată în **FIG. 32**, senzorul de rotație 706 are o formă inelară, fiind un magnet inelar, și este poziționat pe suprafața proximală 732 a flanșei 704. Suportul 708 include o buză proximală suprapusă sau un suport 742 care este poziționat pe suprafața proximală a senzorului de rotație 706 opus suprafeței proximale 732 pentru a conecta senzorul 706 între acestea. Suportul 742 este prezentat ca o componentă în general în formă de inel, cu toate acestea, în mod alternativ, poate cuprinde un inel segmentat sau mai multe suporturi distanțate în jurul senzorului de rotație 706.

În această configurație, suportul 708 menține senzorul 706 în poziție deasupra flanșei 704, având suportul 742 în raport distal cu senzorul 706. Acest lucru se realizează prin fixarea suportului 708 axial în raport cu flanșa 704. Într-un exemplu de realizare, suportul 708 este atașat direct la flanșa 704, de exemplu într-o locație distală de senzorul 706. Într-un alt exemplu de realizare ilustrativ, suportul 704 este acționat cu arc într-o direcție distală, cum ar fi prin arcul 710 care determină suportul 708 să se îndepărteze de butonul de dozare 712 sau printr-un arc care acționează pentru a trage suportul 704 spre flanșa 704.

În ceea ce privește **FIG. 30**, suportul 708 include un corp tubular 750 cu mai multe picioare care se extind axial 752, distanțate circumferențial unul de celălalt în jurul unui alezaj în general axial 754 care se extinde prin suport. Corpul 750 include suportul 742 dimensionat pentru a capta senzorul de rotație 706 pe flanșă. Corpul 750 este dimensionat pentru a primi diametrul interior sau zona secțiunii transversale a senzorului 706. După cum se arată în **FIG. 31**, suportul 742 se extinde radial spre exterior dincolo de dimensiunea corpului 750. Porțiunile corpului 750 cu picioarele 772, în funcție de acestea, pot include o buză radială de prindere 771 poziționată distal față de suportul 742 la dimensiunea grosimii axiale a

senzorului 706 pentru a cupla suprafața distală a senzorului 706. Fiecare dintre picioarele 772 include un componentă care iese radial spre interior 756, dimensionat și modelat pentru a fi introdus în fantele axiale 760 de dimensiuni adecvate corespunzătoare, formate în peretele lateral 734 al flanșei, așa cum este ilustrat în **FIG. 34**. Fantele pot fi dimensionate pentru a primi perfect componenta 756 astfel încât, prin cuplare prin frecare, cele două componente să fie blocate prin rotație și cuplul să fie transmis între ele.

Capetele radiale ale componente 756 pot fi în cuplare cu un ax central al flanșei 704, așa cum se arată în **FIG. 31** și **FIG. 33**. Așa cum se arată în **FIG. 31**, într-o abordare, picioarele 752 ale suportului 708 definesc o deschidere transversală circumferențială dimensionată pentru o cuplare sigură prin frecare de-a lungul suprafeței interioare cilindrice 759 a flanșei 704 atunci când sunt introduse în deschiderea 736 a flanșei 704. Într-un exemplu, picioarele 752 se extind în deschiderea centrală 736 și, într-o abordare, sunt atașate direct la flanșa 704 într-o locație distală de senzorul 706. Amplasarea relevantă a arcului 710 este prezentată în **FIGURILE 31 și 33**. Flanșa 704 poate include o fantă radială 762 formată în suprafața sa axială proximală 732. Fantele 760 sunt formate în flanșă astfel încât suprafața interioară a picioarelor 752 să fie în strânsă aliniere cu suprafața interioară a peretelui exterior care definește fanta radială 762, așa cum se arată în **FIG. 31**. În această configurație, capătul distal al arcului 710 este poziționat în interiorul fantei radiale 762. Pereții care definesc fanta radială 762 susțin capătul distal al arcului 710 și permit apăsarea butonului de dozare de la manșonul de montare, determinând astfel suportul 708 într-o direcție distală, în sens opus butonului de dozare.

Diferitele componente ale suportului 708 pot cuprinde elemente circumferențiale parțiale sau complete. De exemplu, corpul suportului 708 se poate întinde complet în jurul flanșei sau poate fi format ca segmente distanțate. În mod avantajos, utilizarea suportului înseamnă că senzorul de rotație este menținut ferm în poziție, fără a utiliza adezivi. Deși pot fi utilizați adezivi, adezivii pot complica procesul de fabricație.

Ansamblul electronic 610 include diverse componente conectate în mod operațional pentru modulul 600, precum și pentru oricare dintre celelalte module descrise aici, inclusiv o baterie 621 pentru sursa de alimentare și punctelor de contact asociate, MCU pentru executarea instrucțiunilor programate, memorie pentru stocarea programelor și a datelor, un ansamblu de comunicații pentru transmiterea și/sau primirea datelor, temporizator pentru urmărirea timpului și diverse comutatoare și senzori, așa cum este descris. Oricare dintre modulele descrise aici, cum ar fi, de exemplu, modulele 82, 232, 400 sau 600, poate fi configurat pentru a conține oricare dintre ansamblurile electronice descrise aici, inclusiv pentru a fi configurat pentru a conține elementele de detectare 160 pentru a fi utilizate cu sistemul de senzori 150 descris anterior.

FIG. 46 ilustrează un exemplu de ansamblu electronic, denumit 1400, care poate fi inclus în oricare dintre modulele descrise aici. MCU este programat pentru a realiza caracteristicile electronice ale modulului. MCU include o logică de control operațională pentru a efectua operațiunile descrise aici, inclusiv obținerea datelor utilizate pentru determinarea unei doze administrate de dispozitivul de administrare a medicamentelor pe baza unei rotații detectate a membrului de administrare a dozei în raport cu dispozitivul de acționare. MCU poate fi acționat pentru a obține date prin determinarea gradului de rotație a senzorului de rotație fixat pe flanșă, care este determinat prin detectarea câmpului magnetic al senzorului de rotație de către elementele de detectare ale senzorului de măsurare, cum ar fi, de exemplu, senzorii efectului Hall ai sistemului.

Ansamblul include MCU care poate fi cuplat funcțional la unul sau mai mulți senzori de doză 1402A-E, memorie 1408, senzor de identificare 1404, contor 1414, dispozitiv de acționare a luminii 1411 și indicatoare de lumină 1412, modul de pornire 1406, modul de comunicație 1410, dispozitiv de acționare al afișajului/afișaj 1416, sursă de alimentare 1418 și modul de prezență 1420. Ansamblul 1400 poate include orice număr de senzori de doză, cum ar fi, de exemplu, cinci senzori magnetici 1402A-E (prezenți) sau șase senzori. MCU este configurat pentru a determina unitățile totale de rotație. MCU poate fi configurat prin intermediul modulului de prezență 1420, prezentat în acest exemplu de realizare ca fiind opțional prin linii punctate, pentru a determina, prin declanșarea sistemului de comutare a prezenței, dacă modulul este cuplat la butonul dispozitivului. MCU este configurat pentru a determina culoarea butonului de dozare prin intermediul senzorului de identificare 1404 și, în unele exemple, asociază datele de culoare determinate la bord sau în afara bordului cu un dispozitiv extern, culoarea corespunzătoare unui anumit medicament. MCU este configurat pentru a determina declanșarea comutatorului de activare pentru a porni ansamblul electronic pentru utilizare, prezentat ca modulul de pornire 1406. Într-un exemplu, rotația totală poate fi comunicată unui dispozitiv extern care include o memorie care are o bază de date, un tabel de căutare sau alte date stocate în memorie pentru a corela unitățile de rotație totale cu o cantitate de medicament administrată pentru un anumit medicament identificat. Într-un alt exemplu, unitățile MCU pot fi configurate pentru a determina cantitatea de medicamente administrate. MCU poate funcționa pentru stocarea dozei detectate în memoria locală 1408 (de exemplu, memorie flash internă sau EEPROM integrat). MCU poate

funcționa, de asemenea, pentru a transmite fără fir un semnal reprezentativ al datelor dispozitivului, cum ar fi, de exemplu, (oricare sau orice combinație a acestora) unitățile de rotație, datele de identificare a medicamentelor (cum ar fi culoarea), marcajul de timp, timpul scurs de la ultima doză, starea de încărcare a bateriei, numărul de identificare al modulului, timpul de atașare sau detașare a modulului, timpul de inactivitate și/sau alte erori (cum ar fi, de exemplu, detectarea dozei și/sau eroare de transmisie, identificarea medicamentelor, detectarea și/sau eroarea de transmisie), către un dispozitiv electronic la distanță împerecheat, cum ar fi smartphone-ul unui utilizator, printr-un modul Bluetooth de protocol de comunicare fără fir cu consum redus de energie (BLE) sau alt modul adecvat de protocol de comunicație fără fir cu rază scurtă sau lungă de acțiune 1410, cum ar fi, de exemplu, comunicații în câmp apropiat (NFC), WiFi sau rețea celulară. În mod ilustrativ, logica de control BLE și MCU este integrată pe același circuit. Într-un exemplu, oricare dintre modulele descrise aici, cum ar fi modulul 600, poate include modulul de afișare 1420, prezentat în acest exemplu de realizare ca fiind opțional prin linii punctate, pentru indicarea informațiilor către un utilizator. Un astfel de afișaj, care poate fi reprezentat de LED-uri, LCD sau alte afișaje digitale sau analogice, poate fi integrat cu suprafața pentru deget a porțiunii proximale. MCU include un modul software de driver de afișare și un dispozitiv operațional logic de control pentru a primi și procesa datele detectate și pentru a afișa informații pe afișajul menționat, cum ar fi, de exemplu, setarea dozei, doza administrată, starea injecției, finalizarea injecției, data și/sau ora sau timpul până la următoarea injecție. Într-un alt exemplu, MCU include un dispozitiv de acționare LED 1411 cuplat la unul sau mai multe leduri 1412, cum ar fi, de exemplu, un led RGB, un led portocaliu și un led verde, utilizate pentru a comunica pacientului prin secvențe de pornire-oprire și culori diferite dacă datele au fost transmise cu succes, dacă încărcarea bateriei este ridicată sau scăzută, sau alte comunicări esențiale. Contorul 1414 este afișat ca un ceas în timp real (RTC) care este cuplat electronic la MCU pentru a urmări timpul, cum ar fi, de exemplu, timpul de administrare a dozei. Contorul 1414 poate fi, de asemenea, un contor de timp care urmărește secunde de la zero pe baza energizării. Valoarea de timp sau de numărare poate fi comunicată dispozitivului extern.

Sistemele de detectare a dozei au fost descrise ca exemple cu modele particulare de dispozitive de administrare a medicamentelor, cum ar fi un injector de tip stilou. Cu toate acestea, sistemele ilustrative de detectare a dozei pot fi, de asemenea, utilizate cu dispozitive alternative de administrare a medicamentelor și cu alte configurații de detectare, utilizabile în modul descris aici. De exemplu, oricare sau mai multe dintre diferitele sisteme de detectare și comutare pot fi omise din modul.

Deși invenția a fost ilustrată și descrisă în detaliu în ilustrații și în descrierea de mai sus, aceasta trebuie considerată ca fiind ilustrativă și nu restrictivă. De exemplu, modulul de detectare a dispozitivului poate detecta cantitățile de stabilire a dozei dacă este adaptat să funcționeze cu o porțiune de dispozitiv având părți adecvate care experimentează o rotație relativă în timpul stabilirii dozei. Prin urmare, prezenta cerere este destinată să acopere orice variații, utilizări sau adaptări ale invenției utilizând principiile sale generale. În plus, această aplicație este destinată să acopere acele abateri de la prezenta dezvăluire care se încadrează în practica cunoscută sau obișnuită în domeniul la care se referă această invenție. Toate schimbările, echivalentele și modificările care intră în sfera revendicărilor incluse aici sunt dorite a fi protejate.

(56) Referințe bibliografice citate în raportul de documentare:

- WO-A1-2016/198516
- WO-A1-2018/013419
- WO-A1-2018/104289
- WO-A1-2018/160425
- WO-A1-2019/018793

(57) Revendicări:

1. Un dispozitiv de administrare a medicamentelor (720) care cuprinde: un corp al dispozitivului (722); și o componentă de stabilire a dozei (704) cuplată la corpul dispozitivului menționat mai sus și care se poate roti în raport cu corpul dispozitivului în raport cu o cantitate dintr-o doză stabilită sau administrată, componenta de stabilire a dozei având o suprafață proximală (732); **caracterizat prin faptul că** dispozitivul cuprinde în plus:

un element inelar de detecție (706) pentru utilizare în detectarea dozei, în care elementul inelar de detecție (706) este un magnet inelar și este poziționat pe suprafața proximală (732) a componentei de stabilire a dozei (704) menționate mai sus; și un suport (708) fixat axial și rotativ la componenta de stabilire a dozei menționată mai sus și incluzând un suport proximal suprapus (742) susținut distal pe o suprafață proximală a elementului inelar de detecție (706) menționat mai sus, opus suprafeței proximale (732) a componentei de stabilire a dozei (704) menționate mai sus, pentru a cuprinde între ele elementul inelar de detecție între suportul suprapus și suprafața proximală a componentei de stabilire a dozei menționată mai sus, suportul menționat mai sus fixând axial și rotativ elementul inelar de detecție la componenta de stabilire a dozei menționată mai sus.

2. Dispozitivul de administrare a medicamentelor în conformitate cu revendicarea 1, în care suportul (708) este fixat la componenta de stabilire a dozei (704) menționată mai sus într-un loc distal față de elementul inelar de detecție (706) menționat mai sus.

3. Dispozitivul de administrare a medicamentelor în conformitate cu revendicarea 1, în care suportul (708) cuprinde mai multe picioare (752) care se extind distal de la suportul (742), în care componenta de stabilire a dozei cuprinde o flanșă (704) care include fante axiale pentru a primi o porțiune a picioarelor menționate pentru a bloca rotativ suportul cu flanșa.

4. Dispozitivul de administrare a medicamentelor în conformitate cu revendicarea 1, în care elementul inelar de detecție (706) menționat mai sus este cuplat la componenta de stabilire a dozei (704) de către suport, fără adeziv.

5. Dispozitivul de administrare a medicamentelor în conformitate cu revendicarea 1, inclusiv un buton de dozare (712) cuplat la un capăt al corpului dispozitivului (722) și un arc (710) dispus între butonul de dozare și componenta de stabilire a dozei (704) pentru a îndepărta suportul (708) de butonul de dozare menționat mai sus.

6. Dispozitivul de administrare a medicamentelor în conformitate cu revendicarea 5, inclusiv un sistem de detectare a dozei cuplat la butonul de dozare.

7. Dispozitivul de administrare a medicamentelor în conformitate cu revendicarea 6, în care sistemul de detectare a dozei include mai mulți senzori pentru a detecta mișcarea elementului inelar de detecție.

8. Dispozitivul de administrare a medicamentelor în conformitate cu revendicarea 7, în care sistemul de detectare a dozei este introdus într-un modul care este atașat în mod detașabil la butonul de dozare.

9. Dispozitivul de administrare a medicamentelor în conformitate cu revendicarea 8, în care modulul include mai multe brațe pentru a cupla un perete lateral al butonului de dozare.

10. Dispozitivul de administrare a medicamentelor în conformitate cu revendicarea 9, în care sistemul de detectare a dozei este introdus în butonul de dozare (712).

11. Dispozitivul de administrare a medicamentelor în conformitate cu revendicarea 1, în care suportul (708) include un corp tubular (750) dimensionat pentru a se potrivi în elementul inelar de detecție (706).

12. Dispozitivul de administrare a medicamentelor în conformitate cu revendicarea 11, în care corpul tubular (750) include o buză radială (771) poziționată distal față de suportul proximal suprapus.

13. Dispozitivul de administrare a medicamentelor în conformitate cu oricare dintre revendicările 1, 2 și 4-12, în care componenta de stabilire a dozei menționată mai sus cuprinde o flanșă.

14. Dispozitivul de administrare a medicamentelor în conformitate cu oricare dintre revendicările anterioare, în care corpul dispozitivului include un cartuș și un medicament conținut în cartușul menționat mai sus.

15. O metodă de cuplare a unui element inelar de detecție (706), pentru utilizare în detectarea dozei, la o componentă de stabilire a dozei (704) a unui dispozitiv de administrare a medicamentelor (720), în care elementul inelar de detecție (706) menționat este un magnet inelar și componenta de stabilire a dozei menționată mai sus are o suprafață proximală (732), metoda cuprinzând:

furnizarea unui suport (708) și a elementului inelar de detecție (706), suportul incluzând un corp tubular (750) dimensionat pentru a se potrivi în elementul inelar de detecție, o buză proximală (742) care se extinde radial dincolo de corpul tubular și mai multe picioare de cuplare (752) care se extind distal de la corpul tubular menționat mai sus în sens opus marginii proximale;

cuplarea elementului inelar de detecție (706) peste corpul tubular (750) al suportului menționat mai sus și în contact sub marginea proximală (742); și cuplarea suportului (708) cu elementul inelar de detecție (706) la componenta de stabilire a dozei (704), pentru a determina buza proximală (742) să se sprijine pe o suprafață proximală a elementului inelar de detecție și pentru a introduce elementul inelar de detecție între buza proximală (742) și suprafața proximală (732) a componentei de stabilire a dozei, prin

cuplarea picioarelor de cuplare (752) ale suportului cu componenta de stabilire a dozei, astfel blocând rotativ suportul cu elementul inelar de detecție la componenta de stabilire a dozei.

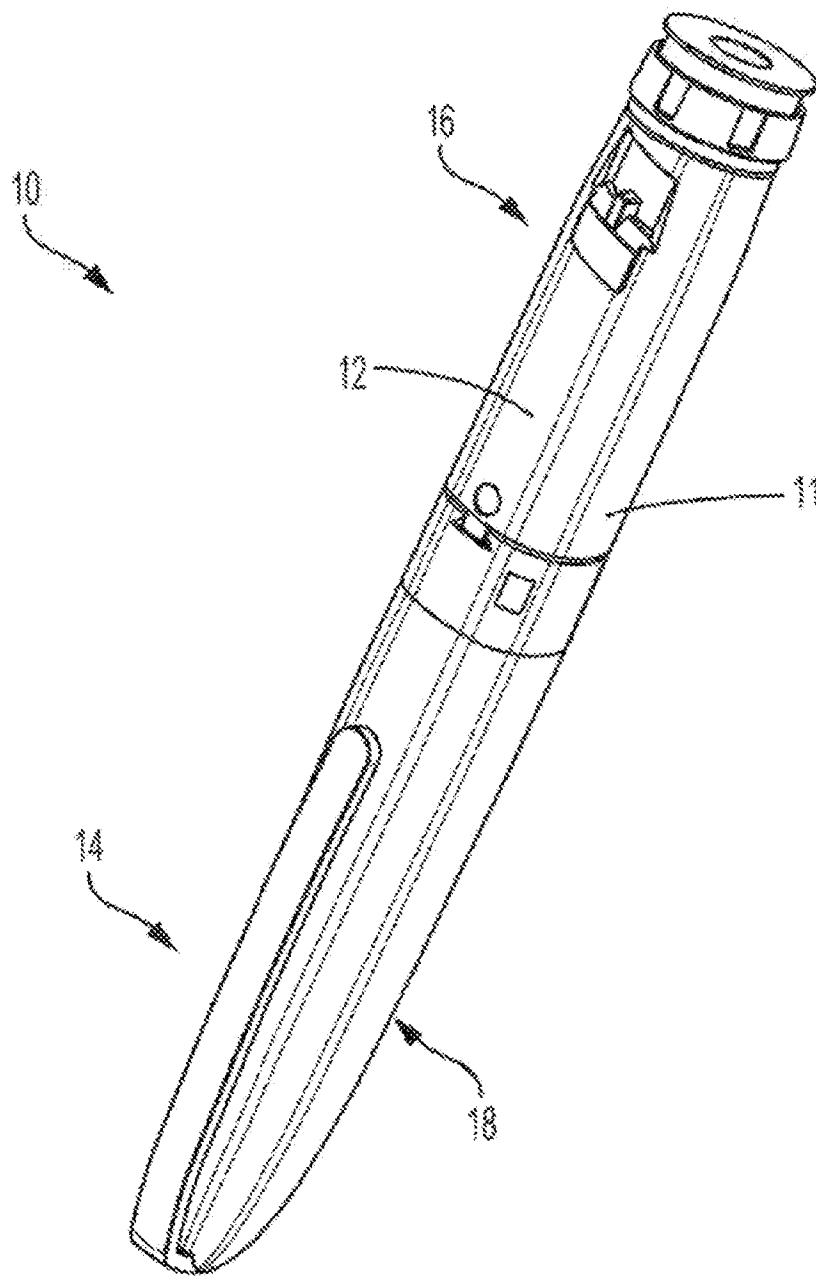


FIG. 1

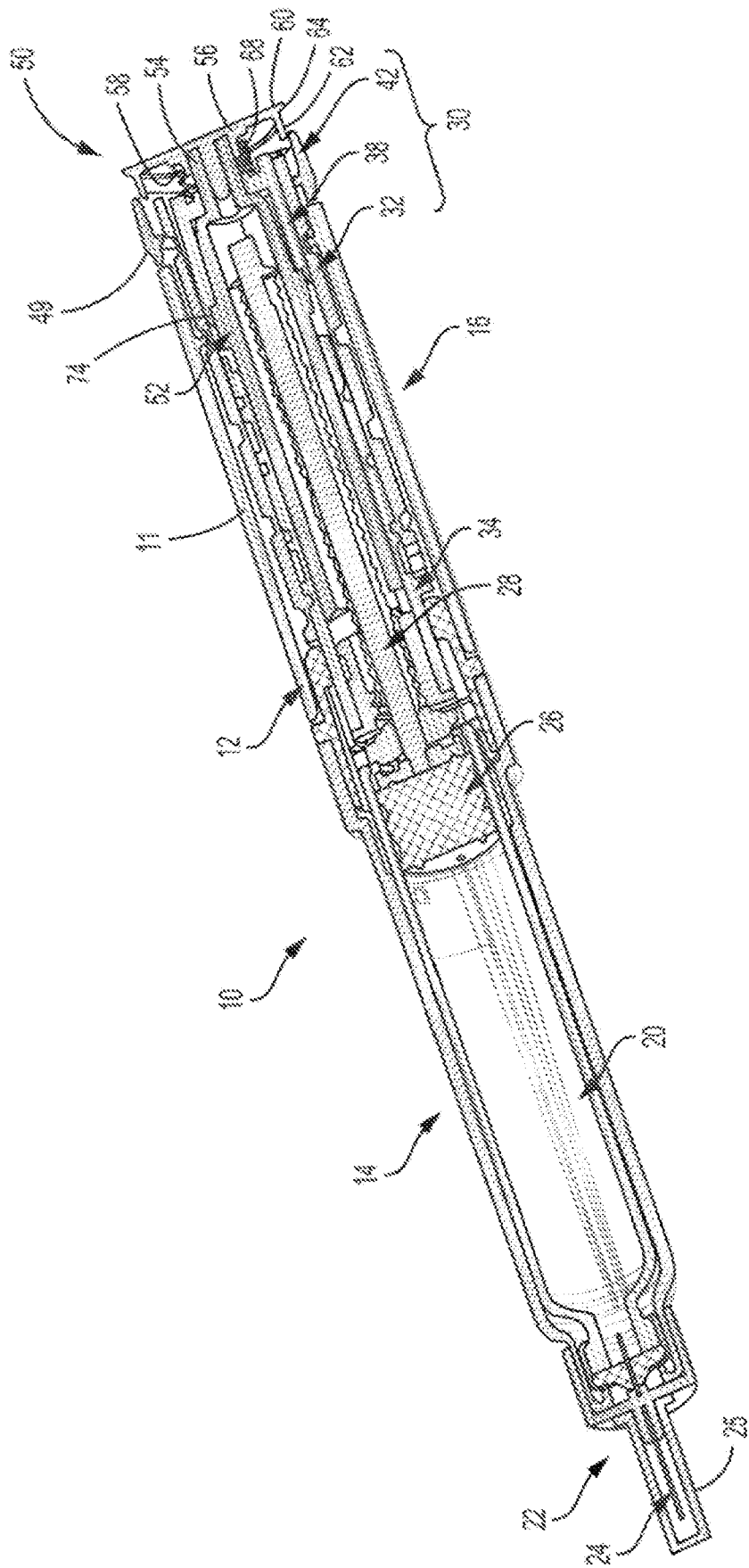


FIG. 2

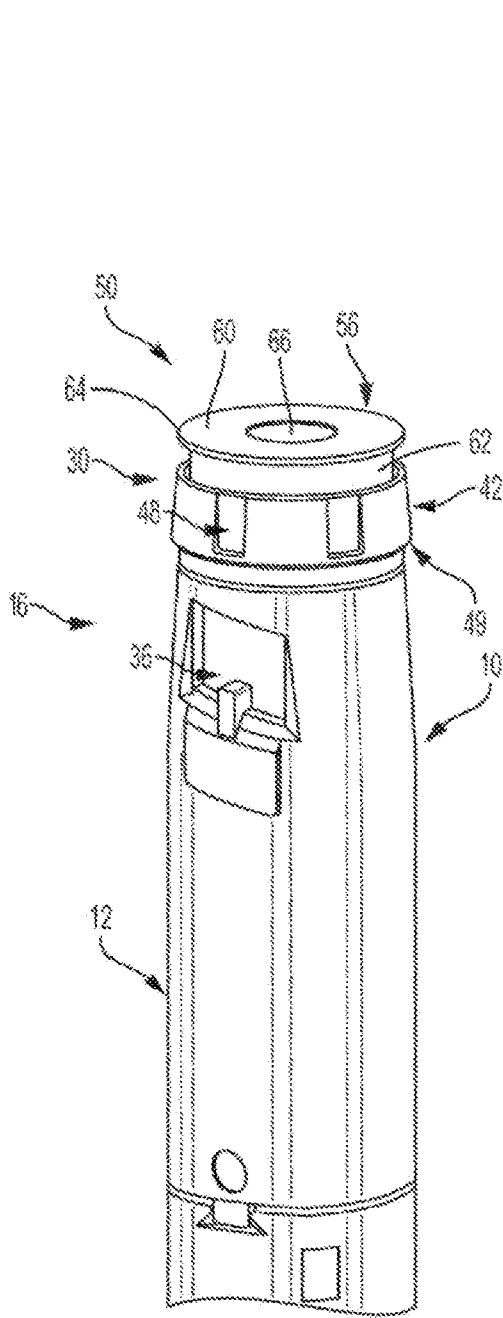


FIG. 3

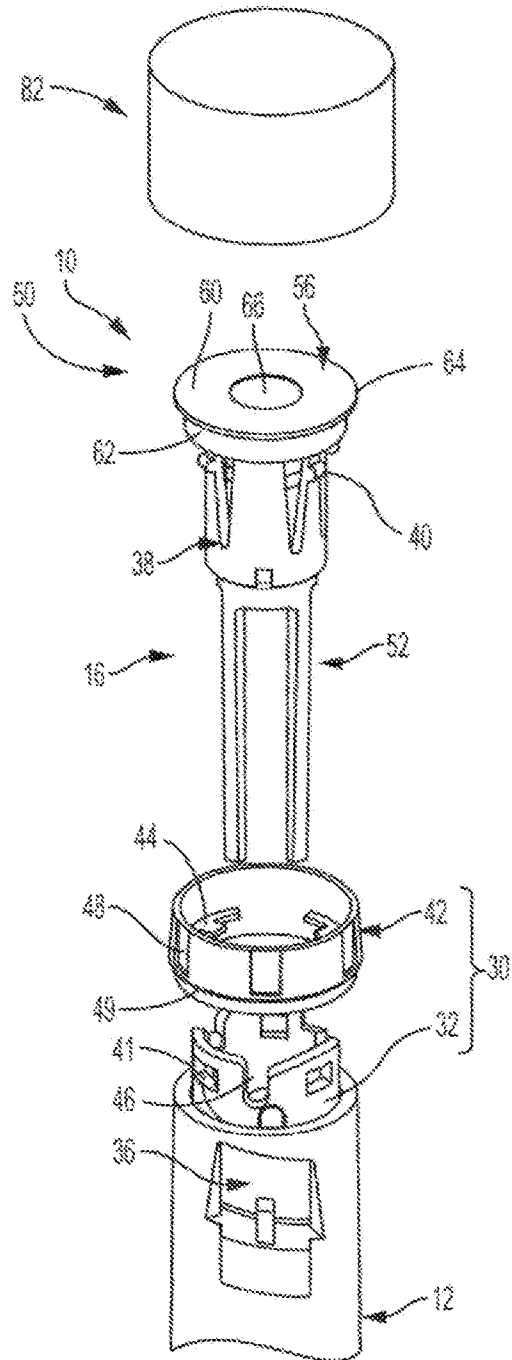
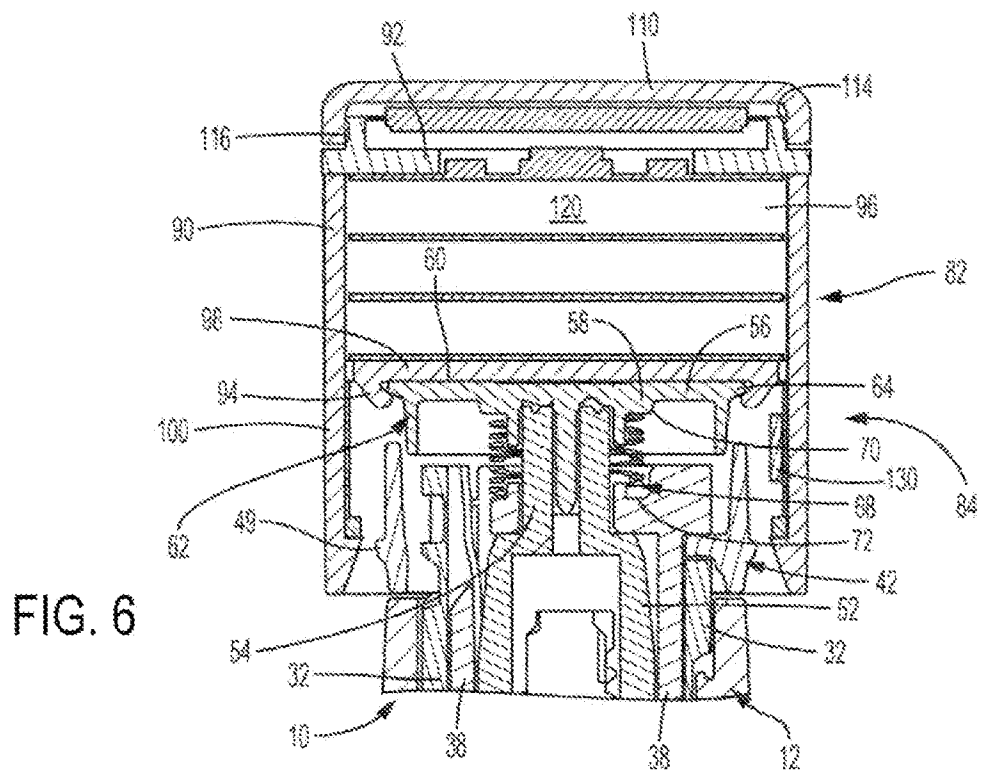
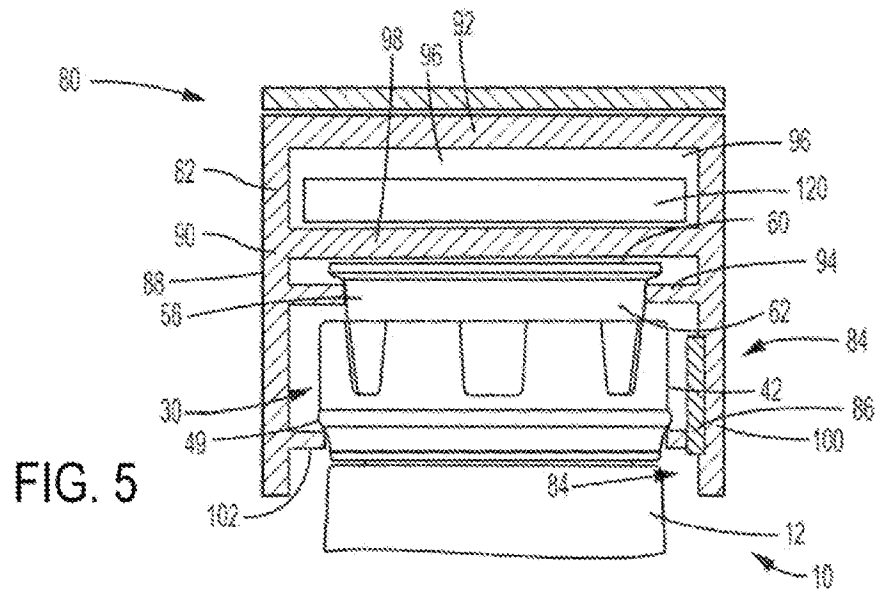


FIG. 4



40

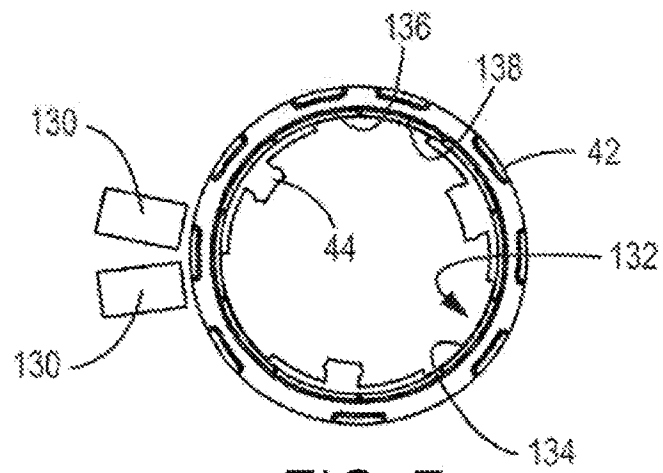


FIG. 7

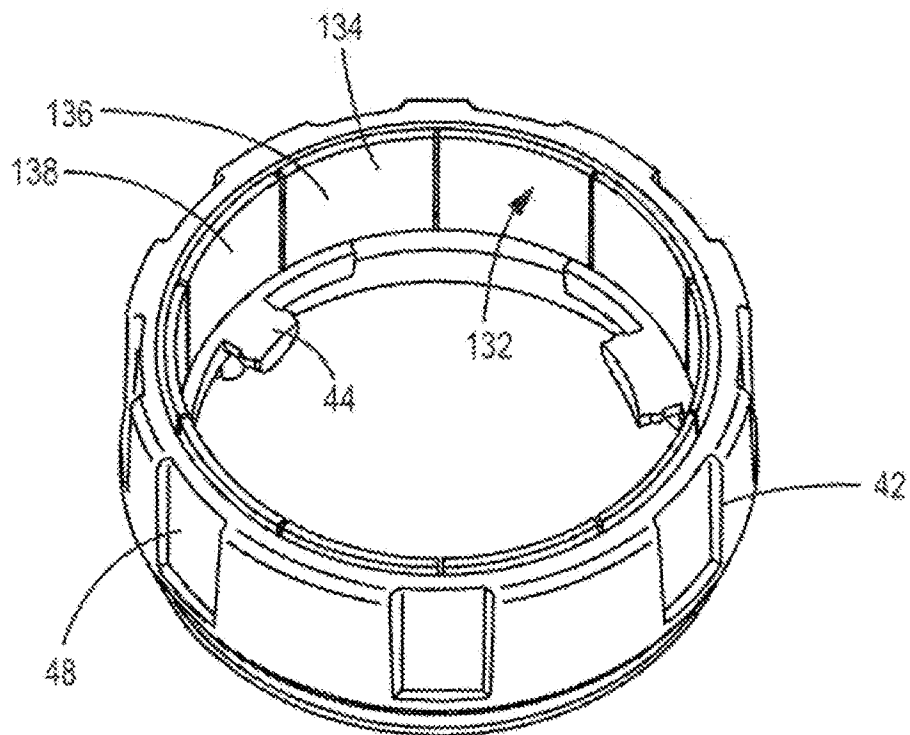


FIG. 8

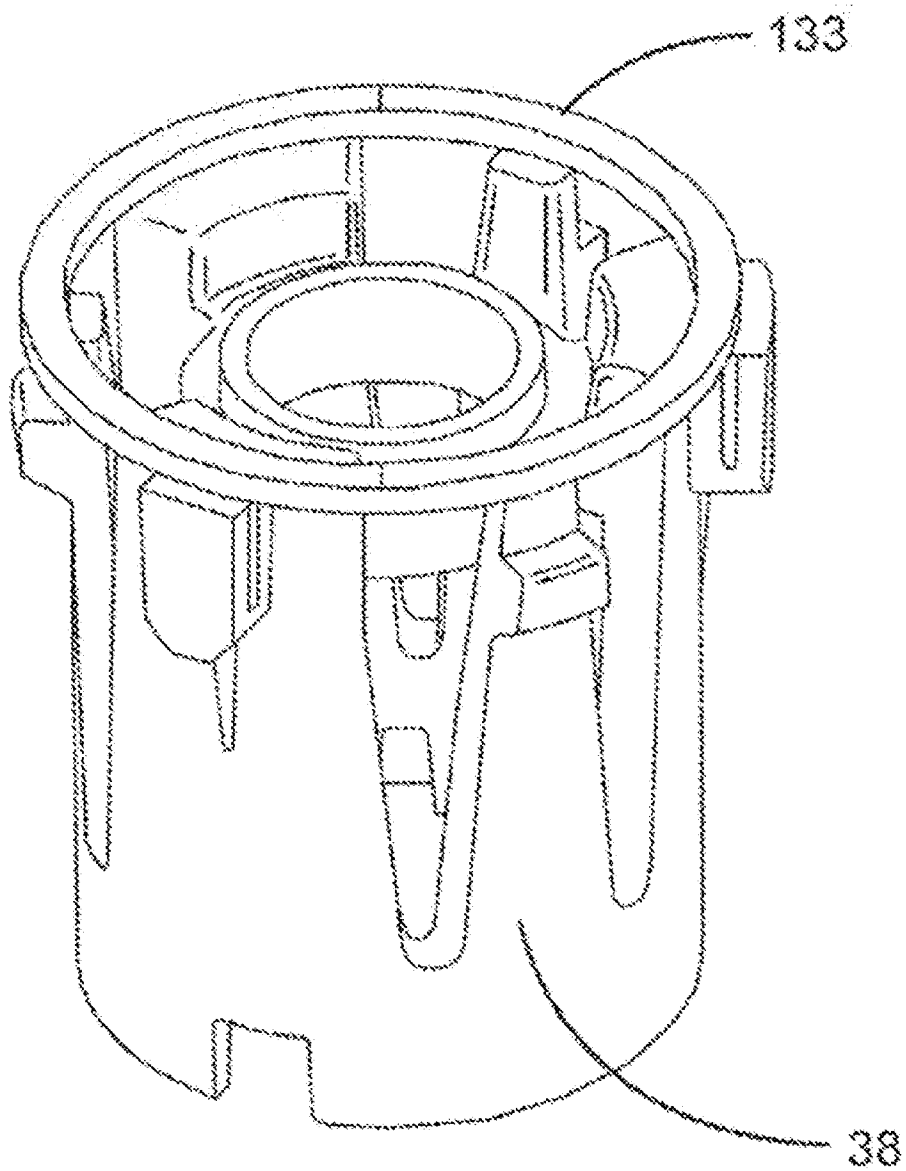


FIG. 9

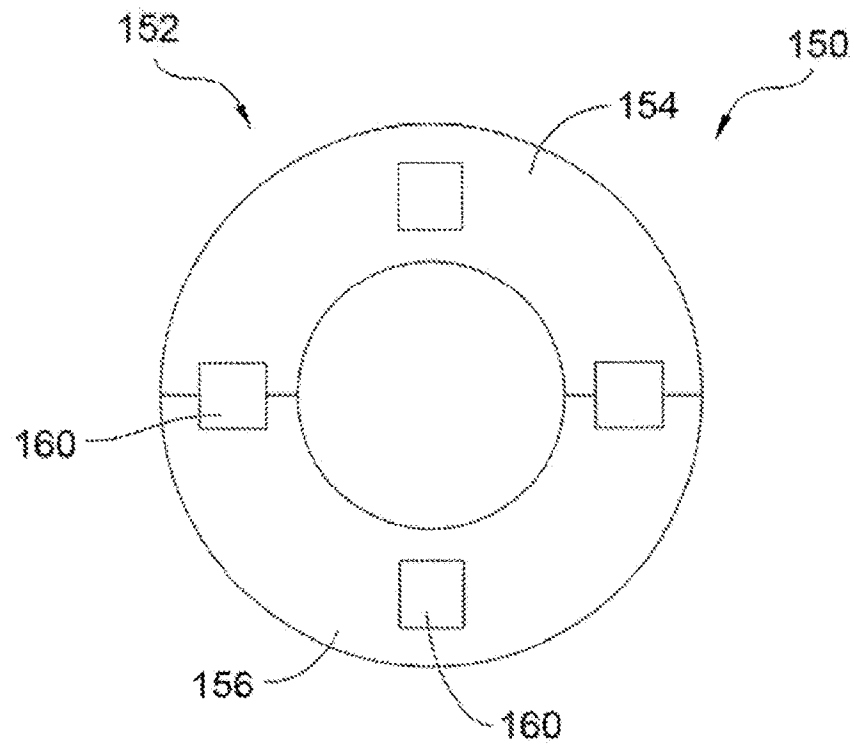


FIG. 10A

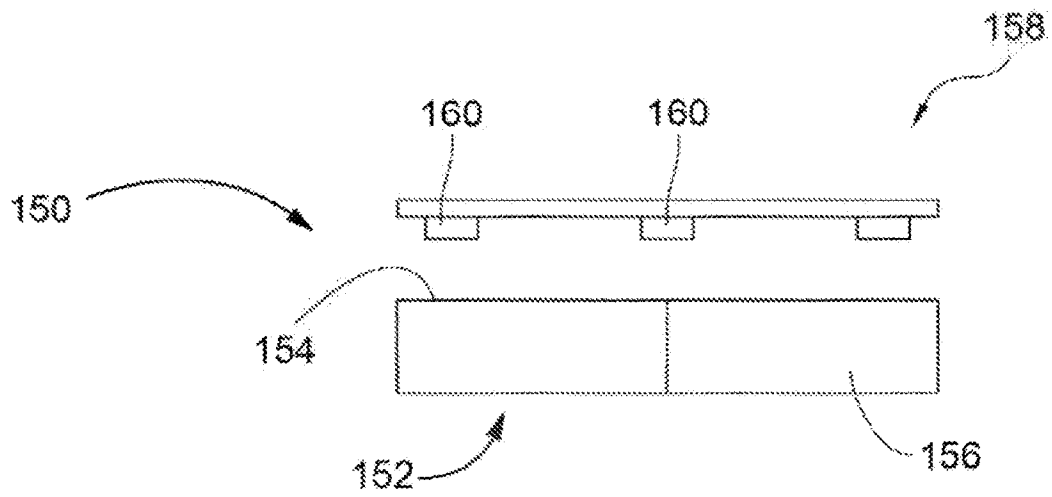


FIG. 10B

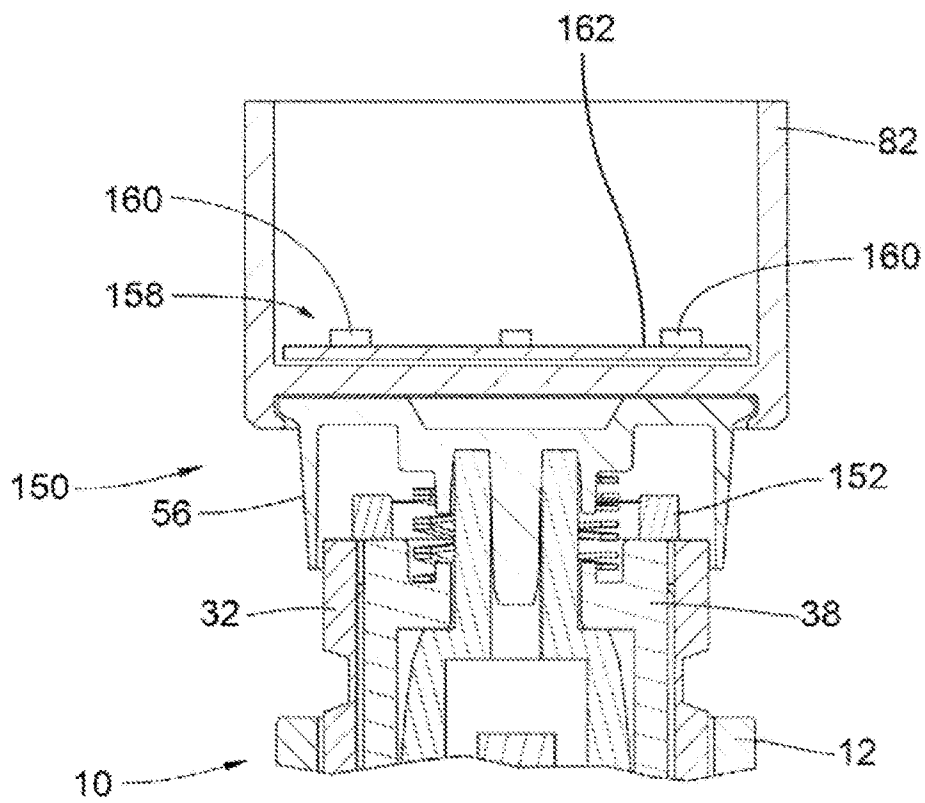


FIG. 11A

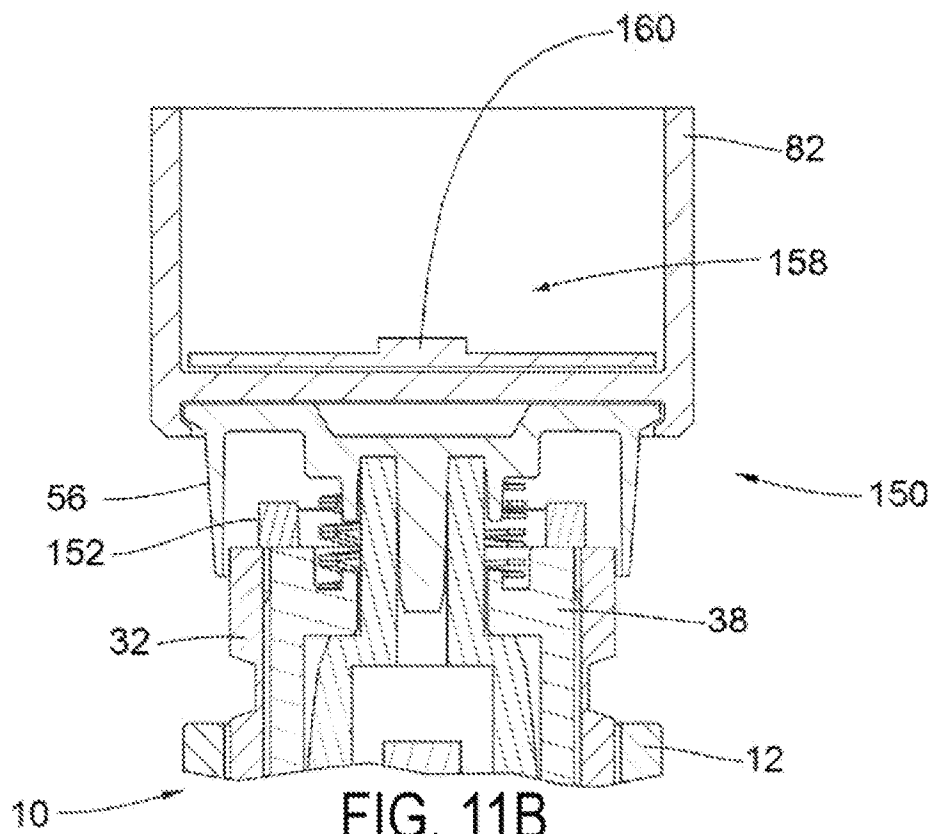
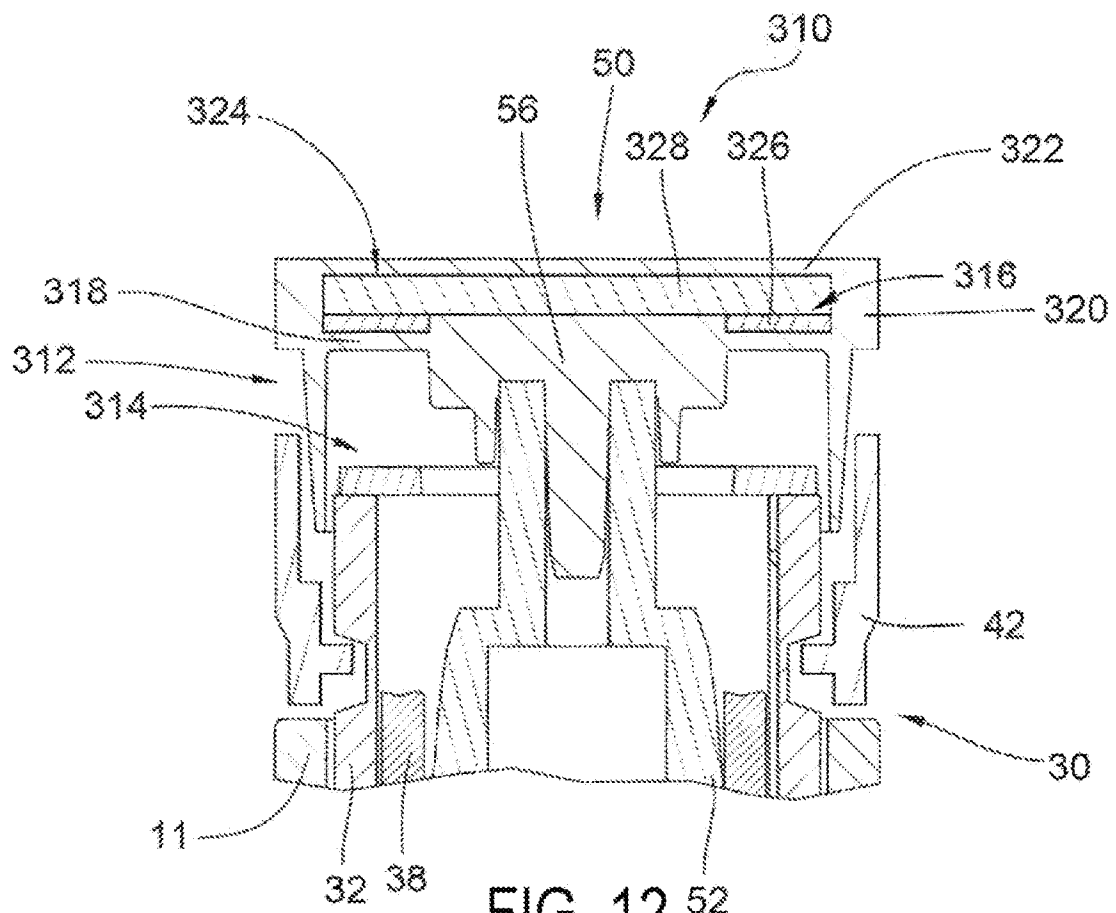


FIG. 11B



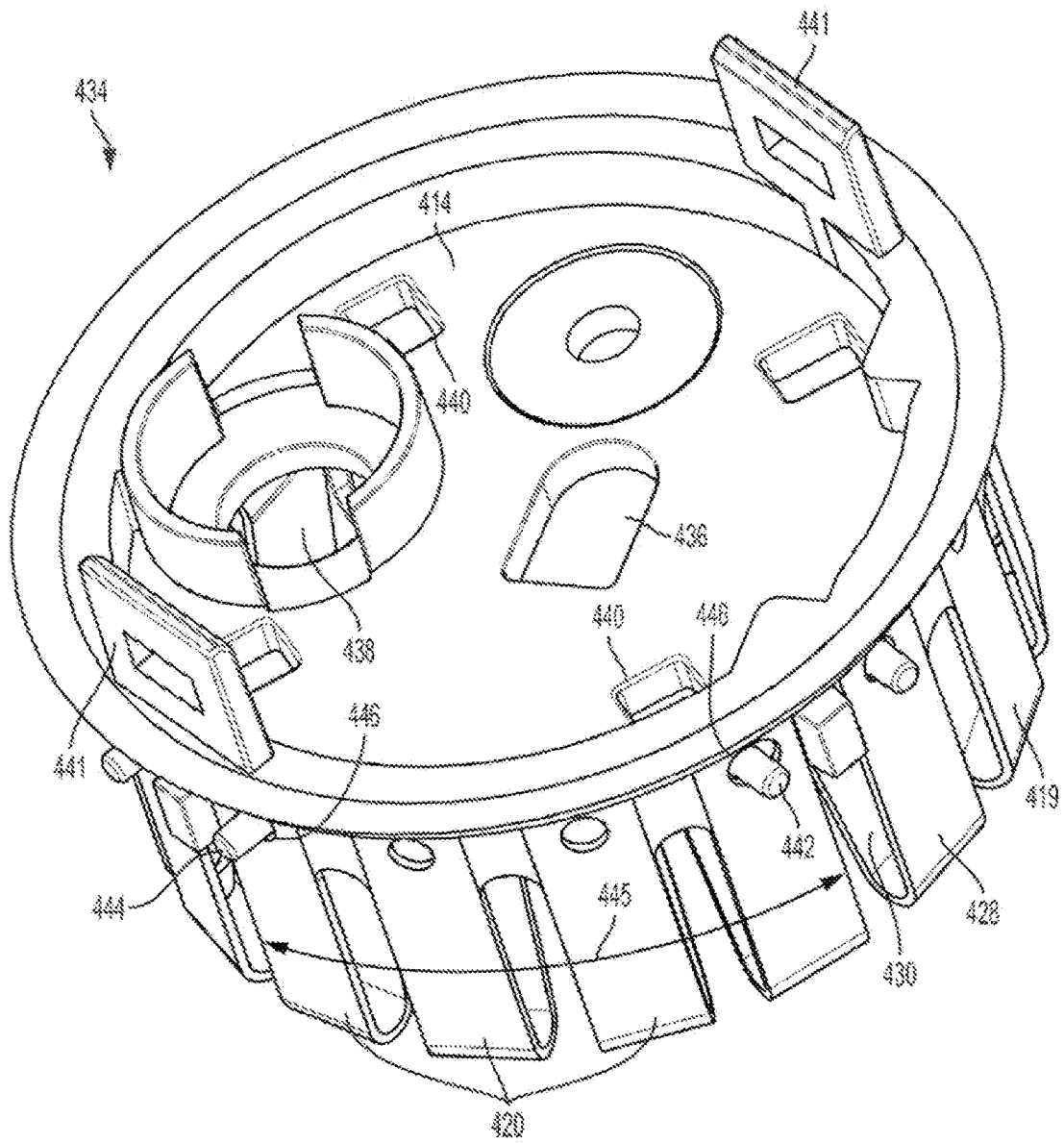


FIG. 15

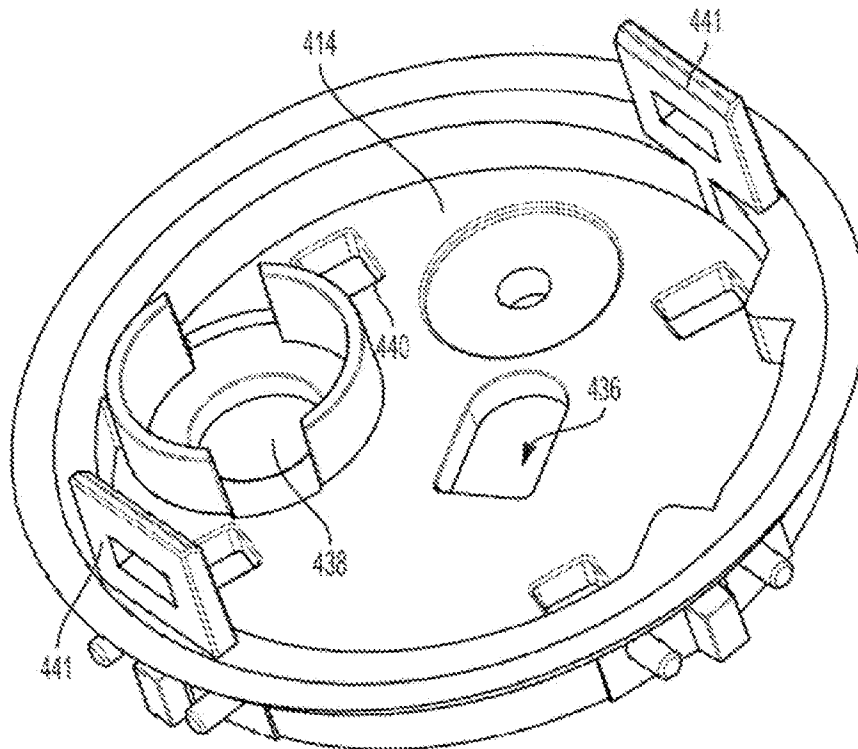


FIG. 16

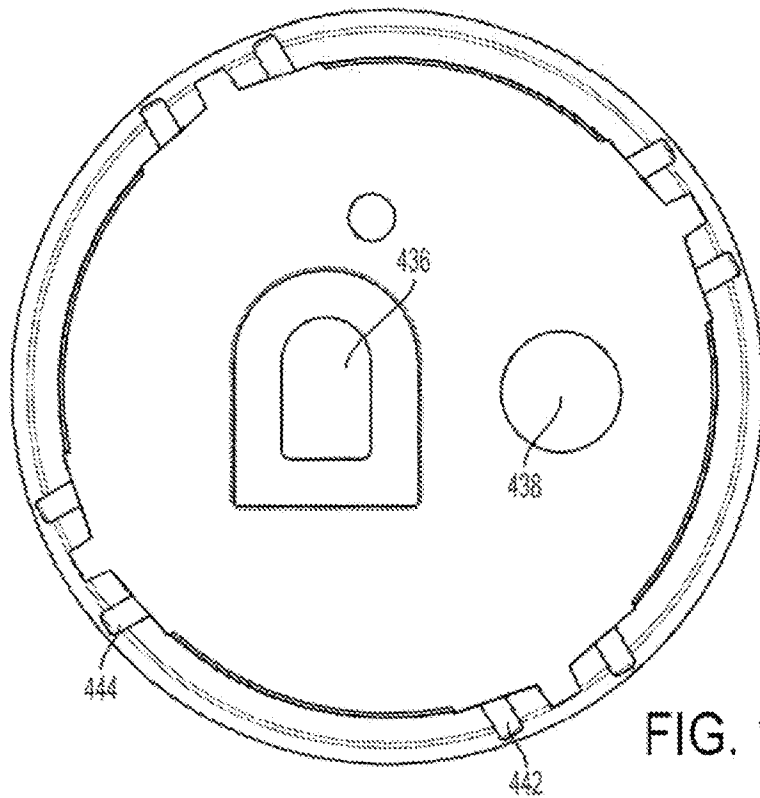


FIG. 17

48

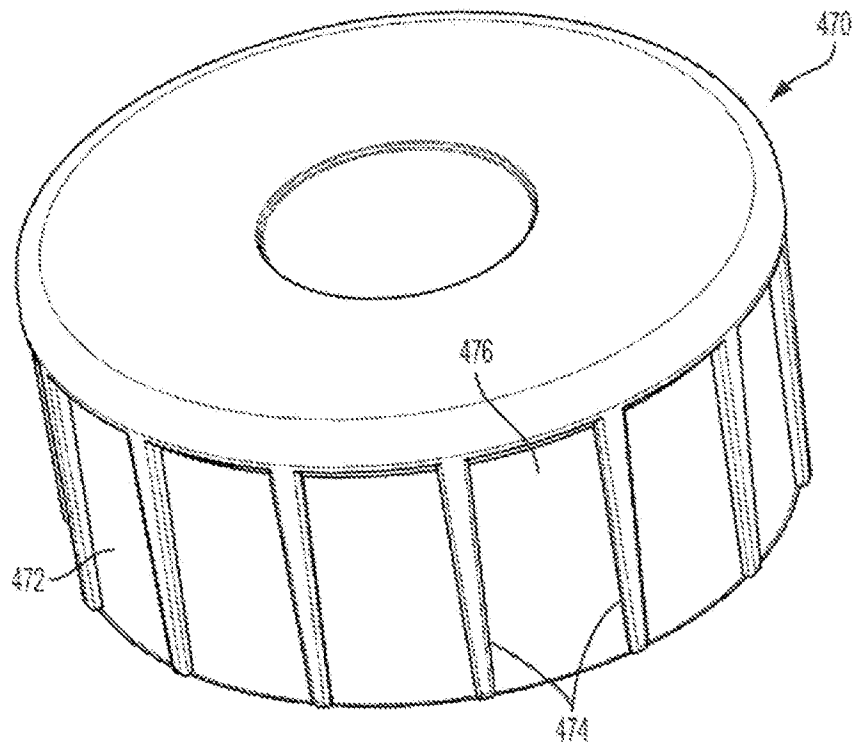


FIG. 18

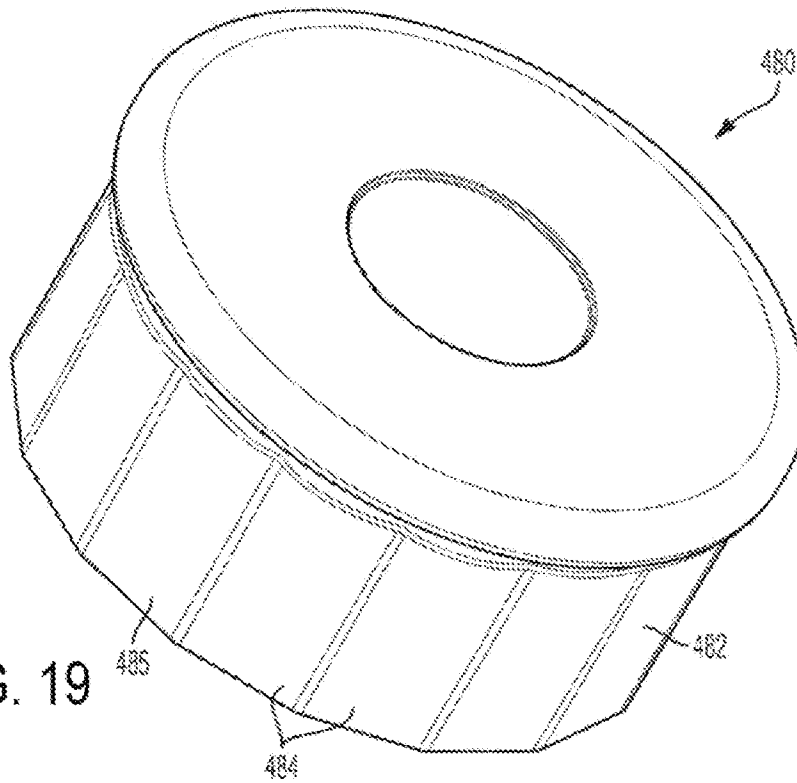
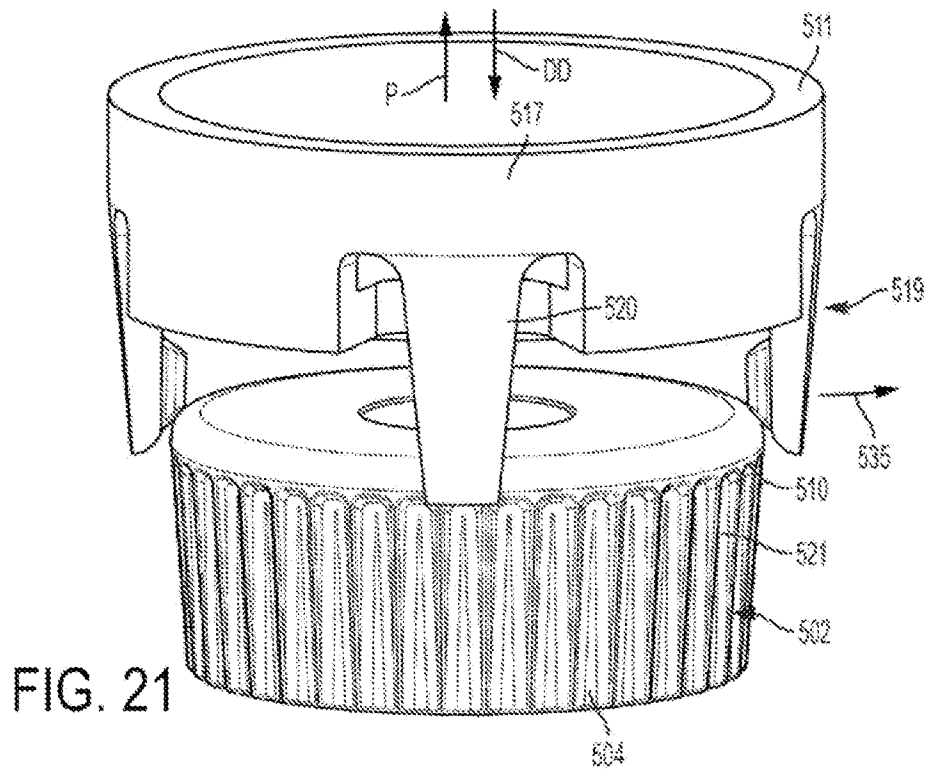
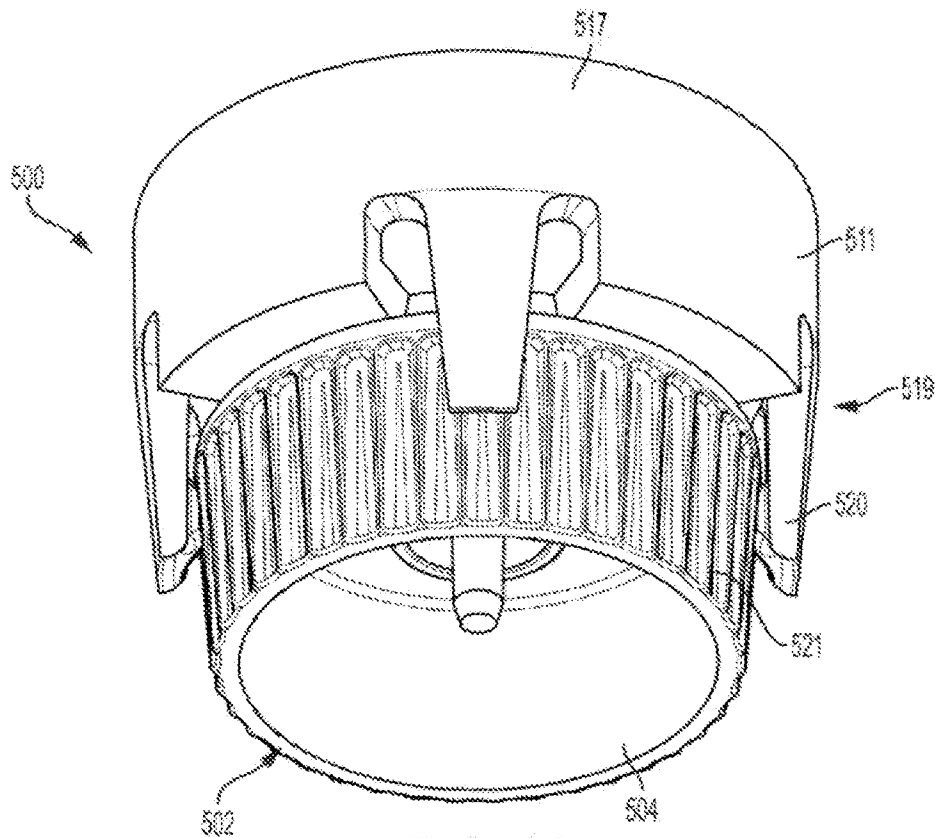


FIG. 19



50

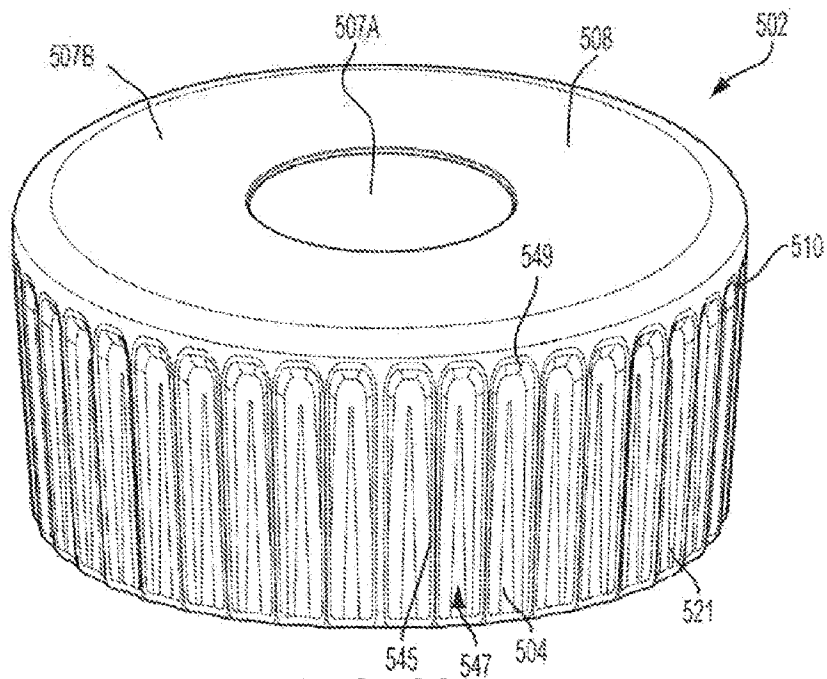


FIG. 22

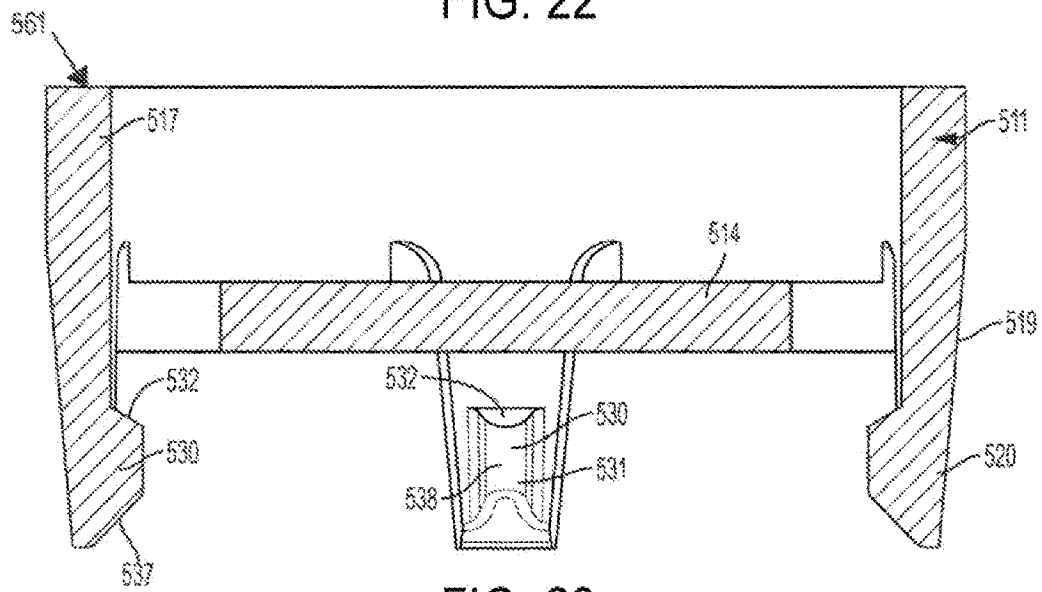
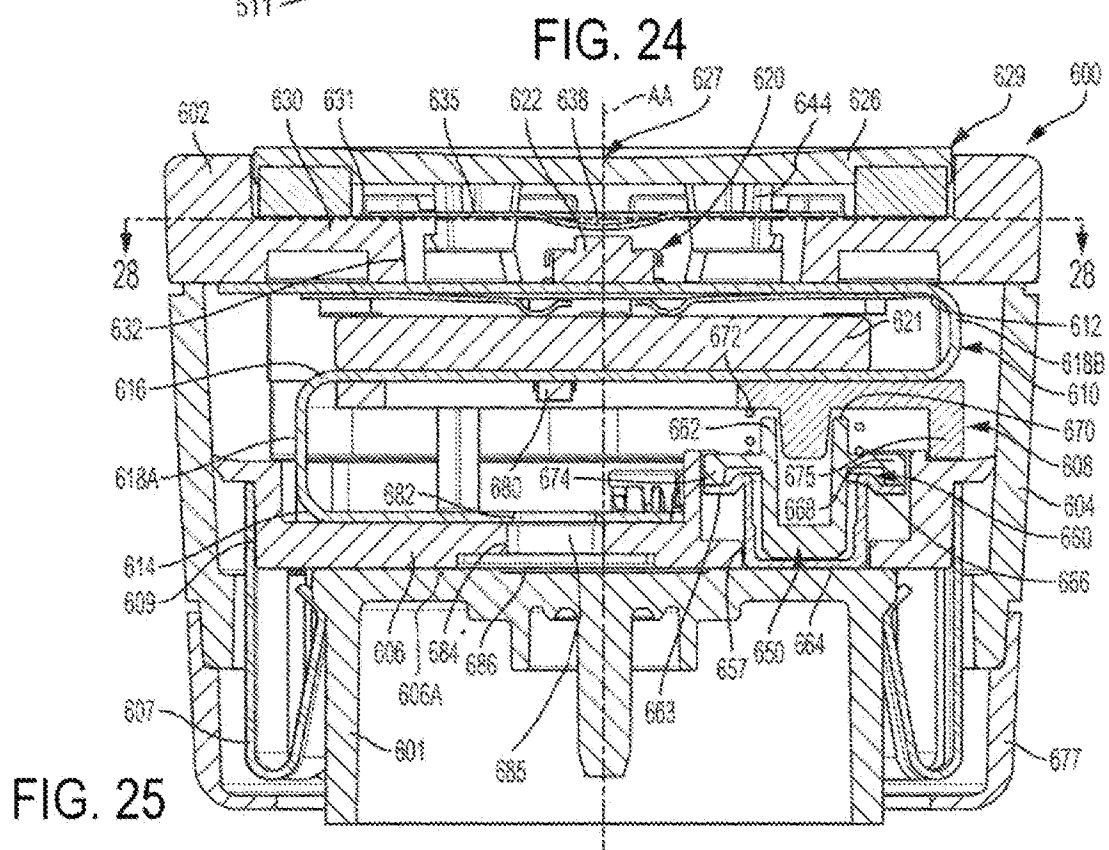
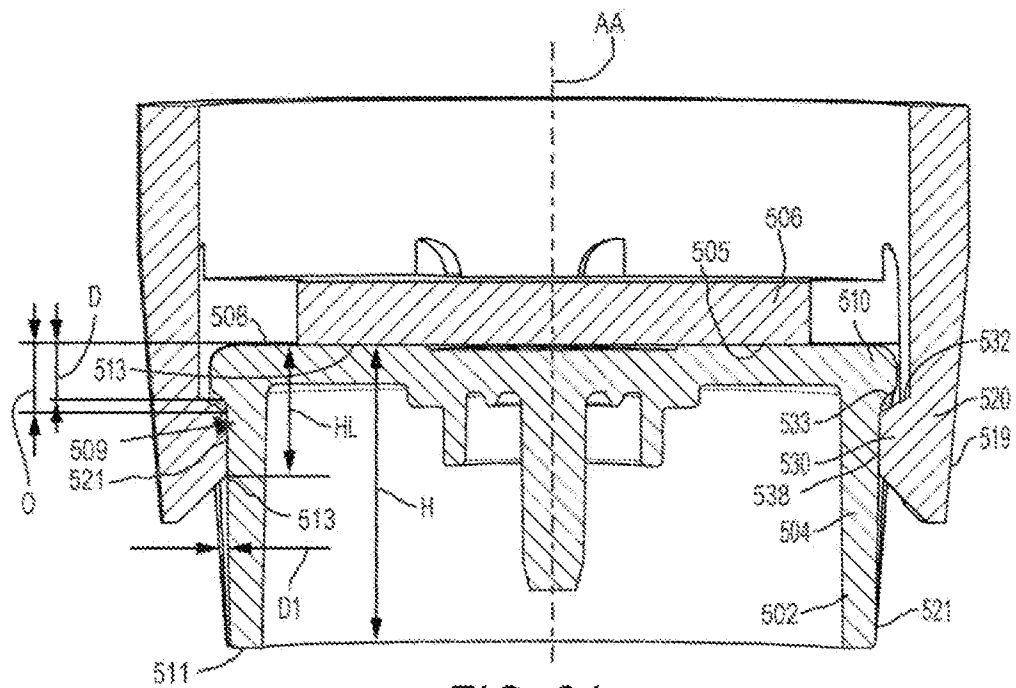


FIG. 23



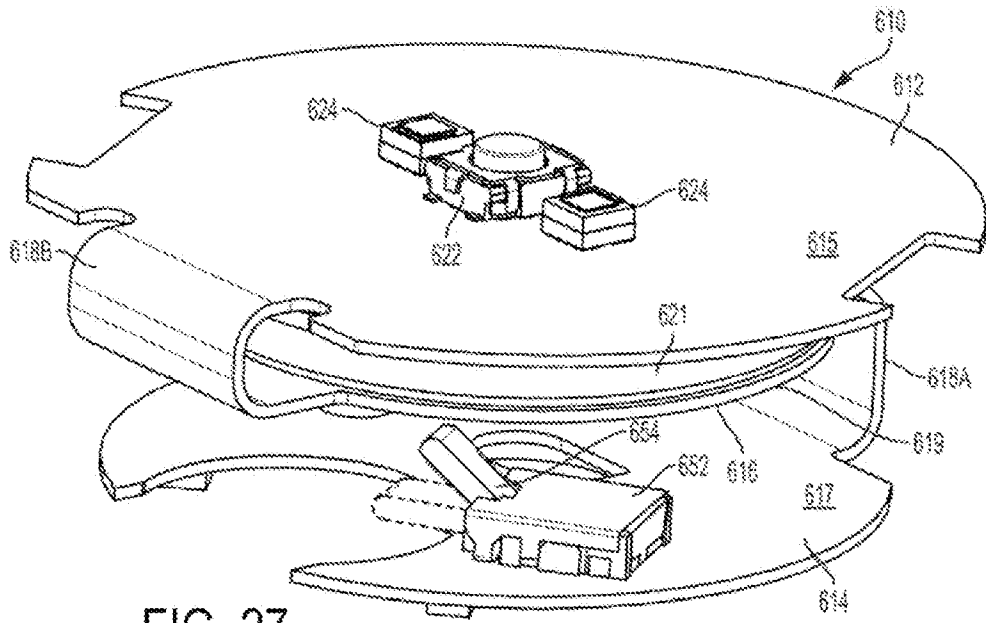


FIG. 27

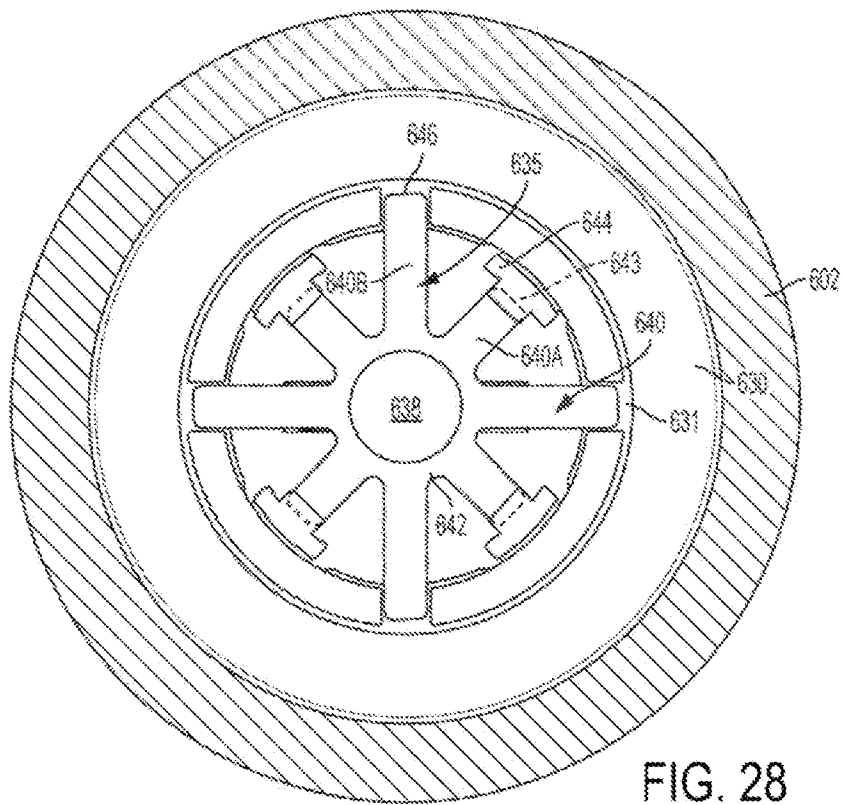
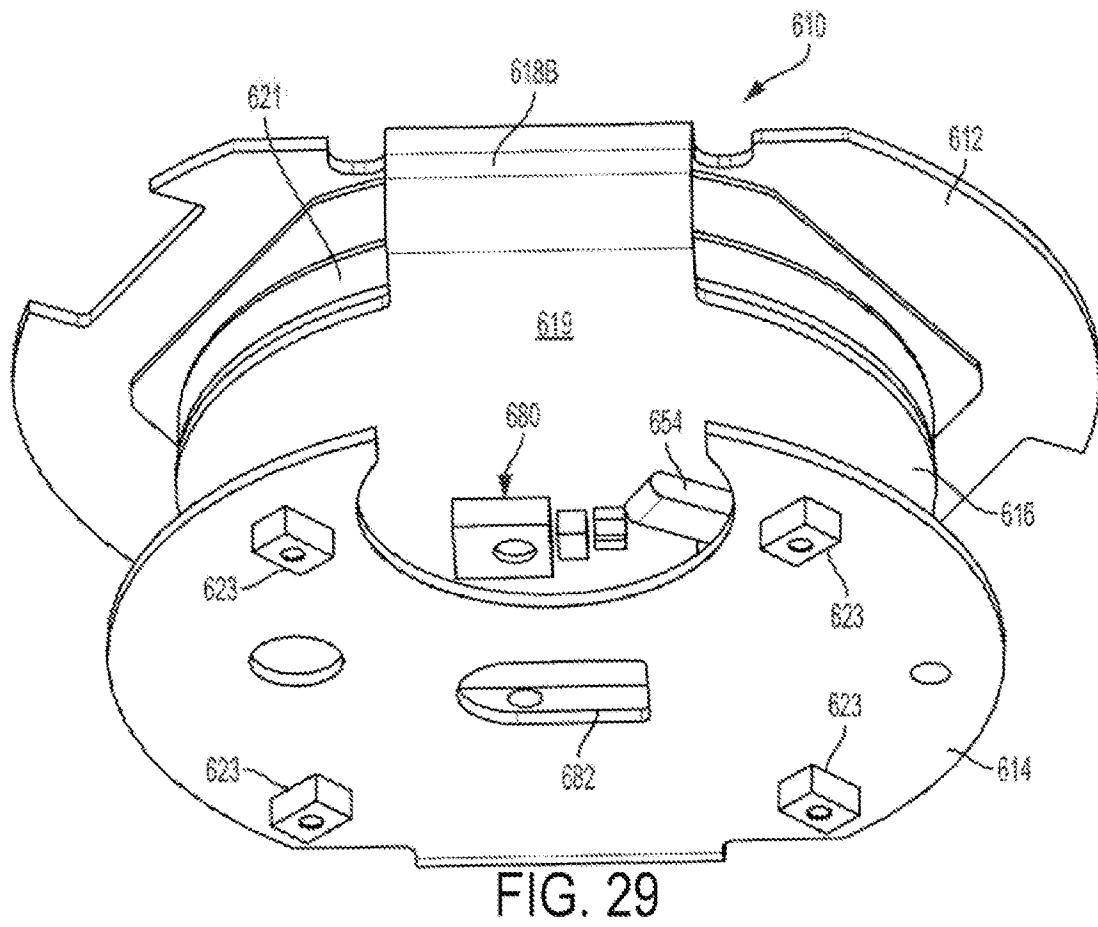


FIG. 28



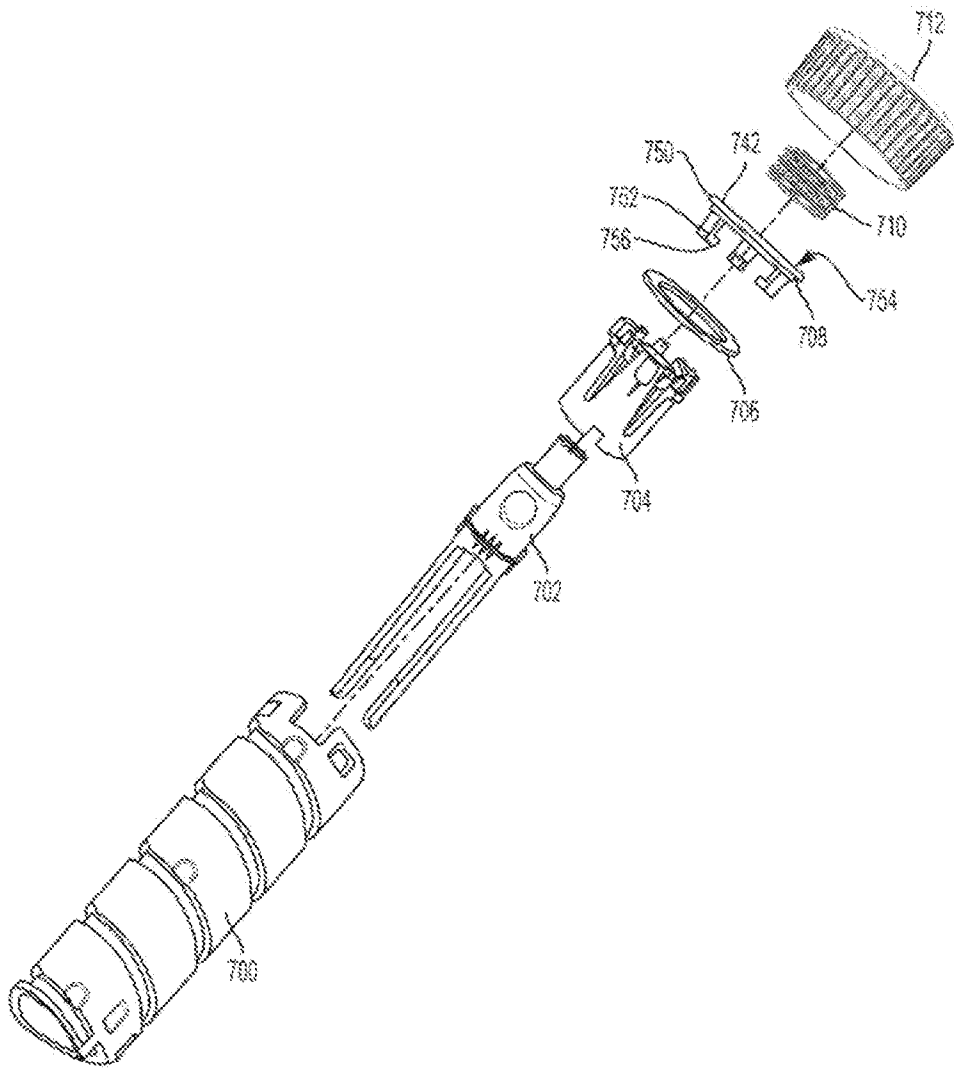


FIG. 30

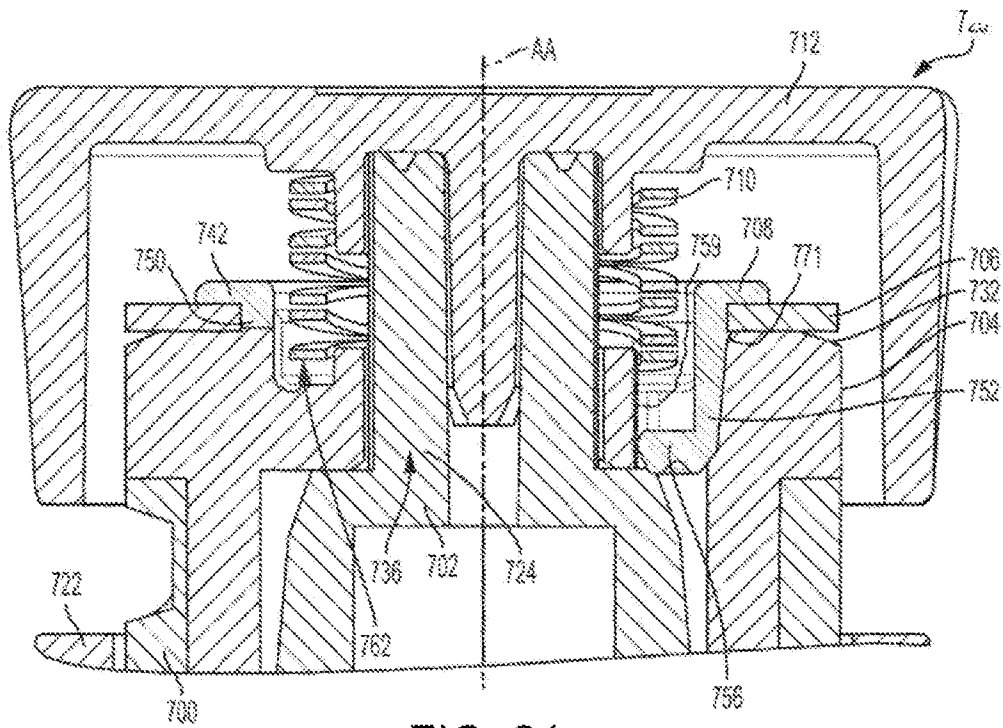


FIG. 31

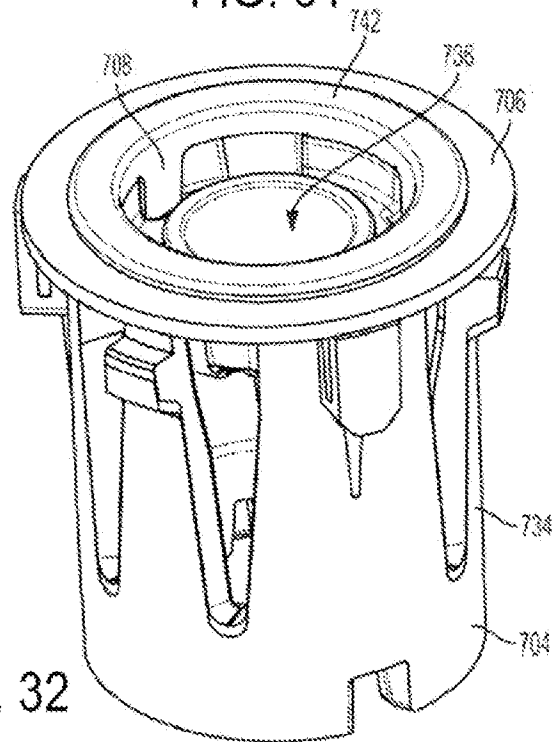


FIG. 32

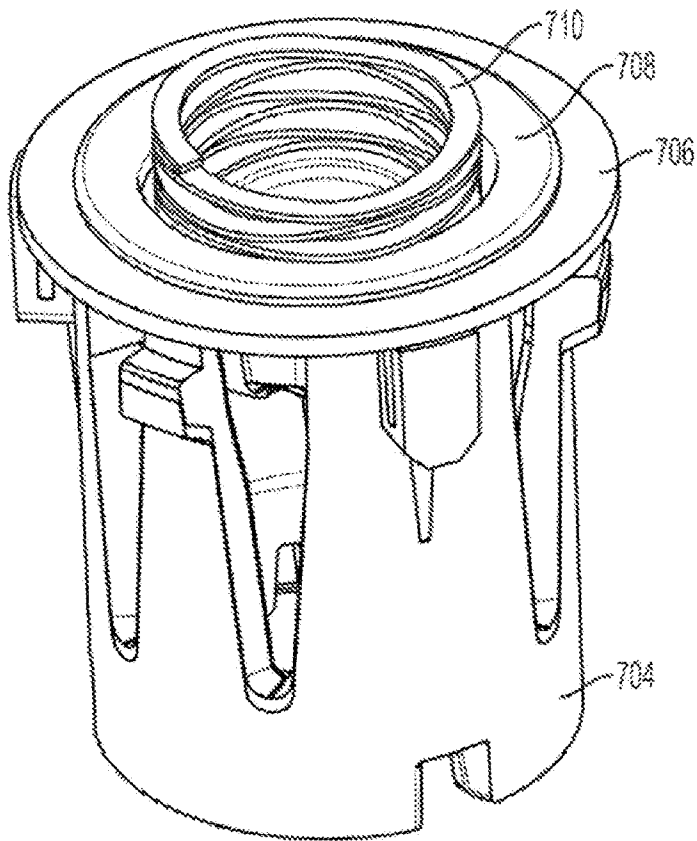


FIG. 33

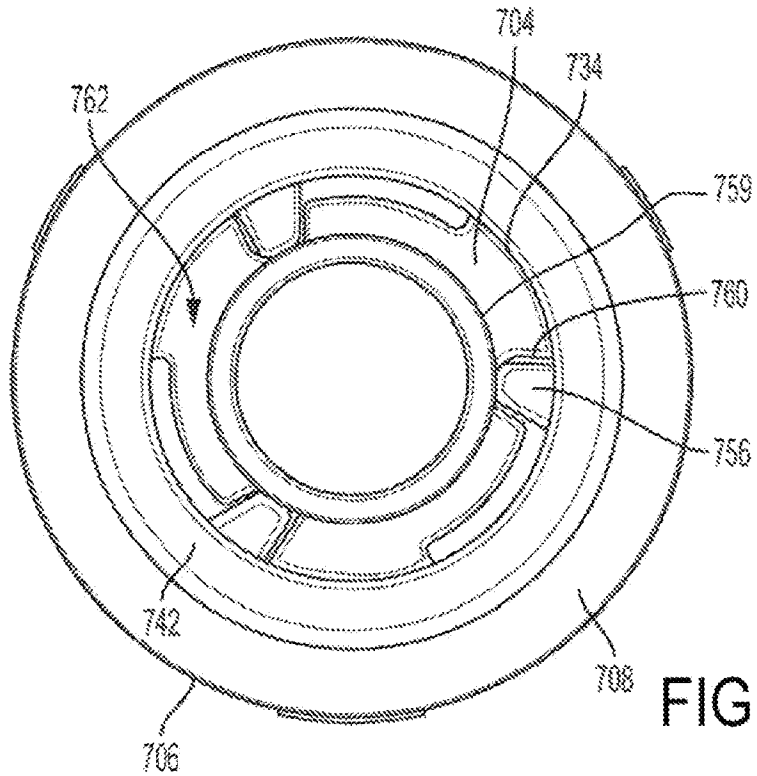


FIG. 34

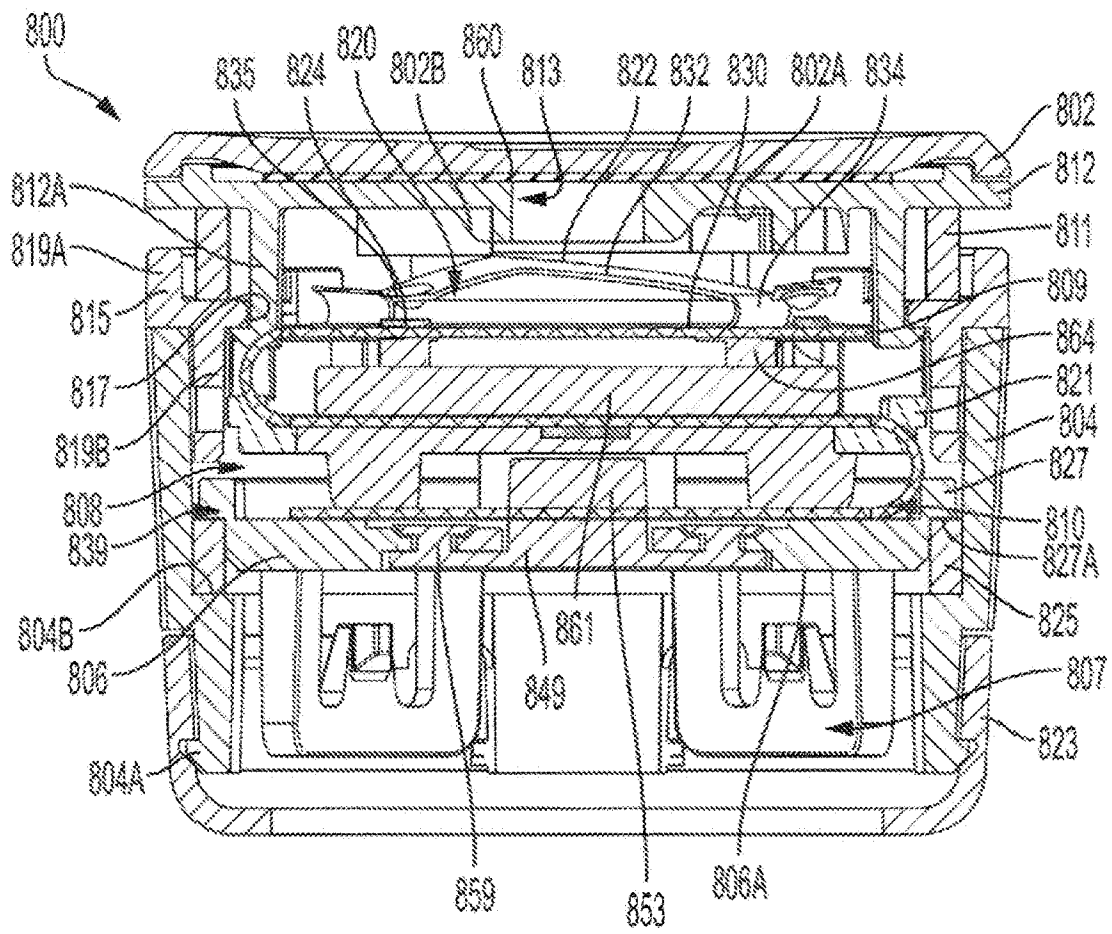


FIG. 35

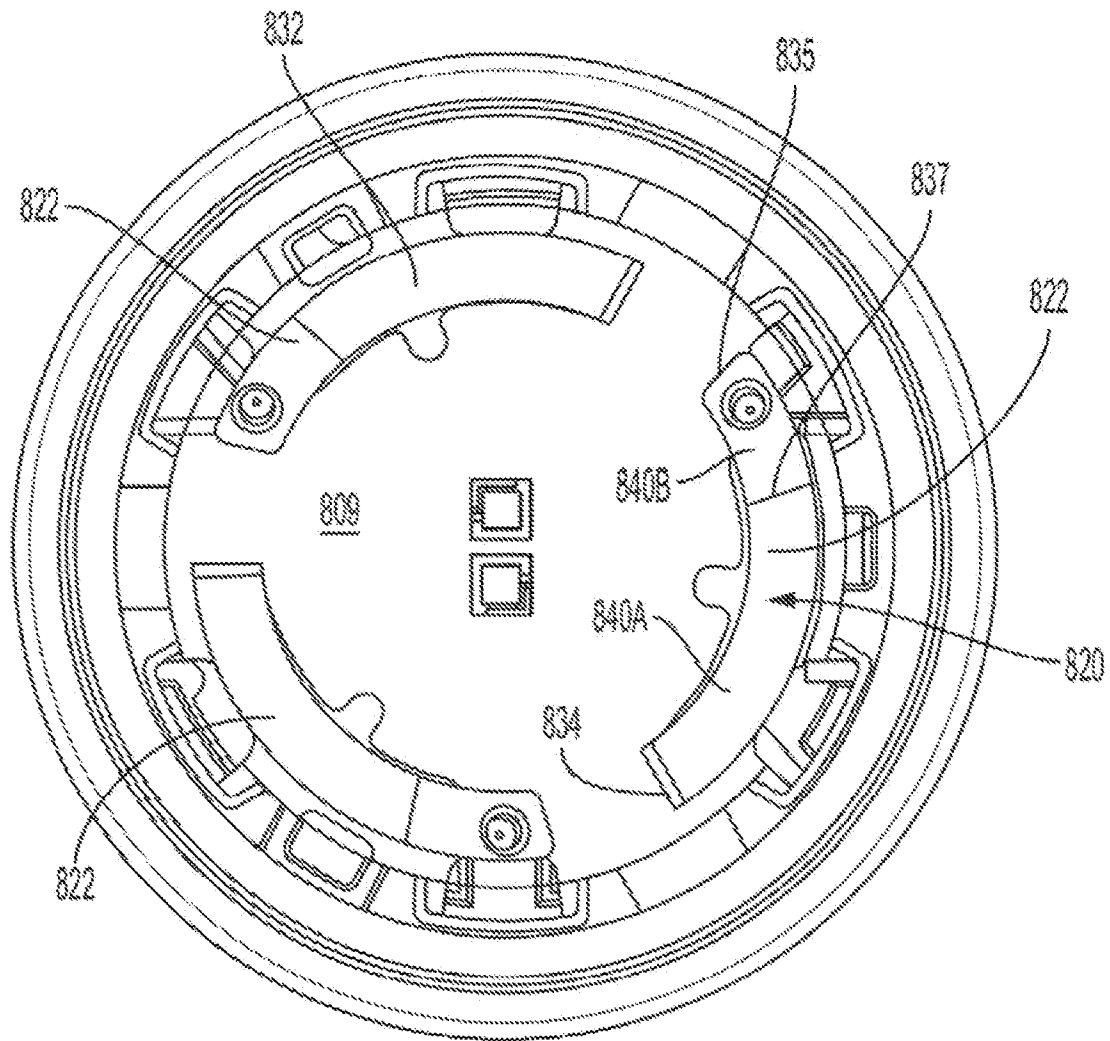


FIG. 36

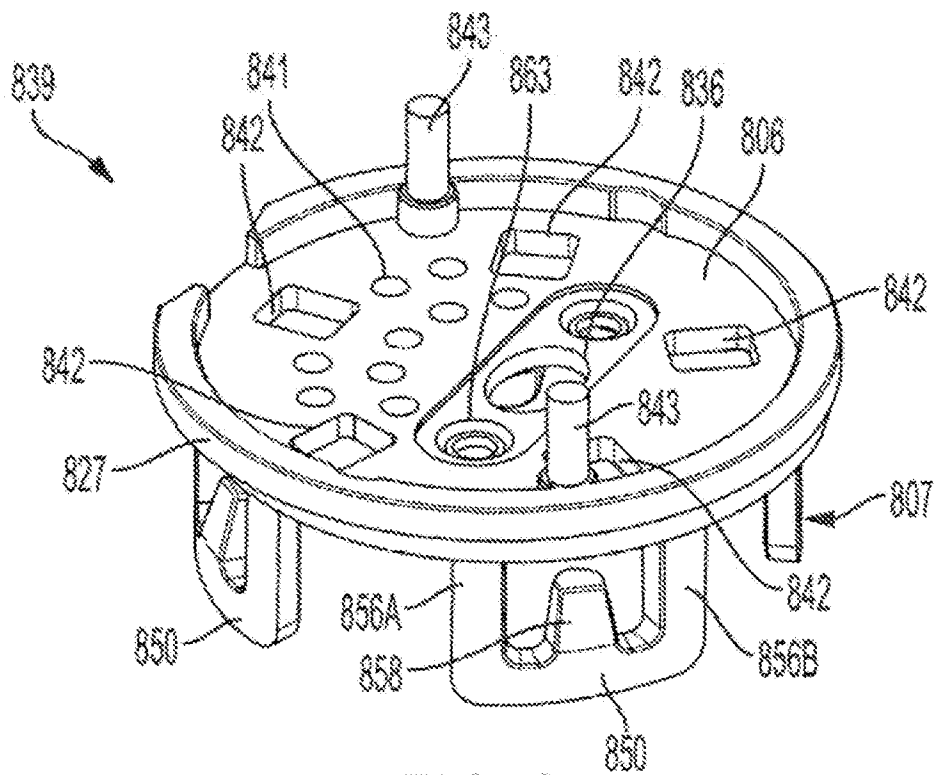


FIG. 37

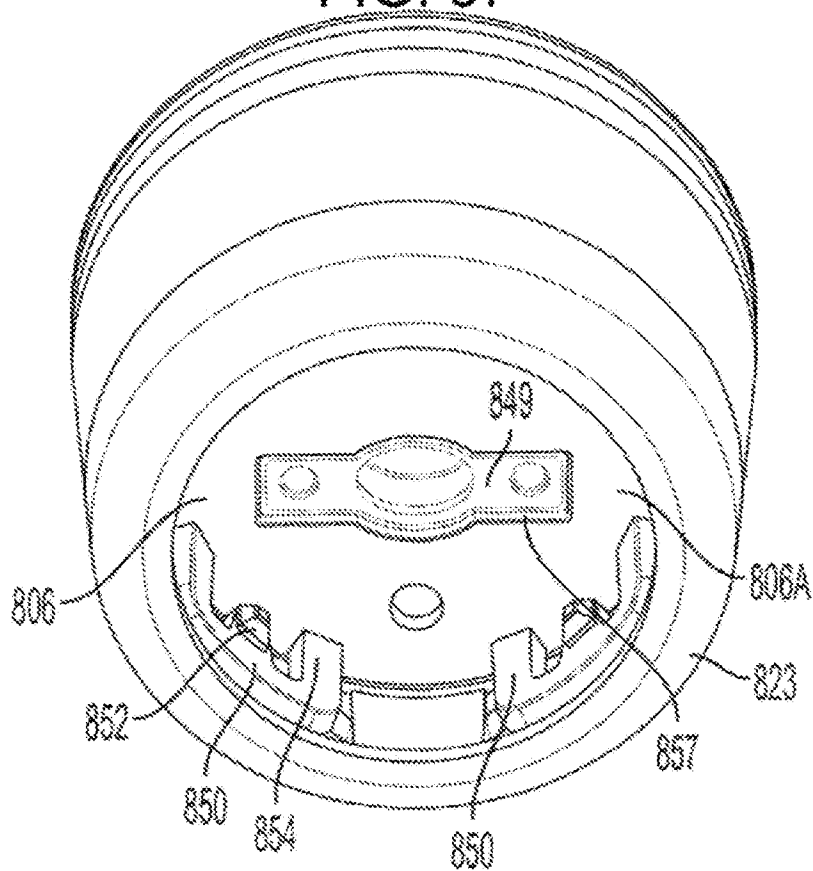


FIG. 38

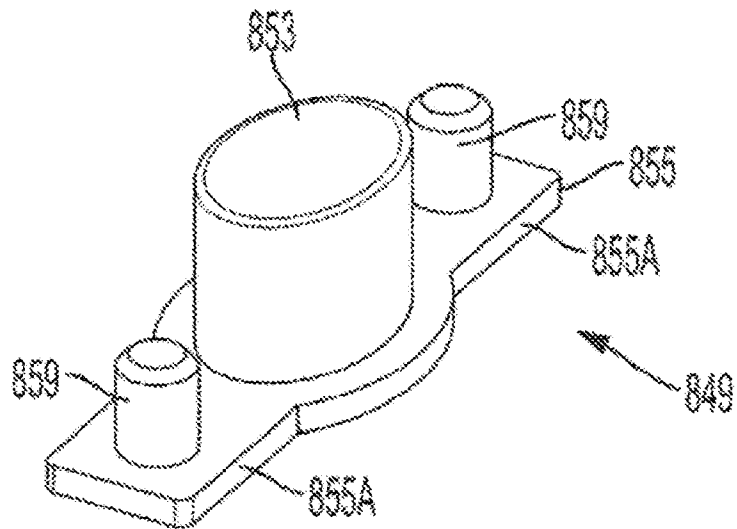


FIG. 39

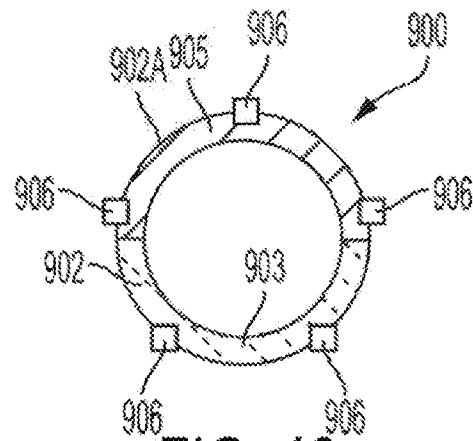


FIG. 40

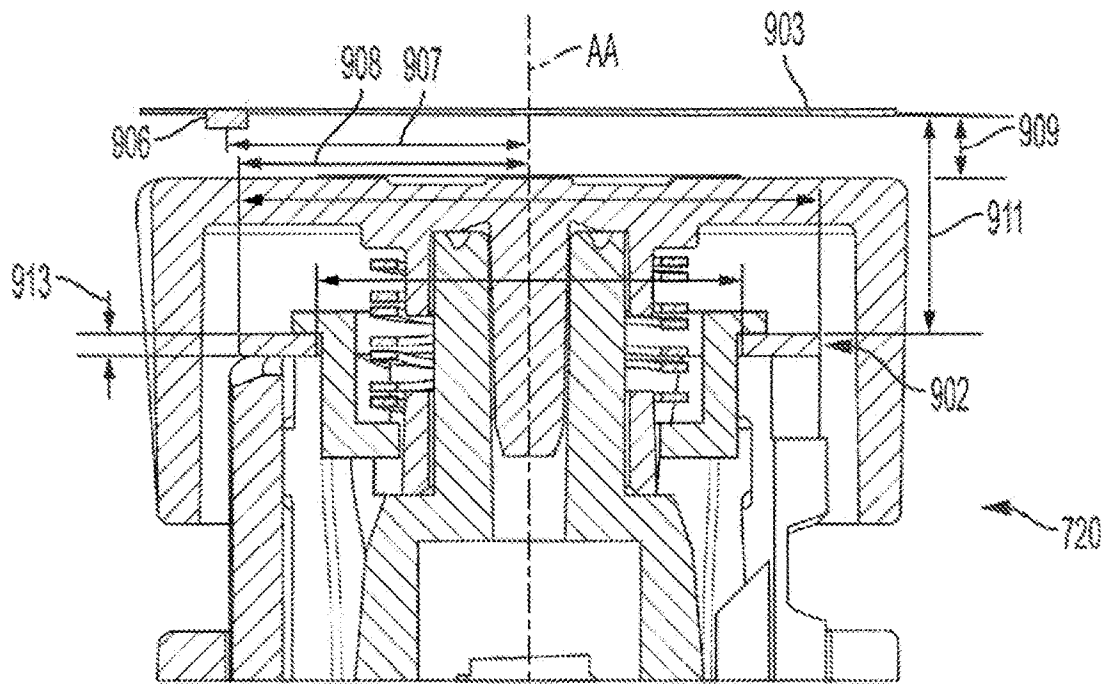


FIG. 41

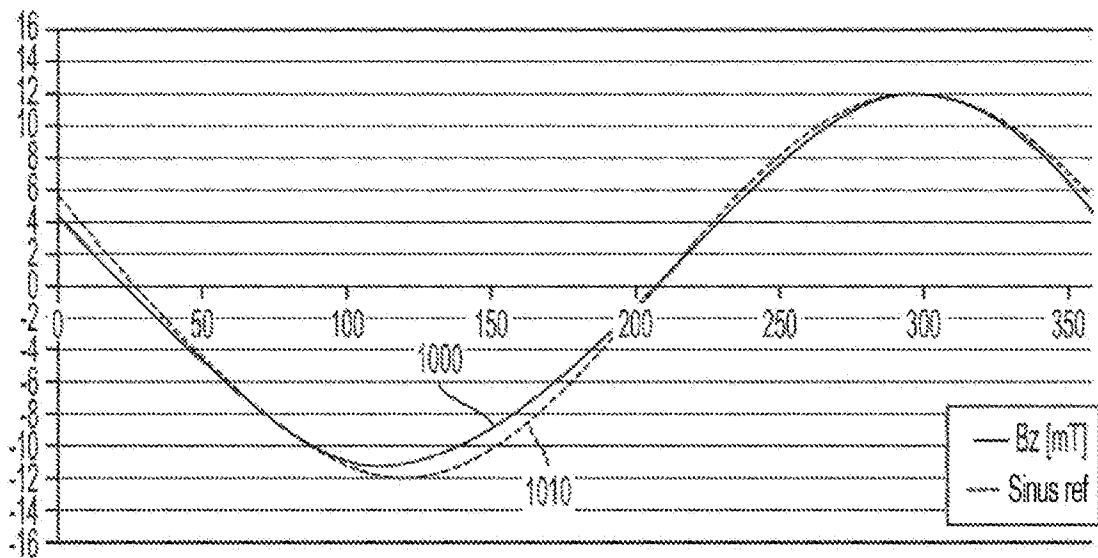


FIG. 42

Eroare vs. arhitecturi

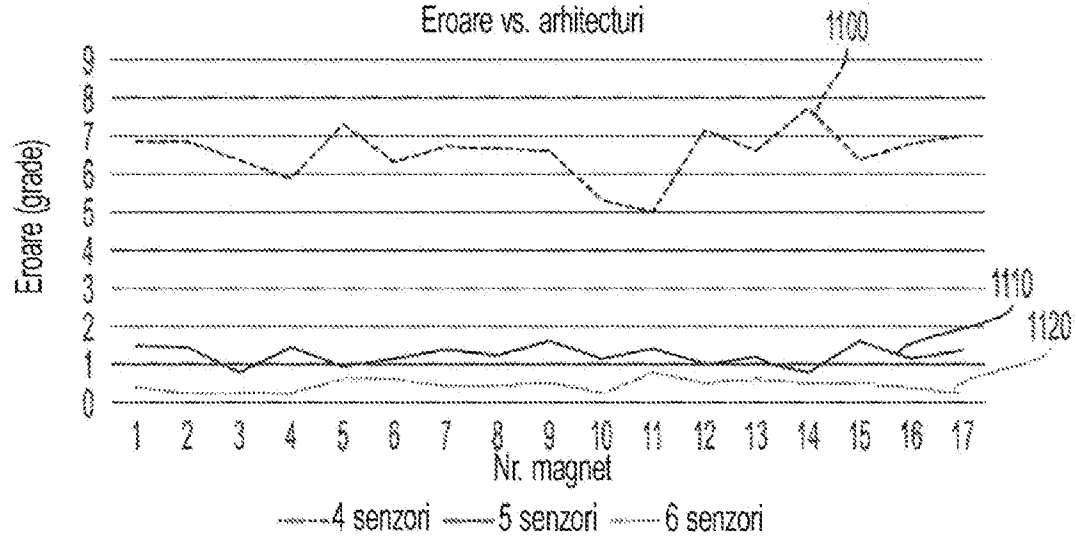
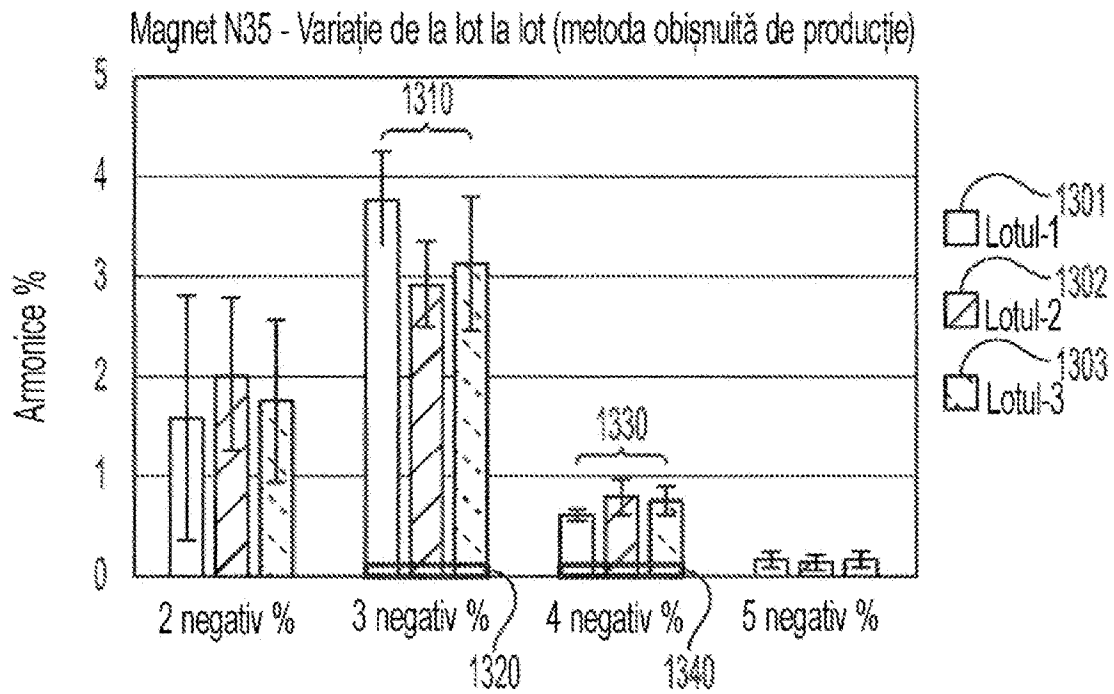
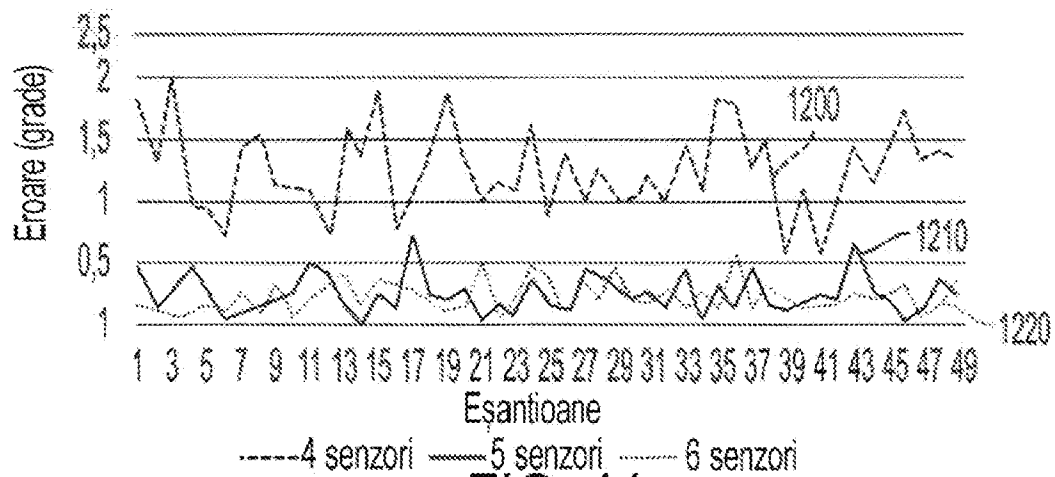


FIG. 43



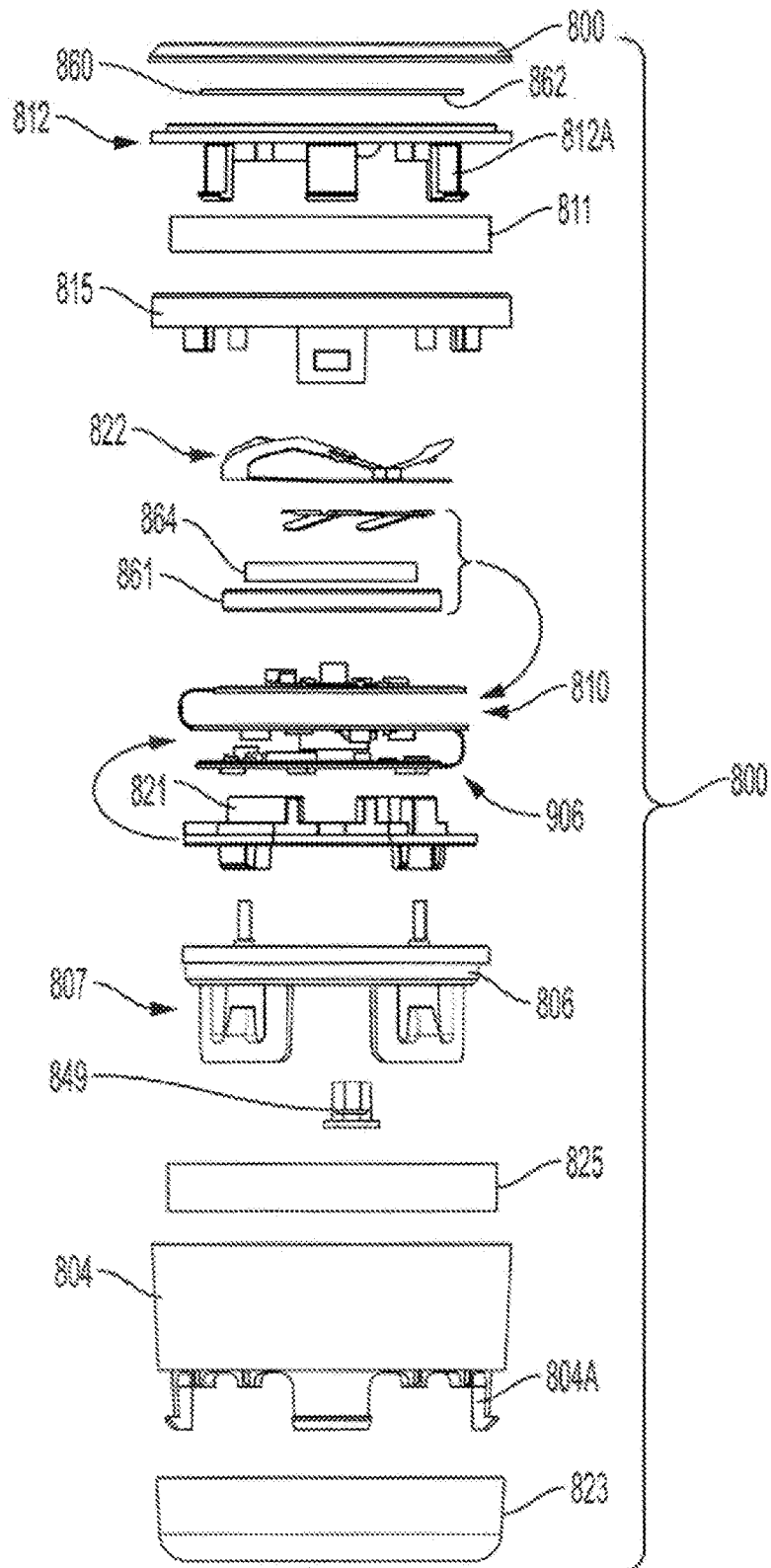


FIG. 47