



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 35653

(13) C2

(51) 7 A61M5/24, 5/31

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

(21) 98094785

(22) 03.03.1997

(24) 16.04.2001

(31) 0285/96, 1264/96

(32) 12.03.1996, 11.11.1996

(33) DK, DK

(86) PCT/DK97/00093, 03.03.1997

(46) 16.04.2001, Бюл. № 3, 2001 р.

(72) Клітмосе Ларс Петер (DK), Хансен Хенрік Едсборг (DK)

(73) Ново Нордск А/С (DK)

(56) US, патент № 5254096, МПК А61М 1/00, 1993.

(57) 1. Пристрій для ін'єкцій, що включає генератори сигналів, приєднані до робочих елементів пристрою для генерації сигналів, які представляють робочий стан цих робочих елементів, електронну схему, до якої приєднано виходи генераторів сигналів та яка управляє інформуванням про вказаний робочий стан, який відрізняється тим, що електронна схема виконана з можливістю індикації несправності, що виникає внаслідок настання робочого стану, визначеного як недозволений.

2. Пристрій за п. 2, який відрізняється тим, що принаймні один генератор сигналів являє собою електричний перемикач зі станами "увімкнено" та "вимкнено", який вмикає або вимикає електричний струм.

3. Пристрій за пп. 1 або 2, який відрізняється тим, що принаймні один генератор являє собою активний генератор, що генерує електричні сигнали.

Винахід стосується пристроїв для ін'єкцій для введення встановлених доз медичного препарату з електронним інформуванням про робочий стан пристрою, яке забезпечується за допомогою схеми, що приймає комбінацію вхідних сигналів від генераторів сигналів, сполучених з робочими елементами пристрою.

Пристрій такого типу може бути виконаний у вигляді пристрою, що включає дозуючий барабан і ін'єкційну кнопку, а також захисний ковпачок, що накриває щонайменше ту частину пристрою, що містить голку, і, можливо, дозуючий барабан. Електронне інформування забезпечується, як правило, електронним дисплеєм, однак може бути використана і мовна схема, яка в мовній формі повідомляє про робочий стан пристрою. Можна уявити

4. Пристрій за пп. 1-3, який відрізняється тим, що електронна схема містить запам'ятовуючий пристрій, у якому зберігаються всі зразки вхідних сигналів, що відповідають дозволеним комбінаціям, та виконана з можливістю постійного порівняння зразків сигналів з генераторів із зразками, що зберігаються в запам'ятовуючому пристрої, та вироблення сигналу індикації несправності, якщо зразок сигналу не знайдено серед дозволених зразків.

5. Пристрій за пп. 1-4, який відрізняється тим, що електронна схема виконана з можливістю підрахунку кількості сигналів, що надходять від кожного з генераторів сигналів, порівняння цих чисел із встановленими значеннями, що зберігаються у запам'ятовуючому пристрої, та видачі сигналу, якщо одне з чисел перевищує значення, встановлене для генератора сигналів, що запитується, причому цей сигнал має можливість викликати сигнал індикації несправності.

6. Пристрій за пп. 1-5, який відрізняється тим, що містить роз'єднувач для можливості вимикання електронної схеми, якщо надходить сигнал індикації несправності.

7. Пристрій за п. 6, який відрізняється тим, що електронна схема виконана з можливістю повернення у початковий стан для відновлення електронного інформування після його відключення.

собі також електромеханічний пристрій, що надає інформацію про робочий стан пристрою в формі, що базується на дотикових відчуттях.

Як генератори, сполучені з робочими елементами пристрою, можуть бути використані роз'єднувачі, що забезпечують включення і відключення струмкового ланцюга, або ж активні генератори струму. Генератори перемикаючого типу можуть бути приєднані до захисного ковпачка або до ін'єкційної кнопки натиснення з метою індикації одного з двох альтернативних станів пристрою, тобто з одягненим або знятим ковпачком, або з віджатою чи натисненою кнопкою.

Генератор активного типу, який при включенні сам по собі генерує струм, може бути приєднаний до дозуючого барабана для подачі сигналів стру-

(13) C2

(11) 35653

(19) UA

му, що відображають величину обертання барабана, наприклад, імпульс на одиницю відміреної дози внаслідок обертання барабана і імпульс, полярність якого свідчить про збільшення або зменшення відміреної дози внаслідок обертання барабана. Шляхом приведення в дію ряду роз'єднувачів можуть подаватися також сигнали, що надають інформацію про відмірені дози.

Використання електронного інформування про параметри пристрою дає можливість використати дисплей з символами більш великого розміру на відміну від дисплеїв механічного типу, в яких рух дозуючого барабана і плунжера, керуючого поршнем в ампулі з лікарським препаратом, що підлягає вприскуванню, обмежують розміри символів, що відображаються на дисплеї.

Електронне інформування залежить від електричних роз'єднувачів і генераторів, які можуть, наприклад, внаслідок зносу, вийти з ладу без попередження і викликати генерування помилкового електричного сигналу і, отже, помилкове відображення даних. При більшому розбавуванні пристрою знос пристроїв механічного типу може виявити себе, а може і не виявити.

Найбільш близьким за суттю та досягнутому результату є пристрій з електронним інформуванням про встановлені дози, описаний в патенті США № 5254096, МПК⁵ А61М 1/00, опубл. 1993 р. Відомий пристрій включає генератори сигналів, приєднані до робочих елементів пристрою, з метою генерації сигналів, які представляють робочий стан цих робочих елементів, електронну схему, до якої приєднано виходи сигнальних генераторів та яка управляє інформуванням про вказаний робочий стан.

Недоліком пристрою, відомого з рівня техніки, є недостатня надійність його роботи.

Отже, задачею винаходу є створення надійного в роботі пристрою, в якому забезпечується виявлення ненадійних електричних або механічних елементів перед тим, як вони стануть причиною неправильного дозування лікарського препарату, що вприскується пристроєм.

Технічний результат досягається тим, що у пристрої для ін'єкцій, що включає генератори сигналів, приєднані до робочих елементів пристрою для генерації сигналів, які представляють робочий стан цих робочих елементів, електронну схему, до якої приєднано виходи генераторів сигналів та яка управляє інформуванням про вказаний робочий стан, згідно винаходу, електронна схема виконана з можливістю індикації несправності, що виникає внаслідок настання робочого стану, визначеного як недозволений.

Крім того, принаймні один генератор сигналів являє собою електричний перемикач зі станами "увімкнено" та "вимкнено", який вмикає або вимикає електричний струм.

Крім того, принаймні один генератор являє собою активний генератор, що генерує електричні сигнали.

Крім того, електронна схема містить запам'ятовувачий пристрій, у якому зберігаються всі зразки вхідних сигналів, що відповідають дозволеним комбінаціям, та виконана з можливістю постійного порівняння зразків сигналів з генераторів із зразками, що зберігаються в запам'ятовувачому при-

строї, та вироблення сигналу індикації несправності, якщо зразок сигналу не знайдено серед дозволених зразків.

Крім того, електронна схема виконана з можливістю підрахунку кількості сигналів, що надходять від кожного з генераторів сигналів, порівняння цих чисел із встановленими значеннями, що зберігаються у запам'ятовувачому пристрої, та видачі сигналу, якщо одно з чисел перевищує значення, встановлене для генератора сигналів, що запитується, причому цей сигнал має можливість викликати сигнал індикації несправності.

Крім того, пристрій містить роз'єднувач для можливості вимикання електронної схеми, якщо надходить сигнал індикації несправності.

Крім того, електронна схема виконана з можливістю повернення у початковий стан для відновлення електронного інформування після його відключення.

Відповідно до винаходу, робочий стан, визначений як недозволений, може бути представлений у вигляді індикації помилки. Крім того, відповідно до винаходу, щонайменше один з генераторів сигналів може бути виконаний у вигляді активного генератора, що генерує електричні сигнали.

Відповідно до одного з варіантів втілення винаходу, вказана схема може включати запам'ятовувачий пристрій, в якому зберігаються комбінації сигналів для всіх дозволених станів пристрою, причому сигнали, що поступають від генераторів сигналів, постійно порівнюються із запам'ятованими комбінаціями сигналів, і якщо яка-небудь комбінація сигналів не виявляється серед дозволених комбінацій, проводиться індикація помилок.

Про помилку може свідчити, наприклад, відключення представлення робочого стану пристрою.

Дозволеними комбінаціями сигналів є такі, які мають місце в процесі нормального правильного використання пристрою. Передбачимо, що пристрій має дозуючий барабан, який закритий захисним ковпачком, коли цей ковпачок встановлений на пристрої. У цьому випадку комбінація сигналів, що включає сигнал, що свідчить про те, що ковпачок одягнутий, і інший сигнал, що свідчить про те, що працює дозуючий барабан, не буде дозволена, оскільки дозуючий барабан не може працювати, коли він накритий ковпачком, оскільки це свідчить про очевидне логічне розходження. Якщо передбачена наявність блокування, призначеного для виключення паралельної роботи двох елементів шприца, сигнали, що свідчать про те, що ці два елементи, проте, працюють паралельно, засвідчать наявність помилки.

У одному з варіантів втілення винаходу вказана схема може бути виконана з можливістю підрахунку кількості сигналів, що посилаються від кожного з генераторів сигналів, з метою зіставлення цих кількостей з встановленими значеннями, що зберігаються в ланцюзі, і генерування сигналу, якщо одна з кількостей перевищує встановлену величину для відповідного генератора сигналів, причому цей сигнал зумовлює індикацію помилки. Завдяки цьому гарантується використання пристрою тільки для певної кількості операцій, а сам пристрій може бути замінений новим до того, як його вихід з ладу, зумовлений зносом, стане можливим.

Якщо роз'єднувач зноситься до такої міри, що стабільність його роботи знаходиться під питанням, про це буде свідчити факт, що роз'єднувач може здатися вимкненим, коли він повинен бути включеним, і навпаки, що невдовзі призведе до недозволеної комбінації сигналів. Коли виявляється, що ця комбінація не відноситься до числа дозволених, вказана схема відключає електронне інформування параметрів, і пристрій стає непридатним до використання.

Оскільки недозволена комбінація сигналів може бути викликана чинником, який не відноситься до робочого стану пристрою, наприклад, наявністю нестаціонарного електромагнітного поля, зумовленою яким-небудь працюючим поблизу електроприладом, схема, коли вона відключає електронне інформування, може бути повернена в початковий стан з метою поновлення цього інформування. Якщо відключення електронного інформування викликано чинником, що має місце поза пристроєм, останнє можна використати знов після повернення в початковий стан, але якщо недозволена комбінація сигналів була викликана виходом з ладу роз'єднувача, цей роз'єднувач не спрацює знов і не включить електронне інформування. Перевірка правильності роботи може бути зроблена шляхом підсумовування кількості введених доз після заміни ампули. Якщо накопичена доза перевищує сумарний зміст нової ампули, повідомляється про помилку, наприклад, шляхом відключення електронного інформування.

З урахуванням того, що роз'єднувачі і генератори сигналів мають підвищену імовірність виходу з ладу при багаторазовому використанні пристрою, вказана схема може бути виконана з можливістю підрахунку кількості сигналів, що посиляються від кожного з генераторів сигналів, з метою зіставлення цих кількостей з встановленими значеннями, що зберігаються в схемі, і генерування сигналу, якщо одна з вказаних кількостей перевищує встановлену величину для відповідного генератора сигналів, причому цей сигнал утворить частину комбінації сигналів, що свідчить про стан пристрою, і робить її недозвальною. Отже, це призводить до блокування пристрою коли, величина відліку для одного з генераторів сигналів досягає значення, встановленого для даного генератора.

Оскільки блокування пристрою на основі підрахунку сигналів від генераторів сигналів передбачуване, користувачеві може бути виданий попереджувачий сигнал, коли один з генераторів генерує кількість сигналів, близьку до кількості, встановленої для даного генератора. У цьому випадку користувач може уникнути незручності, пов'язаної з раптовим виходом пристрою з ладу.

Щоб уникнути подальшого ризику раптового виходу пристрою з ладу, постійно контролюється стан елемента живлення, і за деякий час до остаточного вичерпання ресурсу останнього здійснюється індикація наявності в ньому низького заряду.

Вихід з ладу роз'єднувачів і генераторів сигналів не може бути чинником передбачуванням і може призвести до раптового блокування пристрою. У разі крайньої необхідності вказана схема може бути повернена в початковий стан, і пристрій може бути використаний ще декілька разів, доти, поки

роз'єднувачі не стануть такими нестабільними, що пристрій відразу ж знову заблокується.

Нижче наводиться опис варіанту втілення винаходу з посиланнями на креслення, на яких представлені:

фіг. 1 - схематичне зображення пристрою для ін'єкцій з електричними генераторами сигналів;

фіг. 2 - діаграма, що ілюструє операції, які переводять пристрій для ін'єкцій, запропонований, відповідно до винаходу, з одного стану в інший.

Пристрій, показаний на фіг. 1, включає: корпус 1, в який вбудований патрон 2, який закривається кришкою 3; дозуючий барабан 4, обертанням якого може бути відмірена доза; ін'єкційну кнопку 5; голку 6, через яку проводиться вприскування і яка встановлена на шприці за допомогою гнізда 7, несучого голку 6; знімний захисний ковпачок 8, що закриває дозуючий барабан 4 і кришку 3. Для взаємодії з кнопкою 5, кришкою 3 і ковпачком 8 нарізно пристрій включає роз'єднувачі 9, 10 і 11, відповідно. Пристрій містить також генератор сигналів 12.

Далі встановлені наступні механічні замки (блокування):

- коли кнопка 5 знаходиться в натиснутому стані, вона блокується в цьому положенні. Кнопка 5 віджимається, коли приводиться в дію дозуючий барабан 4. Отже, кнопка 5 не може бути натиснута в процесі відмірювання дози; якщо ж кнопка 5 утримується в натиснутому стані, дозуючий барабан 4 не може бути приведений в стан обертання. Належне функціонування замка перевіряється електронними схемами, як це пояснювалося вище, шляхом інтерпретації сигналу, що свідчить про наявність операції, яку потрібно заблокувати як недозволену;

- дозуючий барабан 4 блокується, коли кришка 3 відкрита. Таке блокування доцільне, оскільки отвір кришки 3 призначений, як правило, для зміни патрона 2. Під час зміни патрона 2 поршневий шток, через який при натисканні кнопки 5 на поршень в патроні передається рух, відповідний дозі, що відмірюється, повинен переміщуватися назад, звільняючи місце для нового повного патрона, і, отже, розблоковується зчеплення між дозуючим механізмом і поршневим штоком з вивільненням останнього для вільного переміщення. Коли вказане зчеплення розблокувалося, поворот дозуючого барабана 4 приводить в дію генератор, приєднаний до вказаного барабана і може привести користувача до думки, що він в цей момент відміряє дозу, однак в зв'язку з розблокованим зчепленням натискання кнопки 5 не призводить до введення якої-небудь дози, а якщо і призводить, то до неправильної відміреної. Для того, щоб уникнути такого неправильного спрацювання, і встановлюється вказаний механічний замок. Крім цього замка, правильність роботи перевіряється електронними схемами шляхом інтерпретації сигналу, що свідчить про наявність операції, яку потрібно заблокувати як недозволену.

Коли доза встановлена, вона може вприскуватися шляхом натискання кнопки 5. Вприскування провадиться через голку 6, яка може бути встановлена на шприці за допомогою гнізда 7, несучого голку 6.

Кнопка 5, кришка 3 і ковпачок 8 кожний нарізно взаємодіє з відповідним роз'єднувачем, які відмічені точками 9, 10 і 11, відповідно. Кожний роз'єднувач має два положення, ВКЛ і ВІДКЛ, завдяки чому положення роз'єднувача характеризує стан того елемента, який взаємодіє з даним роз'єднувачем. Цими станами є:

- ковпачок одягнутий або знятий;
- кнопка внизу (натиснута) або вгорі (віджата);
- кришка закрита або не закрита (відкрита).

Вісім станів, визначуваних положеннями згаданих вище трьох роз'єднувачів, представлені в таблиці 1.

Обертання дозуючого барабана 4 призводить до генерування сигналів генератором 12 сигналів, який взаємодіє з дозуючим барабаном з метою генерування ряду імпульсів, відповідних величині обертання дозуючого барабана і що мають полярність, по якій можна судити, чи призводить обертання барабана 4 до збільшення або до зменшення кількості відмічених одиниць.

Як видно з Таблиці 1, стани I і III не дозволені, оскільки кришка не може бути відкрита, коли ковпачок одягнутий.

У дозволених для роз'єднувачів станах сигнали дозування можуть бути прийняті тільки в стані VIII. Коли роз'єднувачі знаходяться в одному з станів I-IV, дозуючий барабан 4 не може бути приведений в дію, оскільки ковпачок 8 одягнутий. У одному з станів V-VI дозуючий барабан не може бути приведений в дію, оскільки кнопка 5 знаходиться в натиснутому положенні; якщо, проте, сигнал дозування приймається схемою, він покаже збій в роботі замка, блокуючи дозуючий барабан при натисканні кнопки.

Коли роз'єднувачі знаходяться в стані VII, сигнал дозування відмітить збій в роботі замка, блокуючи дозуючий барабан при відкритій кришці.

Кожен з роз'єднувачів може мати своє функціональне призначення. Роз'єднувач 11 положення ковпачка "одягнутий/знятий" може відключити дисплей з метою збереження ресурсу батареї при одягнутому ковпачку. Надалі приведення в дію роз'єднувача 11 при знятті ковпачка може ініціювати перевірку дисплея, в процесі якої всі сегменти на дисплеї збуджуються на короткий проміжок часу з тим, щоб дати знати користувачеві, чи всі сегменти знаходяться в робочому стані. Роз'єднувач 9 положення кнопки "натиснутий/віджятий" може вказувати на стан, при якому кнопка натиснута і процес уприскування завершений, якщо кнопка знаходиться не в повністю натиснутому стані, процес уприскування не завершений, і відмірена доза не введена. Крім того, цей роз'єднувач можна повернути в початковий стан і відновити роботу секундоміра, який вказує на час, минулий з моменту введення останньої ін'єкції. Роз'єднувач 10 положення кришки "відкритий/закритий" вказує на можливість заміну патрона і стирає в електронному інформуванні відмірену дозу, наприклад, на екрані дисплея, оскільки видалення патрона, що призводить до того, що поршневий шток впирається в поршень нового патрона, повинне бути здійснене до відмірювання дози. Відкриття і закриття кришки, може також відновити позитивний зворотний зв'язок на неспрацювання схеми з тим, щоб відновити роботу пристрою, якщо неспрацювання було зу-

мовлене чинником, що залежить від умов навколишнього середовища, наприклад, наявністю нестационарного електромагнітного поля, хоч позитивний зворотний зв'язок на неспрацювання може бути відновлений, якщо останнє було зумовлене збоєм в роботі власне пристрою. Можуть бути зроблені наступні дії:

- a1 ковпачок може бути видалений;
- a2 ковпачок може бути замінений;
- a3 кришка ампули може бути відкритою частково;
- a4 кришка ампули може бути відкритою повністю;
- a5 кришка ампули може бути закритою частково;
- a6 кришка ампули може бути закритою повністю;
- a7 дозування може бути збільшеним;
- a8 дозування може бути зменшеним;
- a9 кнопка може бути частково натиснута або віджата;
- a10 ін'єкційна кнопка може бути повністю натиснута;
- a11 ін'єкційна кнопка може бути віджата.

На фіг. 1 показане, яким чином ці дії або залишають роз'єднувачі в незмінному стані, або переводять їх з однієї з шести дозволених комбінацій станів в іншу.

Коли пристрій знаходиться в стані II з одягнутим ковпачком, можлива лише одна транзакція: ковпачок може бути видалений (транзакція a1), що переведе пристрій в стан VI. З стану VI пристрій може бути переведений або повернений в стан II шляхом видалення ковпачка, або в стан V шляхом відкриття кришки ампули частково або повністю (транзакції a3 або a4, відповідно), або в стан VIII шляхом віджиму ін'єкційної кнопки (транзакція a11).

Потрібно відмітити наступні описи станів ковпачка 8, кришки 3 і кнопки 5:

1. ковпачок одягнутий або знятий;
2. кришка відкрита або закрита;
3. кнопка повністю натиснута або не повністю натиснута.

Це може бути інтерпретоване таким чином: коли ковпачок знаходиться лише в ледве одягнутому стані, він знаходиться в стані "ЗНЯТИЙ", коли кришка не повністю закрита, вона знаходиться в стані "ВІДКРИТА", а коли кнопка не повністю натиснута, вона знаходиться в стані "ВІДЖАТА".

У стані V кришка може бути більш або менш відкритою або закритою, і поки вона повністю не закрита, пристрій залишається в стані V. Таким чином, пристрій залишається в стані VII, доки кришка закрита не повністю (a6) або поки ін'єкційна кнопка натиснута не повністю (a10).

Завдяки наявності механічного блокування, відмірювання дози може бути здійснене тільки в тому випадку, коли пристрій знаходиться в стані VIII, і, отже, робота дозуючого барабана не виведе пристрій з стану VIII. Якщо сигнали дозування приймаються при знаходженні роз'єднувачів в іншому стані, це інтерпретується як вказівка на несправність.

Потрібно помітити, що в інших варіантах виконання пристрою можуть бути використані інші замки і роз'єднувачі, керуючі іншими функціями шпри-

ца. Так, наприклад, в переважному варіанті втілення винаходу стан VII є недозволеним, що забезпечується шляхом застосування замка, який запобігає відкриттю кришки, коли кнопка знаходиться у віджатому стані, і. Відповідно, перешкоджає перекладу кнопки у віджаний стан, коли кри-

шка відкрита. З метою ілюстрації можливих станів в даному варіанті втілення винаходу не тільки стан VII, але також і транзакції a3 і a11, що приводять до цього стану, і транзакції a6 і a10, що виводять з стану VII і що приводять в стан, відповідно, VIII і V, повинні бути вилучені з фіг. 2.

Таблиця

| Стан | I | II | III | IV | V | VI | VII | VIII |
|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------|---------|
| Ковпачок | одягнутий | одягнутий | одягнутий | одягнутий | знятий | знятий | знятий | знятий |
| Кнопка | натиснута | натиснута | віджата | віджата | натиснута | натиснута | віджата | віджата |
| Кришка | відкр. | закр. | відкр. | закр. | відкр. | закр. | відкр. | закр. |
| Дозволено | - | + | - | + | + | + | + | + |
| Дозування | - | - | - | - | - | - | - | + |

35653

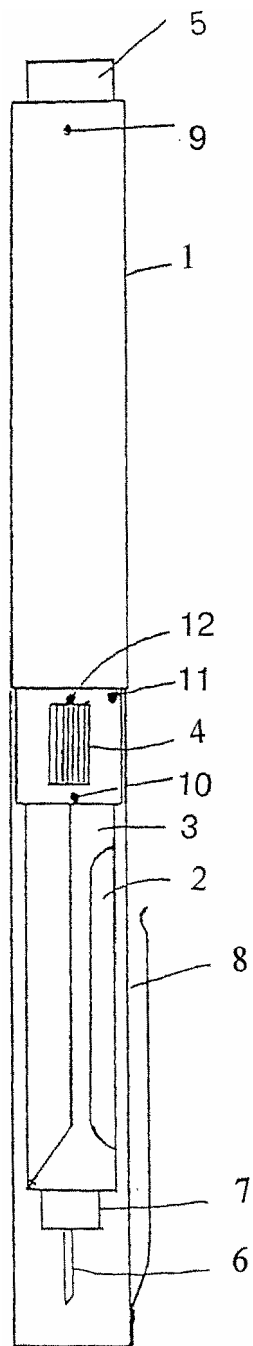
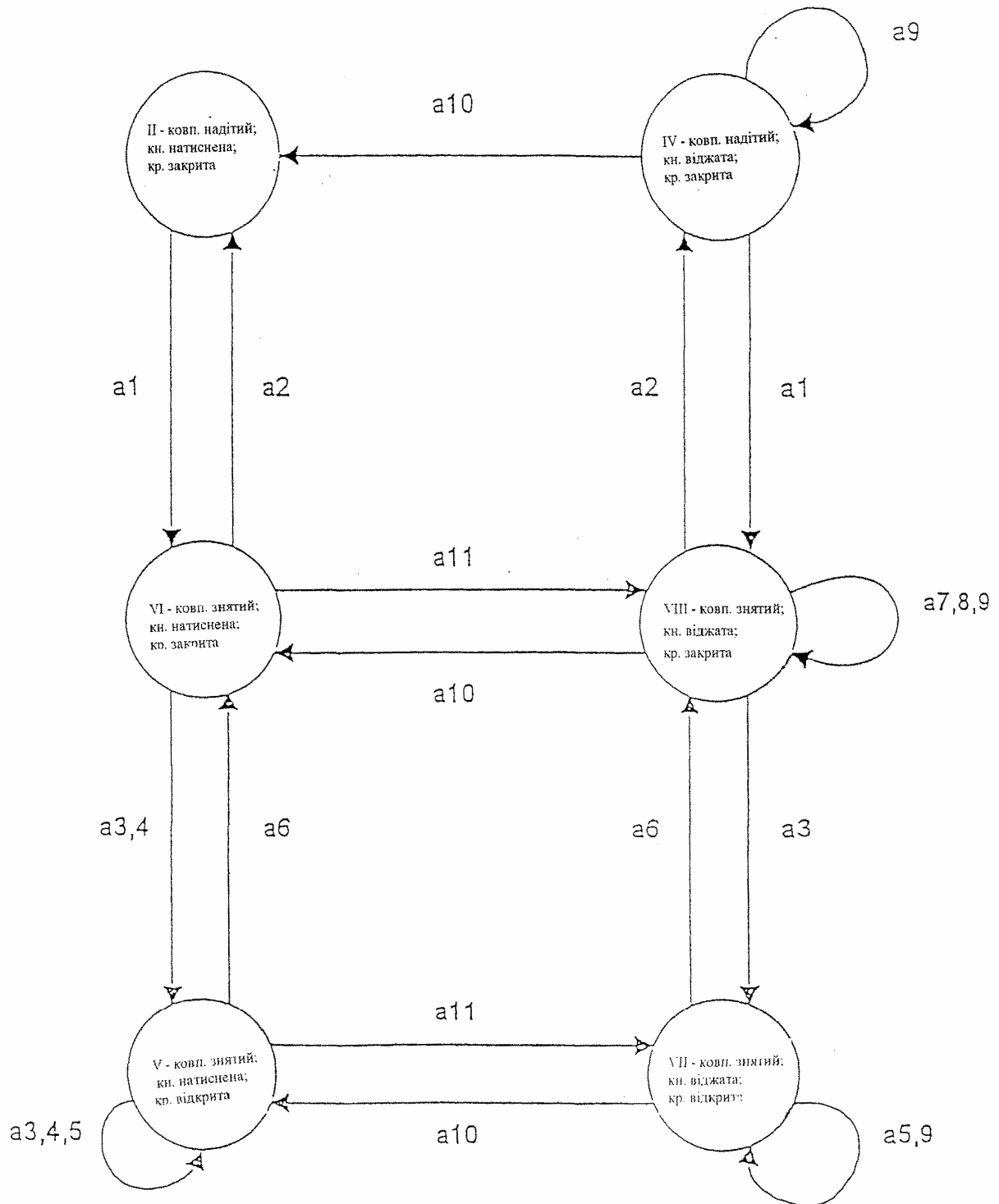


Fig. 1



Фіг. 2

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)
Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26
(044) 295-81-42, 295-61-97

Підписано до друку _____ 2001 р. Формат 60х84 1/8.
Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.
(044) 268-25-22
