



УКРАЇНА

(19) UA (11) 96062 (13) C2

(51) МПК

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/30 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИОПИС
ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(54) ІН'ЄКЦІЙНА СИСТЕМА ДЛЯ САМОСТІЙНИХ ІН'ЄКЦІЙ

1

(21) а201001943
(22) 25.07.2008
(24) 26.09.2011
(86) PCT/US2008/071114, 25.07.2008
(31) 60/952,489
(32) 27.07.2007
(33) US
(31) 12/107,160
(32) 22.04.2008
(33) US
(46) 26.09.2011, Бюл.№ 18, 2011 р.
(72) ХОХМАН МАРК Н., US
(73) МАЙЛСТОУН САЙНТІФІК, ІНК., US
(56) US 20050029277, 10.02.2005
US 5643218, 01.07.1997
US 6019745, 01.02.2000
US 6269340, 31.07.2001
(57) 1. Ін'єкційний пристрій для самостійних ін'єкцій, що забезпечує введення користувачем рідкого медикаменту в тканину свого тіла, який містить: платформу; ампулу з рідким медикаментом, яка містить унікальну ідентифікаційну інформацію про медикамент, є одноразовою та з'єднана із платформою з можливістю від'єднання; тримач ампули, виконаний з можливістю прийому щонайменше однієї ампули з рідким медикаментом і з'єднаний із платформою; маніпулятор, який містить трубку, з'єднану із ампулою та/або тримачем, і голку, з'єднану із трубкою, і який виконаний з можливістю утримання користувачем для ручного введення голки в тканину свого тіла в будь-якому з місць для ін'єкції, причому тканина в кожному місці для ін'єкції зв'язана щонайменше з одним ін'єкційним параметром, різним для кожного місця для ін'єкції, а пристрій додатково містить: ідентифікаційний зчитувач, з'єднаний із платформою і призначений для зчитування унікальної ідентифікаційної інформації ампули з медикаментом; привід, розміщений у платформі й призначений для подачі під час процесу ін'єкції рідкого медикаменту з ампули через трубку і голку в тканину користувача в одному з місць для ін'єкції, вибраному користувачем, з ін'єкційним параметром, пов'язаним із тканиною в місці для ін'єкції, вибраному користувачем;

2

керуючий пристрій для керування приводом, призначений для подачі медикаменту з ампули із зазначеним ін'єкційним параметром; центральний процесор, який з'єднаний з ідентифікаційним зчитувачем для взаємодії з ним для одержання інформації щодо медикаменту в ампулі та/або ін'єкційного параметра на основі унікальної ідентифікаційної інформації ампули і який з'єднаний із зазначеним керуючим пристроєм для виконання процесу ін'єкції з одним з ін'єкційних параметрів, що відповідає місцю для ін'єкції, вибраному користувачем; пам'ять, з'єднану із центральним процесором і призначену для зберігання для користувача різних ін'єкційних параметрів, пов'язаних із тканинами в місцях для ін'єкції; засоби виведення інформації, з'єднані із центральним процесором і призначені для надання користувачеві інформації про процес ін'єкції; керуючі засоби введення, з'єднані із центральним процесором і керовані користувачем для вибору місця для ін'єкції та керування запуском процесу ін'єкції, причому центральний процесор залежно від вибору користувачем одного з місць для ін'єкції керує процесом ін'єкції таким чином, щоб він йшов з ін'єкційним параметром, що відповідає тканині у вибраному місці для ін'єкції, а пристрій додатково містить: засоби завантаження, призначені для завантаження та зберігання додаткової інформації, що включає щонайменше таку інформацію, як ін'єкційні параметри, інформацію про медикамент, загальну інформацію і інструкції для центрального процесора та пам'яті, додаткову інформацію й додаткові ін'єкційні профілі з різними ін'єкційними параметрами, пов'язаними із тканинами в місцях для ін'єкції.
2. Пристрій за п. 1, який містить календар з графіком ін'єкцій, збережений в пам'яті, годинники для визначення поточного часу і засоби нагадування, запрограмовані в центральний процесор й призначені для нагадування користувачеві про строк виконання наступного процесу ін'єкції шляхом приведення в дію засобів виведення інформації.
3. Пристрій за п. 1, який містить датчик для вимірювання щонайменше одного ін'єкційного параметра для кожного процесу ін'єкції, календар із гра-

(19) UA (11) 96062 (13) C2

фіком ін'єкцій, збережений у пам'яті, годинник для визначення поточного часу, засоби нагадування, запрограмовані в центральний процесор і призначені для нагадування користувачеві про строк виконання наступного процесу ін'єкції шляхом приведення в дію засобів виведення інформації, причому центральний процесор містить засоби для запису даних, призначені для запису часу виконання кожного процесу ін'єкції й ін'єкційного параметра для кожного процесу ін'єкції, формування даних про ін'єкції для кожної ін'єкції та збереження даних про ін'єкції в пам'яті.

4. Пристрій за п. 1, який містить інформацію про історію хвороби користувача, збережену в пам'яті, датчик для вимірювання щонайменше одного ін'єкційного параметра для кожного процесу ін'єкції, включаючи кількість введенного медикаменту, календар із графіком ін'єкцій, збережений у пам'яті, годинник для визначення поточного часу, засоби нагадування, запрограмовані в центральний процесор і призначені для нагадування користувачеві про строк наступного процесу ін'єкції шляхом приведення в дію засобів виведення інформації, причому центральний процесор містить засоби для запису даних, призначені для запису часу виконання кожного процесу ін'єкції й ін'єкційного параметра для кожного процесу ін'єкції, включаючи кількість введенного медикаменту, формування даних про ін'єкції для кожної ін'єкції та зберігання даних про ін'єкції в пам'яті, а пристрій містить засоби для обміну даними, призначені для передачі даних про ін'єкції із пристрою таким чином, щоб

лікар міг одержати доступ до інформації про ін'єкції.

5. Пристрій за п. 1, у якому засоби виведення інформації містять дисплей, призначений для візуальної вказівки користувачеві на кожне місце для ін'єкції для полегшення вибору користувачем місця для ін'єкції та відображення іншої інформації, пов'язаної із процесом ін'єкції.

6. Пристрій за п. 1, у якому засоби виведення інформації містять звукову інформацію для надання користувачеві інформації, пов'язаної із процесом ін'єкції.

7. Пристрій за п. 1, що містить дані про користувацький профіль, який стосується рівня щонайменше одного з ін'єкційних параметрів, який користувач вважає комфортним для себе в процесі ін'єкції, і збережені в пам'яті, причому центральний процесор забезпечує виконання кожного процесу ін'єкції з рівнем зазначеного щонайменше одного параметра, що не перевищує рівень, який користувач вважає комфортним для себе.

8. Пристрій за п. 1, у якому центральний процесор запрограмований для виконання щонайменше одного тренувального сеансу для одержання від користувача даних про рівень щонайменше одного ін'єкційного параметра, який користувач вважає комфортним для себе в процесі ін'єкції, і збереження цього рівня в пам'яті, причому центральний процесор забезпечує виконання кожного процесу ін'єкції з рівнем зазначеного щонайменше одного параметра, що не перевищує рівень, який користувач вважає комфортним для себе.

Даний винахід відноситься загалом до галузі систем доставки для доставки ліків, а зокрема до платформи доставки для доставки медикаментів, що містить ін'єкційний пристрій для доставки медикаментів пацієнту через голку. Більш конкретно, даний винахід відноситься до платформи доставки для доставки ліків для самостійних ін'єкцій, яка містить щонайменше один пристрій доставки для доставки медикаментів зі збереженими специфічними для різних ін'єкцій параметрами тканини й місця, модуль для здійснення керуючого процесу через непослідовний зворотний зв'язок з користувачем, навчальний модуль, запобіжний модуль, модуль відстеження ліків й складання звітів, модуль допомоги в дотриманні лікувального режиму і динамічний діагностичний модуль доставки ліків. Крім того, ця заявка відноситься до способу використання зазначеної платформи.

Лікарські помилки в галузі охорони здоров'я стають причиною приблизно 98000 смертельних випадків щорічно. Як повідомляє Національна Академія Наук, ця величезна цифра перевищує смертність, пов'язану з автомобільними аваріями (приблизно 43450), раком молочної залози (42300) або СНІДом (16500) [1]. Стурбованість у масштабах країни вимагає розробки покращених систем для зменшення кількості помилок в галузі охорони здоров'я. Таким чином, існує неадресна назріла потреба в засобах для покращення дотримання лікувального режиму пацієнта за допомогою тренування підшкірних ін'єкцій, що вводять пацієнтам

в амбулаторних умовах, їх відстеження й перевірки.

"Рівень лікування" при введенні ліків визначається можливістю керування різними параметрами доставки ліків під час ін'єкції та/або вливання і в остаточному підсумку забезпечення безпеки й комфорту пацієнта. Ці елементи зараз не враховуються в ін'єкційних пристроях для самостійних ін'єкцій у домашніх умовах. Такі пристрої загалом можуть бути розділені на дві групи: пристрої на основі ручного одноразового шприца й олівцеві пристрої для автоін'єкцій.

Пристрої на основі ручного одноразового шприца існують з середини 1800-их років. В 1844 році ірландський лікар Френсіс Рінд винайшов порожню голку. В 1853 році два лікаря, шотландський лікар Олександр Вуд і французький лікар Шарль Праваз, незалежно розробили перші практичні шприци для підшкірних ін'єкцій [2]. Такі компанії, як Бектон Дікенсон (07417, штат Нью-Йорк, м. Френклін Лейкс, Бектон Драйв, 1) розробляють пристрої на основі одноразового шприца більше 100 років. Ці пристрої були сконструйовані тільки з метою виконання підшкірної ін'єкції через порожню голку, прикріплену до шприцевого пристрою. Шприци є простими механічними системами, позбавленими покращеної гідродинаміки й не здатні використовувати можливості передової цифрової техніки.

Олівцеві пристрої для автоін'єкцій недавно стали здобувати більшу популярність для самос-

тійного введення в домашніх умовах однієї або декількох доз ліків. Ці олівцеві пристрої для автоін'єкцій призначені насамперед для досягнення двох основних цілей: зручності й автоматизації доставки ліків в амбулаторних умовах. Зазвичай вони являють собою механічно підпружинені пристрої, які переміщують поршень або гумову пробку для направлення ліків через порожню голку в тканини пацієнта. Олівцеві пристрої для автоін'єкцій нездатні регулювати швидкості введення ін'єкції, вихідний тиск при ін'єкції на виході в тканину або використовувати можливості передової цифрової техніки. Значне обмеження олівцевих пристроїв для автоін'єкцій складається в неможливості керування параметрами ін'єкції, такими як швидкість введення й тиск, або збору й передачі цифрових даних від пристрою в інші джерела.

В опублікованих міжнародних заявках на патент WO 2005/077441 A2 й WO 2007/088444 A1, поданих Ares Trading S.A., розкриті переносні електронно керовані ін'єкційні пристрої для виконання ін'єкції спочатку за допомогою механічного введення голки в тканину пацієнта, а потім введення поршня для ін'єкції рідких ліків у тканину. Початковий і потенційно самий неприємний етап введення голки виконує не пацієнт, а пристрій як частину своєї автоматизованої функції. Швидкість введення голки задає пристрій, і автоматизація етапу введення може надавати додатковий дискомфорт, при якому пацієнт відчуває, начебто пристрій фактично робить йому укол, яким пацієнт не має можливості керувати.

Ручні шприци й олівцеві пристрої для автоін'єкцій призначені для зручного введення рідких ліків підшкірно через порожню голку. Ці пристрої не призначені для зменшення побоювань, болю, сприйняття болю користувачем та/або запобігання локальних травм при доставці ліків. Нemoжливість точного керування швидкістю введення та/або вихідним тиском ліків, а для пристроїв, у яких автоматизований етап введення голки, неможливість керування введенням голки, додатково збільшує шанс одержання користувачем домашнього пристрою негативного досвіду, що може привести до погіршення дотримання лікувального режиму в домашніх умовах при використанні таких пристроїв.

Механічна конструкція цих пристроїв має механічні обмеження, які призводять до неефективного керування потоком рідини зокрема й всім процесом ін'єкції взагалі. Інший істотний недолік відомих ін'єкційних пристроїв полягає в тому, що вони не містять засобів, які сприяють дотриманню користувачем лікувального режиму для сегмента ринку, який включає товари для амбулаторних самостійних ін'єкцій. Сучасні ручні шприци й олівцеві пристрої для автоін'єкцій сприйнятливі до помилок оператора, що в результаті призводить до гіршого дотримання лікувального режиму користувачем. На жаль, ці помилки оператора можуть призвести до смертельних випадків та ятрогенних захворювань. Таким чином, є неадресна й назріла потреба в пристрої й способі підвищення безпеки самостійних ін'єкцій медикаментів, а також покращення дотримання режиму прийому ліків пацієнтом.

Задача даного винаходу полягає в створенні багатоблокової або одноблокової платформи доставки для доставки ліків, яка відповідає вищевказаним й іншим вимогам завдяки наявності менш небезпечних засобів для точного керування параметрами ін'єкції, швидкості введення/або вихідного тиску, а також для перевірки кількості ліків, що вводяться, швидкості введення та/або вихідного тиску, при яких їх вводили під час самостійної підшкірної ін'єкції в домашніх умовах.

Ще одна задача даного винаходу полягає в створенні засобів для перевірки придатності використовуваних ліків, що включає перевірку щонайменше однієї з таких характеристик, як: достовірність (непідробленість); відсутність домішок; придатність (до закінчення терміну придатності); і належний стан для застосування (наприклад, оптимальна для застосування температура).

Ще одна задача даного винаходу полягає в створенні засобів, що мають конкретні параметри ін'єкції (швидкість введення та/або вихідний тиск, час й об'єм), які є унікальними для конкретного анатомічного місця на тілі для прийому зазначеної ін'єкції. Надання цих ін'єкційних профілів дозволяє користувачеві вибирати унікальний ін'єкційний профіль, специфічний для конкретного місця, для використання під час кожного застосування.

Ще одна задача даного винаходу полягає в створенні засобів для складання цифрового лікувального звіту про здійснену процедуру введення ліків, що складається під час самостійної підшкірної ін'єкції або ін'єкції іншого типу, які містять вбудований календар, тимчасові мітки й таймер реєстрації часу виконання ін'єкції й подачі попереджувального сигналу та/або нагадування про час виконання наступної ін'єкції відповідно щодо приписання лікаря.

Ще одна задача даного винаходу полягає в створенні перевірконої системи для визначення й реєстрації належного дозування й режиму прийому ліків при ін'єкції з урахуванням історії хвороби пацієнта та його медичної карти для запобігання несприятливих взаємодій ліків і алергії.

Ще одна задача даного винаходу полягає в створенні для пацієнта засобів для визначення належного місця введення ліків шляхом інтерактивного навчального модуля, вбудованого в систему доставки для доставки ліків для заохочення використання, сприяння безпечному застосуванню й покращення дотримання лікувального режиму пацієнтом.

Ще одна задача цього винаходу полягає в забезпеченні пацієнта засобами для зазначення конкретних параметрів швидкості введення й вихідного тиску та збереження цих параметрів в індивідуальному ін'єкційному профілі користувача, який настроєний відповідно щодо індивідуальних побажань і вимог пацієнта.

Відповідно, система доставки для доставки медикаменту і його самостійного введення, описана тут у різних варіантах реалізації, призначена для покращення дотримання лікувального режиму пацієнтом, підвищення безпеки шляхом тренування, навчання й дотримання графіка, відстеження й перевірки лікувальних режимів, забезпечення критичних запобіжних контрольних точок, створення

цифрового звіту з інформацією про лікування, забезпечення кодованої передачі даних на віддалені комп'ютерні системи й забезпечення можливості індивідуального самостійного лікування безпечним способом.

Різні відмітні нові ознаки, які характеризують даний винахід, детально наведені у формулі, прикладеній до цього опису, яка є його частиною.

Для кращого розуміння винаходу, переваг при його роботі й конкретних завдань, розв'язуваних при його використанні, наведені супровідні креслення й описовий матеріал, у яких проілюстровані переважні варіанти реалізації даного винаходу.

На кресленнях

фіг. 1 ілюструє структурну схему ін'єкційної системи для самостійних ін'єкцій з підмодулями згідно даному винаходу;

фіг. 2 ілюструє блок-схему одного з варіантів реалізації прямого автоматизованого процесу згідно даному винаходу;

фіг. 3 ілюструє блок-схему одного з варіантів реалізації непрямого процесу згідно даному винаходу;

фіг. 4 ілюструє блок-схему одного з варіантів реалізації зворотного процесу згідно даному винаходу;

фіг. 5 ілюструє схематичний вид зверху ін'єкційного пристрою для самостійних ін'єкцій відповідно до одного з варіантів реалізації даного винаходу;

фіг. 6 ілюструє структурну схему ще одного варіанта реалізації ін'єкційного пристрою для самостійних ін'єкцій згідно даного винаходу;

фіг. 7 ілюструє структурну схему ланцюга приводу переривника, використовуваного для керування двигуном відповідно до одного з варіантів реалізації даного винаходу;

фіг. 8 ілюструє блок-схему послідовності операцій ін'єкційного пристрою для самостійних ін'єкцій або платформи згідно даного винаходу;

фіг. 9 ілюструє приклад графічного користувацького інтерфейсу, що відповідає початковій сторінці відповідно деяким варіантам реалізації даного винаходу;

фіг. 10 ілюструє приклад графічного користувацького інтерфейсу, що відповідає сторінці стратегії лікування відповідно до деяких варіантів реалізації даного винаходу;

фіг. 11 ілюструє приклад графічного користувацького інтерфейсу, що відповідає сторінці вибору лікування відповідно до деяких варіантів реалізації даного винаходу;

фіг. 12 ілюструє графік тиску залежно від керуючих сигналів, одержаних від педалі системи згідно даного винаходу;

фіг. 13 ілюструє схематичний вид зверху ін'єкційного пристрою для самостійних ін'єкцій відповідно до ще одного варіанта реалізації даного винаходу.

Даний винахід відноситься до ін'єкційного пристрою для самостійних ін'єкцій або до платформи доставки для доставки ліків, яка містить: пристрій доставки для доставки медикаментів із специфічними для ін'єкції параметрами тканини й місця; модуль для здійснення керуючого процесу через непослідовний зворотний зв'язок з користувачем;

навчальний модуль; запобіжний модуль; модуль відстеження ліків й складання звітів; модуль допомоги в дотриманні лікувального режиму; і динамічний діагностичний модуль доставки ліків.

Термін "медикамент", який використаний тут при описі різних варіантів реалізації даного винаходу, включає рідкий препарат для ін'єкцій, лікувальну речовину, ліки, фармацевтичний препарат, рецептурні форми, агенти, антидоти, протитрути, гормони, стимулятори, судинорозширювальні засоби, анестетики, харчові добавки, вітаміни та/або неорганічні сполуки, фізіологічні розчини, біологічні й органічні сполуки, генно- та/або хімічно модифіковані білки та/або нуклеїнові кислоти або інші рідини, придатні для введення в тканину пацієнта.

СИСТЕМА ДОСТАВКИ ДЛЯ ДОСТАВКИ МЕДИКАМЕНТІВ

Варіанти реалізації цього винаходу включають нове об'єднання різних одноблокових і багатоблокових ін'єкційних пристроїв як частину комплексної системи, що призначена для доставки медикаментів практично безболісним і безпечним способом. Зокрема, розкриті конструкції винаходу, що містять модулі, які розташовані віддалено один від одного на платформі доставки для доставки ліків, як детально описано далі.

Показана на фіг. 1 платформа доставки 1 для самостійних ін'єкцій (платформа доставки) містить керуючий блок 5, який приймає дані й інструкції від користувача або пацієнта (не показаний) через пристрій або пристрої 10 введення-виведення й від навколишнього середовища через різні датчики 20 за допомогою електронної схеми 30. Блок 5 далі подає керуючі сигнали на привід 40, а дані та інформацію на пристрій або пристрої 10 відповідно до програми, збереженої в центральному процесорі та/або пам'яті 50. Пам'ять запускає різні стандартні підпрограми, задачі, алгоритми й програми, які поєднують підмодулі системи доставки, а саме: навчальний модуль 60; запобіжний модуль 70; модуль 71 відстеження ліків й складання звітів; модуль 72 допомоги в дотриманні лікувального режиму й динамічний діагностичний модуль 73 доставки ліків, більш детально описані далі. Синергетичний ефект взаємодії цих модулів створює інтерактивну, оснащену зворотним зв'язком з користувачем систему доставки для доставки медикаментів, здатну забезпечувати фактично безболісне введення медикаментів й одночасно комфорт для пацієнта й дотримання лікувального режиму.

У деяких варіантах реалізації винаходу система доставки повністю автоматизована й виконує послідовність стандартних підпрограм, узгоджуваних блоком 5, і призначена для безпечного, ефективного й комфортного введення медикаменту під час самостійної ін'єкції. На фіг. 2 проілюстровані типові етапи, виконувані в деяких варіантах реалізації винаходу при автоматизованому прямому процесі. Прямий автоматизований процес 74, проілюстрований на фіг. 2, починають із запуску системи або етапу 75 СТАРТ, безпосередньо за яким відбувається перший етап 1 вітання користувача або пацієнта на етапі 76. У цьому прикладі система виконана з можливістю автоматичного переходу до другого етапу 2 процесу на етапі 77, на якому інструктує користувача про належне введення

медикаменту й лікувальні протоколи. Після завершення інструкційного етапу 77 система 1, наведена на фіг. 1, автоматично починає третій етап 3 обстеження на етапі 78. Під час виконання етапу 3 система 1 автоматично обробляє медичну карту користувача для підготовки до видачі рекомендації на етапі 79 на наступному етапі 4. На етапі 4 система 1 видає користувачеві свою рекомендацію на етапі 79 щодо способу дій, дозволяючи користувачеві почати виконання необхідних приготувань для прийому медикаменту шляхом самостійної ін'єкції. Після видачі рекомендації на етапі 79 система готова почати введення медикаменту й переходить тут до етапу 5 процесу на етапі 80, на якому в режимі реального часу навчає користувача виконанню ін'єкції й повідомляє про її стан. Після завершення процедури система 1 автоматично починає її огляд і відтворює процес як частину етапу 6. На цьому етапі 6 система виконує різні організаційні функції, у тому числі нагадує користувачеві на етапі 81 про дату й час наступного введення. Потім система 1 завершує процес 74, як показано на етапі СТОП.

Однак також розкрита система, яка залучає користувача в регулювання процедури введення без необхідності виконання прямої послідовності стандартних підпрограм.

Наприклад, замість виконання етапів СТАРТ, 1-6 і СТОП відповідно до протоколу введення медикаменту, наведеного на фіг. 2, система доставки може бути настроєна таким чином, щоб виконувати тільки етапи СТАРТ і 1 - 3. Наприклад, на фіг. 3 показані ті ж етапи 1 - 6, що й на фіг. 2, однак для здійснення цього непослідовного непрямого процесу 82 система 1 виконана з можливістю пропуску етапу 77 і переходу від етапу 76 відразу до етапу 78. Переходячи на етап 3 після етапу 1, система, виконуючи процес 82, автоматично починає етап 4 на етапі 79, рекомендуючи користувачеві спосіб дій, після чого пропускає етап 5 (етап 80) і переходить безпосередньо до введення медикаменту (не показано), етапу 81 для нагадування користувачеві про наступну заплановану подію й потім до етапу СТОП.

У ще одному прикладі система 1 може бути настроєна користувачем для виконання етапів не в послідовному порядку, у зворотному порядку або в будь-якій комбінації цих способів. На фіг. 4 проілюстрований приклад процесу 83 з виконанням етапів у зворотному порядку. На відміну від процесу 74 або 82 процес 83 починають із етапу 6, що залишається резидентним у пам'яті системи для періодичного виконання етапу 81 для нагадування користувачеві про майбутні або пропущені події графіка прийому медикаменту. Користувач може вибрати завершення процесу 83 переходом безпосередньо до етапу СТОП або відповісти на нагадування на етапі 81 із запуском системи 1 на етапі СТАРТ.

Таким чином, у деяких варіантах реалізації винаходу також розкрита додаткова напівавтоматична процедура, що вимагає від користувача інтерактивне керування щонайменше одним зі специфічних етапів протоколу доставки медикаменту з автоматичним виконанням інших етапів системою доставки й платформою доставки. Та-

ким чином, система надає користувачеві новий рівень керування процесом, що не був доступний раніше. Крім того, така система забезпечує можливість урахування досвіду користувача за допомогою настроювання конкретних параметрів протоколу введення відповідно до віку кожного користувача, досвіду, болючого порогу, фізіології, фізичного стану і навколишнього середовища. Цей рівень керування досягають завдяки використанню електронних керуючих засобів, наприклад програмувального логічного контролера, вбудованого в систему доставки, і забезпечує можливість максимального керування користувачем аспектами процесу ін'єкції через засоби введення при забезпеченні безперервного прийому інструкцій і даних та керування системою іншими аспектами ін'єкції. Процес можна додатково регулювати в режимі реального часу через забезпечення інтерактивного зворотного зв'язку з користувачем у відповідь на інформацію, надавану користувачеві системою доставки через засоби виведення.

Деякі з параметрів введення медикаменту, які можуть бути задані користувачем через електронний керуючий пристрій, являють собою параметри, специфічні для типу тканини й місця для ін'єкції. Користувач має можливість вибору частини тіла й тканини для виконання ін'єкції медикаменту після одержання початкових інструкцій від системи, доставки як описано більш детально далі. Наприклад, якщо в графіку користувача зазначений прийом однієї ін'єкції ліків щодня, і ця ін'єкція може бути виконана в руку, у стегно або в черевну порожнину, а користувач вирішив у перший день виконати ін'єкцію в руку, наступного дня в стегно, і на третій день у черевну порожнину, пропонується система дозволяє користувачеві зробити вибір місця для ін'єкції. Після одержання результатів цього вибору через засоби введення система вибирає відповідні параметри, наприклад швидкість введення та/або тиск для цього місця для ін'єкції, які далі можуть бути уточнені значеннями, які також беруть до уваги чутливість користувача. Такий ступінь вибору, але з контролем необхідних параметрів, є унікальним в рівні техніки, збільшуючи загальний рівень комфорту користувача, рівень лікування та в остаточному підсумку дотримання лікувального режиму.

ПЛАТФОРМА ДОСТАВКИ ДЛЯ ДОСТАВКИ МЕДИКАМЕНТІВ

Подальший опис також посилається на супровідні креслення, на яких однакові або функціонально аналогічні компоненти позначені однаковими номерами позицій.

Приклад 1

На фіг. 5 представлена одноблокова керована комп'ютером платформа доставки 1 для доставки медикаментів, у якій використаний окремий маніпулятор 100. У платформі 1 може бути використана постійна швидкість введення або різні швидкості введення, запрограмовані в цифровій пам'яті 300, пов'язаній з центральним процесором 310. Система також може вибирати для керування й відстеження такий параметр ін'єкції, як вихідний тиск, як описано більш детально далі.

У патенті США № 6200289, одним з авторів якого є автор даної заявки, у родинних патентах

США №№ 6788885; 6945954 й 6887216, а також у родинних опублікованих заявках на патент США №№ 2005/0004514, 2006/0102174 й 2006/0122555, повністю включених у даний опис за допомогою посилань, розкриті пристрої, які керують швидкістю введення та/або вихідним тиском рідини, що вводиться в тіло пацієнта.

Маніпулятор 100, що переважно є одноразовим, й інші особливості в цілому платформи 1 для керованого введення медикаментів зі зменшеним болючим впливом на пацієнта розкриті в патентах США №№ 5180371; D422361; D423665; D427314; 6132414; 6152734; 6652482 і заявці на патент США № 11/614471, поданій 19 квітня 2007, які повністю включені в даний опис за допомогою посилань.

Платформою 1 частково керують за допомогою рідкокристалічного дисплея 390 із сенсорним екраном, розташованого зовні блоку, у місці, де він добре видний, і використовуюваного пацієнтом (не показаний) як засоби введення під час різних етапів у процесі самостійної ін'єкції відповідно до винаходу. Також можливе використання бездротової або апаратно підключеної педалі або засобів керування (не показані), об'єднаних з керуючим блоком 400 приведення в дію й функціонуючих як резервний регулятор для керування змінним струмом або як вимикач для стартозупинного керування системою.

В одному з варіантів реалізації винаходу маніпулятор 100 містить чотири основних елементи: (1) тримач ампули або модуль 110 з'єднання з сосудом; (2) мікротрубку 120, розташовану між джерелом ліків в ампулі 110 і ручною частиною або ділянкою маніпулятора 100, призначені для утримання користувачем у руці подібно олівцю; (3) зазначені ручну частину або ділянку, що мають ергономічну конструкцію для збільшення маніпуляційних можливостей і точності використання; і (4) голку 130, прикріплену до зазначених ручної частини або ділянки або безпосередньо до маніпулятора 100. У ще одному варіанті реалізації винаходу маніпулятор може бути виконаний як багаторазовий пристрій для самостійних ін'єкцій у домашніх умовах. У ще одному варіанті реалізації винаходу конструкція маніпулятора дозволяє розміщати медикамент між голкою 130 і мікротрубкою 120, при цьому платформа 1 прикладає гідравлічний тиск до медикаменту через секцію мікротрубки 120, суміжну з голкою 130. Гідравлічна функція маніпулятора 100 забезпечена використанням гумової пробки або аналогічного проміжного матеріалу, розміщеного між медикаментом і робочою рідиною, для виштовхування медикаменту через голку 130 у тканині тіла пацієнта.

Платформа 1 оснащена двигуном 200, оснащена датчиком 210 тиску. Двигун 200 переміщує плунжер 220 у шприц або з нього або в ампулу 110 або з неї. Датчик 210 відслідковує різні сили, прикладені двигуном 200 до плунжера 220, і передає дані про ці сили на блок керування 5. Блок 5 у свою чергу погоджує роботу двигуна 200 із вхідною інформацією користувача, одержаною від блоку 400 або іншого пристрою введення-виведення, наприклад дисплея 390 іншого пристрою 10 введення-виведення, показаного на фіг. 1. Електронні сигнали, одержані від блоку 5, пере-

творює електрична схема 240 керування двигуном.

Електронна схема платформи 1 містить центральний процесор 310, функціонально з'єднаний із цифровою або механічною пам'яттю 300. Пам'ять 300 може бути виконана з можливістю зберігання коду, що читається процесором, з командами процесору 310 на виконання функцій, описаних вище. У деяких варіантах реалізації винаходу код, що читається процесором, може бути змінений та/або оновлений з урахуванням стану, як описано більш детально далі. Електронна схема також приймає електронні сигнали від вимикача 330, який може бути виконаний у формі датчика відстані та/або пускової кнопки. Вимикач 330 запускає й припиняє процеси в системі і електронно поєднаний з різними пристроями введення-виведення платформи 1, наприклад із пристроєм візуального виведення, таким як дисплей 390 або периферійні відображувальні пристрої, з'єднані щонайменше через один апаратний інтерфейс або з'єднувач 410. У деяких варіантах реалізації винаходу в електронну схему також вбудований звуковий пристрій введення/виведення, такий як гучномовець 420, який може бути приведений в дію, наприклад, сповіщувачем 421, який може дати команду гучномовцю 420 на видачу користувачеві усної інформації та/або інструкцій.

Деякі варіанти реалізації винаходу можуть включати щонайменше один апаратний інтерфейс 410, що містить мережевий інтерфейс, виконаний з можливістю з'єднання платформи 1 з мережею передачі даних, такою як Інтернет або інша глобальна комп'ютерна мережа, Інтернет, локальні мережі, персональні мережі, BLUETOOTH (TM) (Bluetooth SIG, Inc.; 500 108th Avenue NE, Suite 250, Bellevue, WA 98004) або мережа інших пристроїв, що працюють по бездротовому протоколу, територіально-глобальні мережі, віртуальні приватні мережі тощо. Така конфігурація може бути використана, наприклад, для завантаження заміщуваного коду, що читається процесором, із центральної мережі в пам'ять 300. Таким чином, платформа 1 може бути виконана з можливістю обміну електронними даними з різними одержувачами (не показані), наприклад централізована мережа, домашній комп'ютер, мобільна обчислювальна платформа тощо. У цьому варіанті реалізації передбачена передача даних по кабелю через стандартизовані або спеціалізовані засоби, тобто універсальну послідовну шину, FIREWIRE (TM) (Apple, Inc.; 1 Infinite Loop Cupertino, CA 95014) або через інші спеціалізовані з'єднання й стандартні IEEE 1394 інтерфейси тощо з можливістю з'єднання щонайменше через один інтерфейс 410. У ще одному прикладі мережевий інтерфейс також може включати телефон, стільниковий телефон, стільниковий модем, телефонний модем для передачі даних, факс-модем, безпроводний прийомопередатчик, мережеву карту Ethernet, кабельний модем, інтерфейс цифрової абонентської лінії зв'язку, міст, концентратор, маршрутизатор або інший подібний пристрій.

Пам'ять 300 може містити пам'ять щонайменше одного типу. Наприклад, пам'ять може містити тільки постійний запам'ятовувальний пристрій

(ПЗП) і оперативний запам'ятовувальний пристрій (ОЗП). Пам'ять також може містити інші типи пам'яті, що підходять для зберігання даних у формі, придатній для вилучення мікропроцесором, наприклад електронно програмувальний ПЗП; що може бути електронно стертий, програмувальний ПЗП або флеш-пам'ять. Крім того, термін "пам'ять", який використаний в описі різних варіантів реалізації даного винаходу, також означає будь-який пристрій, виконаний з можливістю зберігання аналогової або цифрової інформації, такої як команди та/або дані, наприклад енергонезалежну пам'ять, енергозалежну пам'ять, магнітні носії, оптичні носії, компакт-диски (CD), універсальні цифрові диски (DVD) та/або надлишковий масив незалежних дисків тощо.

Платформа 1 також може мати порт 430, виконаний з можливістю прийому цифрових носіїв, таких як інтелектуальна плата, або аналогічних мобільних цифрових накопичувачів. Функціонування цих знімних цифрових носіїв описано більш детально далі, наприклад при описі модуля відстеження ліків і складання звітів згідно з даним винаходом.

Інтелектуальна плата являє собою апаратний мобільний електронний пристрій, призначений для зберігання суттєвих відомостей з історії хвороби пацієнта таким чином, що забезпечено легкий доступ до цих відомостей та їх відновлень медичним персоналом через переносні або портативні комп'ютери у випадку відсутності з'єднання з базою даних у режимі реального часу. Інтелектуальна плата забезпечує можливість збору даних і доставки інформації з медичних карт, включаючи рентгенограми, дані магнітно-резонансного дослідження й електрокардіограми або текстову інформацію для забезпечення більш ефективної медичної підтримки й більш ефективного керування медичною інформацією в мобільному суспільстві. Інтелектуальна плата може бути використана з комп'ютеризованою медичною картою. Дані зберігають у базі даних комп'ютеризованої медичної карти на інтелектуальній платі, а при можливості з'єднання через бездротову локальну мережу, радіоканал тощо, ці дані також можна зберегти на сервері центральної бази даних. Інтелектуальна плата являє собою невеликий пристрій розміром з рекстраційний номер собаки й об'ємом пам'яті в діапазоні щонайменше від 8 до 128 мегабайт і переважно більше. У деяких варіантах реалізації винаходу інтелектуальна плата може являти собою компактний пристрій на основі флеш-пам'яті з низьким енергоспоживанням, тобто незалежний від апаратних засобів й операційної системи. Крім того, первинний інтерфейс являє собою рознімання плати карти персонального комп'ютера, сумісного з будь-яким пристроєм, що задовольняє стандарту міжнародної асоціації виробників плат пам'яті для персональних комп'ютерів типу II. У ще одному варіанті реалізації винаходу може бути використаний стандартний зовнішній паралельний накопичувач та/або накопичувач на основі універсальної послідовної шини, які також можуть бути підключені щонайменше через один інтерфейс 410.

У деяких варіантах реалізації платформи доставки пристрій виконаний з можливістю однозначного розпізнавання ліків, що використовуються в блоці. Ця функція може бути реалізована, наприклад за допомогою зчитувача 500 штрихового коду, що зчитує однозначно ідентифікуючу інформацію з штрихового коду 510, нанесеного на ампулу 110 з медикаментом. Мета й функція такої технології й особливості підходящих альтернативних технологій описані більш детально далі, наприклад при описанні запобіжного модуля.

У цьому прикладі варіант реалізації винаходу містить щонайменше один вбудований гучномовець 420 і дисплей 390, світлодіоди (не показані) і перемикачі 330, 400. У переважному варіанті реалізації винаходу для введення команд, а також відображення інформації використаний дисплей 390. Цей дисплей також може служити для відображення цифрового відеоролика для навчання й тренування, як описано більш детально далі, наприклад при описі навчального модуля.

Іншою особливістю цього варіанта реалізації платформи 1 є внутрішній нагрівальний компонент 520 для нагрівання ліків, розміщених в ній і оснащений засобами для вимірювання ззовні температури сосуди з ліками. Лікарська камера, у якій розміщений сосуди з ліками, виконана з можливістю непрямого вимірювання температури ліків за допомогою термпарного датчика, наприклад розміщеного в блоці 520 або у тримачі 530 ампули платформи 1. Платформа 1 містить джерело 600 живлення, що включає акумулятори, батареї або джерело живлення, пряму пов'язане з мережею змінного струму, і розташоване у блоці або поза блоком.

В інших варіантах реалізації винаходу платформою 1 можна керувати за допомогою користувальницького інтерфейсу, який приймає інформацію, введену користувачем у блок 5 через пристрій введення-виведення, наприклад пристрій 10, показаний на фіг. 10.

Користувальницький інтерфейс являє собою будь-який пристрій для надання інформації користувачеві або запиту інформації у користувача й містить щонайменше один з наступних компонентів: текстовий, графічний, аудіо-, відео-, анімаційний та/або тактильний. Пристрій (пристрої) 10, показаний на фіг. 1, відповідно до даного винаходу містить будь-який пристрій введення та/або виведення, орієнтований на органи відчуття, наприклад на звукове, зорове, тактильне, нюхове та/або смакове сприйняття, включаючи наприклад, монітор, дисплей, важільний показчик, ігровий маніпулятор, верхній дисплей, клавіатуру, кнопку консоль, мишу, кульковий маніпулятор, колесо прокручування, сенсорний планшет, сенсорну панель, вказівний пристрій, сенсорне перо, мікрофон, гучномовець, відеокамеру, фотоапарат, сканер, принтер, тактильний пристрій, вібратор, тактильний моделюючий пристрій та/або тактильну накладку, ножну сенсорну панель, тензодатчик, датчик руху, датчик тиску, очний сенсор, звукоприймач, зумер, п'єзоелектричний прийомопередатчик, світловод, рідкокристалічний дисплей, світлодіод, органічний полімерний дисплей, електронний папір, охолоджувач та/або нагрівач, зовні-

шні об'єкти або компоненти, що потенційно містять апаратний інтерфейс або порт, до яких може бути приєднаний такий пристрій.

Блок 5 може містити програмувальний логічний контролер, що включає твердотільну мікропроцесорну систему, використовуваний через мережу для автоматичного відстеження стану входів експлуатаційних датчиків й автоматичного керування з'єднаними з можливістю обміну даними пристроями керованої системи, наприклад виконавчими пристроями, соленоїдами, реле, вимикачами, пускатчами двигуна, частотними перетворювачами, кремнієвими керованими випрямлячами, сигнальними індикаторами, запалювачами, гучномовцями, стрічкопротягувальними пристроями, принтерами, моніторами, дисплеями тощо, відповідно до створеного користувачем набору значень і створених користувачем алгоритмів та/або інструкцій, збережених у пам'яті. Входи датчиків відбивають результати вимірювань та/або інформацію про стан, пов'язану з керованою системою. Електронний керуючий блок призначений для виконання таких функцій, як автоматизоване керування введенням-виведенням; включення; відлік; арифметичні дії; комплексна обробка даних, створення алгоритмів; синхронізація; завдання послідовності; обмін даними; обробка даних; складання звітів; керування; релейне керування; керування рухом; керування процесом; розподілене керування; та/або відстеження процесів, устаткування та/або інших автоматичних пристроїв керованої системи. Блок 5 може бути запрограмований з використанням багатоступінчастої логіки або якої-небудь форми мови структурного програмування, описаного в стандарті 61131-39 Міжнародної електротехнічної комісії [3], а саме функціональної блок-схеми, багатоступінчастого проектування, структурованого тексту, списку інструкцій та/або схеми послідовних функцій. У конкретному варіанті реалізації винаходу для визначення внутрішньої характеристики, такої як сила або внутрішній тиск, створюваний під час процесу ін'єкції, використані силовий датчик або тензодатчик 210. Згодом блок 5 використовує цю характеристику як керуючий параметр і видає відповідні команди для схеми 240 електродвигуном при необхідності приведення в дію плунжера 220. Цю характеристику використовують для обчислення вихідного тиску, при якому рідина, що виштовхується платформою 1, тече через подовжену трубку 120. Далі двигун 200 функціонує таким чином, що підтримує вихідний тиск або швидкість введення рідини на заданому рівні, щоб пацієнт не відчував болю та/або не пошкодити тканину пацієнта.

Фіг. 6 ілюструє конкретний варіант об'єднання блоку 5 з різними модулями платформи 1. Процесор 310 зв'язаний із силовим датчиком 210 через аналого-цифровий перетворювач 602, щонайменше однією мікросхемою 640 ПЗП, що може бути стертим електронно програмувальним ПЗП 641, термпарним датчиком, розміщеним у блоці 520, і кінцевим вимикачем 330. Використовуючи інформацію, одержану від цих компонентів, функції яких описані більш детально далі, і відповідно до команд від процесора 310, блок 5 керує роботою двигуна 200. Зокрема, блок 5 керує схемою 620

приводу переривника, як наприклад показано на фіг. 7, яка виробляє поступові імпульси й направляє їх на двигун 200, показаний на фіг. 6, викликаючи його поворот 200 в одному із двох напрямків на дискретний кутовий крок. Частота проходження цих імпульсів визначає швидкість двигуна.

Для швидкої продувки, повільної продувки, відсмоктування або заповнення можуть бути використані різні швидкості. Як показано на фіг. 6, система або користувач залежно від режиму роботи вибирають значення для всіх цих параметрів швидкості, а потім процесор 310 обчислює відповідну швидкість двигуна 200, тобто частоту поступових імпульсів, з урахуванням розмірів шприца й системи доставки для доставки рідини.

Для зберігання програм і даних, використовуваних процесором 310, використовують регістри 650 пам'яті. Зокрема, регістри 650 зберігають щонайменше шість банків даних, кожен з яких призначений для конкретного виду інформації, а саме інформації про (а) шприци; (b) трубки; (c) голки; (d) рідини; (e) керуючі параметри; і (f) профілі, що включають параметри конкретної виконуваної процедури, настроєні для кожного користувача. Кожен із цих параметрів використовують для задачі керуючих сигналів, вироблюваних для блоку 5. Кожен із цих банків даних містить відповідні параметри для різних представлених на ринку продуктів, або дані про параметри, одержані з використанням конкретного алгоритму. Інформацію, що відноситься до різних компонентів конкретної конструкції, вводять через пристрої 10 введення й підтверджують на дисплеї 655. Ці пристрої введення можуть включати клавіатуру, сенсорний екран, мишу, а також мікрофон. При використанні мікрофона мовні команди інтерпретує схема 660 розпізнавання мовних команд.

Дисплей 665 додатково використовують для індикації, а також для видачі інструкцій з роботи системи 1. Команди для керування двигуном 200 виробляє процесор 310 і передає їх у пристрій 10 введення-виведення користувальницького інтерфейсу. Процесор 310 далі обмінюється даними з гучномовцем 420, який використовують для видачі різних звукових повідомлень, включаючи вимовні, попередньо записані або синтезовані слова, вироблені схемою або програмою 665 голосового синтезу, звукові сигнали, наприклад у пристроях 10 тощо, для надання користувачеві інструкцій й іншої інформації про поточний стан всієї системи 1 та її компонентів, позбавляючи користувача від необхідності покладатися винятково на засоби користувальницького інтерфейсу 10. Блок 5 приймає ці команди через з'єднувальні засоби й інтерфейс 670. Із блоком 5 також зв'язані ножний вимикач або педаль 630, що містять повітряну камеру із гнучкою бічною стінкою, виконану з можливістю зміни об'єму повітря й тиску в камері при приведенні її в дію оператором, тобто користувачем або пацієнтом, якому необхідно ввести самостійну ін'єкцію. Датчик тиску (не показаний) є частиною педалі й виконаний з можливістю передачі інформації про тиск на блок 5 через відповідний аналого-цифровий перетворювач 601.

Далі послідовність операцій, виконуваних платформою 1, описана з посиланням на фіг. 8. Спо-

чатку на етапі 700 систему запускають, і вона починає обмінюватися з користувачем через інтерфейс 10 (фіг. 1), 410 (фіг. 5) інформацією, що надходить із вилучених джерел через різні пристрої 10 (фіг. 1), 410 (фіг. 5), від різних датчиків 20 (фіг. 1), 210 (фіг. 5), наприклад від зчитувача штрихового коду та/або від внутрішніх даних, резидентних у пам'яті 300 (фіг. 5), 650 (фіг. 6), під управлінням процесора 310 (фіг. 5, 6).

На етапі 700 у першу чергу виконують завантаження в реєстри 650 (фіг. 6) необхідної інформації: тип шприца 110 (фіг. 5), який буде використаний, тип трубки 120 (фіг. 5), тобто її розмір і довжину, тип голки 130 (фіг. 5), яка буде використана, і назва або інше позначення рідини або ліків в шприці, зчитані зчитувачем 500 (фіг. 5). Ця інформація може бути введена вручну користувачем або програмістом блоку перед першим використанням через пристрій 10 (фіг. 1), наприклад клавіатуру або сенсорний екран дисплея 390 (фіг. 5). Крім того, інформація про відповідні вироби, наприклад шприци, може бути завантажена й представлена користувачеві у формі меню, керованого графічним користувацьким інтерфейсом зі змінними параметрами, що обираються через користувацькі пристрої 10 введення (фіг. 1). Ці різні параметри можуть бути також обрані за допомогою мовних команд. На етапі 700 медичні дані користувача, медичні інструкції, відновлення програмного забезпечення тощо, можуть бути завантажені та/або вивантажені через різні засоби 410, 430 (фіг. 5) апаратного інтерфейсу. Інформація про стан відновлення системи може бути представлена візуально або запущена у фоновому режимі.

Фіг. 9 ілюструє приклад одного з можливих варіантів реалізації графічного користувацького інтерфейсу для сенсорного екрана дисплея 390 (фіг. 5), що надається користувачеві на етапі 700 (фіг. 8). Після запуску системи, заставки з фірмовим логотипом і вітання (не показано), користувачеві представляють початкову сторінку 800 із профілем. Екран відображає персональні інформацію 805 користувача, поточну дату й час 810; вікно 815 стану системи для відображення ходу всіх виконуваних у системі процесів; іконку 820 нагадування та/або повідомлення, що вказує на наявність очікуваних повідомлень, попереджень тощо та їх кількість; іконку 825 конфігурації, направляючи користувача на сторінку конфігурації змінних параметрів системи 1; іконку 830 стану системи, що інформує про поточний стан системи, наприклад підключення до мережі, завантаження, відмова, попередження, режим тощо; і пускову кнопку 835, якої повинен торкнутися користувач, коли буде готовий перейти до введення медикаменту. Крім того, сторінка 800 відображає індикатор рівня 840 дотримання режиму прийому медикаменту для даного користувача на основі історії хвороби користувача в зіставленні з запропонованим режимом. Він може бути виражений словами, наприклад Добре, Посередньо, Погано, графічно, наприклад кількістю зірочок, стовпчиками (індикаторами рівня) тощо. Це забезпечує швидкий огляд дотримання користувачем лікувального режиму для відома користувача, а також для відома доглядаль-

ниці та/або опікуна для допомоги в дотриманні лікувального режиму.

Як показано на фіг. 8, на етапі 705 система 1 визначає, чи сконфігурована вона для видачі інструкцій перед введенням медикаменту. Якщо система сконфігурована для проведення навчання, вона переходить до етапу 710 навчальної презентації перед тим, як продовжити огляд етапу 715 лікування або повернутися до етапу 700. Після того, як користувач одержав можливість ознайомитися зі своєю історією лікування, рекомендаціями з лікування системи доставки й настрів різні керуючі параметри, описані більш детально далі, на етапі 720 користувачеві надають вибір між переходом на етап 725 введення або поверненням до етапу 700. Однак перед наданням користувачеві можливості переходу до етапу 725 система 1 виконує різні запобіжні перевірки 70 для з'ясування безпеки цього переходу, як описано більш детально далі. Після дозволу переходу на етап 725 користувач, утримуючи маніпулятор 100 як олівець, вводить голку 130 (фіг. 5) у тканину в тому місці, яке було обрано для ін'єкції, як описано далі з посиланням на фіг. 11, наприклад у ліве плече, і натискає на педаль 630 (фіг. 6) для самостійного виконання ін'єкції.

Після виконання етапу 725 система переходить до етапу 735 огляду, на якому виконує оновлення і запрошує дані зворотного зв'язку від користувача щодо його відчуттів під час етапу 725. Система також аналізує всі супроводжуючі зміни в медичних даних, наприклад покращення або погіршення дотримання лікувального режиму, помилки, відмічені під час введення медикаменту, нагадування про поповнення запасів медикаменту тощо. Потім система 1 на етапі 740 з'ясовує на основі даних, одержаних від різних засобів введення, чи має намір користувач повернутися до етапу 700 або завершити роботу системи на етапі 745.

Фіг. 10 ілюструє приклад одного з можливих варіантів реалізації графічного користувацького інтерфейсу для дисплея 390 із сенсорним екраном (фіг. 5), що надається користувачеві на етапі 715, наведеному на фіг. 8. На цьому етапі користувачеві відображають екран 900 стратегії лікування, на якому можна вибрати елемент із меню, що включає: профіль 901 чутливості користувача, описаний більш детально далі; запис 905 даних про ін'єкції, введені користувачеві, описаний більш детально далі; і огляд 910 варіантів лікування, запропонованих системою 1. Поруч із меню варіантів розміщене інформаційне вікно 915, яке наставляє процес вибору користувача далі. Профіль варіантів також включає іконку 920 стандартної підпрограми допомоги, а також іконку 820 повідомлення й іконку 825 конфігурації, ідентичні представленим на сторінці 800. Екран 900 також містить іконку 925 сторінки 800 й іконку 930, що забезпечує перехід до етапу 725.

Фіг. 11 ілюструє приклад одного з можливих варіантів реалізації графічного користувацького інтерфейсу для дисплея 390 із сенсорним екраном (фіг. 5), що надається користувачеві на етапі 715, проілюстрованого на фіг. 8, при виборі

користувачем у меню пункту 910 огляду варіантів лікування.

При виборі пункту 910 користувачеві буде показаний екран 1000 варіантів лікування. На цьому екрані користувачеві буде показана історія 1005 його лікування, а місця зроблених ін'єкцій зазначені стрілками 1010 на графічному зображенні 1015 тіла людини попереду й збоку. За замовчуванням система на основі аналізу профілю 901, запису 905, конфігурації 825 системи й протоколів ліків, збережених у пам'яті 650 (фіг. 6), 300 (фіг. 5), видає рекомендацію 1020 і відображає її на екрані 1000 таким чином, щоб вона була помітна. Користувач може настроїти місце для ін'єкції вибором відповідного типу 1030 тканини місця 1035 введення. Після настроювання параметрів 1030 й 1035 користувач може завершити настроювання натисканням пункту 1040 меню. Після завершення всіх необхідних настроювань пацієнт може перейти до етапу 725 або повернутися на сторінку 800.

Конфігурування системи 1 може бути виконане безпосередньо через інтерфейсні засоби 10 (фіг. 1) 390, 400, 410, 430 (фіг. 5) або дистанційно через різні засоби зв'язку. У цьому випадку користувач може вибрати тип процедури, наприклад ін'єкція, високу або низьку швидкість введення й оптимальну межу тиску. Цей останній параметр дуже важливий, оскільки від нього залежить ступінь болю й ушкодження тканини пацієнта під час процедури. У цьому вікні також можуть бути обрані додаткові параметри, наприклад швидкість заповнення, об'єм і швидкість відсмоктування, об'єм і швидкість продувки тощо. Конфігурація системи 1 є узагальненою, оскільки використовують профіль 901, який дозволяє користувачеві виконувати безліч автоматичних настроювань системи 1 на основі середніх параметрів, переважних для представників конкретної категорії пацієнтів, наприклад з високою чутливістю, із середньою чутливістю, нечутливих.

Відповідно до одного з варіантів реалізації винаходу, система, а більш конкретно процесор 310 (фіг. 5 і 6) використовує далі ці параметри для того, щоб задати відповідний профіль введення, що описує послідовність і програмні характеристики, необхідні для подачі рідини через голку із запрошеною або оптимізованою швидкістю. Профіль для кожної конкретної комбінації голки, трубки й шприца поперечно обчислений і збережений у пам'яті 650 (фіг. 6). Ці профілі містять унікальні характеристики для процедури кожного типу.

В іншому варіанті реалізації винаходу, процесор 310 (фіг. 5 і 6) може бути запрограмований для виконання обчислень, необхідних для створення профілів.

Як показано на фіг. 8, після розблокування модулем 70 система 1 починає етап 725, на якому користувач вводить медикамент в обране місце тіла, як було задано раніше на етапі 715. Процес ін'єкції на цьому етапі може бути повністю автоматизований або користувач може вибрати керування швидкістю ін'єкції через засоби 10 (фіг. 1), 400 (фіг. 5) і 630 (фіг. 6) введення-виведення.

Як показано на фіг. 5, процесор 310 відслідковує положення плунжера 220 шляхом підрахунку кроків, виконаних двигуном 200. Замість цього або поряд із цим можуть бути використані інші сенсор-

ні 210 вимикачі, які визначають і підтверджують положення плунжера 220.

Двигун 200 переважно виконаний з використанням рідкоземельних постійних магнітів, так що при відносній компактності він може створювати великий крутний момент.

Як зазначено вище й проілюстровано на фіг. 6, керуючі засоби, наприклад педаль 630, містять пневмобалон сільфонного типу і датчик тиску повітря (не показаний). Вихідний сигнал від датчика тиску повітря надходить на перетворювач 601, а цифровий еквівалент вихідного сигналу ногожного вимикача надходить на блок 5. Блок 5 використовує датчик, встановлений на педалі, у поєднанні з пошуковою таблицею, збереженою в ПЗП 641, для того, щоб задати або виробити вказівний сигнал вимикача, що вказує положення вимикача. Було виявлено, що для кращих відгуку й чутливості вимикача варто переводити в чотири різні положення або стани з використанням властивості гістерезису. Іншими словами, як показано на фіг. 12, спочатку вимикач переведений у вільний стан. При натисканні на вимикач його внутрішній тиск збільшується. Коли він досягає першого значення ON1, блок 5 виробляє команду "низька швидкість". При збільшенні тиску, але неперевищенні ним рівня ON2 блок 5 продовжує підтримувати команду "низька швидкість". Якщо тиск зменшений до рівня нижче рівня OFF1, перемикач переходить у вільний стан.

Зазвичай тиск OFF1 нижче тиску ON1. Перевищення тиском значення ON2 призводить до вироблення команди "висока швидкість". Цю команду "висока швидкість" не відключають, поки тиск не впаде нижче рівня OFF2, який нижче рівня ON2. Якщо одержано команду "низька швидкість", ліки дозують із низькою швидкістю. Якщо прийнято команду "висока швидкість", ліки дозують із високою швидкістю. Фактичні значення високої й низької швидкостей устанавлюють заздалегідь, як описано вище.

Поточний тиск, вимірюваний силовим датчиком 210 (фіг. 5), порівнюють із граничним значенням, яким є піковий тиск, безпечний для системи. Цей рівень тиску залежить від модулів, обраних для формування системи, і його обчислює модуль 70 системи 1. Крім того, також відслідковують рівень вихідного тиску. Як описано вище, було виявлено, що тиск рідини під час ін'єкції відіграє дуже важливу роль у ступені болю й ушкодженні тканини пацієнта під час ін'єкції. При низьких рівнях тиску біль мінімальний, так що пацієнт почуває себе комфортно. Однак, при збільшенні тиску понад деякий рівень, ін'єкція стає дуже болючою. Отже, важливим принципом даного винаходу є керування швидкістю введення таким чином, щоб забезпечити низький рівень вихідного тиску. Оптимальні рівні можуть бути усереднені й згруповані у виді профілів 901 чутливості користувача (фіг. 11), які можуть бути додатково настроєні користувачем під час етапу 715 (фіг. 8).

Якщо кожен з тисків, тобто тиск у системі або вихідний тиск, буде визначено як надмірний, блок 5 (фіг. 5 і 6) видасть двигуну 200 (фіг. 5) інструкцію на зменшення швидкості введення.

Швидкість введення й різні інші параметри редакують користувачеві через різні засоби 10 (фіг. 1), 655 (фіг. 6) виведення таким чином, щоб він міг легко побачити, що відбувається. Щоразу при виявленні ненормального тиску подають візуальний і звуковий попереджувальний сигнал.

При досягненні заданого об'єму або подачі користувачем команди "стоп" етап 725 (фіг. 8) завершують. У цей час рух уперед плунжера 220 шприца (фіг. 5) зупиняють, а на екрані дисплея відображають повідомлення для користувача із вказівкою витягти голку. Далі, як показано на фіг. 5, двигуну 200 дають зворотний хід і запускають у протилежному напрямку протягом попередньо визначеного часу, виводячи плунжер 220. Після того, як плунжер 220 буде переміщений на попередньо визначену відстань, його зупиняють. Потім плунжер 220 знову переміщують уперед, поки не буде повернутий у своє вихідне положення. Потім двигун 200 зупиняють. У цей час, як показано на фіг. 8, система 1 виконує етап 735, що був детально описаний вище. Користувач після завершення етапу 735 може завершити роботу системи на етапі 745, повернутися до етапу 700 і на сторінку 800. Модуль 70 запобіжить небезпечному повторенню процесу, якщо його дія не буде спеціально скасована, як описано більш детально далі.

Система була описана стосовно до виконання процесу ін'єкції. Однак для фахівця очевидно, що вона з такою ж ефективністю може бути використана для виконання біопсії, наприклад виконання спинномозкової пункції або інших подібних анаєробних процедур. Власне кажучи для виконання цього процесу можуть бути використані ті ж параметри з деякими незначними змінами. Наприклад, замість того, щоб задати вихідний тиск, лікар у цьому випадку задає вхідний тиск. Деякі з стандартних підпрограм, таких як продувка, заповнення або відсмоктування, взагалі не потрібні для біопсії.

Приклад 2

На фіг. 13 проілюстрований альтернативний одноблоковий варіант реалізації платформи 1. На відміну від багатоблокового варіанта реалізації, описаного в прикладі 1, платформа 1 відповідно до цього варіанта не вимагає маніпулятора 100, 120 (фіг. 5), а замість цього голка 130 приєднана безпосередньо до шприца 110 з медикаментом (не показаний), причому шприц 110 виконаний з можливістю утримання тримачем 2000, установленим на платформі 1, а голка 130 зафіксована різьбовою голковою втулкою 2005. У прикладі 2 використані інші особливості приклада 1, включаючи можливість керування швидкістю введення медикаменту і таким чином вихідним тиском за допомогою блоку 400 (фіг. 13), наприклад педалі 630 (фіг. 6).

НАВЧАЛЬНИЙ МОДУЛЬ

Різні варіанти реалізації винаходу містять навчальний модуль 60 (фіг. 1), призначений для подолання початкового страху й побоювань перед самостійною ін'єкцією в домашніх умовах, що завжди виникають при використанні інших технологій. Фобії пацієнта виникають насамперед через вихідну недостатню поінформованість про підходящу методику виконання самостійної ін'єкції. Цей страх і недолік поінформованості переборений

варіантами реалізації даного винаходу, які забезпечують інтерактивне навчання перед, протягом і після реальної ін'єкції при використанні ін'єкційного пристрою. Навчальний модуль 60 (фіг. 1) реалізує навчальні режими, що включають усні, візуальні й тактильні інструкції про те, як виконати безпечну й комфортну ін'єкцію з використанням системи, яка керує найнебезпечнішими процесами самостійної ін'єкції. Ці інструкції можуть бути видані на інтерактивній основі під час процесу самостійної ін'єкції. Інструкції можуть бути усними, а також у виді цифрових відеомультимедіацій або фільмів. У різних варіантах реалізації винаходу може бути запропонований дисплей 390 (фіг. 5), 655 (фіг. 6) для введення команд, а також відображення інформації, наприклад цифрового відео для навчання й тренування. Навчальні етапи є ситуативними стосовно виконуваної дії і одночасними з нею. В інших варіантах реалізації винаходу навчальні етапи можуть бути переглянуті перед виконанням будь-яких дій з платформою доставки для доставки медикаментів. Користувач може вибирати з різних навчальних режимів і форматів. Навчальні режими можуть враховувати рівень підготовки користувача, наприклад початковий рівень із всебічним описом процедур, які варто виконати при дотриманні режиму, рівень недосвідченого користувача, що передбачає скорочене інструктування або рівень досвідченого користувача, що передбачає тільки попереджувальні інструкції. В іншому випадку навчальний модуль може бути виконаний з можливістю перекладу в німий режим, що не передбачає видачі команд або зворотного зв'язку.

Усні інструкції можуть бути видані у формі попередньо визначених електронних сигналів, пов'язаних з людською мовою, синтезованою вбудованим процесором 310 (фіг. 5), 665 (фіг. 6). У різних варіантах реалізації винаходу така мова може включати записані усні інструкції, оцифровані різними відомими звуковими кодерами-декодерами, наприклад у звукових форматах Експертної групи з питань зображення, що рухається, MPEG 3 (MP3) і форми сигналу (.wav).

У деяких варіантах реалізації винаходу вироблені звукові кодер-декодері направляють у виді електронних сигналів із процесора 310 (фіг. 5) на звуковий пристрій виведення, наприклад, мікрогучномовець 420 (фіг. 5, 6), а в інших варіантах реалізації винаходу електронний сигнал направляють із процесора на мікропроцесор 665 (фіг. 6) мовного синтезатора. Обидва ці пристрої представлені на ринку у формі цифрових або аналогових схем або їх комбінацій. В інших варіантах реалізації винаходу звуковий сигнал може бути спрямований на зовнішній пристрій, наприклад приєднаний гучномовець і подібні периферійні пристрої 410 (фіг. 5).

Візуальні інструктажі можуть бути видані у формі попередньо визначених електронних сигналів, пов'язаних з оцифрованими зображеннями й відеопотоками у формі відомих кодерів-декодерів зображення, наприклад у форматі Об'єднаної групи експертів в галузі фотографії (JPEG), і у формі відомих відеокодерів-декодерів, наприклад у форматі Експертної групи з питань зображення, що рухається (MPEG).

У ще одному можливому варіанті реалізації навчального модуля може бути використаний мікрофон 660 (фіг. 6) або аналогічний записуючий пристрій для запису мови й інших сигналів, які вбудований процесор може перетворити в цифрові інструкції, що даються системі користувачем. Мікрофон може бути вбудованим у систему або зовнішнім відносно до неї.

У різних варіантах реалізації винаходу візуальні інструкції можуть бути видані вбудованим процесором 310 (фіг. 5) у формі електронних сигналів і спрямовані на світлодіодний пристрій або дисплей 390 (фіг. 5), відомі з рівня техніки.

В одному з можливих сценаріїв пацієнт починає використання навчального модуля із включенням платформи доставки для доставки медикаменту. Після запуску РК-екран або аналогічний відображуючий пристрій вбудований в систему доставки для доставки медикаментів або зовнішній відносно до неї, починає демонструвати відеоролик наступного етапу, який показує пацієнту, як правильно настроїти платформу доставки для початку введення конкретних ліків. Блок також може видавати усні інструкції для проведення користувача через кожен етап процесу з одночасним відображенням на дисплеї правильної техніки. Коли платформа доставки визначає, що вона готова почати введення медикаменту, користувач буде проінструктований, як правильно використати ін'єкційний пристрій для введення в тіло користувача медикаменту з найменшим можливим дискомфортом і фізичним травмуванням. У деяких варіантах реалізації винаходу навчальний модуль задає користувачеві інтерактивні питання, наприклад: "У яке місце ви хочете виконати ін'єкцію сьогодні?" із одночасним відображенням, наприклад, різних видів 1015 тіла людини, як показано на фіг. 11, з відповідними ділянками, які можуть бути обрані натискуванням, або з поданням списку 1035 (фіг. 11) відповідних ділянок тіла, які можуть бути обрані натискуванням. В іншому випадку відповідь на питання може бути дана усно, записана за допомогою вбудованого або зовнішнього мікрофона 660 (фіг. 6) і перетворена у цифрову інструкцію. Також можлива комбінація вищеописаних способів прийому вхідних даних від користувача. Навчальний модуль 60 (фіг. 1) може видавати рекомендації користувачеві на основі попередніх даних, зібраних і збережених в електронній пам'яті. Наприклад, навчальний модуль може взаємодіяти з модулем 71 відстеження ліків і складання звітів, показаним на фіг. 1 і детально описаним далі, і визначати, що попередня ін'єкція була введена в черевну область пацієнта. У відповідь модуль 60 (фіг. 1) може видавати звуковий сигнал з можливим одночасним відображенням відеозображення зі звуком або без нього і видавати повідомлення "Ваша остання ін'єкція була введена в черевну порожнину. Хочете вибрати інше місце для сьогоднішньої ін'єкції?" На це користувач може відповісти за допомогою зворотного зв'язку голосом або дотиком, або комбінацією будь-яких способів, описаних вище. Ці відповіді можуть бути зареєстровані й направлені в модуль 71 (фіг. 1) для збереження й наступного вилучення, наприклад у формі запису даних про ін'єкції для даної події.

Під час ін'єкції модуль 60 (фіг. 1) може давати пацієнтові опис того, що він може відчувати, з одночасним інформуванням про оціночну тривалість процедури і усно заспокоїти користувача. Це відповідає етапу 80 на фіг. 2-4, який виконують під час етапу 725 на фіг. 8.

Після завершення процедури модуль 60 (фіг. 1) може забезпечувати усну підтримку й давати післяпроцедурні рекомендації на етапі 735, як представлено на фіг. 8. Модуль також може запросити у пацієнта інформацію про його відчуття, яка потім може бути використана для корекції різних параметрів процедур введення і для формування наступних рекомендацій користувачеві. Якщо пацієнт повідомляє про несприятливі впливи введення медикаменту, про це може бути негайно повідомлено лікареві або операторові служби екстреної допомоги за допомогою модуля 71, передбаченого на фіг. 1.

У ще одному можливому сценарії модуль 60, показаний на фіг. 1, може пояснювати кожен етап процесу ін'єкції, включаючи настроювання ін'єкційного пристрою, продувку й підготовку до ін'єкції, ін'єкцію, післяпроцедурний догляд за місцем для ін'єкції й розбирання блоку після процедури.

У ще одному варіанті реалізації модуля 60 після запуску платформи 1, показаної на фіг. 1, навчальний модуль може почати консультацію по приготуванню конкретних ліків щодо введення, указуючи, які ліки в цьому випадку необхідно охолоджувати, а які необхідно підігрівати до оптимальної температури перед ін'єкцією. Навчальний модуль може бути об'єднаний з модулем 70, представленим на фіг. 1 і описаним більш детально далі, який приймає дані від температурного датчика або датчиків 520 (фіг. 5 й 6), розташованих в опорі ін'єкційного пристрою, і від окремого температурного датчика або окремих температурних датчиків 520 (фіг. 5 й 6) для визначення навколишньої кімнатної температури. Модуль 70 (фіг. 1 і 8) здатний обробляти ці дані про температуру і направляти назад у модуль 60 (фіг. 1) інформацію про те, чи досягнута оптимальна температура для ін'єкції медикаменту. Після одержання підтвердження від модуля 70 (фіг. 1 і 8) навчальний модуль може перейти до інструктування по введенню медикаменту.

ЗАПОБІЖНИЙ МОДУЛЬ

Різні варіанти реалізації винаходу містять модуль 70 (фіг. 1 і 8), виконаний з можливістю створення критичних запобіжних контрольних точок на конкретних етапах лікувального режиму.

В одному з варіантів реалізації винаходу модуль 70 (фіг. 1 і 8) запобігає введенню підроблених, та/або фальсифікованих ліків, та/або ліків з строком придатності, що минув, які могли бути незаконно введені в торговельний оборот. Унікальний ідентифікатор 510 (фіг. 5 і 13) ліків може бути реалізований з використанням шифрованої мітки та/або фірмового маркування, нанесеного на ліки та/або на упаковку ліків, що засвідчує справжність ліків під час їх самостійного введення в домашніх умовах. Інші можливості встановлення справжності включають: ідентифікатор виробника, номер партії та/або серійний номер і важливі особливості медикаменту, які можуть бути визначені, записані

й передані для перевірки й наступного відстеження в дистанційно об'єднану відслідковуєчу систему, що містить базу даних, доступну через модуль відстеження медикаменту й складання звітів. В інших варіантах реалізації цього винаходу можуть бути використані унікальний штриховий код або інфрачервона ідентифікаційна мітка, ідентифікаційні радіомітки й радіочастотні ідентифікаційні прийомопередатчики, спектрографічний аналіз і порівняння з характеристичними спектрами відомих ліків, магнітні зчитувачі й оптичні сканери. У ще одному варіанті реалізації винаходу платформа доставки може бути призначена для прийому тільки такого сосуду з ліками, який має унікальні фізичні особливості, характерні для фірмової конструкції. Всі вищеописані пристрої й технології можуть бути використані окремо або в комбінації як можливі засоби для підтвердження справжності, чистоти й якості будь-якого медикаменту, що вводиться в платформу доставки.

Один з варіантів реалізації модуля 70 (фіг. 1 і 8) містить засоби, за допомогою яких користувач може бути попереджений про можливе передозування ліків, небажані лікарські взаємодії та потенційну алергічну реакцію на медикаменти, які завантажені в платформу доставки. Припустимі дозування й кількість ін'єкцій можуть бути обчислені на основі інформації, збереженої й прийнятої від модуля відстеження ліків і складання звітів.

В іншому прикладі правильні дозування ліків і лікувальний режим можуть бути електронно направлені в систему 1 (фіг. 1) медичним працівником за допомогою модуля 71 (фіг. 1). При завантаженні медикаменту в платформу 1 (фіг. 1) запускають засоби ідентифікації речовин, а одержана інформація може бути зіставлена з інформацією із внутрішньої або вилученої бази даних для підтвердження можливості введення цієї речовини користувачеві. Модуль 70 (фіг. 1) збирає інформацію про кількість і тип медикаменту, відмітку із датою і часом та ідентифікатор користувача і порівнює з інформацією, збереженою в модулі 80 (фіг. 1), тобто зіставляє з користувальницьким профілем, історією хвороби, даними про лікарські впливи й записом із даними про ін'єкції, для підтвердження перед застосуванням правильності вибору для пацієнта ліків, дозування та лікувального режиму.

У ще одному варіанті реалізації модуля 70 (фіг. 1 і 8) згідно із даним винаходом користувач може бути ідентифікований різними відомими засобами ідентифікації, наприклад за допомогою введення імені користувача і пароля через інтерфейс дисплея 10 (фіг. 1, 6), 390 (фіг. 5) або програмного забезпечення 660 (фіг. 6) для розпізнавання голосу та/або програмного забезпечення для розпізнавання відбитків пальців, що обробляють дані, прийняті від різних відомих засобів введення. Такий підхід може запобігти випадковому використанню або неправильному використанню системи доставки для доставки медикаментів не уповноваженими третіми особами.

Якщо модуль 70 (фіг. 1 і 8) визначає, що продовження процесу небезпечно, він може передати користувачеві повідомлення через вбудовані або зовнішні звукові та відеопристрої 10 (фіг. 1 і 6).

Крім того, запобіжний модуль може заблокувати систему 1 (фіг. 1) до проведення додаткового дослідження ситуації користувачем або відповідними третіми особами і установами. Поновлення працездатності може бути здійснене передачею відповідних електронних інструкцій через модуль 71 (фіг. 1). В іншому випадку або на додаток до вилученого електронного поновлення працездатності може бути передбачена можливість безпосереднього поновлення працездатності модуля доставки медикаментів за допомогою різних відомих засобів введення. Крім того, будь-який блокуючий протокол може бути відмінений користувачем за допомогою усного або тактильного сповіщувального схвалення після прийому відповідних звукових і візуальних попереджень та відмов.

МОДУЛЬ ВІДСТЕЖЕННЯ МЕДИКАМЕНТІВ І СКЛАДАННЯ ЗВІТІВ

Різні варіанти реалізації винаходу містять модуль 71 (фіг. 1), призначений для збереження, передачі та прийому відповідної медичної інформації для забезпечення безпечного й ефективного лікувального режиму для кінцевого користувача.

Модуль 71 (фіг. 1) містить щонайменше один з наступних підмодулів: користувальницький медичний профіль, запис даних про ін'єкції, профіль чутливості користувача і профіль фізіологічних параметрів користувача. Модуль відстеження медикаментів та складання звітів також містить засоби для обміну даними з іншими модулями системи (фіг. 1) і з віддаленими системами.

Варіанти реалізації користувальницького медичного профілю містять медичну та ідентифікаційну інформацію, що відноситься до конкретного пацієнта. Наприклад, користувальницький профіль може містити історію хвороби пацієнта у форматі стандартизованих машиноінтерпретованих даних (структуровані повідомлення, стандартизований вміст), також відомих як електронна історія хвороби і електронна медична карта, які в США обробляють як індивідуально ототожнюючу інформацію про здоров'я (45CFR164.501) відповідно до Закону про звітність і безпеку медичного страхування, Зведення федеральних нормативних актів США (розділ 45, том 1 із змінами від 1 жовтня 2005), а в ЄС відповідно до декількох директив Європейського парламенту і Ради Європи [4]. Варіанти виконання модуля 71 (фіг. 1) можуть відповідати всім застосованим стандартам передачі, зберігання, керування і обліку для електронних історій хвороби та електронних медичних карт, включаючи стандарти міжнародної безперервності медичних записів ASTM; X12 (обмін електронними даними) Американського національного інституту стандартів; CEN-CONTSYS (EN 13940), CEN-EHRcom (EN 13606), CEN-HISA (EN 12967) Європейської комісії зі стандартизації; стандарт цифрових зображень і обміну даними в медицині (DICOM); HL7 в частині повідомлень HL7; HL7 в частині архітектури на основі документів в галузі медицини (CDA); ISO у частині ISO TC 215; відкритих електронних історій хвороби, а також стандарти, встановлені Сертифікаційною комісією з інформаційних технологій в охороні здоров'я (CCHIT) [5].

Компоненти, що описують записи даних про ін'єкції, описані вище й включені сюди за допомо-

гою посилань. Інформація, збережена в записах даних про ін'єкції включає: унікальні ідентифікатори медикаменту, об'єм введеного медикаменту, час і дату введення, швидкість введення медикаменту і вихідний тиск, місце введення, ідентифікатор блоку платформи доставки, вимірювання параметрів навколишнього середовища, наприклад температури середовища, температури ліків тощо, реєстраційні журнали системи (стан, попередження, помилки, відмови тощо) й ін. Варіанти виконання профілів чутливості користувача можуть включати засоби, що забезпечують можливість збереження користувачем персональних налаштувань у платформі 1 (фіг. 1) для одержання інформації про індивідуальне сприйняття болю із пристосуванням таким чином до індивідуального порогу больової чутливості. Ці настройки одержують від модуля 72 допомоги в дотриманні лікувального режиму (фіг. 1), який більш детально описаний далі. Такі настройки можуть бути викликані автоматично при запуску системи для регулювання платформи 1 (фіг. 1) відповідно вимогам користувача, а також можуть бути переглянуті третіми особами, наприклад медичними працівниками і технічним персоналом, у випадку післяпроцедурних негативних наслідків для пацієнта.

Модуль 71 (фіг. 1) додатково може включати профіль фізіологічних параметрів користувача, який використовують разом з динамічним діагностичним модулем 73 доставки ліків (фіг. 1, описаний далі) для автоматичного регулювання налаштувань платформи 1 (фіг. 1) у частині, наприклад, об'єму ліків, що вводяться, і швидкості їх введення. Профіль фізіологічних параметрів також може бути виконаний з можливістю прийому даних про відповідні фізіологічні параметри пацієнта, одержані за допомогою вимірювальних засобів, і направлення цих збережених у модулі 73 (фіг. 1) даних для встановлення режиму прийому ліків відповідно до поточного стану пацієнта.

Наприклад, профіль фізіологічних параметрів користувача може збирати інформацію щодо рівнів глюкози крові у пацієнта, що страждає діабетом, який щодня повинен вимірювати у себе ці рівні. За допомогою відомого глюкометра, наданого третьою особою, пацієнт може визначити рівень глюкози в крові і далі ввести в профіль фізіологічних параметрів користувача через різні засоби введення, як описано вище. Ці дані зберігають у модулі 71 (фіг. 1), поки до них не одержить доступ запропонований модуль 73 (фіг. 1), що регулює кількість інсуліну, який необхідно ввести пацієнтові в даному конкретному випадку. Ці настройки регулюють таким чином, щоб вони були в межах припустимого діапазону, за допомогою петлі зворотного зв'язку з модулем 70 (фіг. 1 і 8), як описано вище. Ця інформація також стає частиною запису цифрових даних, що зберігається в модулі 71 (фіг. 1) для наступного виклику користувачем, лікарями та іншими уповноваженими третіми особами.

У різних варіантах реалізації винаходу модуль 71 (фіг. 1) виконаний з можливістю прийому інтелектуальної плати для одержання доступу до збережених на мобільних носіях електронних історій хвороби і електронних медичних карт, як детально описано вище. Інтелектуальна плата може бути

підключена до платформи 1 (фіг. 1) через цифровий порт 430 для носіїв (фіг. 5, 13).

МОДУЛЬ ДОПОМОГИ В ДОТРИМАННІ ЛІКУВАЛЬНОГО РЕЖИМУ

Різні варіанти реалізації винаходу містять модуль 72 (фіг. 1), призначений для допомоги в дотриманні пацієнтом запропонованого режиму прийому ліків.

Модуль 72 (фіг. 1) містить щонайменше один з наступних підмодулів: календар та/або годинники та/або засоби для подачі попереджувального сигналу, засоби для створення характерного користувальницького профілю ін'єкції, засоби для створення профілю чутливості користувача. Календар та/або годинники та/або засоби для подачі попереджувального сигналу пов'язані з модулем 71 (фіг. 1) і модулем 70 (фіг. 1 і 8) для відстеження записів даних про ін'єкції пацієнта, порівняння цих записів з користувальницьким профілем пацієнта для нагадування пацієнтові про наступну ін'єкцію і забезпечення простого контролю за рівнем 840 (фіг. 9) дотримання лікувального режиму як пацієнтом, так і відповідними третіми особами, наприклад медичними працівниками.

У деяких варіантах реалізації винаходу модуль 72 (фіг. 1) використовує інформацію, одержану від модуля 71 (фіг. 1), для планування найближчих потреб у медикаментах і визначення того, чи достатня кількість медикаменту є в розпорядженні пацієнта або необхідне замовлення додаткової кількості. Згідно ще одному варіанту реалізації винаходу пацієнт може бути сповіщений про поточний запас ліків і про те, чи необхідно замовити додаткову кількість медикаменту для запобігання перерви в лікуванні. Ще один варіант реалізації винаходу може також включати засоби, за допомогою яких модуль 72 (фіг. 1) може взаємодіяти з необхідними третіми особами, наприклад медичними працівниками і аптеками, через модуль 71 (фіг. 1) щодо необхідності заповнення нового рецепта із вказівкою типу та кількості медикаменту і дати.

Користувач може зайти на сторінку 900 (фіг. 10) і вибрати пункт 901 меню "Профіль чутливості користувача" (фіг. 10) з головного меню або підменю. При цьому користувач повинен відповісти на декілька питань. На основі відповідей на ці питання блок запропонує відповідні настройки для підшкірної ін'єкції. Питання можуть бути наступними: А) Ви чутливі до гучних звуків? В) Ви чутливі до холоду? С) Вас дратує гучний шум? Питання повинні бути складені таким чином, щоб виявити суб'єктивний рівень чутливості людини до подразників. Після цього система 1 (фіг. 1) вибирає відповідні настройки чутливості користувача. Вона може зменшити швидкість введення та/або вихідний тиск при ін'єкції до нового попередньо визначеного рівня або збільшити їх до нового попередньо визначеного рівня. Користувач може вибрати з "Настроек профілю чутливості користувача" наступні настройки: а) Висока чутливість: ця настройка зменшує швидкість введення та/або вихідний тиск на конкретний відсоток для всіх виконуваних ін'єкцій; б) Нормальна чутливість: ця настройка використовує стандартні настройки для всіх ін'єкцій; в) Низька чутливість: ця настройка

збільшує швидкість введення та/або вихідний тиск на конкретний відсоток для всіх виконуваних ін'єкцій.

ДИНАМІЧНИЙ ДІАГНОСТИЧНИЙ МОДУЛЬ ДОСТАВКИ ЛІКІВ

Модуль 73 (фіг. 1) забезпечує в режимі реального часу аналіз фізіологічного стану користувача як фактор розробки відповідного курсу лікування для кожної лікувальної процедури. Модуль 73 (фіг. 1) виконаний з можливістю прийому зовні системи 1 (фіг. 1) даних, які потім використовує для настрійки різних параметрів введення, таких як дозування, яке пов'язане з швидкостями введення і часом роботи двигуна 200 (фіг. 5 й 13). Процесор 310 (фіг. 5, 6 й 13) виконує обчислення, необхідні для настрійки параметрів введення відповідно до таких зовнішніх фізіологічних даних. Приклади відповідних алгоритмів обчислення необхідного дозування відомі з рівня техніки і включають, на-

приклад, програмний пакет INTELLIGENT DOSING SYSTEM (TM) (IDS) (Dimensional Dosing Systems, Inc., Wexford, PA), який включає специфічні для пацієнта дані про ефект дози в математичну модель і потім обчислює нову дозу медикаменту, необхідну для досягнення наступної необхідної терапевтичної мети [6].

ІН'ЄКЦІЙНІ ПАРАМЕТРИ ТА ПАРАМЕТРИ, ЩО ЗАЛЕЖАТЬ ВІД ТИПУ ЛІКІВ

Нижче наведені приклади параметрів, що залежать від місця для ін'єкції або від типу ліків відповідно до даного винаходу.

Термін "ін'єкційний параметр" тут використаний для того, щоб вказати на настройки ін'єкції, які різні для різних типів тканини і які пропонувані пристрій, таким чином, використовує на основі обраного користувачем місця для самостійної ін'єкції.

ІН'ЄКЦІЙНІ ПАРАМЕТРИ, СПЕЦИФІЧНІ ДЛЯ МІСЦЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЇ

Тип тканини, специфічний до місця для ін'єкції	Тип ліків	Настрійка, що враховує переваги пацієнта	Тип конструкції одноразового набору	Максимальний вихідний тиск (мм рт ст)	Швидкість введення (куб см/сек)	Об'єм (мл)
Черевна область	Інсулін	Нормальна	Тип-1	500	0,01	0,8
Черевна область	Гормон росту	Низька	Тип-2	500	0,015	0,6
Черевна область	Ліки від безплідності	Висока	Тип-1	300	0,02	1,4
Стегно	Інсулін	Нормальна	Тип-1	850	0,04	0,8
Стегно	Гормон росту	Нормальна	Тип-3	850	0,02	0,6
Дельтоподібний м'яз	Інсулін	Висока	Тип-2	1200	0,03	0,8
Дельтоподібний м'яз	Гормон росту	Висока	Тип-1	1200	0,02	0,4
Передпліччя	Інсулін	Низька	Тип-2	1000	0,02	0,8
Передпліччя	Гормон росту	Нормальна	Тип-2	1000	0,08	1,2
Сідниці	Інсулін	Нормальна	Тип-1	1800	0,02	1,2
Сідниці	Гормон росту	Висока	Тип-1	1800	0,04	1,2
Сідниці	Ліки від безплідності	Нормальна	Тип-2	1800	0,04	1,8

ТИП ЛІКІВ: ПАРАМЕТРИ

Ліки	В'язкість	Температура	Щільність
Інсулін	$3,4 \cdot 10^{-7}$	72°F	0,03250 Фунт/куб дюйм (895,43 кг/м ³)
Гормон росту людини	$1,9 \cdot 10^{-7}$	65°F	0,03611 Фунт/куб дюйм (994,90 кг/м ³)
Ліки від безплідності	$1,8 \cdot 10^{-7}$	72°F	0,03561 Фунт/куб дюйм (981,12 кг/м ³)
Моноклональні антитіла	$2,2 \cdot 10^{-7}$	55°F	0,03321 Фунт/куб дюйм (915,00 кг/м ³)

ПАРАМЕТРИ ОДНОРАЗОВИХ МОДУЛІВ

Тип конструкції одноразового набору	Розмір ампули Об'єм	Ширина ампули см	Довжина ампули см	Внутрішній діаметр трубки, дюйм	Довжина трубки, дюйм	Розмір голки	Довжина голки, дюйм
Тип-1	1,8 мл	0,5	5,04	0,030	50	30	1/2
Тип-2	0,8 мл	0,4	2,54	0,020	40	32	1/2
Тип-3	2,0 мл	0,6	7,20	0,040	30	27	1

Запропоновані в цьому винаході ін'єкційні параметри, специфічні для місця для ін'єкції, є унікальними. Їх варто визначити як параметри, необхідні для створення унікальної комбінації ін'єкційних змінних при виконанні специфічної щодо місця для ін'єкції, якою керують за допомогою вихідного тиску та/або швидкості введення для цього місця з конкретною тканиною. Як перший параметр необхідно задати тип тканини, специфічний для місця, наприклад черевна область, передпліччя, стегно, дельтоподібний м'яз і сідниці. Тканини, з яких складаються ці анатомічні області, мають різну щільність. Черевна область під дермою являє собою переважно рихлу сполучну тканину. Ця тканина має низьку щільність або високу піддатливість у порівнянні з дельтоподібним м'язом. Дельтоподібний м'яз складається переважно з м'язової тканини, яка має високу щільність із низькою піддатливістю. Таким чином, визначено, що кожна із тканин має свою щільність або піддатливість. Доставка ліків у ці тканини зв'язана з опором потоку ліків в ці тканини, який може бути визначений кількісно для визначення вихідного тиску рідини, що вводиться у ці тканини з конкретною швидкістю.

Результати виконаних автором експериментів демонструють, що тип тканини визначає вихідний тиск для конкретної швидкості введення в дану анатомічну область, обрану для ін'єкції ліків.

Ін'єкційні параметри, специфічні для місця, являють собою змінні, відмічені в таблиці, наведений вище. Ці змінні включають: тип тканини, специфічний для місця, тип ліків, настройку, що враховує переваги пацієнта, тип конструкції одноразового набору, максимальний вихідний тиск, швидкість введення, об'єм ліків. Зміни кожної із цих змінних ведуть до зміни результату лікування пацієнта. Згідно із даним винаходом, ці параметри задають до використання ін'єкційної системи. Ці параметри збережені в базі даних пристрою і можуть бути оновлені у випадку нових застосувань, ліків, параметрів місця для ін'єкції з конкретною тканиною або новими інструкціями по використанню пристрою з використанням засобів завантаження відповідно до винаходу, наприклад дротового або бездротового зв'язку з Інтернетом, який підтримує пропонується платформа.

Настройки ін'єкційних параметрів, специфічних для місця, можуть бути зрозумілі з наступних при-

кладів: тип тканини, специфічний для місця. Для черевної порожнини можуть бути застосовані настройки з максимальним вихідним тиском 500 мм/рт.ст при швидкості введення 0,01 см³/сек. В'язкість ліків, а також температура ліків, використовуваних із цими настройками, може впливати на відчуття пацієнта. Крім того, конкретний тип конструкції одноразового набору також впливає на відчуття при ін'єкції, тому важливо кількісно визначити розміри ампули, її ширину, довжину, довжину трубки, її внутрішній діаметр, розмір і довжину голки.

При виборі різних областей з типами тканини для ін'єкції, специфічних для місця, може знадобитися зміна одних змінних для компенсації інших. Зокрема, різні щільності тканини можуть вимагати різних вихідних тисків та/або різних швидкостей введення для забезпечення сприятливих відчуттів при ін'єкції. Крім того, як і будь-які інші параметри, що залежать від ліків або одноразових модулів, ці два параметри можуть впливати на відчуття від ін'єкції. Таким чином, важливо задати ці параметри й зберегти їх у базі даних ін'єкційної системи.

Також слід зазначити, що ін'єкційні параметри, специфічні для місця, можуть включати настройки, що враховують бажання пацієнта, які в значній мірі змінюють настройки й роблять ін'єкцію більш комфортною для пацієнта. У таблиці зазначені три настройки чутливості пацієнта: нормальна, низька й висока. При виборі нормальної чутливості використовують запрограмовані максимальний вихідний тиск та/або швидкість введення. При виборі низької чутливості збільшують максимальний вихідний тиск та/або швидкість введення на заданий відсоток. У наведеному прикладі це збільшення дорівнює 5%. Це збільшує швидкість введення й максимальний вихідний тиск, використовуваний під час ін'єкції. При виборі високої чутливості максимальний вихідний тиск та/або швидкість введення зменшують на заданий відсоток. У наведеному прикладі це зменшення становить 7%. Швидкість введення і максимальний вихідний тиск зменшують на 7% від запрограмованих значень, виконуючи ін'єкцію повільніше з більш низьким максимальним вихідним тиском.

Хоча були представлені і детально описані конкретні варіанти реалізації винаходу для ілюстрації застосування принципів винаходу, варто розуміти, що винахід може бути реалізований в інших варіантах не відходячи від цих принципів.

Незалежно від змісту будь-якого розділу цієї заявки, зокрема заголовка, галузі техніки, рівня техніки, суті винаходу, реферату, фігур креслень, додатків тощо, якщо однозначно не зазначено інше, наприклад через пряме визначення, твердження або доведення, стосовно будь-якого домагання цієї заявки та/або будь-якого домагання на будь-який заявлений на неї пріоритет, навіть якщо спочатку представлено інакше, немає вимоги включення будь-яких конкретних описаних або проілюстрованих характеристик, функцій, дій або компонентів, будь-якої конкретної послідовності дій або будь-якого конкретного взаємозв'язку компонентів. Будь-який компонент може бути вбудований, відділений та/або дубльований; будь-яка дія може бути повторена, виконана різними особами та/або в різних юрисдикціях; і будь-яка дія або компонент можуть бути спеціально виключені, послідовність дій може бути змінена та/або взаємозв'язок компонентів може бути змінений.

Крім того, будь-яке значення або діапазон, представлені тут, є зразковими, якщо явно не зазначено інше. Будь-який діапазон, представлений тут, включає всі вхідні в нього значення й всі вхідні в нього піддіапазони, якщо явно не зазначено інше.

Будь-яка інформація в будь-якому матеріалі, який був включений сюди за допомогою посилання, включений сюди за допомогою посилання тільки в частині, у якій не існує ніяких конфліктів між такою інформацією та іншими формулюваннями і кресленнями, представленими тут. У випадку такого конфлікту, включаючи конфлікт, який позбав-

ляє сили будь-які домагання, на які тут заявляється пріоритет, будь-яка така конфліктуюча інформація в такому включеному за допомогою посилання матеріалі в цьому випадку не вважається включеною сюди за допомогою посилання.

Відповідно, описи й креслення повинні розглядатися як ілюстративні по своїй природі й не повинні тлумачитися як обмеження.

ПОСИЛАННЯ

[1] Pear, Robert. 1999. Group Asking U.S. for New Vigilance in Patient Safety. New York Times, November 30.

[2] Syringe History.... A History Of The Development Of Syringes. <http://www.diabetesexplained.com/syringe-history.html> (Accessed January 9, 2008).

[3] IEC - Publications found with ICS code: (English), <http://www.iec.ch/cgi-bin/procgi.pl/www/iecwww.p?wwwlang=e&wwwprog=sea00227.p&proddb=db1 &ics=35.240.50> (Accessed January 15, 2008).

[4] European Parliament and Council (24 October 1995): EU Directive 95/46/EC -The Data Protection Directive.

[5] Electronic medical record - Wikipedia, the free encyclopedia. http://en.wikipedia.org/wiki/Electronic_medical_record (доступ здійснений 10 січня 2008 р.).

[6] Cook, Curtiss B et al. 2005. The Intelligent Dosing System: application for insulin therapy and diabetes management. Diabetes technology & therapeutics 7, no. 1 :58-71.

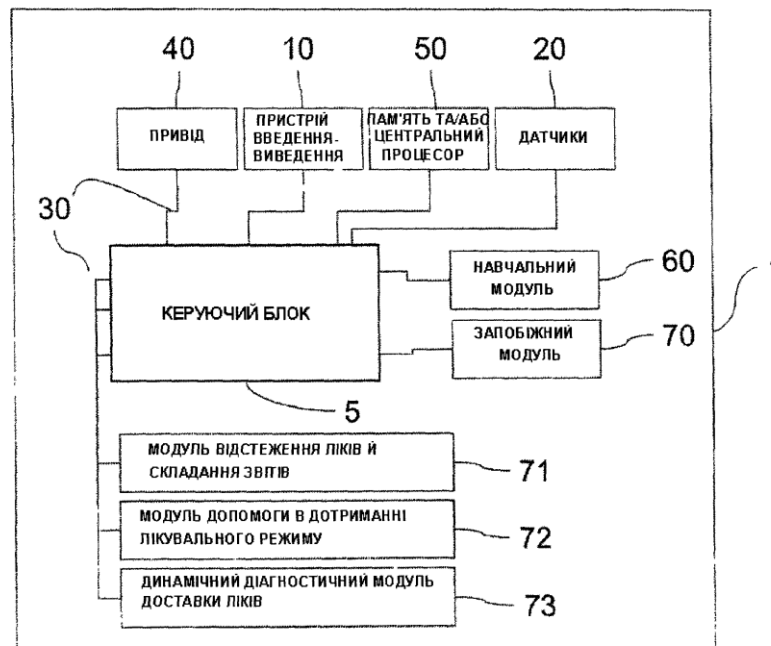
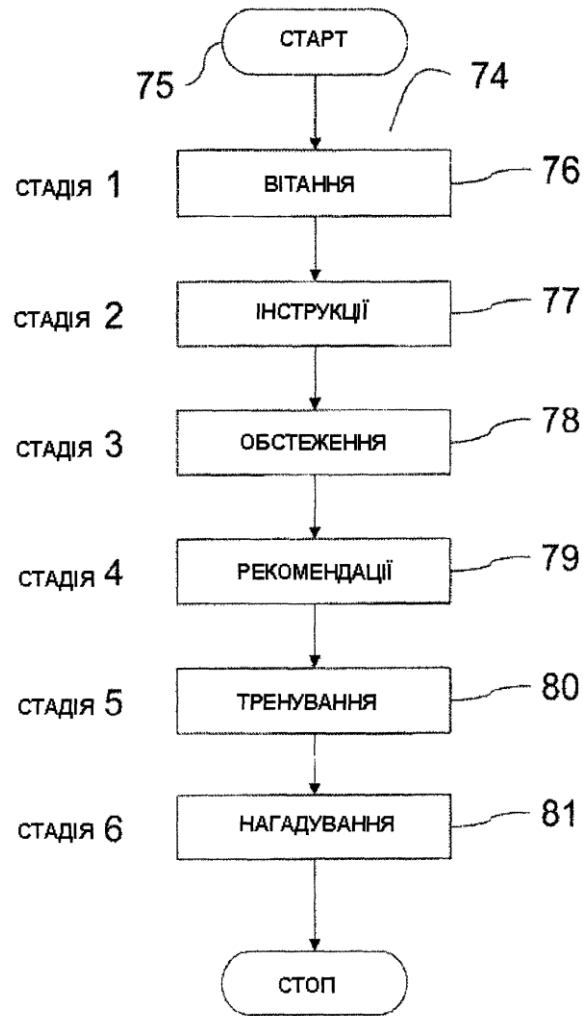
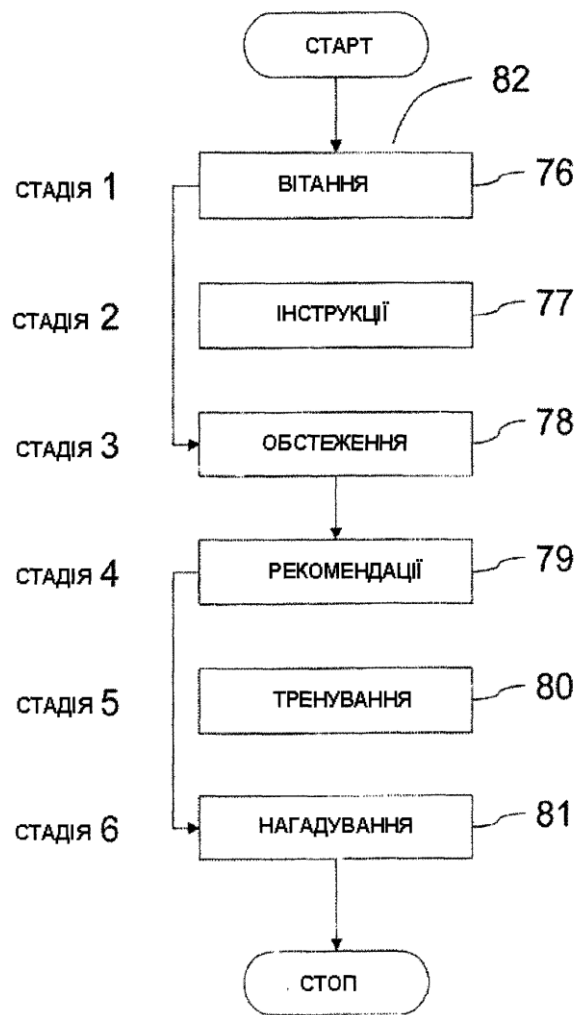


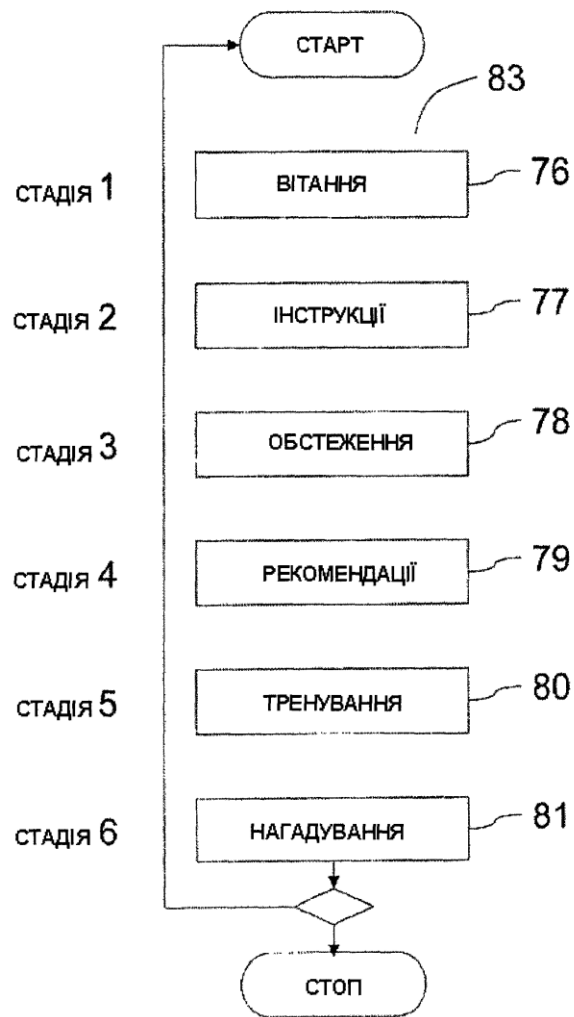
Fig. 1



Фіг. 2



Фіг. 3



Фиг. 4

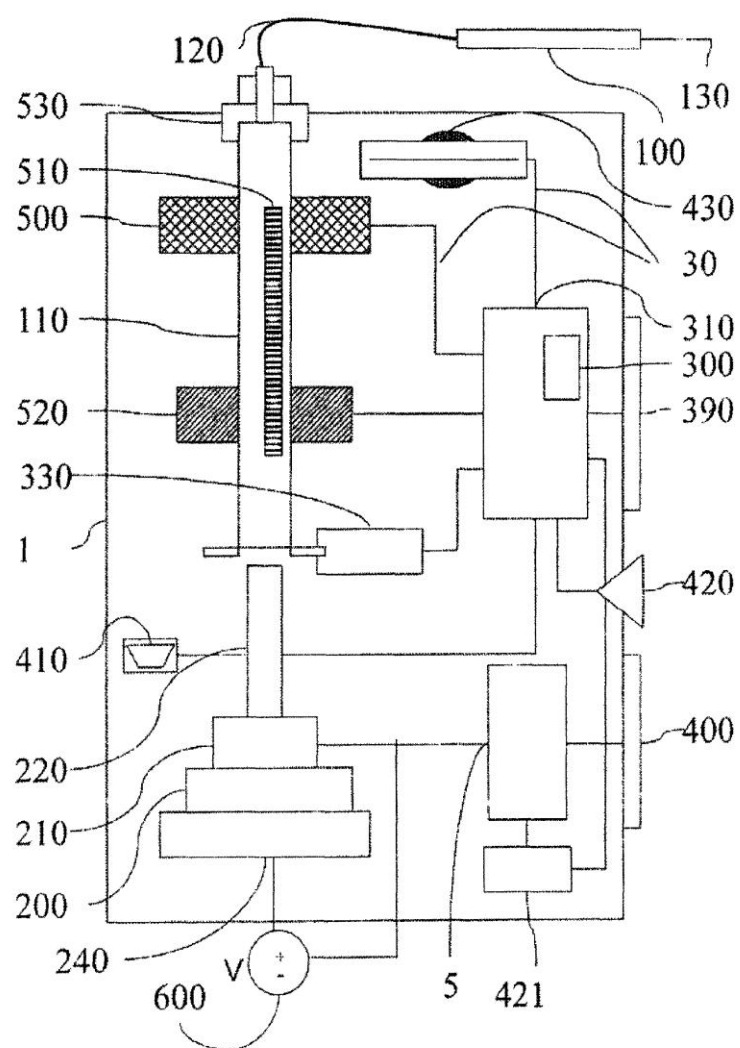
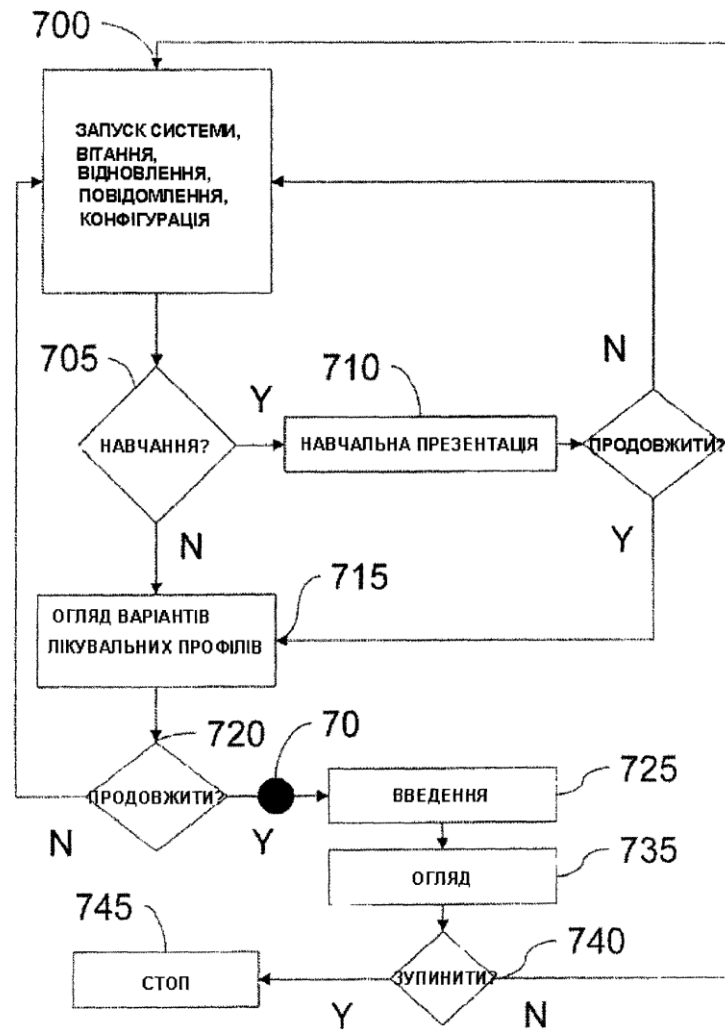


Fig. 5



Фиг. 8

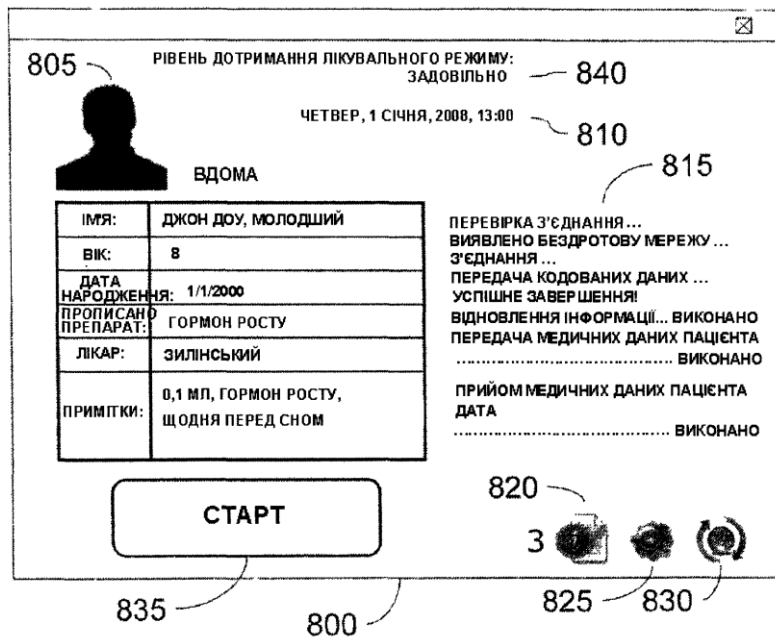


Fig. 9

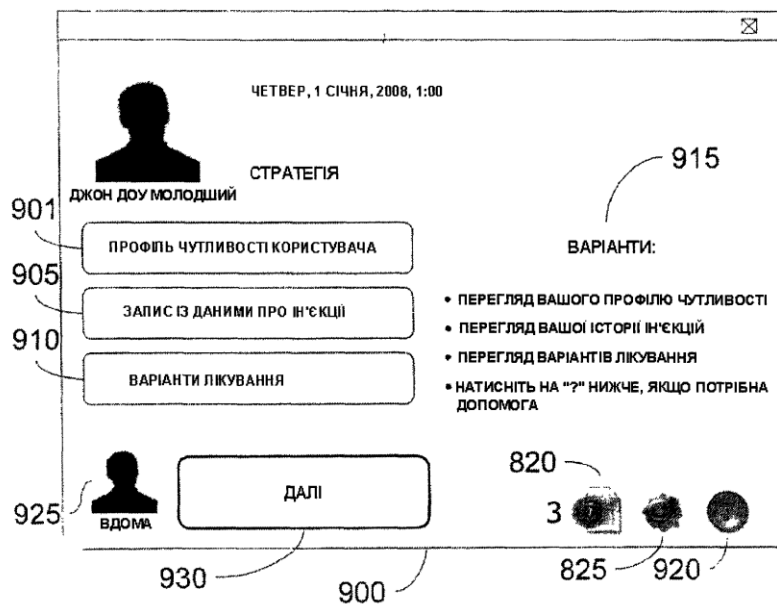


Fig. 10

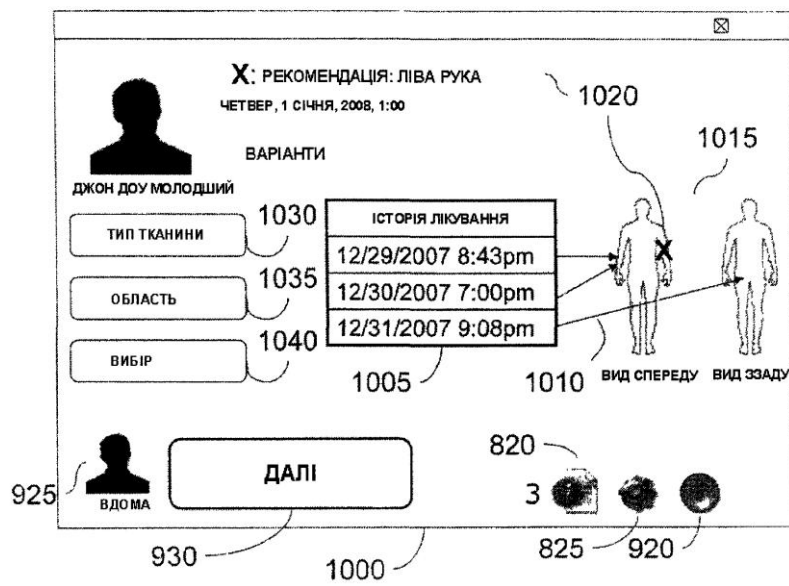


Fig. 11

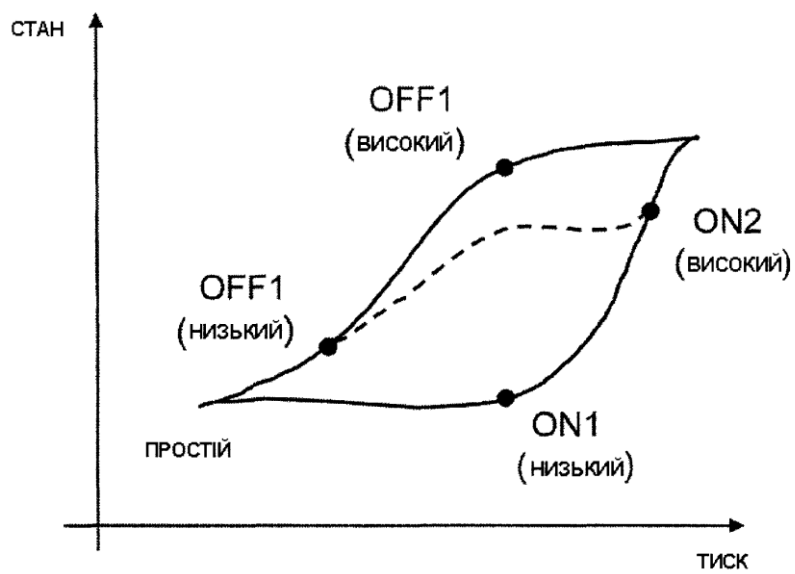


Fig. 12

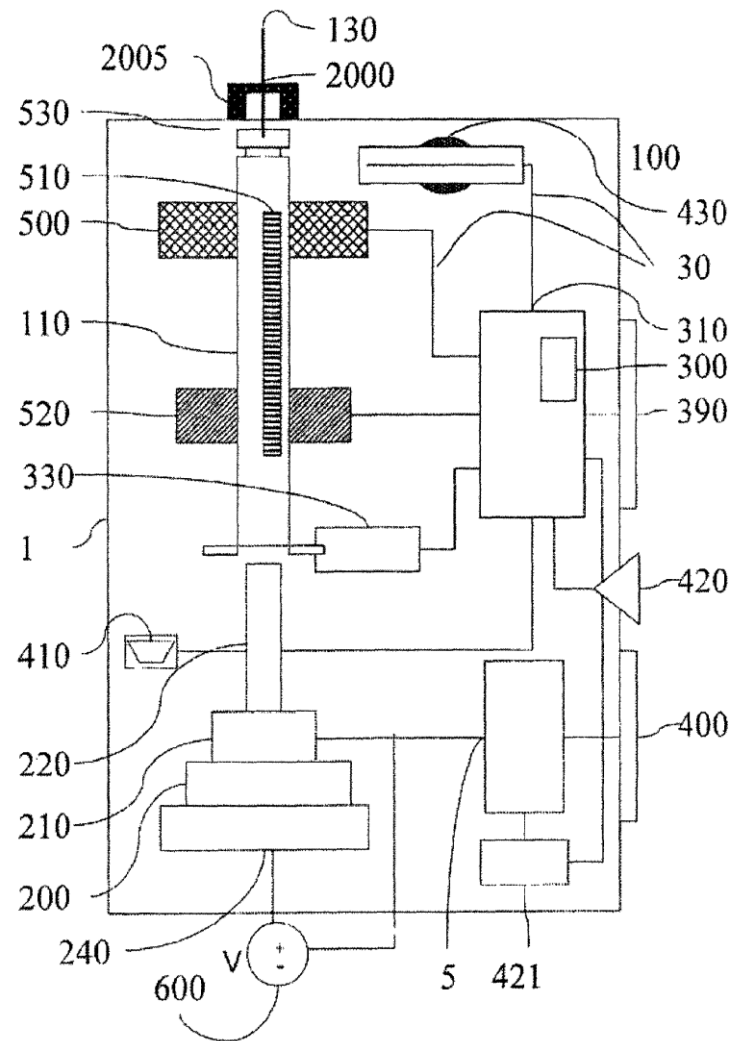


Fig. 13