

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY** (19) **PL** (11) **240351**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **424735**

(51) Int.Cl.

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

(22) Data zgłoszenia: **01.03.2018**

(54) **Urządzenie do monitorowania stanu aplikatora wstrzykującego substancję farmaceutyczną oraz sposób monitorowania stanu aplikatora za pomocą tego urządzenia**

(43) Zgłoszenie ogłoszono:
09.09.2019 BUP 19/19

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:
21.03.2022 WUP 12/22

(73) Uprawniony z patentu:

**NEMERA SZCZECIN
SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ,
Szczecin, PL**

(72) Twórca(y) wynalazku:

**DANIEL MATIAS, Szczecin, PL
ALBERTO LOZANO PLATONOFF, Szczecin, PL**

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Katarzyna Karcz

PL 240351 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest urządzenie do monitorowania stanu aplikatora wstrzykującego substancję farmaceutyczną oraz sposób monitorowania stanu aplikatora za pomocą tego urządzenia.

Wstrzykiwacze medyczne zawierające pojemniki z substancją farmaceutyczną, stosowane do regularnego, wielokrotnego podawania pacjentowi dawek np. insuliny, wymagają przechowywania ich w określonych warunkach. Ponadto samo wstrzykiwanie może odbywać się według określonego reżimu czasowego, co wymaga stałej kontroli czynności związanych z podaniem leku, które zostały wykonane oraz tych, które należy wykonać w przyszłości.

Znane są różne rodzaje rozwiązań, które umożliwiają monitorowanie użytkownika wstrzykiwaczy medycznych. Przykładowo znane są wstrzykiwacze zaopatrzone w mikroprocesor współpracujący z czujnikami temperatury, miernikami czasu oraz z różnego rodzaju czujnikami umożliwiającymi wykrycie czynności nastawienia dawki, wstrzyknięcia dawki, zarejestrowanie wielkości podanej dawki itp. Wszystkie te elementy są zazwyczaj umieszczone wewnątrz wstrzykiwacza i/lub wewnątrz nasadki ochronnej, ewentualnie stanowią dodatkowe wyposażenie wstrzykiwacza w postaci zdejmowalnego członu zewnętrznego.

Dążeniem projektantów opisanych urządzeń jest, aby były one jak najbardziej kompaktowe i proste, tak aby nie stanowiły nadmiernego utrudnienia zarówno przy wytwarzaniu wstrzykiwacza jak i przy jego stosowaniu przez pacjenta.

W szczególności, z publikacji zgłoszenia międzynarodowego WO2018028886A1 znane jest urządzenie do generowania protokołu danych dla wstrzykiwacza typu pen, zawierające źródło energii, akcelerometr, środki do pomiaru czasu, środek do pomiaru temperatury, jednostkę przetwarzającą połączoną z układem przystosowanym do przechowywania i przekazywania danych oraz interfejs użytkownika połączony z jednostką przetwarzającą. Urządzenie to nie posiada jednak funkcji przetwarzania, rejestrowania i przekazywania użytkownikowi danych o temperaturach pomierzonych w konkretnych punktach czasowych.

Celem wynalazku było opracowanie urządzenia do monitorowania stanu aplikatora wstrzykującego substancję farmaceutyczną oraz sposób monitorowania stanu aplikatora za pomocą tego urządzenia.

W szczególności celem wynalazku było opracowanie urządzenia i sposobu, które umożliwiłyby pomiar temperatury przechowywania leku, pomiar czasu jaki upłynął od ostatniego użycia aplikatora oraz ostrzeganie użytkownika o możliwości przekroczenia określonych dopuszczalnych wartości temperatury w czasie, który upłynął od ostatniego użycia aplikatora.

Celem wynalazku było także opracowanie urządzenia, które byłoby jak najbardziej kompaktowe, a jego konstrukcja nie ingerowałaby w zasadnicze zespoły sterujące aplikatora.

Według wynalazku opracowano urządzenie do monitorowania stanu aplikatora wstrzykującego zawierającego pojemnik ze wstrzykiwaną substancją farmaceutyczną oraz człon sterujący do nastawiania i/lub podawania dawki wstrzykiwanej substancji za pomocą układu mechanicznego, przy czym urządzenie do monitorowania zawiera źródło energii oraz następujące elementy elektroniczne:

- akcelerometr;
- środek do pomiaru czasu;
- środek do pomiaru temperatury;
- jednostkę przetwarzającą połączoną ze środkiem do pomiaru czasu, pamięcią i akcelerometrem, które razem stanowią układ przystosowany do przechowywania, przetwarzania i przekazywania danych,
- interfejs użytkownika połączony z jednostką przetwarzającą, do komunikowania informacji na podstawie danych przekazywanych przez jednostkę przetwarzającą,

przy czym urządzenie do monitorowania może znajdować się w stanie aktywnym i w stanie uśpionym, i przystosowane jest do wykrywania za pomocą akcelerometru co najmniej pierwszej czynności związanej z wybudzeniem urządzenia ze stanu uśpionego do stanu aktywnego oraz drugiej czynności, związanej z nastawieniem i/lub podaniem dawki.

Urządzenie według wynalazku charakteryzuje się tym, że środek do pomiaru temperatury przystosowany jest do pomiaru temperatury w dowolnie określonych odstępach czasu i jest połączony z jednostką przetwarzającą, natomiast wspomniane dane dotyczą stempli czasowych nadawanych wykrywanym czynnościom oraz pomiarom temperatury.

Korzystnie, jednostkę przetwarzającą stanowi urządzenie wybrane z grupy obejmującej procesor, mikroprocesor, mikrokomputer i układ bramek logicznych przystosowany do nadawania stempli czasowych wykrywanym czynnościom.

Jednostka przetwarzająca przystosowana jest korzystnie do takiego przetwarzania uzyskanych danych, by interfejs użytkownika przedstawiał informację o stemplu czasowym nadanym ostatniej drugiej czynności i o maksymalnej oraz minimalnej zmierzonej temperaturze, jakie wystąpiły w okresie czasu od ostatniej drugiej czynności.

Korzystnie, jednostka przetwarzająca jest połączona ze środkiem do pomiaru czasu i pamięcią jest mikrokontrolerem.

Korzystnie, elementem łączącym elementy elektroniczne jest płytką drukowaną z naniesionymi strukturami przewodzącymi PCB, która może być wykonana z materiału elastycznego.

Urządzenie może być przystosowane do włączania interfejsu użytkownika przy przechodzeniu w stan aktywny urządzenia po wykryciu pierwszej czynności i wyłączenia interfejsu użytkownika oraz przejścia w stan uśpienia urządzenia po upływie określonego czasu od wykrycia drugiej czynności albo po upływie określonego czasu bezczynności.

Korzystnie, urządzenie przystosowane jest do wykrywania za pomocą akcelerometru, odczytującego drgania i zmiany położenia urządzenia, pierwszej czynności na podstawie dwukrotnego wzbudzenia drgań urządzenia w odstępie czasowym rzędu kilkuset milisekund, i do wykrywania drugiej czynności, następującej w ustalonym odstępie czasowym od pierwszej czynności, na podstawie każdej zmiany położenia akcelerometru połączonej ze wzbudzeniem jego drgań związanym z zadziałaniem wspomnianego układu mechanicznego.

Ewentualnie, urządzenie może być przystosowane do wykrywania trzeciej czynności na podstawie dwukrotnego wzbudzenia drgań urządzenia w odstępie czasowym rzędu kilkuset milisekund, następującej w ustalonym odstępie czasowym od drugiej czynności.

Interfejs użytkownika korzystnie przystosowany jest dodatkowo do przedstawiania informacji o niskim poziomie energii i/lub o wystąpieniu błędu.

Interfejs użytkownika stanowić może element widzialny przez użytkownika, korzystnie wyświetlacz, lub słyszalny, korzystnie głośnik.

Środek do pomiaru czasu korzystnie stanowi moduł RTC taktowany z zewnętrznego oscylatora kwarcowego o częstotliwości 32768 Hz.

W przypadku zastosowania wyświetlacza jako interfejsu użytkownika może być to wyświetlacz wybrany z grupy obejmującej wyświetlacz ciekłokrystaliczny, wyświetlacz wykonany w technologii diod emitujących światło, wyświetlacz w technologii organicznych diod emitujących światło i elektroniczny wyświetlacz quasi-papierowy.

Jednostka przetwarzająca może też ewentualnie być skomunikowana z akcelerometrem, środkiem do pomiaru czasu i środkiem do pomiaru temperatury za pomocą interfejsu I²C.

Według wynalazku opracowano także sposób monitorowania stanu aplikatora wstrzykującego zawierającego pojemnik ze wstrzykiwaną substancją farmaceutyczną oraz człon sterujący do nastawiania dawki substancji za pomocą układu mechanicznego, za pomocą urządzenia do monitorowania zawierającego źródło energii oraz następujące elementy elektroniczne:

- akcelerometr;
- środek do pomiaru czasu;
- środek do pomiaru temperatury;
- jednostkę przetwarzającą połączoną ze środkiem do pomiaru czasu, pamięcią, i akcelerometrem, które razem stanowią układ przystosowany do przechowywania, przetwarzania i przekazywania danych,
- interfejs użytkownika połączony z jednostką przetwarzającą, do komunikowania informacji na podstawie danych przekazywanych przez jednostkę przetwarzającą,

w którym wykonuje się co najmniej pierwszą czynność związaną z wybudzeniem urządzenia ze stanu uśpienia do stanu aktywnego oraz drugą czynność związaną z nastawieniem dawki, które to czynności wykrywa się za pomocą akcelerometru.

Sposób według wynalazku charakteryzuje się tym, że stosuje się środek do pomiaru temperatury przystosowany do pomiaru temperatury w określonych odstępach czasu połączony z jednostką przetwarzającą, i tym, że za pomocą interfejsu użytkownika uzyskuje się informacje dotyczące stempli czasowych nadanych wykrywanym czynnościom oraz dotyczące temperatury.

Korzystnie, pierwszą czynność wykonuje się dwukrotnie stukając w urządzenie, powodując tym samym dwukrotne wzbudzenie drgań urządzenia w odstępie czasowym rzędu kilkuset milisekund, zaś drugą czynność wykonuje się nastawiając i/lub podając dawkę członem sterującym w ustalonym odstępie czasowym od pierwszej czynności, co związane jest z zadziałaniem wspomnianego układu mechanicznego.

Ewentualnie, wykonuje się trzecią czynność polegającą na wzbudzeniu drgań urządzenia, w ustalonym odstępie czasowym od drugiej czynności.

Przedmiot wynalazku przedstawiono w przykładzie wykonania na rysunku, na którym:

Fig. 1 przedstawia przekrój podłużny przez proksymalny kraniec aplikatora, na którym umieszczone jest urządzenie według wynalazku;

Fig. 2 przedstawia przykład rozmieszczenia elementów elektronicznych na płycie FPC;

Fig. 3 przedstawia logiczny schemat wymiany informacji pomiędzy komponentami elektronicznymi.

Fig. 4a i 4b przedstawiają schematy blokowe ilustrujące dwa warianty działania urządzenia według wynalazku obrazujące stany, wykonywane czynności i zdarzenia powodujące zmianę stanu dla kluczowych funkcji urządzenia jakimi są detekcja czynności i pomiar czasu oraz temperatury.

Na fig. 1 widać urządzenie 1 umieszczone w nasadce 2 nałożonej na człon sterujący 3 aplikatora. W tym przykładzie wykonania człon sterujący 3 jest pokrętkiem służącym do nastawiania dawki, lecz może to także być przycisk znajdujący się na proksymalnym krańcu aplikatora. Nasadka 2 może być połączona z pokrętkiem 3 np. na wcisk. W nasadce 2 znajduje się specjalna komora, w której mieści się całe urządzenie 1 według wynalazku. Zewnętrzną, poprzeczną do osi aplikatora ściankę nasadki 2, stanowi interfejs użytkownika 4, zrealizowany w tym przykładzie wykonania przez wyświetlacz 4 będący częścią urządzenia 1 według wynalazku. Wyświetlacz 4 może być wykonany np. w technologii ciekłokrystalicznej (LCD), diod emitujących światło (LED), w technologii organicznych diod emitujących światło (OLED), lub jako elektroniczny wyświetlacz quasi-papierowy (*electronic paper display*). Urządzenie 1 do zasilania elementów elektronicznych wykorzystuje źródło energii 10.

Akcelerometr 5 jest urządzeniem wykrywającym zmiany przyspieszenia urządzenia 1, w którym się znajduje, rejestrowane w trzech lub więcej osiach w kartezjańskim układzie współrzędnych. Może to być np. znany akcelerometr typu elektromechanicznego mikroukładu (MEMS).

Środkiem do pomiaru czasu 6 może być np. wewnętrzny moduł RTC, taktowany np. z zewnętrznego oscylatora kwarcowego o częstotliwości 32 768 Hz. Środek do pomiaru temperatury 7 może być np. znanym półprzewodnikowym czujnikiem posiadającym wbudowany konwerter przetwarzający wartość temperatury na wielkość cyfrową przechowywaną w dedykowanym rejestrze wewnętrznego procesora. Uzyskanie informacji o temperaturze przez jednostkę sterującą odbywa się w równych odstępach czasu np. 30 sekund lub 1 minuta poprzez przesłanie wartości rejestru temperatury ze środka do pomiaru temperatury 7 poprzez interfejs komunikacyjny.

Jednostka przetwarzająca 8 połączona jest ze środkiem do pomiaru czasu 6, pamięcią 9, akcelerometrem 5 i środkiem do pomiaru temperatury 7, tak że razem stanowią one układ przystosowany do przechowywania, przetwarzania i przekazywania danych. Jednostka przetwarzająca zaprogramowana jest do realizowania funkcji urządzenia, które zostały opisane w niniejszym tekście.

Z kolei wyświetlacz 4 pełniący funkcję interfejsu użytkownika połączony jest z jednostką przetwarzającą 8, która przekazuje do wyświetlacza 4 dane umożliwiające przedstawienie na wyświetlaczu 4 wymaganych informacji, które może odczytać użytkownik. Informacje przedstawiane na wyświetlaczu 4 dotyczą ogólnie stempli czasowych oraz temperatury, co zostanie opisane bardziej szczegółowo poniżej.

Elementem łączącym komponenty elektroniczne (akcelerometr 5, środek do pomiaru czasu 6, środek do pomiaru temperatury 7, jednostkę przetwarzającą 8, pamięć 9, wyświetlacz 4) jest płytka drukowana z naniesionymi strukturami przewodzącymi PCB (*Printed Circuit Board*). W opisywanym przykładzie wykonania, płytka drukowana wykonana jest z materiału elastycznego w znanej technologii FPC (*Flexible Printed Circuit*), co umożliwia połączenie elementów umieszczonych w różnych płaszczyznach za pomocą pojedynczej płytki.

W korzystnym przykładzie wykonania przedstawionym na fig. 1 i 3 jednostka przetwarzająca 8 połączona jest ze środkiem do pomiaru czasu 6 i pamięcią 9, tak że razem stanowią mikrokontroler 11.

W przypadku zastosowania mikrokontrolera 11 wyposażonego w układ zdolny do przekonwertowania zmierzonej wielkości fizycznej (konwerter analogowo-cyfrowy) na wartość liczbową, możliwa jest

również inna realizacja techniczna pozwalająca na wykonanie zadania związanego z pomiarem temperatury. W takim przypadku jednostka sterująca pobierze ze środka do pomiaru temperatury informację w sposób pośredni, ponieważ sama przeliczy ją na wartość temperatury.

Możliwe są również inne przykłady wykonania urządzenia według wynalazku, w którym jednostką przetwarzającą 8 jest procesor, mikrokomputer lub układ bramek logicznych (dedykowany, bądź programowalny) przystosowany do wykonywania czynności opisanych schematem na fig. 4a i 4b.

Źródło energii 10 może np. być baterią jednorazową, akumulatorem ładowalnym lub kondensatorem połączonym z układem ładującym z zewnętrznego źródła prądu lub pozyskującym energię.

Jak widać na fig. 1 płytką FPC 12, umieszczona jest w nasadce 2 w sposób umożliwiający połączenie między wyświetlaczem 4, źródłem energii 10, a mikrokontrolerem 11, a także pozostałymi elementami elektronicznymi (np. akcelerometrem 5, środkiem do pomiaru temperatury 7), które korzystnie umieszczone są w tej samej płaszczyźnie co mikrokontroler 11. Fig. 1 pokazuje przykładowe rozmieszczenie elementów 5, 7 i 11 widocznych w przekroju poprzecznym. Umieszczenie ich na jednej płaszczyźnie ułatwia doprowadzenie struktur przewodzących 14, widocznych na fig. 2. Na fig. 2 pokazany jest przykładowy sposób rozmieszczenia elementów elektronicznych na fragmencie płytki FPC 12. W szczególności widoczne są wyświetlacz 4 i jednostka przetwarzająca 8. Zastosowanie płytki FPC jest korzystne, ponieważ umożliwia złożenie układu poprzez zgięcie w miejscach oznaczonych na fig. 2 przerywaną linią, pod kątem 90 stopni w taki sposób, że wyświetlacz 4 znajduje się po zewnętrznej stronie bryły.

Jak widać na fig. 2, urządzenia i elementy elektroniczne wyposażone są w terminale 13, znajdujące się po zewnętrznej stronie obudowy umożliwiające połączenie ze strukturami wewnętrznymi. Płytką PCB może być wykonana z elastycznego materiału, na której uformowane są struktury przewodzące 14 oraz umożliwiające zamontowanie elementów elektronicznych. Przykładem takiego wykonania jest polimerowy materiał, na którym nadrukowane są przewodzące linie łączące terminale urządzeń elektronicznych za pomocą spoiwa lutowniczego. Jednostka przetwarzająca 8 może być skomunikowana z akcelerometrem 5, środkiem do pomiaru czasu 6 i środkiem do pomiaru temperatury 7 np. za pomocą interfejsu I²C. Interfejs I²C zapewnia mechanizm potwierdzeń odbioru danych, co z kolei zapewnia detekcję obecności czujnika 7, oraz jego poprawnego działania.

W przykładzie pokazanym na fig. 3, w którym zastosowano mikrokontroler 11 (zawierający jednostkę przetwarzającą 8, moduł RTC 6 i pamięć 9 połączone za pomocą wewnętrznej magistrali), interfejs I²C komunikuje go ze środkiem do pomiaru temperatury 7 i akcelerometrem za pomocą sygnałów SDA (dane), SCL (zegar). Wyjścia/wejścia tych sygnałów znajdują się we wszystkich skomunikowanych urządzeniach – mikrokontrolerze 11, czujniku temperatury 7 i akcelerometrze 5.

Interfejs użytkownika 4 komunikuje następujące informacje: czas od ostatniej czynności będącej nastawieniem dawki do wstrzyknięcia, najwyższa temperatura od ostatniego nastawienia dawki, najniższa temperatura od ostatniego, ewentualnie poziom naładowania baterii oraz informacja o wykrytych błędach.

Poniżej zostanie opisany sposób działania urządzenia według wynalazku. Pierwszy wariant sposobu działania zilustrowany jest za pomocą schematu blokowego na fig. 4a.

Urządzenie 1 może znajdować się w stanie aktywnym albo w stanie uśpionym. Włączanie (wybudzanie) i wyłączenie (usypianie) urządzenia 1 wykonywane jest przez odpowiednio zaprogramowaną jednostkę przetwarzającą 8, po pierwsze w odpowiedzi na sygnał pochodzący od środka do pomiaru czasu 6, a po drugie na podstawie wykrywanych przez akcelerometr 5 czynności, które wykonuje użytkownik aplikatora wstrzykującego.

Środek do pomiaru czasu 6 dostarcza do jednostki przetwarzającej 8 sygnały informujące o upływającym czasie. W przypadku gdy upłynie określony, uprzednio zadany okres czasu, przykładowo 60 sekund (można ustalić inny okres), jednostka przetwarzająca 8 dokonuje wybudzenia urządzenia 1 w celu wykonania odczytu temperatury, a po przeprowadzeniu tej operacji i zapisaniu wyniku w pamięci ponownie przenosi urządzenie 1 w stan uśpienia.

Czynnościami wykonywanymi przez użytkownika są co najmniej dwie różne czynności, przy czym pierwsza czynność związana jest z wybudzeniem urządzenia 1 ze stanu uśpionego do stanu aktywnego, a druga czynność związana jest z nastawieniem dawki albo podaniem dawki. Mogą to być różne rodzaje czynności pod warunkiem, że są to czynności wykrywalne za pomocą akcelerometru 5. Pierwszą czynnością może więc być na przykład pojedyncze lub wielokrotne stuknięcie w urządzenie 1 (nasadkę 2), naciśnięcie na odpowiednią część urządzenia 1, wykonanie określonego ruchu aplikatorem, itp. W sta-

nie uśpionym pobierana jest minimalna, niezbędna do prawidłowej pracy ilość energii. Działanie urządzenia 1 w stanie uśpionym obejmuje działanie środka do pomiaru czasu 6, działanie akcelerometru 5 i jednostki przetwarzającej 8 w zakresie kontroli stanu uśpiania. Uśpienie urządzenia powoduje, że akcelerometr 5 pracuje z mniejszą częstotliwością próbkowania, ale wykrycie pierwszej czynności, czyli np. podwójnego stuknięcia nie wymaga gromadzenia i przetwarzania dużej ilości danych. Uśpiony układ ogranicza znacząco zużycie energii poprzez inne komponenty, np. środek do pomiaru temperatury 7.

Drugą czynnością może być np. przekręcenie pokrętła w celu nastawienia, ewentualnie podania dawki, związane z zadziałaniem układu mechanicznego stanowiącego część aplikatora. Jeżeli członem sterującym aplikatora jest przycisk, wówczas drugą czynnością może być wzdłużne przemieszczenie przycisku powiązane z nastawianiem dawki lub podawaniem dawki.

W opisanym przykładzie wykonania pierwszą czynnością jest dwukrotne stuknięcie w nasadkę 2 wywołujące dwukrotne wzbudzenie drgań urządzenia 1 (a wraz z nim akcelerometru 5) w odstępie czasowym rzędu kilkuset milisekund. Druga czynność jest natomiast każdą czynnością, która następuje w ustalonym odstępie czasowym od pierwszej czynności, np. w przeciągu 10 lub 20 sekund od pierwszej czynności, i powoduje jakąkolwiek zmianę położenia urządzenia 1 (a wraz z nim akcelerometru 5) połączoną ze wzbudzeniem jego drgań, które związane jest z zadziałaniem wspomnianego układu mechanicznego.

Akcelerometr 5 przekazuje sygnały o wykryciu pierwszej czynności i o wykryciu drugiej czynności do jednostki przetwarzającej 8, która na tej podstawie uruchamia odpowiednie funkcje urządzenia 1.

W przypadku, gdy użytkownik wykona podwójne stuknięcie w odstępie czasowym rzędu kilkuset milisekund, akcelerometr 5 przekazuje sygnał o wykryciu pierwszej czynności do jednostki przetwarzającej 8, która powoduje wybudzenie urządzenia 1 (przejście w tryb aktywny) i uruchomienie wyświetlacza 4 wskazującego czas od ostatniego wykrycia czynności oraz najwyższą i najniższą temperaturę w tym okresie. Jeżeli urządzenie jest nowe, bądź wymieniona została bateria, albo z jakiegokolwiek powodu nie ma informacji o poprzednim stemplu czasowym, bądź zarejestrowanej temperaturze, w odpowiednim miejscu na wyświetlaczu 4 wyświetlane są dwie poziome kreski [„- -“]. Ponadto w przypadku zastosowania wyświetlacza 4 jako formy interfejsu użytkownika pojawić może się informacja o niskim poziomie baterii, lub informacja o wystąpieniu błędu w trakcie działania urządzenia. Mogą wystąpić dwa rodzaje błędów:

- a) błąd krytyczny – urządzenie po jego wystąpieniu nie nadaje się do dalszego użytku. Błąd krytyczny występuje w sytuacji, gdy urządzenie wykryje stan, w którym nieprawidłowe jest jego dalsze funkcjonowanie, np. uszkodzenie środka do pomiaru temperatury, uszkodzenie połączenia z jednostką sterującą, ale urządzenie nadal podłączone jest do źródła energii i zdolne do wyświetlania informacji. Wyświetlana jest wówczas informacja „Err”, oznaczająca krytyczny błąd.
- b) błąd lekki – urządzenie informuje użytkownika o jego wystąpieniu a następnie przechodzi w tryb normalnej pracy. Błąd lekki, polega na braku możliwości wyświetlenia informacji związanej z poprzednio zarejestrowanym stemplem czasowym, bądź temperaturą. Dzieje się tak np. gdy urządzenie jest nowe, w urządzeniu zostanie wymieniona bateria, bądź nastąpi krótkotrwałe rozwarcie układu baterii.

Druga czynność wykrywana jest (w opisanym przykładzie wykonania) w momencie nastawiania dawki leku poprzez obrót pokrętła 3. Aby było możliwe wykrycie drugiej czynności, urządzenie 1 musi znajdować się w trybie aktywnym, po wybudzeniu przez wystąpienie pierwszej czynności (tryb sygnalizowany poprzez włączony wyświetlacz 4) oraz druga czynność musi nastąpić w określonym odstępie czasowym X np. 20 sekund od wykrytej pierwszej czynności. Wybudzony układ konfiguruje akcelerometr 5 do pracy z większą częstotliwością próbkowania, aby wykrycie ruchu, czyli drugiej czynności, było dokładniejsze. Jeżeli po wspomnianym okresie X od pierwszej czynności nie zostanie wykryta druga czynność (tzn. nastąpi okres beczynności), urządzenie samoistnie przechodzi w tryb uśpiania. Wspomniany okres czasu X może być dobrany przez specjalistę zależnie od różnych czynników – okres 20 sekund podany jest jedynie przykładowo. Takie działanie ogranicza ryzyko przypadkowego zresetowania licznika, gdy lek nie został podany. Ponadto umożliwia to pracę układu przy zmniejszonym zapotrzebowaniu na energię elektryczną.

Wykrycie drugiej czynności powoduje zapisanie jej stempla czasowego w pamięci połączonej z jednostką sterującą 8 oraz zresetowanie wartości najwyższej oraz najniższej temperatury i rozpoczęcie pomiaru nowych maksymalnych i minimalnych wartości temperatury. Tak więc po wykryciu drugiej czynności środek do pomiaru czasu 6, tzn. licznik czasu, kontynuuje pomiar czasu, a po następnym wykryciu

pierwszej czynności (wybudzeniu urządzenia) wyświetlacz 4 pokaże czas, który upłynął od ostatnio wykrytej drugiej czynności (ostatnio zapisanego stempla czasowego) oraz najwyższą i najniższą temperaturę, które wystąpiły w tym czasie.

W przypadku, gdy człon sterujący 3 jest pokrętle, druga czynność związana jest z jego ruchem obrotowym towarzyszącym nastawianiu dawki oraz z drganiami urządzenia związanymi z zadziałaniem układu mechanicznego aplikatora. Rolą akcelerometru 5 jest przekazanie informacji o zmianie przyspieszenia rejestrowanego w osiach X, Y, Z do jednostki przetwarzającej 8, która przeliczając te dane identyfikuje ruch obrotowy oraz jednoczesne drgania układu mechanicznego.

Możliwy jest również drugi wariant działania urządzenia, zilustrowany schematem blokowym przedstawionym na fig. 4b, w którym może być ponadto wykrywana trzecia czynność, której wykonanie będzie zamierzone, a której wykrycie będzie stanowiło potwierdzenie poprawnego wykrycia czynności 1 i 2. Czynnością tą może być – podobnie jak pierwszą czynnością – na przykład (ale niekoniecznie) podwójne stuknięcie w urządzenie w odstępie czasowym rzędu kilkuset milisekund. Jednak to podwójne stuknięcie zostanie zidentyfikowane jako trzecia czynność tylko w przypadku, gdy nastąpi w określonym okresie czasu Y po wykryciu drugiej czynności. Wystąpienie trzeciej czynności będzie w tym wariantcie warunkiem koniecznym do zapisania stempla czasowego drugiej czynności. Taka opcja może być przydatna w celu wyeliminowania ryzyka wystąpienia sytuacji, w której urządzenie zostanie wybudzone, po czym nastąpi „pozorne” wykrycie drugiej czynności, pomimo że w rzeczywistości dawka nie została podana. Może się to zdarzyć, jeżeli aplikator zostanie poddany zmianom położenia i drganiom, które zostaną błędnie zidentyfikowane przez urządzenie jako druga czynność. Użytkownik będzie miał wówczas możliwość „wykasowania” tej błędnie wykrytej drugiej czynności.

Zastrzeżenia patentowe

1. Urządzenie do monitorowania (1) stanu aplikatora wstrzykującego zawierającego pojemnik ze wstrzykiwaną substancją farmaceutyczną oraz człon sterujący (3) do nastawiania i/lub podawania dawki wstrzykiwanej substancji za pomocą układu mechanicznego, przy czym urządzenie do monitorowania zawiera źródło energii (10) oraz następujące elementy elektroniczne:
 - akcelerometr (5);
 - środek do pomiaru czasu (6);
 - środek do pomiaru temperatury (7);
 - jednostkę przetwarzającą (8) połączoną ze środkiem do pomiaru czasu (6), pamięcią (9) i akcelerometrem (5), które razem stanowią układ przystosowany do przechowywania, przetwarzania i przekazywania danych,
 - interfejs użytkownika połączony z jednostką przetwarzającą (8), do komunikowania informacji na podstawie danych przekazywanych przez jednostkę przetwarzającą (8), przy czym urządzenie do monitorowania (1) może znajdować się w stanie aktywnym i w stanie uśpionym, i przystosowane jest do wykrywania za pomocą akcelerometru (5) co najmniej pierwszej czynności związanej z wybudzeniem urządzenia (1) ze stanu uśpionego do stanu aktywnego oraz drugiej czynności, związanej z nastawieniem i/lub podaniem dawki, **znamiennie tym**, że środek do pomiaru temperatury (7) przystosowany jest do pomiaru temperatury w dowolnie określonych odstępach czasu i jest połączony z jednostką przetwarzającą (8), natomiast wspomniane dane dotyczą stempli czasowych nadawanych wykrywanym czynnościom oraz pomiarom temperatury.
2. Urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że jednostkę przetwarzającą (8) stanowi urządzenie wybrane z grupy obejmującej procesor, mikroprocesor, mikrokomputer i układ bramek logicznych przystosowany do nadawania stempli czasowych wykrywanym czynnościom.
3. Urządzenie według zastrz. 1 albo 2, **znamiennie tym**, że jednostka przetwarzająca (8) przystosowana jest do takiego przetwarzania uzyskanych danych, by interfejs użytkownika (4) przedstawiał informację o stemplu czasowym nadanym ostatniej drugiej czynności i o maksymalnej oraz minimalnej temperaturze, jakie zostały zmierzone w okresie czasu od ostatniej drugiej czynności.
4. Urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że jednostka przetwarzająca (8) połączona ze środkiem do pomiaru czasu (6) i pamięcią (9) jest mikrokontrolerem (11).

5. Urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że elementem łączącym elementy elektroniczne jest płytka drukowana (12) z naniesionymi strukturami przewodzącymi PCB, korzystnie wykonana z materiału elastycznego.
6. Urządzenie według zastrz. 1 albo 2 albo 3 albo 4 albo 5, **znamiennie tym**, że przystosowane jest do włączania interfejsu użytkownika (4) przy przechodzeniu w stan aktywny urządzenia (1) po wykryciu pierwszej czynności i wyłączania interfejsu użytkownika (4) oraz przejścia w stan uśpienia urządzenia po upływie określonego czasu od wykrycia drugiej czynności albo po upływie określonego czasu bezczynności.
7. Urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że przystosowane jest do wykrywania za pomocą akcelerometru (5), odczytującego drgania i zmiany położenia urządzenia (1), pierwszej czynności na podstawie dwukrotnego wzbudzenia drgań urządzenia (1) w odstępie czasowym rzędu kilkuset milisekund, i do wykrywania drugiej czynności, następującej w ustalonym odstępie czasowym od pierwszej czynności, na podstawie każdej zmiany położenia akcelerometru (5) połączonej ze wzbudzeniem jego drgań związanym z zadziałaniem wspomnianego układu mechanicznego.
8. Urządzenie według zastrz. 7, **znamiennie tym**, że jest przystosowane do wykrywania trzeciej czynności na podstawie wzbudzenia drgań urządzenia (1) w odstępie czasowym rzędu kilkuset milisekund, następującej w ustalonym odstępie czasowym od drugiej czynności.
9. Urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że interfejs użytkownika (4) przystosowany jest dodatkowo do przedstawiania informacji o niskim poziomie energii i/lub o wystąpieniu błędu.
10. Urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że środek do pomiaru (6) czasu stanowi moduł RTC taktowany z zewnętrznego oscylatora kwarcowego o częstotliwości 32768 Hz.
11. Urządzenie wg zastrz. 1, **znamiennie tym**, że interfejs użytkownika zrealizowany jest za pomocą wyświetlacza (4).
12. Urządzenie według zastrz. 11, **znamiennie tym**, że wyświetlacz (4) jest wybrany z grupy obejmującej wyświetlacz ciekłokrystaliczny, wyświetlacz wykonany w technologii diod emitujących światło, wyświetlacz w technologii organicznych diod emitujących światło i elektroniczny wyświetlacz quasi-papierowy.
13. Urządzenie według zastrz. 1 albo 2, **znamiennie tym**, że jednostka przetwarzająca (8) jest skomunikowana z akcelerometrem (5), środkiem do pomiaru czasu (6) i środkiem do pomiaru temperatury (7) za pomocą interfejsu I²C.
14. Sposób monitorowania stanu aplikatora wstrzykującego zawierającego pojemnik ze wstrzykiwaną substancją farmaceutyczną oraz człon sterujący (3) do nastawiania dawki substancji za pomocą układu mechanicznego, za pomocą urządzenia do monitorowania (1) zawierającego źródło energii (10) oraz następujące elementy elektroniczne:
 - akcelerometr (5);
 - środek do pomiaru czasu (6);
 - środek do pomiaru temperatury (7);
 - jednostkę przetwarzającą (8) połączoną ze środkiem do pomiaru czasu (6), pamięcią (9), i akcelerometrem (5), które razem stanowią układ przystosowany do przechowywania, przetwarzania i przekazywania danych,
 - interfejs użytkownika połączony z jednostką przetwarzającą (8), do komunikowania informacji na podstawie danych przekazywanych przez jednostkę przetwarzającą (8), w którym wykonuje się co najmniej pierwszą czynność związaną z wybudzeniem urządzenia (1) ze stanu uśpienia do stanu aktywnego oraz drugą czynność związaną z nastawieniem dawki, które to czynności wykrywa się za pomocą akcelerometru (5), **znamiennie tym**, że stosuje się środek do pomiaru temperatury (7) przystosowany do pomiaru temperatury w określonych odstępach czasu połączony z jednostką przetwarzającą (8), i za pomocą interfejsu użytkownika (4) uzyskuje się informacje dotyczące stempliczności czasowych nadanych wykrywanym czynnościom oraz dotyczące temperatury.
15. Sposób według zastrz. 14, **znamiennie tym**, że pierwszą czynność wykonuje się dwukrotnie stukając w urządzenie (1), powodując tym samym dwukrotne wzbudzenie drgań urządzenia (1) w odstępie czasowym rzędu kilkuset milisekund, zaś drugą czynność wykonuje się nastawiając dawkę członem sterującym (3) w ustalonym odstępie czasowym od pierwszej czynności, co związane jest z zadziałaniem wspomnianego układu mechanicznego.

16. Sposób według zastrz. 14 albo 15, **znamienny tym**, że wykonuje się dodatkowo trzecią czynność dwukrotnie stukając w urządzenie (1), powodując tym samym dwukrotne wzbudzenie drgań urządzenia (1) w odstępie czasowym rzędu kilkuset milisekund, w ustalonym odstępie czasowym od drugiej czynności.

Rysunki

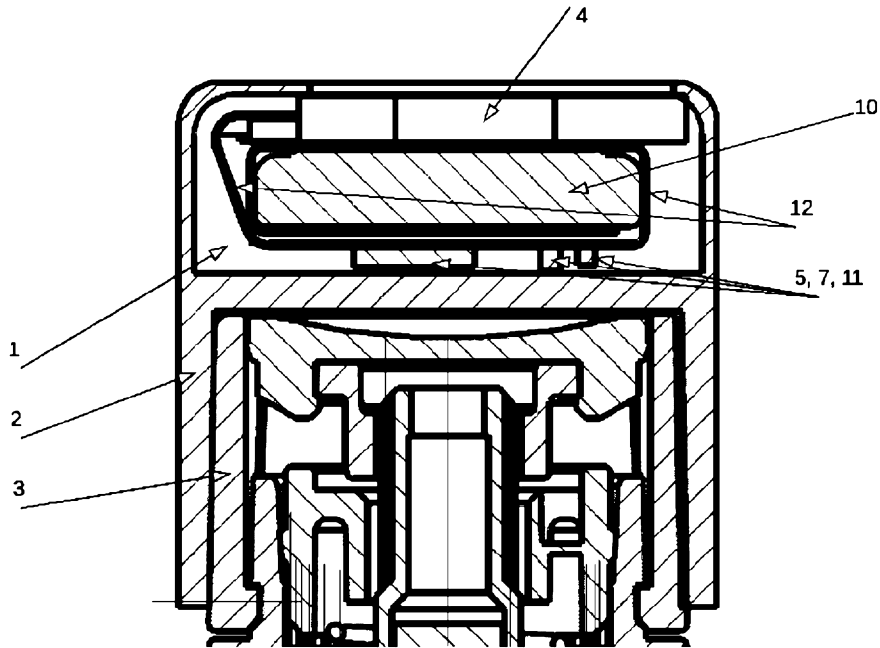


Fig. 1

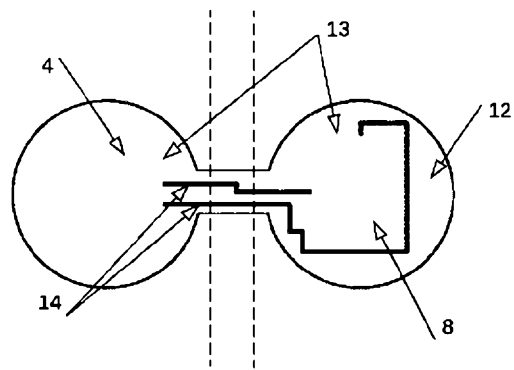


Fig. 2

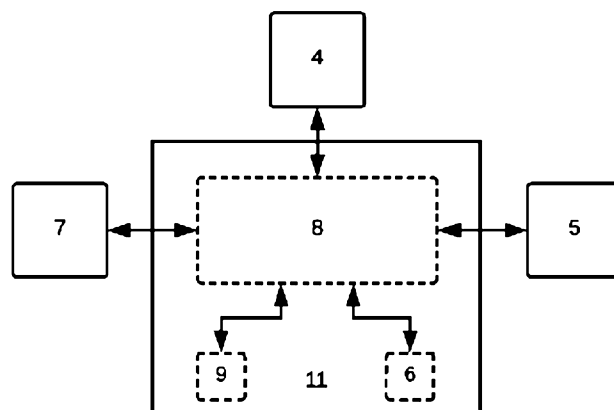


Fig. 3

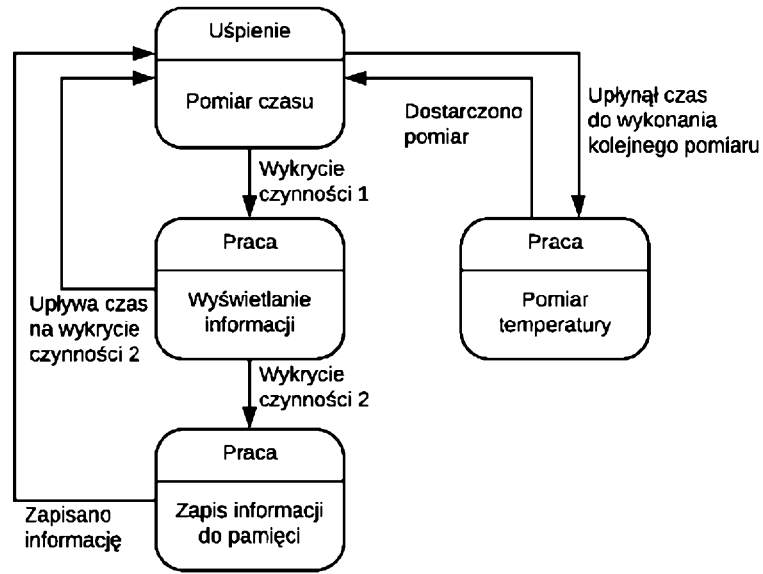


Fig. 4a

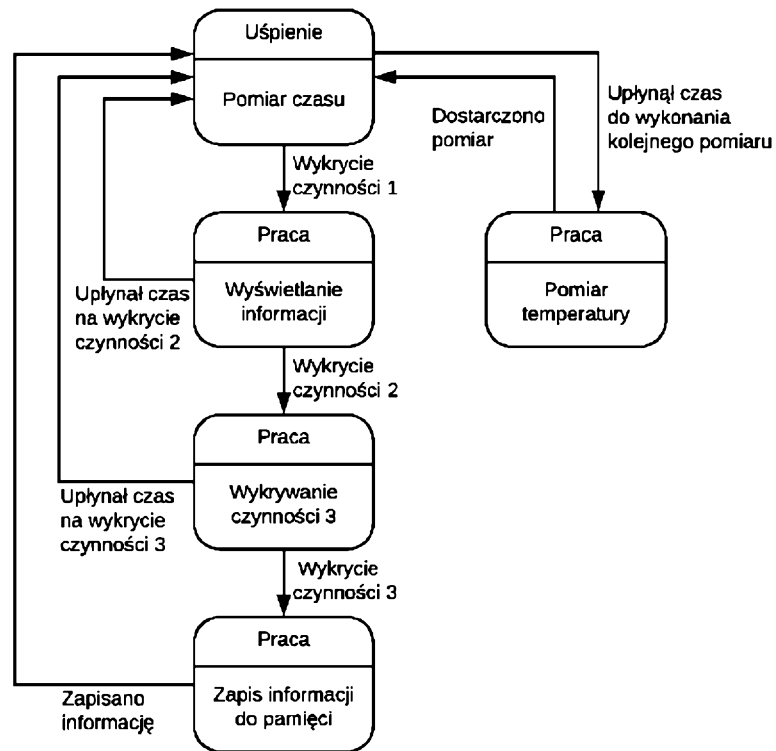


Fig. 4b