



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 181 299** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) МПК⁷ **A 61 M 5/178**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

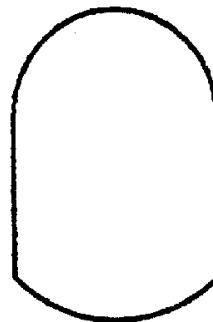
(21), (22) Заявка: 98117611/14, 20.02.1997
(24) Дата начала действия патента: 20.02.1997
(30) Приоритет: 23.02.1996 DK 0199/96
(43) Дата публикации заявки: 27.06.2000
(46) Дата публикации: 20.04.2002
(56) Ссылки: WO 95/24233 A1, 14.09.1995. RU 2140794 C1, 10.11.1999. RU 2004256 C1, 15.12.1992.
(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу: 23.09.1998
(86) Заявка РСТ: DK 97/00077 (20.02.1997)
(87) Публикация РСТ: WO 97/30742 (28.08.1997)
(98) Адрес для переписки: 129010, Москва, ул. Большая Спасская 25, стр.3, ООО "Юридическая фирма Городисский и Партнеры", Ю.Д.Кузнецову

(71) Заявитель:
НОВО НОРДИСК А/С (DK)
(72) Изобретатель: ЕНСЕН Енс Меллер (DK),
ПОУЛЬСЕН Енс Ульрик (DK), СМЕДЕГОР
Йерген К. (DK)
(73) Патентообладатель:
НОВО НОРДИСК А/С (DK)
(74) Патентный поверенный:
Кузнецов Юрий Дмитриевич

(54) ШПРИЦ С ЭЛЕКТРОННЫМ ПРЕДСТАВЛЕНИЕМ ПАРАМЕТРОВ

(57)
Изобретение предназначено для использования в медицине для инъекций. Технический результат - возможность определения величины последней введенной дозы и времени ее введения для больных диабетом. Шприц имеет механизм установки дозы, кнопку, которую можно приводить в действие для введения установленной дозы, переключатель, приводимый в действие одновременно между началом и завершением инъекции, и электронное представление параметров, таких как величина установленной дозы и самой последней введенной дозы. Шприц имеет секундомер, который сбрасывается и запускается, когда приводят в действие переключатель. Состояние функции часов представляется электронным способом и вместе с

электронным представлением параметров воспроизводится на дисплее, содержащем ряд сегментов, формирующих круг. 7 з.п. ф-лы, 6 ил.



Фиг. 1

RU 2 181 299 C2

RU 2 181 299 C2



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 181 299** ⁽¹³⁾ **C2**
 (51) Int. Cl.⁷ **A 61 M 5/178**

RUSSIAN AGENCY
 FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

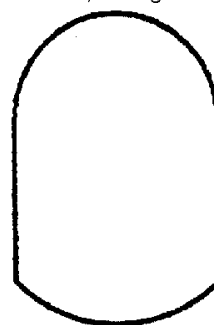
(21), (22) Application: 98117611/14, 20.02.1997
 (24) Effective date for property rights: 20.02.1997
 (30) Priority: 23.02.1996 DK 0199/96
 (43) Application published: 27.06.2000
 (46) Date of publication: 20.04.2002
 (85) Commencement of national phase: 23.09.1998
 (86) PCT application:
 DK 97/00077 (20.02.1997)
 (87) PCT publication:
 WO 97/30742 (28.08.1997)
 (98) Mail address:
 129010, Moskva, ul. Bol'shaja Spasskaja 25,
 str.3, OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij
 i Partnery", Ju.D.Kuznetsovu

(71) Applicant:
 NOVO NORDISK A/S (DK)
 (72) Inventor: ENSEN Ens Meller (DK),
 POUL'SEN Ens Ul'rik (DK), SMEDEGOR Jergen
 K. (DK)
 (73) Proprietor:
 NOVO NORDISK A/S (DK)
 (74) Representative:
 Kuznetsov Jurij Dmitrievich

(54) **SYRINGE WITH ELECTRONIC PARAMETER PRESENTATION**

(57) Abstract:
 FIELD: medical engineering. SUBSTANCE:
 device has mechanism for setting dose value,
 button actuated for injecting the selected
 dose, switch simultaneously actuated between
 the beginning and finishing of injection and
 electronic presentation of parameters like
 set dose value, and the last dose value. The
 device has timer that is set and reset when
 actuating the switch. Timer function state
 is realized with electronic method and
 displayed together with electronic parameter
 presentation on display screen having a
 number of segments forming circle. EFFECT:
 enabled feature of determining the last
 injection dose and time in the cases of

diabetes patients. 8 cl, 6 dwg



Фиг. 1

RU 2 181 299 C2

RU 2 181 299 C2

Изобретение касается шприцов, имеющих механизм установки дозы, кнопку, действующую для впрыскивающего движения с целью введения установленной дозы, переключатель, действующий, когда производится инъекция в начале, или при завершении этой инъекции, или одновременно между началом и завершением этой инъекции, и электронное представление соответствующих параметров, таких как установленная доза и самая последняя введенная доза.

Электронное представление обычно бывает в форме электронного отображения, показывающего числа, указывающие количество международных единиц медикамента в устройстве и самую последнюю вводимую дозу. Однако, чтобы показать значение людям с ослабленным зрением к электронному представлению можно привлечь внимание посредством речевой схемы, которая объявляет числа вместо их отображения. В качестве альтернативы числа могут также преобразовываться электронными или электромеханическими способами в осязательный код или числа могут сообщаться через подходящий интерфейс для представления любыми внешними средствами, например телевизионными экранами, мониторами персональных компьютеров и т.д.

Больные диабетом, которые должны часто вводить себе инсулин, могут захотеть узнать не только величину последней вводимой дозы, но также сколько времени прошло с тех пор, как была сделана последняя инъекция.

Из документа EP 87491 известен комплект, содержащий коробку хранения для ампул инсулина и шприца, этот комплект снабжен таймером, с помощью которого можно устанавливать вручную время для самой последней инъекции. Далее можно устанавливать час для следующей инъекции, и таймер может функционировать как будильник, издающий сигнал тревоги, когда подошло время для этой следующей инъекции. Однако, в мире, где люди могут в короткое время перелетать из одного часового пояса в другой и часы в часовых поясах даже могут переводиться с летнего на зимнее время, ссылка на час оказывается неопределенной. Здесь более адекватным является счет в обратном порядке, но имеет недостаток, состоящий в том, что если Вы не готовы принять инъекцию немедленно, когда звучит сигнал тревоги, Вы должны манипулировать новым счетом времени, например на какой интервал был установлен сигнал тревоги и сколько времени прошло от звука тревоги до фактического выполнения инъекции.

Из патента DE 3824217 известен шприц со средством, предназначенным для установки и введения дозы, содержащий таймер и электронный центральный блок, соединенный со средством установки и введения дозы и таймером, и имеющий запоминающее устройство, в котором запоминается время и размер, по меньшей мере, самой последней группы и введенной дозы. Шприц, кроме того, имеет средство отображения, связанное с центральным блоком для отображения хранящихся в запоминающем устройстве данных или данных, вычисленных на

основании хранящихся в упомянутом запоминающем устройстве данных. Показываемыми вычисленными данными может быть время, прошедшее с момента самой последней инъекции.

Задачей изобретения является создание шприца, с помощью которого эти проблемы будут преодолены.

Другой задачей изобретения является получение соответствующих параметров, представляемых электронным способом, который допускает представление этих параметров любым предпочитаемым образом. При выборе дисплея на жидких кристаллах цифры могут быть произвольно большими, поскольку их размеры не зависят от величины механического перемещения, представляемого отображаемым параметром. Информация может быть преобразована в звук или в шрифт Брайля и может быть передана на внешние дисплеи.

Поставленная задача решается шприцом, имеющим механизм установки дозы, кнопку, действующую так, чтобы выполняться перемещение впрыскивания для введения установленной дозы, переключатель, действующий в начале, или при завершении инъекции, или одновременно между началом и завершением инъекции, и электронное представление соответствующих параметров, таких как установленная доза и самая последняя введенная доза, этот шприц в соответствии с изобретением отличается тем, что содержит секундомер с остановом, который восстанавливается и запускается, когда переключатель приводится в действие, причем состояние функции секундомера представлено электронным образом.

Когда секундомер считает количество часов, прошедших после самого последнего действия переключателя, то есть от самой последней инъекции, пользователь может иметь исчерпывающее представление о времени, которое прошло после самой последней инъекции и об объеме этой последней инъекции. Таким образом пользователь может установить следующую дозу относительно этих параметров.

Когда в соответствии с изобретением секундомер обрасывается и запускается при приведении в действие переключателя, например, когда инъекционное перемещение кнопки завершено, часы автоматически начинают отсчет времени, когда осуществляется инъекция.

Согласно варианту осуществления изобретения состояние секундомера немедленно после приведения в действие переключателя отображается путем индикации количества секунд, прошедших после упомянутого действия. Это может позволить пользователю держать вставленную иглу для инъекции в течение некоторых секунд после нажатия кнопки в исходное положение, которое желательно для обеспечения возможности вводимой жидкости адаптироваться в ткани прежде, чем игла извлекается, поскольку жидкость может еще вытекать через рану, оставленную иглой, так что в теле поглощается доза меньше, чем предназначалась, а желательно дать возможность поглотиться полной дозе, вводимой шприцем. Показано, что подходящее время удержания составляет от 4 до 10 и предпочтительно 6 секунд.

Из заявки WO 90/09202 известен шприц, в котором таймер считает секунды, проходящие от начала инъекции до завершения этой инъекции. Однако это время имеет меньшее значение и рекомендуется, чтобы пользователь сам управлял скоростью инъекции, поскольку он сразу может почувствовать, если жидкость вводится быстрее, чем ее может поглотить ткань.

Согласно варианту осуществления шприца в соответствии с изобретением электронным представлением состояния секундомера является электронный дисплей, на котором состояние отображается рядом сегментов, формирующих круг, при этом каждый из сегментов активизируется в течение каждого часа, прошедшего от завершения инъекции, то есть после того, как был приведен в действие переключатель.

В течение первых секунд работы секундомера электронный дисплей можно использовать для руководства пациента удерживать иглу введенной в течение некоторых секунд после завершения инъекционного движения кнопки. Это руководство получается путем включения одного или более сегментов в секунду, проходящую сразу после завершения инъекционного движения кнопки, пока все сегменты циферблата не включатся. После этого все сегменты отключаются и вновь включаются один за другим в течение каждого часа, проходящего после приведения в действие переключателя, то есть после выполнения самой последней инъекции.

Согласно варианту осуществления изобретения электронный дисплей может содержать двенадцать сегментов круга, формирующих циферблат часов и, когда сегменты включаются по одному в час, прошедший после приведения в действие переключателя, это выполняется в такой последовательности, чтобы сегмент между положением двенадцати часов и положением одного часа был включен после одного часа, сегмент между положением одного часа и положением двух часов далее включается после двух часов и так далее.

Тот же самый циферблат часов можно удобно использовать для индикации хода первых нескольких секунд после приведения в действие переключателя с той разницей, что два сегмента включаются в течение каждой секунды, прошедшей после приведения кнопки в исходное положение. Вначале активизируемыми двумя сегментами могут, например, быть сегменты между пятичасовым и шестичасовым положениями и между шестичасовым и семичасовым положениями, следующие два сегмента могут быть сегментами между семи- и восьмичасовым и четырех- и пятичасовым положениями и так далее так, что все сегменты на циферблате включаются в течение шести секунд, начиная с нижней части циферблата и распространяясь по часовой стороне и против часовой стрелки к верхней части циферблата. После включения всех сегментов в течение этих первых секунд работы секундомера они выключаются и затем вновь запускаются по одному в час, прошедший после приведения в действие переключателя.

Согласно варианту осуществления шприца согласно изобретению упомянутый

шприц может быть оборудован памятью для запоминания данных, содержащих размеры количества ранее введенных доз и интервалы времени между этими дозами и тип инсулина, используемого для инъекции.

5 Ниже изобретение будет описано со ссылкой на чертежи, где

на фиг.1 изображено окно экрана, в котором ни один из элементов дисплея не включен;

10 на фиг. 2 - показанный на фиг.1 дисплей во время контрольного включения всех элементов дисплея;

на фиг.3 - дисплей на фиг.1, показывающий размер установленной дозы;

15 на фиг.4 - дисплей на фиг.1 через пять секунд после нажатия кнопки в исходное положение;

на фиг.5 - дисплей на фиг.1 сразу после окончания действия инъекции;

20 на фиг.6 - показанный на фиг.1 дисплей через четыре часа после ввода 20 единиц лекарства.

На фиг. 1 показан вариант осуществления окна экрана дисплея, отображающего электронные представления параметров, таких как установленная доза, самая последняя введенная доза, и состояние соответствующего изобретению секундомера. Ни один из элементов дисплея не включен. Это положение встречается только тогда, когда устройство не работает из-за неисправности или по истечении срока его действия или когда дисплей выключают во время хранения, чтобы сэкономить емкость батареи.

35 Когда устройство приводят к готовности для использования, например, путем удаления защитного колпачка, можно выполнить функцию кратковременного испытания, при котором включаются все элементы дисплея, чтобы удостовериться, что они все работают. Это состояние показано на фиг.2. Элементы отображения содержат цифры 1 для индикации установленных доз, сегменты 2 - для индикации прошедшего времени и циферблат, отображающий круг 3, показывающий, что секундомер отсчитывает часы.

40 Когда приводится в действие механизм установки дозы шприца, отображение изменяется и на дисплее появляется показанное на фиг.3 изображение, где отображается величина установленной дозы в виде числа, представляющего количество установленных единиц. Пока инъекция еще не начата, установленную дозу можно изменять.

50 После установки дозы иглу шприца вводят в подкожную ткань пользователя и нажимают кнопку инъекции в начальное положение. При полном нажатии кнопки в начальное положение приводится в действие переключатель, и этот переключатель приводит в действие секундомер, считающий часы, проходящие после завершения упомянутого нажима кнопки. В варианте осуществления с дисплеем отображения количество секунд рассчитывается и отображается с момента, когда инъекция была завершена, чтобы дать пользователю гарантию, что игла остается введенной несколько секунд после завершения окончания инъекции. Рекомендуется

55 оставлять иглу в ткани в течение 5-10 секунд после завершения инъекции, чтобы

удостовериться, что введена полная доза и что введенная жидкость была распространена по ткани так, что она не выйдет наружу через рану от иглы. На фиг.4 показан дисплей через пять секунд, когда включаются два сегмента дисплея в секунду, прошедшую после нажатия кнопки в начальное положение, что принимается как факт, отображающий, что введение инъекции закончено. Включение сегментов начинается с нижней части циферблата и продвигается двумя сегментами в секунду с каждой стороны циферблата. Показанное на фиг.4 последовательное включение иллюстрируется использованием светло-серого тона для самых последних включаемых сегментов. Через шесть секунд все сегменты циферблата включаются и изображение теперь изменяется на состояние, показанное на фиг.5. Здесь включен круг 3, чтобы показать, что секундомер, который считает часы от окончания инъекции, запущен, но так как прошло меньше часа, никакие сегменты еще не включены. Считаемое изображение теперь показывает величину самой последней инъекции и время, прошедшее после этой инъекции. Фиг. 6 показывает изображение через четыре часа после ввода 20 единиц лекарства.

Первый секундомер работает до следующего приведения в действие механизма установки дозы. Работа механизма установки дозы изменяет отображение на вид, показанный на фиг. 3, только изображение будет показывать не число "20", а величину теперь установленной дозы.

При установке защитного колпачка дисплей выключается, а когда колпачок удаляют, дисплей включается. Когда дисплей включен, он кратковременно показывает изображение теста в соответствии с фиг.2 и затем изменяет отображение на изображение, показанное на фиг.6, представляющее самую последнюю введенную дозу и количество часов, прошедших после этой инъекции.

Формула изобретения:

1. Шприц, имеющий механизм установки дозы, кнопку, приводимую в действие для

выполнения движения инъекции для введения установленной дозы, переключатель, приводимый в действие во время движения инъекции для сброса и запуска секундомера, измеряющего время, прошедшее от его запуска, и электронное представление соответствующих параметров, таких, как установленная доза и самая последняя введенная доза, отличающаяся тем, что состояние секундомера представлено на дисплее, содержащем ряд сегментов, формирующих круг.

2. Шприц по п. 1, отличающийся тем, что дисплей содержит двенадцать сегментов круга, формирующих циферблат часов.

3. Шприц по п. 1 или 2, отличающийся тем, что секундомер выполнен с возможностью включения одного сегмента в течение каждого часа, прошедшего после того, как переключатель был приведен в действие.

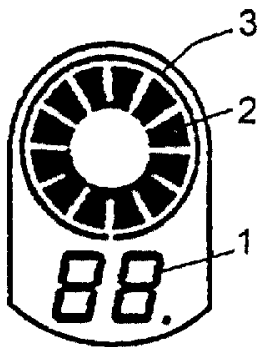
4. Шприц по п. 1 или 2, отличающийся тем, что секундомер во время его работы выполнен с возможностью включения одного или более сегментов в течение секунды, проходящей сразу после приведения в действие переключателя, пока не включатся все сегменты, и после этого с возможностью выключения сегментов для включения вновь по одному сегменту в течение каждого часа, проходящего после приведения в действие переключателя.

5. Шприц по п. 4, отличающийся тем, что секундомер выполнен с возможностью включения двух сегментов в течение секунды.

6. Шприц по одному из пп. 1-5, отличающийся тем, что дисплей содержит круг, окружающий сегменты для индикации циферблата и выполненный с возможностью включения, когда секундомер запущен в режиме его часового счета.

7. Шприц по одному из пп. 1-6, отличающийся тем, что дисплей дополнительно содержит отображение числа для индикации установленных доз.

8. Шприц по одному из пп. 1-7, отличающийся тем, что он оборудован памятью для запоминания данных, содержащих величины количества ранее введенных доз, интервалы времени между этими дозами и тип инсулина, используемый для инъекций.



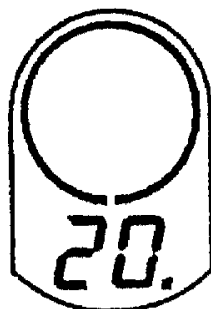
Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6

RU 2181299 C2

RU 2181299 C2