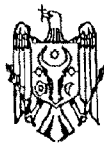




MD/EP 3860687 T2 2022.10.31

REPUBLICA MOLDOVA



(19) Agenția de Stat
pentru Proprietatea Intelectuală

(11) MD/EP 3860687 (13) T2

(51) Int. Cl.: A61M 5/24 (2006.01.01)
A61M 5/32 (2006.01.01)
A61M 5/44 (2006.01.01)
A61M 5/20 (2006.01.01)

(12) BREVET DE INVENȚIE EUROPEAN VALIDAT

(21) Numărul de depozit: e 2021 0750 (22) Data de depozit: 2019.09.27 (96) Numărul cererii și data de depozit a cererii de brevet european: 19789824.0, 2019.09.27 (97) Numărul de publicare și data publicării de către OEB a cererii de brevet european: 3860687, 2021.08.11 (31) Numărul cererii prioritare: 201862740539 P; 201962818308 P (32) Data de depozit a cererii prioritare: 2018.10.03; 2019.03.14 (33) Țara cererii prioritare: US; US	(49) Data publicării traducerii fasciculului de brevet european validat: BOPI nr. 10/2022, 2022.10.31 (80) Data publicării mențiunii acordării de către OEB: EPB nr. 26/2022, 2022.06.29 (82) Data publicării solicitării de validare a brevetului european: BOPI nr. 09/2021, 2021.09.30
(71) Solicitant: ELI LILLY AND COMPANY, US (72) Inventatori: ADAMS John William, US; CONNAUGHTON Eoin Patrick, US; DIELS Toon, US; KATUIN Joseph Edward, US; PSZENNY Sean Matthew, US; SAVAGE Miriam Elizabeth, US; SWEENEY Fiachra, US; VAES Stefan Mathieu Alfons, US; WIESLER Adam Nathaniel, US (73) Titular: ELI LILLY AND COMPANY, US (74) Mandatar autorizat: LAZICOV Tatiana	

(54) Sisteme de detectare a stării în ansamblul dispozitivului de injecție

(57) Rezumat:

1

Este descris un ansamblu al dispozitivului de injecție, care include o carcasă, o seringă, un mecanism de acționare și unul sau mai multe sisteme de detectare. Mecanismul de acționare avansează seringă din poziția de depozitare în poziția de injecție, și un piston avansează pistonul seringii din poziția inițială în poziția finală. Sistemul de

2

detectare a stării poate include unul sau mai multe PCB-uri principale dispuse într-o porțiune terminală a carcasei ansamblului dispozitivului de injecție. Sistemul poate determina diferiți parametri legați de starea de funcționare a dispozitivului de injecție, inclusiv amplasarea componentelor dispozitivului, cantitatea de medicament

MD/EP 3860687 T2 2022.10.31

rămasă în dispozitiv, temperatura medicamentului și dacă dispozitivul contactează corect cu pielea utilizatorului înainte de injectare. Sistemul poate comunica astfel de parametri determinați unui dispozitiv extern printr-o legătură de comunicație fără fir.

Revendicări: 16

Figuri: 34

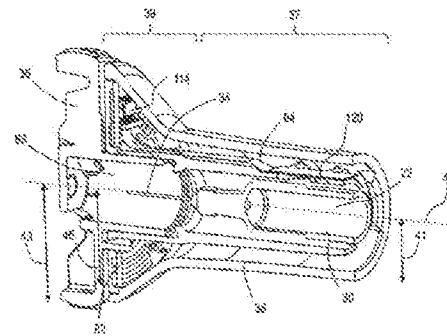


Fig. 8

(54) Status sensing systems within an injection device assembly

(57) Abstract:

1
An injection device assembly including a housing, a syringe, a drive mechanism and one or more sensing systems are described. The drive mechanism advances the syringe from a storage position to an injection position, and a plunger advances the syringe piston from an initial position to a final position. The status sensing system may include one or more main PCB(s) disposed in an end portion of the injection device assembly's housing. The system may determine various parameters related to an operational status of the injection device,

2
including the location of the device components, an amount of medication remaining in the device, a temperature of the medication, and whether or not the device is properly contacting the user's skin before injection. The system may communicate such determined parameters to an external device via a wireless communication link.

Claims: 16

Fig.: 34

Descriere:**(Descrierea se publică în varianta redactată de solicitant)**FUNDAL

Prezenta dezvăluire se referă la dispozitive de eliberare a medicamentelor și, în special, la sisteme de detectare a stării utilizate în dispozitivele de eliberare a medicamentelor conectate.

Dispozitivele de injectare sub formă de seringă sau care includ o seringă sunt utilizate pe scară largă de către profesioniștii medicali și pacienții care își auto-administrează medicamentele. Pacienții care suferă de o serie de boli diferite trebuie în mod frecvent să se injecteze ei înșiși cu medicamente și au fost dezvoltate o varietate de dispozitive pentru a facilita o astfel de automedicație. Într-un exemplu, utilizarea unui dispozitiv de injectare automată care include mecanisme pentru a efectua unele dintre etapele procesului de injectare face ca pacientul să își auto-administreze mai convenabil medicamentele, în special de către pacienții cu dexteritate manuală limitată. Dispozitivele automate de injecție sunt de obicei un dispozitiv de unică folosință care este eliminat după utilizare. Documentele US 2012/323177 A1 și US 2018/093041 A1 descriu caracteristici care se înscriu la preambulul revendicării 1.

REZUMAT

Invenția este definită în revendicarea 1. Următoarele aspecte și realizări preferate sunt definite în revendicările aferente. Aspecte, realizări și exemple ale prezentei dezvăluiri care nu cad în sfera revendicărilor atașate nu fac parte din invenție și sunt mai curând furnizate în scopul exemplificării.

SCURTĂ DESCRIERE A DESENELOR

Caracteristicile menționate mai sus și alte caracteristici ale prezentei dezvăluiri, precum și modul de realizare a acestora, vor deveni mai evidente și invenția în sine va fi mai bine înțeleasă prin referire la următoarea descriere a exemplurilor de realizare a prezentei dezvăluiri luate împreună cu desenele însoțitoare, în care:

FIG. 1 este o vedere în secțiune transversală a unui dispozitiv de injecție înainte de utilizare.

FIG. 2 este o vedere în secțiune transversală a dispozitivului de injectare cu ansamblul seringii într-o poziție de depozitare și pregătit pentru un eveniment de injectare.

FIG. 3 este o vedere în secțiune transversală a dispozitivului de injectare cu ansamblul seringii într-o poziție de injectare.

FIG. 4 este o vedere în perspectivă a unui piston.

FIG. 5 este o vedere în perspectivă a unui suport de seringă.

FIG. 6 este o vedere în perspectivă a unui element navetă superior.

FIG. 7 este o vedere în perspectivă a unui element navetă inferior.

FIG. 8 este o vedere în secțiune transversală a dispozitivului de injecție ilustrând o plasare a unui sau mai multor PCB-uri principale într-o porțiune de capăt a carcasei dispozitivului de injecție, conform unui prim set de exemple de realizare.

FIG. 9A este o vedere în perspectivă de sus (adică distală) a unui PCB principal și a unui PCB secundar, conform primului set de exemple de realizare.

FIG. 9B este o vedere în perspectivă de jos (adică proximală) a PCB-ului principal și a PCB-ului secundar al primului set de exemple de realizare.

FIG. 10A este o vedere de sus a PCB-ului principal și a PCB-ului secundar al primului set de exemple de realizare.

FIG. 10B este o vedere de jos a PCB-ului principal și a PCB-ului secundar al primului set de exemple de realizare.

FIG. 11 este o vedere laterală în secțiune transversală a unui dispozitiv de injecție și prezintă o relație spațială între un magnet și două magnetometre, conform primului set de exemple de realizare.

FIG. 12 este o vedere a arhitecturii sistemului a componentelor electrice dintr-un dispozitiv de injecție și a unui dispozitiv extern, conform primului set de exemple de realizare.

FIG. 13 este o diagramă de flux care arată un proces pentru „împerecherea” sau stabilirea unei sesiuni de comunicare între un dispozitiv de injecție și un dispozitiv extern, conform oricăruia dintre primul set de exemple de realizare, precum și oricare dintre un al doilea și al treilea set de exemple de realizare.

FIG. 14A și 14B ilustrează o diagramă de flux care prezintă un proces implementat de o aplicație medicală mobilă care rulează pe un dispozitiv extern, în conformitate cu oricare dintre primul, al doilea și al treilea set de exemple de realizare.

FIG. 15 este o vedere a unei scheme pentru afișarea stării senzorilor de contact cu pielea pe un afișaj al unui dispozitiv extern.

FIG. 16A, 16B și 16C sunt vederi ale formelor alternative pentru o porțiune de capăt evazată spre exterior a carcasei dispozitivului de injecție, conform oricăreia dintre primul, al doilea și al treilea set de exemple de realizare.

FIG. 17A este o vedere în perspectivă de sus a unui PCB principal și a unui comutator cu detector de poziție a seringii, conform celui de-al doilea set de exemple de realizare.

FIG. 17B este o vedere în perspectivă de jos a PCB-ului principal și a comutatorului detector de poziție a seringii, conform celui de-al doilea set de exemple de realizare.

FIG. 18A este o vedere de sus a PCB-ului principal și a comutatorului detector de poziție a seringii, conform celui de-al doilea set de exemple de realizare.

FIG. 18B este o vedere de jos a PCB-ului principal și a comutatorului detector de poziție a seringii, conform celui de-al doilea set de exemple de realizare.

FIG. 19 este o vedere laterală a dispozitivului de injectare atunci când ansamblul seringii este în poziția de depozitare sau în poziția retrasă, conform celui de-al doilea set de exemple de realizare.

FIG. 20 este o vedere laterală a dispozitivului de injectare când ansamblul seringii este în poziția de injectare, conform celui de-al doilea set de exemple de realizare.

FIG. 21A este o vedere în perspectivă de sus a unui PCB principal, conform celui de-al treilea set de exemple de realizare.

FIG. 21B este o vedere în perspectivă de jos a PCB-ului principal, conform celui de-al treilea set de exemple de realizare.

FIG. 22A este o vedere de sus a PCB-ului principal, conform celui de-al treilea set de exemple de realizare.

FIG. 22B este o vedere de jos a PCB-ului principal, conform celui de-al treilea set de exemple de realizare.

FIG. 23A și 23B sunt vederi în perspectivă ale unui senzor de îndepărtare a capacului de bază, conform celui de-al treilea set de exemple de realizare.

FIG. 24A este o vedere în perspectivă care prezintă PCB-ul principal și senzorul de îndepărtare a capacului de bază în legătură cu un capac de capăt de îndepărtare atunci când capacul de capăt este detașat din dispozitivul de injecție, conform celui de-al treilea set de exemple de realizare.

FIG. 24B este o vedere în perspectivă care arată PCB-ul principal și senzorul de îndepărtare a capacului de bază în legătură cu capacul de capăt de îndepărtare atunci când capacul de capăt este atașat la dispozitivul de injecție, conform celui de-al treilea set de exemple de realizare.

FIG. 25A este o vedere laterală care prezintă senzorul de îndepărtare a capacului de bază atunci când capacul de capăt este detașat din dispozitivul de injecție, conform celui de-al treilea set de exemple de realizare.

FIG. 25B este o vedere laterală care arată senzorul de îndepărtare a capacului de bază atunci când capacul de capăt este atașat la dispozitivul de injecție, conform celui de-al treilea set de exemple de realizare.

FIG. 26 este un grafic care prezintă un semnal exemplificativ de ieșire de la un accelerometru dispus pe dispozitivul de injecție, conform celui de-al treilea set de exemple de realizare.

FIG. 27 este o vedere a arhitecturii sistemului a componentelor electrice din cadrul dispozitivului de injecție, conform celui de-al treilea set de exemple de realizare.

FIG. 28 este o organigramă ilustrând un proces exemplificativ implementat de un circuit de procesare pe dispozitivul de injecție, conform celui de-al treilea set de exemple de realizare.

FIG. 29 este o diagramă de circuit care prezintă o logică exemplificativă pentru a determina dacă un eveniment de distribuire a fost inițiat și finalizat, conform celui de-al treilea set de exemple de realizare.

FIG. 30 este o organigramă care ilustrează un proces exemplificativ pentru detectarea inițierii și încheierii unui eveniment de distribuire, conform celui de-al treilea set de exemple de realizare.

FIG. 31 este o diagramă de flux care ilustrează un alt proces exemplificativ pentru detectarea inițierii și încheierii unui eveniment de distribuire, conform celui de-al treilea set de exemple de realizare.

FIG. 32 este o diagramă de flux care ilustrează un alt proces exemplificativ pentru detectarea inițierii și încheierii unui eveniment de distribuire, conform celui de-al treilea set de exemple de realizare.

FIG. 33 este o diagramă de flux care ilustrează un proces exemplificativ pentru detectarea vârfurilor de accelerație, conform celui de-al treilea set de exemple de realizare.

FIG. 34 ilustrează o secvență exemplificativă de etape de utilizator pentru utilizarea dispozitivului de injecție, conform oricăreia dintre primul, al doilea sau al treilea set de exemple de realizare.

Caracterele de referință corespunzătoare indică părțile corespunzătoare în mai multe vederi. Deși exemplificarea prezentată aici ilustrează exemple de realizare ale prezentei dezvoltări, în mai multe forme, exemplele de realizare dezvoltate mai jos nu sunt destinate să fie exhaustive sau să fie interpretate ca limitând scopul invenției la formele precise dezvoltate.

DESCRIERE DETALIATĂ

Prezenta dezvoltare se referă la sisteme de detectare pentru dispozitive de eliberare a medicamentelor. Sistemele de detectare pot fi integrate în dispozitivul de livrare sau pot fi încorporate într-un modul detașabil care se atașează la dispozitivul de livrare. Astfel de sisteme de detectare pot fi configurate pentru a determina starea operațională curentă a dispozitivului prin detectarea diferiților parametri sau semnale reprezentative pentru starea de funcționare a dispozitivului.

În unele exemple de realizare, sistemele de detectare pot detecta locația sau mișcarea componentelor dispozitivului în raport cu alte componente ale dispozitivului.

De exemplu, astfel de sisteme de detectare pot urmări locația și/sau mișcarea unui piston utilizat pentru a expulza medicamentul din dispozitivul de livrare a medicamentelor. Urmărind locația sau mișcarea pistonului, dispozitivul de eliberare a medicamentelor poate determina cât de mult medicament a fost expulzat, viteza cu care medicamentul este expulzat și/sau când medicamentul din dispozitivul de livrare a fost livrat complet. Astfel de sisteme de detectare pot utiliza diferite tipuri de senzori, cum ar fi un senzor vizual care urmărește mișcarea componentelor dispozitivului menționat, un senzor optic sau de radiație care detectează când o componentă a dispozitivului intră sau iese dintr-o zonă de detectare vizată de sistemul de detectare, un senzor de câmp magnetic care detectează modificări ale câmpului magnetic detectat cauzate de mișcarea componentelor dispozitivului sau unul sau mai multe accelerometre care detectează mișcarea componentelor dispozitivului.

În unele exemple de realizare, sistemele de detectare pot determina orientarea dispozitivului. Orientarea determinată poate fi utilizată pentru a determina dacă dispozitivul de eliberare a medicamentelor este orientat corespunzător pentru a elibera medicamentul - de exemplu, dispozitivul de eliberare poate avertiza utilizatorul sau poate preveni livrarea medicamentului atunci când dispozitivul este orientat cu susul în jos sau în orice orientare care face ca livrarea sigură și fiabilă a medicamentelor este dificilă sau imposibilă. Astfel de sisteme de detectare pot utiliza unul sau mai multe accelerometre, dispuse în una sau mai multe locații pe dispozitiv, care sunt configurate pentru a determina direcția de atracție gravitațională. Sistemele de detectare pot cuprinde, de asemenea, un circuit de procesor configurat pentru a determina orientarea dispozitivului în jurul uneia, a două sau trei axe de orientare pe baza citirilor de la accelerometre.

În unele exemple de realizare, sistemele de detectare pot măsura o temperatură a unui medicament stocat în dispozitivul de livrare a medicamentelor. Este posibil ca anumite medicamente să fie depozitate la un prim interval de temperatură (de exemplu, mai scăzută) pentru a evita deteriorarea, dar să fie aduse la un al doilea interval de temperatură (de exemplu, mai mare) înainte de livrarea în corpul pacientului. Sistemele de detectare a temperaturii pot fi utilizate pentru a monitoriza temperatura medicamentului din dispozitivul de livrare atunci când este depozitat și pentru a se asigura că nu a fost expus la temperaturi nesigure care ar fi putut face medicamentul impropriu pentru consum. Sistemele de detectare a temperaturii pot fi, de asemenea, utilizate pentru a avertiza utilizatorii când temperatura medicamentului se apropie de niveluri nesigure. Când dispozitivul este pregătit pentru utilizare, pot fi utilizate sisteme de detectare pentru a determina când temperatura medicamentului a fost adusă în al doilea interval de temperatură. Dispozitivul de livrare a medicamentelor poate informa apoi utilizatorul că medicamentul este gata pentru a fi livrat, de exemplu, prin utilizarea unui indicator vizual (de exemplu, prin aprinderea și/sau stingerea unui sau mai multor LED-uri), a unui indicator auditiv (de exemplu, un anunț sau un ton transmis de la un difuzor) sau un semnal wireless transmis către un dispozitiv mobil extern, care la rândul său informează utilizatorul. Astfel de sisteme de detectare a temperaturii pot utiliza oricare dintr-o multitudine de tipuri de senzori pentru a măsura temperatura medicamentului, cum ar fi un senzor infraroșu sau un termistor.

În unele exemple de realizare, sistemele de detectare pot include unul sau mai mulți senzori configurați pentru a determina când și/sau care porțiuni ale dispozitivului de eliberare a medicamentelor sunt în contact cu pielea unui pacient. Dispozitivul de livrare a medicamentelor poate utiliza astfel de sisteme de detectare pentru a determina când dispozitivul este poziționat corect pentru a injecta medicamentul în corpul pacientului. Astfel de sisteme de detectare pot include unul sau mai mulți senzori configurați pentru a măsura rezistența electrică sau capacitatea și circuite de procesare configurate pentru a determina, pe baza rezistenței sau capacității măsurate, când un senzor individual este în contact cu țesutul uman, cum ar fi pielea. În cazurile în care sistemele de detectare includ o multitudine de senzori, sistemele pot fi configurate pentru a determina care senzori individuali ai multitudinii de senzori sunt în contact cu țesutul uman. Astfel de sisteme de detectare pot include, de asemenea, senzori de temperatură, similari celor discutați mai sus, care sunt configurați pentru a determina când senzorul este în contact cu țesutul uman.

Sistemele de detectare pot determina starea curentă de funcționare a dispozitivului. Această stare curentă poate fi comunicată unui utilizator, de exemplu, prin intermediul unor indicatori vizuali, auditivi sau de atingere integrați sau atașați fizic la dispozitivul de livrare, cum ar fi unul sau mai multe afișaje,

LED-uri, difuzoare sau motoare cu vibrații. Această stare actuală poate fi, de asemenea, comunicată unui utilizator prin trimiterea de date privind starea curentă către un dispozitiv extern printr-o legătură de comunicație cu fir sau fără fir - dispozitivul extern, la rândul său, poate comunica utilizatorului starea curentă. De exemplu, în unele exemple de realizare, dispozitivul de eliberare a medicamentelor poate cuprinde o interfață de comunicare fără fir cu rază scurtă de acțiune, cum ar fi un circuit de comunicație Near Field Communication (NFC), Bluetooth și/sau Bluetooth Low Energy (BLE), care transmite date privind starea curentă de funcționare a dispozitivului de livrare către un dispozitiv extern. Acest dispozitiv extern poate fi un dispozitiv de calcul electronic configurat să execute software și/sau firmware pentru a primi și procesa datele și pentru a comunica unui utilizator starea operațională a dispozitivului de livrare. Dispozitivele externe exemplificative includ un dispozitiv portabil mobil (de exemplu, un smartphone, un telefon mobil, un pager, un asistent digital personal (PDA), o tabletă și altele asemenea), un dispozitiv portabil (de exemplu, un ceas inteligent sau un dispozitiv augmentat - sau dispozitiv de realitate virtuală), un computer portabil de uz general (de exemplu, un laptop) sau un computer desktop de uz general. Atunci când utilizatorul este informat cu privire la starea operațională a dispozitivului, este mai puțin probabil ca utilizatorul să ia o măsură care ar putea compromite utilizarea eficientă a dispozitivului, cum ar fi scoaterea dispozitivului de la locul de injectare înainte de finalizarea administrării medicamentului sau livrarea medicamentului înainte ca acesta să se încălzească la temperatura de livrare corespunzătoare. Cu titlu de ilustrare, dispozitivul de eliberare a medicamentelor este descris sub forma unui dispozitiv auto-injector. Totuși, dispozitivul de eliberare a medicamentelor poate fi orice dispozitiv care este utilizat pentru a administra o doză de medicament, cum ar fi injectoare stilou, pompe de perfuzie și seringi. Medicamentul poate fi de orice tip care poate fi administrat de un astfel de dispozitiv de eliberare a medicamentelor.

Poate fi avantajos să se asigure un singur sistem de detectare poziționat de-a lungul dispozitivului pentru a capta cel puțin una dintre starea actuală de protecție a acului, starea pregătită pentru injecție, starea de inserare a acului, starea de administrare a medicamentului și starea de retragere a acului sau orice combinație. a acestora. Poate fi benefic să se determine cu un modul dacă doza a fost administrată și/sau stările operaționale în timpul procesului de injecție fără a fi nevoie să se schimbe arhitectura mecanică a mecanismului de antrenare al dispozitivului de eliberare.

În FIG. 1-3, un dispozitiv de injectare a medicamentelor 20 este reprezentat în diferite stări de funcționare. Un exemplu de astfel de dispozitiv și funcționarea acestuia este descris în brevetul U.S. Pat. Nr. 8.734.394 B2 emis pe 27 mai 2014 lui Adams și colab. Dispozitivul 20 include un ansamblu de seringă 22, un mecanism de antrenare 24 și un mecanism de retragere 26 și poate include una sau mai multe plăci de circuite imprimate principale (PCB) 82 și/sau una sau mai multe PCB-uri secundare 84 prezentate mai târziu, de exemplu, în FIG. 8, 9A, 9B, 10A și 10B. Ansamblul de seringă 22 include un butoi 30 care formează un corp de recipient pentru menținerea unui medicament și un piston 32 dispus în interiorul cilindrului 30 pentru a conduce medicamentul în afara cilindrului. Ansamblul de seringă 22 include, de asemenea, un ansamblu de ac 33 având un ac de injecție gol 34 și un butuc de ac 35 care montează acul 34 pe cilindrul seringii 30. Avansarea pistonului 32 în interiorul cilindrului 30 către acul 34 eliberează medicamente prin acul 34.

Dispozitivele descrise aici, cum ar fi dispozitivul 20, pot cuprinde în plus un medicament, cum ar fi, de exemplu, în interiorul cilindrului 30 al seringii. Într-un alt exemplu de realizare, un sistem poate cuprinde unul sau mai multe dispozitive incluzând dispozitivul 20 și un medicament. Termenul „medicament” se referă la unul sau mai mulți agenți terapeutici incluzând, dar fără a se limita la insulină, analogi de insulină, cum ar fi insulina lispro sau insulina glargin, derivați de insulină, agonști ai receptorilor GLP-1, cum ar fi dulaglutida sau liraglutida, glucagon, analogi de glucagon, derivați de glucagon, polipeptidă inhibitoare gastrică (GIP), analogi GIP, derivați GIP, analogi de oxintomodulină, derivați de oxintomodulină, anticorpi terapeutici incluzând, dar fără a se limita la, analogi sau derivați ai anticorpilor IL-23, cum ar fi mirikizumab, analogi sau derivați ai anticorpilor IL-17, cum ar fi ixekizumab, agenți pentru tratamente legate de durere, cum ar fi galcanzeumab sau lasmiditan, și orice agent terapeutic care este capabil să fie administrat prin dispozitivele descrise aici. Medicamentul așa cum este utilizat în dispozitiv poate fi formulat cu unul sau mai mulți excipienți. Dispozitivul este operat într-un mod, în general, așa cum este descris mai sus de către un pacient, un îngrijitor sau un profesionist din domeniul sănătății pentru a furniza medicamente unei persoane.

FIG. 1 ilustrează dispozitivul 20 în configurația sa inițială de pre-utilizare.

Aici, un capac de capăt 36 este fixat pe o carcasă a dispozitivului de injecție 38 și acoperă o deschidere de capăt proximală 40 din carcasa 38. Așa cum se utilizează aici, distal și proximal se referă la locații axiale în raport cu un loc de injectare atunci când aparatul este orientat pentru utilizare la un astfel de loc, prin care, de exemplu, capătul proximal al carcasei se referă la capătul carcasei care este cel mai apropiat de un astfel de loc de injectare, iar capătul distal al carcasei se referă la capătul carcasei care este cel mai îndepărtat de un astfel de loc de injectare. Carcasa 38 poate fi formată dintr-un material plastic și este prezentată extinzându-se în general longitudinal între un capăt distal în imediata apropiere a unui

buton de acționare 52 și un capăt proximal în imediata apropiere a deschiderii de capăt proximal 40 de-a lungul unei axe longitudinale 48. După cum se arată în FIG. 2 și 8, carcasa 38 poate cuprinde o porțiune 37 care poate fi apucată de utilizator, configurată pentru a fi apucată de o mână a unui utilizator, porțiunea care poate fi apucată de utilizator 37 extinzându-se pe o distanță radială 41 spre exterior față de axa longitudinală 48. În unele exemple de realizare, distanța radială 41 poate fi între 5-10 mm în lungime (de exemplu, în unele variante, 5-8 mm poate fi o lungime adecvată). De asemenea, așa cum se arată în FIG. 2 și 8, carcasa 38 poate cuprinde, de asemenea, o porțiune de capăt evazată spre exterior 39 la un capăt proximal al carcasei adiacent deschiderii proximale 40. Porțiunea de capăt se extinde pe o distanță radială 43 spre exterior față de axa longitudinală 48 care este mai mare decât distanța radială 41. În unele exemple de realizare, distanța radială 43 poate fi mai mare de 10 mm în lungime. De exemplu, în unele exemple de realizare, distanța radială 43 poate fi între 10-20 mm în lungime (de exemplu, în unele variante, 15-20 mm poate fi o lungime adecvată). Porțiunea de capăt 39 poate înclina lin radial spre exterior din porțiunea de apucare de către utilizator 37, așa cum este prezentat în FIG. 1-3. În alte exemple de realizare, porțiunea de capăt 39 poate lua alte forme. FIG. 16A-C prezintă câteva forme alternative exemplificative pentru porțiunea de capăt 39, dar porțiunea de capăt 39 poate lua orice formă care se extinde pe o distanță radială 43 departe de axa longitudinală 48 care este mai mare decât distanța radială 41 a porțiunii de apucare de către utilizator.

Un dispozitiv de protecție pentru ac 42 este montat pe ansamblul de seringă 22 și acoperă și înconjoară acul 34. Capacul de capăt 36 și protecția acului 42 protejează utilizatorul de înțepăturile accidentale ale acului și, de asemenea, protejează acul 34 de deteriorare. Când se utilizează dispozitivul 20 pentru a distribui medicamente, de exemplu, injectarea medicamentului într-un pacient, capacul de capăt 36 și apărătoarea acului 42 sunt mai întâi îndepărtate. FIG. 2 ilustrează dispozitivul 20 după îndepărtarea capacului de capăt 36 și a protecției acului 42 din ansamblul de seringă 22, în care ansamblul de seringă este într-o poziție de depozitare și dispozitivul 20 este pregătit pentru un eveniment de distribuire.

Ansamblul de seringă 22 este mobil în raport cu dispozitivul de injecție 20 între o poziție de depozitare și o poziție de injecție. FIG. 3 ilustrează dispozitivul 20 după ce ansamblul de seringă 22 a fost mutat în raport cu dispozitivul 20 într-o poziție de injecție din poziția sa de depozitare, care este prezentată în FIG. 2. În poziția de depozitare (FIG. 1 și 2), acul 34 este retras într-o poziție astfel încât acul 34 să fie dispus în carcasa 38 a dispozitivului 20. În poziția de injecție (FIG. 3), acul 34 iese în exterior din carcasa 38 dincolo de deschiderea proximală 40 în direcția proximală paralelă cu axa longitudinală 48, prin care acul 34 poate fi introdus într-un pacient.

Mecanismul de antrenare 24 include un piston 44 care cuplează pistonul 32. Mecanismul de antrenare 24 include un arc 46 care antrenează pistonul 44 într-o mișcare de translație. În exemplul de realizare ilustrat, arcul 46 avansează pistonul 44 de-a lungul unui traseu liniar definit de axa longitudinală 48 a dispozitivului 20. Pe măsură ce pistonul 44 este avansat, piciorul 50 al pistonului 44 intră în contact cu pistonul 32. Pe măsură ce pistonul 44 este avansat în continuare, ansamblul de seringă 22 este avansat de-a lungul axei 48 de la poziția de depozitare la poziția de injecție. După avansarea ansamblului de seringă 22 în poziția sa de injecție, avansarea proximală continuă a pistonului 44 avansează pistonul 32 proximal în interiorul cilindrului 30 de la poziția sa inițială a pistonului (prezentată în FIG. 1 și 2) la poziția sa finală a pistonului (prezentată în FIG. 3) pentru a determina administrarea medicamentelor din acul 34 într-un eveniment de distribuire. Înainte de orice distribuire a medicamentului și când cilindrul 30 al seringii păstrează volumul total original al medicamentului, pistonul 32 va fi în poziția sa inițială a pistonului. După ce a avansat pistonul 32 pe toată lungimea sa de cursă către ansamblul ac 33, pistonul 32 va fi în poziția sa finală a pistonului în apropierea ansamblului ac 33 și medicamentul din interiorul cilindrului 30 va fi descărcat. Într-o singură utilizare, ansamblul de seringă 22 va reține o singură doză de medicament care va fi administrată într-un singur eveniment de injecție, iar pistonul 32 va fi avansat de la poziția sa inițială a pistonului la poziția sa finală a pistonului în acel eveniment de injecție unică pentru a furniza astfel întregul conținut de doză unică al ansamblului seringii 22. În timp ce dispozitivul este prezentat ca dispozitiv de unică folosință, dispozitivele cu utilizare multiplă pot beneficia și de indicarea stării dispozitivului în timpul unei singure utilizări.

Avansarea pistonului 44 nu va avea ca rezultat, în general, distribuirea de medicamente din ansamblul seringă 22 decât după ce ansamblul seringă 22 a fost avansat în poziția de injecție. Există factori care pot inhiba administrarea medicamentului înainte ca seringă să fie avansată în poziția de injecție. Un factor poate fi frecarea dintre pistonul 32 și cilindrul 30. De obicei, pistonul 32 va fi format dintr-un material de cauciuc, iar cilindrul 30 va fi din sticlă. Rezistența la frecare dintre aceste două componente poate fi suficientă pentru a preveni avansarea pistonului 32 în interiorul cilindrului 30 până când ansamblul de seringă 22 este avansat în poziția sa de injecție și angajarea cu un element de oprire adecvat împiedică avansarea în continuare a ansamblului de seringă 22. În plus, medicamentul din seringă poate fi oarecum vâscos și, prin urmare, oarecum rezistent la curgerea din acul 34. Dacă este necesar, modificarea pistonului 32 și a cilindrului de seringă 30 pentru a modifica rezistența la frecare a mișcării

de distribuire a elementului de cuplare 32 în raport cu cilindrul de seringă 30 poate limita sau împiedica distribuirea prematură a medicamentului înainte ca recipientul 22 să atingă poziția de injectare.

Pistonul 44 poate include un magnet 25 adiacent piciorului 50. După cum se arată în FIG. 1-3, magnetul 25 este configurat pentru a menține o distanță axială fixă față de pistonul 32. Magnetul 25 emite un câmp magnetic care este detectat de magnetometrele 118 și 112, discutate mai jos în legătură cu FIG. 9A, 9B și 11.

Pentru a activa mecanismul de antrenare 24, o persoană apasă butonul de acționare 52 de la capătul distal al dispozitivului 20. Apăsarea butonului 52 decuplează unul sau două vârfuri alungite 54 de pe pistonul 44 (prezentat în FIG. 4) dintr-un ansamblu navetă 60, permițând astfel arcului 46 să avanseze axial pistonul 44. Arcul 46 are o formă elicoidală și înconjoară șuruburile 54. Capătul proximal al arcului 46 se cuplează prin forță cu flanșa 56 pe pistonul 44.

Ansamblul navetă 60 poate include un element navetă superior 62 prezentat în FIG. 6 și un element navetă inferior 64 prezentat în FIG. 7. Elementele navetă 62, 64 sunt fixate împreună în ansamblul final. În ansamblul final, elementul navetă superior 62 captează butonul 52 și arcul 46 limitând mișcarea axială a acestor piese în direcția distală. Furcile 54 se cuplează cu suprafețele navei superioare 62 când dispozitivul este în starea prezentată în FIG. 1 și 2. Apăsarea butonului 52 determină ca urechile de pe butonul 52 să cupleze rampele 55 de pe furcile 54 la furcile 54 spre interior pentru a decupla furcile 54 din elementul superior de navetă 62. După ce furcile 54 au fost decuplate, arcul 46 exercită o forță asupra flânșei 56 pentru a avansa pistonul 44 din poziția prezentată în FIG. 2 în poziția prezentată în FIG. 3. Pe măsură ce pistonul 44 este avansat, acesta deplasează ansamblul de seringă 22 în poziția de injecție și apoi avansează pistonul 32 pentru a distribui medicamentul așa cum s-a discutat mai sus.

După ce evenimentul de distribuire este complet, mecanismul de retragere 26 mută opțional ansamblul de seringă 22 din poziția de injecție prezentată în FIG. 3 înapoi într-o poziție retrasă. Mai precis, mecanismul de retragere este adaptat pentru a muta recipientul de medicament din poziția de injectare în poziția retrasă într-o mișcare de retragere. Poziția retrasă poate fi similară cu poziția de depozitare prin aceea că ansamblul seringii este tras înapoi în carcasa 38, astfel încât acul 34 să nu mai iasă proximal din deschiderea proximală 40 și să fie dispus în întregime în carcasa 38. În unele exemple de realizare, poziția retrasă poate fi aceeași cu poziția de depozitare. În alte exemple de realizare, totuși, un ansamblu de seringă 22 în poziția retrasă poate fi situat ușor proximal sau distal de un ansamblu de seringă în poziția de depozitare. În exemplul de realizare ilustrat, mecanismul de retragere include un arc 66, un suport de seringă 68 prezentat în FIG. 5 și un element rotativ 70 care acționează ca un urmărit. În încă alte exemple de realizare, dispozitivul 20 poate include niciun mecanism de retragere 26, astfel încât ansamblul de seringă să rămână în poziția sa de injectare pe termen nelimitat după ce medicamentul a fost eliberat, până când ansamblul de seringă este îndepărtat manual sau re poziționat de către un utilizator.

[Pistonul 44 poate include un stabilizator 58 care deblochează elementul rotativ 70 pe măsură ce pistonul 44 se apropie de sfârșitul cursei sale în direcția proximală. Elementul rotativ 70 este fixat rotativ de elementul navetă inferior 64 prin cuplare între un zăvor și un locaș de blocare din elementul navetă inferior 64. Stabilizatorul 58 deblochează elementul 70 prin apăsarea zăvorului. Arcul 66 este preîncărcat la torsiune și are un capăt cuplat cu elementul 70 și un capăt opus cuplat cu ansamblul navetă 60. La apăsarea zăvorului, arcul 66 face ca elementul 70 să se rotească. Cu referire suplimentară la FIG. 7, elementul 70 poate include o fantă care primește o ureche 78 pe elementul navetă inferior 64. La un capăt al fantei, elementul 70 definește un canal care se extinde axial. Pe măsură ce elementul 70 este rotit, urechea 78 se poate deplasa în interiorul fantei de pe elementul 70 până când urechea 78 ajunge la canalul care se extinde axial.

Elementul 70 este rotativ în interiorul carcasei 38, dar nu este mobil axial în raport cu carcasa 38. Alte exemple de realizare pot include un element 70 care este de asemenea mobil axial. O flanșă radială pe elementul rotativ 70 poate angaja o margine din interiorul elementului de carcasă 38 pentru a limita mișcarea proximală a elementului 70. Arcul 66 poate exercita o forță axială, o forță de torsiune sau ambele forțe asupra elementului 70 pentru a împinge elementul 70 proximal pentru a menține astfel elementul 70 într-o poziție axială în care flanșa radială a elementului 70 cuplează marginea interioară a elementului de carcasă 38. Ansamblul navetă 60 poate include canale sau nervuri care se extind axial care cuplează caracteristicile corespunzătoare pe elementul de carcasă 38 care permit ansamblului navetă 60 să se deplaseze axial în interiorul carcasei 38, dar care împiedică rotația relativă a ansamblului navetă 60 în raport cu elementul de carcasă 38.

Arcul 66 este, de asemenea, preîncărcat axial și exercită o forță direcționată distal asupra ansamblului navetă 60. Când urechea 78 ajunge la canalul care se extinde axial, arcul 66 deplasează ansamblul navetă 60 distal în interiorul carcasei 38, deoarece urechea 78 alunecă axial prin canal. Un compus de amortizare poate fi aranjat adiacent elementului rotativ 70 pentru a încetini rotația elementului 70 și pentru a permite finalizarea evenimentului de distribuire înainte ca urechea 78 să ajungă la canalul care se extinde axial. De exemplu, elementul rotativ 70 poate include o fustă cu o multitudine de urechi care se extind axial care sunt dispuse într-un guler de grosime pentru a asigura amortizarea.

Pe măsură ce ansamblul navetă 60 se mișcă distal, acesta poartă ansamblul seringă 22 distal și îl deplasează înapoi în poziția de depozitare prezentată în FIG. 2. Arcul 66 obligă mecanismul de retragere 26 distal și astfel menține ansamblul seringii 22 în poziția sa retrasă după un eveniment de injecție. Un mecanism de blocare, cum ar fi un dispozitiv de blocare pe ansamblul navetă 60 și un locaș pe elementul de carcasă 38 pot asigura suplimentar o blocare de cuplare pentru a securiza ansamblul de seringă 22 în poziția retrasă cu acul 34 dispus în interiorul carcasei 38 după un eveniment de injecție prin care utilizatorul poate apoi să arunce sau să manipuleze în alt mod dispozitivul 20 într-un mod sigur.

Suportul de seringă 68 este prezentat în FIG. 5. Brațele arcuite 84 ale suportului pot prinde cilindrul 30 al ansamblului de seringă 22. Suportul de seringă 68 include, de asemenea, o flanșă 86. O flanșă de pe cilindrul seringii 30 este prinsă între brațele 84 și flanșa 86. O porțiune a părții inferioare 88 a flanșei 86 se cuplează cu flanșa mică 90 de pe pistonul 44 și astfel împiedică mișcarea axială proximală a ansamblului de seringă 22 înainte ca pistonul 44 să fie avansat. Când naveta 60 este retrasă, elementul inferior de navetă 64 cuplează brațele 84 pentru a transporta ansamblul seringii 22 distal în poziția sa retrasă.

Deși FIG. 1-7 descriu și prezintă un mecanism de antrenare exemplificativ 24 și un mecanism de retragere exemplificativ 26, alte mecanisme pot fi, de asemenea, utilizate pentru a conduce ansamblul seringii 22 din poziția de depozitare în poziția de injecție și/sau din poziția de injecție în poziția retrasă. Astfel de mecanisme de antrenare și/sau retragere pot include (dar nu este necesar) unul sau mai multe arcuri sau părți deformabile care stochează energie atunci când sunt ținute într-o stare pre-declanșată și, atunci când sunt declanșate, eliberează respectiva energie stocată pentru a conduce ansamblul seringii din poziția de depozitare la poziția de injecție și/sau de la poziția de injecție la poziția retrasă. Astfel de mecanisme pot (dar nu trebuie) să includă mecanisme care generează forță motrice folosind reacții sau procese chimice, de exemplu, prin generarea de gaz prin amestecul a doi sau mai mulți reactivi sau prin aprinderea unei cantități mici de material combustibil sau exploziv. Astfel de mecanisme acționate chimic pot cuprinde unul sau mai multe recipiente de depozitare pentru reactivii chimici, un declanșator care perforează sau deschide recipientele de depozitare menționate, permite reactivilor menționați să se amestece și/sau care furnizează o scânteie sau altă sursă de aprindere pentru începerea reacției chimice, și un piston mobil sau o altă componentă care se mișcă ca răspuns la creșterea presiunii gazului generată de reacția chimică rezultată. Astfel de mecanisme pot include (dar nu este necesar) mecanisme care utilizează puterea electrică stocată (de exemplu, într-o baterie) pentru a porni motoare electrice care antrenează și/sau retrag ansamblul seringii sau pentru a declanșa alte mecanisme fizice sau chimice. Astfel de mecanisme pot include (dar nu este necesar) sisteme hidraulice sau pneumatice (de exemplu, tuburi), roți dințate, cabluri, scripeti sau alte componente cunoscute pentru transferul energiei cinetice de la o componentă la alta. În unele exemple de realizare, mai degrabă decât să aibă mecanisme separate pentru antrenarea ansamblului de seringă și apoi retragerea ansamblului de seringă, un singur mecanism poate fi configurat atât pentru a antrena, cât și apoi a retrage ansamblul de seringă.

FIG. 8 ilustrează o amplasare exemplificativă a unuia sau mai multor PCB-uri principale 82 în interiorul porțiunii de capăt 39, conform unui prim set de exemple de realizare a dispozitivului 20. Unul sau mai multe PCB-uri principale pot fi aranjate perpendicular pe axa longitudinală 48 și pot fi stivuite unul peste altul și/sau pot fi aranjate unul lângă celălalt pe același plan perpendicular pe axa longitudinală 48. PCB-urile principale definesc o deschidere 83 prin care acul de injectare 34 al ansamblului de seringă 22 este configurat să treacă, de exemplu, când capacul de capăt 36 este îndepărtat și acul de injectare este condus proximal pentru a injecta pacientul în timpul unui eveniment de distribuție. După cum se arată, PCB-urile principale se extind pe o distanță radială 45 departe de axa longitudinală 48 care este mai mare decât distanța radială 41 a porțiunii 37 care poate fi apucată de utilizator. FIG. 8 prezintă, de asemenea, unul sau mai multe PCB-uri secundare 84 care se extind în mod substanțial perpendicular pe PCB-urile principale și paralel cu axa longitudinală 48 - PCB-urile secundare pot fi cuplate comunicativ la PCB-urile principale prin intermediul unuia sau mai multor conectori PCB 114. Deși PCB-urile secundare 84 pot monta sisteme de detectare suplimentare, astfel de PCB-uri secundare sunt opționale și pot fi excluse în anumite exemple de realizare pentru a reduce complexitatea și costurile de fabricație.

Porțiunea de capăt 39 poate fi o locație și o dimensiune avantajoasă în interiorul dispozitivului 20 pentru a plasa PCB-urile principale. Amprenta crescută a porțiunii de capăt 39 este creată de extinderea radială a porțiunii de capăt cu o distanță radială 43 spre exterior față de axa longitudinală 48 care este mai mare decât distanța radială 41 a porțiunii apucabile de utilizator. Din cauza amprentei crescute, există mai mult spațiu pentru a găzdui PCB-urile principale și diferitele sale componente decât alte locații din dispozitivul 20. În acest scop, multe componente pot fi preasamblate la PCB-ul principal care este dispus în locația avantajoasă a porțiunii de capăt 39. Ca rezultat, încorporarea PCB-urilor principale în porțiunea de capăt 39 poate necesita o modificare mică sau deloc a formei carcasei auto-injectoarelor existente anterior, ceea ce scade perturbarea proceselor de fabricație și reduce costurile de fabricație. Mai mult, plasarea PCB-urilor principale în porțiunea de capăt 39 permite senzorilor de contact

cu pielea 122, 123 și 124 să fie amplasați mai departe de axa longitudinală 48, ceea ce crește fiabilitatea citirilor de contact cu pielea primite de la acești senzori.

FIG. 9A prezintă o vedere de sus în perspectivă a PCB-urilor principale și PCB-urilor secundare, în timp ce **FIG. 9B** prezintă o vedere în perspectivă de jos a aceluiași PCB(e), conform primului set de exemple de realizare a dispozitivului 20. **FIG. 10A și 10B** arată o vedere de sus și, respectiv, de jos a acelorași PCB-uri. PCB-urile principale 82 (prezentate în FIG. 8) pot avea o suprafață superioară 82a (prezentată în FIG. 9A și 10A - suprafața superioară 82a este înțeleasă ca fiind parte a PCB-urilor 82) care include sau susține o sursă de alimentare 102 care, în unele exemple de realizare, poate cuprinde o baterie cum ar fi o baterie tip monedă. Sursa de alimentare 102 furnizează energie electrică componentelor electrice integrate sau cuplate cu dispozitivul de injecție 20. PCB-urile principale 82 pot include, de asemenea, un circuit de procesare 108. În unele exemple de realizare, circuitul de procesare 108 poate lua forma unui circuit integrat System on Chip (SOC) care include un procesor, memorie și porturi de intrare/ieșire. Cu toate acestea, circuitul de procesare 108 poate fi, de asemenea, implementat utilizând alte tipuri de componente, cum ar fi un microcontroler (MCU) sau un Circuit Integrat Specific Aplicației (ASIC). Circuitul de procesare 108 poate fi configurat pentru a executa instrucțiuni executabile de calculator stocate pe medii de stocare netranzitorii. PCB-urile principale pot include, de asemenea, o multitudine de tipuri diferite de senzori, cum ar fi un senzor micro-comutator 110, un magnetometru 112, un accelerometru 140, un senzor de lumină ambientală 106 și/sau unul sau mai mulți senzori de rezistență la contactul cu pielea 122, 123 și 124. În exemplele de realizare care includ PCB-uri secundare, PCB-urile secundare pot include senzori suplimentari, cum ar fi un alt senzor micro-comutator 116, un magnetometru 118 și un senzor de temperatură cu infraroșu 120.

Senzorii de micro-comutator 110 și 116 pot fi cuplați comunicativ cu circuitul de procesare 108. Fiecare senzor de micro-comutator poate include un comutator fizic cuplat la un circuit electric care emite semnale electrice către circuitul de procesare 108, în funcție de poziția fizică sau orientarea comutatorului fizic. Senzorii cu micro-comutator 110 și 116 pot fi utilizați pentru a detecta pozițiile componentelor dispozitivului de injecție 20. De exemplu, senzorul micro-comutator 110 poate fi utilizat pentru a detecta dacă capacul de capăt 36 este atașat la capătul proximal al carcasei dispozitivului 38. Așa cum se discută mai detaliat mai jos, în funcție de ieșirea senzorului de micro-comutator 110, circuitul de procesare 108 poate indica unui utilizator dacă capacul de capăt 36 este atașat la dispozitivul 20. În mod similar, senzorul micro-comutator 116 poate fi utilizat pentru a detecta dacă ansamblul seringii 22 se află într-una din cele două stări, cum ar fi (i) poziția de depozitare sau (ii) poziția de injectare. Senzorul de micro-comutator 116 poate fi de asemenea configurat pentru a detecta dacă ansamblul de seringă 22 se află într-una din cele trei stări, cum ar fi (i) poziția de depozitare, (ii) poziția de injecție sau (iii) poziția retrasă. În funcție de ieșirea senzorului micro-comutator 116, circuitul de procesare 108 poate indica utilizatorului în ce poziție se află ansamblul seringii 22.

Senzorul de lumină ambientală 106 poate fi cuplat comunicativ cu circuitul de procesare 108 și poate detecta cantitatea sau intensitatea luminii ambientale la care este expus dispozitivul de injecție 20. Supra-expunerea la lumina ambientală poate face ca medicamentele depozitate în cilindrul 30 să fie inefficiente sau nesigure pentru injectare. În unele exemple de realizare, circuitul de procesare 108 poate înregistra intensitatea și/sau durata luminii ambientale detectate de senzorul de lumină ambientală 106. Dacă intensitatea și/sau durata expunerii la lumina ambientală depășește praguri prestabilite, utilizatorul poate fi informat că medicamentul nu trebuie utilizat.

Accelerometrul 140 poate fi cuplat comunicativ cu circuitul de procesare 108 și poate determina orientarea dispozitivului de injecție 20 (de exemplu, îndreptat în sus, în jos sau în lateral). Acest lucru poate fi important pentru anumite tipuri de medicamente care pot fi afectate semnificativ de gravitație din cauza depunerii particulelor etc., ceea ce ar necesita ca medicamentul să fie eliberat într-o anumită orientare. Circuitul de procesare 108 poate folosi, de asemenea, ieșirea accelerometrului 140 pentru a avertiza utilizatorul dacă dispozitivul 20 este orientat necorespunzător pentru injecție (de exemplu, dacă dispozitivul este cu susul în jos). Așa cum este descris mai detaliat mai jos, accelerometrul 140 poate fi de asemenea utilizat pentru a detecta vibrațiile de la un dispozitiv extern pentru a ajuta la asocierea fără fir a dispozitivului de injecție 20 cu dispozitivul extern.

Multe tipuri de medicamente trebuie păstrate la o primă temperatură, relativ rece (de exemplu, între 36 și 46 de grade Fahrenheit sau 2 și 8 grade Celsius) pentru a preveni deteriorarea, dar apoi trebuie încălzite la o a doua temperatură mai caldă (de exemplu, la temperatura camerei sau între 65 și 75 de grade Fahrenheit sau 18 și 24 de grade Celsius) înainte de a fi injectat în corpul pacientului. Pentru a se asigura că medicamentul din cilindrul 30 este depozitat la temperatura de depozitare adecvată și/sau pentru a se asigura că medicamentul este încălzit la temperatura de injectare adecvată, dispozitivul de injecție 20 poate fi echipat cu un mecanism pentru estimarea temperaturii medicamentului. Asigurându-vă că medicamentul s-a încălzit la temperatura corespunzătoare, aceste informații pot fi transmise unui telefon sau dispozitivul însuși ar putea semnaliza pacientului că dispozitivul este gata de utilizare. În unele exemple de realizare, această funcție de măsurare a temperaturii poate fi realizată de un senzor de

temperatură în infraroșu (IR) 120 pe PCB secundar 84. Senzorul IR 120 poate fi cuplat comunicativ cu circuitul de procesare 108. După cum se vede cel mai bine în FIG. 8, senzorul IR 120 poate fi dispus adiacent și îndreptat către cilindrul 30. Senzorul IR 120 poate detecta și măsura radiația electromagnetică în spectrul IR din cilindrul 30 și poate emite un semnal electric bazat pe radiația IR detectată. Prin eșantionarea semnalului electric de ieșire de către senzorul IR 120, circuitul de procesare 108 poate estima temperatura medicamentului din cilindrul 30.

PCB-urile principale pot fi, de asemenea, echipate cu una sau mai multe antene pentru trimiterea sau recepția de comunicații fără fir. De exemplu, FIG. 9 A și 9B prezintă o antenă Bluetooth Low Energy (BLE) 104 dispusă pe o suprafață superioară 82a a PCB-urilor principale și o antenă de comunicație în câmp apropiat (NFC) 126 (prezentată ca un element gros căptușit cu negru) plasată pe o suprafață inferioară 82b a PCB-urilor principale. Sunt posibile și alte exemple de realizare în care PCB-urile principale sunt echipate cu o singură antenă sau cu un singur tip de antenă. Așa cum este discutat în detaliu mai jos, aceste antene pot permite dispozitivului de injecție 20 să stabilească o legătură de comunicație fără fir cu un dispozitiv extern.

PCB-urile principale pot fi, de asemenea, cuplate sau integrate comunicativ cu o multitudine de senzori care detectează contactul cu țesutul pielii. Senzorii de contact cu pielea pot fi utilizați pentru a verifica contactul adecvat cu pielea utilizatorului înainte ca acesta să activeze dispozitivul de injecție 20. Dispozitivul de injecție 20 poate indica utilizatorului care senzori detectează contactul cu pielea și care nu; aceasta permite utilizatorului să știe în ce direcție ar trebui să încline sau să miște dispozitivul de injecție 20 înainte de injectare. Această funcționalitate scade probabilitatea injectărilor eșuate în care acul 34 nu reușește să pătrundă în pielea utilizatorului sau pătrunde într-un unghi necorespunzător de mică adâncime.

FIG. 9B și 10B ilustrează un exemplu de realizare care include trei senzori de contact cu pielea 122, 123 și 124 dispuși pe suprafața inferioară 82b a PCB-urilor principale și aranjați într-o formă simetrică, trilobată. În acest exemplu de realizare, fiecare senzor de contact cu pielea 122, 123 și 124 include două terminale electrice separate - senzorul 122 include terminalele 122a și 122b, senzorul 123 include terminalele 123a și 123b, iar senzorul 124 include terminalele 124a și 124b. Deși sunt reprezentate doar două terminale electrice pentru fiecare senzor, sunt posibile și alte exemple de realizare în care fiecare senzor are mai mult de două terminale electrice. Fiecare senzor de contact cu pielea poate măsura rezistența electrică între bornele sale electrice și poate emite un semnal electric pe baza rezistenței măsurate la circuitul de procesare 108. Rezistența electrică a țesutului cutanat este în general mai mică decât cea a aerului și astfel circuitul de procesare 108 poate determina că un anumit senzor de contact cu pielea este în contact cu țesutul pielii atunci când rezistența măsurată este sub un prag predeterminat.

Deși FIG. 9B și 10B prezintă fiecare senzor de contact cu pielea 122, 123 și 124 ca având două terminale electrice, sunt posibile alte exemple de realizare în care fiecare senzor de contact cu pielea are doar un terminal electric. În astfel de cazuri, terminalul electric al unui senzor de contact cu pielea (de exemplu, senzorul 122) poate servi ca electrod de referință care emite o tensiune predeterminată. Terminalul electric de pe fiecare dintre ceilalți doi senzori de contact cu pielea (de exemplu, senzorii 123 și 124) poate servi ca un electrod senzor care măsoară rezistența electrică a unei căi conductoare între ea și electrodul de referință. Când rezistența măsurată între electrodul de referință și un electrod senzor particular este sub un prag predeterminat, circuitul de procesare 108 poate determina că atât electrodul de referință, cât și electrodul senzor particular sunt în contact cu țesutul uman, cum ar fi pielea. Când ambii electrozi senzori (de exemplu, pe senzorii 123 și 124) raportează rezistențe măsurate sub un prag predeterminat, circuitul de procesare 108 poate determina că electrodul de referință și ambii electrozi senzori sunt în contact cu țesutul uman. Exemple de realizare ale dispozitivului 20 care încorporează senzori de capacitate sunt discutate mai jos în legătură cu FIG. 17 A, 17B, 18A și 18B și al doilea set de exemple de realizare a dispozitivului 20.

După cum se arată cel mai bine în FIG. 10B, fiecare senzor de contact cu pielea 122, 123 și 124 poate fi localizat la o distanță radială 128, 130 și, respectiv, 132 spre exterior de axa longitudinală 48 (care, în vederea prezentată în FIG. 10B, se extinde în pagină). Senzorii 122, 123 și 124 pot fi aranjați opțional pentru a înconjura simetric deschiderea 83, astfel încât distanțele radiale 128, 130 și 132 să fie egale între ele și separarea unghiulară dintre fiecare senzor este, de asemenea, egală (de exemplu, în acest caz 120°). Distanțele radiale 128, 130 și 132 sunt mai mari decât distanța radială 41 a porțiunii de apucat de către utilizator 37 (așa cum este prezentat în FIG. 2 și 9) și pot fi mai mari de 10 mm în lungime. De exemplu, în unele exemple de realizare, distanțele radiale 128, 130 și 132 pot fi fiecare între 10 mm - 20 mm în lungime - în unele cazuri, o distanță de 15 mm până la 20 mm poate fi adecvată. Deși sunt reprezentați trei senzori pentru piele, sunt posibile și alte exemple de realizare având doar unul sau doi senzori pentru piele. Dimpotrivă, sunt de asemenea posibile exemple de realizare cu mai mult de trei senzori de contact cu pielea - în astfel de exemple de realizare, senzorii pentru piele pot (dar nu trebuie) să fie aranjați să înconjoare simetric deschiderea 83. De exemplu, sunt avute în vedere și alte exemple de realizare care cuprind patru până la douăzeci de senzori pentru piele.

În timp ce senzorii de contact cu pielea 122, 123 și 124 au fost descriși mai sus ca măsurători de rezistență electrică, acești senzori de contact cu pielea pot fi configurați alternativ pentru a detecta contactul cu pielea prin măsurarea capacității electrice. Senzorii de capacitate pot fi configurați pentru a detecta proximitatea țesutului uman prin detectarea efectului unui astfel de țesut asupra unui câmp electric creat de senzor (de exemplu, prin detectarea efectului unui astfel de țesut asupra capacității unui circuit monitorizat sau măsurat de senzor). Senzorii de capacitate nu necesită o bornă electrică metalică care intră direct în contact cu țesutul pielii și, prin urmare, pot fi parțial sau complet etanșați în spatele unui capac de protecție, neconductor (de exemplu, din plastic). Acest lucru poate crește durabilitatea senzorului de capacitate prin scăderea infiltrației de umiditate sau de substanțe străine în componentele electrice sensibile. Senzorii de capacitate pot reduce, de asemenea, pericolul de descărcare electrostatică care să deterioreze componentele electrice sensibile din interiorul dispozitivului, deoarece senzorii de capacitate nu necesită contacte metalice expuse. Exemple de realizare ale dispozitivului 20 care încorporează senzori de capacitate sunt discutate mai jos în legătură cu FIG. 21 A, 21B, 22A și 22B și al treilea set de exemple de realizare a dispozitivului 20.

Dispozitivul de injecție 20 poate fi, de asemenea, echipat cu un mijloc pentru estimarea poziției axiale sau a mișcării pistonului 32 în interiorul cilindrului 30. Această poziție axială estimată și/sau mișcare poate fi utilizată prin circuitul de procesare 108 pentru a estima cantitatea de medicament rămasă în cilindrul 30 și/sau cantitatea de medicament care a fost eliberată, dacă există. În unele exemple de realizare, acest lucru poate fi realizat prin furnizarea unui magnet pe sau aproape de pistonul 32, pe măsură ce acesta alunecă de-a lungul axei longitudinale 48, și unul sau mai multe magnetometre care detectează câmpul magnetic emis de magnet în timp ce acesta alunecă de-a lungul axei longitudinale. FIG. 1-3 și 11 prezintă un magnet exemplificativ 25 plasat pe pistonul 44 astfel încât să mențină o distanță axială fixă față de pistonul 32 pe măsură ce pistonul alunecă de-a lungul axei longitudinale 48 în interiorul cilindrului 30. FIG. 9A, 9B, 10A și 10B arată, de asemenea, amplasarea exemplificativă a două magnetometre: magnetometrul 112 pe PCB-urile principale 82 și magnetometrul 118 pe PCB-urile secundare 84. După cum se arată, magnetometrul 112 poate fi plasat radial mai departe de axa longitudinală 48 în comparație cu magnetometrul 118. Mai mult, magnetometrul 118 poate fi plasat într-un punct intermediar de-a lungul lungimii cilindrului 30, în loc să fie poziționat în apropierea unui capăt al cilindrului 30.

FIG. 11 oferă o vedere laterală a dispozitivului de injecție 20 și arată relația spațială dintre magnetul 25 și magnetometrele 112 și 118, conform primului set de exemple de realizare a dispozitivului 20. În FIG. 11, dispozitivul de injecție 20 este reprezentat cu ansamblul de seringă 22 în poziția de depozitare și capacul de capăt 36 fixat pe carcasa dispozitivului 38 pentru a acoperi deschiderea proximală 40. Magnetul 25 emite un câmp magnetic care poate fi detectat de magnetometrele 112 și 118 când magnetometrul 25 este suficient de aproape de magnetometrele menționate. Fiecare magnetometru poate emite un semnal bazat pe intensitatea câmpului magnetic către circuitul de procesare 108. Puterea câmpului magnetic detectat de magnetometrele 112 și 118 se modifică în funcție de poziția magnetului 25 pe măsură ce acesta alunecă de-a lungul axei longitudinale 48 în direcția săgeții 1102. De exemplu, când ansamblul de seringă 22 este în poziția de depozitare și pistonul 32 se află în poziția sa inițială a pistonului la capătul distal al cilindrului 30 (așa cum este prezentat în FIG. 11, precum și în FIG. 1 și 2), magnetometrele 118 și 112 pot detecta doar un câmp magnetic foarte slab sau inexistent. Când ansamblul de seringă 22 este avansat în poziția de injecție, dar pistonul 32 este încă în poziția sa inițială a pistonului, magnetometrul 112 poate continua să detecteze doar un câmp magnetic slab sau deloc, dar magnetometrul 118 poate detecta un câmp magnetic mai puternic decât atunci când ansamblul seringii este în poziția de depozitare. Prin eșantionarea intensității câmpului magnetic măsurată de magnetometrele 112 și 118, circuitul de procesare 108 poate, în unele exemple de realizare, să determine dacă ansamblul seringii 22 se află în poziția de stocare sau în poziția de injecție.

Când ansamblul de seringă 22 se află în poziția de injecție, și pe măsură ce pistonul 32 este avansat din poziția sa inițială în direcția săgeții 1102 spre poziția sa finală a pistonului (prezentată în FIG. 3), magnetometrul 118 detectează un câmp magnetic în creștere și apoi în scădere pe măsură ce magnetul 25 se apropie, trece și apoi se îndepărtează de magnetometrul 118. În același timp, avansarea pistonului 32 în direcția săgeții 1102 face ca magnetometrul 112 să detecteze un câmp magnetic în creștere pe măsură ce magnetometrul 25 se apropie de magnetometrul 112. Prin eșantionarea intensității câmpului magnetic detectat atât de magnetometrul 118, cât și de 112, circuitul de procesare 108 poate estima poziția magnetului 25 de-a lungul axei longitudinale 48. Pe baza acestei estimări de poziție, circuitul de procesare 108 poate estima poziția pistonului 32, precum și cantitatea de medicament care rămâne încă în cilindrul 30.

FIG. 12 oferă o vedere a arhitecturii sistemului a componentelor electrice din interiorul dispozitivului 20, precum și o legătură de comunicație cu un dispozitiv extern exemplificativ 1250, conform primului set de exemple de realizare a dispozitivului 20. După cum s-a discutat mai sus, circuitul de procesare 108 poate fi alimentat de o baterie 102 și poate cuprinde un miez de procesare 1208 și o

memorie 1210 (de exemplu, memorie flash internă, memorie de doar în citire (EPROM) care poate fi
 5 ștearsă electric și programabilă, etc.). Memoria 1210 poate stoca instrucțiuni care, atunci când sunt
 executate de miezul de procesare 1208, determină circuitul de procesare 1208 să efectueze operațiile
 descrise aici. Circuitul de procesare 108 poate fi, de asemenea, cuplat comunicativ cu o multitudine de
 senzori, cum ar fi un senzor de lumină ambientală 106, micro-comutator 110, magnetometru 112,
 10 accelerometru 140 și senzori de contact cu pielea 122, 123 și 124. Circuitul de procesare 108 poate fi, de
 asemenea, cuplat opțional comunicativ la unul sau mai multe PCB-uri secundare prin intermediul unui
 conector flexibil 114. PCB-urile secundare pot încorpora în plus un micro-comutator 116, magnetometru
 118 și un senzor de temperatură IR 120. Circuitul de procesare 108 poate fi de asemenea conectat la un
 15 mijloc pentru feedbackul utilizatorului 1208 care este integrat cu dispozitivul 20. Mijloacele pentru
 feedbackul utilizatorului pot include una sau mai multe lumini indicatoare (de exemplu, implementate
 folosind diode emițătoare de lumină (LED-uri)), un afișaj, un indicator de atingere, cum ar fi un motor de
 vibrație și/sau un indicator auditiv, cum ar fi un difuzor). Circuitul de procesare 108 poate fi cuplat
 comunicativ cu fiecare dintre componentele menționate mai sus prin unul sau mai multe canale fizice,
 20 electrice, cum ar fi (dar fără a se limita la) un pin de intrare/ieșire de uz general (GPIO), un circuit inter-
 integrat (I2C) magistrală, o conexiune de interfață periferică serială (SPI), o conexiune de
 receptor/transmițător asincron universal (UART) și/sau o magistrală de rețea de control (CAN). În unele
 cazuri, semnalele primite de circuitul de procesare 108 de la unii sau toți senzorii pot fi, de asemenea,
 convertite dintr-un semnal analog într-un digital utilizând un convertor analog-digital (ADC).

Circuitul de procesare 108 poate fi, de asemenea, configurat pentru a permite dispozitivului de
 20 injecție 20 să comunice fără fir cu un dispozitiv extern (cum ar fi, de exemplu, un telefon mobil, un
 dispozitiv portabil, un laptop și/sau bază de date server). Pentru a facilita comunicația fără fir, circuitul de
 procesare 108 poate cuprinde un circuit de comunicație în câmp apropiat (NFC) 1204 cuplat comunicativ
 cu o antenă NFC 1205, cum ar fi antena NFC 126 descrisă în FIG. 9B și 10B. Circuitul NFC 1204 și
 25 antena NFC 1205 permit circuitului de procesare 108 să stabilească o legătură de comunicație NFC fără
 fir 1232 cu un dispozitiv extern 1250. Alternativ, sau în plus, circuitul de procesare 108 poate cuprinde un
 circuit Bluetooth Low Energy (BLE) 1206 cuplat comunicativ cu o antenă BLE 1207, cum ar fi antena
 BLE 104 descrisă în FIG. 9 A și 10 A. Circuitul BLE 1206 și antena BLE 1207 permit circuitului de
 procesare 108 să stabilească o legătură de comunicație BLE fără fir 1234 cu dispozitivul extern 1250.

FIG. 12 prezintă, de asemenea, un exemplu de dispozitiv extern 1250 care este separat fizic de
 30 dispozitivul de injecție 20. În acest exemplu de realizare, dispozitivul extern exemplificativ 1250 poate
 lua forma unui smartphone mobil având un procesor 1252 (de exemplu, un microprocesor sau CPU) și
 stocare 1258. Stocarea 1258 poate cuprinde medii netranzitorii care pot fi citite de computer care
 stochează instrucțiuni executabile de calculator care, atunci când sunt executate de procesorul 1252,
 35 determină dispozitivul 1250 să efectueze operațiile descrise aici. Aceste instrucțiuni executabile de
 computer pot cuprinde o aplicație mobilă, cum ar fi o aplicație mobilă medicală. Dispozitivul 1250 poate
 cuprinde în plus un afișaj 1260 și un dispozitiv de introducere a utilizatorului 1262. Dispozitivul de
 introducere a utilizatorului 1262 poate cuprinde butoane fizice sau comutatoare integrate cu smartphone-
 ul. Deși este reprezentat separat în FIG. 12, tot sau o parte din dispozitivul de intrare utilizator 1262 poate
 40 fi integrat cu afișajul 1260, de exemplu, într-un ecran sensibil la atingere. Dispozitivul 1250 poate
 cuprinde, de asemenea, o sursă de vibrații 1264, cum ar fi un motor de vibrații.

Dispozitivul 1250 poate fi configurat pentru a stabili o legătură de comunicație fără fir cu
 dispozitivul de injecție 20. De exemplu, dispozitivul extern 1250 poate include un circuit NFC 1254
 cuplat cu o antenă NFC 1255, care comunică cu circuitul de procesare 108 prin legătura de comunicație
 45 1232. Dispozitivul 1250 poate cuprinde, de asemenea, un circuit BLE 1256 cuplat cu o antenă BLE 1207,
 care comunică cu circuitul de procesare 108 prin legătura de comunicație 1234.

FIG. 13 este o diagramă de flux care arată un proces 1300 exemplificativ pentru „împerecherea”
 sau stabilirea unei sesiuni de comunicare între dispozitivul de injecție 20 și dispozitivul extern 1250.
 Proces 1300 poate fi utilizat de oricare dintre primul set de exemple de realizare a dispozitivului 20,
 50 precum și de oricare dintre al doilea și al treilea set de exemple de realizare a dispozitivului 20 descrise
 mai jos. Pentru a economisi energie, dispozitivul de injecție 20 poate fi depozitat inițial într-un mod de
 repaus cu putere redusă 1326. În acest mod de repaus 1326, unele sau toate componentele cuplate la sau
 integrate cu circuitul de procesare 108 pot fi oprite sau puse într-o stare de putere redusă pentru a
 economisi energie. De exemplu, unii sau toți senzorii cuplați cu circuitul de procesare 108 pot fi opriți,
 55 circuitul BLE 1206 și antena BLE 1207 pot fi oprite și o parte sau tot miezul de procesare 1208 poate fi
 oprit sau operat la o viteză mai lentă a ceasului. Dacă dispozitivul 20 se află într-un mod de repaus de
 consum redus 1326, este posibil ca dispozitivul să fie „trezit” înainte de a putea fi asociat cu dispozitivul
 extern 1250.

O modalitate de a activa dispozitivul de injecție 20 este configurarea dispozitivului extern 1250
 60 să emită un câmp NFC (de exemplu, un câmp electromagnetic) folosind circuitul său NFC 1254 și antena
 NFC 1255 (etapa 1328). Când dispozitivul extern 1250 este plasat în imediata apropiere a dispozitivului

de injecție 20 (de exemplu, la câțiva centimetri), câmpul NFC emis induce un curent electric să curgă în interiorul antenei NFC 1205 cuplat cu circuitul de procesare 108. Circuitul de procesare 108, la rândul său, poate fi configurat să trezească dispozitivul de injecție 20 din modul său de repaus cu putere redusă atunci când circuitul de procesare 108 detectează acest curent electric indus. Circuitul de procesare 108 poate fi, de asemenea, configurat să trezească dispozitivul 20 numai atunci când detectează un curent electric indus care se conformează unui cod sau model așteptat, astfel încât să împiedice radiația electromagnetică de fundal parazită să trezească dispozitivul de injecție 20.

O altă modalitate de a trezi dispozitivul de injecție 20 este configurarea dispozitivului 20 să se trezească atunci când detectează un model de vibrație specific (de asemenea, etapa 1328). De exemplu, pentru a trezi dispozitivul 20, un utilizator poate poziționa dispozitivul 20 astfel încât să contacteze dispozitivul extern 1250 - de exemplu, dispozitivul 20 poate fi plasat deasupra dispozitivului extern 1250. Dispozitivul extern 1250 poate fi apoi instruit de către un utilizator să vibreze conform unui model specific, predeterminat, folosind sursa de vibrații 1264. Vibrațiile de la dispozitivul extern 1250 pot fi detectate de accelerometrul 120 în dispozitivul de injecție 20. Când vibrațiile detectate se potrivesc cu un model așteptat, circuitul de procesare 108 poate fi configurat să trezească dispozitivul de injecție 20 din modul său de repaus cu putere redusă.

Când dispozitivul de injecție 20 se trezește pentru prima dată din modul său de repaus cu putere redusă, circuitul de procesare 108 se poate angaja într-un proces de împerechere BLE 1330 cu dispozitivul extern 1250. Procesul de împerechere BLE 1330 poate fi similar sau același cu procesul de împerechere BLE definit în Specificația de Bază Bluetooth v5.0 publicată de Bluetooth SIG pe 6 decembrie 2016. Procesul de împerechere BLE 1330 poate începe cu dispozitivul de injecție 20 care difuzează unul sau mai multe pachete publicitare BLE utilizând circuitul său BLE 1206 și antena BLE 1207. Când dispozitivul extern 1250 primește pachetele de publicitate BLE difuzate prin circuitul BLE 1256 și antena BLE 1257, acesta poate răspunde cu o transmisie BLE fără fir care începe un flux de comunicație între dispozitivul de injecție 20 și dispozitivul extern 1250. Rezultatul final al acestui flux de comunicație este o sesiune de comunicație BLE stabilă între dispozitivul de injecție 20 și dispozitivul extern 1250 prin care cele două dispozitive pot face schimb de date.

FIG. 14A și 14B este o diagramă de flux care arată un proces exemplificativ 1400 implementat de o aplicație medicală mobilă care rulează pe dispozitivul extern 1250. Procesul 1400 poate fi utilizat împreună cu oricare dintre primul set de exemple de realizare a dispozitivului 20, precum și cu oricare dintre al doilea și al treilea set de exemple de realizare a dispozitivului 20 descris mai jos. Procesul 1400 începe atunci când se stabilește o conexiune BLE între dispozitivul de injecție 20 și dispozitivul extern 1250 (etapa 1402). La etapa 1404, dispozitivul extern 1250 primește date de la dispozitivul de injecție 20 prin conexiunea BLE stabilă. Datele primite de la dispozitivul de injecție 20 pot cuprinde date sau măsurători de la unii sau toți senzorii descriși mai sus din dispozitivul de injecție 20 sau informații derivate din sau bazate pe astfel de date sau măsurători. Datele primite de la dispozitivul de injecție 20 pot cuprinde, de asemenea, date stocate în memoria dispozitivului 20 sau informații derivate din astfel de date - astfel de date pot include tipul de medicament stocat în dispozitivul de injecție 20, data de expirare a medicamentului, identitatea unui medic care prescrie, locul sau data fabricării medicamentului, modelul dispozitivului de injecție și altele asemenea.

La etapa 1406, procesul 1400 determină dacă medicamentul a expirat. Acest lucru se poate face comparând data de expirare a medicamentului primită la etapa 1404 cu data curentă. Dacă medicamentul a expirat, ramurile procesului 1400 ajung până la etapa 1414, în care dispozitivul extern 1250 informează utilizatorul că medicamentul a expirat, cum ar fi printr-un mesaj pe afișajul dispozitivului 1250 sau printr-un mesaj sonor. Dacă medicamentul nu a expirat, ramurile procesului 1400 ajung până la etapa 1408.

La etapa 1408, procesul 1400 determină dacă medicamentul a fost expus la condiții nesigure. Această etapă poate cuprinde verificarea datelor salvate în sau derivate dintr-un jurnal de expunere la lumină ambientală stocat de circuitul de procesare 108. Dacă intensitatea și/sau durata expunerii la lumina ambientală depășește pragurile predeterminate, procesul 1400 se poate ramifica la etapa 1414 și informează utilizatorul că medicamentul nu trebuie utilizat. Logica pentru compararea datelor din jurnalul expunerii la lumina ambientală cu limitele predeterminate ale intensității și/sau duratei expunerii poate fi realizată fie prin circuitul de procesare 108 al dispozitivului de injecție 20, fie prin procesorul 1252 al dispozitivului extern 1250, fie prin o combinație ale ambelor. Alternativ, sau în plus, etapa 1408 poate cuprinde determinarea dacă medicamentul a fost expus la temperaturi nesigure în timpul depozitării sau tranzitului. Acest lucru poate fi realizat prin verificarea datelor salvate sau derivate dintr-un jurnal al temperaturii medicamentului stocat de circuitul de procesare 108. Dacă medicamentul a fost expus la temperaturi în afara intervalului ideal de depozitare (de exemplu, între 36 și 46 de grade Fahrenheit) sau dacă medicamentul a fost expus la temperaturi în afara intervalului ideal de depozitare pentru o perioadă de timp nepermis de lungă, procesul 1400 poate, de asemenea, să treacă la etapa 1414 și să informeze utilizatorul că medicamentul nu trebuie utilizat. Logica pentru compararea datelor jurnalului de temperatură cu limite predeterminate ale temperaturii poate fi realizată de asemenea prin circuitul de

procesare 108 al dispozitivului de injecție 20, de către procesorul 1252 al dispozitivului extern 1250 sau o combinație a ambelor.

La etapa 1410, procesul 1400 determină dacă medicamentul este la o temperatură sigură pentru injectare. Deși medicamentul din dispozitivul de injectare 20 poate fi necesar să fie păstrat la o temperatură mai rece (de exemplu, între 36 și 46 de grade Fahrenheit) pentru a preveni deteriorarea, medicamentul poate fi necesar să fie încălzit la o temperatură mai ridicată (de exemplu, aproximativ temperatura camerei, sau între 65 și 75 de grade Fahrenheit) înainte de a fi injectat. La etapa 1410, procesul 1400 determină dacă medicamentul s-a încălzit la temperatura țintă de injectare. Dacă nu, ramurile procesului 1400 ajung la etapa 1416, proces în care 1400 informează utilizatorul că medicamentul încă se încălzește, apoi ramificațiile ajung înapoi la etapa 1410. Dacă da, ramurile procesului 1400 ajung la etapa 1422 (prezentat în FIG. 14B).

Referindu-ne acum la FIG. 14B, la etapa 1422, procesul 1400 poate instrui utilizatorul să scoată capacul de capăt 36. La etapa 1424, procesul 1400 determină dacă capacul de capăt 36 a fost îndepărtat. După cum s-a discutat mai sus, circuitul de procesare 108 poate determina dacă capacul de capăt 36 a fost îndepărtat sau nu folosind senzorul de micro-comutator de capac de capăt 110 și poate informa dispozitivul extern 1205 prin legătura de comunicație BLE 1234. Dacă capacul de capăt nu a fost îndepărtat, ramurile procesului 1400 ajung înapoi la etapa 1422. Dacă capacul de capăt a fost îndepărtat, ramurile procesului 1400 ajung până la pasul 1426.

La etapa 1426, procesul 1400 poate instrui utilizatorul să poziționeze dispozitivul de injecție 20 pentru injectare. Aceasta poate cuprinde instruirea utilizatorului să plaseze deschiderea proximală 40 a dispozitivului 20 la nivel cu o porțiune a corpului utilizatorului, cum ar fi abdomenul utilizatorului sau una dintre coapsele utilizatorului. La etapa 1428, procesul 1400 determină dacă toți senzorii de contact cu pielea (de exemplu, senzorii 122, 123 și 124) detectează contactul cu țesutul pielii. Dacă mai puțini decât toți senzorii de contact cu pielea detectează contactul cu țesutul pielii, ramurile procesului 1400 ajung până la etapa 1430. Dacă toți senzorii de contact cu pielea detectează contactul cu țesutul pielii, ramurile procesului 1400 ajung până la etapa 1432.

La etapa 1430, procesul 1400 poate indica utilizatorului care senzori individuali ai multitudinii de senzori de contact cu pielea (de exemplu, senzorii 122, 123 și 124) detectează contactul cu țesutul pielii și care senzori individuali nu detectează contactul cu țesutul pielii. După cum este ilustrat în FIG. 15, acest lucru poate fi realizat prin afișarea unei scheme 1502 pe afișajul 1260 al dispozitivului extern 1250. Schema 1502 poate include trei indicatori separați 1522, 1523 și 1524, care corespund senzorilor de contact cu pielea 122, 123 și, respectiv, 124. După cum se arată, indicatorii 1522, 1523 și 1524 pot fi aranjați pentru a imita aranjamentul fizic al senzorilor de contact cu pielea 122, 123 și 124, de exemplu, indicatorii pot fi aranjați simetric în jurul unei deschideri centrale. În exemplele de realizare în care există mai puțin sau mai mult de trei senzori de contact cu pielea, schema 1502 poate include, de asemenea, un număr corespunzător de indicatori. Când un senzor de contact cu pielea nu detectează contactul cu țesutul pielii, schema 1502 poate modifica aspectul indicatorului corespunzător al senzorului de piele respectiv. În exemplul prezentat în FIG. 15, senzorii de contact cu pielea 122 și 123 detectează contactul cu pielea, dar senzorul de contact cu pielea 124 nu detectează contactul cu țesutul pielii. În consecință, indicatorul 1524 corespunzător senzorului de contact cu pielea 124 a fost completat cu o culoare, textură sau model vizual diferit de culoarea, textura sau modelul vizual pentru indicatorii 1522 și 1523 corespunzători senzorilor de contact cu pielea 122 și 123 (după cum arată hașura încrucișată pentru indicatorul 1524). Sunt posibile și alte modalități de a indica prezența sau absența contactului cu pielea - de exemplu, forma unui indicator se poate schimba, sau o pictogramă sau simbol poate apărea sau dispărea, în funcție de faptul dacă un anumit senzor de contact cu pielea detectează orice contact cu țesutul pielii.

Alternativ, sau în plus, dispozitivul 20 poate fi echipat cu indicatori vizuali (de exemplu, diode emițătoare de lumină (LED-uri)) care indică utilizatorului care senzori de contact cu pielea detectează contactul cu pielea și care nu. De exemplu, dispozitivul 20 poate fi prevăzut cu o multitudine de LED-uri pe suprafața superioară a PCB-urilor principale 82a, în care fiecare LED corespunde unui dintre senzorii de contact cu pielea. Dispunerea fizică a LED-urilor poate corespunde cu aranjamentul senzorilor de contact cu pielea pentru a clarifica utilizatorului care LED corespunde cărui senzor de contact cu pielea - de exemplu, fiecare LED poate fi dispus deasupra senzorului de contact cu pielea cărui îi corespunde. Un astfel de LED exemplificativ a fost reprezentat ca LED 142 în FIG. 11. În funcție de cazul când un senzor detectează contactul cu țesutul pielii, LED-ul corespunzător se poate aprinde, se poate opri și/sau poate schimba culoarea. Aceasta oferă un alt mod intuitiv pentru utilizator de a determina rapid care senzori de contact cu pielea nu detectează contactul cu țesutul pielii și în ce mod utilizatorul ar trebui să încline sau să miște dispozitivul 20 pentru a obține un contact mai bun cu pielea.

FIG. 17A prezintă o vedere în perspectivă de sus a unui PCB principal 1782, în timp ce **FIG. 17B** prezintă o vedere în perspectivă de jos a aceluiași PCB 1782, conform unui al doilea set de exemple de realizare a dispozitivului 20. **FIG. 18A** și **18B** arată o vedere de sus și, respectiv, de jos a aceluiași PCB. Similar cu PCB-ul principal 82 descris anterior în primul set de exemple de realizare, PCB-ul

principal 1782 poate fi de asemenea poziționat în porțiunea de capăt 39 a carcasei 38 a dispozitivului 20, așa cum este ilustrat în FIG. 8. De asemenea, similar cu PCB-ul principal 82 descris anterior, PCB-ul principal 1782 definește o deschidere 1703 (analog cu deschiderea 83 din PCB 82) prin care acul de injecție 34 al ansamblului de seringă 22 este configurat să treacă. PCB-ul principal 1782 cuprinde o suprafață superioară 1782a și o suprafață inferioară 1782b (suprafața superioară 1782a și suprafața inferioară 1782b sunt considerate ca fiind parte din PCB 1782). Suprafața superioară 1782a include sau suportă o sursă de alimentare 1702 care, în unele exemple de realizare, poate cuprinde o baterie, cum ar fi o baterie tip monedă. Sursa de alimentare 1702 furnizează energie electrică componentelor electrice integrate sau cuplate cu dispozitivul de injecție 20. PCB-ul principal 1782 poate include, de asemenea, un circuit de procesare 1708, care poate fi configurat în mod similar cu circuitul de procesare 108 descris anterior.

PCB-ul principal 1782 din al doilea set de exemple de realizare poate diferi de PCB-ul principal 82 din primul set de exemple de realizare în mai multe privințe. După cum se vede cel mai bine într-o comparație a FIG. 9A și 17A, în loc de un PCB secundar 84, PCB principal 1782 montează un comutator detector de poziție a seringii 1710 care permite circuitului de procesare 1708 să determine dacă ansamblul seringii 22 este în poziția de depozitare, poziția de injecție sau poziția retrasă. Comutatorul detector de poziție a seringii 1710 cuprinde două brațe care se extind proximal 1710a, 1710b. Într-un exemplu, brațul 1710a este un braț înclinat 1710a și brațul 1710b este dispus adiacent brațului 1710a. Într-un exemplu, fiecare dintre brațul 1710a și brațul 1710b include un capăt distal cuplat la PCB 1782 (în exemplul ilustrativ, capătul distal incluzând o configurație de picior pentru montarea pe PCB), iar brațele se pot extinde proximal într-o relație paralelă. Brațul înclinat 1710a cuprinde o porțiune radială înclinată care iese în interior spre axa longitudinală 48 pentru contactul cu cilindrul seringii mobil pentru a provoca deviația brațului 1710a și o porțiune care se extinde lateral care se suprapune pe o porțiune de contact a brațului 1710b pentru contact electric selectiv cu brațul 1710b. Ambele brațe pot fi realizate din metal sau din orice alt material conductiv relativ flexibil și pot fi conectate electric la circuitul de procesare 1708. Când porțiunea de contact a brațului 1710a contactează brațul 1710b, contactul completează un circuit electric între brațul înclinat 1710a și 1710b. Când brațul înclinat 1710a nu este în contact cu brațul drept 1710b, circuitul electric dintre cele două brațe este întrerupt. Prin monitorizarea continuă sau periodică dacă cele două brațe 1710a și 1710b sunt în contact, circuitul de procesare 1708 poate determina dacă ansamblul seringii este în poziția de depozitare, în poziția de injecție sau în poziția retrasă.

FIG. 19 prezintă o vedere laterală a dispozitivului 20 când ansamblul de seringă 22 este în poziția de depozitare sau în poziția retrasă. După cum se prezintă, când ansamblul de seringă 22 se află în una sau ambele dintre aceste poziții, brațul înclinat 1710a și brațul drept 1710b sunt poziționate ușor depărtat și nu intră în contact unul cu altul. **FIG. 20** prezintă o vedere laterală a dispozitivului 20 când ansamblul de seringă 22 este în poziția de injecție. Când ansamblul de seringă 22 se deplasează în poziția de injecție, cilindrul 30 al ansamblului de seringă 22 se translatează în jos, în direcția distală, așa cum este reprezentat de săgeata 1902. Deoarece cilindrul 30 are un diametru mai larg decât acul 34 sau butucul acului 35, translația în jos a cilindrului 30 face ca cilindrul 30 să vină în contact cu porțiunea înclinată a brațului înclinat 1710a și să împingă brațul înclinat 1710a radial departe de axa longitudinală 48, astfel încât el contactează brațul drept 1710b. Aceasta completează un circuit electric între brațul înclinat 1710a și brațul drept 1710b. Astfel, atunci când circuitul de procesare 1708 detectează un circuit deschis între brațele 1710a și 1710b, se poate determina că ansamblul de seringă 22 este fie în poziția de depozitare, fie în poziția retrasă. Când circuitul de procesare 1708 detectează un circuit închis între brațele 1710a și 1710b, se poate determina că ansamblul seringii este în poziția de injecție.

PCB-ul principal 1782 poate diferi, de asemenea, de PCB-ul principal 82 prin configurația senzorilor de contact cu pielea. După cum se vede cel mai bine într-o comparație a FIG. 9B și 17B, în loc să se utilizeze trei senzori de contact cu pielea care cuprind fiecare doi electrozi (de exemplu, în primul set de exemple de realizare, senzorul 122 cuprinde electrozii 122a și 122b, senzorul 123 cuprinde electrozii 123a și 123b, iar senzorul 124 cuprinde electrozii 124a și 124b), suprafața inferioară 1782b a PCB-ului principal 1782 din al doilea set de exemple de realizare cuprinde doar trei electrozi unici, 1722, 1723 și 1724 îndreptată distal de suprafața distală a PCB. Acești electrozi pot fi dispuși radial în mod egal față de axa longitudinală 48 și pot fi, de asemenea, poziționați echicircumferențial unul față de celălalt. Unul dintre acești trei electrozi, de exemplu, electrodul 1722, poate fi conectat la o sursă de tensiune care furnizează o tensiune de referință V. Ceilalți doi electrozi pot fi conectați fiecare cu senzori de tensiune separați. Ieșirea ambilor senzori de tensiune poate fi conectată la circuitul de procesare 1708. Dacă senzorul de tensiune conectat la electrodul 1723 detectează o tensiune pozitivă peste un prag de referință, circuitul de procesare 1708 poate determina că ambii electrozii 1722 și 1723 sunt în contact cu țesutul pielii. Dacă senzorul de tensiune conectat la electrodul 1724 detectează o tensiune pozitivă peste prag, circuitul de procesare 1708 poate determina că ambii electrozii 1722 și 1724 sunt în contact cu țesutul pielii. Dacă senzorii de tensiune conectați la ambii electrozii 1722 și 1723 detectează o tensiune peste prag, circuitul de procesare 1708 poate determina că toți cei trei electrozii 1722, 1723 și 1724 sunt în

contact cu țesutul pielii. Față de PCB-ul 82 principal din primul set de exemple de realizare, acest aranjament de electrozi 1722, 1723 și 1724 scade numărul de electrozi necesari, reducând astfel complexitatea și costurile de fabricație și asamblare.

Deși descrierea de mai sus a celui de-al doilea set de exemple de realizare a dispozitivului 20 descrie diferențele dintre acest al doilea set de exemple de realizare și primul set de exemple de realizare descris anterior, trebuie să se înțeleagă că al doilea set de exemple de realizare poate include, de asemenea, caracteristici prezente în primul set de exemple de realizare, precum și alte caracteristici. De exemplu, anumite exemple de realizare din acest al doilea set de exemple de realizare pot include PCB 84 secundar al primului set de exemple de realizare, fie în locul, fie în plus față de brațele care se extind proximal 1710a, 1710b. Acest PCB 84 secundar din al doilea set de exemple de realizare poate include unul, unii sau toți senzorii descriși anterior ca fiind montați pe PCB 84 secundar în primul set de exemple de realizare. Al doilea set de exemple de realizare al dispozitivului 20 poate utiliza, de asemenea, configurații diferite de senzori de contact cu pielea, incluzând configurații identice sau similare cu configurațiile descrise cu privire la primul set de exemple de realizare. Ca exemplu, PCB-ul 1782 principal din al doilea set de exemple de realizare poate cuprinde, în unele exemple de realizare, perechi de electrozi similari celor descriși în primul set de exemple de realizare (de exemplu, electrozii 122a și 122b, 123a și 123b etc., așa cum se arată în FIG. 9B). PCB-ul 1782 principal poate cuprinde unul, două, trei sau mai multe seturi de astfel de perechi de electrozi.

FIG. 21A prezintă o vedere în perspectivă de sus a unui PCB 2082 principal, în timp ce **FIG. 21B** prezintă o vedere în perspectivă de jos a aceluiași PCB 2082, conform unui al treilea set de exemple de realizare. **FIG. 22A** și **22B** prezintă o vedere de sus și, respectiv, de jos a aceluiași PCB. Similar cu PCB-ul 82 principal descris anterior în primul set de exemple de realizare, PCB-ul 2082 principal poate fi de asemenea poziționat în porțiunea de capăt 39, așa cum este ilustrat în FIG. 8. De asemenea, similar cu PCB-ul principal 82 descris anterior în primul set de exemple de realizare, PCB-ul 2082 principal definește o deschidere 2003 (analog cu deschiderea 83 din PCB 82) prin care acul de injecție 34 al ansamblului de seringă 22 este configurat să treacă. PCB-ul 2082 principal cuprinde o suprafață superioară 2082a și o suprafață inferioară 2082b (suprafața superioară 2082a și suprafața inferioară 2082b sunt considerate ca fiind parte a PCB-ului 2082). Suprafața superioară 2082 include sau suportă o sursă de alimentare 2002 care, în unele exemple de realizare, poate cuprinde o baterie cum ar fi o baterie tip monedă. Sursa de alimentare 2002 furnizează energie electrică componentelor electrice integrate sau cuplate cu dispozitivul de injecție 20. O ușă a bateriei (neprezentată) din carcasa 38 se poate deschide cu balamale sau basculează pentru a permite accesul la sursa de alimentare 2002. PCB-ul principal 2082 poate include, de asemenea, un circuit de procesare 2008, care poate fi configurat în mod similar cu circuitul de procesare 108 descris anterior.

PCB-ul principal 2082 poate diferi opțional de PCB-ul principal 82 (în primul set de exemple de realizare) și PCB-ul principal 1782 (în al doilea set de exemple de realizare) în mai multe privințe.

În primul rând, PCB 2082 principal poate să nu includă nici un PCB secundar 84, nici un comutator 1710 pentru detector de poziție a seringii. Poziția ansamblului de seringă 22 poate fi detectată utilizând alte metode (de exemplu, folosind un accelerometru), făcând inutil PCB-ul secundar 84 și/sau comutatorul detector de poziție a seringii 1710. Scoaterea PCB 84 secundar și/sau a comutatorului detector de poziție a seringii 1710 poate scădea complexitatea și/sau costurile în producție și asamblare.

În al doilea rând, PCB-ul principal 2082 poate monta sau suporta un buton de verificare a temperaturii 2001. Acest buton de verificare a temperaturii 2001 poate ieși dintr-un orificiu sau decupaj (neprezentat) de pe carcasa 38 a dispozitivului 20. După cum se discută mai detaliat mai jos, acest buton 2001 poate fi un buton fizic care, atunci când este acționat de un utilizator, trimite un semnal electric și/sau digital care determină pornirea circuitului de procesare 2008, pentru a verifica temperatura dispozitivului 20 și pentru a indica utilizatorului dacă dispozitivul 20 este la temperatura corectă pentru administrarea medicamentului.

În al treilea rând, în loc să folosiți antene de urmărire NFC sau BLE dispuse pe suprafața superioară și/sau inferioară a PCB-ului, conectivitatea NFC sau BLE poate fi asigurată de una sau mai multe antene cu cip 2004 montate pe PCB 2082. Astfel de antene cu cip 2004 pot primi semnale de la circuitul de procesare 2008 care fac ca antenele să trimită fără fir comunicații către dispozitive externe. Deși FIG. 21 A ilustrează doar o antenă cu cip 2004, unele exemple de realizare din al treilea set de exemple de realizare pot cuprinde două sau mai multe antene cu cip, de exemplu, o antenă cu cip BLE și o antenă separată cu cip NFC. În unele exemple de realizare, circuitul de procesare 2008 poate cuprinde în sine o antenă BLE integrată, în timp ce antena cip 2004 poate cuprinde o antenă NFC. Unele exemple de realizare din al treilea set de exemple de realizare pot folosi, de asemenea, antene de urmărire PCB (asemănătoare cu cele discutate mai sus pentru primul set de exemple de realizare) în loc de antene cu cip.

În al patrulea rând, PCB-ul principal 2082 poate include un senzor de îndepărtare a capacului de bază 2010 care permite circuitului de procesare 2008 să detecteze dacă capacul de bază 36 este atașat la carcasa 38 sau a fost îndepărtat de către un utilizator. Senzorul de îndepărtare a capacului de bază 2010

poate fi cuplat comunicativ sau electric cu circuitul de procesare 2008. **FIG. 23A** și **23B** oferă o vedere în perspectivă mai detaliată a senzorului de îndepărtare a capacului de bază 2010. Senzorul 2010 cuprinde o bază 2302 care susține un prim braț 2304 și un al doilea braț 2306. Baza 2302 poate fi cuplată la PCB și poate fi dispusă circumferențial de-a lungul suprafeței proximale a PCB. Brațele se extind proximal departe de baza 2302 și pot fi într-o relație paralelă unul cu celălalt. Primul braț 2304 este conectat la o pârgă orizontală 2310. Într-un exemplu, brațul 2304 și pârgă 2310 formează o formă de L și pot fi o unitate monolitică. Pârgă 2310 susține la rândul său o ureche înclinată 2308 și o primă suprafață de contact 2309. Suprafața 2309 poate fi înclinată față de pârgă 2307, extinzându-se distal și/sau radial spre interior. Urechea 2308 este prezentată suspendată de pârgă 2310 și dispusă între brațele 2304 și 2306. Urechea 2308 poate include o porțiune în unghi care se extinde radial spre interior spre axa longitudinală 48. Pârgă 2310 este prezentată având o structură multiplană în care o primă porțiune învecinată cu brațul 2304 este de-a lungul unui prim plan radial și o a doua porțiune învecinată cu suprafața de contact 2309 este de-a lungul unui al doilea plan radial mai departe de axa longitudinală 48 decât primul plan radial. Al doilea braț 2306 este conectat la o a doua suprafață de contact 2307. Suprafața de contact 2307 poate fi înclinată față de corpul brațului 2306 și, în unele unghiuri, extinzându-se proximal și/sau radial spre exterior. Suprafețele de contact 2307, 2309 sunt modelate și configurate pentru a fi într-o relație de contact într-o configurație, cum ar fi atunci când capacul de bază este detașat și într-o configurație separată într-o altă configurație, cum ar fi, de exemplu, când capacul de bază este atașat, sau invers. Primul braț 2304, al doilea braț 2306 și urechile și suprafețele de contact montate pe ambele brațe pot fi formate din metal sau din orice alt material flexibil și conductor adecvat.

FIG. 24A prezintă PCB 2082 și senzorul de îndepărtare a capacului de bază 2010 în raport cu un capac de capăt 36 când capacul de capăt 36 este detașat de restul dispozitivului 20. Pentru claritate, carcasa 38 care înconjoară și suportă PCB 2082 a fost îndepărtată. Când senzorul 2010 este montat pe PCB 2082, urechea înclinată 2308 este îndreptată spre interior, spre axa longitudinală 48. Capacul de capăt 36 cuprinde o ureche interioară 2402. Capacul de capăt 36 poate fi atașat la carcasa 38 prin deplasarea capacului de capăt 36 în direcția săgeții 2404. **FIG. 24B** prezintă PCB 2082 și capacul de capăt 36 când capacul de capăt 36 este atașat. Când capacul de capăt 36 este atașat, urechea interioară 2402 se extinde în sus prin deschiderea 2003 din PCB 2082 și împinge urechea înclinată 2308. Aceasta împinge urechea înclinată 2308 și pârgă orizontală 2310 pe care este montată urechea înclinată 2308, radial spre exterior în direcția săgeții 2406.

FIG. 25A și **25B** prezintă senzorul de îndepărtare a capacului de bază 2010 când senzorul este văzut din direcția axei 2312 din **FIG. 23 A** și **23B**. **FIG. 25A** prezintă senzorul de îndepărtare a capacului de bază 2010 când senzorul este în starea sa neutră, de exemplu, când capacul de capăt 36 este detașat și, prin urmare, urechea internă 2402 nu este în contact cu nicio porțiune a senzorului 2010. Când senzorul 2010 este în această stare neutră, prima suprafață de contact 2309 este polarizată în contact cu a doua suprafață de contact 2307 de către pârgă orizontală 2310. Contactul dintre prima suprafață de contact 2309 și a doua suprafață de contact 2307 completează un circuit electric între primul braț 2304 și al doilea braț 2306. Când circuitul de procesare 2008 detectează că acest circuit electric a fost format, circuitul de procesare 2008 poate determina faptul că este detașat capacul de capăt 36.

FIG. 25B prezintă senzorul de îndepărtare a capacului de bază 2010 când capacul de capăt 36 este atașat. Când capacul de capăt 36 este atașat, urechea interioară 2402 este în contact și împinge urechea înclinată 2308 a senzorului 2010. Această forță de împingere deplasează urechea înclinată 2308, precum și pârgă orizontală 2310 pe care este montată urechea înclinată 2308, spre exterior în direcția săgeții 2406. Aceasta forțează prima suprafață de contact 2309 să se miște în raport cu a doua suprafață de contact staționară 2307, în afara contactului cu a doua suprafață de contact 2307, întrerupând astfel circuitul electric dintre primul braț 2304 și al doilea braț 2306. Când circuitul de procesare 2008 detectează că acest circuit electric a fost întrerupt, circuitul de procesare 2008 poate determina că este atașat capacul de capăt 36.

În al cincilea rând, în loc să utilizeze electrozi care detectează contactul cu pielea prin măsurarea rezistenței electrice (ca în primul și al doilea set de exemple de realizare), PCB-ul principal 2082 utilizează în schimb două plăcuțe capacitive 2022 și 2023 pentru a detecta contactul cu pielea. Padurile 2022, 2023 sunt prezentate ca structuri plane discrete dispuse de-a lungul suprafeței distale a PCB. Padurile capacitive 2022 și 2023 pot fi configurate pentru a detecta proximitatea țesutului uman prin efectul unui astfel de țesut asupra unui câmp electric creat de senzor, de exemplu, prin măsurarea efectului unui astfel de țesut uman asupra capacității unui circuit electric monitorizat sau măsurat de către senzor. Senzorii de capacitate nu necesită o bornă electrică metalică care intră direct în contact cu țesutul pielii și, prin urmare, pot fi parțial sau complet etanșați în spatele unui capac de protecție, neconductor (de exemplu, din plastic). Acest lucru poate crește durabilitatea senzorului de capacitate prin scăderea infiltrației de umiditate sau de substanțe străine în componentele electrice sensibile. Senzorii de capacitate pot reduce, de asemenea, pericolul de descărcare electrostatică care să deterioreze componentele electrice sensibile din interiorul dispozitivului, deoarece senzorii de capacitate nu necesită contacte metalice

expuse. Padurile capacitive 2022 și 2023 pot detecta fiecare individual contactul cu țesutul pielii, astfel încât circuitul de procesare 2008 poate determina când un tampon detectează contactul, dar celălalt nu. Deși FIG. 21B și 22B descriu doar două pad-uri capacitive 2022 și 2023, alte exemple de realizare din al treilea set de exemple de realizare pot avea mai puține sau mai multe pad-uri capacitive. De exemplu, PCB-ul principal 2082 poate include doar un singur pad capacitiv sau poate avea trei, patru, cinci, șase sau mai multe pad-uri capacitive.

În al șaselea rând, PCB-ul principal 2082 din acest al treilea set de exemple de realizare cuprinde un accelerometru 2012 care detectează șocuri sau accelerații cauzate de inițierea unui eveniment de distribuție în care ansamblul de seringă 22 este antrenat de mecanismul de antrenare 24 din poziția de depozitare în poziția de injecție. Accelerometrul 2012 poate detecta, de asemenea, șocuri sau accelerații cauzate de o mișcare de retragere la finalizarea evenimentului de distribuție în care ansamblul de seringă 22 este antrenat de mecanismul de retragere 26 din poziția de injecție în poziția retrasă. Accelerometrul 2012 poate trimite un semnal de ieșire la circuitul de procesare 2008 prin una sau mai multe conexiuni electrice pentru a permite circuitului de procesare să analizeze semnalul de ieșire.

FIG. 26 ilustrează un grafic care arată un semnal exemplificativ de ieșire de la accelerometru 2012, conform celui de-al treilea set de exemple de realizare. Axa Y verticală a graficului 2600 arată mărimea semnalului în volți. Axa x a graficului 2600 ilustrează trecerea în timp, de exemplu, în unități de secunde. În acest exemplu, semnalul de la accelerometrul 2012 este centrat în jurul unei tensiuni de aproximativ 1,75 V. Acest semnal de 1,75 poate reprezenta accelerația constantă în jos a gravitației. Abaterile în jurul acestei valori constante indică accelerații sau șocuri (altele decât gravitația) transmise sau experimentate de dispozitivul 20 și care sunt detectate de accelerometrul 2012 montat pe PCB principal 2082. De exemplu, accelerații, vibrații sau șocuri cauzate de îndepărtarea capacului de bază 36 (indicat de eticheta 2062) sau de deblocarea butonului de acționare 52 (indicat de eticheta 2064) poate fi detectat de accelerometrul 2012.

În unele exemple de realizare, circuitul de procesare 2008 poate analiza semnalul de ieșire de la accelerometrul 2012 pentru a determina o anumită situație sau stare a dispozitivului 20 sau pentru a detecta apariția unui anumit eveniment sau acțiune. De exemplu, circuitul de procesare 2008 poate analiza semnalul de ieșire pentru a discerne când capacul de bază 36 a fost îndepărtat (de exemplu, așa cum este indicat de semnalul de la 2062), sau când butonul de acționare 52 a fost deblocat (de exemplu, așa cum este indicat de eticheta 2064). Circuitul de procesare 2008 poate fi, de asemenea, configurat pentru a determina când un eveniment de distribuție este inițiat sau finalizat pe baza semnalelor de la accelerometrul 2012, fie singur, fie în combinație cu semnale de la unul sau mai mulți senzori de contact cu pielea.

Când este inițiat un eveniment de distribuție, mecanismul de antrenare 24 este activat pentru a conduce ansamblul de seringă 22 din poziția de depozitare în poziția de injectare. Această mișcare de conducere oferă una sau mai multe accelerații care pot fi detectate în semnalul de ieșire de la accelerometrul 2012. De exemplu, forța de împingere transmisă de mecanismul de antrenare 24 în timp ce antrenează ansamblul seringii 22 din poziția de depozitare în direcția proximală poate determina accelerometrul 2012 să detecteze o accelerație în direcția distală de-a lungul axei longitudinale 48. Când ansamblul de seringă 22 atinge poziția de oprire la poziția de injecție la sfârșitul acestei mișcări de antrenare, oprirea bruscă a ansamblului de seringă 22 poate determina accelerometrul 2012 să detecteze o accelerație în direcția proximală de-a lungul axei longitudinale 48. Fie această accelerație proximală, fie distală (sau ambele) poate face ca accelerometrul 2012 să emită un prim vârf de accelerație (indicat de eticheta 2606) care poate fi detectat de circuitul de procesare 2008. Acest prim vârf de accelerație poate indica inițierea unui eveniment de distribuție.

În mod similar, când un eveniment de distribuție a fost finalizat, mecanismul de retragere 26 este activat pentru a conduce ansamblul seringii 22 din poziția de injecție în poziția retrasă. Această mișcare de conducere oferă una sau mai multe accelerații care pot fi detectate și în semnalul de ieșire de la accelerometrul 2012. De exemplu, forța de împingere transmisă de mecanismul de retragere 26 în timp ce antrenează ansamblul de seringă 22 din poziția de injecție în direcția distală poate determina accelerometrul 2012 să detecteze o accelerație în direcția proximală de-a lungul axei longitudinale 48. Când ansamblul seringii ajunge în poziția retrasă, oprirea bruscă a ansamblului seringii 22 poate determina accelerometrul 2012 să detecteze o accelerație în direcția distală de-a lungul axei longitudinale 48. Fie această accelerație proximală, fie distală (sau ambele) poate face ca accelerometrul 2012 să emită un al doilea vârf de accelerație (indicat de eticheta 2068) care poate fi detectat de circuitul de procesare 2008. Acest al doilea vârf de accelerație poate indica finalizarea evenimentului de distribuție. Așa cum este utilizat aici, un „pic de accelerație” este definit ca orice artefact dintr-un semnal de accelerație sau vibrație transmis de un accelerometru sau senzor de vibrație (de exemplu, un senzor piezo) care indică inițierea și/sau finalizarea unui eveniment de distribuție.

În al șaptelea rând, în loc de a utiliza un senzor IR 120 montat pe un PCB secundar 84 pentru a măsura temperatura medicamentului din cilindrul 30 (așa cum este descris și prezentat în FIG. 8 și 9A),

PCB-ul principal 2082 din acest al treilea set de exemple de realizare utilizează un senzor de temperatură 2025 montat direct pe PCB principal 2082 pentru a estima temperatura medicamentului. Acest senzor de temperatură poate fi cuplat comunicativ sau electric la circuitul de procesare 2008 și emite un semnal de ieșire de temperatură care este primit și analizat de circuitul de procesare. Într-un exemplu, senzorul de temperatură 2025 este montat pe suprafața distală a PCB și, în unele cazuri, este dispus distanțat circumferențial de plăcuțele 2022, 2023. Prin utilizarea unui senzor de temperatură 2025 montat direct pe PCB-ul principal 2082 și omiterea completă a PCB-ului secundar 84, PCB-ul principal 2082 din acest al treilea set de exemple de realizare scade costurile și complexitatea în producție și asamblare.

Senzorul de temperatură 2025 poate cuprinde oricare dintr-o multitudine de tipuri de senzori de temperatură care pot fi montați pe un PCB, cum ar fi, dar fără a se limita la, un termistor (de exemplu, un termistor cu coeficient negativ de temperatură (NTC) sau un detector de temperatură cu rezistență (RTD)), un termocuplu sau un senzor de temperatură bazat pe semiconductor. Senzorul de temperatură 2025 poate fi configurat și poziționat pentru a măsura temperatura unui balast termic. Balastul termic poate cuprinde tot sau o parte din substratul de siliciu al PCB-ului principal 2082 în sine. Alternativ, balastul termic poate cuprinde un radiator adecvat compus din alte materiale (de exemplu, un polimer) care este montat pe PCB principal 2082. Balastul termic poate fi în contact cu, sau înconjoară întregul sau o parte a senzorului de temperatură 2025.

Materialele, dimensiunea, forma și poziția balastului termic pot fi selectate astfel încât balastul termic să aibă o constantă de timp termică (τ_{balast}) care aproximează pe aceea a unei constante de timp termice a medicamentului din cilindrul 30 (τ_{med}). Așa cum este folosit în caietul de sarcini și revendicările de aici, „constanta de timp termic (τ)” a unui corp (cum ar fi balastul termic sau medicamentul din cilindrul 30) trebuie înțeleasă ca fiind constanta care satisface Ecuația 1 de mai jos:

$$\text{Eq. 1:} \quad \frac{T(t) - T_{\infty}}{T_i - T_{\infty}} = e^{-t/\tau}$$

Unde:

$T(t)$ = temperatura corpului la momentul t ;

T_{∞} = temperatura ambiantă a unui mediu (de exemplu, a atmosferei) care înconjoară corpul; și

T_i = temperatura inițială a corpului

Cu alte cuvinte, constanta termică de timp τ a unui corp caracterizează cât de repede se adaptează temperatura corpului pentru a se potrivi cu temperatura ambiantă a mediului său - o constantă termică ridicată înseamnă că temperatura corpului se adaptează rapid, în timp ce o constantă termică scăzută înseamnă că temperatura corpului se adaptează lent. Prin urmare, atunci când balastul termic are o constantă de timp termică (τ_{balast}) care aproximează pe aceea a unei constante de timp termice a medicamentului din cilindrul 30 (τ_{med}), se poate presupune că temperatura balastului termic crește sau scade pentru a se potrivi cu temperatura ambiantă la aproximativ aceeași viteză cu cea a temperaturii medicamentului. Deoarece balastul termic poate fi montat pe PCB principal 2082, balastul termic va fi în general expus la aceeași temperatură ambientală ca și medicamentul din cilindrul 30. Prin urmare, circuitul de procesare 2008 poate estima temperatura medicamentului din butoiul 30 prin măsurarea temperaturii balastului termic și presupunând că temperatura medicamentului din cilindrul 30 este egală cu temperatura măsurată. Astfel, PCB-ul principal 2082 din acest al treilea set de exemple de realizare poate estima temperatura medicamentului în cilindrul 30 fără a fi nevoie să poziționeze un senzor infraroșu (IR) sau alt tip de senzor de temperatură chiar lângă (sau în contact fizic cu) cilindrul 30. Acest lucru scade costurile și complexitatea în producție și asamblare și, de asemenea, scade cerințele de spațiu și factor de formă ale dispozitivului 20.

În unele exemple de realizare, materialele, dimensiunea, forma și/sau poziția balastului termic pot fi selectate astfel încât τ_{balast} să fie în 10% din τ_{med} . În alte exemple de realizare, materialele, dimensiunea, forma și/sau poziția balastului termic pot fi selectate astfel încât τ_{balast} să fie în 5% din τ_{med} . În unele exemple de realizare în care temperatura medicamentului trebuie determinată cu o precizie ridicată, materialele, dimensiunea, forma și/sau poziția balastului termic pot fi selectate astfel încât τ_{balast} să fie în 2% din τ_{med} . În încă alte exemple de realizare, materialele, dimensiunea, forma și/sau poziția balastului termic pot fi selectate astfel încât temperatura balastului să fie întotdeauna într-un anumit număr de grade (de exemplu, +/- 2°C, sau +/- 5°C) a medicamentului în cilindrul 30 atunci când atât balastul, cât și medicamentul sunt aduse de la o primă temperatură de depozitare relativ rece (de exemplu,

între 36 și 46 de grade Fahrenheit sau 2 și 8 grade Celsius) la o a doua temperatură relativ mai caldă (de exemplu, la temperatura camerei, sau între 65 și 75 de grade Fahrenheit sau 18 și 24 de grade Celsius).

FIG. 27 oferă o vedere a arhitecturii sistemului componentelor electrice din dispozitivul 20 conform celui de-al treilea set de exemple de realizare a dispozitivului 20. Unele sau toate aceste componente pot fi montate pe PCB principal 2082, descris anterior în FIG. 21A, 21B, 22A și 22B. După cum s-a discutat și descris anterior în figurile menționate mai sus, aceste componente electrice pot cuprinde un circuit de procesare 2008. În unele exemple de realizare, circuitul de procesare 2008 poate lua forma unui sistem Bluetooth Low Energy (BLE) pe Cip (SOC). Un astfel de SOC BLE poate cuprinde un cip care include circuite de calcul (de exemplu, un mini-procesor sau o unitate logică aritmetică (ALU)), memorie la bord (de exemplu, medii netranzitorii care pot fi citite de computer, cum ar fi memoria volatilă sau nevolatilă) folosit pentru a stoca instrucțiuni de programare executate de circuitele de calcul și o antenă BLE 2714. Circuitul de procesare 2008 este configurat să controleze și să coordoneze funcțiile componentelor electrice descrise în FIG. 27.

Conform celui de-al treilea set de exemple de realizare, circuitul de procesare 2008 poate fi alimentat într-unul din două moduri: poate primi energie de la bateria 2002 printr-un circuit de activare a bateriei 2718 sau poate primi energie de la bateria 2002 printr-un circuit de blocare de alimentare 2716. Circuitul de activare a bateriei 2718 poate fi unul sau mai multe circuite fizice care direcționează puterea de la bateria 2002 la circuitul de procesare 2008 când sunt îndeplinite anumite condiții și întrerupe alimentarea circuitului de procesare 2008 atunci când acele condiții nu sunt îndeplinite. Cu alte cuvinte, circuitul de activare a bateriei 2718 poate porni și opri circuitul de procesare 2008, în funcție de condițiile detectate. De exemplu, în unele exemple de realizare, circuitul de activare a bateriei 2718 poate direcționa alimentarea către circuitul de procesare 2008 atunci când una dintre cele două condiții este îndeplinită: (i) senzorul de îndepărtare a capacului de bază 2010 detectează că capacul de bază 36 a fost îndepărtat și/sau (ii) butonul de verificare a temperaturii 2001 montat pe PCB principal 2082 a fost apăsat și este ținut apăsat de către un utilizator sau butonul de verificare a temperaturii 2001 a fost apăsat într-o anumită perioadă de timp în trecut, de exemplu, în ultimele 45 de minute. Circuitul de activare a bateriei 2718 poate, de asemenea, să direcționeze puterea către circuitul de procesare 2008 atunci când ambele condiții sunt îndeplinite. În unele exemple de realizare, circuitul de activare a bateriei 2718 poate lua în considerare numai condiția (i) sau (ii), și nu și cealaltă din condițiile (ii) sau (i). Circuitul de activare a bateriei 2718 poate fi, de asemenea, configurat pentru a lua în considerare alte condiții în plus față de sau în locul condițiilor discutate mai sus, cum ar fi orientarea dispozitivului, șocul sau accelerația detectată sau temperatura. Dacă nicio condiție nu este îndeplinită, circuitul de activare a bateriei 2718 poate fi configurat pentru a întrerupe alimentarea circuitului de procesare 2008.

Circuitul de blocare a puterii 2716 poate fi unul sau mai multe circuite fizice care primesc semnale de ieșire de la circuitul de procesare 2008 printr-un pin de intrare/ieșire de uz general (GPIO). Circuitul de blocare a puterii 2716 poate fi configurat pentru a direcționa puterea de la baterie 2002 la circuitul de procesare 2008 atunci când primește un semnal de „blocare a puterii” de la circuitul de procesare 2008 prin pinul GPIO. Acest semnal de blocare a puterii poate fi o simplă tensiune ridicată sau o tensiune scăzută, sau poate fi un semnal codificat mai complex care cuprinde mai multe tensiuni ridicate și/sau joase de tensiune. Odată ce circuitul de blocare a puterii 2716 primește semnalul de blocare a puterii, circuitul de blocare a puterii 2716 se va „blocă”, ceea ce înseamnă că va continua să direcționeze puterea de la baterie 2002 la circuitul de procesare 2008, indiferent dacă circuitul de blocare a puterii 2716 continuă să primească semnalul de blocare a puterii. Cu alte cuvinte, odată ce circuitul de blocare a puterii 2716 este blocat, acesta va continua să furnizeze energie circuitului de procesare 2008 până când bateria 2002 este epuizată (sau expiră un temporizator care indică durata de viață așteptată a bateriei 2002, indicând astfel că bateria 2002 este aproape de a fi epuizată). Circuitul de procesare 2008 poate fi configurat să trimită semnalul de blocare a puterii către circuitul de blocare a puterii 2716 în circumstanțe diferite, în funcție de varianta de realizare.

Deși circuitul de activare a bateriei 2718 și circuitul de blocare a puterii 2716 pot lua forma unuia sau mai multor circuite fizice care îndeplinesc funcțiile descrise mai sus, ele pot lua, de asemenea, forma unor instrucțiuni de software sau firmware stocate pe medii netranzitorii care pot fi citite de computer (de exemplu, memorie nevolatilă) care, atunci când sunt executate de un circuit de procesare, îndeplinesc funcțiile descrise mai sus. De exemplu, PCB-ul principal 2082 poate monta un procesor secundar, de putere redusă, care este separat și diferit de circuitul de procesare 2008 și care determină când să furnizeze energie circuitului de procesare 2008 de la bateria 2002.

Circuitul de procesare 2008 poate fi, de asemenea, conectat la o magistrală 2724 de circuit integrat (I2C). Magistrala I2C poate fi, la rândul său, cuplată comunicativ cu mai multe componente electrice, inclusiv un circuit NFC 2004, unul sau mai mulți senzori tactili 2706, accelerometrul 2012 și un indicator al bateriei 2710.

Circuitul NFC 2004 poate cuprinde o antenă NFC și o memorie nevolatilă la bord și poate suporta atât comunicare NFC pasivă, cât și comunicare NFC activă. Comunicarea NFC pasivă are loc

atunci când circuitul NFC 2004 comunică cu un dispozitiv extern în timp ce circuitul NFC 2004 nu este alimentat, în care circuitul NFC 2004 se bazează numai pe puterea furnizată fără fir de dispozitivul extern. Comunicarea NFC activă are loc atunci când circuitul NFC 2004 comunică cu un dispozitiv extern, în timp ce circuitul NFC 2004 este alimentat de o sursă de alimentare internă, de exemplu, bateria 2002. În exemplele de realizare în care circuitul NFC 2004 acceptă comunicare NFC activă, circuitul NFC 2004 poate fi cuplat cu bateria 2002. Circuitul NFC 2004 poate fi, de asemenea, configurat să stocheze date și/sau instrucțiuni de programare primite prin antena NFC pe memoria sa nevolatilă de la bord într-un mod pasiv, adică fără a fi alimentat de bateria 2002.

Senzorii tactili 2706 pot lua forma plăcuțelor capacitive 2022 și 2023, așa cum a fost descris anterior și prezentat în FIG. 21B și 22B. Cu toate acestea, senzorul (senzorii) tactil 2706 poate lua, de asemenea, forma oricărui alt tip de senzori configurați pentru a detecta contactul cu țesutul pielii, inclusiv senzorii de rezistență electrică 122, 123 și 124 descriși anterior și prezentați în FIG. 9B, și/sau senzorii de rezistență electrică 1722, 1723 și 1724 descriși anterior și prezentați în FIG. 17B. Cu alte cuvinte, senzorii de atingere 2706 nu se limitează la senzorii de atingere descriși în legătură cu al treilea set de exemple de realizare, dar pot include, de asemenea, unele sau toate caracteristicile senzorului de contact cu pielea descrise în legătură cu primul și al doilea set. a variantelor de realizare.

Accelerometrul 2012 poate lua forma oricărui circuit configurat pentru a detecta șocurile, vibrațiile și/sau accelerațiile asociate cu inițierea și/sau finalizarea unui eveniment de distribuire, așa cum a fost descris anterior.

De exemplu, accelerometrul 2012 poate lua forma unui accelerometru configurat pentru a detecta accelerațiile de-a lungul uneia, a două sau trei axe sau poate lua forma unui senzor de vibrație piezo.

Indicatorul bateriei 2710 pot fi circuite fizice, software și/sau firmware care monitorizează puterea rămasă stocată în baterie 2002 și raportează acest nivel de putere rămasă circuitului de procesare 2008.

Circuitul de procesare 2008 poate fi, de asemenea, cuplat la alte componente electrice prin alte canale decât magistrala I2C 2724. De exemplu, circuitul de procesare 2008 poate fi cuplat cu senzorul de temperatură 2025 descris anterior printr-un pin de intrare analogică. Circuitul de procesare poate fi, de asemenea, cuplat cu un circuit integrat watchdog (IC) 2722 printr-un pin GPIO. Watchdog IC 2722 poate fi un circuit integrat cu un contor care rulează continuu. Circuitul integrat poate fi configurat pentru a reseta sau reporni circuitul de procesare 2008 (de exemplu, prin trimiterea unui semnal de „resetare” sau întreruperea alimentării la circuitul de procesare 2008) dacă contorul expiră. Contorul poate fi resetat printr-un semnal de check-in din circuitul de procesare 2008. Circuitul de procesare 2008, la rândul său, poate fi configurat pentru a trimite periodic un semnal de check-in către watchdog IC 2722. Astfel configurat, watchdog IC 2722 ajută la asigurarea faptului că circuitul de procesare 2008 nu rămâne blocat în mod eronat într-o buclă de programare. Prin trimiterea periodică a unui semnal de check-in către watchdog-ul IC 2722, circuitul de procesare 2008 demonstrează că nu este blocat într-o buclă de programare eronată sau într-o altă stare de eroare.

Dacă watchdog IC 2722 nu primește un semnal de check-in de la circuitul de procesare 2008 până la expirarea contorului, watchdog IC 2722 va trimite un semnal de „resetare” (și/sau întrerupe puterea) circuitului de procesare 2008 pentru a forța circuitul de procesare 2008 să repornească singur.

FIG. 28 este o organigramă care arată un proces exemplificativ 2800 implementat de circuitul de procesare 2008 atunci când acesta primește putere, conform celui de-al treilea set de exemple de realizare a dispozitivului 20. În această variantă de realizare exemplificativă, dacă circuitul de procesare 2008 încetează să mai primească putere în orice moment, întregul progres prin procesul 2800 este pierdut. Prin urmare, atunci când circuitul de procesare 2008 primește din nou putere, acesta repornește la începutul procesului 2008, adică la pasul 2802.

Procesul 2800 începe la pasul 2802 când circuitul de activare a bateriei 2718 furnizează energie circuitului de procesare 2008. După cum s-a discutat anterior, acest lucru are loc atunci când fie (i) senzorul de îndepărtare a capacului de bază 2010 detectează faptul că capacul de bază 36 a fost îndepărtat și/sau (ii) butonul de verificare a temperaturii 2001 montat pe PCB principal 2082 a fost apăsat într-o anumită perioadă de timp (de exemplu, în ultimele 45 de minute) sau este ținut apăsat de un utilizator. După ce circuitul de procesare 2008 începe să primească putere, se trece la etapa 2804.

La etapa 2804, circuitul de procesare 2008 citește un identificator unic universal (UUID) și/sau un tip de medicament din memorie, de exemplu, medii nevolatile și netranzitorii care pot fi citite de computer. Această memorie poate fi o memorie nevolatilă cuplată sau integrată cu circuitul de procesare 2008 și care a fost programată în timpul fabricării sau asamblării dispozitivului 20. În unele exemple de realizare, această memorie poate fi cuplată sau integrată cu circuitul NFC 2004.

UUID-ul poate cuprinde un număr de serie sau o secvență de simboluri alfanumerice. În funcție de exemplul de realizare, UUID-ul poate fi unic pentru un anumit dispozitiv 20, un anumit lot de dispozitiv de fabricație 20 (de exemplu, un lot de dispozitive fabricate pe o linie de asamblare specifică la o dată specifică) și/sau pentru o anumită configurație de dispozitiv. UUID-ul poate specifica, de

asemenea, tipul de medicament conținut în dispozitivul 20. Alternativ, memoria poate stoca un câmp de date separat de UUID-ul care specifică tipul de medicament conținut în dispozitivul 20. În unele exemple de realizare, circuitul de procesare 2008 poate citi și alte date și/sau instrucțiuni de programare din memorie.

Unele sau toate aceste date (de exemplu, UUID, tipul de medicament, instrucțiunile de programare și/sau alte date) pot fi stocate în memorie cuplată sau integrată cu circuitul NFC 2004 în loc de circuitul de procesare 2008 pentru a simplifica procesele de fabricație și asamblare. În unele exemple de realizare, în funcție de configurația dispozitivului 20, memoria de programare cuplată sau integrată cu circuitul de procesare 2008 poate necesita ca circuitul de procesare 2008 să fie alimentat. Această operație de programare poate consuma energie prețioasă stocată pe acumulatorul 2002, reducând astfel durata de viață utilă a bateriei dispozitivului finalizat. Pe de altă parte, memoria cuplată sau integrată cu circuitul NFC 2004 poate fi programată cu unele sau toate aceste date prin comunicare pasivă NFC, fără a fi nevoie să consume energie de la bateria 2002. Prin urmare, pentru a economisi energie, instrucțiunile care urmează să fie executate de circuitul de procesare 2008 pot fi programate în circuitul NFC 2004 prin comunicare NFC pasivă în timpul producției. Apoi, când circuitul de procesare 2008 este pornit, acesta poate fi configurat să citească datele / instrucțiunile stocate din memoria circuitului NFC 2004.

După ce circuitul de procesare 2008 citește UUTD, tipul de medicament și/sau orice alte date sau instrucțiuni de programare din memorie, circuitul de procesare 2008 trece la pasul 2805.

La etapa 2805, circuitul de procesare 2008 începe să transmită periodic, prin antena BLE 2714, semnale fără fir care comunică starea dispozitivului de injecție 20. Aceste semnale fără fir pot, în unele variante de realizare, să ia forma unor pachete de publicitate BLE, deși pot fi utilizate și alte tipuri de semnale fără fir și protocoale fără fir. Acest semnal fără fir poate fi difuzat la anumite intervale periodice, cum ar fi o dată la fiecare secundă sau o dată la cinci secunde și poate conține date referitoare la unii sau la toți următorii parametri sau câmpuri: (i) UUID al dispozitivului, (ii) o indicație a tipului de medicament, (iii) o indicație dacă capacul de bază este încă atașat la dispozitiv, dacă capacul de bază a fost îndepărtat de pe dispozitiv și/sau dacă capacul de bază a fost îndepărtat și reatașat la dispozitiv; (iv) o perioadă de timp care a trecut de când capacul de bază a fost scos pentru prima dată (de exemplu, în secunde), (v) o durată de contact cu pielea (de exemplu, o perioadă de timp în care dispozitivul a fost în contact cu pielea), (vi) o indicație dacă o doză a fost inițiată și/sau dacă o doză a fost inițiată și finalizată, (vii) o oră de începere a dozei detectate și/sau o perioadă de timp care a trecut de la completarea unei doze inițiate, (viii) o durată a dozei, care în unele exemple de realizare poate fi definită ca perioada de timp dintre inițierea și finalizarea unui eveniment de doză, (ix) o temperatură detectată de senzorul de temperatură 2025, (x) o orientare a dispozitivului măsurată de accelerometru, (xi) un număr de verificare a temperaturii, de exemplu, de câte ori un utilizator are a apăsat butonul de verificare a temperaturii, (xii) o orientare a dispozitivului în momentul administrării dozei, (xiii) o stare de eroare sau eroare detectată referitoare la unul sau la toți senzorii de temperatură, accelerometrul, senzorii de contact cu pielea și/sau senzorul de îndepărtare a capacului de bază, (xiv) orice date derivate sau calculate din unul sau mai multe dintre câmpurile (i) până la (xiii) și/sau (xv) orice alt dispozitiv sau condiții ambientale observate sau măsurate de dispozitiv.

Aceste semnale fără fir pot fi difuzate periodic prin circuitul de procesare 2008 pe parcursul procesului 2800. În acest moment al etapei 2805, unele sau toate câmpurile incluse în semnalul fără fir pot fi nule sau goale până când circuitul de procesare 2008 începe să primească și să proceseze date de la senzorii de la bordul dispozitivului 20. Pe măsură ce circuitul de procesare 2008 primește și procesează semnale de la senzorii de bord ai dispozitivului 20 (de exemplu, senzorul de îndepărtare a capacului de bază 2010, senzorul(i) tactil(i) 2706, accelerometrul 2012, senzorul de temperatură 2025 etc.), acesta va actualiza continuu semnalele wireless transmise pentru a reflecta starea cea mai actuală a dispozitivului. Circuitul de procesare 2008 trece apoi la etapa 2806.

La etapa 2806, circuitul de procesare 2008 determină dacă medicamentul stocat în dispozitivul 20 necesită o verificare a temperaturii pe baza UUID-ului, a tipului de medicament și/sau a altor date și instrucțiuni de programare. Anumite tipuri de medicamente care pot fi administrate prin intermediul dispozitivului 20 pot necesita o verificare a temperaturii, în timp ce alte tipuri de medicamente pot să nu necesite o verificare a temperaturii. Dacă medicamentul depozitat nu necesită o verificare a temperaturii, circuitul de procesare 2008 se ramifică la pasul 2810. Dacă medicamentul necesită o verificare a temperaturii, circuitul de procesare 2008 se ramifică la pasul 2808.

La pasul 2808, circuitul de procesare 2008 verifică temperatura măsurată de senzorul de temperatură 2025. După cum s-a descris anterior, această temperatură poate fi indicativă pentru temperatura mediei stocate în cilindrul 30. Temperatura detectată este apoi inclusă în fluxul continuu de semnale wireless difuzate periodic.

La etapa 2812, circuitul de procesare compară temperatura măsurată cu praguri prestabilite pentru a determina dacă temperatura măsurată satisface anumiți parametri de temperatură ideală de injecție predefiniți și pre-stocați. De exemplu, temperatura măsurată poate satisface parametri ideali de

temperatură de injecție atunci când temperatura măsurată se află într-un interval de temperatură ideal pentru injecție, de exemplu, între 65 și 75 de grade Fahrenheit sau 18 și 24 de grade Celsius. În alte exemple de realizare mai simple, circuitul de procesare poate determina pur și simplu dacă temperatura măsurată este peste un anumit prag minim de temperatură (de exemplu, peste 65 grade Fahrenheit sau 18 grade Celsius), fără a determina dacă temperatura măsurată este sub un anumit prag de temperatură maximă. Dacă temperatura măsurată satisface parametrii ideali de temperatură de injecție, circuitul de procesare 2008 se ramifică la etapa 2814 unde setează un indicator pentru a informa utilizatorul despre această determinare. Un astfel de indicator poate cuprinde unul sau mai multe LED-uri, un inel luminos, un mesaj pe un afișaj sau un panou care se deschide pentru a dezvălui un mesaj sau o culoare pe corpul dispozitivului de injecție.

După setarea unui astfel de indicator, circuitul de procesare 2008 trece la etapa 2810. Dacă temperatura măsurată nu satisface parametrii ideali de temperatură de injecție, circuitul de procesare 2008 se ramifică direct la etapa 2810 fără a seta indicatorul.

La etapa 2810, circuitul de procesare 2008 verifică pentru a vedea dacă senzorul (senzorii) tactil 2706 detectează contactul cu țesutul pielii. Dacă senzorul (senzorii) tactil 2706 detectează contact, circuitul de procesare 2008 se ramifică la etapa 2816. Dacă senzorul (senzorii) tactil(i) 2706 nu detectează contactul, circuitul de procesare 2008 revine în mod continuu la etapa 2810 până când este detectat contactul cu pielea. Încă o dată, circuitul de procesare 2008 actualizează automat semnalele fără fir în funcție de ieșirea senzorului(lor) tactil(i) 2706.

La etapa 2816, circuitul de procesare 2008 citește ieșirea accelerometrului 2012. În unele exemple de realizare a procesului 2800, circuitul de procesare 2008 nu citește sau evaluează ieșirea accelerometrului 2012 decât dacă este detectat contactul cu pielea. Acest lucru ar putea fi realizat prin întreruperea alimentării la accelerometrul 2012, cu excepția cazului în care este detectat contactul cu pielea, astfel încât accelerometrul 2012 să nu emită niciun semnal de accelerație decât dacă este detectat contactul cu pielea. Alternativ, accelerometrul 2012 poate primi putere și emite un semnal de accelerație chiar și atunci când contactul cu pielea nu este detectat, iar circuitul de procesare 2008 poate fi configurat să înregistreze timpul și durata contactului cu pielea în memorie, dar altfel nu ia nicio măsură pe baza vreunui semnal de ieșire de la accelerometrul 2012 până când este detectat contactul cu pielea. Cerând ca contactul cu pielea să fie detectat înainte de a determina că a fost detectat un eveniment de distribuire, circuitul de procesare 2008 atenuează apariția unor fals pozitive în care circuitul de procesare 2008 înregistrează un eveniment de distribuire chiar dacă nu a avut loc niciun eveniment de distribuire.

La etapa 2818, circuitul de procesare 2008 determină dacă un eveniment de distribuire a fost inițiat și finalizat pe baza ieșirii accelerometrului 2012. Această determinare poate fi făcută în moduri diferite, iar logica exemplificativă pentru efectuarea acestei determinări este explicată mai detaliat mai jos în FIG. 29, 30, 31 și 32. Dacă nu este detectat un eveniment de distribuire finalizat, circuitul de procesare 2008 se ramifică înapoi la pasul 2810. Dacă circuitul de procesare 2008 determină că un eveniment de distribuire a fost atât inițiat, cât și finalizat la pasul 2818, circuitul de procesare 2008 înregistrează inițierea și/sau finalizarea evenimentului de distribuire în memorie. Circuitul de procesare 2008 poate comunica de asemenea inițierea și/sau finalizarea evenimentului de distribuire unui utilizator prin setarea unui indicator, cum ar fi unul sau mai multe LED-uri, inele luminoase sau alți indicatori vizuali și/sau auditivi. După aceea, circuitul de procesare 2008 se ramifică la etapa 2820.

La etapa 2820, circuitul de procesare trimite un semnal la circuitul de blocare a alimentării 2716, care face ca circuitul de blocare a alimentării 2716 să se blocheze. După cum s-a descris anterior, odată ce circuitul de blocare a puterii 2716 este blocat, acesta va continua să direcționeze puterea de la baterie 2002 la circuitul de procesare 2008 până când bateria 2002 este epuizată. După ce circuitul de blocare a puterii 2716 este blocat, circuitul de procesare 2008 continuă cu etapa 2822.

La etapa 2822, circuitul de procesare 2008 pornește un numărător de timp de la doză. Acest contor de timp de la doză poate fi un contor intern sau extern circuitului de procesare 2008 care numără în mod continuu în sus la intervale periodice regulate, de exemplu, la fiecare secundă, la fiecare 30 de secunde sau fiecare minut. În unele exemple de realizare, contorul de timp de la doză poate începe să contorizeze numai atunci când circuitul de procesare 2008 atinge etapa 2822 (sau când circuitul de blocare a puterii 2716 este blocat la etapa 2820). În alte exemple de realizare, temporizatorul de timp de la doză poate începe să contorizeze din momentul în care circuitul de procesare 2008 primește putere (de exemplu, la evenimentul de activare a bateriei 2802), iar circuitul de procesare 2008 înregistrează valoarea curentă a contorului de timp de la doză când circuitul de procesare a timpului 2008 ajunge la etapa 2822.

La etapa 2824, circuitul de procesare 2008 actualizează semnalele wireless care sunt difuzate pentru a indica faptul că un eveniment de distribuire a fost inițiat și finalizat cu succes. După cum s-a discutat anterior, semnalele fără fir pot include o oră de începere a dozei detectată și/sau o perioadă de timp care a trecut de când a fost completată o doză inițiată. În exemplele de realizare în care contorul de timp de la doză începe să contorizeze când circuitul de procesare 2008 atinge etapa 2822, semnalele

difuzate pot include valoarea curentă a contorului de timp de la doză. În exemplele de realizare în care contorul de timp de la doză numără în sus în mod continuu din momentul în care circuitul de procesare 2008 primește putere, semnalele difuzate pot include diferența dintre valoarea curentă a contorului de timp de la doză și valoarea timpului de la contorul de doze la care circuitul de procesare a timpului a ajuns la etapa 2822.

Semnalele fără fir difuzate periodic pot fi primite de un dispozitiv extern, cum ar fi un dispozitiv mobil 1250. Aceste semnale fără fir permit dispozitivului extern să determine tipul sau configurația dispozitivului 20, tipul de medicament administrat pacientului, temperatura medicamentului în momentul administrării (sau dacă temperatura medicamentului a satisfăcut sau nu parametrii ideali de temperatură de injectare la timpul de administrare) și/sau perioada de timp care a trecut de când medicamentul a fost administrat. Scăzând cantitatea de timp care a trecut de când medicamentul a fost administrat din timpul absolut curent (de exemplu, așa cum este determinat de un ceas integrat sau în comunicare cu dispozitivul extern), dispozitivul extern poate determina, de asemenea, un timp absolut la care medicamentul a fost administrat. De exemplu, dacă dispozitivul extern primește un semnal fără fir de la un dispozitiv 20 care indică faptul că medicamentul a fost administrat cu o oră în urmă și dacă ceasul dispozitivului extern indică că în prezent este ora 14:00, ora standard a estului pe 2pm decembrie 2018, dispozitivul extern poate determina că medicamentul a fost administrat la 1pm Eastern Standard Time pe 21 decembrie 2018 scăzând timpul scurs (1 oră) din timpul absolut curent.

După fiecare difuzare, circuitul de procesare 2008 monitorizează nivelul de putere rămas în bateria 2002 prin intermediul indicatorului bateriei 2710 (etapa 2826). Circuitul de procesare 2008 compară apoi nivelul de putere rămas cu un prag minim scăzut al bateriei (etapa 2828). Dacă nivelul de putere al bateriei rămase este mai mare decât pragul scăzut al bateriei, circuitul de procesare 2008 se ramifică înapoi la etapa 2824, unde continuă să transmită semnalele fără fir. Dacă nivelul de putere rămas al bateriei este mai mic sau egal cu pragul scăzut al bateriei, circuitul de procesare 2008 poate determina că în curând îi va lipsi puterea pentru a continua difuzarea activă a semnalelor fără fir. Ca rezultat, circuitul de procesare 2008 se ramifică la etapa 2830.

La etapa 2830, circuitul de procesare 2008 își scrie „ultima stare” în circuitul NFC 2004. Această „ultimă stare” poate cuprinde informații care indică (i) că a fost inițiat și finalizat un eveniment de distribuire și (ii) valoarea curentă a contorului de timp de la doză (de exemplu, X ore, minute sau secunde) la momentul respectiv circuitul de procesare a ajuns la etapa 2830. Deoarece un circuit NFC 2004 poate fi interogată chiar și atunci când este complet nealimentat de la bateria 2002, scrierea acestei „ultime stări” în circuitul NFC 2004 asigură că un dispozitiv extern va fi în continuare capabil să determine cel puțin aceste două informații prin interogarea circuitului NFC. 2004. Cu alte cuvinte, dispozitivul extern va putea încă să determine acel dispozitiv 20 (i) și-a distribuit cu succes încărcătura de medicamente și (ii) acest medicament a fost eliberat cu cel puțin X ore, minute sau secunde în urmă.

Procesul 2800 poate fi modificat prin rearanjarea, ștergerea, adăugarea sau reconfigurarea anumitor pași. De exemplu, în unele exemple de realizare, procesul 2800 poate fi configurat să se abțină de la difuzarea semnalelor fără fir până după ce a fost detectat un eveniment de distribuire cu succes, adică nu înainte de a ajunge la etapa 2824. Abținându-se de la difuzarea semnalelor fără fir înainte de a fi detectat un eveniment de distribuire, procesul 2800 poate conserva energia bateriei și, de asemenea, poate minimiza interferența sau confuzia semnalului în medii în care și alte dispozitive transmit și primesc semnale fără fir. În unele exemple de realizare, este posibil ca procesul 2800 să nu verifice continuu nivelul bateriei 2826, dar poate utiliza în schimb un temporizator pentru a determina când să scrie „ultima stare” pe circuitul NFC 2004 și să se oprească. Un astfel de temporizator poate fi configurat pentru a instrui circuitul de procesare 2008 să scrie „ultima stare” și să se închidă după ce a trecut o anumită perioadă de timp de la pornirea primară a circuitului de procesare 2008 sau când circuitul de procesare 2008 a început pentru prima dată să transmită semnale fără fir.

FIG. 29 ilustrează o diagramă de circuit exemplificativă care arată logica pentru a determina dacă un eveniment de distribuire a fost inițiat și finalizat (adică, etapa 2818 în procesul 2800). Deși această logică este descrisă și prezentată ca o diagramă de circuit, trebuie înțeles că această logică poate fi implementată ca un circuit logic hardware, ca instrucțiuni software sau firmware care se execută pe un circuit de procesare sau o combinație de hardware, software și/sau firmware.

După cum se arată în FIG. 29, semnalul de ieșire de la accelerometrul 2012 este trecut mai întâi printr-un filtru de înaltă trecere care cuprinde un condensator 2904 și un rezistor 2906 conectat la pământ 2908. Filtrul de trecere înaltă este configurat pentru a filtra semnalele de accelerație de joasă frecvență datorate gravitației, dar trece prin semnale de înaltă frecvență de la șocuri/accelerări ascuțite care indică inițierea sau încheierea unui eveniment de distribuire. Ieșirea filtrului de înaltă trecere este introdusă într-o primă intrare a comparatorului de semnal 2912. A doua intrare a comparatorului de semnal 2912 este conectată la un prag de tensiune de referință 2910. Comparatorul de semnal 2912 emite un semnal ON (de exemplu, tensiune ridicată) când ieșirea filtrului de joasă trecere este mai mare sau egală cu pragul de tensiune de referință 2910 - în caz contrar, comparatorul de semnal 2912 emite un semnal OFF (de

exemplu, o tensiune scăzută). Cu alte cuvinte, ieșirea comparatorului de semnal 2912 pornește dacă este detectat un vârf de accelerație, adică dacă semnalul filtrat de trecere înaltă de la accelerometrul 2912 este mai mare sau egal cu pragul de tensiune de referință 2910. În caz contrar, comparatorul de semnal 2912 emite un semnal OFF.

Ieșirea comparatorului de semnal 2912 este cuplată la o primă intrare a unei porți AND 2916. A doua intrare a porții AND 2916 este cuplată cu un semnal tactil valid 2914. Semnalul tactil valid 2914 poate fi pornit sau dezactivat pe baza ieșirii senzorului (senzorilor) tactil 2706 - un semnal ON poate indica că este detectat un contact valid cu pielea, în timp ce un semnal OFF poate indica că nu este detectat niciun contact valid cu pielea. Unele exemple de realizare ale dispozitivului 20 cu senzori multipli de contact cu pielea pot necesita ca toți senzorii de contact cu pielea să detecteze contactul valid cu pielea înainte de a porni semnalul tactil valid 2914. Alternativ, unele exemple de realizare ale dispozitivului 20 pot necesita doar ca unul dintr-o multitudine de senzori de contact cu pielea, sau un număr specificat sau un subset specificat al multitudinii de senzori de contact cu pielea, să detecteze contactul valid cu pielea înainte de a porni semnalul tactil valid 2914. Ieșirea porții AND 2916 este, prin urmare, ON numai atunci când sunt îndeplinite două condiții: (i) este detectat un vârf de accelerație (adică, ieșirea comparatorului de semnal 2912 este ON) și (ii) este detectat un semnal de atingere valid 2914. Apariția ambelor condiții (i) și (ii) în același timp indică faptul că a fost inițiat un eveniment de distribuție, în care ansamblul de seringă 22 este antrenat de mecanismul de antrenare 24 din poziția de depozitare în poziția de injecție. Cerând ca ambele condiții (i) și (ii) să fie îndeplinite înainte de a determina că un eveniment de distribuție a fost inițiat, această logică atenuează cazurile de fals pozitive, în care un eveniment de distribuție este înregistrat când, de fapt, nu a avut loc niciunul.

Ieșirea porții AND 2916 este cuplată la o primă intrare a porții OR 2918 care funcționează ca un dispozitiv de blocare a evenimentului de incendiu. A doua intrare a porții OR 2918 este cuplată la ieșirea porții OR 2918. Ieșirea porții OR 2918 rămâne OFF până când ieșirea porții AND 2916 emite un semnal ON. După aceea, poarta OR 2918 va rămâne ON nelimitat până când este resetată (de exemplu, prin întreruperea alimentării la poarta OR 2918). Dacă ieșirea porții AND 2916 se oprește din nou după ce a fost pornită, ieșirea porții OR 2918 va rămâne ON. Poarta OR 2918 este, prin urmare, numită blocare a evenimentului de incendiu deoarece „se blochează” și rămâne aprinsă la nesfârșit după ce este detectat un eveniment de incendiu (de exemplu, inițierea unui eveniment de distribuție).

Ieșirea porții OR 2918 este cuplată la un circuit antirebond 2932. Circuitul de antirebond 2932 emite un semnal OFF până când sunt îndeplinite două condiții: (i) zăvorul evenimentului de incendiu emite un semnal ON, indicând că inițierea unui eveniment de distribuție a fost detectată și (ii) ieșirea porții AND 2916 emite un semnal OFF. Cu alte cuvinte, circuitul de antirebond 2932 pornește numai după ce este detectat un prim vârf de accelerație care indică inițierea unui eveniment de distribuție și primul vârf de accelerație menționat a trecut și nu mai este detectabil. Odată ce ambele condiții au fost îndeplinite, circuitul de antirebond va rămâne ON pe termen nelimitat până când este resetat.

Circuitul de antirebond 2932 cuprinde un inversor 2920, o poartă AND 2922 și o poartă OR 2924. Ieșirea porții AND 2916 este inversată de către invertorul 2920 înainte de a fi transmisă la o primă intrare a porții AND 2922. Ieșirea dispozitivului de blocare a evenimentului de incendiu (poarta OR 2918) este transmisă la a doua intrare a porții AND 2922. Ieșirea porții AND 2922 se va porni, prin urmare, numai atunci când (i) ieșirea de blocare a evenimentului de incendiu este ON și (ii) ieșirea porții AND 2916 este OFF. Ieșirea porții AND 2922 este cuplată la o primă intrare a porții OR 2924. A doua intrare a porții OR 2924 este cuplată la ieșirea porții OR 2924. Prin urmare, ieșirea porții OR 2924 este OPRITĂ până când ieșirea porții ȘI 2922 este ON. După aceea, poarta SAU 2924 va rămâne ON nelimitat până când este resetată, de exemplu, prin întreruperea alimentării la poarta OR 2924. Dacă ieșirea porții AND 2922 se oprește din nou după ce a fost pornită, ieșirea porții OR 2924 va rămâne ON.

Ieșirea circuitului de antirebond 2932 este cuplată la o primă intrare a porții AND 2926. A doua intrare a porții AND 2926 este cuplată la ieșirea porții AND 2916. Prin urmare, ieșirea porții AND 2926 se va porni numai atunci când sunt îndeplinite două condiții: (i) circuitul de antirebond 2932 este ON, indicând faptul că a fost detectat un prim vârf de accelerație care indică inițierea unui eveniment de distribuție și primul vârf de accelerație menționat, a trecut acum și (ii) ieșirea porții AND 2916 este ON, indicând faptul că a fost detectat un al doilea vârf de accelerație în timp ce este detectat un contact valid cu pielea. Acest al doilea vârf de accelerație indică încheierea evenimentului de distribuție, în care ansamblul seringii 22 este antrenat de mecanismul de retragere 26 din poziția de injecție în poziția retrasă într-o mișcare de retragere. Încă o dată, solicitând ca contactul cu pielea valid să fie detectat în același timp cu un vârf de accelerație înainte de a înregistra o mișcare de retragere, această logică atenuează cazurile de fals pozitive, în care un eveniment de retragere este înregistrat când, de fapt, nu a avut loc niciun eveniment de retragere.

Ieșirea porții AND 2926 este cuplată la o primă intrare a porții OR 2928 care funcționează ca un dispozitiv de blocare a evenimentului de retragere. A doua intrare a porții OR 2928 este cuplată la ieșirea porții OR 2928. Ieșirea porții OR 2928 rămâne, prin urmare, OFF până când ieșirea porții AND 2926

pornește, indicând astfel că a fost detectată un al doilea vârf de accelerație care indică o mișcare de retragere la finalizarea evenimentului de distribuie. Odată ce ieșirea porții AND 2926 pornește, poarta OR 2928 este blocată astfel încât să rămână ON la nesfârșit până când este resetată prin întreruperea alimentării porții OR 2928 (chiar dacă ieșirea porții AND 2926 se oprește ulterior). Poarta OR 2928 este, prin urmare, numită „zăvor pentru eveniment de retragere” deoarece se blochează la nesfârșit după ce este detectat un eveniment de retragere, de exemplu, o mișcare de retragere în care ansamblul seringii 22 este antrenat de mecanismul de retragere 26 din poziția de injecție în poziția retrasă. Ieșirea porții OR 2928 este cuplată la un semnal de ieșire a evenimentului de distribuie 2930.

În rezumat, prin urmare, semnalul de ieșire a evenimentului de distribuie 2930 pornește și rămâne ON numai atunci când sunt îndeplinite următoarele condiții: (i) este detectat un prim vârf de accelerație în același timp cu un contact valid cu pielea, indicând astfel că un eveniment de distribuie a fost inițiat, (ii) primul vârf de accelerație menționat a trecut și (iii) un al doilea vârf de accelerație este detectat în același timp cu un contact valid cu pielea, indicând astfel că evenimentul de distribuie a fost încheiat și o mișcare de retragere a fost detectată. Când toate aceste condiții (i)-(iii) sunt îndeplinite, semnalul de ieșire al evenimentului de distribuie 2930 se blochează, indicând astfel că un eveniment de distribuie a fost atât inițiat, cât și finalizat. După cum s-a discutat mai sus în FIG. 28, odată ce circuitul de procesare 2008 determină că un eveniment de distribuie a fost atât inițiat, cât și finalizat, circuitul de procesare 2008 poate înregistra inițierea și/sau finalizarea evenimentului de distribuie în memorie și, de asemenea, poate comunica finalizarea evenimentului de distribuie unui utilizator.

FIG. 29 ilustrează un mod exemplificativ de detectare a vârfurilor de accelerație, care este de a trece semnalul de ieșire al accelerometrului printr-un filtru trece-înalț și apoi de a compara semnalul filtrat cu un prag de tensiune de referință - un vârf de accelerație este detectat dacă semnalul filtrat este mai mare decât pragul de referință. Trebuie înțeles, totuși, că pot fi utilizate și alte modalități de detectare a vârfurilor de accelerație, fie în locul, fie în plus față de metoda descrisă mai sus în FIG. 29.

Un alt proces exemplificativ 3300 pentru detectarea vârfurilor de accelerație este descris și reprezentat în **FIG. 33**. La etapa 3302, circuitul de procesare 2008 înregistrează probe de contact cu pielea, notate $C[n]$, într-un tampon First-In-First-Out (FIFO). Circuitul de procesare 2008 înregistrează, de asemenea, mostrele brute ale accelerometrului ieșite de la accelerometrul 2012, denumit $S_{raw}[n]$, într-un alt tampon FIFO. În acest proces exemplificativ 3300, $C[n]$ și $S_{raw}[n]$ sunt semnale eșantionate digitale, discrete. De exemplu, $C[n]$ poate include date care reprezintă dacă contactul cu pielea a fost detectat de fiecare dată când au fost eșantionați senzor(i) tactil(i) 2706. În funcție de exemplul de realizare, $C[n]$ poate include o probă separată pentru fiecare timp de prelevare pentru fiecare senzor din senzorul(i) tactil, o singură probă reprezentând dacă vreunul dintre senzori a detectat contactul cu pielea, o singură probă reprezentând dacă toți sau un subset dintre senzori au detectat contactul cu pielea sau alte date derivate din sau calculate rezultatul unuia sau mai multor senzori tactil(i) 2706. $C[n]$ poate cuprinde o indicație binară dacă a fost detectat sau nu contactul sau date care indică siguranța contactului cu pielea.

$S_{raw}[n]$ poate cuprinde semnalul de ieșire de la accelerometrul 2012 la fiecare eșantion de timp. Ratele de eșantionare pentru $C[n]$ și $S_{raw}[n]$ pot fi diferite în funcție de diferitele realizări. De exemplu, $C[n]$ poate fi eșantionat la o rată de 20 Hz, în timp ce $S_{raw}[n]$ poate fi eșantionat la o rată de 1600 Hz. Pe măsură ce tamponurile FIFO pentru $C[n]$ și $S_{raw}[n]$ se umplu, cele mai vechi eșantioane sunt șterse pentru a face spațiu pentru probe noi.

La etapa 3304, circuitul de procesare 2008 calculează un semnal de accelerație filtrat $S_f[n]$ prin trecerea $S_{raw}[n]$ printr-un filtru, cum ar fi un filtru trece-înalț sau un filtru trece-bandă, și apoi setând $S_f[n]$ egal cu mărimea semnalului filtrat. În unele exemple de realizare, circuitul de procesare 2008 poate procesa în continuare semnalul filtrat pentru a elimina orice accelerație detectată datorită influenței gravitației.

La etapa 3306, circuitul de procesare calculează un semnal integrat $S_{int}[n]$ prin integrarea $S_f[n]$. Acest semnal integrat $S_{int}[n]$ poate fi calculat prin însumarea unui anumit număr de mostre de $S_f[n]$ într-o fereastră în mișcare fie înainte, fie după, sau ambele înainte și după timpul n . Semnalul integrat $S_{int}[n]$ poate fi, de asemenea, scalat opțional folosind un factor de scalare care se modifică în funcție de $S_f[n]$. O modalitate exemplificativă de calculare a $S_{int}[n]$ este descrisă mai jos în Ecuația 1:

$$\text{Eqn. 1: } S_{int}[n] = \begin{cases} (S_{max} - S_f[n]) \times \sum_{i=0}^W (S_f[n+i]), & \text{if } S_f[n] \geq S_{min} \\ 0, & \text{if } S_f[n] < S_{min} \end{cases}$$

Conform Ecuației 1, dacă $S_f[n]$ este mai mic decât un anumit prag minim de semnal de accelerație S_{min} (de exemplu, 3,5 Gs), atunci $S_{int}[n]$ va fi setat la 0. Totuși, dacă $S_f[n]$ este mai mare decât

S_{min} , atunci $S_{int}[n]$ va fi derivat prin integrarea mai întâi (de exemplu, însumând) a următoarelor eşantioane W de $S_f[n]$ (de exemplu, $S_f[n] + S_f[n+1] + S_f[n+2] \dots + S_f[n+W]$), şi apoi înmulţind rezultatul integrării cu un factor de scalare. Parametrul W poate fi variat în funcţie de exemplul de realizare - ca exemplu, W poate fi setat la 150 de eşantioane.

Factorul de scalare poate fi utilizat pentru a permite circuitului de procesare 2008 să-şi adapteze sensibilitatea în funcţie de cât de strâns este ţinut dispozitivul 20 de către utilizator. Factorul de scalare poate fi calculat pe baza mărimii lui $S_f[n]$. De exemplu, în acest exemplu de realizare, factorul de scalare este calculat utilizând termenul $S_{max} - S_f[n]$, unde S_{max} este o constantă. S_{max} poate, în unele exemple de realizare, să fie setat să egaleze semnalul de acceleraţie maxim măsurabil de către accelerometrul 2012 (de exemplu, 8 Gs). Factorul de scalare ajută circuitul de procesare 2008 să-şi adapteze sensibilitatea la acceleraţia detectată în diferite circumstanţe. De exemplu, atunci când dispozitivul 20 este strâns ţinut de către un utilizator, semnalele de acceleraţie detectate pot fi puternic amortizate - într-o astfel de circumstanţă, factorul de scalare va fi mai mare. Când dispozitivul 20 este ţinut mai slab, acceleraţia detectată poate fi amortizată mai puţin - într-o astfel de circumstanţă, factorul de scalare va fi mai mic. Sunt posibile şi alte modalităţi de calculare a factorului de scalare. În general, poate fi utilizată orice metodă de calcul a factorului de scalare în care o creştere a $S_f[n]$ duce la un factor de scalare mai mic (şi invers).

La etapa 3308, circuitul de procesare 2008 detectează sau înregistrează un vârf de acceleraţie pentru fiecare moment n care satisface următoarele condiţii:

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

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

(3) Nu se detectează un vârf de acceleraţie într-un număr de probe N înainte de n .

Scopul condiţiei (1) este de a se asigura că un vârf de acceleraţie este detectat doar la un moment în care semnalul de acceleraţie filtrat $S_f[n]$ este mai mare decât un prag minim (de exemplu, 3,5Gs).

Scopul condiţiei (2) este de a se asigura că semnalul integrat $S_{int}[n]$ se află între un anumit prag minim D_{min} (de exemplu, 2,5) şi un anumit prag maxim D_{max} (de exemplu, 8). Valorile 2,5 şi 8 sunt doar exemplificative şi pot fi modificate în funcţie de exemplul de realizare. Dacă $S_{int}[n]$ este prea mic (adică, mai mic decât D_{min}), este puţin probabil ca acceleraţia detectată la $S[n]$ să corespundă unui vârf de acceleraţie deoarece este prea tranzitorie şi/sau nu suficient de puternică pentru a fi cauzată de iniţiere şi/sau finalizarea unui eveniment de distribuire. Dacă $S_{int}[n]$ este prea mare (adică, mai mare decât D_{max}), este puţin probabil ca acceleraţia detectată la $S[n]$ să corespundă unui vârf de acceleraţie deoarece dispozitivul este supus unor forţe de acceleraţie prea puternice sau prea susţinute pentru fi cauzate de iniţierea şi/sau finalizarea unui eveniment de dispensare. Astfel de acceleraţii puternice şi/sau susţinute pot fi cauzate în schimb de, de exemplu, un utilizator care scăpă dispozitivul 20 pe o suprafaţă dură sau dispozitivul 20 este împins în timpul manipulării sau transportului.

Scopul condiţiei (3) este de a se asigura că odată ce este detectat un vârf de acceleraţie, circuitul de procesare 2008 încetează să caute un alt vârf de acceleraţie pentru cel puţin N eşantioane. De exemplu, circuitul de procesare 2008 poate fi configurat să nu mai caute vârfurile de acceleraţie timp de o secundă după detectarea unui prim vârf de acceleraţie. Acest lucru atenuează apariţia unor fals pozitive, în care zgomotul sau vibraţiile de la un singur eveniment de tragere sau retragere duc la detectarea mai multor vârfuri de acceleraţie.

Procesul 3300 este doar exemplificativ şi poate fi modificat în diferite moduri. De exemplu, etapa 3304 poate fi omisă, astfel încât semnalul integrat $S_{int}[n]$ să fie calculat direct din $S_{raw}[n]$ în loc de $S_f[n]$. Etapa 3306 poate fi modificată prin calcularea $S_{int}[n]$ fără a utiliza un factor de scalare sau folosind un factor de scalare diferit de cel din Ecuaţia 1. Etapa 3306 poate fi de asemenea modificată prin calcularea $S_{int}[n]$ pentru toate valorile lui n , şi nu numai pentru cele pentru care $S_f[n]$ este mai mare decât S_{min} . Unele exemple de realizare pot utiliza doar un prag maxim D_{max} şi nici un prag minim D_{min} atunci când se realizează screening $S_{int}[n]$ în condiţia 2; alte exemple de realizare pot utiliza doar un prag minim D_{min} şi nici un prag maxim D_{max} . Mai mult, $S_{int}[n]$ poate fi calculat şi prin integrarea sau însumarea valorilor lui $S_f[n]$ care preced timpul n , în plus faţă de sau în locul integrării sau însumând valorile lui $S_f[n]$ care urmează timpul n .

Procesul 3300 poate fi, de asemenea, modificat astfel încât $S_{int}[n]$ să fie calculat prin integrarea (şi, opţional, scalarea) $S_f[n]$ în etapa 3306 numai atunci când valoarea recepţionată curent a lui $S_f[n]$ reprezintă un vârf recent. Un eşantion de $S_f[n]$ primit în prezent reprezintă un vârf recent atunci când este cel mai mare eşantion primit într-un număr recent de N eşantioane (de exemplu, N ar putea fi setat la

1.000 de mostre de accelerometru). Această cerință ca $S_{int}[n]$ să fie calculată numai dacă $S_r[n]$ este un vârf recent poate fi impusă în plus față de sau în locul condițiilor descrise anterior pentru calcularea $S_{int}[n]$, de exemplu, ca $S_r[n]$ să fie mai mare decât sau egal cu S_{min} . Cerând ca $S_{int}[n]$ să fie calculat numai atunci când se primește o valoare de vârf recentă pentru $S_r[n]$, procesul 3300 poate atenua apariția unor fals pozitive, în cazul în care replicile sau vibrațiile ulterioare de la căderea sau lovirea dispozitivului sunt confundate ca picuri de accelerație indicative de inițiere și/sau finalizare a unui eveniment de dispensare. Cu alte cuvinte, eșantioanele pentru $S_r[n]$ care nu reprezintă valori recente de vârf și, prin urmare, pot indica replici sau vibrații care se estompează de la căderea sau lovirea dispozitivului, sunt făcute neeligibile pentru a fi considerate ca potențiale vârfuri de accelerație care indică inițierea și/sau finalizarea unui eveniment de dispensare. În unele exemple de realizare, etapa 3306 poate fi modificată în continuare, astfel încât numărul N de eșantioane ar putea fi extins dacă sunt primite probe suplimentare de $S_r[n]$ care sunt mai mari decât S_{min} , dar mai mici decât vârful recent. Aceasta înseamnă că, în loc să ia în considerare strict doar ultimele N eșantioane atunci când se calculează vârful recent, procesul 3300 poate lua în considerare un număr mai mare de eșantioane recente dacă ultimele câteva eșantioane au fost mai mari decât S_{min} .

Se pot utiliza și alte metode de detectare a vârfurilor de accelerație. De exemplu, astfel de vârfuri de accelerație pot fi detectate prin analiza conținutului de frecvență al semnalului de ieșire de către accelerometrul 2012, de exemplu, prin procesarea semnalului de ieșire folosind o transformată Fourier rapidă (FFT). Dacă conținutul de frecvență al semnalului de ieșire al accelerometrului peste un anumit prag de frecvență, sau într-un anumit interval de frecvență, depășește un prag prestabilit, circuitul de procesare 2008 poate determina că a fost detectat un vârf de accelerație. O altă modalitate de a detecta vârfurile de accelerație poate fi diferențierea semnalului de ieșire al accelerometrului. Dacă diferența semnalului de ieșire are o mărime mai mare decât un anumit prag, circuitul de procesare poate determina că a fost detectat un vârf de accelerație. În general, orice proces sau algoritm pentru detectarea unui vârf de accelerație care indică un șoc puternic sau o vibrație experimentate de dispozitivul 20 poate fi utilizat de circuitul de procesare 2008. Oricare dintre aceste procese sau algoritmi pentru detectarea unui vârf de accelerație poate fi utilizat în procesele descrise și prezentate în FIG. 30, 31 și 32.

FIG. 30 este o organigramă care arată un alt proces exemplificativ 3000 care poate fi implementat prin circuitul de procesare 2008 pentru a detecta inițierea și finalizarea unui eveniment de dispensare (de exemplu, etapa 2818 în procesul 2800), conform celui de-al treilea set de exemple de realizare. Procesul 3000 poate fi similar cu logica ilustrată în FIG. 29, dar pot fi și diferite în anumite privințe.

După pornirea de la etapa 3002, circuitul de procesare 2008 se ramifică la etapa 3004 în care evaluează dacă cel puțin un senzor de contact cu pielea (de exemplu, cel puțin unul, un număr specificat, un subset specificat sau toți senzorii de atingere 2706) detectează contactul cu pielea. Dacă da, circuitul de procesare 2008 se ramifică la etapa 3006, unde circuitul de procesare citește sau analizează semnalul de accelerație ieșit de accelerometrul 2012 pentru a detecta vârfurile de accelerație. Dacă nu, circuitul de procesare 2008 revine continuu la etapa 3004 până când este detectat contactul cu pielea. Circuitul de procesare 2008 nu citește și nu analizează niciun semnal de ieșire de către accelerometrul 2012 până când nu este detectat contactul cu pielea, atenuând astfel falsele pozitive. Încă o dată, acest lucru poate fi realizat prin întreruperea alimentării accelerometrului 2012, astfel încât să nu emită niciun semnal decât dacă este detectat contactul cu pielea. În mod alternativ, accelerometrul 2012 poate primi putere și emite un semnal de accelerare către circuitul de procesare 2008 chiar și atunci când contactul cu pielea nu este detectat, dar circuitul de procesare 2008 poate fi configurat să nu treacă la etapa 3006 decât dacă este detectat contactul cu pielea.

La etapa 3006, circuitul de procesare 2008 citește sau analizează semnalul de accelerație ieșit de accelerometrul 2012 pentru a detecta vârfurile de accelerație. Acest lucru se poate face folosind oricare dintre procesele sau metodele de detectare a vârfurilor de accelerație descrise anterior. După analizarea semnalului de ieșire al accelerometrului, circuitul de procesare 2008 se poate ramifica la etapa 3008.

La etapa 3008, circuitul de procesare 2008 determină dacă a fost detectat un prim vârf de accelerare în timp ce a fost detectat contactul cu pielea. Dacă nu, circuitul de procesare 2008 se ramifică înapoi la etapa 3004. Dacă da, circuitul de procesare trece la etapa 3010, unde circuitul de procesare 2008 determină că primul vârf de accelerare a fost probabil cauzat de inițierea unui eveniment de dispensare. Circuitul de procesare 2008 înregistrează prin urmare inițierea evenimentului de dispensare prin setarea unui indicator în memorie sau prin setarea unui circuit logic și trece la etapa 3012.

La etapa 3012, circuitul de procesare 2008 evaluează din nou dacă cel puțin un senzor de contact cu pielea (de exemplu, cel puțin unul, un număr specificat, un subset specificat sau toți senzorii de atingere 2706) detectează contactul cu pielea. Dacă da, circuitul de procesare 2008 se ramifică la etapa 3014. Dacă nu, circuitul de procesare 2008 revine continuu la etapa 3012 până când este detectat contactul cu pielea. Încă o dată, circuitul de procesare 2008 nu citește și nu evaluează niciun semnal de ieșire de la accelerometrul 2012 până când nu este detectat contactul cu pielea.

La etapa 3014, circuitul de procesare citește sau analizează din nou semnalul de accelerație ieșit de accelerometrul 2012 pentru a detecta vârfurile de accelerație. Această analiză poate fi efectuată folosind oricare dintre metodele discutate anterior.

La etapa 3016, circuitul de procesare 2008 determină dacă a fost detectat un al doilea vârf de accelerație în timp ce a fost detectat contactul cu pielea. Dacă nu, circuitul de procesare 2008 se ramifică înapoi la etapa 3012. Dacă da, circuitul de procesare 2008 se ramifică la etapa 3018, unde circuitul de procesare 2008 determină că cel de-al doilea vârf de accelerație a fost probabil cauzat de o mișcare de retragere la finalizarea evenimentului de dispensare. Prin urmare, circuitul de procesare 2008 înregistrează finalizarea evenimentului de dispensare și trece la etapa 3020.

La etapa 3020, circuitul de procesare 2008 înregistrează și/sau comunică inițierea și finalizarea evenimentului de dispensare. Acest lucru poate fi realizat prin înregistrarea evenimentului de dispensare în memorie și/sau difuzarea semnalelor fără fir care anunță finalizarea evenimentului de dispensare, așa cum s-a descris anterior. Alternativ sau în plus, circuitul de procesare 2008 poate indica faptul că evenimentul de dispensare a fost finalizat prin aprinderea sau stingerea unui sau mai multor LED-uri, emiteria unui sunet sau prin orice alt indicator vizual, tactil sau auditiv către utilizator.

FIG. 31 este o organigramă care arată un alt proces exemplificativ 3100 care poate fi implementat de circuitul de procesare 2008 pentru a detecta inițierea și finalizarea unui eveniment de distribuție (de exemplu, etapa 2818 în procesul 2800), conform celui de-al treilea set de exemple de realizare. Procesul 3100 poate fi similar cu logica ilustrată în FIG. 29 și 30, dar pot fi și diferite în anumite privințe. În particular, procesul 3100 utilizează un temporizator pentru a se asigura că un al doilea vârf de accelerație este detectat într-un timp prestabilit după ce este detectat un prim vârf de accelerație înainte ca un eveniment de distribuție să fie determinat a fi finalizat. Dacă nu este detectat un al doilea vârf de accelerație în timpul prestabilit, circuitul de procesare 2008 ignoră sau șterge primul vârf de accelerație. Procesul 3100 inversează, de asemenea, ordinea operațiilor discutate în FIG. 29 și 30: mai degrabă decât monitorizarea continuă a unui contact cu pielea de la cel puțin un senzor(i) tactil(i) 2706 și citirea/evaluarea semnalului de la accelerometrul 2012 numai dacă este detectat contactul cu pielea, procesul 3100 citește/evaluează continuu semnalul de la accelerometrul 2012 pentru un vârf de accelerație și citește/evaluează doar semnalul (semnalele) de la cel puțin un senzor(i) tactil(i) 2706 dacă este detectat un vârf de accelerație.

După pornirea de la etapa 3102, circuitul de procesare 2008 se ramifică la etapa 3104 unde citește, monitorizează și/sau evaluează continuu sau periodic semnalul de ieșire de la accelerometrul 2012, indiferent dacă a fost detectat vreun contact cu pielea. Aceasta diferă de logica descrisă mai sus în FIG. 30, unde circuitul de procesare nu citește, monitorizează și/sau evaluează niciun semnal de la accelerometrul 2012 până când nu este detectat contactul cu pielea. Circuitul de procesare 2008 poate analiza semnalul de la accelerometrul 2012 pentru vârfuri de accelerație utilizând oricare dintre tehnicile discutate anterior. Odată ce este detectat un prim vârf de accelerație, circuitul de procesare 2008 trece la etapa 3105. Circuitul de procesare 2008 poate, de asemenea, să înregistreze opțional apariția acestui prim vârf de accelerație în memorie.

La etapa 3105, circuitul de procesare 2008 determină dacă cel puțin un senzor de contact cu pielea (de exemplu, cel puțin unul, un număr specificat, un subset specificat sau toți senzorii tactil(i) 2706) a detectat contactul cu pielea în momentul în care primul vârf de accelerație a fost detectat. Dacă nu, circuitul de procesare 2008 se ramifică la etapa 3108 unde ignoră primul vârf de accelerație sau șterge înregistrarea din memorie care înregistrează apariția primului vârf de accelerație și apoi se ramifică înapoi la etapa 3104. Dacă da, circuitul de procesare 2008 se ramifică la etapa 3106.

La etapa 3106, circuitul de procesare 2008 determină că primul vârf de accelerație a fost cauzat de inițierea unui eveniment de distribuție, în care ansamblul de seringă 22 este antrenat de mecanismul de antrenare 24 din poziția de stocare în poziția de injecție. Circuitul de procesare 2008 pornește, de asemenea, un temporizator care numără invers de la o durată prestabilită, de exemplu, un număr specificat de secunde. După pornirea temporizatorului, circuitul de procesare 2008 trece la etapa 3110.

La etapa 3110, circuitul de procesare 2008 determină dacă temporizatorul a expirat. Dacă da, circuitul de procesare 2008 se ramifică la etapa 3108. Dacă nu, circuitul de procesare 2008 trece la etapa 3112.

La etapa 3112, circuitul de procesare 2008 citește, monitorizează și/sau evaluează continuu sau periodic semnalul de ieșire de la accelerometrul 2012 pentru un al doilea vârf de accelerație, indiferent dacă a fost detectat vreun contact cu pielea. Dacă nu este detectat un al doilea vârf de accelerație, circuitul de procesare 2008 se ramifică înapoi la etapa 3110 unde evaluează dacă temporizatorul a expirat. Dacă este detectat un al doilea vârf de accelerație, circuitul de procesare 2008 se ramifică la etapa 3114. Circuitul de procesare 2008 poate, de asemenea, să înregistreze opțional apariția acestui al doilea vârf de accelerație în memorie. Circuitul de procesare 2008 circulă astfel continuu înainte și înapoi între etapele 3110 și 3112 până când fie expiră temporizatorul (caz în care circuitul de procesare 2008 se ramifică la

etapa 3108), fie este detectat un al doilea vârf de accelerație (caz în care circuitul de procesare 2008 se ramifică la etapa 3114).

La etapa 3114, circuitul de procesare 2008 determină dacă cel puțin un senzor de contact cu pielea (de exemplu, cel puțin unul, un număr specificat, un subset specificat sau toți senzorii tactil(i) 2706) a detectat contact cu pielea în momentul la care un vârf al celei de-a doua accelerații a fost detectat. Dacă nu, circuitul de procesare 2008 se ramifică la etapa 3116 unde ignoră al doilea vârf de accelerație sau șterge înregistrarea de memorie care înregistrează apariția celui de-al doilea vârf de accelerație și apoi se ramifică înapoi la etapa 3110. Dacă da, circuitul de procesare 2008 se ramifică la etapa 3118.

La etapa 3118, circuitul de procesare 2008 determină că al doilea vârf de accelerație a fost cauzat de o mișcare de retragere la finalizarea evenimentului de distribuire. Circuitul de procesare 2008 oprește apoi temporizatorul, înregistrează în memorie inițierea și finalizarea evenimentului de distribuire și/sau comunică inițierea și/sau finalizarea evenimentului de distribuire unui dispozitiv extern sau unui utilizator.

FIG. 32 este o organigramă care arată încă un alt proces exemplificativ 3200 care poate fi implementat de circuitul de procesare 2008 pentru a detecta inițierea și finalizarea unui eveniment de distribuire (de exemplu, etapa 2818 în procesul 2800), conform celui de-al treilea set de exemple de realizare. Procesul 3200 poate fi similar cu logica ilustrată în FIG. 29, 30 și 31, dar pot fi și diferite în anumite privințe. În particular, procesul 3200 impune o cerință ca două vârfuri de accelerație să se potrivească într-o anumită fereastră de timp înainte de a determina că un eveniment de distribuire a fost inițiat și finalizat. Procesul 3200 necesită, de asemenea, ca cel puțin un senzor de contact cu pielea să detecteze contactul cu pielea în perioada de timp dintre primul și cel de-al doilea vârf de accelerație înainte de a determina că un eveniment de distribuire a fost inițiat și finalizat cu succes.

După ce a început cu etapa 3202, circuitul de procesare 2008 trece la pasul 3204, unde citește, monitorizează și/sau evaluează continuu semnalul de ieșire de la accelerometrul 2012 pentru vârfuri de accelerație. Circuitul de procesare 2008 poate analiza semnalul de la accelerometrul 2012 pentru a detecta vârfurile de accelerație folosind oricare dintre tehnicile discutate anterior.

La etapa 3206, circuitul de procesare 2008 determină dacă au fost detectate două vârfuri de accelerație care se potrivesc într-o fereastră de timp specificată. Dacă da, circuitul de procesare se ramifică la etapa 3212 - dacă nu, circuitul de procesare 2008 se ramifică înapoi la etapa 3204. De exemplu, circuitul de procesare 2008 se poate ramifica la etapa 3212 numai dacă s-au detectat două vârfuri de accelerație care au avut loc într-un prag de timp minim T_{min} (de exemplu, 1 secundă) unul de celălalt. În mod alternativ, sau în plus, circuitul de procesare 2008 se poate ramifica la etapa 3212 numai dacă au fost detectate două vârfuri de accelerație care au avut loc într-un prag de timp maxim T_{max} (de exemplu, între 5 și 10 secunde) unul de celălalt. În unele exemple de realizare, fereastra de timp poate cuprinde doar un prag de timp maxim T_{max} și nici un prag de timp minim; altfel spus, pragul minim de timp T_{min} poate fi setat la 0 secunde.

La etapa 3212, circuitul de procesare 2008 determină dacă cel puțin un senzor de contact cu pielea (de exemplu, cel puțin unul, un număr specificat, un subset specificat sau toți senzorii tactil(i) 2706) a detectat contact cu pielea în perioada de timp dintre primul și al doilea vârf de accelerație. Câteva criterii ilustrative pentru evaluarea contactului cu pielea sunt enumerate mai jos:

(1) Contact cu pielea detectat pe parcursul întregii perioade dintre primul și al doilea vârf de accelerație.

(2) Contact cu pielea detectat la un moment dat, oricât de scurt, între primul și al doilea vârf de accelerație.

(3) Contact cu pielea detectat pentru o durată specificată la un moment dat între primul și al doilea vârf de accelerație, de exemplu, între 1-3 secunde, sau între 50-100% din perioada de timp dintre primul și al doilea vârf de accelerație.

(4) Contactul cu pielea a fost detectat, oricât de scurt, doar în momentul primului vârf de accelerație.

(5) Contactul cu pielea detectat pentru o durată specificată în momentul primului vârf de accelerație

(6) Contactul cu pielea a fost detectat, oricât de scurt, doar în momentul celui de-al doilea vârf de accelerație

(7) Contactul cu pielea a fost detectat pentru o durată specificată, ducând la al doilea vârf de accelerație

În funcție de exemplul de realizare, circuitul de procesare 2008 poate evalua orice contact cu pielea detectat în raport cu unul sau mai multe dintre criteriile (1)-(7) enumerate mai sus. De exemplu, circuitul de procesare 2008 poate menține un jurnal sau un tampon în memoria timpilor și/sau duratei contactelor cu pielea detectate recent și apoi consultați acest jurnal la etapa 3212 pentru a determina dacă a existat contact cu pielea care îndeplinește criteriile aplicabile. Dacă circuitul de procesare detectează un

contact cu pielea care îndeplinește criteriile aplicabile, circuitul de procesare 2008 se ramifică la etapa 3216. Dacă criteriile aplicabile nu sunt îndeplinite, circuitul de procesare 2008 trece la etapa 3204.

La etapa 3216, circuitul de procesare 2008 determină că primul vârf de accelerare a fost cauzat de inițierea unui eveniment de distribuire și că al doilea vârf de accelerare a fost cauzat de o mișcare de retragere la finalizarea evenimentului de distribuire. Circuitul de procesare 2008 înregistrează apoi inițierea și finalizarea evenimentului de distribuire în memorie și/sau comunică inițierea și/sau finalizarea evenimentului de distribuire unui dispozitiv extern sau unui utilizator.

Fiecare dintre procesele 3000 (FIG. 30), 3100 (FIG. 31) și 3200 (FIG. 32) au fost descrise până acum ca fiind implementate de circuitul de procesare 2008 în cadrul dispozitivului 20. În unele exemple de realizare, totuși, o parte sau toate etapele din fiecare dintre aceste procese pot fi efectuate de către, sau împreună cu, un circuit de procesare la un dispozitiv extern separat de dispozitivul 20, cum ar fi procesorul 1252 la un dispozitiv extern 1250 (vezi FIG. 12). De exemplu, unele sau toate etapele din fiecare dintre procesele 3000, 3100 și 3200 pot fi efectuate de un procesor dintr-un dispozitiv mobil (de exemplu, un smartphone sau un computer portabil) sau un server care primește date de contact cu pielea și date accelerometru de la dispozitivul 20. Astfel de date de contact cu pielea și accelerometru pot fi derivate din măsurători sau semnale ieșite de la senzorii de contact cu pielea 2706 și/sau accelerometrul 2012 și pot fi primite printr-o legătură de comunicație fără fir între dispozitivul 20 și dispozitivul extern sau printr-o legătură de comunicare în rețea. (de exemplu, prin internet sau o rețea celulară). Dispozitivul extern poate apoi să înregistreze finalizarea evenimentului de distribuire în memorie sau într-un raport, să notifice și/sau să comunice evenimentul de distribuire unui utilizator sau să efectueze alte acțiuni sau etape pe baza finalizării evenimentului de distribuire. Etapele efectuate de dispozitivul extern pot fi efectuate în timp real, de exemplu, pe măsură ce datele sunt măsurate de dispozitivul 20, sau pot fi efectuate la ceva timp (de exemplu, ore, zile sau ani) după contactul cu pielea și datele accelerometrului sunt măsurate și înregistrate de dispozitivul 20.

Deși prezentarea de mai sus a celui de-al treilea set de exemple de realizare a dispozitivului 20 descrie diferențele dintre acest al treilea set de exemple de realizare și primul și al doilea set de exemple de realizare descrise anterior, trebuie înțeles că al treilea set de exemple de realizare poate include, de asemenea, caracteristici prezente în oricare dintre acestea primul sau al doilea set de exemple de realizare, precum și alte caracteristici. De exemplu, anumite exemple de realizare din acest al treilea set de exemple de realizare pot include PCB secundar 84 al primului set de exemple de realizare, incluzând unii sau toți senzorii descriși anterior ca fiind montați pe acesta. Anumite exemple de realizare din acest al treilea set de exemple de realizare pot include, de asemenea, brațele care se extind proximal 1710a, 1710b ale celui de-al doilea set de exemple de realizare.

FIG. 34 prezintă o secvență exemplificativă 3400 a etapelor utilizatorului pentru utilizarea dispozitivului de injectare a medicamentelor 20. Această secvență exemplificativă 3400 se poate aplica oricăruia dintre primul, al doilea sau al treilea set de exemple de realizare a dispozitivului 20 descris aici. Dispozitivul 20 poate începe la etapa 3402, în care dispozitivul este menținut la o temperatură de depozitare mai rece (de exemplu, între 36 și 46 de grade Fahrenheit, sau 2 și 8 grade Celsius) într-un mediu de depozitare (de exemplu, un frigider) pentru a proteja medicamentele stocate în interior de deteriorare.

La etapa 3404, un utilizator scoate dispozitivul 20 din mediul de stocare.

La etapa 3406, utilizatorul poate apăsa opțional un buton de verificare a temperaturii pentru a face ca circuitul de procesare de pe dispozitivul 20 să se trezească și să detecteze temperatura acestuia. Pentru dispozitivele care aparțin primului set de exemple de realizare, acest lucru se poate face prin apăsarea unui buton pentru a face ca circuitul de procesare 108 să se trezească și să citească senzorul IR 120. Pentru dispozitivele aparținând celui de-al treilea set de exemple de realizare, acest lucru se poate face prin apăsarea butonului de verificare a temperaturii 2001 și determinând circuitul de procesare 2008 să citească senzorul de temperatură 2025.

La etapa 3408, unul sau mai multe LED-uri montate pe dispozitivul 20 se pot aprinde sau clipi pentru a indica starea temperaturii, indicând astfel utilizatorului dacă medicamentul stocat în dispozitivul 20 este la sau într-un interval de temperatură ideal pentru administrare (de exemplu, la temperatura camerei, sau între 65 și 75 de grade Fahrenheit sau 18 și 24 de grade Celsius). Pentru medicamentele care nu necesită o verificare a temperaturii, etapele 3406 și 3408 pot fi sărite.

La etapa 3410, dispozitivul 20 poate reveni la starea de repaus pentru a conserva energia bateriei dacă nu este detectată nicio activitate suplimentară. Dispozitivul 20 poate intra în stare de repaus prin oprirea unora sau a tuturor componentelor sale electrice sau prin operarea unora dintre componentele sale într-un mod de consum redus. De exemplu, în unele exemple de realizare, dispozitivul 20 intră în stare de repaus prin întreruperea alimentării circuitului său de procesare. În unele cazuri, alimentarea poate fi întreruptă de la circuitul de procesare în momentul în care utilizatorul eliberează butonul de verificare a temperaturii. În alte cazuri, alimentarea este întreruptă de la circuitul de procesare într-o anumită perioadă de timp prestabilită după ce utilizatorul eliberează butonul de verificare a temperaturii (de exemplu, un

număr de secunde sau minute). Alte componente electrice, de exemplu, LED-urile și/sau senzorii, pot fi, de asemenea, oprite pentru a economisi energie.

La etapa 3412, dispozitivul 20 detectează când utilizatorul îndepărtează capacul de bază 36. Pentru dispozitivele aparținând celui de-al treilea set de exemple de realizare, dispozitivul 20 poate detecta când capacul de bază 36 a fost îndepărtat utilizând senzorul de îndepărtare a capacului de bază 2010. Această acțiune face ca dispozitivul 20 să se trezească din nou, de exemplu, prin pornirea circuitului său de procesare.

La etapa 3414, utilizatorul apasă dispozitivul 20 pe corpul său (de exemplu, abdomenul său) și activează dispozitivul prin deblocarea și apăsarea butonului de acționare 52 de la capătul distal al dispozitivului 20. Deblocarea și apăsarea butonului de acționare 52 determină mecanismul de acționare 24 să conducă ansamblul seringii 22 din poziția de depozitare în poziția de injecție. Pentru dispozitivele din al treilea set de exemple de realizare, dispozitivul 20 detectează contactul cu pielea utilizatorului, precum și vârful de accelerație asociat cu mișcarea ansamblului seringii 22. Așa cum s-a discutat anterior, acești doi parametri detectați pot fi interpretați de către dispozitivul 20 ca fiind un indicator al inițierii unui eveniment de distribuire.

La etapa 3416, mecanismul de retragere 26 conduce ansamblul de seringă 22 din poziția de injecție în poziția retrasă la sfârșitul evenimentului de distribuire. Pentru dispozitivele din al treilea set de exemple de realizare, dispozitivul 20 detectează contactul cu pielea utilizatorului, precum și vârful de accelerație asociat cu mișcarea de retragere a ansamblului de seringă 22. Așa cum s-a discutat anterior, acești doi parametri detectați pot fi interpretați de către dispozitivul 20 ca fiind un indicator al finalizării unui eveniment de distribuire.

La etapa 3418, dispozitivul 20 aprinde unul sau mai multe LED-uri montate pe corpul dispozitivului pentru a indica utilizatorului că evenimentul de distribuire a fost inițiat și finalizat cu succes.

La etapa 3420, dispozitivul 20 transmite în mod repetat date de injecție. Aceste date pot fi primite de un dispozitiv extern (de exemplu, un dispozitiv mobil 1250) și indică faptul că un eveniment de distribuire a fost inițiat și finalizat cu succes, perioada de timp care a trecut de la finalizarea evenimentului de distribuire, tipul și/sau configurația dispozitivului 20, tipul de medicament administrat sau orice alte date sau parametri detectați și/sau stocați de dispozitivul 20. O aplicație care rulează pe dispozitivul extern poate confirma opțional primirea datelor către dispozitivul 20 prin trimiterea unui mesaj de confirmare.

La etapa 3422, dispozitivul 20 poate fi aruncat în orice mod adecvat, de exemplu, într-un recipient pentru obiecte ascuțite, așa cum este ilustrat.

Deși această invenție a fost descrisă ca având un design exemplificativ, exemplele de realizare ale prezentei dezvoltări pot fi modificate în continuare în spiritul și scopul acestei dezvoltări. Prin urmare, această aplicație este destinată să acopere orice variații, utilizări sau adaptări ale exemplurilor de realizare dezvoltate folosind principiile sale generale.

(56) Referințe bibliografice citate în raportul de documentare:

- WO-A1-2018/064784
- US-A1- 2008 269 692
- US-A1- 2012 323 177
- US-A1- 2018 093 041

(57) Revendicări:

1. Un ansamblu de dispozitiv de injecție care cuprinde:

o carcasă a dispozitivului (38) având un capăt proximal și un capăt distal, carcasa definind un volum interior care se extinde de-a lungul unei axe longitudinale între capătul proximal și capătul distal, și o deschidere proximală la capătul proximal al carcasei în comunicare cu volumul interior, carcasa dispozitivului cuprinzând:

o porțiune care poate fi apucată de utilizator (37) configurată pentru a fi apucată de o mână a unui utilizator, porțiunea care poate fi apucată de utilizator extinzându-se la o primă distanță radială spre exterior de axa longitudinală, și

o porțiune de capăt evazată (39) spre exterior la capătul proximal al carcasei adiacent deschiderii proximale, porțiunea de capăt evazată spre exterior extinzându-se la o a doua distanță radială spre exterior de axa longitudinală care este mai mare decât prima distanță radială;

un ansamblu de seringă (22) dispus cel puțin parțial în volumul interior, ansamblul de seringă incluzând (i) un cilindru configurat pentru a susține un medicament, (ii) un piston configurat să alunece de-a lungul axei longitudinale în interiorul cilindrului și (iii) un ac de injecție care se extinde din cilindru;

un mecanism de antrenare (24) configurat pentru a muta ansamblul de seringă dintr-o poziție de depozitare într-o poziție de injecție și pentru a antrena pistonul proximal în interiorul cilindrului astfel încât să distribuie medicamentul din cilindru într-un eveniment de distribuire; și **caracterizat prin aceea că** ansamblul dispozitivului cuprinde

una sau mai multe plăci de circuite imprimate principale (PCB) dispuse în porțiunea de capăt evazată spre exterior a carcasei dispozitivului, în care unul sau mai multe PCB-uri principale definesc o deschidere (83) prin care cel puțin o porțiune a ansamblului de seringă este configurată să treacă în timpul distribuirii evenimentului, unul sau mai multe PCB-uri principale se extind pe o distanță radială departe de axa longitudinală care este mai mare decât prima distanță radială, iar unul sau mai multe PCB-uri principale cuprind cel puțin o antenă de radiofrecvență (RF) fără fir și un circuit de procesare configurat pentru a transmite fără fir date către un dispozitiv extern prin intermediul a cel puțin unei antene RF fără fir.

2. Ansamblu de dispozitiv de injecție conform revendicării 1, în care prima distanță radială este de 10 mm sau mai mică.

3. Ansamblu de dispozitiv de injecție conform revendicării 1, în care prima distanță radială este de 8 mm sau mai mică, iar unul sau mai multe PCB-uri se extind cu 15 mm sau mai mult radial spre exterior de la axa longitudinală.

4. Ansamblu de dispozitiv de injecție conform revendicării 1, în care unul sau mai multe PCB-uri principale cuprind în plus unul sau mai mulți senzori dispuși în apropierea deschiderii proximale, fiecare senzor fiind configurat pentru a detecta contactul cu țesutul pielii.

5. Ansamblu de dispozitiv de injecție conform revendicării 4, în care unul sau mai mulți senzori cuprind o multitudine de senzori care înconjoară deschiderea proximală, fiecare senzor fiind configurat pentru a detecta contactul cu țesutul pielii pe baza rezistenței electrice măsurate și fiecare senzor fiind situat la o distanță radială spre exterior față de axa longitudinală care este mai mare decât prima distanță radială.

6. Ansamblu de dispozitiv de injecție conform revendicării 5, în care fiecare senzor este situat la 10 mm sau mai mult radial spre exterior față de axa longitudinală.

7. Ansamblu de dispozitiv de injecție conform revendicării 5, în care fiecare senzor este situat la 15 mm sau mai mult radial spre exterior față de axa longitudinală.

8. Ansamblu de dispozitiv de injecție conform revendicării 5, cuprinzând în plus una sau mai multe diode emițătoare de lumină (LED-uri) integrate cu carcasa dispozitivului, în care circuitul de procesare este configurat pentru a furniza utilizatorului o indicație care să arate ce senzori individuali ai multitudinii de senzori detectează contactul cu țesut cutanat și care senzori individuali ai multitudinii de senzori nu detectează contactul cu țesutul pielii, folosind unul sau mai multe LED-uri.

9. Ansamblu de dispozitiv de injecție conform revendicării 5, în care circuitul de procesare este configurat să transmită, printr-o transmisie de date fără fir către dispozitivul extern, date care indică ce senzori individuali ai multitudinii de senzori detectează contactul cu țesutul pielii și care senzori individuali ai multitudinii de senzori nu detectează contactul cu țesutul pielii.

10. Ansamblu de dispozitiv de injecție conform revendicării 1, cuprinzând în plus unul sau mai multe PCB-uri secundare cuplate comunicativ la unul sau mai multe PCB-uri principale, unul sau mai multe PCB-uri secundare extinzându-se paralel cu axa longitudinală și incluzând unul sau mai mulți senzori.

11. Ansamblu de dispozitiv de injecție conform revendicării 1, cuprinzând în plus un senzor de temperatură dispus adiacent cilindrului, în care circuitul de procesare este configurat pentru a estima o temperatură a medicamentului pe baza unei ieșiri a senzorului de temperatură.

12. Ansamblu de dispozitiv de injecție conform revendicării 1, cuprinzând în plus un senzor micro-comutator configurat pentru a determina dacă ansamblul de seringă se află în cel puțin una dintre poziția de depozitare, poziția de injecție și o poziție retrasă.

13. Dispozitiv de injecție conform revendicării 12, în care senzorul micro-comutator este dispus pe una sau mai multe PCB-uri principale.

14. Ansamblu de dispozitiv de injecție conform revendicării 1, cuprinzând în plus:

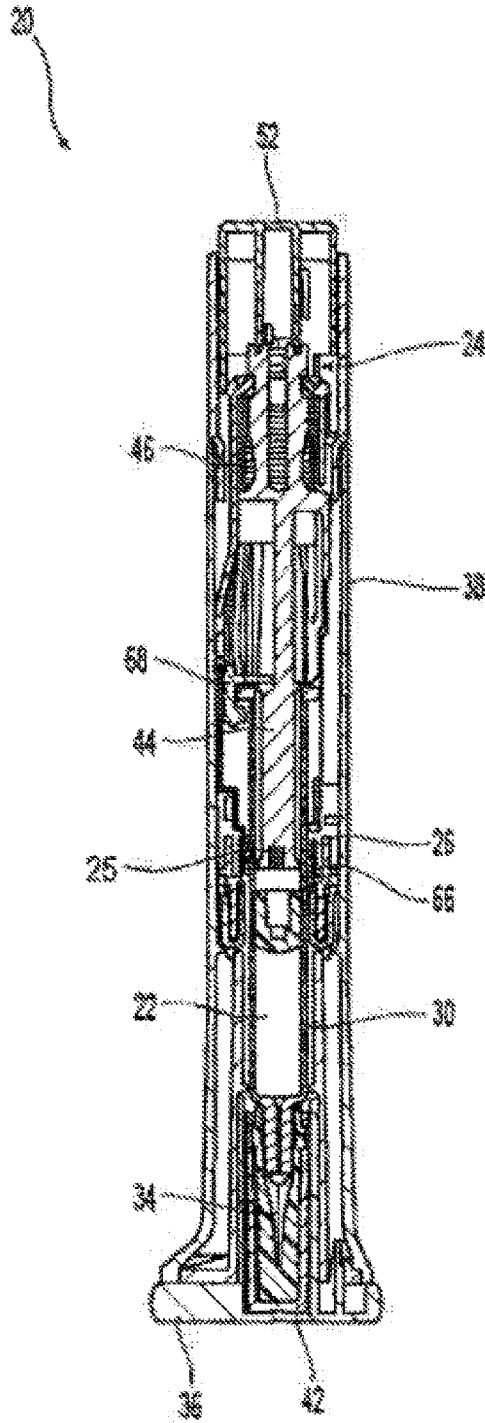
un magnet configurat să mențină o distanță axială fixă față de piston în timp ce acesta alunecă de-a lungul axei longitudinale în interiorul cilindrului; și

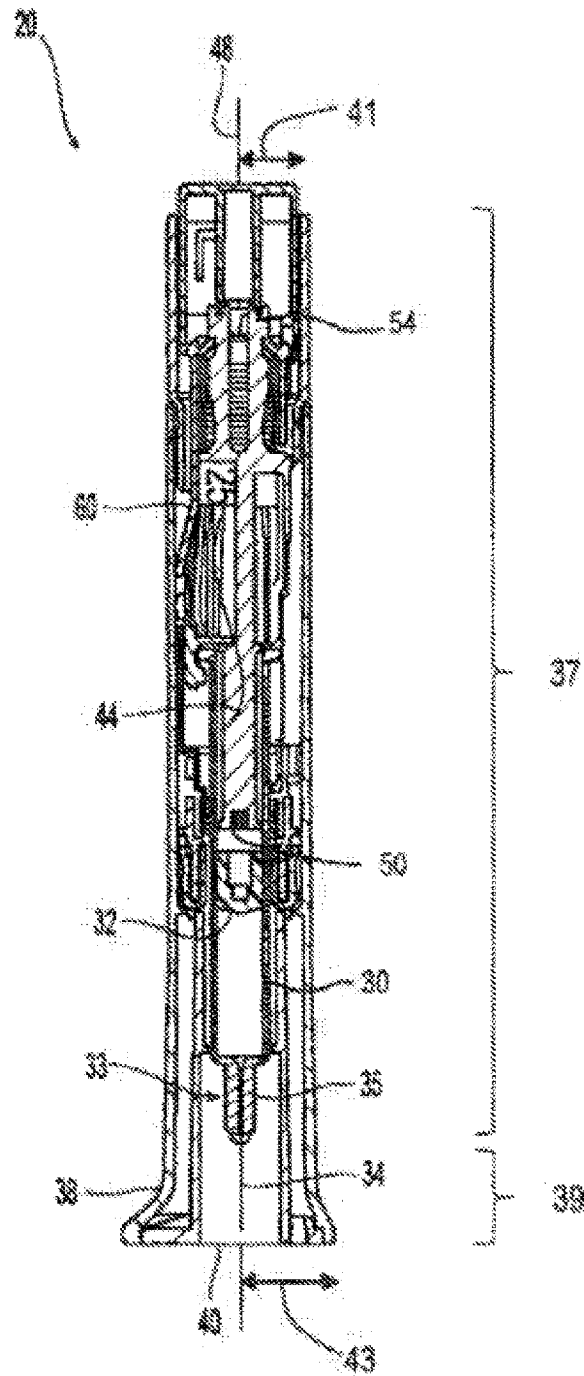
un prim magnetometru dispus pe unul sau mai multe PCB-uri principale configurate pentru a scoate un prim semnal bazat pe un câmp magnetic detectat al magnetului;

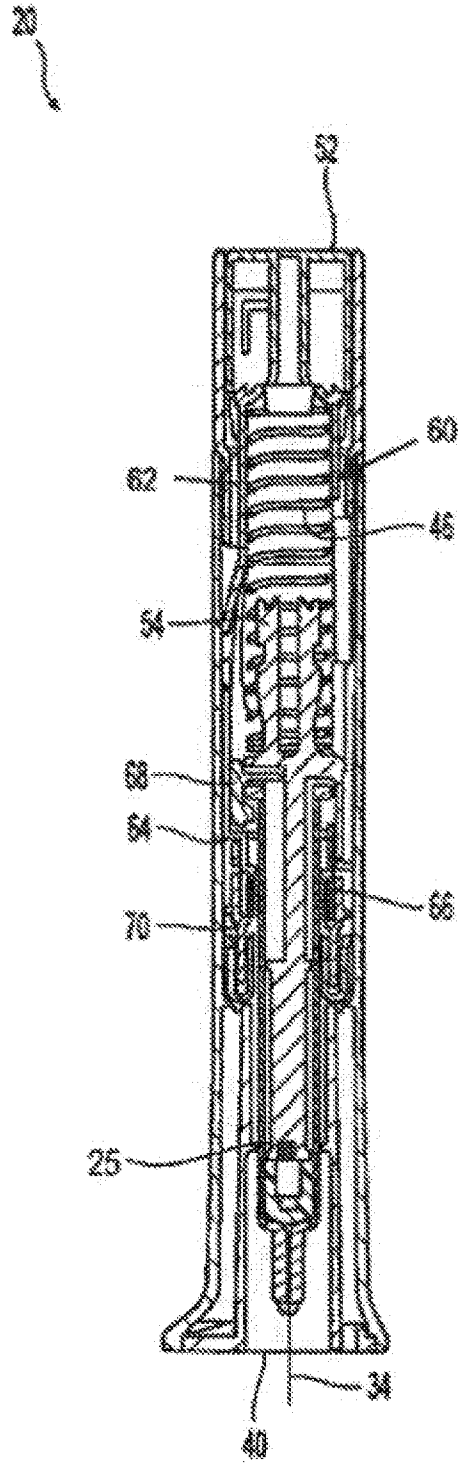
în care circuitul de procesare este configurat pentru a estima o poziție axială a pistonului de-a lungul axei longitudinale în interiorul cilindrului pe baza, cel puțin parțial, primului semnal de ieșire de către primul magnetometru.

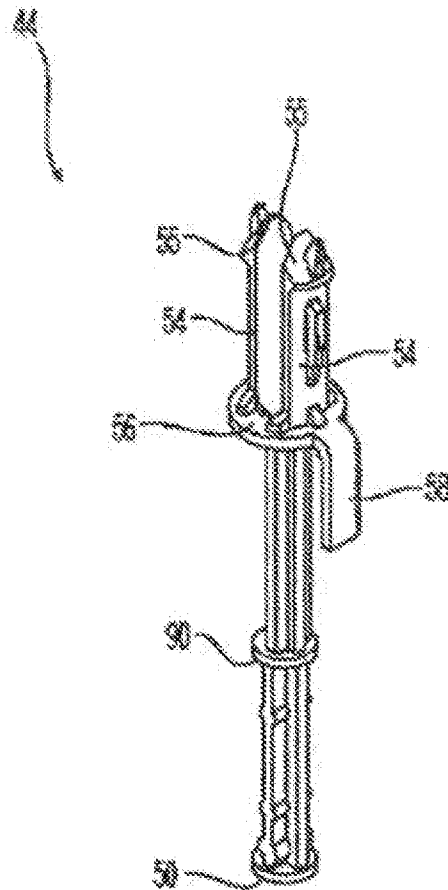
15. Ansamblu de dispozitiv de injecție conform revendicării 14, cuprinzând în plus cel puțin un al doilea magnetometru dispus în afară de unul sau mai multe PCB-uri principale și adiacent cilindrului, al doilea magnetometru configurat pentru a scoate un al doilea semnal bazat pe un câmp magnetic detectat al magnetului, în care circuitul de procesare este configurat pentru a estima poziția axială a pistonului pe baza atât a primului semnal ieșit de la primul magnetometru, cât și celui de-al doilea semnal ieșit de al doilea magnetometru.

16. Ansamblu de dispozitiv de injecție conform revendicării 15, în care al doilea magnetometru este situat radial mai aproape de axa longitudinală decât primul magnetometru.

**Fig. 1**

**Fig. 2**

**Fig. 3**

**Fig. 4**

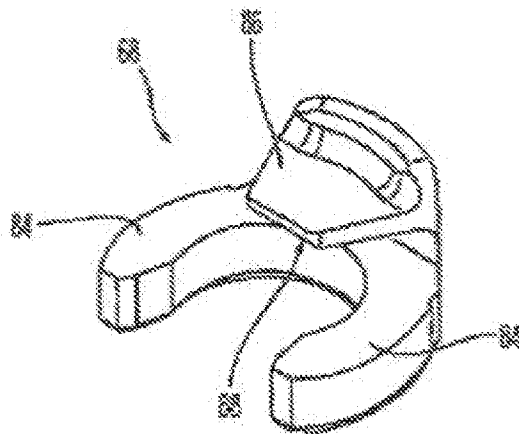


Fig. 5

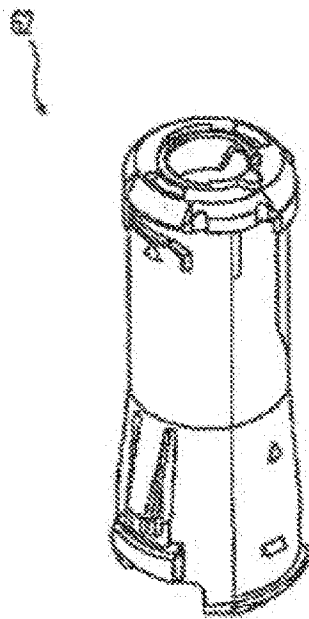


Fig. 6

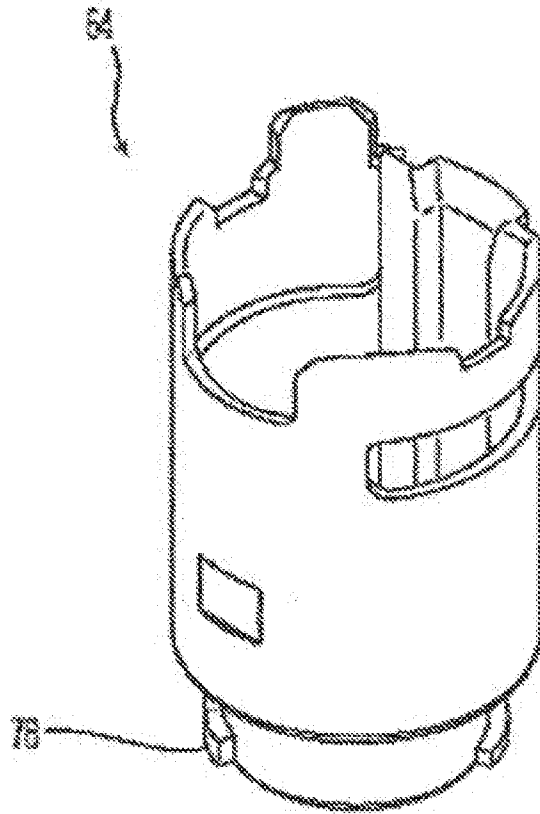


Fig. 7

42

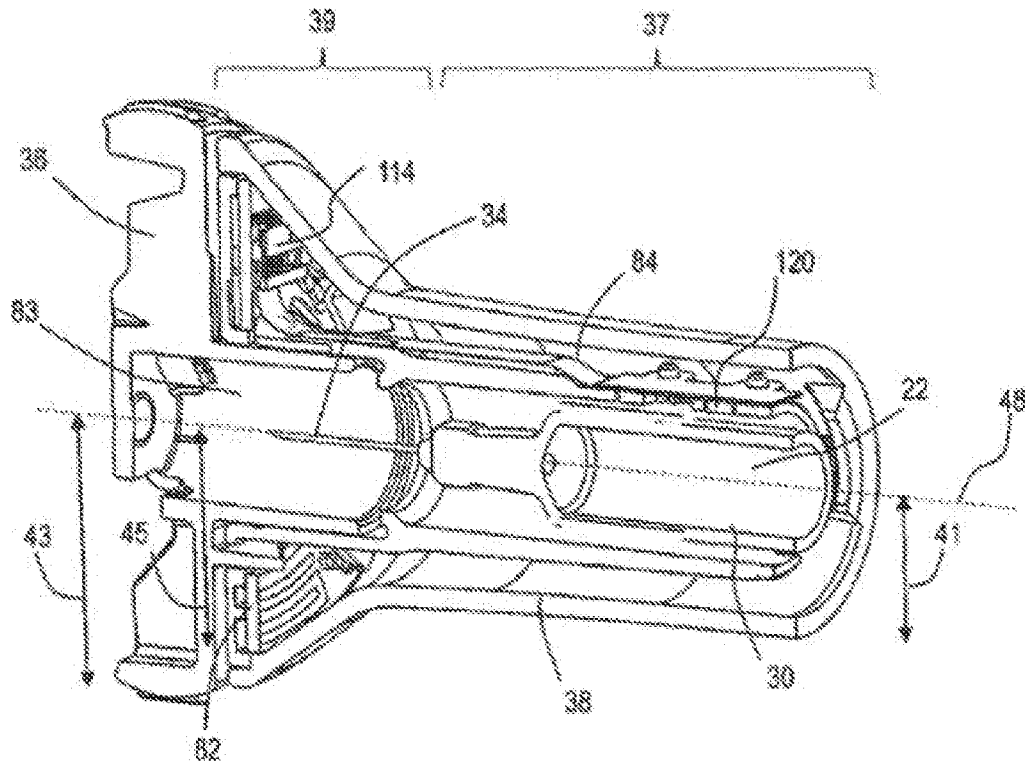
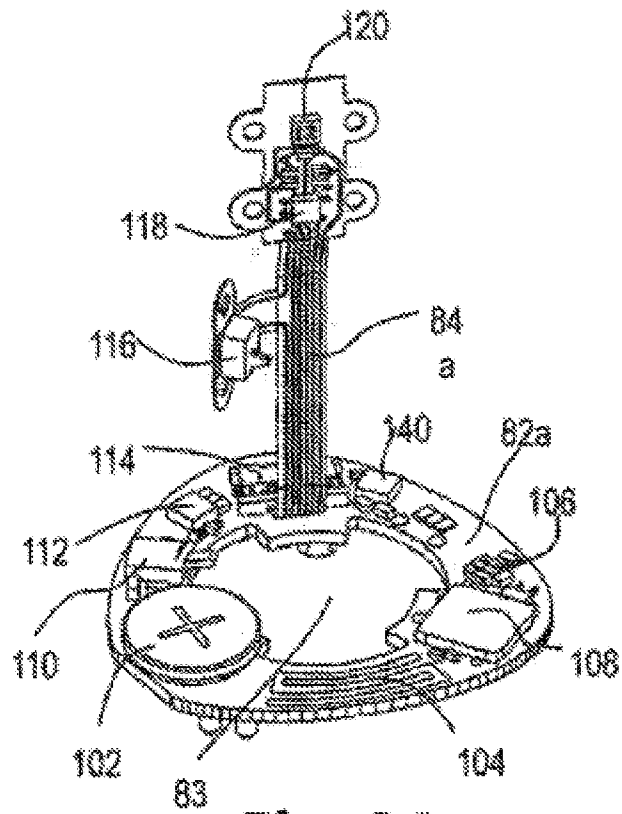
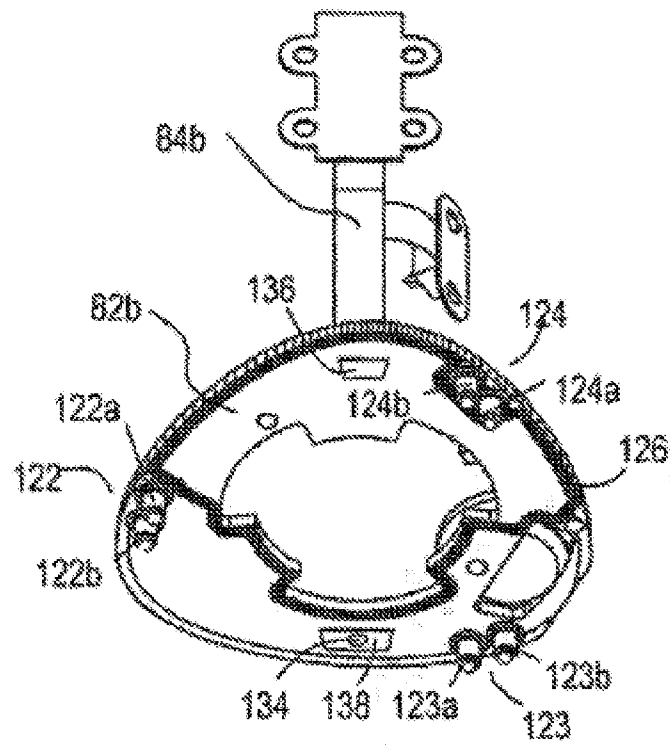
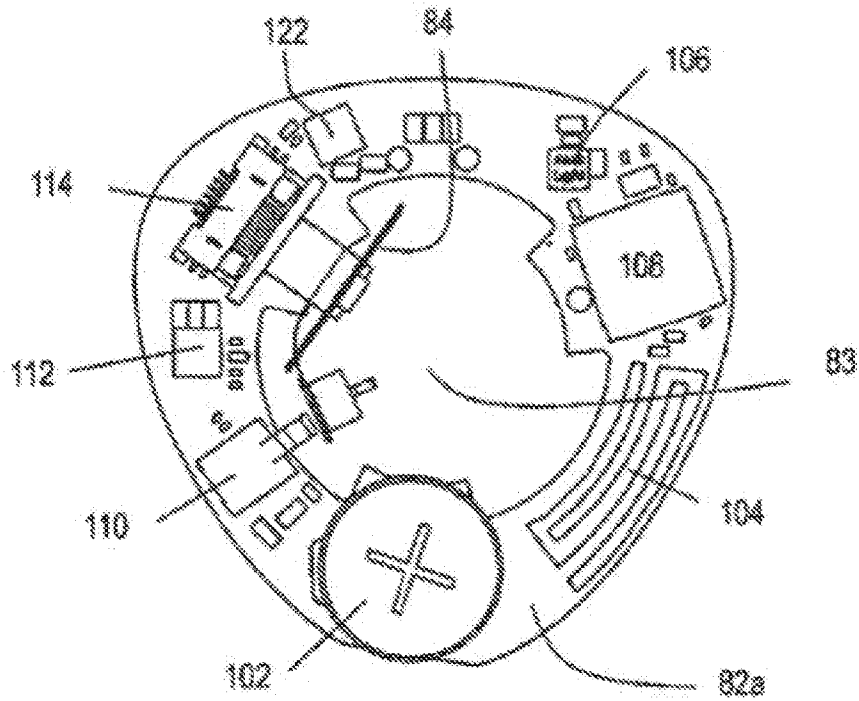
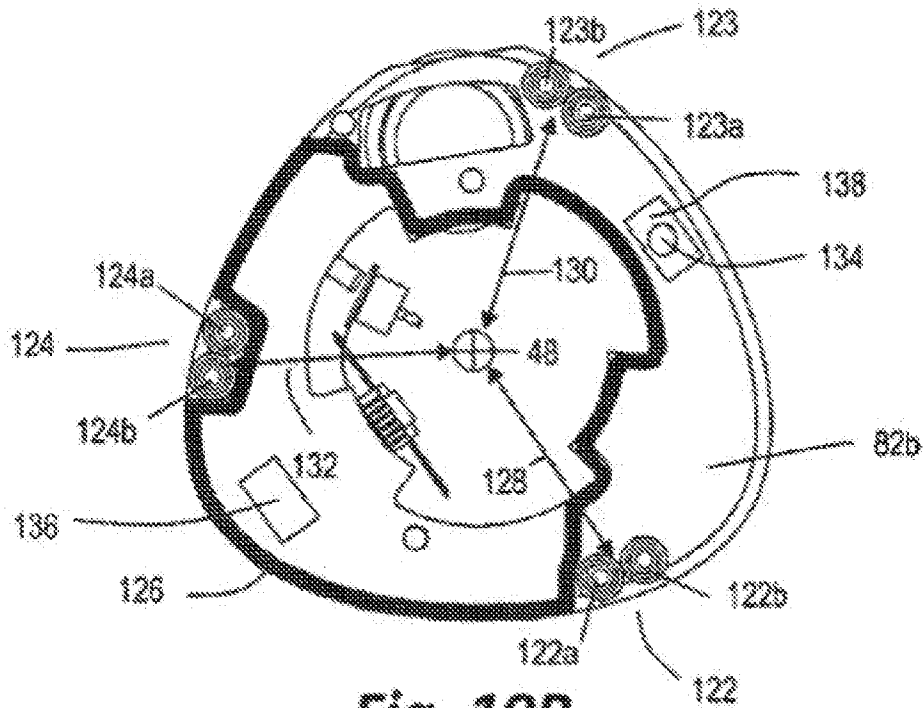
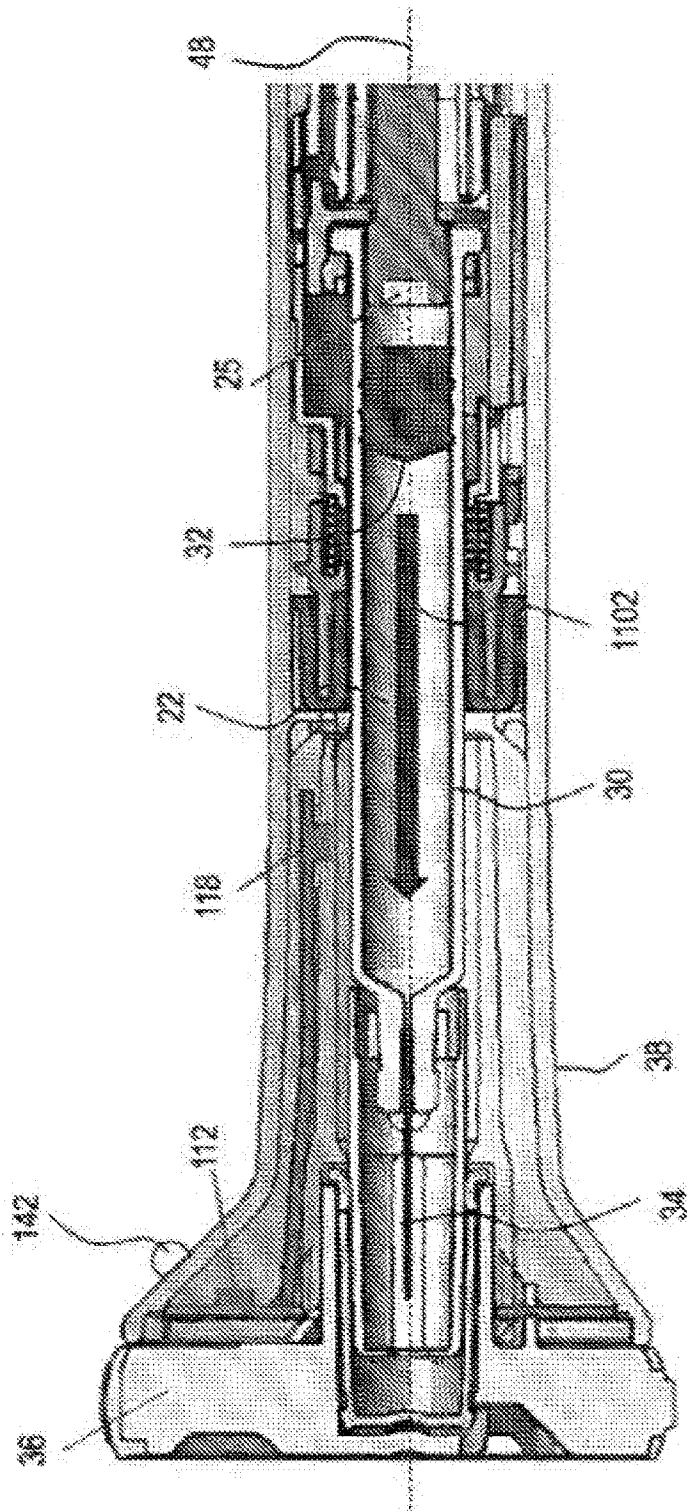


Fig. 8

**Fig. 9A****Fig. 9B**

**Fig. 10A****Fig. 10B**

**Fig. 11**

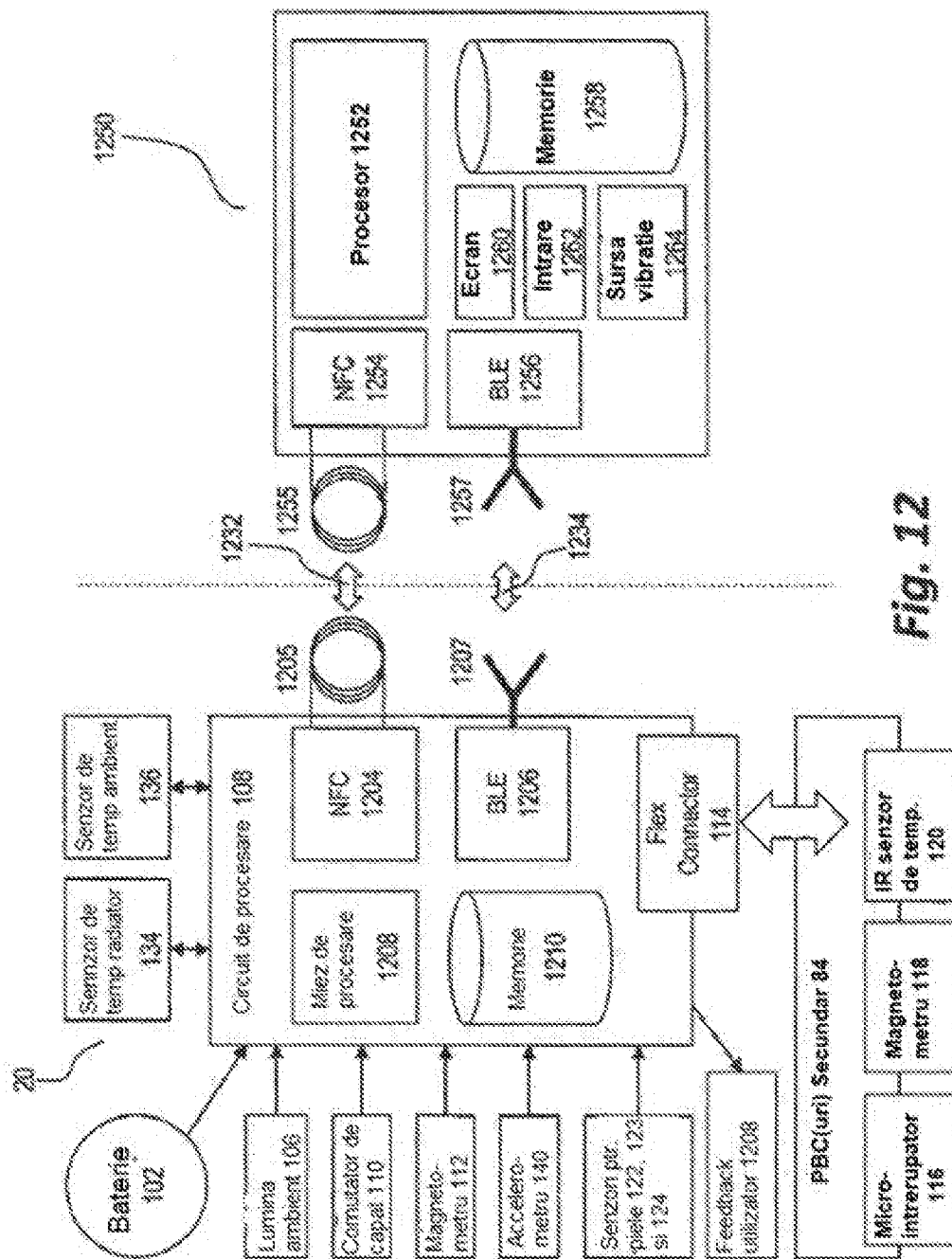
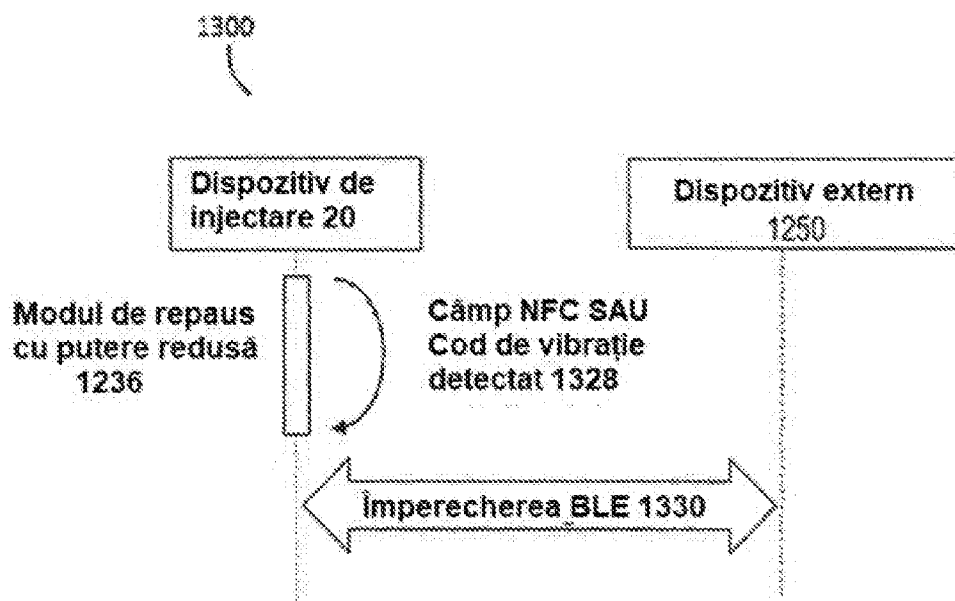
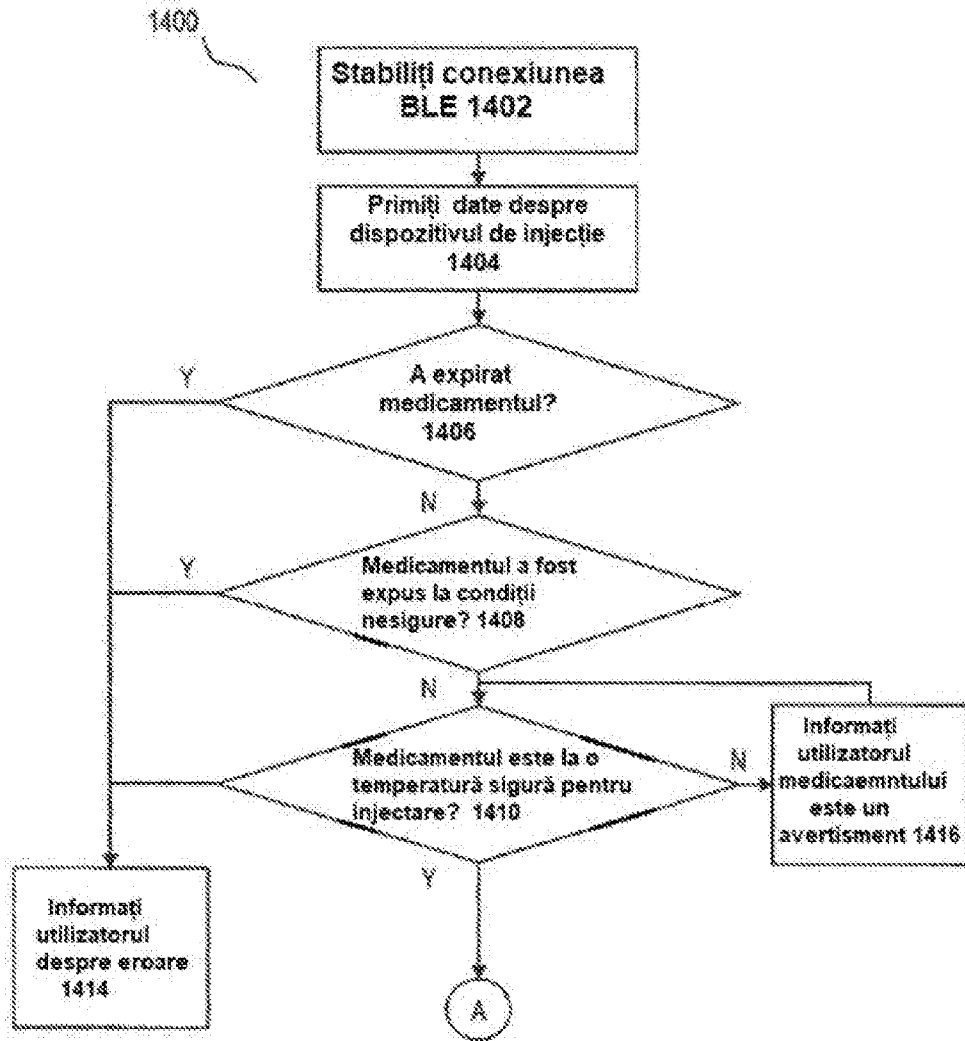
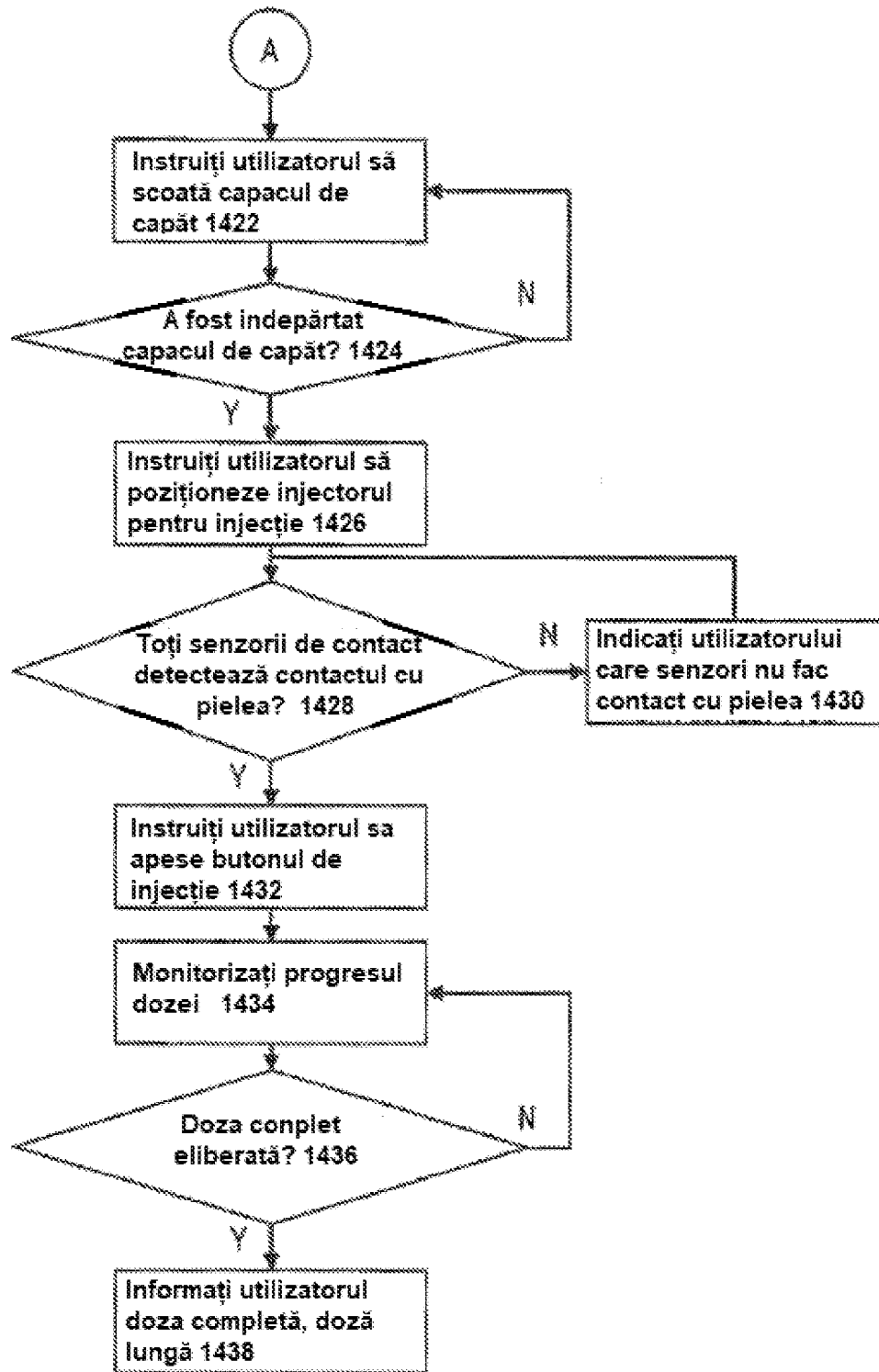
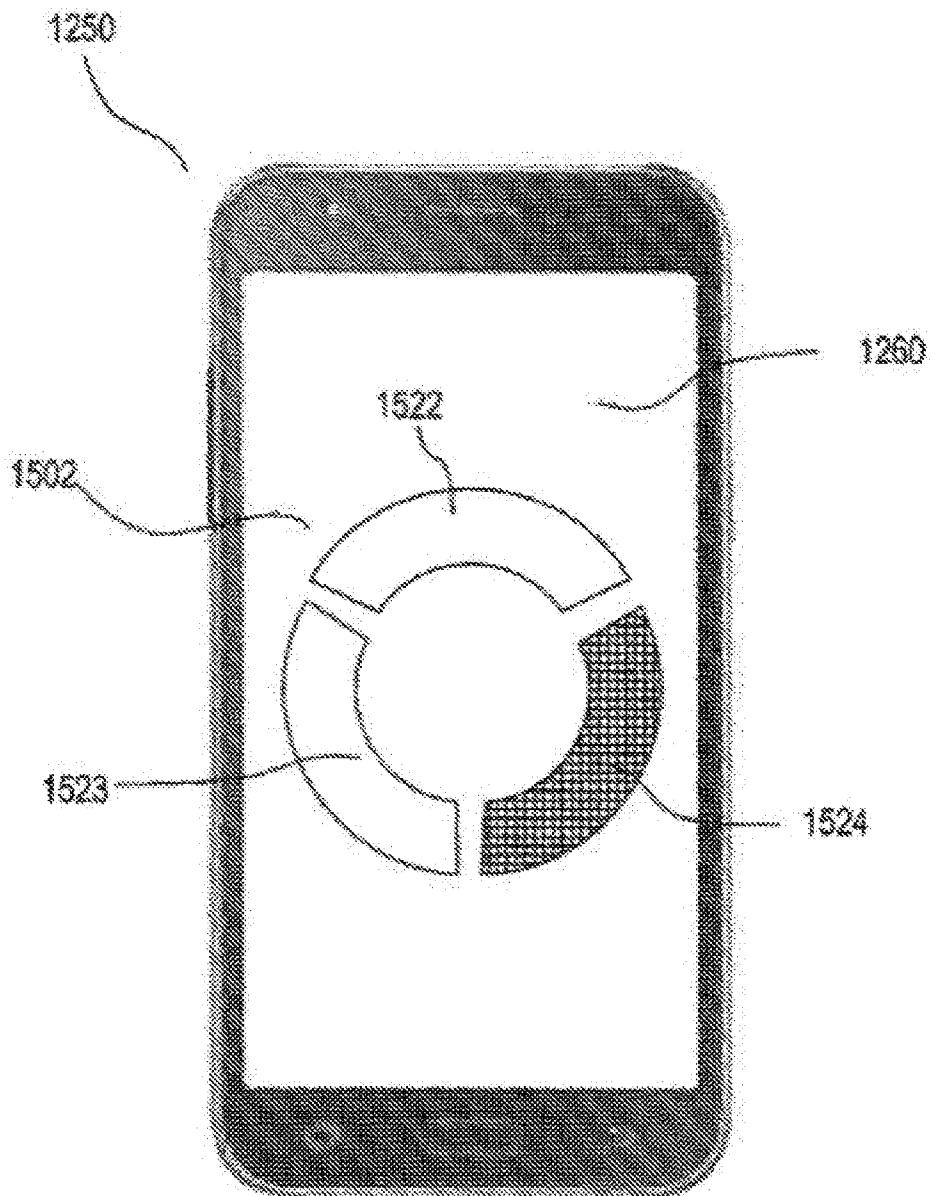


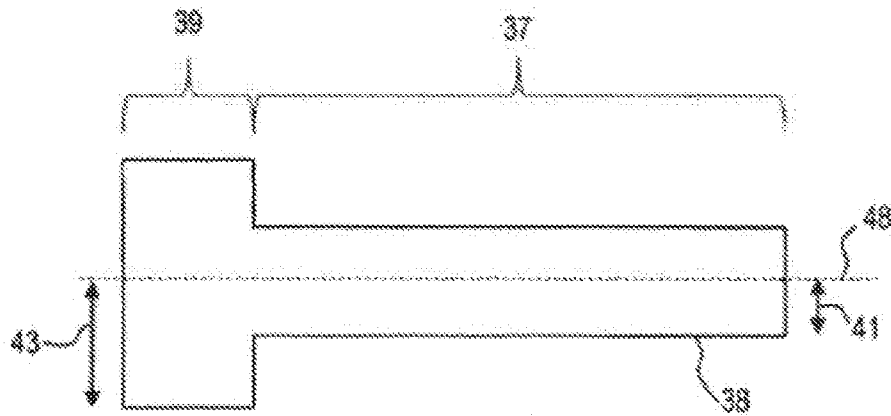
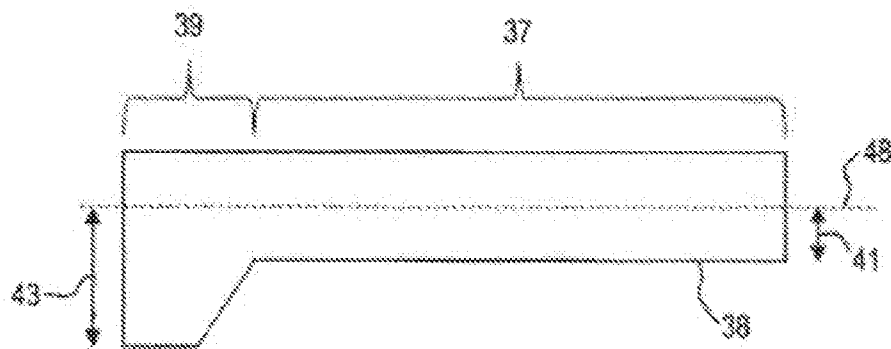
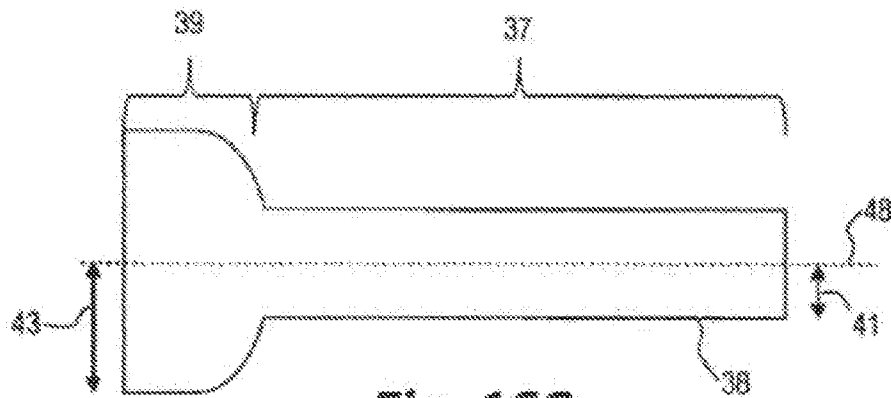
Fig. 12

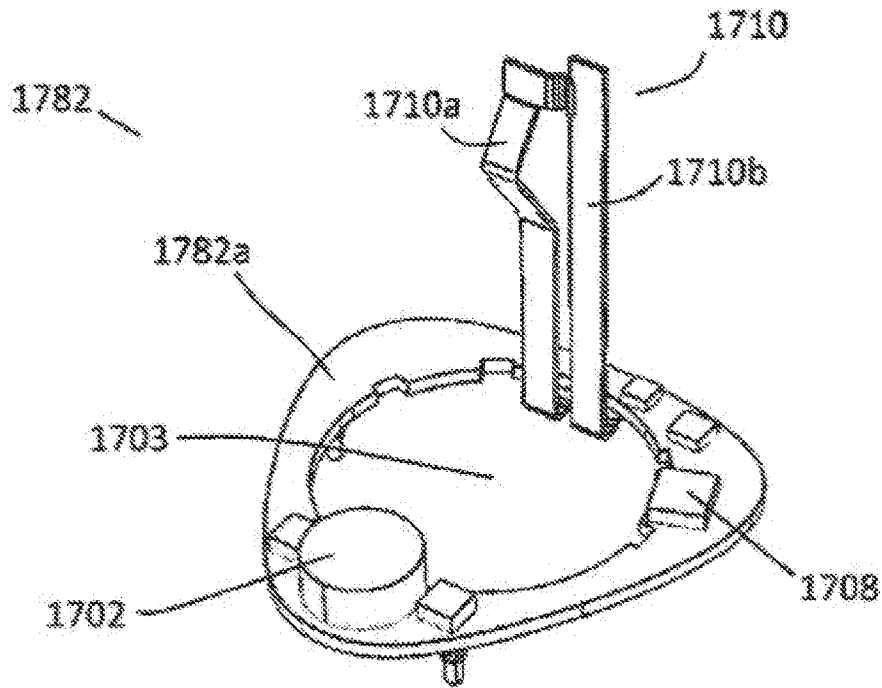
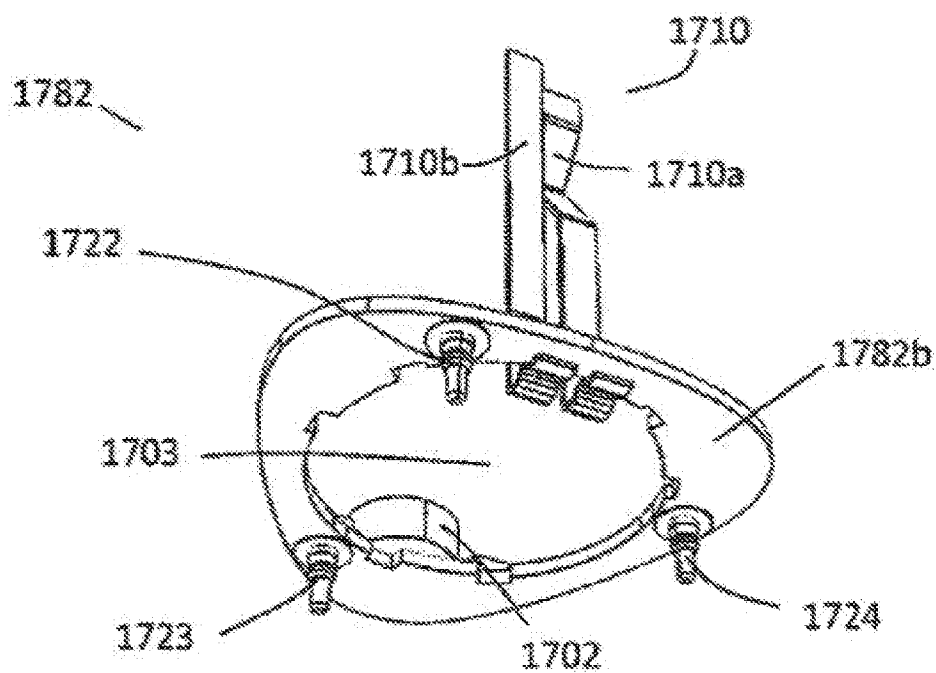
**Fig. 13**

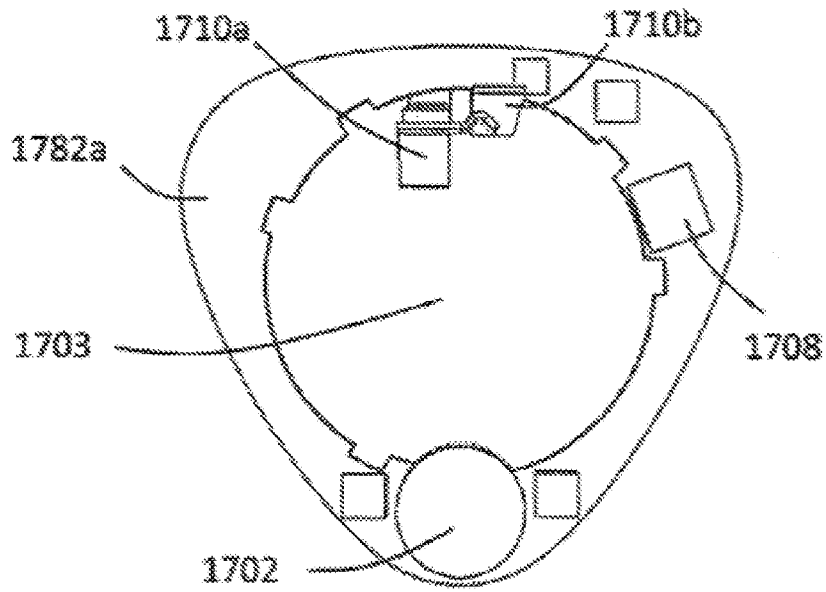
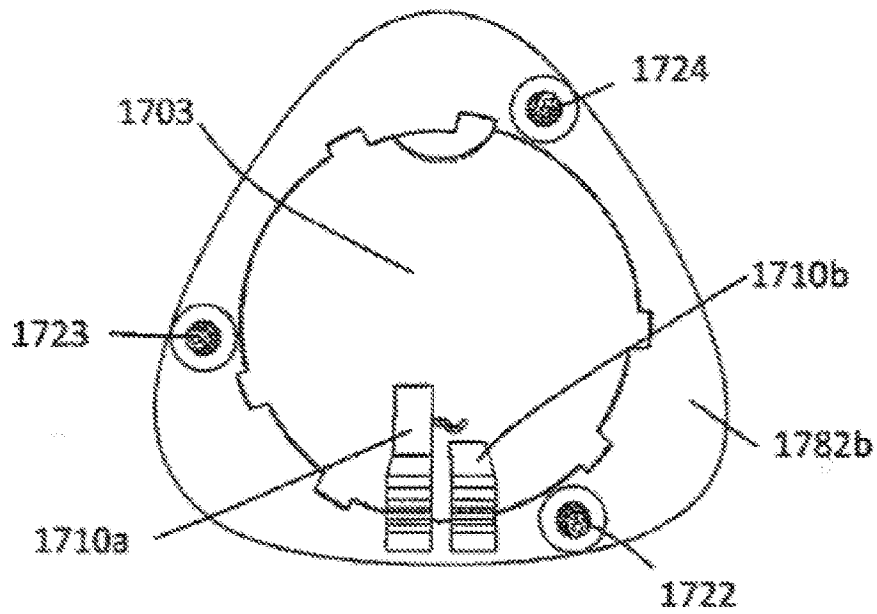
**Fig. 14A**

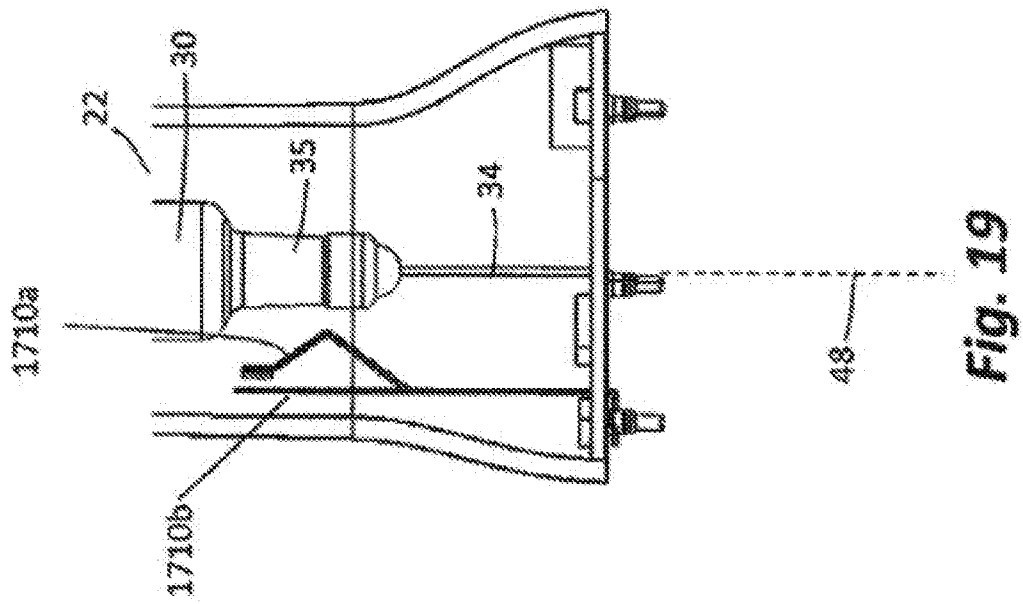
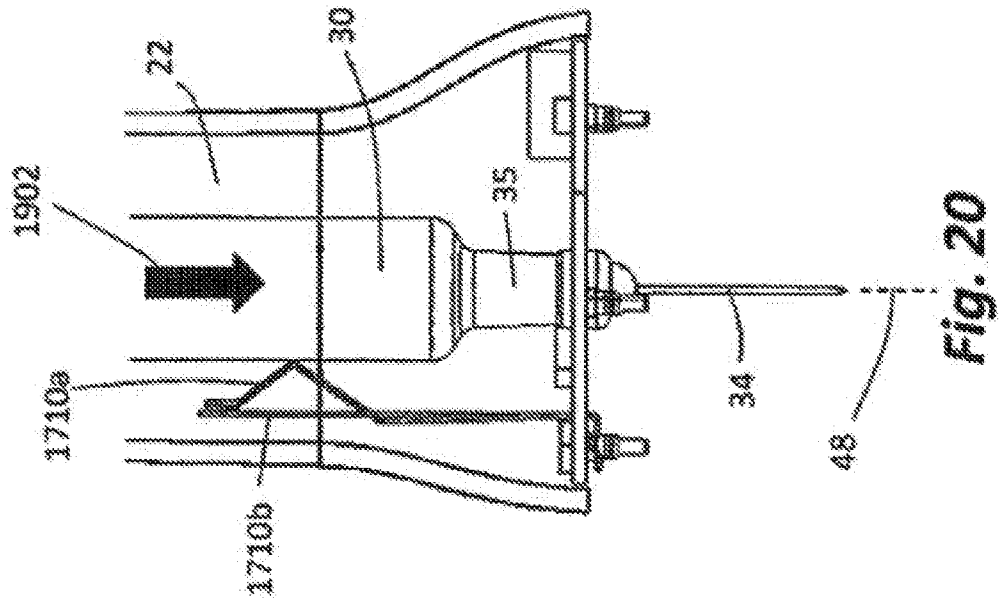
**Fig. 14B**

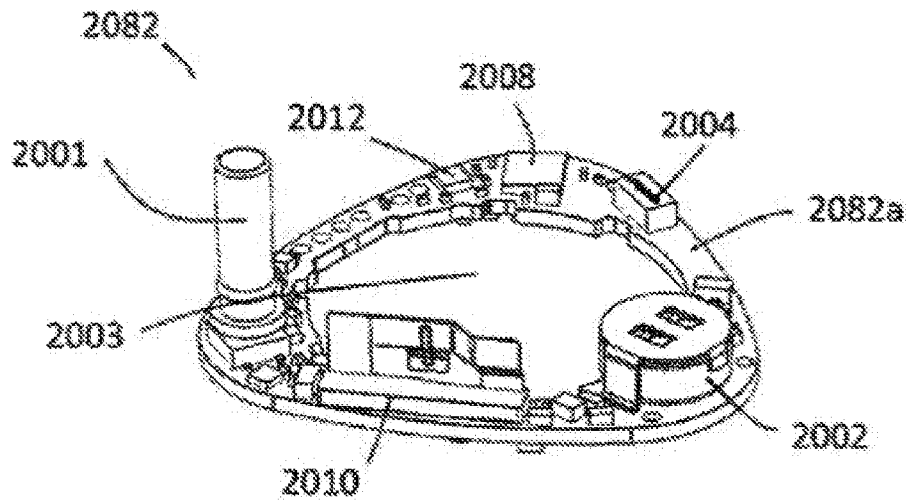
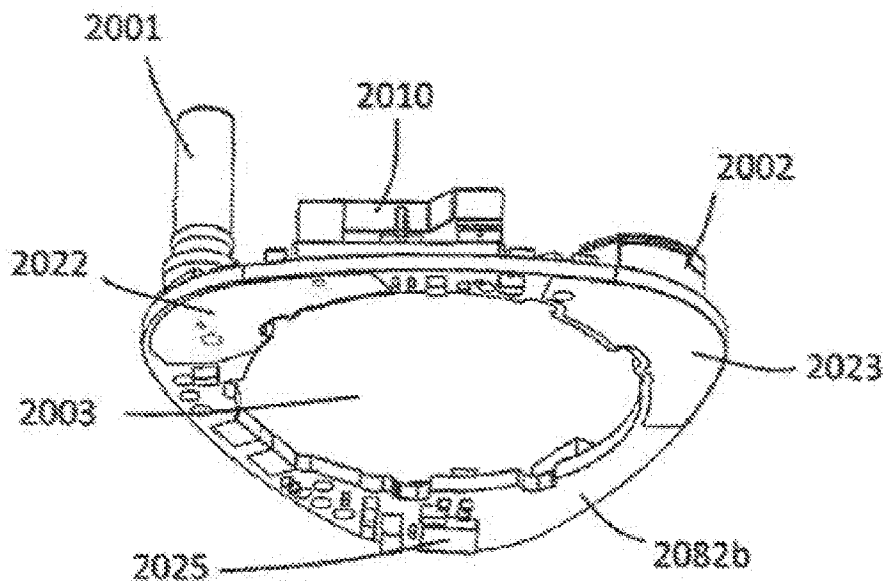
**Fig. 15**

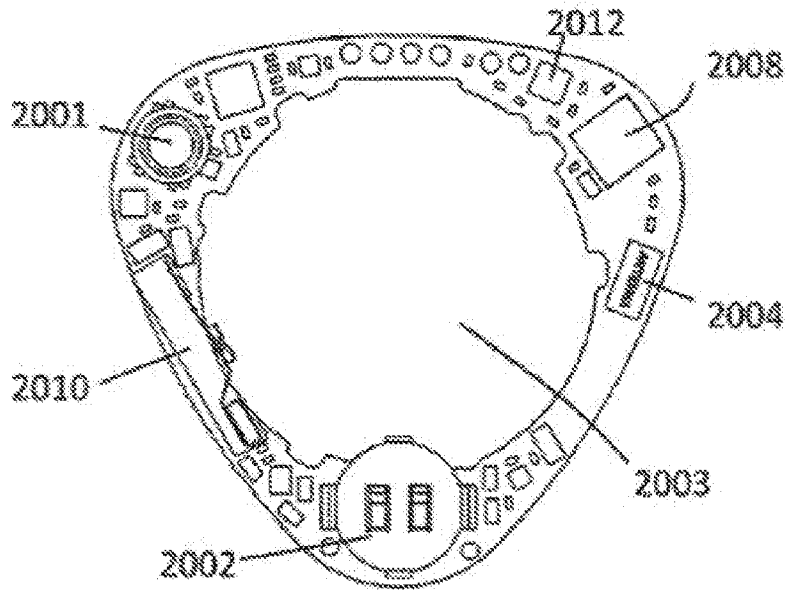
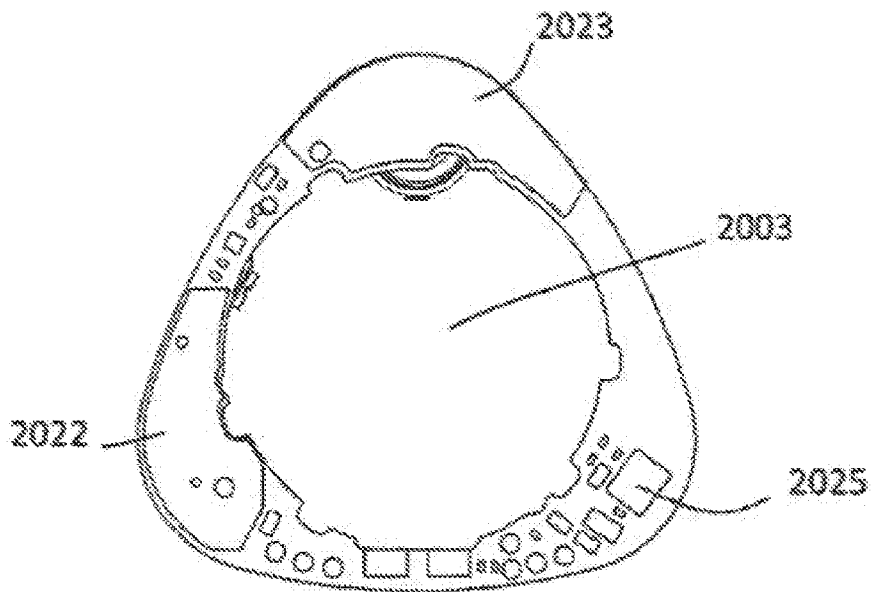
**Fig. 16A****Fig. 16B****Fig. 16C**

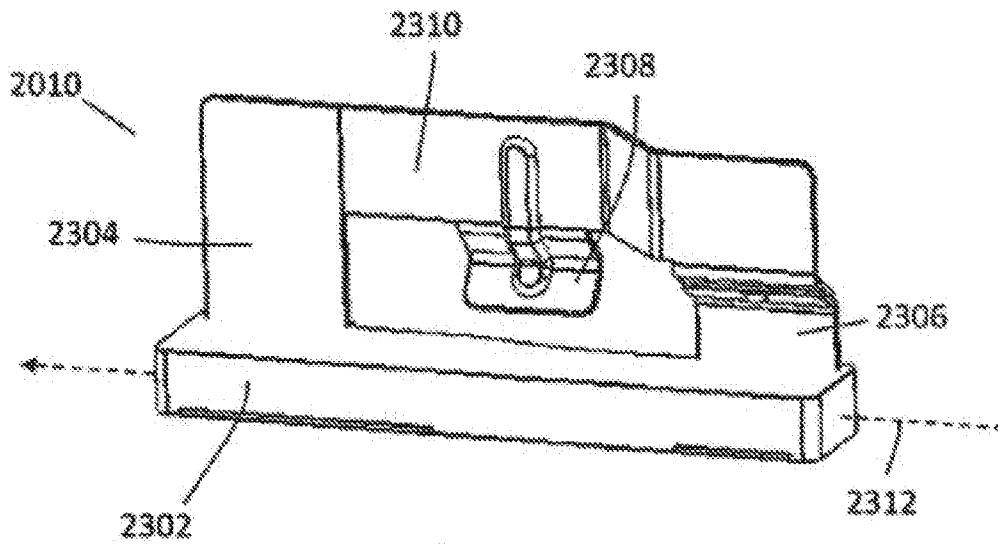
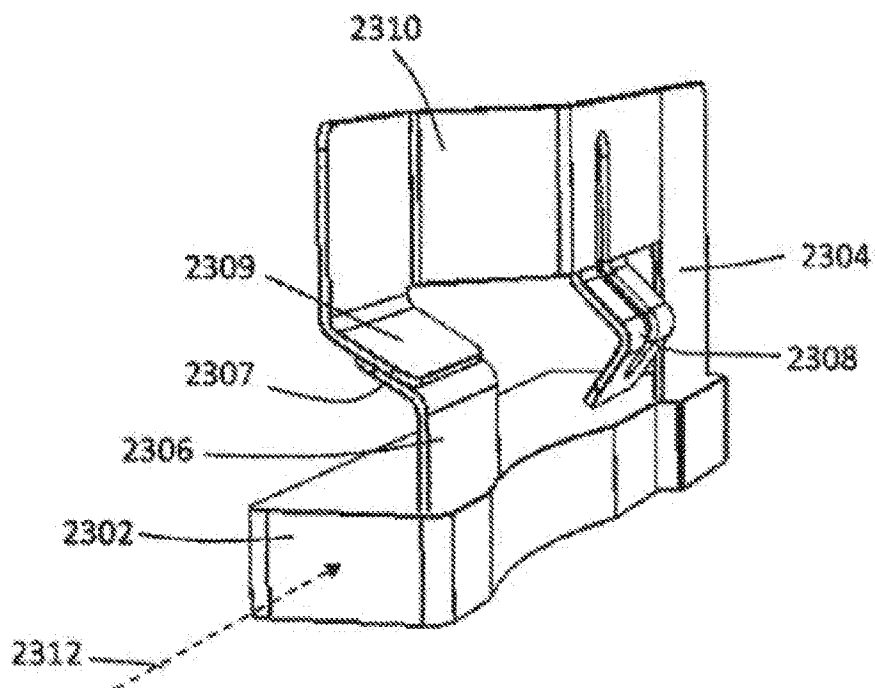
**Fig. 17A****Fig. 17B**

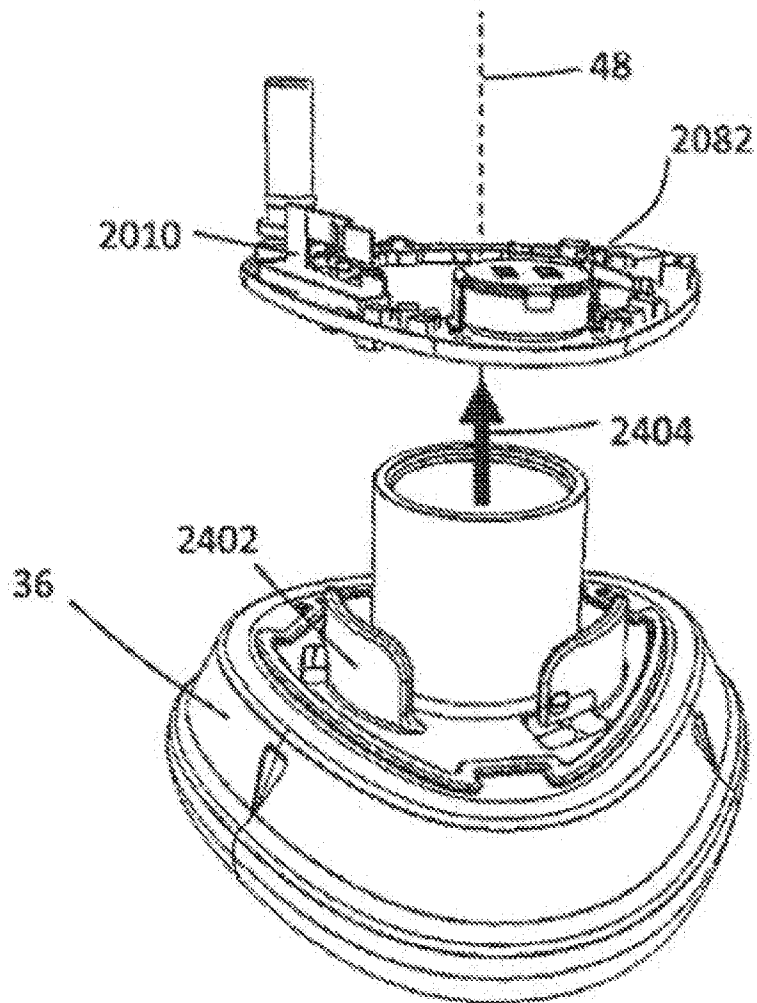
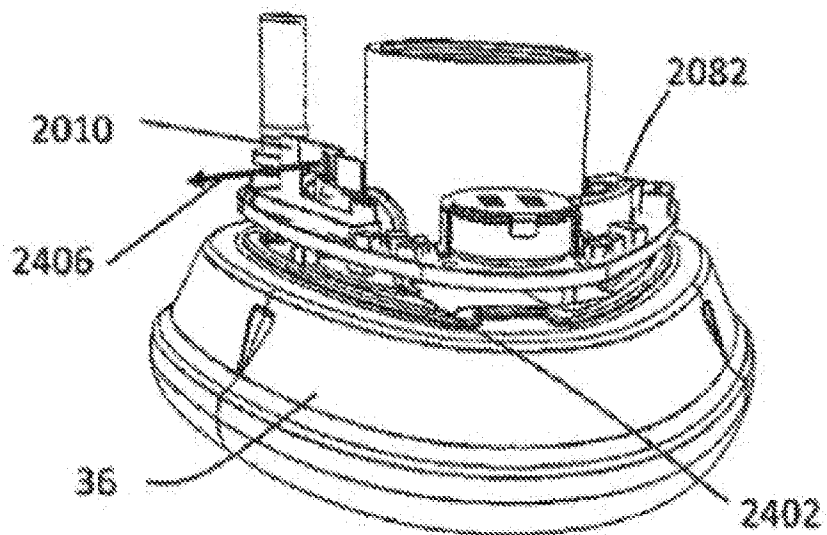
**Fig. 18A****Fig. 18B**

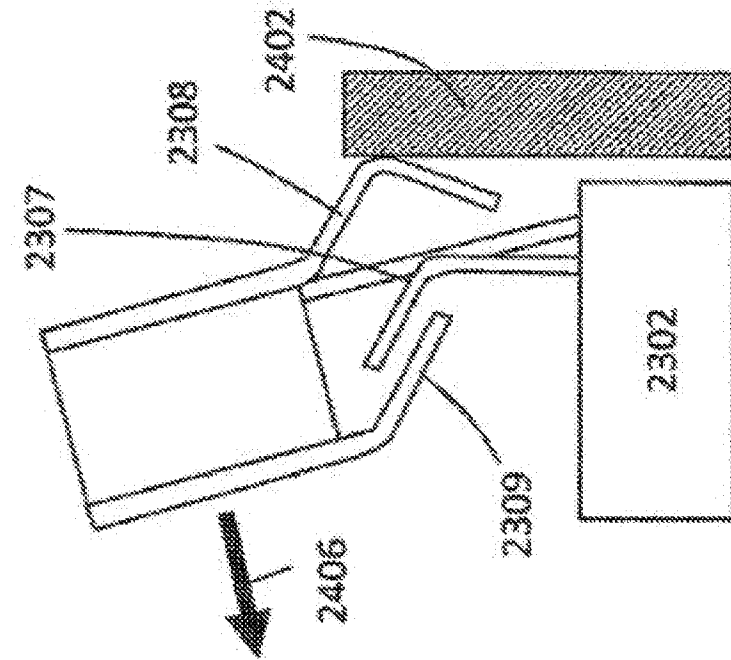
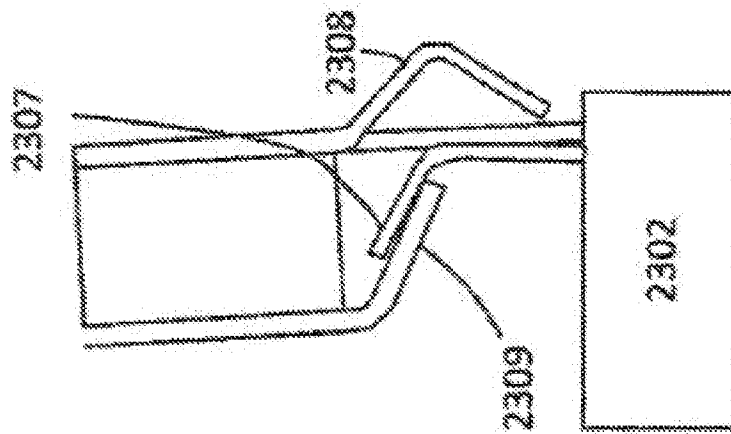


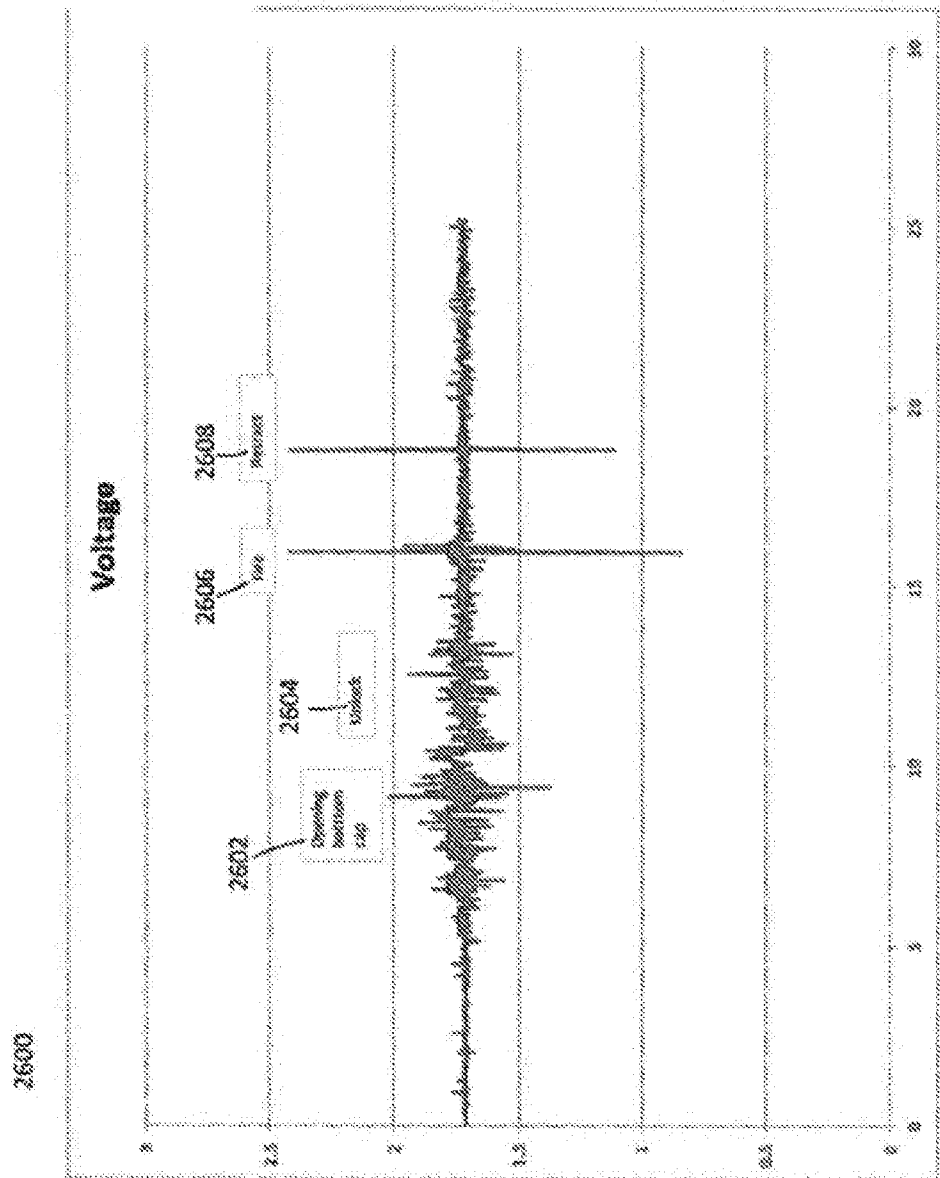
**Fig. 21A****Fig. 21B**

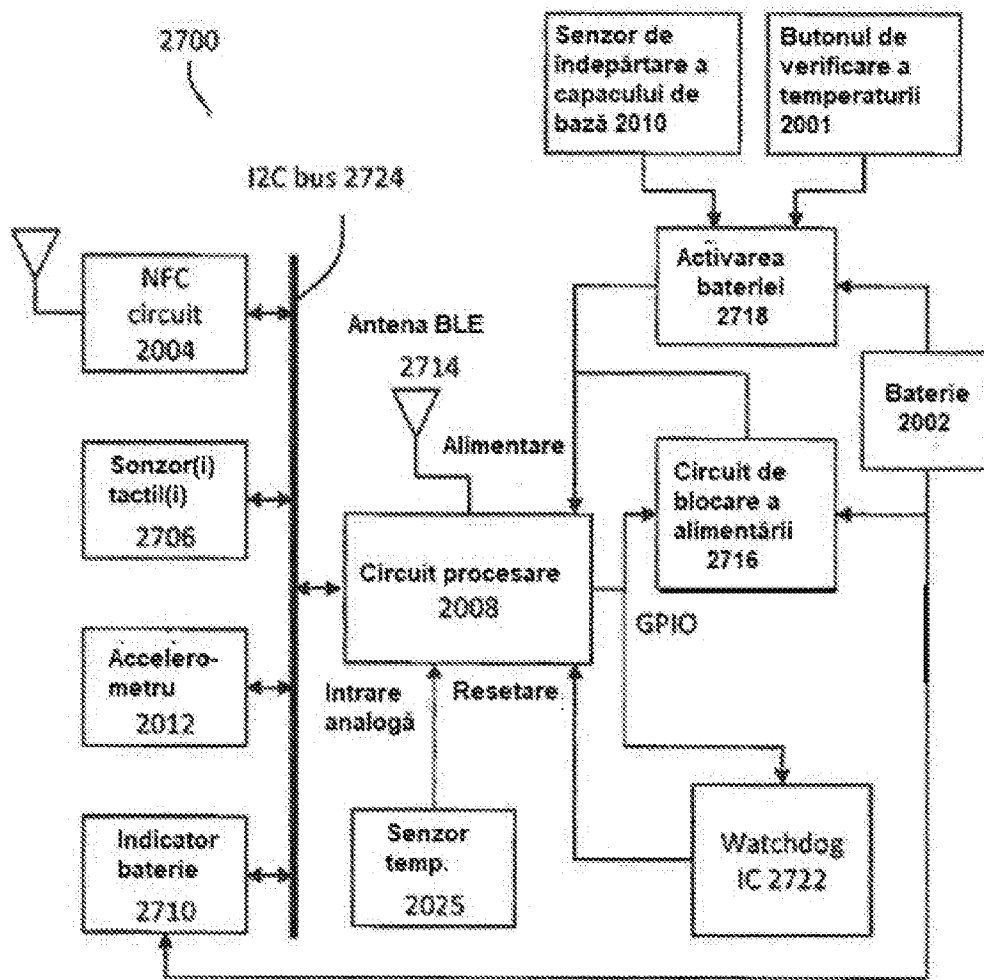
**Fig. 22A****Fig. 22B**

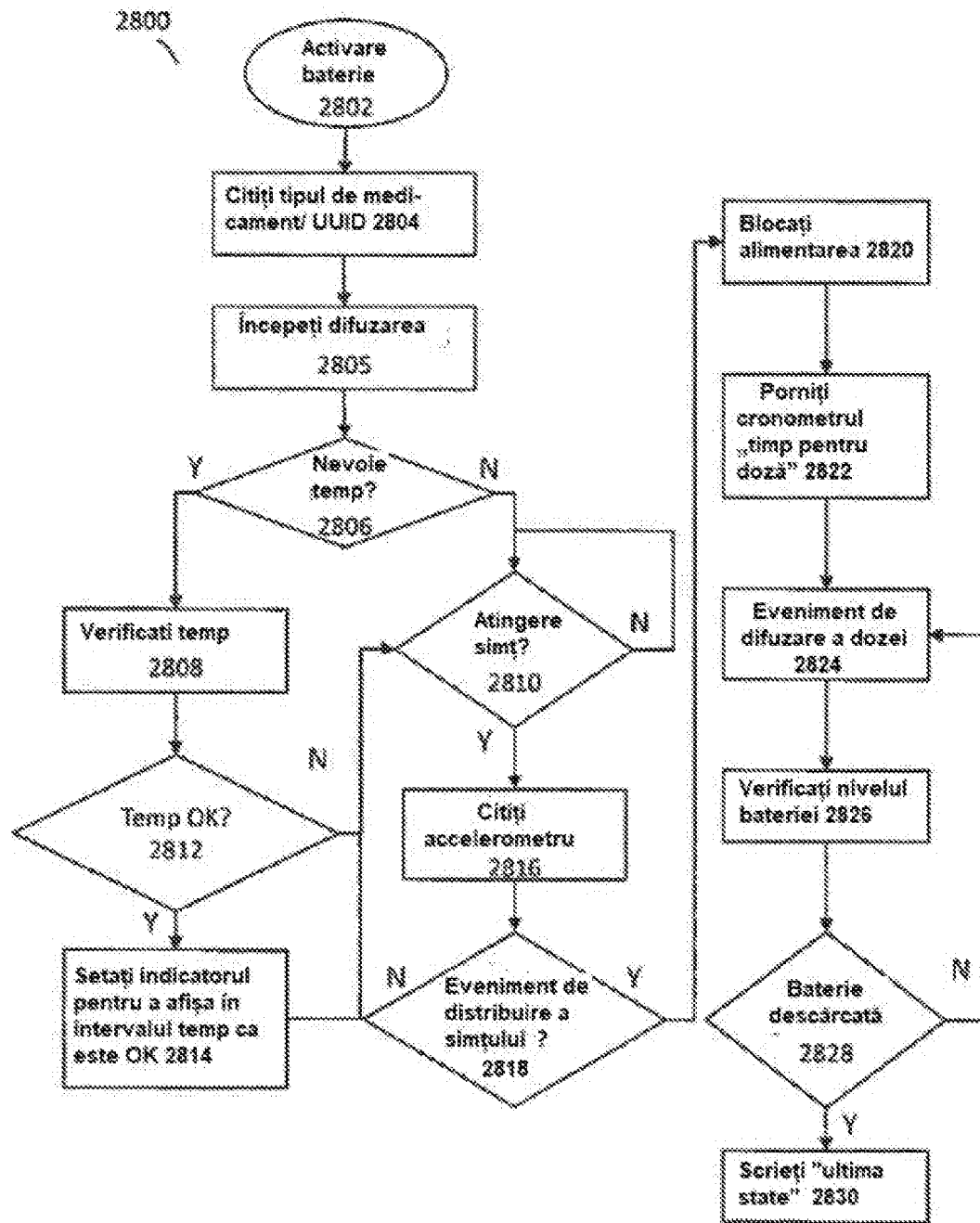
**Fig. 23A****Fig. 23B**

**Fig. 24A****Fig. 24B**

**Fig. 25B****Fig. 25A**

**Fig. 26**

**Fig. 27**

**Fig. 28**

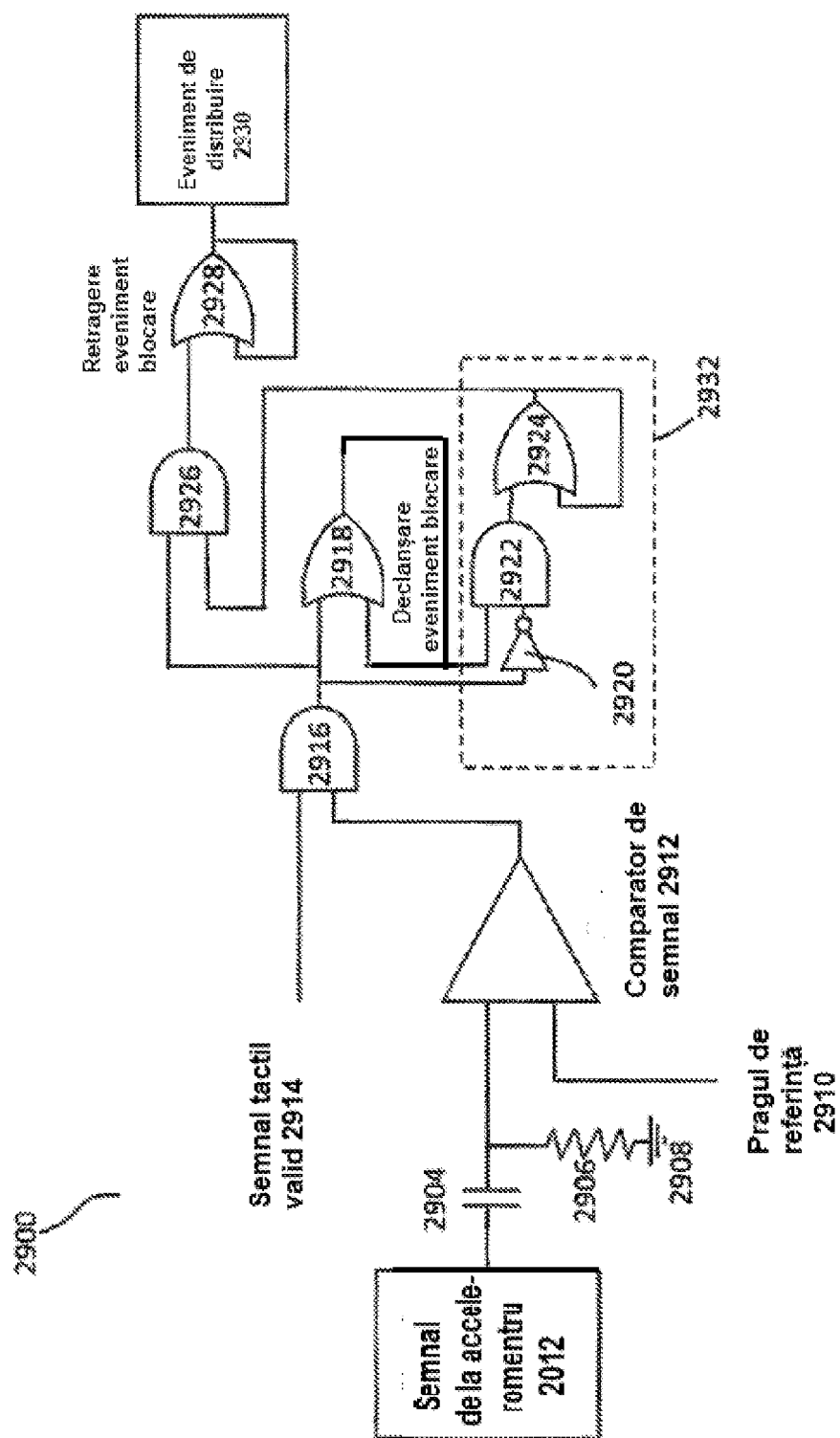


Fig. 29

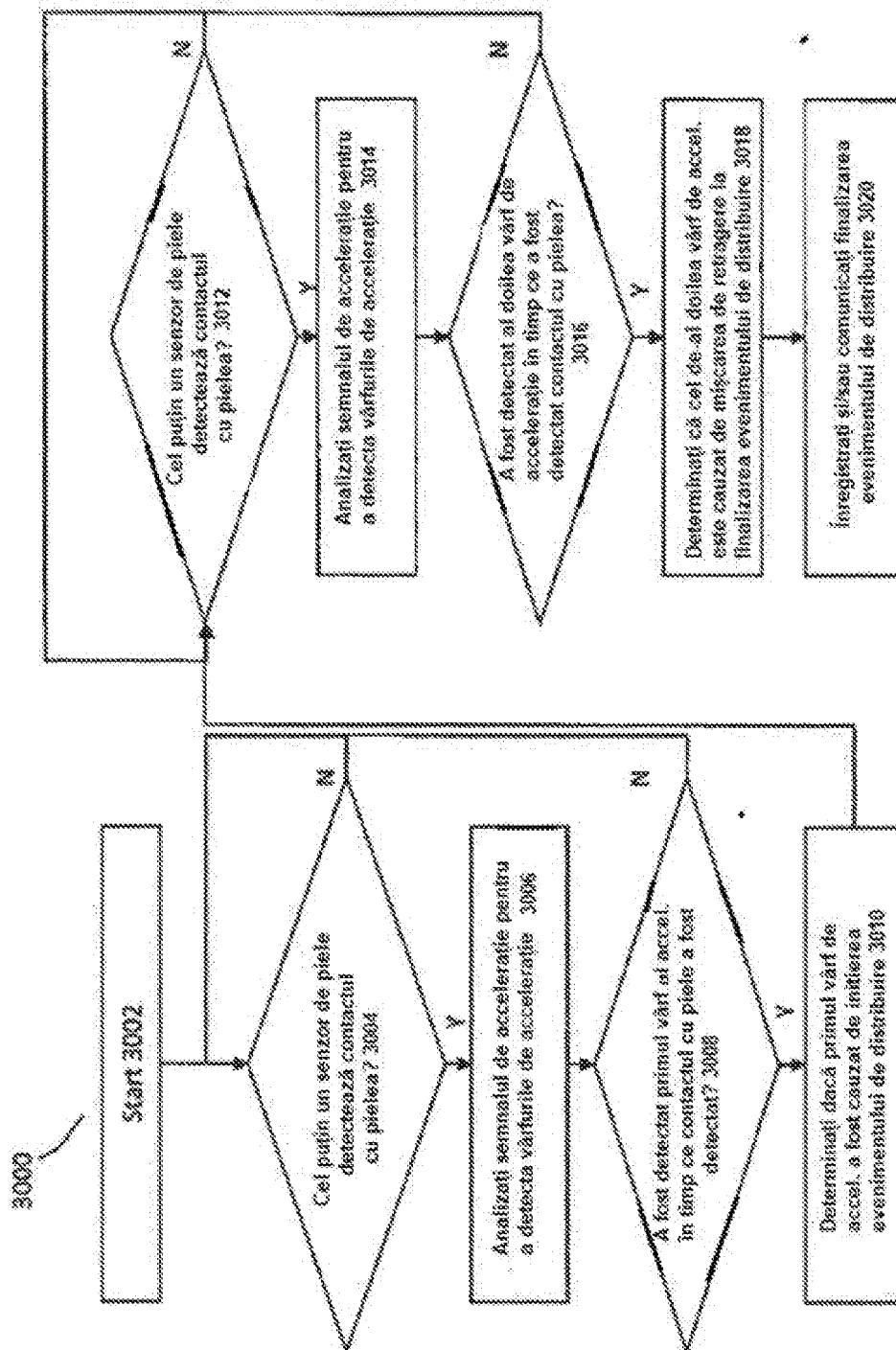
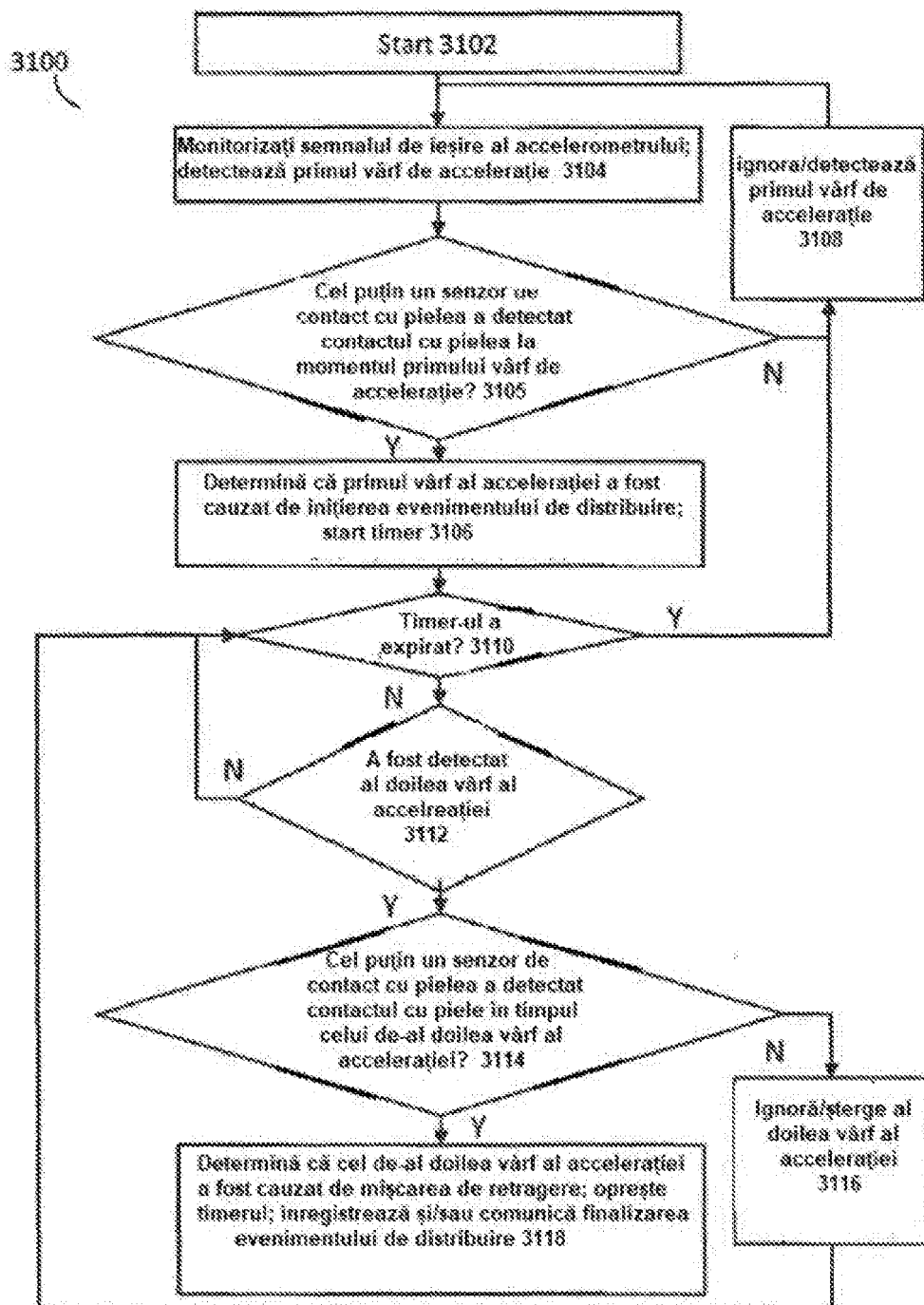
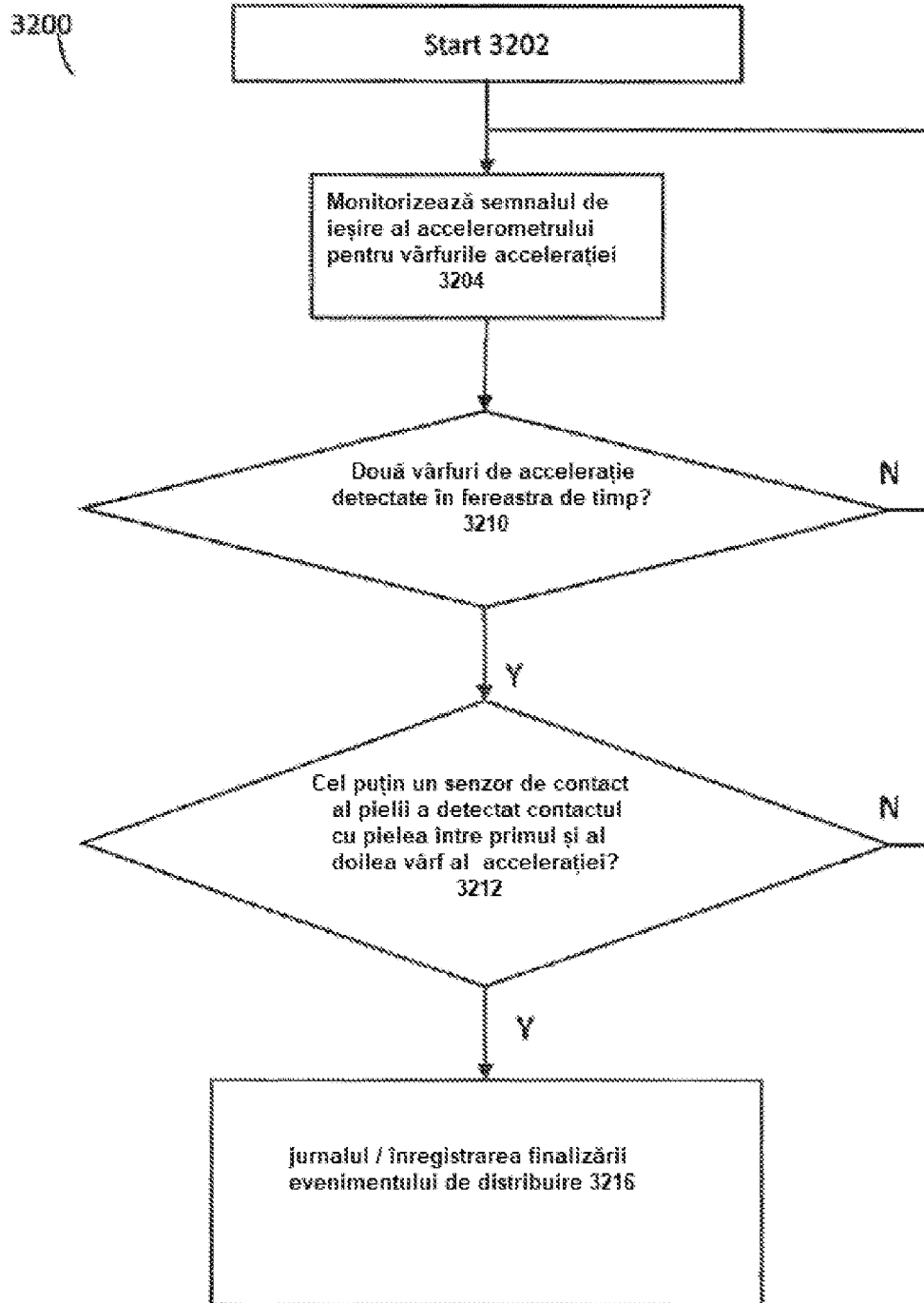
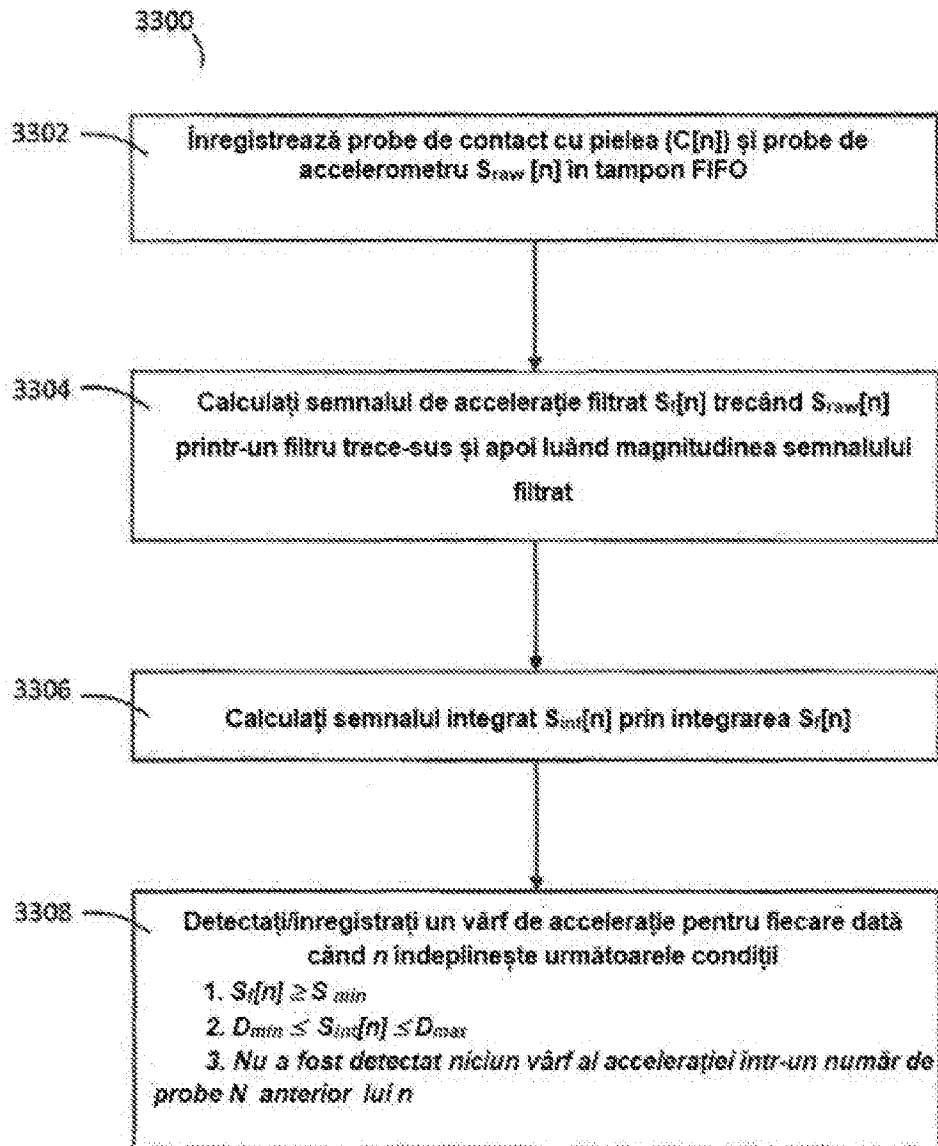


Fig. 30

**Fig. 31**

**Fig. 32**

**Fig. 33**

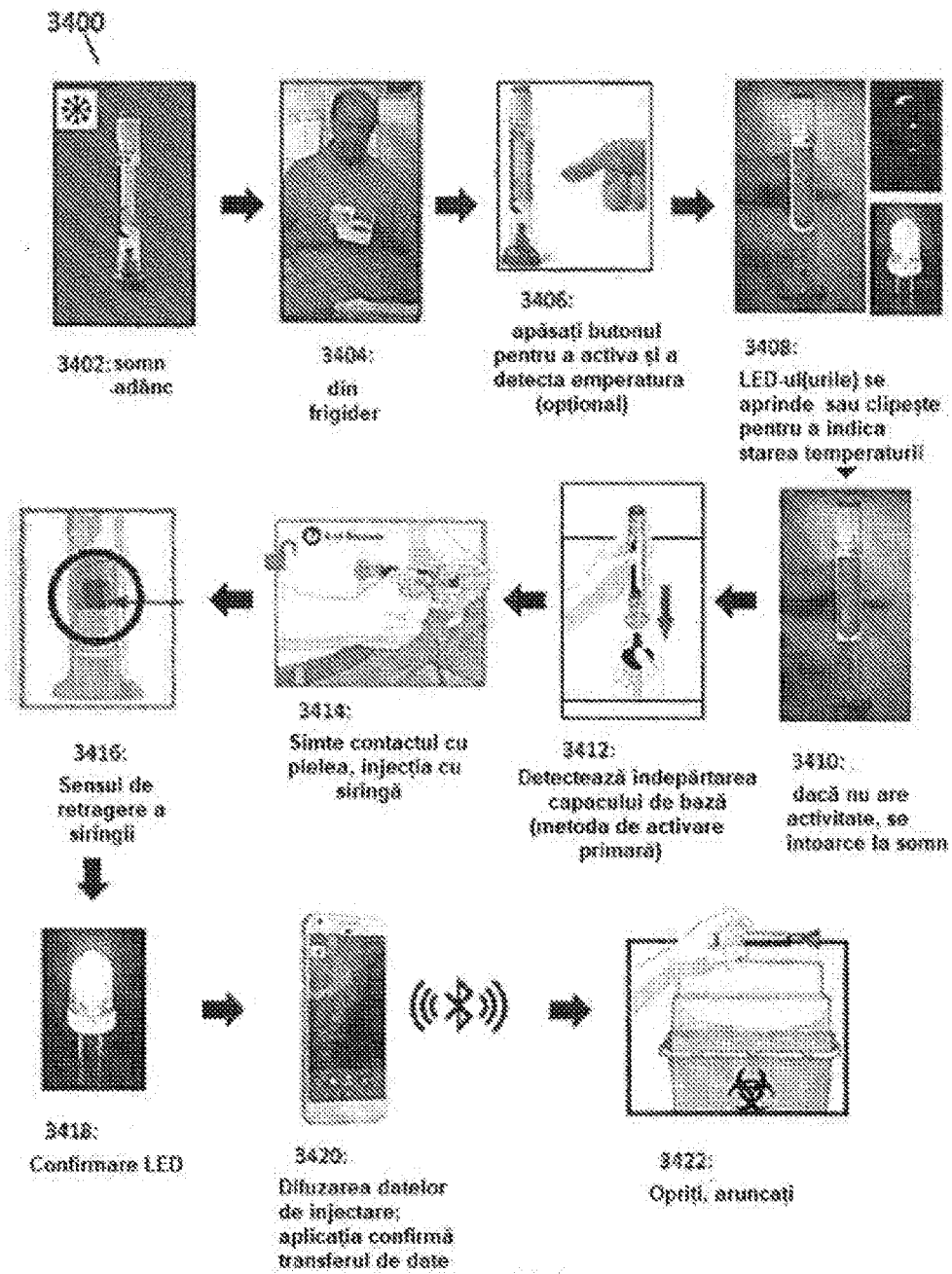


Fig. 34