



MD/EP 4017557 T2 2024.06.30

REPUBLICA MOLDOVA



(19) Agenția de Stat  
pentru Proprietatea Intelectuală

(11) MD/EP 4017557 (13) T2

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

(12) BREVET DE INVENȚIE EUROPEAN VALIDAT

<p>(21) Numărul de depozit: e 2022 0728</p> <p>(22) Data de depozit: 2020.08.19</p> <p>(96) Numărul cererii și data de depozit a cererii de brevet european: 20764533.4, 2020.08.19</p> <p>(97) Numărul de publicare și data publicării de către OEB a cererii de brevet european:4017557, 2022.06.29</p> <p>(31) Numărul cererii prioritare: 201962889813 P</p> <p>(32) Data de depozit a cererii prioritare: 2019.08.21</p> <p>(33) Țara cererii prioritare: US</p>	<p>(49) Data publicării traducerii fasciculului de brevet european validat: BOPI nr. 06/2024, 2024.06.30</p> <p>(80) Data publicării mențiunii acordării de către OEB: EPB nr. 06/2024, 2024.02.07</p> <p>(82) Data publicării solicitării de validare a brevetului european: BOPI nr. 08/2022, 2022.08.31</p>
<p>(71) Solicitant: ELI LILLY AND COMPANY, US</p> <p>(72) Inventatori: CORTINOVIS Marco, US; KHANDAGALE Bhakti Girish, US; MASSARI Rossano Claudio, US</p> <p>(73) Titular: ELI LILLY AND COMPANY, US</p> <p>(74) Mandatar autorizat: JENICICOVSCAIA Galina</p>	

(54) Procedee și dispozitive pentru aspecte ale sistemului de detectare a dozei

(57) Rezumat:

1

Prezenta dezvăluire se referă la tehnici pentru un modul de detectare a dozei care poate fi atașat detașabil la un dispozitiv de administrare a medicamentelor. Tehnicile pot include determinarea dacă modulul de detectare a dozei este atașat la dispozitivul de livrare a medicamentelor. Astfel de tehnici pot, de exemplu, să asigure că modulul de detectare a dozei doar detectează, procesează și/sau raportează evenimentele detectate atunci când este atașat la un dispozitiv de administrare a medicamentelor (spre deosebire de activarea

2

accidentală atunci când modulul de detectare a dozei nu este cuplat la un dispozitiv de administrare a medicamentelor), și poate fi utilizat pentru a determina când modulul de detectare a dozei este schimbat la un nou dispozitiv de administrare a medicamentelor. Tehnicile pot include, de asemenea, detectarea culorii unei porțiuni a unui dispozitiv de eliberare a medicamentelor pentru a determina medicamentul conținut în dispozitivul de eliberare a medicamentelor. Astfel de tehnici pot, de exemplu, să asigure că un pacient

MD/EP 4017557 T2 2024.06.30

administrează medicația corectă pentru a evita greșelile cu privire la medicamentul care se află în dispozitivul de livrare a medicamentelor. Tehnicile pot include în plus monitorizarea duratei de viață a bateriei în modulul de detectare a dozei. Astfel de tehnici pot, de exemplu, să permită unui utilizator sau pacient să monitorizeze durata de viață a

bateriei într-o manieră care să permită pacientului să știe cu mult înainte de timp, într-o manieră fiabilă, când bateria va muri, astfel încât utilizatorul sau pacientul să poată planifica în mod corespunzător dinainte.

Revendicări: 12

Figuri: 13

#### **(54) Methods and apparatus for aspects of a dose detection system**

##### **(57) Abstract:**

1

The techniques described herein relate to computerized methods and apparatus of at least one of for determining whether a dose sensing module is attached to a medication delivery device, such as, for example, with dose detection sensors, for detecting a color of a portion of a medication delivery device to determine a medication contained in the medication delivery device, such as, for example, with a set of LEDs and light sensor

2

for different temperature conditions, and for monitoring a battery life of a battery in the dose sensing module, such as, for example, with current/voltage detection for different temperature conditions. At least some of the information obtained from these techniques may be communicated to a paired remote electronic device, such as a user's smartphone.

Claims: 12

Fig.: 13

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

5 Prezenta dezvoltare se referă la tehnici pentru un sistem electronic de detectare a dozei pentru un dispozitiv de eliberare a medicamentelor, și în special la tehnici pentru detectarea unei conexiuni la un dispozitiv de eliberare a medicamentelor, determinarea tipului de dispozitiv de livrare a medicamentelor și monitorizarea duratei de viață a bateriei.

**STADIUL TEHNICII**

10 Pacienții care suferă de diferite boli trebuie să se injecteze frecvent cu medicamente. Pentru a permite unei persoane să-și administreze în mod convenabil și precis medicamentul, au fost dezvoltate o varietate de dispozitive cunoscute în linii mari sub numele de stilouri injectoare sau stilouri pentru injecție. În general, aceste stilouri sunt echipate cu un cartuș care include un piston și care conține o cantitate multidoză de medicament lichid. Un element de antrenare este deplasabil înainte pentru a avansa pistonul în cartuș pentru a distribui medicamentul conținut dintr-un orificiu de la capătul distal al cartușului, de obicei printr-un ac. În stilourile injector (pen-uri) de unică folosință sau preumplute, după

15 ce un stilou injector (pen) a fost utilizat pentru a epuiza cantitatea de medicamente din cartuș, un utilizator aruncă întregul stilou injector (pen) și începe să folosească un stilou injector (pen) nou de înlocuire. În stilourile reutilizabile, după ce un stilou injector a fost utilizat pentru a epuiza cantitatea de medicamente

20 din cartuș, stiloul injector (pen-ul) este dezasamblat pentru a permite înlocuirea cartușului uzat cu un cartuș proaspăt, iar apoi stiloul injector (pen-ul) este reasamblat pentru utilizarea sa ulterioară.

Multe stilouri injectoare și alte dispozitive de eliberare a medicamentelor utilizează sisteme mecanice în care elementele se rotesc și/sau se traduc unul față de celălalt într-o manieră proporțională cu

25 doza administrată prin funcționarea dispozitivului. În consecință, domeniul s-a străduit să furnizeze sisteme fiabile care să măsoare cu precizie mișcarea relativă a membrilor unui dispozitiv de eliberare a medicamentelor pentru a evalua doza administrată. Astfel de sisteme pot include un senzor care este fixat la un prim membru al dispozitivului de eliberare a medicamentelor și care detectează mișcarea relativă a unei componente detectate fixată la un al doilea element al dispozitivului.

Adminstrarea unei cantități adecvate de medicament necesită ca doza administrată de

30 dispozitivul de eliberare a medicamentelor să fie exactă. Multe injectoare stilou și alte medicamente dispozitivele de livrare nu includ funcționalitatea de detectare și înregistrare automată a cantității de medicamente livrate de dispozitiv în timpul evenimentului de injecție. În absența unui sistem automatizat, pacientul trebuie să țină evidența manuală a cantității și timpului fiecărei injecții. În consecință, este nevoie de un dispozitiv care să fie operabil pentru a detecta automat doza administrată de

35 dispozitivul de eliberare a medicamentelor în timpul unui eveniment de injecție. Mai mult, este nevoie ca un astfel de dispozitiv de detectare a dozei să fie detașabil și reutilizabil cu mai multe dispozitive de livrare. În alte exemple de realizare, este nevoie ca un astfel de dispozitiv de detectare a dozei să fie integral cu dispozitivul de eliberare.

De asemenea, este important să se administreze medicamentul corect. Un pacient poate avea

40 nevoie să aleagă fie un medicament diferit, fie o formă diferită a unui anumit medicament, în funcție de circumstanțe. Dacă se face o greșeală cu privire la medicamentul care se află în dispozitivul de eliberare a medicamentelor, atunci pacientul nu va fi dozat corespunzător și înregistrările privind administrarea dozei vor fi inexacte. Potențialul ca acest lucru să se întâmple este substanțial diminuat dacă este utilizat un dispozitiv de detectare a dozei care confirmă automat tipul de medicament conținut de dispozitivul de

45 eliberare a medicamentelor.

US 2018/207366 A1 dezvoltă un sistem de control al dozei adaptat pentru un dispozitiv de

administrare a medicamentelor injectabile. Dispozitivul de eliberare a medicamentului cuprinde un corp

de eliberare a medicamentului substanțial alungit și cel puțin un medicament injectabil ținut de corp. Corpul are o extremitate distală și proximală. Sistemul de control al dozei cuprinde: mijloace de

50 producere a câmpului magnetic tridimensional pentru producerea unui câmp magnetic de-a lungul a trei axe; mijloace de detectare a câmpului magnetic configurate pentru a detecta modificări în cel puțin câmpul magnetic produs de mijloacele de producere a câmpului magnetic tridimensional; mijloace de detectare a deplasării configurate pentru a măsura o deplasare relativă sau o mișcare relativă a dispozitivului de eliberare a medicamentului; și o unitate de control integrată, în care unitatea de control

55 integrată este conectată la mijloacele de detectare a câmpului magnetic și la mijloacele de detectare a deplasării, pentru procesarea informațiilor primite atât de la mijloacele de detectare a câmpului magnetic, cât și de la mijloacele de detectare a deplasării. Mijloacele de producere a câmpului magnetic tridimensional sunt configurate pentru a efectua o deplasare coaxială rotativă în jurul și de-a lungul unei

axe longitudinale a sistemului de eliberare a medicamentului. Câmpul magnetic mijlocul de detectare este situat de-a lungul axei longitudinale menționate. Mijlocul de producere a câmpului magnetic tridimensional este situat la, sau în apropierea, o extremitate proximă a corpului dispozitivului de eliberare a medicamentului.

## 5 REZUMAT

Prezenta dezvoltare se referă la tehnici pentru un modul de detectare a dozei care poate fi atașat detașabil la un dispozitiv de administrare a medicamentelor. Tehnicile pot include determinarea dacă modulul de detectare a dozei este atașat la dispozitivul de livrare a medicamentelor. Astfel de tehnici pot, de exemplu, să asigure că modulul de detectare a dozei doar detectează, procesează și/sau raportează

10 evenimentele detectate atunci când este atașat la un dispozitiv de administrare a medicamentelor (spre deosebire de activarea accidentală atunci când modulul de detectare a dozei nu este cuplat la un dispozitiv de administrare a medicamentelor). ), și poate fi utilizat pentru a determina când modulul de detectare a dozei este schimbat la un nou dispozitiv de administrare a medicamentelor. Tehnicile pot include, de asemenea, detectarea culorii unei porțiuni a unui dispozitiv de eliberare a medicamentelor pentru a

15 determina medicamentul conținut în dispozitivul de eliberare a medicamentelor. Astfel de tehnici pot, de exemplu, să asigure că un pacient administrează medicația corectă pentru a evita greșelile cu privire la medicamentul care se află în dispozitivul de livrare a medicamentelor. Tehnicile pot include în plus monitorizarea duratei de viață a bateriei în modulul de detectare a dozei. Astfel de tehnici pot, de exemplu, să permită unui utilizator sau pacient să monitorizeze durata de viață a bateriei într-o manieră

20 care să permită pacientului să știe cu mult înainte de timp, într-o manieră fiabilă, când bateria va muri, astfel încât utilizatorul sau pacientul să poată planifica în mod corespunzător dinainte.

Invenția este definită în revendicările 1 și 7. Alte aspecte și forme de realizare preferate ale invenției sunt definite în revendicările dependente. Orice aspecte, exemple de realizare și exemple ale prezentei dezvoltări care nu se încadrează

25 în scopul revendicărilor anexate sunt furnizate în scopuri ilustrative.

## SCURTĂ DESCRIERE A DESENELOR

Realizări suplimentare ale dezvoltării, precum și caracteristicile și avantajele acesteia, vor deveni mai evidente prin referire la descrierea de aici luată împreună cu desenele însoțitoare. Componentele din figuri nu sunt neapărat la scară. Mai mult, în figuri, numerele de referință similare desemnează părți

30 corespunzătoare în diferite vederi.

FIG. 1A este o diagramă a unui sistem exemplificator, conform unor exemple de realizare.

FIG. 1B descrie o diagramă bloc a controlerului și a componentelor acestuia, conform unor exemple de realizare.

FIG. 1C este o diagramă a unui sistem exemplificator, conform unor exemple de realizare.

35 FIG. 2 este o diagramă a unui exemplu de metodă computerizată pentru determinarea unei culori asociate cu un obiect, conform unor exemple de realizare.

FIG. 3 este o diagramă de flux a unui exemplu de metodă computerizată pentru generarea parametrilor de calibrare, conform unor exemple de realizare.

40 FIG. 4 este o diagramă a unui exemplu de metodă computerizată pentru determinarea unei indicații a bateriei, în conformitate cu unele exemple de realizare.

FIG. 5 este o vedere în perspectivă a unui exemplu de dispozitiv de administrare a medicamentelor cu care sistemul de detectare a dozei din prezenta dezvoltare este operabil.

FIG. 6 este o vedere în perspectivă în secțiune transversală a dispozitivului de administrare a medicamentelor exemplificativ din FIG. 5.

45 FIG. 7 este o vedere în perspectivă a porțiunii proximale a dispozitivului de administrare a medicamentelor exemplificativ din FIG. 5.

FIG. 8 este o vedere în perspectivă, parțial explodată, a porțiunii proximale a dispozitivului de administrare a medicamentelor exemplificativ din FIG. 5, împreună cu un sistem de detectare a dozei din prezenta dezvoltare.

50 FIG. 9 este o vedere laterală, schematică, parțial în secțiune transversală, a unui modul de sistem de detectare a dozei conform unui alt exemplu de realizare atașat la porțiunea proximală a unui dispozitiv de eliberare a medicamentelor.

FIG. 10A-B și 11A-B prezintă încă alte exemple de realizare exemplificative ale sistemelor de detectare a dozei care utilizează senzori magnetici.

55 FIG. 12 este o vedere axială a încă o altă variantă de realizare exemplificativă a sistemului de detectare a eliberării dozei care utilizează senzorul magnetic.

FIG. 13 prezintă un exemplu de metodă computerizată pentru a determina dacă aparatul este cuplat detașabil la un dispozitiv de injectare a medicamentelor, conform unor exemple de realizare.

## DESCRIERE DETALIATA

În scopul promovării unei înțelegeri a principiilor prezentei dezvoltării, se va face referire acum la exemplele de realizare ilustrate în desene, iar limbajul specific va fi folosit pentru a le descrie. Se va înțelege totuși că nu se intenționează nici o limitare a scopului invenției.

5 Prezentă dezvoltare se referă la sisteme de detectare pentru dispozitive de eliberare a medicamentelor. Într-un aspect, sistemul de detectare este pentru a determina dacă sistemul de detectare este montat pe un dispozitiv de livrare a medicamentelor. Inventatorii au constatat și au apreciat că poate fi de dorit ca un sistem de detectare a dozei să fie cuplat detașabil la un dispozitiv de administrare a medicamentelor. Cu toate acestea, inventatorii au constatat și au apreciat că, având în vedere diferitele hardware, firmware și/sau software care se dorește să fie incluse în astfel de sisteme de detectare a dozei, și dorința de a menține sistemul de detectare a dozei mic, ușor de utilizat și limitat la includerea numai a componentelor cu o probabilitate scăzută de eșec din cauza utilizării repetate, poate fi dificil să se încorporeze componente suplimentare (de exemplu, întrerupătoare, zăvoare și/sau altele asemenea) pentru a detecta când sistemul de detectare a dozei este conectat la un dispozitiv de livrare a medicamentelor. Tehnicile descrise aici asigură utilizarea componentelor existente ale dispozitivului de detectare a dozei pentru a determina dacă dispozitivul de detectare a dozei este cuplat la un dispozitiv de eliberare a medicamentelor. De exemplu, un dispozitiv de detectare a dozei poate include senzori (cum ar fi senzori cu efect Hall) și hardware și/sau software aferent pentru a determina mărimea unei doze administrate de dispozitiv de livrare a medicamentului. Tehnicile pot folosi un astfel de hardware și/sau software utilizat pentru a efectua detectarea dozei pentru a determina, de asemenea, dacă (sau nu) sistemul de detectare a dozei este cuplat la un dispozitiv de administrare a medicamentelor.

10  
15  
20  
25  
30 Într-un al doilea aspect, sistemul de detectare este pentru determinarea tipului de medicament conținut în dispozitivul de livrare a medicamentelor. Așa cum este descris aici, inventatorii au descoperit și au apreciat că pot apărea probleme fără a putea determina medicamentul în cadrul dispozitivului de livrare a medicamentelor. De exemplu, un medicament incorect poate fi administrat unui pacient, ceea ce poate duce la o dozare necorespunzătoare a pacientului, poate cauza înregistrări incorecte de administrare a dozei și/sau altele asemenea. Tehnicile descrise aici asigură detectarea culorii unei componente a medicamentului care este administrat de dispozitivul de eliberare a medicamentelor, unde culoarea este indicativă pentru tipul de medicament. În unele exemple de realizare, tehnicile folosesc una sau mai multe diode emițătoare de lumină și un senzor de lumină pentru a ilumina componenta colorată aplicabilă și pentru a procesa datele de iluminare pentru a potrivi culoarea cu un set stocat de culori și medicamente asociate.

35  
40 Într-un al treilea aspect, sistemul de detectare este pentru monitorizarea duratei de viață a bateriei sistemului de detectare. Inventatorii au descoperit și au apreciat că determinarea duratei de viață rămasă a bateriei unei baterii este complicată de diverși factori, cum ar fi temperatura, timpul de relaxare, durata de utilizare, variația sarcinii, marca bateriei, variabilitatea bateriei și alți parametri. Inventatorii au dezvoltat tehnici de monitorizare a bateriei pe baza arhitecturii dispozitivului de detectare a dozei și într-o manieră care încorporează alte date relevante, cum ar fi temperatura. Tehnicile pot oferi estimări ale duratei de viață a bateriei care ajustează procesul de măsurare într-un mod care să evite erorile care altfel ar putea fi cauzate de tehnicile existente de măsurare a bateriei.

45  
50 Cu titlu de ilustrare, dispozitivul de eliberare a medicamentelor este descris sub forma unui stilou injector. Totuși, dispozitivul de eliberare a medicamentelor poate fi orice dispozitiv care este utilizat pentru a seta și pentru a administra o doză de medicament, cum ar fi o pompă de perfuzie, un injector de bolus sau un dispozitiv de injecție automată. Medicamentul poate fi de orice tip care poate fi administrat de un astfel de dispozitiv de eliberare a medicamentelor.

55 Deși au fost descrise diferite exemple de realizare, va fi evident pentru cei cu calificare obișnuită în domeniu că sunt posibile multe mai multe exemple de realizare și implementări. În consecință, exemplele de realizare descrise aici sunt exemple, nu singurele exemple de realizare și implementări posibile. Mai mult, avantajele descrise mai sus nu sunt neapărat singurele avantaje și nu este neapărat de așteptat ca toate avantajele descrise să fie atinse cu fiecare variantă de realizare.

Dispozitivele descrise aici, cum ar fi un dispozitiv 10, pot cuprinde în plus un medicament, cum ar fi, de exemplu, într-un rezervor sau cartuș 20. Într-un alt exemplu de realizare, un sistem poate cuprinde unul sau mai multe dispozitive incluzând dispozitivul 10 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 inhibitorie gastrică (GIP), analogi GIP, derivați GIP, analogi de oxintomodulină, derivați de oxintomodulină, anticorpi terapeutici și orice agent terapeutic care este capabil de eliberare prin dispozitivul de mai sus. 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. 1A este o diagramă a unui sistem exemplificator 120, conform unor exemple de realizare. Sistemul 101 include un sistem de detectare 103 în comunicare cu un dispozitiv de calcul la distanță 104 prin unitatea de comunicație 106 (de exemplu, printr-o conexiune cu fir și/sau fără fir). Unitatea de comunicație 106 poate fi, de exemplu, un transceiver WiFi, un transceiver Bluetooth, un transceiver RFID, un transceiver USB, un transceiver de comunicare în câmp apropiat (NFC), un cip combinat și/sau altele asemenea.

Așa cum este descris în continuare aici, sistemul de detectare 103 poate fi configurat pentru a determina datele de iluminare care indică o culoare a unui obiect. Sistemul de detectare 103 include o unitate de procesare 108 (de exemplu, un MCU), în comunicare cu un senzor de lumină 110 și o unitate de control 112. Senzorul de lumină 110 este în comunicare optică cu obiectul 116 (de exemplu, o porțiune a unui dispozitiv de eliberare a medicamentelor). În unele exemple de realizare, senzorul de lumină 110 este un senzor de lumină ambientală (ALS), de exemplu, care lucrează în modul reflectorizant. Driverul LED 112 este în comunicare cu un set de diode emițătoare de lumină (LED-uri) 114A, 114B și 114C (colectiv LED-uri 114) în comunicare optică cu obiectul 116. De exemplu, cel LED-urile 114 pot include un LED roșu, un LED albastru și/sau un LED verde. Senzorul de lumină 110, LED-urile 114 sau ambele, sunt opțional în comunicare optică cu obiectul 116 printr-un ghidaj de lumină opțional 118. Ghidul de lumină 118 poate fi un ghid de lumină transparent, cum ar fi un Ghid de lumină Makrolon 2458. În unele exemple de realizare, senzorul de culoare este format din LED-uri separate, un singur pachet LED-uri RGB sau o combinație a acestora.

FIG. 1B ilustrează un exemplu detaliat al ansamblului electronic al modulului de detectare, denumit 1400, care poate fi inclus în oricare dintre modulele descrise aici. MCU este programat pentru a atinge caracteristicile electronice ale modulului. MCU include logica de control operativă pentru a efectua operațiunile descrise aici, inclusiv detectarea unei conexiuni la un dispozitiv de livrare a medicamentelor, determinarea tipului de dispozitiv de livrare a medicamentelor, obținerea de date utilizate pentru determinarea unei doze administrate de un dispozitiv de livrare a medicamentelor și monitorizarea duratei de viață a bateriei a bateriei. dispozitivul de livrare a medicamentelor. MCU poate fi operabil pentru a obține date prin detectarea și/sau determinarea cantității de rotație a senzorului de rotație fixat pe flansă, care este determinată prin detectarea câmpului magnetic al senzorului de rotație de către elementele senzoriale ale senzorului de măsurare, cum ar fi, de exemplu, senzori cu efect Hall, ai sistemului.

Ansamblul 1400 include MCU care poate fi cuplat operațional la unul sau mai mulți senzori de doză 1402A-E, memorie 1408, senzor de identificare 1404, contor 1414, driver de lumină 1411 și indicatoare de lumină 1412, modul de pornire 1406, modul de comunicare 1410, driver de afișare /display 1416, sursa de alimentare 1418 și modulul de prezență 1420. Ansamblul 1400 poate include orice număr de senzori de doză, cum ar fi, de exemplu, cinci senzori magnetici 1402A-E (prezența) sau șase senzori. Senzorii de doză pot fi utilizați pentru a determina unitățile totale de rotație ale componentelor din dispozitivul de eliberare a medicamentelor care pot fi utilizate pentru a determina o cantitate de doză administrată (de exemplu, așa cum este discutat în continuare în prezenta, împreună cu FIG. 5-12), și pot, de asemenea, să fie utilizat pentru a detecta o conexiune la dispozitivul de livrare a medicamentelor. MCU poate fi configurat prin intermediul modulului de prezență 1420, prezentat în acest exemplu de realizare ca fiind opțional prin linii întrerupte, pentru a determina prin declanșarea sistemului de comutare de prezență dacă modulul este cuplat la butonul dispozitivului. MCU este configurat să determine culoarea butonului de doză prin intermediul senzorului de identificare 1404 și, în unele exemple, să asocieze datele de culoare determinată la bord sau în afara bordului cu un dispozitiv extern (de exemplu, dispozitivul de calcul la distanță 104), culoarea corespunzătoare unui anumit medicament (de exemplu, folosind LED-urile 114, așa cum este discutat în continuare aici). MCU este configurat pentru a determina declanșarea comutatorului de trezire pentru a porni ansamblul electronic pentru utilizare, prezentat ca modulul de pornire 1406. Într-un exemplu, rotația totală poate fi comunicată unui dispozitiv extern care include o memorie care are o bază de date, un tabel de căutare sau alte date stocate în memorie pentru a corela unitățile totale de rotație cu o cantitate de medicament administrată pentru un anumit medicament identificat. Într-un alt exemplu, MCU-urile pot fi configurate pentru a determina cantitatea de medicament eliberată. MCU poate fi operațional pentru a stoca doza detectată în memoria locală 1408 (de exemplu, memoria flash internă sau EEPROM la bord). MCU mai este operațional pentru a transmite fără fir un semnal reprezentativ pentru datele dispozitivului, cum ar fi, de exemplu, (oricare sau orice combinație a acestora) unitățile rotative, datele de identificare a medicamentelor (cum ar fi culoarea), marcajul de timp, timpul de la ultima doză, încărcarea bateriei, starea, numărul de identificare a modulului, ora atașării sau detașării modulului, timpul de inactivitate și/sau alte erori (cum ar fi, de

exemplu, detectarea dozei și/sau eroarea de transmisie, detectarea de identificare a medicamentelor și/sau eroarea de transmisie), la un dispozitiv electronic de la distanță asociat. dispozitiv, cum ar fi smartphone-ul unui utilizator, printr-un Bluetooth cu energie redusă (BLE) sau alt modul adecvat de protocol de comunicare fără fir pe rază scurtă sau lungă de acțiune 1410, cum ar fi, de exemplu, comunicare în câmp apropiat (NFC), WiFi sau rețea celulară. În mod ilustrativ, logica de control BLE și MCU sunt integrate pe același circuit. Într-un exemplu, oricare dintre modulele descrise aici poate include modulul de afișare 1420, prezentat în acest exemplu de realizare ca fiind opțional prin linii întrerupte, pentru indicarea informațiilor către un utilizator. Un astfel de afișaj, care poate fi LED-uri, LCD, sau alte afișaje digitale sau analogice, poate fi integrat cu perna pentru degetul porțiunii proximale. MCU include un modul software driver de afișare și o logică de control operativă pentru a primi și procesa date detectate și pentru a afișa informații pe afișajul menționat, cum ar fi, de exemplu, setarea dozei, dozată administrată, starea injecției, finalizarea injecției, data și/sau ora sau timpul până la următoarea injecție. Într-un alt exemplu, MCU include un driver LED 1411 cuplat la unul sau mai multe LED-uri 1412, cum ar fi, de exemplu, LED-ul RGB, LED-ul portocaliu și LED-ul verde, utilizat pentru a comunica pacientului prin secvențe de pornire-oprire și culori diferite dacă datele au fost transmise cu succes, dacă încărcarea bateriei este ridicată sau scăzută sau alte comunicări clinice. Contorul 1414 este prezentat ca un ceas în timp real (RTC) care este cuplat electronic la MCU pentru a urmări timpul, cum ar fi, de exemplu, timpul dozei. Contorul 1414 poate fi, de asemenea, un contor de timp care urmărește secunde de la zero pe baza alimentării. Valoarea timpului sau a numărului poate fi comunicată dispozitivului extern.

În unele exemple de realizare, așa cum s-a discutat în continuare în legătură cu fig. 8-12, sistemul de detectare 103 este configurat pentru a fi conectat la un dispozitiv de livrare a medicamentelor. În unele exemple de realizare, obiectul 116 este o porțiune a unui dispozitiv de eliberare a medicamentelor (de exemplu, un buton, o etichetă, o culoare a unui compartiment extern etc.) care poate fi utilizată pentru a identifica un aspect al dispozitivului de eliberare a medicamentelor pe baza culorii obiectului 116. De exemplu, culoarea obiectului 116 poate fi indicativă pentru un tip de medicament al dispozitivului de eliberare a medicamentelor.

FIG. 1C este o diagramă a unui sistem exemplificator 130, conform unor exemple de realizare. Sistemul 130 include aspecte ale unui sistem de detectare a dozei, incluzând sistemul de detectare 132 în comunicare cu un dispozitiv de calcul la distanță 134 prin unitatea de comunicație 136 (de exemplu, printr-o conexiune cu fir și/sau fără fir). Așa cum este descris în continuare aici, sistemul de detectare 132 poate fi configurat pentru a determina un indicator de baterie care indică durata de viață rămasă a bateriei 138. Aparatul 132 include o unitate de procesare 140 în comunicare cu unitatea de comunicație 136, bateria 138 și unitatea de detectare a temperaturii 142.

Aspectele exemplificative ale unui sistem de detectare a dozei descrise în legătură cu fig. 1A-1C sunt prezentate în scopuri exemplificative pentru a evidenția diferite aspecte ale sistemelor de detectare a dozei. Aspectele prezentate în fig. 1A-1C pot fi combinate într-un singur aparat, cum ar fi sistemul de detectare a eliberării dozei 80 descris în legătură cu fig. 8-12, și poate fi implementat utilizând, de exemplu, diferitele configurații exemplificative discutate în legătură cu acele figuri.

Referindu-ne la FIG. 1A, în unele exemple de realizare, sistemul de detectare 103 este configurat pentru a determina culoarea obiectului (de exemplu, butonul unui dispozitiv de eliberare a medicamentelor stiloului injector). În unele exemple de realizare, sistemul de detectare determină culoarea obiectului prin pornirea în secvență a LED-urilor 114 și citirea înapoi a fasciculelor reflectate printr-un senzor de lumină ambientală cu spectru larg 110. Sistemul de detectare 103 poate genera diverse valori, cum ar fi trei valori pentru fiecare dintre cele trei LED-uri 114. Sistemul de detectare 103 poate procesa valorile generate pentru a genera o valoare finală a culorii pentru potrivire. Sistemul de detectare 103 poate verifica valoarea finală a culorii cu un set predefinit de culori pentru a determina dacă există o potrivire.

FIG. 2 este o diagramă a unui exemplu de metodă computerizată 200 pentru determinarea unei culori asociate cu un obiect, conform unor exemple de realizare. Un procesor, cum ar fi unitatea de procesare 108 a sistemului de detectare 103, poate executa instrucțiuni care pot fi citite de calculator care determină procesorul să execute metoda 200. La etapa 202, sistemul de detectare obține date de iluminare ale unui obiect iluminat de un set de LED-uri. Sistemul de detectare poate procesa opțional datele de iluminare la etapele 204 și/sau 206 pentru a genera date de iluminare procesate. La pasul 204, sistemul de detectare ajustează opțional datele de iluminare pe baza temperaturii. La pasul 206, sistemul de detectare normalizează opțional datele de iluminare. La pasul 208, sistemul de detectare determină senzorul de lumină să capteze datele de iluminare ale obiectului în timp ce obiectul este iluminat de setul de LED-uri. La etapa 208, sistemul de detectare transmite datele de iluminare procesate către un dispozitiv de la distanță (de exemplu, printr-un modul de comunicație în comunicare cu procesorul aparatului). La pasul 210, dispozitivul de la distanță determină dacă valorile de iluminare se potrivesc cu un set de culori

stocat. Dacă dispozitivul de la distanță determină o potrivire, la pasul 212, dispozitivul de la distanță emite culoarea potrivită (de exemplu, la un program, la un afișaj etc.). Dacă dispozitivul la distanță nu determină o potrivire, la pasul 214, dispozitivul la distanță emite că nu a fost găsită o potrivire de culoare (de exemplu, prin returnarea unui cod de eroare, a unui cod fără potrivire și/sau similar).

5 Referitor la pasul 202, sistemul de detectare poate fi configurat pentru a capta primele date de iluminare atunci când obiectul nu este iluminat de setul de LED-uri, a doua date de iluminare când obiectul este iluminat de fiecare LED al setului de LED-uri sau ambele. De exemplu, aparatul poate fi configurat să capteze date de iluminare pentru obiect atunci când obiectul este iluminat doar de lumina ambientală când LED-urile nu sunt aprinse. În unele exemple de realizare, sistemul de detectare poate include un timp de expunere în timpul căruia să capteze datele de iluminare întunecată.

10 Ca un alt exemplu, dacă setul de LED-uri cuprinde LED-uri de culori diferite, aparatul poate fi configurat să capteze datele de iluminare ale obiectului atunci când obiectul este iluminat de fiecare LED. De exemplu, așa cum se arată în FIG. 1A, în unele exemple de realizare, aparatul include un LED roșu 114A, un LED albastru 114B și un LED verde 114C. Aparatul poate fi configurat să coordoneze senzorul de lumină 110 și driverul LED 112 pentru a coordona iluminarea LED-urilor 114 și captarea datelor de iluminare astfel încât senzorul de lumină 110 să capteze date de iluminare atunci când obiectul este iluminat de LED-ul roșu 114A (și nu celălalt LED-uri), date de iluminare când obiectul este iluminat de LED-ul albastru 114B și date de iluminare când obiectul este iluminat de LED-ul verde 114C. În unele exemple de realizare, sistemul de detectare poate fi configurat să utilizeze un timp de expunere în timpul căruia să capteze datele de iluminare, care pot fi aceleași pentru fiecare LED și/sau diferit pentru unul sau mai multe LED-uri.

Referitor la pasul 204, datele de iluminare pot fi ajustate pe baza temperaturii. În unele exemple de realizare, temperatura este luată a aerului ambiant, a sistemului de detectare și/sau a dispozitivului de eliberare a medicamentelor. În unele exemple de realizare, sistemul de detectare poate capta o multitudine de măsurători de temperatură și poate media valorile pentru a determina și temperatura medie de utilizat pentru ajustarea datelor de iluminare. În unele exemple de realizare, sistemul de detectare poate ajusta fiecare valoare a datelor de iluminare (X) utilizând ecuația 1:

$$rgbTempX = rgbX * (1 - TempCoefficientX * (Temp - CalTemp)) \quad (\text{Ecuația 1})$$

Unde:

30 •  $rgbTempX$  este valoarea datelor de iluminare ajustată determinată pentru fiecare culoare, cum ar fi o valoare roșie, o valoare verde și o valoare albastră, în funcție de culoarea pentru care se calculează ecuația 1;

•  $rgbX$  este fiecare valoare originală a datelor de iluminare, cum ar fi o valoare roșie, o valoare verde și o valoare albastră;

35 •  $TempCoefficientX$  este un coeficient de temperatură pentru fiecare valoare, care poate permite urmărirea diferitelor măsurători de temperatură folosind un singur coeficient (de exemplu, deoarece poate exista o deviere a performanței în diferite măsurători de temperatură);

•  $CalTemp$  este o temperatură măsurată în timpul calibrării sistemului de detectare, care poate fi utilizată pentru a lua în considerare variația temperaturii (de exemplu, pentru măsurători necalibrate); și

40 •  $Temp$  este temperatura măsurată (de exemplu, medie).

Referitor la pasul 206, sistemul de detectare poate normaliza datele de iluminare (ajustate la temperatură) pe baza datelor de iluminare întunecată capturate fără iluminarea LED-urilor. În unele exemple de realizare, sistemul de detectare poate normaliza datele de iluminare pe baza uneia sau mai multor măsurători de iluminare determinate în timpul calibrării. De exemplu, ecuația 2 poate fi utilizată pentru a normaliza fiecare valoare a datelor de iluminare (X):

$$bNormX = \frac{rgbTempX - blackX + \frac{(calDark - darkValue) * expTimeX}{darkExpTime}}{whiteX - blackX} * 10000$$

(Ecuația 2)

Unde:

50 •  $bNormX$  este valoarea normalizată de iluminare, cum ar fi valoarea normalizată roșu, verde sau albastru, în funcție de culoarea pentru care se calculează ecuația 2 (în procente, înmulțită cu 100);

•  $whiteX$  reprezintă valorile de iluminare, cum ar fi valorile roșu, verde și albastru, obținute în timpul fazei de calibrare când se utilizează un obiect țintă alb (descriș în continuare împreună cu FIG. 3);

•  $blackX$  reprezintă valorile de iluminare, cum ar fi valorile roșu, verde și albastru, obținute în timpul fazei de calibrare când se utilizează un obiect țintă negru (descriș în continuare împreună cu FIG. 3);

55 •  $calDark$  este o valoare de iluminare întunecată (cu LED-urile stinse) determinată în timpul fazei de calibrare (descrișă în continuare împreună cu FIG. 3); și

- darkValue este valoarea de iluminare întunecată determinată în timpul pasului 202.

Referitor la pasul 210, dispozitivul la distanță poate fi configurat pentru a determina valorile luminozității AB (LABc). Sistemul poate determina valorile LABc pe baza oricăreia dintre valorile de iluminare, fie că este vorba despre datele brute de iluminare sau datele de iluminare care sunt ajustate la temperatură și/sau date de iluminare normalizate. Pentru scopuri ilustrative, următoarele exemple se referă la datele de iluminare normalizate pentru simplitate. Valoarea A poate fi calculată în funcție de valorile normalizate de iluminare. De exemplu, în funcție de dacă rgbNormRed determinat folosind ecuația 2 este mai mare decât rgbNormGreen, apoi una dintre ecuațiile 3 sau 4 este utilizată pentru a determina valoarea A:

$$A = Kn * \left( \frac{rgbNormRed}{rgbNormGreen} - 1 \right) \quad \text{if } rgbNormRed > rgbNormGreen \quad \text{(Ecuția 3)}$$

$$A = -Kn * \left( \frac{rgbNormGreen}{rgbNormRed} - 1 \right) \quad \text{if } rgbNormRed \leq rgbNormGreen \quad \text{(Ecuția 4)}$$

Valoarea B poate fi calculată și în funcție de valorile normalizate de iluminare. De exemplu, în funcție de dacă rgbNormBlue determinat folosind ecuația 2 este mai mare decât rgbNormGreen, atunci una dintre ecuațiile 5 sau 6 este utilizată pentru a determina valoarea B. Pentru ecuațiile 3-6, Kn este un coeficient utilizat pentru transformarea RGB în LABc, astfel încât valorile A și B vor fi în intervalul de la -100 la 100 și că L este în intervalul 0 la 100 (de exemplu, 20, 21.5, 23 etc.).

$$B = -Kn * \left( \frac{rgbNormBlue}{rgbNormGreen} - 1 \right) \quad \text{if } rgbNormBlue > rgbNormGreen \quad \text{(Ecuția 5)}$$

$$B = Kn * \left( \frac{rgbNormGreen}{rgbNormBlue} - 1 \right) \quad \text{if } rgbNormBlue \leq rgbNormGreen \quad \text{(Ecuția 6)}$$

Valoarea L poate fi calculată folosind ecuația 7:

$$L = \sqrt{\frac{rgbNormRed + rgbNormGreen + rgbNormBlue}{3}} \quad \text{(Ecuția 7)}$$

În unele exemple de realizare, dispozitivul la distanță poate include un tabel de valori utilizate pentru a determina dacă datele de iluminare îndeplinesc o culoare. Dispozitivul la distanță poate include un set de culori (de exemplu, gri, albastru, albastru închis, roșu și/sau alte culori), unde fiecare culoare are asociat un set de date. Datele asociate cu fiecare culoare pot include date medii și/sau date de variație sigma determinate în timpul calibrării și/sau proiectării sistemului. În unele exemple de realizare, fiecare culoare poate include o medie pentru fiecare dintre valorile A, B și L și o valoare de variație sigma pentru fiecare dintre valorile A, B și L. Dispozitivul de la distanță poate determina distanța sigma pentru datele de iluminare și fiecare culoare din setul de culori stocat. Pentru de exemplu, ecuația 8 poate fi utilizată pentru a determina distanța sigma pentru fiecare culoare din setul de culori:

$$SigmaDistanceX = \sqrt{\left( \frac{L - \mu_{LX}}{\sigma_{LX}} \right)^2 + \left( \frac{A - \mu_{AX}}{\sigma_{AX}} \right)^2 + \left( \frac{B - \mu_{BX}}{\sigma_{BX}} \right)^2} \quad \text{(Ecuția 8)}$$

Unde:

- SigmaDistanceX este distanța sigma pentru culoarea (X) luată în considerare din setul de culori;

- Pentru măsurarea în timp real:

- o L se calculează folosind ecuația 7;
- o A este calculat folosind fie ecuația 3, fie 4;
- o B este calculat folosind fie ecuația 5, fie 6;

- Pentru culoarea (X) luată în considerare:

- o  $\mu_{LX}$  este media valorii L pentru culoare (X);
- o  $\sigma_{LX}$  este variația sigma a valorii L pentru culoare (X);
- o  $\mu_{AX}$  este media valorii A pentru culoare (X);
- o  $\sigma_{AX}$  este variația sigma a valorii A pentru culoare (X);
- o  $\mu_{BX}$  este media valorii B pentru culoare (X); și
- o  $\sigma_{BX}$  este variația sigma a valorii B pentru culoare (X).

Dispozitivul de la distanță poate determina dacă datele de iluminare se potrivesc cu o culoare din setul de culori folosind distanțele sigma. De exemplu, dispozitivul la distanță poate selecta valoarea minimă dintre valorile distanței sigma (Mini) ca culoarea cea mai probabil potrivită. A doua cea mai

mică valoare (Min2) poate fi utilizată pentru verificarea potrivirii culorii, așa cum se discută în continuare aici.

Sistemul de detectare și/sau dispozitivul de la distanță pot fi configurate pentru a efectua una sau mai multe verificări pentru datele de iluminare. De exemplu, datele de iluminare întunecată pot fi verificate pentru a determina dacă măsurătorile ulterioare sub iluminare cu LED-uri sunt interferate de lumina ambientală. Ca un alt exemplu, datele de iluminare dobândite pentru LED-uri pot fi verificate pentru a se asigura că datele de iluminare se află într-un prag așteptat între cea mai mică valoare de negru și cea mai mare valoare de alb. Ca un exemplu suplimentar, valorile LABc pot fi verificate pentru a determina dacă se află în intervalele acceptabile (de exemplu, -100 la 100 pentru A sau B, 0 la 100 pentru L). Ca un alt exemplu, poate fi efectuată o verificare a culorii potrivirii pentru a se asigura că Mini și/sau Min2 sunt în valori acceptabile. De exemplu, Mini poate fi verificat pentru a se asigura că Mini este sub o distanță sigma maximă pentru o potrivire de culoare așteptată și/sau raportul Min2/Min1 poate fi comparat cu un raport minim între cele două valori minime pentru o potrivire acceptabilă.

În timpul calibrării, dispozitivul de detectare poate efectua diverse măsurători care pot fi utilizate pentru a calibra măsurătorile în timp real ale unui obiect. Măsurătorile de calibrare pot include temperatură și diferite măsurători de lumină, cum ar fi măsurători folosind o țintă albă, o țintă neagră și iluminare întunecată fără LED-uri aprinse. FIG. 3 este o diagramă de flux a unui exemplu de metodă computerizată 300 pentru generarea parametrilor de calibrare, în conformitate cu unele exemple de realizare. La etapa 302, aparatul măsoară temperatura. La pasul 304, aparatul captează date de iluminare pentru un obiect țintă alb (de exemplu, un obiect alb). La etapa 306, aparatul captează date de iluminare pentru o țintă neagră (de exemplu, un obiect negru). La pasul 308, aparatul captează date de iluminare pentru lumină întunecată fără LED-urile aprinse. La pasul 310, aparatul generează un set de parametri de calibrare. Parametrii de calibrare pot include un timp de expunere (sau timpi de expunere maxim/minimi) de utilizat pentru măsurarea întunericului și/sau pentru fiecare LED (de exemplu, pentru LED-uri roșii, verzi și albastre), numărătoarele citite în timpul calibrării pentru fiecare LED pentru fiecare dintre obiect alb și/sau negru, temperatură, o marjă de temperatură și/sau alți parametri de calibrare.

După cum este descris aici, sistemul de detectare a dozei include un modul de detectare cu diverse componente, inclusiv un procesor/MCU, senzori, LED-uri, printre alte componente. În unele exemple de realizare, modulul de detectare poate fi alimentat de o baterie. Referindu-ne la FIG. 1C, de exemplu, sistemul de detectare 132 include o baterie 138 care alimentează sistemul de detectare a dozei, inclusiv componentele exemplificative prezentate în FIG. 1C. Tehnicile descrise aici pot fi utilizate pentru a monitoriza durata de viață a bateriei unui sistem de detectare a dozei. Durata de viață a bateriei poate fi monitorizată pentru a oferi informații utilizatorului, cum ar fi un indicator de stare a bateriei care urmărește durata de viață a bateriei, alerte legate de baterie (de exemplu, pentru a alerta utilizatorul cu privire la o durată de viață scăzută a bateriei, când trebuie schimbată bateria, etc.), și/sau altele asemenea. De exemplu, sistemul de detectare a dozei poate să avertizeze utilizatorul, fie prin modulul de detectare, fie prin intermediul unui dispozitiv de calcul la distanță, când bateria se va epuiza într-un mod care oferă utilizatorului suficient timp pentru a înlocui bateria (de exemplu, cu una sau două săptămâni înainte de sfârșitul duratei de viață a bateriei).

Inventatorii au descoperit și au apreciat că estimarea duratei de viață a bateriei, cum ar fi prin utilizarea măsurătorilor tensiunii bateriei, poate fi complicată datorită faptului că comportamentul bateriei poate depinde de un număr de variabile, cum ar fi temperatura, timpul de relaxare de la măsură la măsură, durata a unei injecții a unui dispozitiv de administrare a medicamentelor atașat, variația sarcinii, marca bateriei, variabilitatea bateriei și alți parametri. Pentru a rezolva astfel de probleme, care adesea nu sunt controlabile de furnizorul de dispozitiv, inventatorii au dezvoltat tehnici de monitorizare a bateriei pe baza arhitecturii dispozitivului într-o manieră care oferă o marjă suficientă asupra duratei de viață a bateriei pentru a compensa erorile potențiale și variabilitatea pe care inventatorii le-au apreciat pot apărea altfel în timpul măsurării bateriei.

FIG. 4 este o diagramă a unui exemplu de metodă computerizată 400 pentru determinarea unei indicații de baterie, în conformitate cu unele exemple de realizare. Un procesor, cum ar fi unitatea de procesare 140 a aparatului 132 din FIG. 1B, poate fi configurat să execute instrucțiuni care pot fi citite de computer care determină procesorul să execute metoda 400. La pasul 402, aparatul obține un set de măsurători de tensiune ale bateriei. La etapa 404, aparatul obține o măsurare a temperaturii (de exemplu, prin intermediul modulului de detectare a temperaturii). La pasul 406, aparatul determină un set de indicații ale bateriei ajustate la temperatură pe baza măsurării temperaturii. La pasul 408, aparatul determină un indicator de baterie care indică durata de viață rămasă a bateriei pe baza indicațiilor bateriei ajustate la temperatură și a setului de măsurători de tensiune.

Referitor la pasul 402, aparatul (de exemplu, MCU) poate obține diferite măsurători de tensiune atunci când bateria este sub sarcini diferite și/sau la diferite stări de funcționare ale aparatului. În unele

exemple de realizare, aparatul obține (a) o tensiune de pornire a bateriei atunci când aparatul este pornit, (b) o tensiune de curent mare a bateriei când procesorul funcționează la o viteză maximă, (c) o tensiune de curent scăzută a bateriei când procesorul rulează într-un mod de consum redus sau o combinație a acestora. Tensiunea bateriei de pornire poate fi determinată, de exemplu, prin obținerea unei tensiuni de curent mare a bateriei într-o anumită cantitate de timp de la pornirea modulului de detectare. De exemplu, atunci când aparatul este trezit (de exemplu, după apăsarea unui buton), aparatul poate crește consumul de la baterie. În unele exemple de realizare, atunci când este trezit, aparatul poate iniția un proces de pornire. Procesul de pornire poate crește consumul de la baterie datorită, de exemplu, diferitelor autotestări, operațiunii de pornire și/sau altele asemenea. În unele exemple de realizare, atunci când este trezit, aparatul poate efectua măsurători magnetice (de exemplu, pentru a determina o poziție de pornire a uneia sau mai multor componente). Un astfel de proces de pornire și/sau detecție magnetică poate furniza, prin urmare, o tensiune de curent mare a bateriei pentru măsurare ca tensiunea bateriei de pornire.

Tensiunea de curent mare a bateriei poate capta un vârf de curent ridicat (de exemplu, maxim), de exemplu, care poate fi utilizat pentru a măsura căderea de tensiune în acel punct. Tensiunea curentă mare a bateriei poate fi determinată, de exemplu, prin rularea microcontrolerului la viteză maximă și a tuturor celorlalte sarcini în modul de putere redusă pentru un timp predeterminat (de exemplu, în ms) și măsurarea tensiunii curente ridicate a bateriei. În unele exemple de realizare, tensiunea de curent mare a bateriei este o tensiune medie calculată pe baza unui set de măsurători. În unele exemple de realizare, tensiunea de curent mare a bateriei poate fi calculată la începutul și/sau la sfârșitul activității sensorului magnetic. De exemplu, o cădere maximă de tensiune a sistemului poate fi obținută atunci când senzorii magnetici au finalizat o măsurătoare.

Tensiunea curentă scăzută a bateriei poate fi utilizată pentru a măsura căderea de tensiune cu cea mai mică sarcină de curent, de exemplu, pentru a simula o verificare a tensiunii în circuit deschis pentru baterie. Tensiunea curentă scăzută a bateriei poate fi determinată, de exemplu, dacă firmware-ul rulează pe MCU să pună toate sarcinile (de exemplu, inclusiv MCU) în modul de putere scăzută pentru un timp prestabilit (de exemplu, o perioadă de odihnă specificată în ms), și măsurarea tensiunii curente scăzute a bateriei. În unele exemple de realizare, tensiunea curentă scăzută a bateriei este o tensiune medie calculată prin medierea unui set de măsurători. În unele exemple de realizare, tensiunea de curent scăzut a bateriei este determinată după determinarea măsurării tensiunii de curent ridicat a bateriei.

După cum este descris aici, una sau mai multe măsurători de tensiune pot fi utilizate pentru etapa 402. De exemplu, în unele exemple de realizare, tensiunile pot fi luate într-un mod conceput pentru a obține o citire a tensiunii la un consum de curent ridicat și/sau maxim (de exemplu, punctul cu o cădere maximă de tensiune) și o măsurare reprezentativă a tensiunii în circuit deschis pentru un consum redus/cel mai mic de curent. Tensiunile pot fi utilizate, așa cum este descris aici, pentru a estima energia rămasă a bateriei. În unele exemple de realizare, tehnicile pot utiliza, de exemplu, o singură cădere de tensiune, cum ar fi căderea maximă de tensiune, pentru a estima energia rămasă a bateriei (de exemplu, deoarece căderea maximă de tensiune poate fi mai dependentă de starea bateriei în comparație cu alte căderi de tensiune, care poate fi condus mai mult capacitiv). De exemplu, căderea de tensiune la pornire/pornire poate fi utilizată pur și simplu pentru comparație cu căderea maximă de tensiune. De exemplu, dacă căderea de tensiune în timpul pornirii este mai mare decât o cădere maximă măsurată a sistemului, comparația poate indica că există riscul ca componenta să se reseteze.

Referitor la pasul 406, aparatul poate stoca tabelele de indicare a bateriei la diferite temperaturi. De exemplu, aparatul poate stoca un set de indicații de baterie de temperatură scăzută care include un set de indicații de baterie care au fiecare o tensiune asociată pentru o temperatură scăzută. Tabelul 1 este un exemplu de set de indicații de temperatură scăzută a bateriei (de exemplu, la 0 °C):

Tabelul 1

Indicator Baterie	Tensiune (mV)
100	2450
90	2334
80	2317
70	2310
60	2282
50	2242
40	2214
30	2176
20	2113
10	1998
4	1950

Ca un alt exemplu, aparatul poate stoca un set de indicații de baterie de temperatură înaltă care include un set de indicații de baterie de temperatură înaltă care au fiecare o tensiune asociată pentru o temperatură ridicată. Tabelul 2 este un exemplu de set de indicații de temperatură ridicată a bateriei (de exemplu, la 22-24 °C):

5 Tabelul 2

Indicator Baterie	Tensiune (mV)
100	2764
90	2710
80	2690
70	2663
60	2626
50	2573
40	2514
30	2454
20	2388
10	2242
4	2050

Sistemul de detectare poate determina, pe baza setului de indicații de baterie de temperatură scăzută, setul de indicații de baterie de temperatură înaltă și măsurătorile de temperatură obținute la pasul 402, un set de indicații de baterie ajustate la temperatură. În unele exemple de realizare, sistemul de detectare (de exemplu, prin intermediul firmware-ului care se execută pe MCU) poate determina un factor de corecție pe baza temperaturii măsurate la pasul 404. De exemplu, sistemul de detectare poate determina un factor de corecție bazat pe temperatura măsurată și unul sau mai mulți factori de corecție. O relație logaritmică (prezentată mai jos) și/sau liniară poate fi dezvoltată pentru a caracteriza factorul de corecție. De exemplu, sistemul de detectare poate folosi ecuația 9 pentru a determina factorul de corecție:

$$\text{corrFactor} = A * \log_2(\text{Temp} + \text{LogOffset}) + \text{Temp} * B + C \quad (\text{Ecuația 9})$$

Unde:

- corrFactor este factorul de corecție;
- A, B și C sunt coeficienți (de exemplu, determinați pe baza datelor colectate pentru a oferi grade dorite de libertate pentru determinarea factorului de corecție); și
- LogOffset este un coeficient (de exemplu, determinat pe baza datelor colectate pentru a oferi grade dorite de libertate pentru determinarea factorului de corecție).

Sistemul de detectare poate determina un set corectat de indicații ale bateriei (de exemplu, un tabel corectat al bateriei) pe baza factorului de corecție a temperaturii. În unele exemple de realizare, sistemul de detectare poate determina indicațiile corectate ale bateriei, atât pe baza nivelului scăzut, cât și pe baza masa bateriei de înaltă temperatură. De exemplu, sistemul de detectare poate folosi ecuația 10 pentru a determina fiecare tensiune corectată a bateriei asociată fiecărui indicator:

$$\text{corrBatCurve}_x = \{(\text{VoltageTEMPHix} - \text{VoltageTEMPLO}_x) / (\text{TEMPHI} - \text{TEMPLO})\} * (\text{corrFactor} - \text{TEMPHI}) + \text{VoltageTEMPHix} \quad (\text{Ecuația 10})$$

Unde:

- corrBatCurve<sub>x</sub> este tensiunea corectată a curbei bateriei pentru rândul X;
- VoltageTEMPHix este tensiunea pentru rândul X din tabelul bateriei cu temperatură ridicată;
- VoltageTEMPLO<sub>x</sub> este tensiunea pentru rândul X din tabelul bateriei cu temperatură joasă;
- TEMPHI este temperatura utilizată la determinarea tabelului bateriei cu temperatură ridicată;
- TEMPLO este temperatura utilizată la determinarea tabelului bateriei cu temperatură scăzută; și
- corrFactor este factorul de corecție determinat folosind ecuația 9.

Referitor la pasul 408, aparatul poate determina indicatorul de baterie pe baza unui indicator de baterie anterior. De exemplu, aparatul poate obține indicatorul anterior al bateriei pentru baterie, poate determina un indicator curent al bateriei pentru baterie pe baza indicațiilor bateriei ajustate la temperatură din tabelul corectat al bateriei și setul de măsurători ale tensiunii și poate determina indicatorul bateriei pe baza indicatorului bateriei anterior și indicatorul actual al bateriei.

În unele exemple de realizare, sistemul de detectare poate determina indicatorul curent al bateriei pe baza tabelului bateriei stocate și/sau a tabelului bateriei corectate. De exemplu, sistemul de detectare poate interpola punctele din tabelul corectat al bateriei cu tensiunea curentă mare a bateriei (de exemplu, măsurată la pasul 402 din FIG. 4). De exemplu, dacă tensiunea curentă mare a bateriei este egală cu o valoare a tensiunii din tabel, sistemul de detectare poate determina că indicatorul bateriei este indicatorul

asociat pentru acel rând. Ca un alt exemplu, dacă tensiunea de curent mare a bateriei este între două valori ale tensiunii din tabel, sistemul de detectare poate interpola cei doi indicatori de baterie asociați pentru a determina o indicație asociată a bateriei.

În unele exemple de realizare, sistemul de detectare poate determina un nou indicator de baterie pe baza indicatorului de baterie anterior (de exemplu, care poate fi stocat în stocarea sistemului de detectare, cum ar fi în EEPROM). De exemplu, sistemul de detectare poate folosi ecuația 11 pentru a determina noul indicator de baterie:

$$\text{newBatInd} = (\text{FILTER} * \text{batInd} + \text{curBatInd}) / (\text{FILTER} + 1) \quad (\text{Ecuația 11})$$

Unde:

- newBatInd este noul indicator de baterie;
- batInd este indicatorul de baterie anterior (de exemplu, obținut din EEPROM);
- curBatInd este indicatorul curent determinat de baterie; și
- FILTER este o valoare a filtrului. FILTRUL poate fi determinat pe baza intervalului de timp scurs de la ultima operațiune asociată cu sistemul de detectare (de exemplu, o sincronizare a comunicațiilor cu un dispozitiv de calcul la distanță, cum ar fi dispozitivul de calcul la distanță 104), un eveniment de legătură cu un dispozitiv de calcul la distanță și /sau detectarea unei doze administrate de un dispozitiv asociat de administrare a medicamentelor).

Sistemul de detectare poate stoca noul indicator de baterie determinat (de exemplu, în EEPROM). În unele exemple de realizare, date suplimentare pot fi stocate cu noul indicator de baterie, cum ar fi un marcaj de timp, un număr de injecții rămase și/sau altele asemenea. De exemplu, un număr inițial de injecție poate fi configurat de către sistemul care este asociat cu un nou sistem de detectare și/sau cu o nouă baterie, iar sistemul de detectare poate fi configurat pentru a scădea numărul de injecție pentru fiecare injecție detectată prin dispozitivul de livrare a medicamentelor.

Aparatul poate transmite indicatorul bateriei către un dispozitiv de la distanță (de exemplu, un dispozitiv de calcul la distanță 104). Dispozitivul la distanță poate procesa noul indicator de baterie. De exemplu, dispozitivul la distanță poate Ca exemplu, următorul Tabel 3 ilustrează stările exemplare ale bateriei și indicatorii de baterie asociați:

Tabelul 3

Indicator Baterie	Stare baterie
100	Plin
90	Plin
80	Plin
70	Plin
60	Mediu
50	Mediu
40	Mediu
30	Mediu
20	Slabă
10	Slabă
4	Schimbați bateria - Mai puțin de 120 de injecție rămase
3	Schimbați bateria - Mai puțin de 90 de injecție rămase
2	Schimbați bateria - Mai puțin de 60 de injecție rămase
1	Schimbați bateria - Mai puțin de 30 de injecție rămase
0	EOL

În unele exemple de realizare, dispozitivul de detectare poate intra într-o stare de baterie scăzută odată ce dispozitivul de detectare ridică pentru prima dată indicatorul de baterie scăzută (de exemplu, atunci când este puțin probabil ca dispozitivul să poată furniza mai mult de un anumit număr de injecții, cum ar fi 120). Dispozitivul de detectare, odată ce a intrat într-o stare a bateriei scăzute, poate evita trecerea din starea bateriei scăzute pentru acea baterie (de exemplu, pentru a evita deplasarea înainte și înapoi dintr-o stare a bateriei scăzute și o stare a bateriei fără descărcare). În unele exemple de realizare, dispozitivul de detectare poate fi configurat să scadă indicatorul bateriei cu unul pentru fiecare nouă operare (de exemplu, o sincronizare, legătură sau eveniment de doză) a dispozitivului de detectare odată ce acesta este într-o stare de putere scăzută. În unele exemple de realizare, dispozitivul de detectare poate fi configurat să scadă numărul de injecții rămase cu una pentru fiecare nouă operare a dispozitivului

de detectare odată ce acesta este într-o stare de putere scăzută. Odată ce indicatorul bateriei este egal cu zero, sistemul de detectare poate intra într-o stare de sfârșit de viață. În unele exemple de realizare, bateria poate fi schimbată, iar sistemul de detectare poate fi resetat la detectarea unei baterii noi. În unele exemple de realizare, sistemul de detectare este de unică folosință și poate fi eliminat la atingerea și la sfârșitul vieții.

În unele exemple de realizare, sistemul de detectare poate efectua una sau mai multe verificări ale datelor obținute și/sau măsurători efectuate în timpul proceselor de monitorizare a bateriei. De exemplu, MCU poate ridica un avertisment de baterie descărcată odată ce indicatorul de baterie nouă scade sub a prag prestabilit. Ca un alt exemplu, sistemul de detectare poate verifica dacă tensiunile detectate sunt în intervale acceptabile predeterminedate, dacă măsurătorile de temperatură sunt în intervale acceptabile predeterminedate și/sau altele asemenea.

Așa cum este descris aici, tehnicile pot fi utilizate cu diferite tipuri de dispozitive de eliberare a medicamentelor, inclusiv dispozitive de eliberare a medicamentelor care încorporează aspectele descrise aici, precum și componente suplimentare care pot fi atașate la un dispozitiv de eliberare a medicamentelor. Pentru scopuri ilustrative, fig. 5-12 descriu dispozitive exemplificative de administrare a medicamentelor și sisteme de detectare a dozei în care tehnicile pot fi încorporate. Astfel de tehnici sunt discutate în continuare în cererea PCT nr. PCT/US19/18780 depusă la 20 februarie 2019.

FIG. 5-6 ilustrează un exemplu de dispozitiv de eliberare a medicamentelor 10, conform unor exemple. Dispozitivul de livrare a medicamentelor 10 este un stilou injector configurat pentru a injecta un medicament într-un pacient printr-un ac. Injectorul stilou 10 include un corp 11 cuprinzând o carcasă alungită, în formă de stilou 12, incluzând o porțiune distală 14 și o porțiune proximală 16. Porțiunea distală 14 este primită într-un capac 18 pentru stilou. Referindu-ne la FIG. 6, porțiunea distală 14 conține rezervorul sau cartușul 20 configurat să rețină fluidul medicinal al medicamentului care urmează să fie distribuit prin capătul său distal de evacuare în timpul unei operații de distribuire. Capătul de evacuare al porțiunii distale 14 este echipat cu un ansamblu de ac detașabil 22 care include un ac de injecție 24 închis de un capac detașabil 25. Un piston 26 este poziționat în rezervorul 20. Un mecanism de injecție poziționat în porțiunea proximală 16 este operațional pentru a avansa pistonul 26 către orificiul de evacuare al rezervorului 20 în timpul operației de distribuire a dozei pentru a forța medicamentul conținut prin capătul acului. Mecanismul de injecție include un element de antrenare 28, ilustrativ sub forma unui șurub, mobil axial în raport cu carcasa 12 pentru a avansa pistonul 26 prin rezervorul 20.

Un element de reglare a dozei 30 este cuplat la carcasa 12 pentru setarea unei cantități de doză care trebuie distribuită de dispozitivul 10. În exemplul de realizare ilustrat, elementul de reglare a dozei 30 este sub forma unui element șurub care funcționează în spirală (de exemplu, se mișcă simultan axial și rotativ) în raport cu carcasa 12 în timpul stabilirii dozei și distribuirii dozei. FIG. 5 și 6 ilustrează elementul de reglare a dozei 30 complet înșurubat în carcasa 12 în poziția sa de bază sau de doză zero. Doza elementul de reglare 30 este operativ pentru a deșuruba într-o direcție proximală de carcasa 12 până când atinge o poziție complet extinsă corespunzătoare unei doze maxime care poate fi administrată de dispozitivul 10 într-o singură injecție.

Referindu-ne la fig. 6-8, elementul de reglare a dozei 30 include un element de reglare a dozei 32 cilindric având o suprafață exterioară filetată elicoidal care cuplează cu suprafața interioară filetată corespunzătoare a carcasei 12 pentru a permite elementului de reglare a dozei 30 să se spiraleze în raport cu carcasa 12. Elementul de selectare a dozei 32 include în plus o suprafață interioară filetată elicoidal care se cuplează cu suprafața exterioară filetată a manșonului 34 (FIG. 6) a dispozitivului 10. Suprafața exterioară a elementului de cadran 32 include marcaje cu indicator de doză, cum ar fi numere care sunt vizibile printr-o fereastră de dozare 36 pentru a indica utilizatorului cantitatea de doză stabilită. Elementul de reglare a dozei 30 include, în plus, o flanșă tubulară 38 care este cuplată în capătul proximal deschis al elementului cadran 32 și este blocată axial și rotativ la elementul cadran 32 prin blocaje 40 primite în deschiderile 41 din elementul cadran 32. Elementul de reglare a dozei 30 poate include în plus un guler sau manșon 42 poziționat în jurul periferiei exterioare a elementului cadran 32 la capătul său proximal. Fusta 42 este blocată axial și rotativ pe elementul de cadran 32 prin urechile 44 primite în fantele 46. Alte exemple de realizare descrise mai târziu au arătat exemple de dispozitiv fără fustă.

Prin urmare, elementul de reglare a dozei 30 poate fi considerat că cuprinde unul sau tot elementul de selectare a dozei 32, flanșa 38 și mantaua 42, deoarece acestea sunt toate fixate rotativ și axial împreună. Elementul de selectare a dozei 32 este direct implicat în stabilirea dozei și în conducerea eliberării medicamentului. Flanșa 38 este atașată la elementul de selectare a dozei 32 și, așa cum este descris mai târziu, cooperează cu un ambreiaj pentru a cupla selectiv elementul de cadran 32 cu un buton de dozare 56. Fusta 42 asigură o suprafață exterioară a corpului 11 pentru a permite unui utilizator să rotească elementul de cadran 32 pentru a stabili o doză. Pentru exemplele de realizare fără fustă, butonul

de dozare 56 include un perete exterior care se extinde distal pentru a forma o suprafață pentru ca utilizatorul să se rotească.

Fusta 42 include ilustrativ o multitudine de elemente de suprafață 48 și o creastă inelară format pe suprafața exterioară a fustei 42. Caracteristicile suprafeței 48 sunt ilustrativ nervuri și caneluri care se  
5 extind longitudinal, care sunt distanțate circumferențial în jurul suprafeței exterioare a mantalei 42 și facilitează prinderea și rotirea fustei de către utilizator. Într-o variantă de realizare alternativă, fusta 42 este îndepărtată sau este integrală cu elementul de cadran 32, iar utilizatorul poate prinde și rotiți butonul de doză 56 și/sau elementul de selectare a dozei 32 pentru setarea dozei. În exemplul de realizare din fig. 8, un utilizator poate prinde și roti suprafața exterioară radială a butonului de doză dintr-o singură bucată  
10 56, care include, de asemenea, o multitudine de caracteristici de suprafață, pentru setarea dozei.

Dispozitivul de livrare 10 include un dispozitiv de acționare 50 având un ambreiaj 52 care este primit în elementul cadran 32. Ambreiajul 52 include o tijă 54 care se extinde axial la capătul său proximal. Dispozitivul de acționare 50 include în plus butonul de dozare 56 poziționat proximal de  
15 mantaua 42 a elementului de reglare a dozei 30. Butonul de dozare 56 include un guler de montare 58 (FIG. 6) situat central pe suprafața distală a butonului de dozare 56. Gulerul 58 este atașat la tija 54 a ambreiajului 52, cum ar fi cu o fixare prin interferență sau o sudură cu ultrasunete, astfel încât să se fixeze axial și rotativ împreună butonul de dozare 56 și ambreiajul 52.

Butonul de dozare 56 include o suprafață de capăt proximală în formă de disc sau o față 60 și o porțiune de perete inelar 62 care se extinde distal și distanțată radial spre interior de marginea periferică  
20 exterioară a feței 60 pentru a forma o buză inelară 64 între ele. Fața proximală 60 a butonului de dozare 56 servește ca o suprafață de împingere împotriva căreia o forță poate fi aplicată manual, adică direct de către utilizator pentru a împinge actuatorul 50 într-o direcție distală. Butonul de dozare 56 include ilustrativ o porțiune îngropată 66 situată central pe fața proximală 60, deși fața proximală 60 poate fi alternativ o suprafață plană. Un element de prelungire 68, ilustrativ un arc, este dispus între suprafața distală 70 a butonului 56 și o suprafață proximală 72 a flanșei tubulare 38 pentru a împinge dispozitivul de acționare 50 și elementul de reglare a dozei 30 axial departe unul de celălalt. Butonul de doză 56 este apăsător de către un utilizator pentru a iniția operația de distribuție a dozei.

Dispozitivul de eliberare 10 este operabil atât într-un mod de setare a dozei, cât și într-un mod de distribuție a dozei. În modul de funcționare de setare a dozei, elementul de setare a dozei 30 este format (rotit) în raport cu carcasa 12 pentru a seta doza dorită care urmează să fie eliberată de dispozitivul 10.  
30 Apelarea în direcția proximală servește la creșterea dozei stabilite, iar apelarea în direcția distală servește la scăderea dozei stabilite. Elementul de setare a dozei 30 este ajustabil în trepte de rotație (de exemplu, clicuri) corespunzătoare creșterii sau scăderii minime incrementale a dozei stabilite în timpul operațiunii de setare a dozei. De exemplu, un increment sau „clic” poate fi egal cu o jumătate sau o unitate de medicament. Cantitatea de doză setată este vizibilă pentru utilizator prin marcajele indicatorului cu cadran afișate în fereastra de dozare 36. Dispozitivul de acționare 50, inclusiv butonul de dozare 56 și ambreiajul 52, se mișcă axial și rotativ cu elementul de setare a dozei 30 în timpul apelării în modul de setare a dozei.

Elementul de selectare a dozei 32, flanșa 38 și mantaua 42 sunt toate fixate rotativ unul de celălalt și se rotește și se extind proximal dispozitivului de eliberare a medicamentului 10 în timpul setării  
40 dozei, datorită conexiunii filetate a elementului de selectare a dozei 32 cu carcasa 12. În timpul acestei mișcări de setare a dozei, butonul de dozare 56 este fixat rotativ în raport cu mantaua 42 prin caneluri complementare 74 ale flanșei 38 și ale ambreiajului 52 (FIG. 6), care sunt împinse împreună de elementul de presărare 68. În cursul setării dozei, mantaua 42 și butonul de doză 56 se deplasează în raport cu carcasa 12 într-o manieră spiralată de la o poziție „pornire” la una „sfârșit”. Această rotație față de  
45 carcasa este proporțională cu cantitatea de doză stabilită prin funcționarea dispozitivului de eliberare a medicamentelor 10.

Odată ce doza dorită este setată, dispozitivul 10 este manipulat astfel încât acul de injectare 24 să pătrundă corespunzător, de exemplu, în pielea unui utilizator. Modul de operare de distribuție a dozei este inițiat ca răspuns la o forță distală axială aplicată pe fața proximală 60 a butonului de doză 56. Forța  
50 axială este aplicată de utilizator direct butonului de dozare 56. Aceasta determină mișcarea axială a actuatorului 50 în direcția distală față de carcasa 12.

Mișcarea de deplasare axială a actuatorului 50 comprimă elementul de prelungire 68 și reduce sau închide spațiul dintre butonul de dozare 56 și flanșa tubulară 38. Această mișcare axială relativă  
55 separă canelurile complementare 74 de pe ambreiajul 52 și flanșa 38 și astfel decuplează dispozitivul de acționare 50, de exemplu, butonul de dozare 56, de a fi fixat rotativ pe elementul de reglare a dozei 30. În special, elementul de reglare a dozei 30 este decuplat în mod rotativ de dispozitivul de acționare 50 pentru a permite rotirea înapoi a elementului de reglare a dozei 30 în raport cu dispozitivul de acționare 50 și carcasa 12. Modul de funcționare de distribuție a dozei poate fi de asemenea inițiat prin activarea unui comutator separat sau a unui mecanism de declanșare.

Pe măsură ce dispozitivul de acționare 50 continuă să fie plonjat axial fără rotire în raport cu carcasa 12, elementul de cadran 32 se înșurubează înapoi în carcasa 12 pe măsură ce se rotește în raport cu butonul de dozare 56. Marcajele dozei care indică cantitatea rămasă de injectat sunt vizibile prin fereastra 36. Pe măsură ce elementul de reglare a dozei 30 se înșurubează distal, elementul de antrenare 28 este avansat distal pentru a împinge pistonul 26 prin rezervorul 20 și a expulza medicamentul prin acul 24 (FIG. 6).

În timpul operațiunii de distribuire a dozei, cantitatea de medicament expulzată din dispozitivul de eliberare a medicamentelor este proporțională cu cantitatea de mișcare de rotație a elementului de reglare a dozei 30 în raport cu dispozitivul de acționare 50, pe măsură ce elementul cadran 32 se înșurubează înapoi în carcasa 12. Injecția este finalizată atunci când filetarea interioară a elementului cadran 32 a ajuns la capătul distal al filetului exterior corespunzător al manșonului 34 (FIG. 6). Dispozitivul 10 este apoi din nou aranjat într-o stare gata sau în poziția de doză zero, așa cum este prezentat în fig. 6 și 7.

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

Sunt avute în vedere aici diverse sisteme de senzori. În general, sistemele de senzori cuprind o componentă de detectare și o componentă de detectare. Termenul „componentă de detectare” se referă la orice componentă care este capabilă să detecteze poziția relativă a componentei detectate. Componenta de detectare include un element de detectare, sau „senzor”, împreună cu componente electrice asociate pentru a opera elementul de detectare. „Componenta detectată” este orice componentă pentru care componenta de detectare este capabilă să detecteze poziția și/sau mișcarea componentei detectate în raport cu componenta de detectare. Pentru sistemul de detectare a eliberării dozei, componenta detectată se rotește în raport cu componenta de detectare, care este capabilă să detecteze poziția unghiulară și/sau mișcarea de rotație a componentei detectate. Pentru sistemul de detectare a tipului de doză, componenta de detectare detectează poziția unghiulară relativă a componentei detectate. Componenta de detectare poate cuprinde unul sau mai multe elemente de detectare, iar componenta de detectare poate cuprinde unul sau mai multe elemente detectate. Sistemul de senzori este capabil să detecteze poziția sau mișcarea componentei (componentelor) detectate și să furnizeze ieșiri reprezentative pentru pozițiile sau mișcările componentei (componentelor) detectate.

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

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

Oricare dintr-o varietate de tehnologii de detectare poate fi încorporată prin care pozițiile relative a doi membri pot fi detectate. Astfel de tehnologii pot include, de exemplu, tehnologii bazate pe măsurători tactile, optice, inductive sau electrice. Astfel de tehnologii pot include măsurarea unui parametru detectat asociat cu un câmp, cum ar fi un câmp magnetic. Într-o formă, un senzor magnetic detectează modificarea unui câmp magnetic detectat pe măsură ce o componentă magnetică este mutată în raport cu senzorul. Într-o altă variantă de realizare, un sistem de senzori poate detecta caracteristicile și/sau modificările unui câmp magnetic pe măsură ce un obiect este poziționat în interiorul și/sau mutat prin câmpul magnetic. Alterările câmpului modifică caracteristica parametrului detectat în raport cu poziția elementului detectat în zona detectată. În astfel de exemple de realizare, parametrul detectat poate fi o capacitate, conductanță, rezistență, impedanță, tensiune, inductanță etc. De exemplu, un senzor de tip magnetorezistiv detectează distorsiunea unui câmp magnetic aplicat care are ca rezultat o modificare caracteristică a rezistenței unui element al senzorului. Ca un alt exemplu, senzorii cu efect Hall detectează schimbările de tensiune rezultate din distorsiunile unui câmp magnetic aplicat.

Într-un aspect, sistemul de senzori detectează pozițiile sau mișcările relative ale elementelor detectate și, prin urmare, ale membrilor asociați ai dispozitivului de eliberare a medicamentelor. Sistemul de senzori produce ieșiri reprezentative pentru poziție (poziții) sau cantitatea de mișcare a componentei

sesizate. De exemplu, sistemul de senzori poate fi operabil pentru a genera ieșiri prin care poate fi determinată rotația elementului de reglare a dozei în timpul administrării dozei. MCU este conectat operațional la fiecare senzor pentru a primi ieșirile. Într-un aspect, MCU este configurat pentru a determina din ieșiri cantitatea de doză administrată prin funcționarea dispozitivului de eliberare a medicamentelor.

Sistemul de detectare a eliberării dozei implică detectarea mișcării de rotație relativă între două elemente. Cu gradul de rotație având o relație cunoscută cu cantitatea de doză administrată, sistemul de senzori funcționează pentru a detecta cantitatea de mișcare unghiulară de la începutul unei injectări a dozei până la sfârșitul injectării dozei. De exemplu, o relație tipică pentru un stilou injector este că o deplasare unghiulară a unui element de reglare a dozei de  $18^\circ$  este echivalentul unei unități de doză, deși alte relații unghiulare sunt de asemenea adecvate. Sistemul de senzori este operabil pentru a determina deplasarea unghiulară totală a unui element de reglare a dozei în timpul administrării dozei. Astfel, dacă deplasarea unghiulară este de  $90^\circ$ , atunci au fost eliberate 5 unități de doză.

O abordare pentru detectarea deplasării unghiulare este de a număra incrementele cantităților de doză pe măsură ce injectarea continuă. De exemplu, un sistem de senzori poate utiliza un model repetat de elemente detectate, astfel încât fiecare repetare este o indicație a unui grad predeterminat de rotație unghiulară. În mod convenabil, modelul poate fi stabilit astfel încât fiecare repetare să corespundă creșterii minime a dozei care poate fi stabilită cu dispozitivul de eliberare a medicamentelor.

O abordare alternativă este detectarea pozițiilor de pornire și oprire ale elementului relativ în mișcare și determinarea cantității de doză administrată ca diferență între acele poziții. În această abordare, poate fi o parte a determinării că sistemul senzorial detectează numărul de rotații complete ale elementului de reglare a dozei. Diverse metode pentru aceasta se încadrează bine în calificarea obișnuită în domeniu și pot include „numărarea” numărului de incremente pentru a evalua numărul de rotații complete.

Într-un exemplu de realizare ilustrativ, cel puțin unele dintre componentele sistemului de detectare a dozei sunt furnizate sub forma unui modul care este atașat detașabil la dispozitiv de livrare a medicamentelor. Acest lucru are avantajul de a face aceste componente ale senzorului disponibile pentru utilizare pe mai mult de un stilou injector.

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

Referindu-ne la FIG. 9, este prezentat în formă schematică un sistem de detectare a eliberării dozei 80 incluzând un exemplu de modul 82 util în combinație cu un dispozitiv de administrare a medicamentelor, cum ar fi dispozitivul 10. Modulul 82 poartă un sistem de senzori, prezentat în general ca un senzor de rotație 86 (sau mai mult de un senzor de rotație) și alte componente asociate, cum ar fi un procesor, memorie, baterie etc. Modulul 82 este furnizat ca o componentă separată care poate fi atașată detașabil la actuator.

Modulul de detectare a dozei 82 include un corp 88 atașat la butonul de doză 56 (prezentat în linii întrerupte). Corpul 88 include ilustrativ un perete lateral cilindric 90 și un perete superior 92, care se întinde peste peretele lateral 90 și etanșează. Modulul de detectare a dozei 82 poate fi atașat alternativ la butonul de doză 56 prin orice mijloc de fixare adecvat, cum ar fi o fixare prin închidere sau prin apăsare, o interfață filetată etc., cu condiția ca, într-un aspect, modulul 82 să poată fi îndepărtat dintr-un prim dispozitiv de administrare a medicamentelor și ulterior atașat la un al doilea dispozitiv de livrare a medicamentelor. Atașarea poate fi în orice locație pe butonul de doză 56, cu condiția ca butonul de doză 56 să fie capabil să miște orice cantitate necesară axial în raport cu elementul de setare a dozei 30, așa cum s-a discutat aici.

În timpul administrării dozei, elementul de setare a dozei 30 este liber să se rotească în raport cu butonul de doză 56 și modulul 82. În exemplul de realizare ilustrativ, modulul 82 este fixat rotativ cu butonul de doză 56 și nu se rotește în timpul administrării dozei. Acesta poate fi prevăzut structural, cum

ar fi cu urechi, sau având caneluri care se înfruntă reciproc sau alte caracteristici de suprafață pe corpul modului 88 și butonul de dozare 56 se cuplează la mișcarea axială a modului 82 în raport cu butonul de dozare 56. Într-un alt exemplu de realizare, apăsarea distală a modului asigură o cuplare de frecare suficientă între modulul 82 și butonul de dozare 56, astfel încât modulul 82 și butonul de doză 56 să rămână fixate în rotație împreună în timpul administrării dozei.

Peretele superior 92 este distanțat de fața 60 a butonului de dozare 56 și astfel asigură o cavitate 96 în care pot fi conținute unele sau toate senzorul de rotație și alte componente. Cavitatea 96 poate fi deschisă în partea inferioară sau poate fi închisă, cum ar fi de un perete inferior 98. Peretele inferior 98 poate fi poziționat pentru a se sprijini direct pe fața butonului de dozare 56. Alternativ, peretele inferior 98, dacă este prezent, poate fi distanțat de butonul de doză 56 și alte contacte între modulul 82 și butonul de doză 56 pot fi utilizate astfel încât o forță axială aplicată modului 82 să fie transferată butonului de doză 56. Într-un alt exemplu de realizare, modulul 82 poate fi fixat rotativ la configurația butonului de doză dintr-o singură bucată.

Într-o variantă de realizare alternativă, modulul 82 în timpul stabilirii dozei este atașat în schimb la elementul de setare a dozei 30. De exemplu, peretele lateral 90 poate include o porțiune inferioară de perete 100 având proeminențe spre interior sub formă de brațe de cuplare 102 care se cuplează cu peretele lateral al butonului. În această abordare, modulul 82 poate cupla în mod eficient fața proximală 60 a butonului de dozare 56 și partea distală a crestei inelare 49. În această configurație, porțiunea de perete inferioară 100 poate fi prevăzută cu caracteristici de suprafață care se cuplează cu caracteristicile de suprafață ale butonului de dozare pentru a fixa rotativ modulul 82 cu butonul de doză. Forțele de rotație aplicate carcasi 82 în timpul setării dozei sunt astfel transferate butonului de doză în virtutea cuplării porțiunii de perete inferior 100 cu peretele lateral al butonului de doză. Ghidul de lumină 118 este arătat dispus între LED-urile 114A-C și senzorul de lumină 110, prezentate colectiv într-o singură locație a ansamblului electronic, și fața butonului de dozare 56 atunci când este prezent. Bateria 138 este prezentată dispusă deasupra sistemului de lumini 89 și o parte a ansamblului electronic.

Un exemplu de ansamblu electronic 120 cuprinde o placă de circuit imprimat flexibil (FPCB) având o multitudine de componente electronice. Ansamblul electronic cuprinde un sistem de senzori care include unul sau mai mulți senzori de rotație 86 care comunică operativ cu un procesor pentru recepționarea semnalelor de la senzorul reprezentativ pentru rotația relativă detectată. Ansamblul electronic include în plus MCU cuprinzând cel puțin un nucleu de procesare și memorie internă. Un exemplu de schemă de ansamblu electronică este prezentat în FIG. 1B.

Referindu-ne la fig. 10A, 10B, 11 A și 1 IB, este prezentat un exemplu de sistem de senzori magnetici 150 care include ca element detectat un magnet inelar, bipolar 152, având un pol nord 154 și un pol sud 156. Magneții descriși aici pot fi denumiți și ca inel magnetizat diametral. Magnetul 152 este atașat la flanșa 38 și, prin urmare, se rotește cu flanșa în timpul administrării dozei. Magnetul 152 poate fi atașat alternativ la selectorul de doză 32 sau alte elemente fixate rotativ cu elementul de reglare a dozei. Magnetul 152 poate fi configurat dintr-o varietate de materiale, cum ar fi magneți din pământuri rare, de exemplu, neodim și altele.

Sistemul de senzori 150 include în plus un senzor de măsurare 158 care include unul sau mai multe elemente de detectare 160 conectate operațional cu electronica senzorului (neprezentată) conținută în modulul 82. Elementele de detectare 160 ale senzorului 158 sunt prezentate în FIG. 11A atașat la placa de circuit imprimat 162, care este modulul atașat la rândul său 82, care este fixat rotativ de butonul de dozare 56. În consecință, magnetul 152 se rotește în raport cu elementele de detectare 160 în timpul administrării dozei. Elementele de detectare 160 sunt operabile pentru a detecta poziția unghiulară relativă a magnetului 152. Elementele de detectare 160 pot include senzori inductivi, senzori capacitivi sau alți senzori fără contact atunci când inelul 152 este un inel metalic. Sistemul de senzori magnetici 150 funcționează astfel pentru a detecta rotația totală a flanșei 38 în raport cu butonul de doză 56 și, prin urmare, rotația în raport cu carcasa 12 în timpul administrării dozei. Într-un exemplu, sistemul de senzori magnetici 150 care include magnetul 152 și senzorul 158 cu elemente de detectare 160 pot fi aranjate în module.

Într-o variantă de realizare, sistemul de senzori magnetici 150 include patru elemente de detectare 160 distanțate echiradial în interiorul modului 82 pentru a defini un model de inel așa cum este prezentat. Numerele alternative și pozițiile elementelor de detectare pot fi utilizate. De exemplu, într-un alt exemplu de realizare, prezentat în FIG. 1 IB, este utilizat un singur element detector 160. Mai mult, elementul de detectare 160 din FIG. 1 IB este prezentat centrat în modulul 82, deși pot fi utilizate și alte locații. Într-un alt exemplu de realizare, prezentat în FIG. 12, de exemplu, cinci elemente de detectare 906 distanțate echicircumferențial și echiradial în interiorul modului. În exemplele de realizare de mai sus, elementele de detectare 160 sunt prezentate atașate în interiorul modului 82. Alternativ, elementele de

detectare 160 pot fi atașate la orice porțiune a unei componente fixate prin rotație la butonul de dozare 56 astfel încât componenta să nu se rotească în raport cu carcasa 12 în timpul administrării dozei.

În scopuri ilustrative, magnetul 152 este prezentat ca un singur magnet bipolar, inelar, atașat la flanșa 38. Cu toate acestea, sunt avute în vedere configurații alternative și locații ale magnetului 152. De exemplu, magnetul poate cuprinde mai mulți poli, cum ar fi poli nord și sud alternați. Într-o variantă de realizare, magnetul cuprinde un număr de perechi de poli egal cu numărul de poziții discrete de rotație, de setare a dozei, ale flanșei 38. Magnetul 152 poate cuprinde, de asemenea, un număr de elemente magnet separate. În plus, componenta magnetică poate fi atașată la orice porțiune a unui element fixat rotativ pe flanșa 38 în timpul administrării dozei, cum ar fi manta 42 sau elementul de selectare a dozei 32.

Alternativ, sistemul de senzori poate fi un sistem de senzori inductivi sau capacitivi. Acest tip de sistem de senzori utilizează un element detectat care cuprinde o bandă metalică atașată la flanșă similar cu atașarea inelului magnetic descris aici. Sistemul de senzori include în plus unul sau mai multe elemente de detectare, cum ar fi cele patru, cinci, șase sau mai multe antene independente sau armături distanțate echiunghiular de-a lungul peretelui distal al carcasei modului sau al carcasei stiloului.

Aceste antene formează perechi de antene situate la 180 de grade sau alte grade unul de celălalt și oferă o măsurare raport-metrică a poziției unghiulare a inelului metalic proporțional cu doza administrată.

Inelul cu bandă metalică este astfel format încât să poată fi detectate una sau mai multe poziții de rotație distincte ale inelului metalic în raport cu modulul. Banda metalică are o formă care generează un semnal variabil la rotirea inelului metalic în raport cu antene. Antenele sunt conectate operațional cu ansamblul electronic, astfel încât antenele să funcționeze pentru a detecta pozițiile inelului metalic față de senzori și, prin urmare, față de carcasa 12 a stiloului 10, în timpul dozei. livrare. Banda metalică poate fi o singură bandă cilindrică atașată la exteriorul flanșei. Cu toate acestea, sunt avute în vedere configurații și locații alternative ale benzii metalice. De exemplu, banda metalică poate cuprinde mai multe elemente metalice discrete. Într-o variantă de realizare, banda metalică cuprinde un număr de elemente egal cu numărul de poziții discrete de rotație, de setare a dozei, ale flanșei. În mod alternativ, banda metalică poate fi atașată la orice porțiune a unei componente fixate rotativ pe flanșa 38 în timpul administrării dozei, cum ar fi elementul de cadran 32. Banda metalică poate cuprinde un element metalic atașat la elementul rotativ pe interiorul sau exteriorul elementului sau poate fi încorporată într-un astfel de element, cum ar fi prin particule metalice încorporate în componentă, sau prin supra-turnare a componentului cu bandă de metal. MCU este operabil pentru a determina poziția inelului metalic cu senzorii.

MCU este operabil pentru a determina poziția de pornire a magnetului 152 prin mediarea numărului de elemente de detectare 160 (de exemplu, patru) la o rată de eșantionare maximă în conformitate cu calculul semnalelor diferențiale în cuadratura standard. În timpul modului de livrare a dozei, eșantionarea la o frecvență țintă este efectuată de MCU pentru a detecta numărul de rotații ale magnetului 152. La sfârșitul eliberării dozei, MCU este operabil pentru a determina poziția finală a magnetului 152 prin mediarea numărului de elemente de detectare 160 (de exemplu, patru) la o rată de eșantionare maximă conform calculului semnalelor diferențiale în cuadratura standard. MCU este operabil pentru a determina din calculul unghiului de rotație total al cursei de la poziția de pornire determinată, numărul de rotații și poziția finală. MCU este operabil pentru a determina numărul de trepte de doză sau de unități prin împărțirea unghiului de rotație total al cursei la un număr predeterminat (cum ar fi 10, 15, 18, 20, 24) care este corelat cu proiectarea dispozitivului și a medicamentului.

Referindu-ne în continuare la FIG. 12, FIG. 12 ilustrează un alt exemplu de sistem de senzor magnetic 900, incluzând ca element detectat inelul magnetizat diametral 902 având polul nord 903 și polul sud 905. Inelul magnetizat 902 este atașat la elementul de reglare a dozei, cum ar fi, de exemplu, flanșa, așa cum s-a descris anterior. Amplasarea radială a senzorilor magnetici 906, cum ar fi, de exemplu, senzorii cu efect Hall, în raport cu inelul magnetizat 902, poate fi echiunghiular unul față de celălalt într-un model de inel. Într-un exemplu, senzorii magnetici 906 sunt dispuși radial într-o relație de suprapunere cu exteriorul. marginea circumferențială 902A a inelului magnetizat 902 astfel încât o porțiune a senzorului magnetic 906 să se afle peste inelul magnetizat 902, iar porțiunea rămasă să se afle în afara inelului magnetizat 902.

În unele exemple de realizare, sistemul de detectare este configurat pentru a determina dacă sistemul de detectare este cuplat la un dispozitiv de eliberare a medicamentelor. FIG. 13 prezintă un exemplu de metodă computerizată 1300 pentru a determina dacă aparatul este cuplat detașabil la un dispozitiv de injectare a medicamentelor, conform unor exemple de realizare. Sistemul de detectare, cum ar fi sistemul de detectare a eliberării dozei, include o multitudine de elemente de detectare. De exemplu, sistemul de detectare include un număr de elemente de detectare, cum ar fi patru sau cinci elemente de detectare, care sunt distanțate echicircumferențial și ehiradial în interiorul aparatului. Așa cum este

descriș aici, multitudinea de elemente de detectare poate include o multitudine de senzori cu efect Hall. În unele exemple de realizare, cinci senzori cu efect Hall sunt distanțați în mod egal la 72 de grade în jurul unui cerc cu un diametru proiectat pe baza componentei magnetice a dispozitivului de administrare a medicamentelor care este detectat. De exemplu, se poate folosi un diametru de aproximativ 14 mm, astfel încât senzorii să insiste asupra unui plic descriș de maximul componentei Z a câmpului magnetic atunci când magnetul se rotește în jurul axei sale. Sistemul de detectare include, de asemenea, un procesor (de exemplu, MCU) în comunicare cu setul de elemente de detectare.

Sistemul de detectare (prin procesorul său, MCU, etc.) este configurat să execute instrucțiuni care pot fi citite de computer care determină procesorul să execute metoda computerizată 1300. La etapa 1302, sistemul de detectare obține un set de măsurători de tensiune de la fiecare dintre multitudinea de elemente de detectare. La etapa 1304, sistemul de detectare determină date bidimensionale reprezentative pentru un câmp magnetic al unei componente magnetice a dispozitivului de injectare a medicamentelor. La etapa 1306, sistemul de detectare determină datele unidimensionale pe baza datelor bidimensionale. La etapa 1308, sistemul de detectare determină, pe baza datelor unidimensionale, dacă setul de măsurători de tensiune este indicativ al aparatului care este cuplat la dispozitivul de injectare a medicamentelor.

Referitor la pasul 1302, atunci când un buton de pornire al sistemului de detectare este apăsat de către utilizator, sistemul de detectare este trezit și firmware-ul care rulează pe procesor comută pe elementele de detectare (de exemplu, senzori magnetici) pentru a lua poziția de pornire a componente magnetice a dispozitivului de eliberare a medicamentelor (de exemplu, înainte ca orice rotație să aibă loc). În această fază este important să luați citirea senzorilor la scurt timp după trezire, pentru a evita efectuarea măsurătorilor în timpul rotației. În unele exemple de realizare, sistemul de detectare poate media un număr de mostre ale fiecărui senzor (de exemplu, 5, 10, 15, etc. ale fiecărui senzor), de exemplu, pentru a reduce zgomotul.

Referitor la etapa 1304, în unele exemple de realizare, sistemul de detectare determină un semnal în cuadratura cuprinzând o parte în fază (I) și o parte în cuadratura (Q). Sistemul poate determina valorile I și Q pe baza unei însumări a valorii fiecărui senzor. În unele exemple de realizare, sistemul de detectare utilizează coeficienți atunci când însumează valorile senzorului. De exemplu, sistemul poate stoca unul sau mai mulți coeficienți pentru fiecare senzor. În unele exemple de realizare, sistemul de detectare stochează un coeficient pentru fiecare senzor cu care valoarea senzorului este înmulțită în timpul însumării pentru a determina valoarea I și un al doilea coeficient pentru fiecare senzor cu care valoarea senzorului este înmulțită în timpul însumării pentru a determina valoarea Q. În unele exemple de realizare, coeficienții pot fi utilizați pentru a combina rezultatele senzorilor multipli (de exemplu, cinci senzori distanțați egal la 72 de grade unul de celălalt) pentru calculul I și Q. În unele exemple de realizare, coeficienții pot fi obținuți prin rezolvarea unui sistem de ecuații care obligă rezultatele calculului în cuadratură să aibă eroare zero față de unghiul nominal, în fața decalajului, distorsiunea armonică a 2-a, distorsiunea armonică a 3-a în semnalul măsurat, și/sau altele asemenea.

Referitor la pasul 1306, în unele exemple de realizare sistemul de detectare determină un factor de scară pe baza semnalului bidimensional (de exemplu, semnalul în cuadratura) determinat la pasul 1304. În unele exemple de realizare, sistemul de detectare determină factorul de scară pe baza semnalului în cuadratura și a unuia sau mai multor decalaje predeterminate și un câștig predeterminat. De exemplu, procesorul poate determina factorul de scară pe baza următoarei ecuații 12:

$$\text{ScaleFactor} = \sqrt{\left(\frac{I - OI}{GI}\right)^2 + \left(\frac{Q - OQ}{GQ}\right)^2} \quad (\text{Ecuația 12})$$

Unde:

- ScaleFactor este factorul de etanșare;
- I este partea în fază a semnalului în cuadratura;
- Q este partea de cuadratura a semnalului de cuadratura;
- OI este un offset măsurat pe semnalul I în timpul calibrării;
- OQ este un offset măsurat pe semnalul Q în timpul calibrării;
- GI este un câștig măsurat pe semnalul I în timpul calibrării; și
- GQ este un câștig măsurat pe semnalul Q în timpul calibrării.

Astfel de decalaje și câștiguri exemplificative I și Q pot fi utilizate deoarece cuadratura funcționează bine atunci când I și Q sunt bine echilibrate, cum ar fi cu un decalaj egal cu zero și un câștig egal cu unu. Procesul de calibrare poate fi utilizat pentru a determina decalaje/câștiguri care echilibrează I și Q măsurat pentru a obține valori suficiente, pentru a elimina deformarea dintre I și Q și/sau altele asemenea. În unele exemple de realizare, sistemul de detectare poate fi configurat pentru a normaliza valorile I și Q și pentru a utiliza valorile I și Q pentru a determina unghiul normalizat al componente Z a câmpului magnetic. După ce o doză este administrată, sistemul de detectare poate monitoriza apoi poziția

finală a componentei magnetice a dispozitivului de eliberare a medicamentelor pentru a determina cantitatea de doză injectată (de exemplu, folosind tehnici similare descrise aici pentru a monitoriza rotația magnetului și/sau pentru a determina poziția finală a magnetului).

Referitor la etapa 1308, sistemul de detectare poate determina dacă datele unidimensionale indică faptul că sistemul de detectare este cuplat (sau nu este cuplat) la un dispozitiv de eliberare a medicamentelor. Sistemul de detectare poate utiliza factorul de scară pentru a determina dacă sistemul de detectare este montat sau cuplat la dispozitivul de livrare a medicamentelor. De exemplu, dacă factorul de scară este între praguri predeterminate, atunci sistemul de detectare poate determina că sistemul de detectare este montat pe dispozitivul de livrare a medicamentelor. Dacă factorul de scară nu se află între pragurile predeterminate, sistemul de detectare poate determina că sistemul de detectare este probabil să nu fie montat pe dispozitivul de livrare a medicamentelor. În unele exemple de realizare, sistemul de detectare poate verifica factorul de scară față de o marjă de amplitudine mică și o marjă de amplitudine mare pentru a determina dacă magnetul pe care modulul îl monitorizează este magnetul așteptat (de exemplu, unde +/-25% în jurul valorii nominale este acceptabil) astfel încât doar o amplitudine dorită va fi acceptată de modul.

Sistemele de detectare a dozei au fost descrise cu titlu de exemplu cu modele particulare ale unui dispozitiv de eliberare a medicamentelor, cum ar fi un stilou injector. Cu toate acestea, ilustrativ sistemele de detectare a dozei pot fi, de asemenea, utilizate cu dispozitive alternative de eliberare a medicamentelor și cu alte configurații de detectare, operabile în modul descris aici. De exemplu, oricare sau mai multe dintre diferitele sisteme de detectare și comutare pot fi omise din modul.

Diferitele metode sau procese descrise aici pot fi codificate ca software care este executabil pe unul sau mai multe procesoare care utilizează oricare dintr-o varietate de sisteme de operare sau platforme. În plus, un astfel de software poate fi scris folosind oricare dintre numeroasele limbaje de programare adecvate și/sau instrumente de programare sau criptare și, de asemenea, poate fi compilat ca cod executabil în limbajul mașinii sau cod intermediar care este executat pe o mașină virtuală sau un cadru adecvat.

În acest sens, diferite concepte inventive pot fi concretizate ca cel puțin un mediu de stocare netranzitoriu care poate fi citit de calculator (de exemplu, o memorie de computer, una sau mai multe dischete, discuri compacte, discuri optice, benzi magnetice, memorii flash, configurații de circuite în câmp). Programmable Gate Arrays sau alte dispozitive semiconductoare, etc.) codificate cu unul sau mai multe programe care, atunci când sunt executate pe unul sau mai multe computere sau alte procesoare, implementează diferitele exemple de realizare ale prezentei invenții. Mediul sau mediul netranzitoriu care poate fi citit de calculator poate fi transportabil, astfel încât programul sau programele stocate pe acesta pot fi încărcate pe orice resursă de calculator pentru a implementa diferite aspecte ale prezentei invenții, așa cum sa discutat mai sus.

Termenii „program”, „software” și/sau „aplicație” sunt folosiți aici într-un sens generic pentru a se referi la orice tip de cod de calculator sau set de instrucțiuni executabile de computer care pot fi folosite pentru a programa un computer sau alt procesor pentru a implementa diferite aspecte ale exemplurilor de realizare așa cum s-a discutat mai sus. În plus, trebuie apreciat că, conform unui aspect, unul sau mai multe programe de calculator care, atunci când sunt executate, execută metodele prezentei invenții nu trebuie să se afle pe un singur computer sau procesor, ci pot fi distribuite într-un mod modular între diferite computere sau procesoare pentru implementează diverse aspecte ale prezentei invenții.

Instrucțiunile executabile de calculator pot fi sub mai multe forme, cum ar fi module de program, executate de unul sau mai multe computere sau alte dispozitive. În general, modulele de program includ rutine, programe, obiecte, componente, structuri de date etc. care îndeplinesc anumite sarcini sau implementați anumite tipuri de date abstracte. De obicei, funcționalitatea modulelor de program poate fi combinată sau distribuită după cum se dorește în diferite exemple de realizare.

De asemenea, structurile de date pot fi stocate în medii de stocare netranzitorii care pot fi citite de calculator în orice formă adecvată. Structurile de date pot avea câmpuri care sunt legate prin locație în structura de date. Astfel de relații pot fi, de asemenea, realizate prin alocarea de stocare pentru câmpuri cu locații într-un mediu netranzitoriu care poate fi citit de calculator, care transmite relația dintre câmpuri. Cu toate acestea, orice mecanism adecvat poate fi utilizat pentru a stabili relații între informațiile din câmpurile unei structuri de date, inclusiv prin utilizarea de indicatori, etichete sau alte mecanisme care stabilesc relații între elementele de date.

Diverse concepte inventive pot fi concretizate ca una sau mai multe metode, dintre care exemple au fost furnizate. Actele efectuate ca parte a unei metode pot fi dispuse în orice mod adecvat. În consecință, pot fi construite exemple de realizare în care actele sunt efectuate într-o ordine diferită de cea ilustrată, care poate include efectuarea unor acte simultan, chiar dacă sunt prezentate ca acte secvențiale în exemplele de realizare ilustrative.

Articolele nedeterminate „a” și „an”, așa cum sunt utilizate aici în descriere și în revendicări, cu excepția cazului în care se indică clar contrariul, ar trebui să fie înțelese ca însemnând „cel puțin unul”. Așa cum este utilizată aici în descriere și în revendicări, expresia „cel puțin unul”, cu referire la o listă de unul sau mai multe elemente, ar trebui înțeleasă ca semnificând cel puțin un element selectat dintre unul sau mai multe dintre elementele din lista de elemente, dar fără a include neapărat cel puțin unul dintre fiecare element enumerat în mod specific în lista de elemente și fără a exclude orice combinație de elemente din lista de elemente. Acest lucru permite opțional să fie prezente elemente, altele decât elementele identificate în mod specific în lista de elemente la care se referă expresia „cel puțin unul”, indiferent dacă sunt legate sau nu de acele elemente identificate în mod specific.

Expresia „și/sau”, așa cum este utilizată aici în descriere și în revendicări, ar trebui să fie înțeleasă ca însemnând „oricare sau ambele” elemente astfel unite, adică elemente care sunt prezente conjunctiv în unele cazuri și prezente disjunctiv în altele. Mai multe elemente enumerate cu „și/sau” ar trebui interpretate în același mod, adică „unul sau mai multe” dintre elementele astfel combinate. Opțional pot fi prezente și alte elemente, altele decât elementele identificate în mod specific prin clauza „și/sau”, indiferent dacă sunt legate sau nu de acele elemente identificate în mod specific. Astfel, ca exemplu nelimitativ, o referire la „A și/sau B”, atunci când este utilizată împreună cu un limbaj deschis, cum ar fi „cuprinzând”, se poate referi, într-o variantă de realizare, numai la A (incluzând opțional alte elemente decât B); într-un alt exemplu de realizare, numai la B (incluzând opțional alte elemente decât A); într-un alt exemplu de realizare, atât la A cât și la B (incluzând opțional alte elemente); etc.

Așa cum este utilizat aici în descriere și în revendicări, „sau” trebuie înțeles ca având același sens ca „și/sau” așa cum a fost definit mai sus. De exemplu, atunci când se separă elemente dintr-o listă, „sau” sau „și/sau” va fi interpretat ca fiind inclusiv, adică includerea a cel puțin unui număr sau a unei liste de elemente, dar care include și mai mult de unul, și, opțional, articole suplimentare nelistate. Doar termenii indicați în mod clar contrariul, cum ar fi „doar unul dintre” sau „exact unul dintre” sau, atunci când sunt utilizați în revendicări, „constând din”, se vor referi la includerea exact a unui element dintr-un număr sau dintr-o listă de elemente. În general, termenul „sau”, așa cum este folosit aici, va fi interpretat doar ca indicând alternative exclusive (adică „una sau alta, dar nu ambele”) atunci când este precedată de termeni de exclusivitate, cum ar fi „oricare”, „unul dintre”, „doar unul dintre” sau „exact unul dintre.” „Constând în esență din”, atunci când este utilizat în revendicări, va avea sensul său obișnuit așa cum este utilizat în domeniul dreptului brevetelor.

Utilizarea termenilor ordinali, cum ar fi „primul”, „al doilea”, „al treilea” etc., în revendicări pentru a modifica un element de revendicare nu conotă în sine nicio prioritate, precedență sau ordine a unui element revendicare față de altul sau temporal. ordinea în care sunt efectuate actele unei metode. Astfel de termeni sunt utilizați doar ca etichete pentru a distinge un element de revendicare care are un anumit nume de un alt element care are același nume (dar pentru utilizarea termenului ordinal).

Frazeologia și terminologia utilizate aici au scopul descrierii și nu trebuie considerate ca limitative. Utilizarea termenului „incluzând”, „cuprinzând”, „având”, „conținând”, „implicând” și variațiile acestora, este menită să cuprindă elementele enumerate ulterior și elementele suplimentare.

**(56) Referințe bibliografice citate în raportul de documentare:**

- WO-A1-2010/098928
- WO-A2-2018/009509
- US-A1- 2005 085 277
- US-A1- 2012 078 216
- US-A1- 2012 150 114
- US-A1- 2016 074 593
- US-A1- 2018 147 362
- US-A1- 2018 207 366
- US-B2- 9 452 256

**(57) Revendicări:**

1. Un aparat (82) configurat pentru a determina dacă aparatul este cuplat detașabil la o injecție de medicament dispozitiv și pentru a determina mărimea unei doze eliberate de dispozitivul de injecție a medicamentelor în timpul administrării dozei, aparat care cuprinde:

o multitudine de elemente de detectare (906);

un procesor în comunicare cu multitudinea de elemente de detectare, procesorul fiind configurat să execute

instrucțiuni care pot fi citite de computer care determină procesorul să:

obțineți (1302) un set de măsurători de tensiune de la fiecare din multitudinea de elemente de detectare;

determinați (1304) date bidimensionale reprezentative ale unui câmp magnetic al unei componente magnetice a dispozitivului de injecție a medicamentelor;

determinați (1306) date unidimensionale pe baza datelor bidimensionale; și

determinați (1308), pe baza datelor unidimensionale, dacă setul de măsurători de tensiune este orientativ a aparatului fiind cuplat la dispozitivul de injecție a medicamentelor; și

determinați dimensiunea unei doze eliberate de dispozitivul de injecție a medicamentelor,

atunci când aparatul este cuplat la dispozitivul de injecție a medicamentelor, pe baza ieșirii multitudinii de senzori elemente (906) în timpul administrării dozei.

2. Aparat conform revendicării 1, în care determinarea datelor bidimensionale cuprinde determinarea unui semnal în cuadratura cuprinzând o parte în fază și o parte în cuadratura.

3. Aparat conform revendicării 2, în care determinarea datelor unidimensionale cuprinde determinarea unui factor de scară pe baza semnalului în cuadratura.

4. Aparat conform revendicării 3, în care determinarea factorului de scară cuprinde determinarea factorului de scară pe baza semnalului în cuadratura și unul sau mai multe dintre un decalaj predeterminat și un câștig predeterminat.

5. Aparat conform oricăreia dintre revendicările precedente, în care multitudinea de elemente de detectare cuprinde cinci elemente de detectare (906) distanțate echicircumferențial și echiradial în interiorul aparatului (82).

6. Aparat conform oricăreia dintre revendicările precedente, în care multitudinea de elemente de detectare (906) cuprinde o multitudine de senzori cu efect Hall.

7. O metodă (1300) pentru a determina dacă un aparat este cuplat detașabil la un dispozitiv de injecție a medicamentelor și pentru determinarea mărimii unei doze eliberate de dispozitivul de injecție a medicamentelor în timpul administrării dozei, aparatul incluzând o multitudine de elemente de detectare (906) și un procesor în comunicare cu multitudinea de elemente de detectare elemente, metoda cuprinzând:

obținerea (1302) a unui set de măsurători de tensiune de la fiecare din multitudinea de elemente de detectare;

determinarea (1304) datelor bidimensionale reprezentative pentru un câmp magnetic al unei componente magnetice (902) a dispozitivului de injecție a medicamentelor;

determinarea (1306) a datelor unidimensionale pe baza datelor bidimensionale;

determinarea (1308), pe baza datelor unidimensionale, dacă setul de măsurători de tensiune este orientativ a aparatului fiind cuplat la dispozitivul de injecție a medicamentelor; și

determinarea mărimii unei doze eliberate de dispozitivul de injecție a medicamentelor,

atunci când aparatul este cuplat la dispozitivul de injectare a medicamentelor, pe baza ieșirii multitudinii de senzori elemente (906) în timpul administrării dozei.

**8.** Metoda conform revendicării 7, în care determinarea (1304) a datelor bidimensionale cuprinde determinarea unei pătrături semnal cuprinzând o parte în fază și o parte în cuadratura.

**9.** Metoda conform revendicării 8, în care determinarea (1306) a datelor unidimensionale cuprinde determinarea unui factor de scară pe baza semnalului în cuadratura.

**10.** Metoda conform revendicării 9, în care determinarea factorului de scară cuprinde determinarea factorului de scară pe baza semnal în cuadratura și unul sau mai multe dintre un offset predeterminat și un câștig predeterminat.

**11.** Metoda conform oricăreia dintre revendicările 7 la 10, în care multitudinea de elemente de detectare (906) cuprinde cinci elemente de detectare distanțate echicircumferențial și echiradial în interiorul aparatului.

**12.** Metoda conform revendicării 11, în care multitudinea de elemente de detectare (906) cuprinde o multitudine de senzori cu efect Hall.

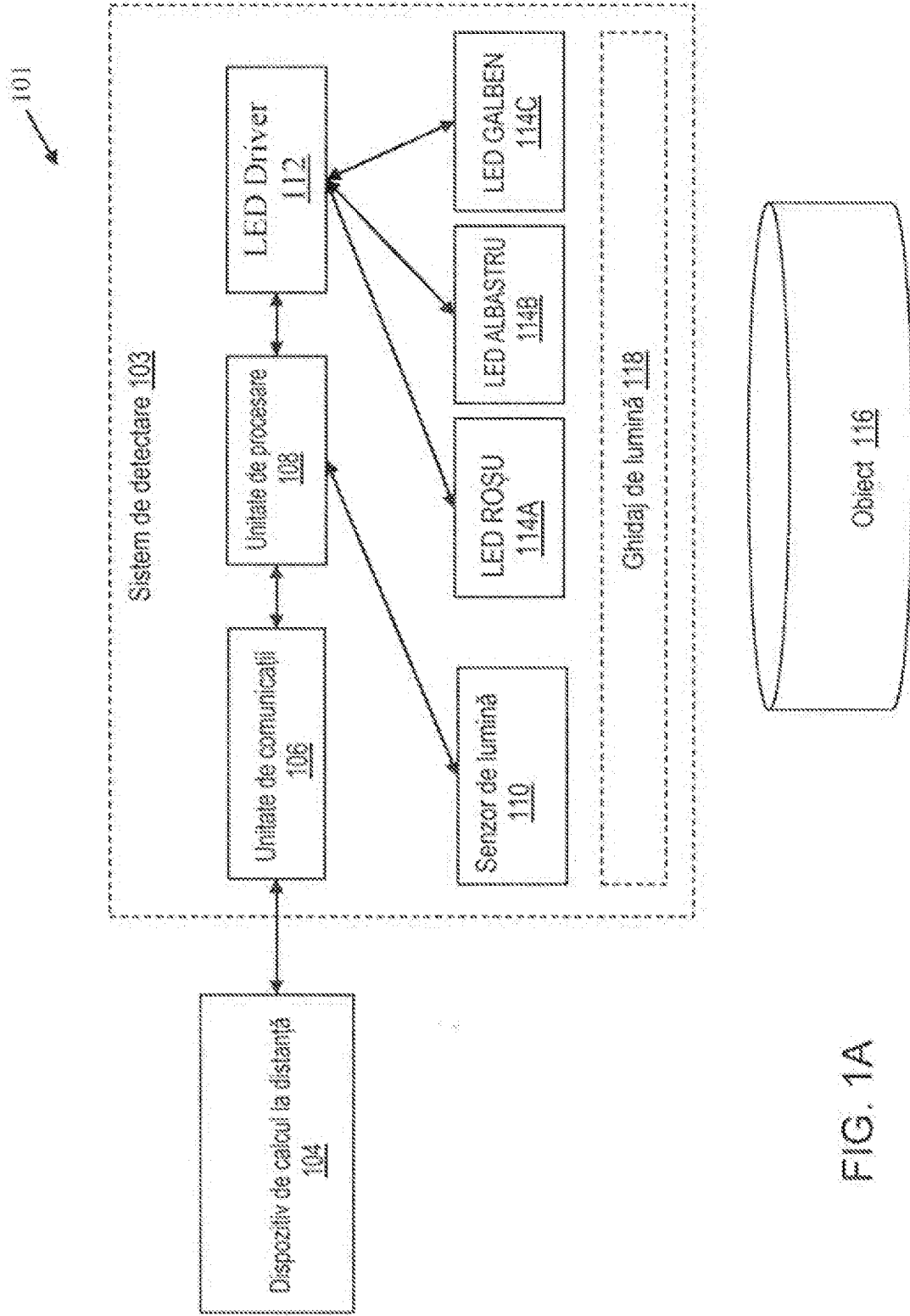


FIG. 1A

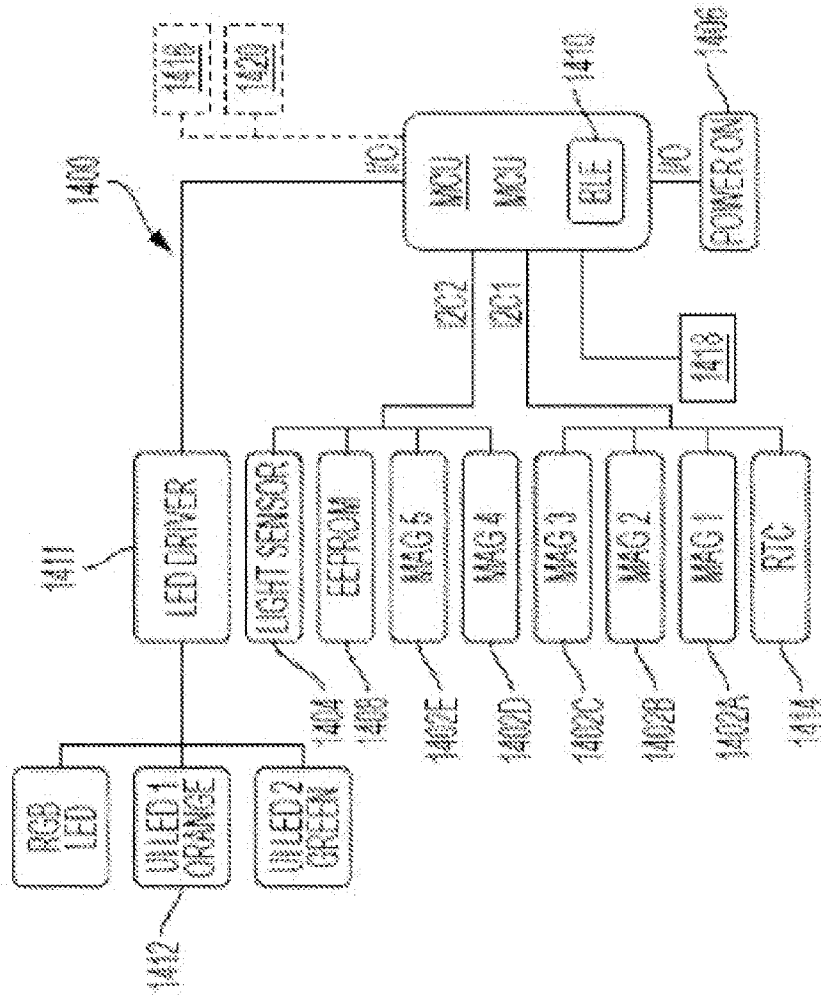


FIG. 1B

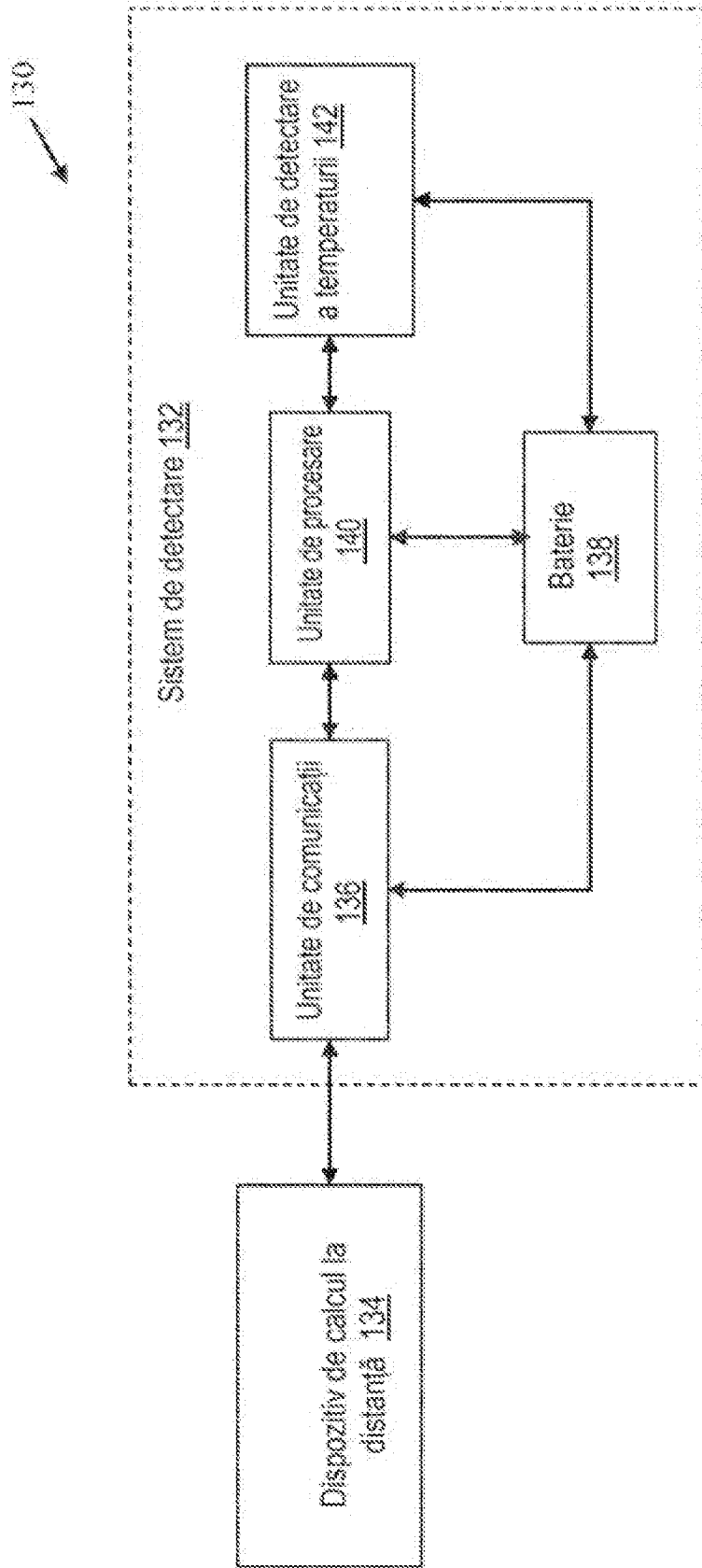


FIG. 1C

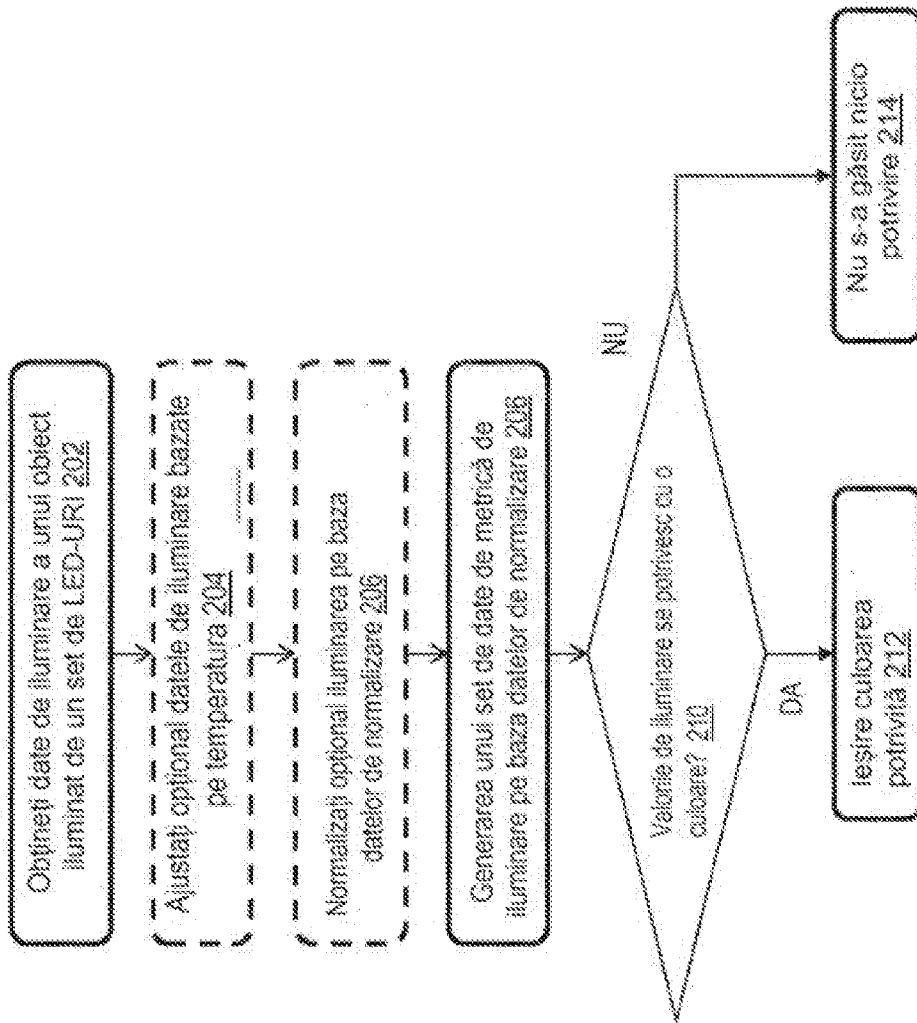


FIG. 2

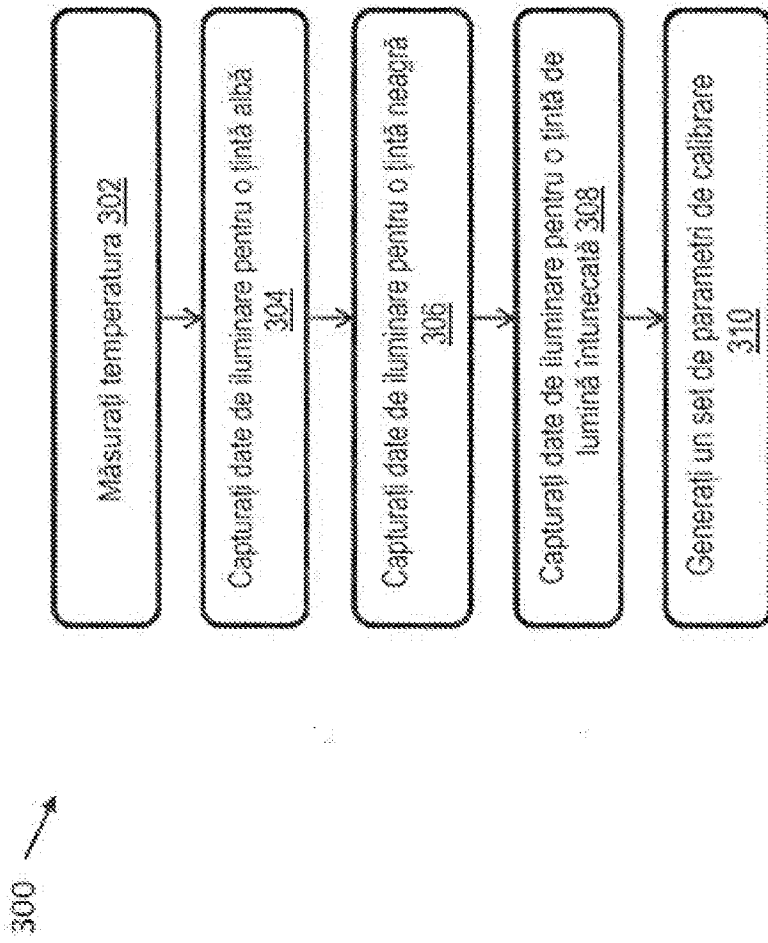


FIG. 3

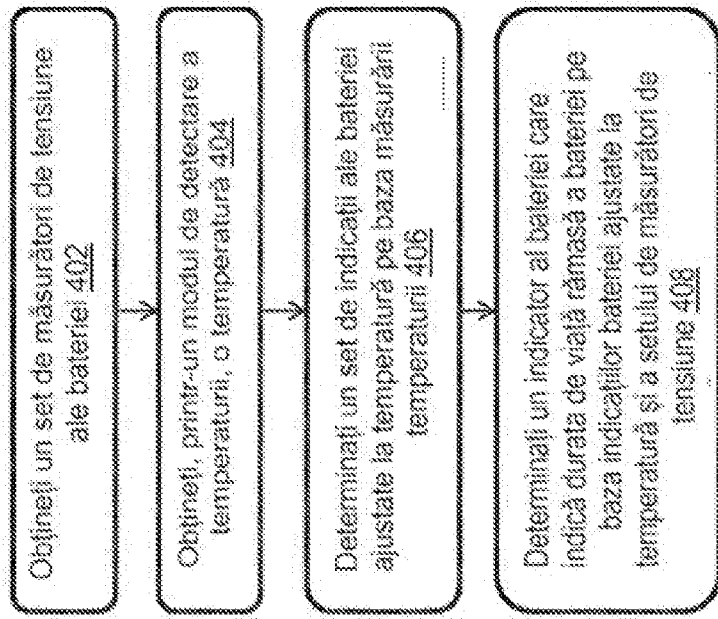


FIG. 4

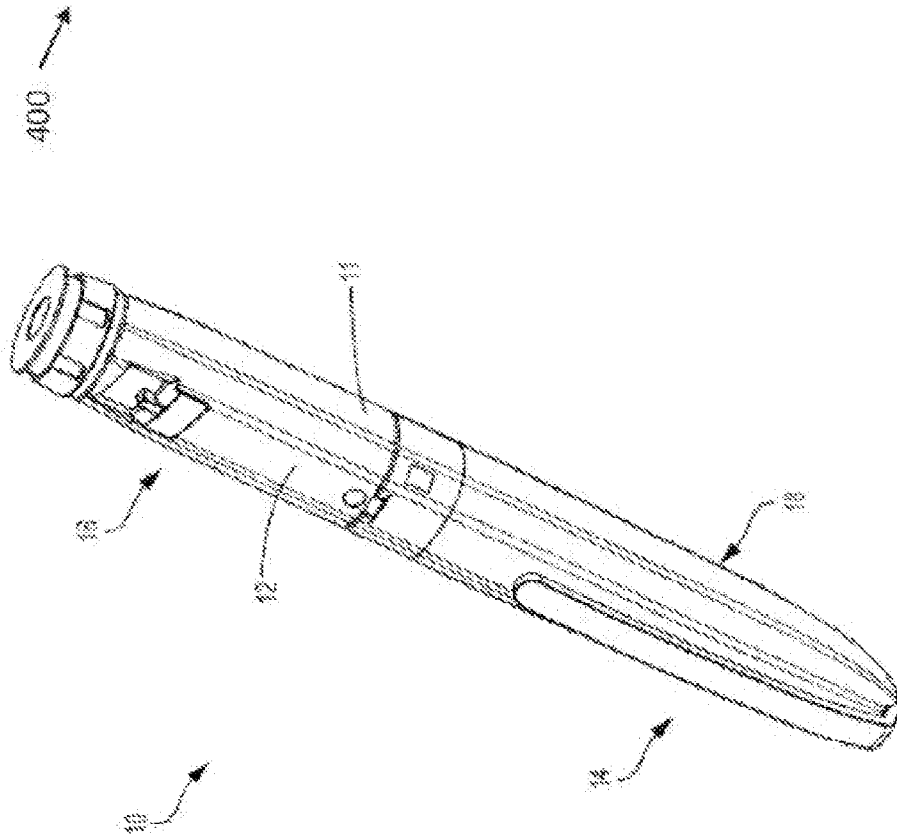


FIG. 5

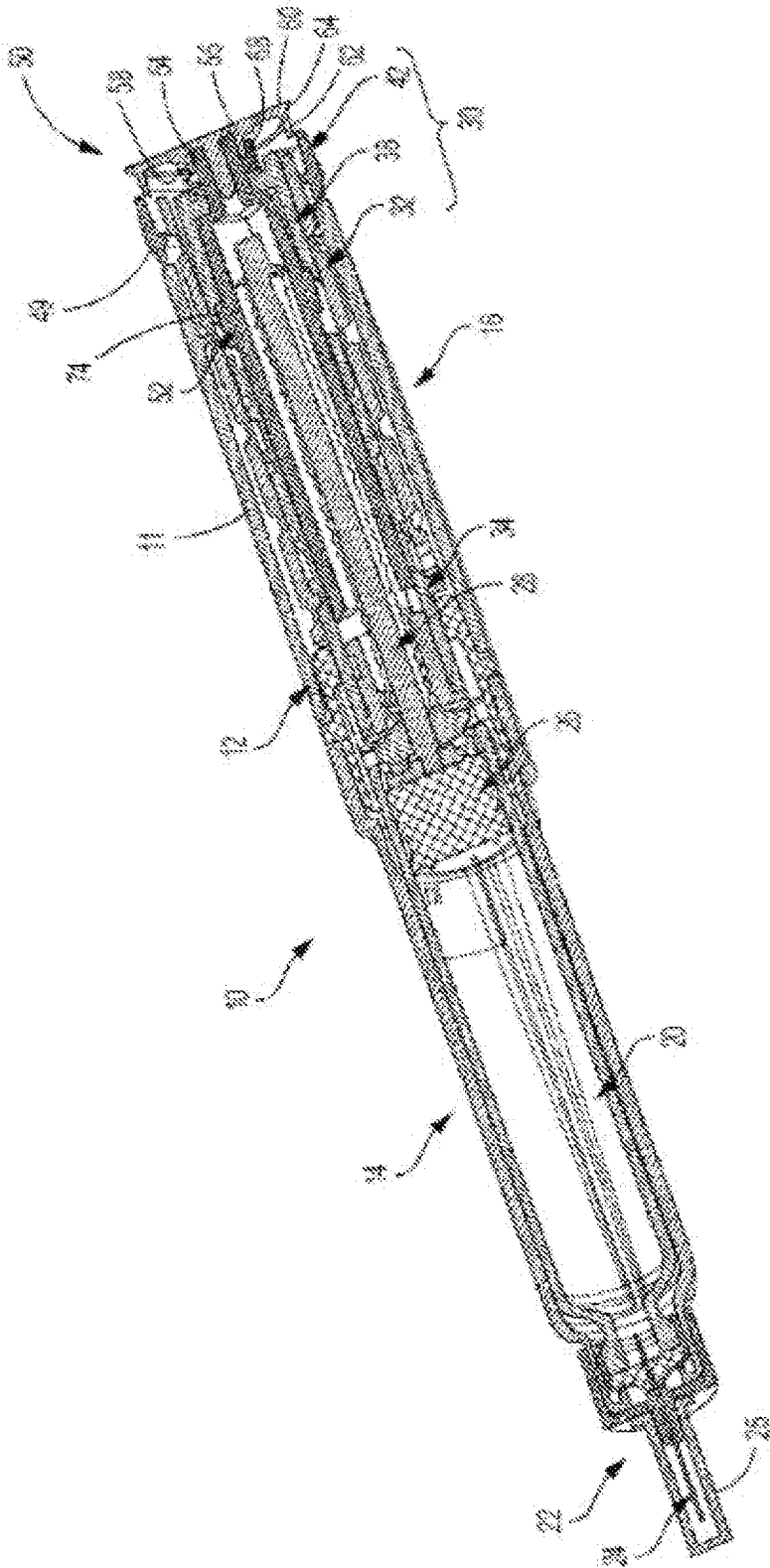


FIG. 6

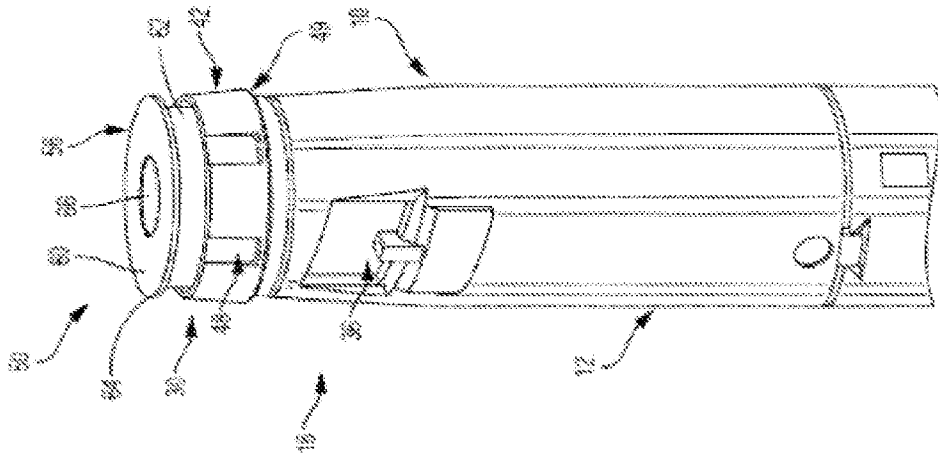


FIG. 7

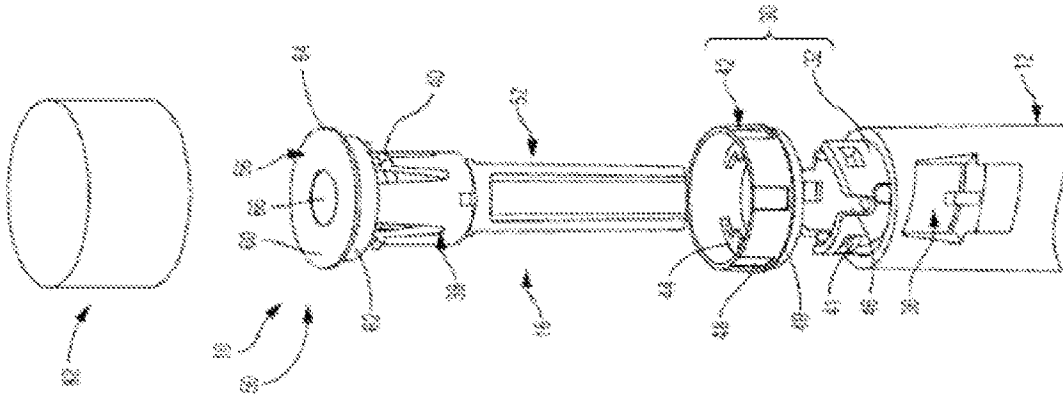


FIG. 8

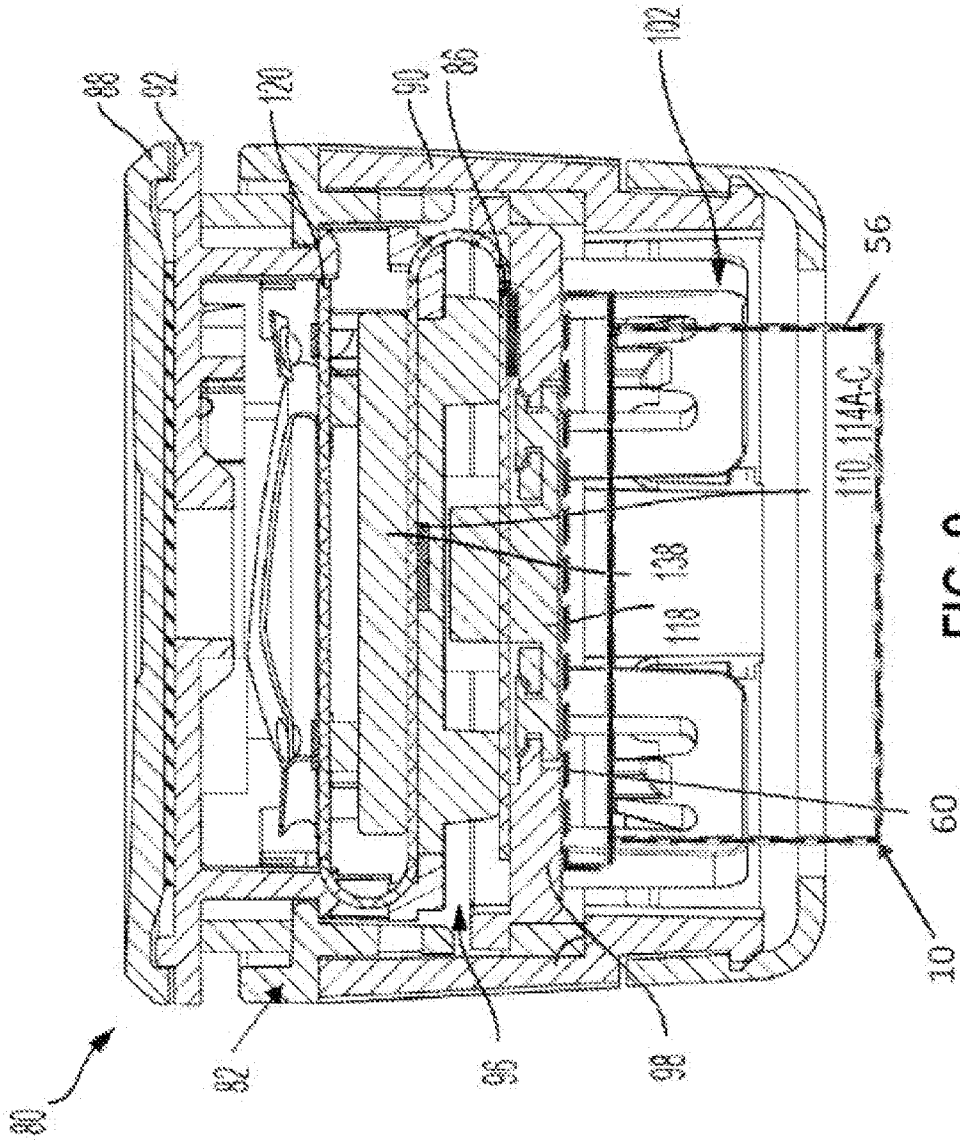


FIG. 9

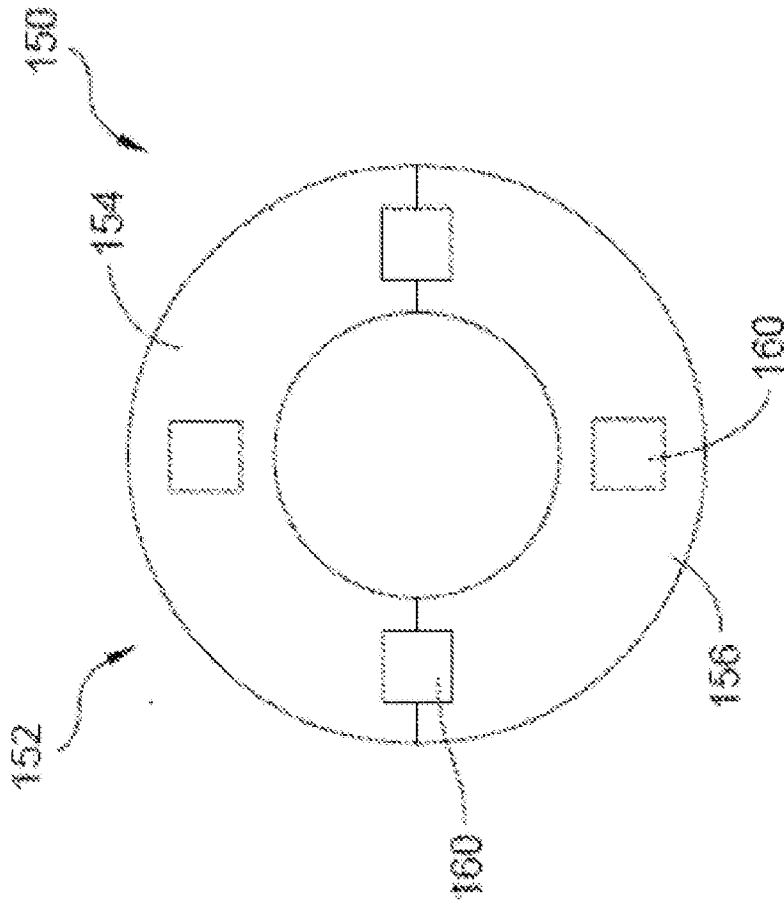


FIG. 10A

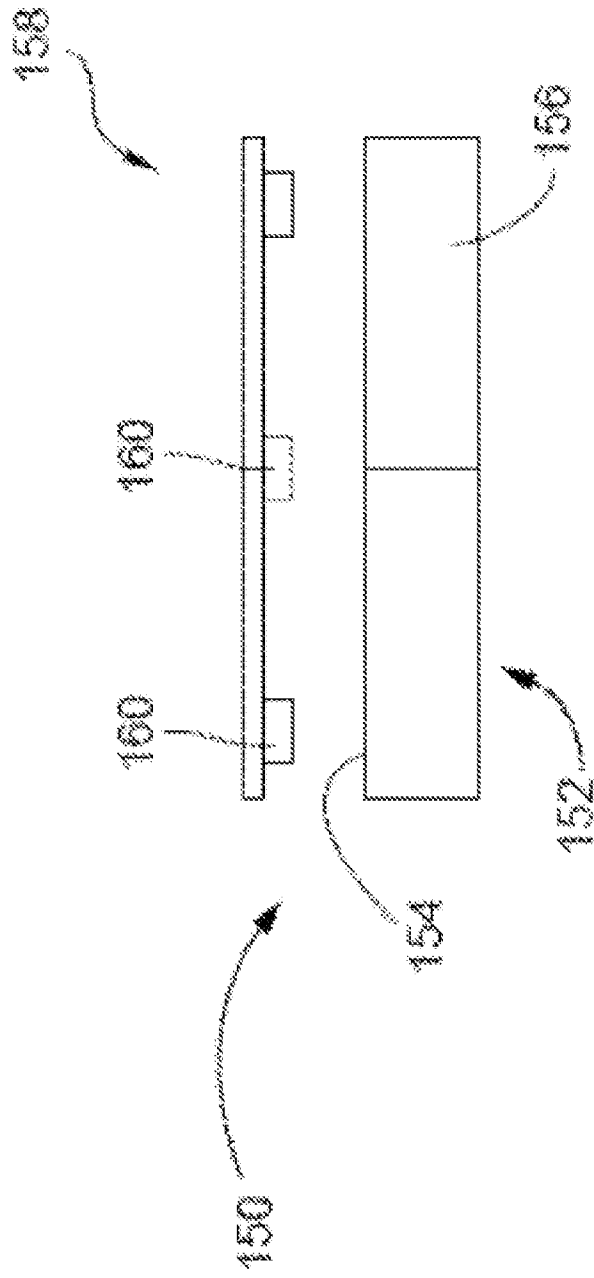


FIG. 10B

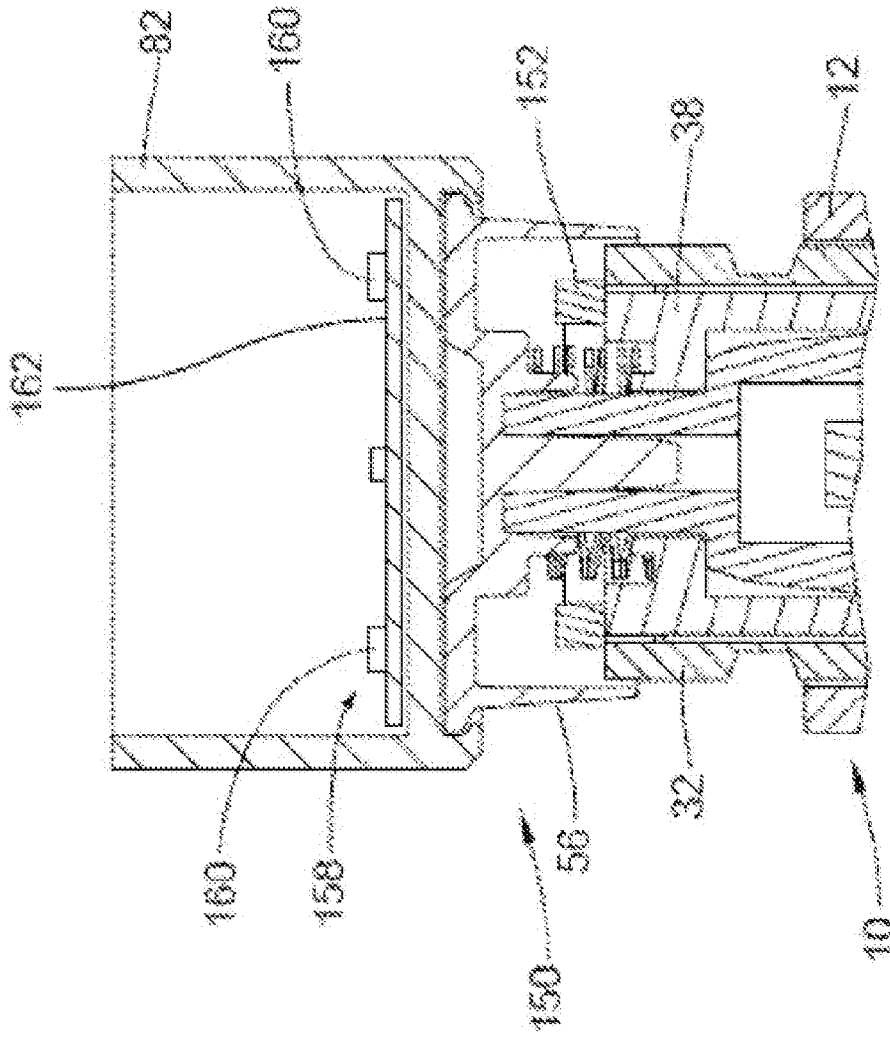
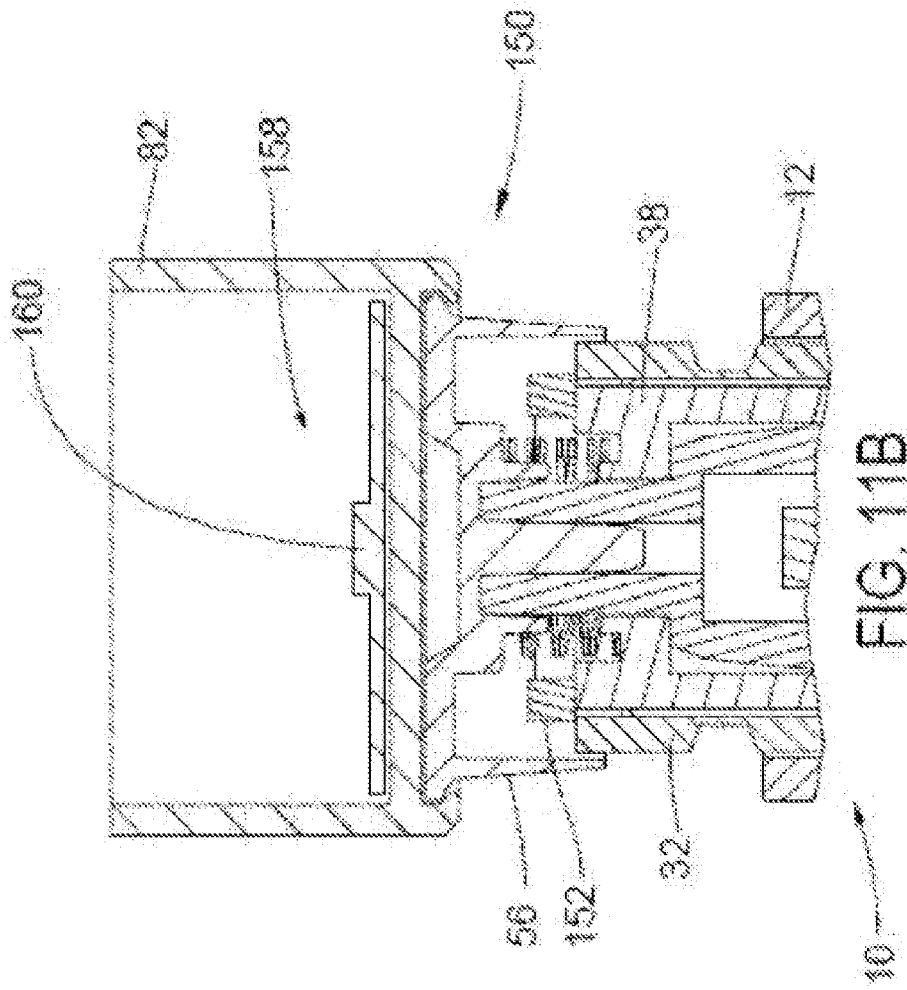


FIG. 11A



1300 →

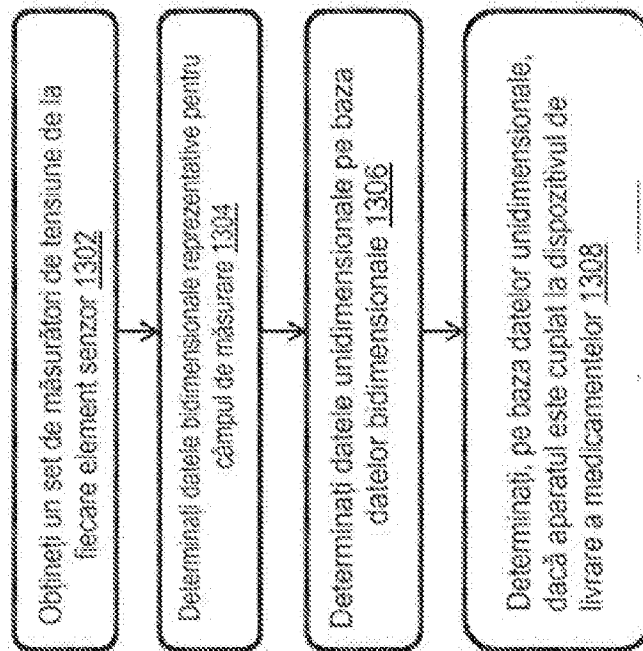


FIG. 13

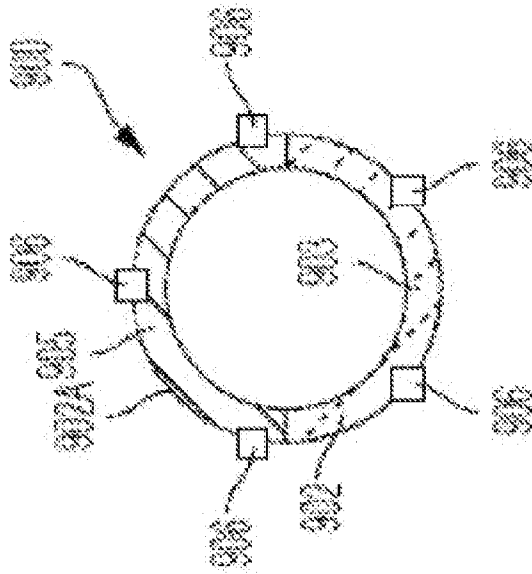


FIG. 12