



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61M 5/148 (2020.05); G01F 23/16 (2020.05)

(21)(22) Заявка: 2019107507, 22.06.2017

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
22.06.2017

Дата регистрации:
03.11.2020

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
05.09.2016 EP 16187275.9

(43) Дата публикации заявки: 05.10.2020 Бюл. № 28

(45) Опубликовано: 03.11.2020 Бюл. № 31

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 05.04.2019

(86) Заявка РСТ:
EP 2017/065441 (22.06.2017)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2018/041437 (08.03.2018)

Адрес для переписки:
105082, Москва, пер. Спартаковский, 2, стр. 1,
секция 1, этаж 3, ЕВРОМАРКПАТ

(72) Автор(ы):

ЛИСТ Ханс (DE)

(73) Патентообладатель(и):

Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ АГ (CH)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 8286484 B2, 16.10.2012. RU
2315961 C2, 27.01.2008. RU 2435139 C1,
27.11.2011. RU 2013142999 A, 27.03.2015. US
8466693 B2, 18.06.2013. US 6578417 B1, 17.06.2003.

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ УРОВНЯ ЗАПОЛНЕНИЯ МЯГКОГО РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к измерению
уровня заполнения мягкого резервуара для
лекарственного средства. Описано устройство
для измерения уровня заполнения мягкого
резервуара для лекарственного средства, которое
содержит основание для поддержания мягкого
резервуара для лекарственного средства и
пластинчатую пружину. Первая часть
пластинчатой пружины установлена на
неподвижной опоре. Вторая часть пластинчатой
пружины направляется плавающей опорой.
Пластинчатая пружина выполнена с

возможностью контакта с мягким резервуаром
для лекарственного средства и изменения своей
формы при изменении уровня заполнения мягкого
резервуара для лекарственного средства. Для
регистрации возникающих изменений формы
пластинчатой пружины и обеспечения измерения
уровня заполнения мягкого резервуара для
лекарственного средства предусмотрен детектор.
Также представлены медицинская инфузионная
система, содержащая указанное устройство, и
способ измерения уровня заполнения мягкого
резервуара для лекарственного средства.

Достигается повышение точности и надежности
контроля уровня заполнения резервуара. 3 н. и

12 з.п. ф-лы, 2 ил.

R U 2 7 3 3 5 4 9 9 C 2

R U 2 7 3 3 5 4 9 9 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61M 5/148 (2020.05); *G01F 23/16* (2020.05)(21)(22) Application: **2019107507, 22.06.2017**(24) Effective date for property rights:
22.06.2017Registration date:
03.11.2020

Priority:

(30) Convention priority:
05.09.2016 EP 16187275.9(43) Application published: **05.10.2020 Bull. № 28**(45) Date of publication: **03.11.2020 Bull. № 31**(85) Commencement of national phase: **05.04.2019**(86) PCT application:
EP 2017/065441 (22.06.2017)(87) PCT publication:
WO 2018/041437 (08.03.2018)Mail address:
**105082, Moskva, per. Spartakovskij, 2, str. 1,
sektiya 1, etazh 3, EVROMARKPAT**

(72) Inventor(s):

LIST Hans (DE)

(73) Proprietor(s):

F. Hoffmann-La Roche AG (CH)(54) **DEVICE FOR MEASURING LEVEL OF FILLING A SOFT RESERVOIR FOR A MEDICINAL AGENT**

(57) Abstract:

FIELD: measuring equipment.

SUBSTANCE: group of inventions relates to measurement of level of filling a soft reservoir for a medicinal agent. Described is a device for measuring a level of filling a soft reservoir for a medicinal agent, which comprises a base for maintaining a soft drug reservoir and a plate spring. First part of the plate spring is installed on the fixed support. Second part of leaf spring is directed by floating support. Plate spring is configured to contact the soft drug reservoir and change its shape as the filling level of the soft drug reservoir

changes. Detecting device is provided for detecting the arising changes of the shape of the leaf spring and for measuring the filling level of the soft reservoir for the medicinal agent. What is also presented is a medical infusion system containing the above device, and a method of measuring the filling level of a soft drug reservoir.

EFFECT: higher accuracy and reliability of reservoir level control.

15 cl, 2 dwg

Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение относится к устройству для измерения уровня заполнения мягкого резервуара для лекарственного средства. Изобретение также относится к медицинской инфузионной системе, включающей предлагаемое в изобретении

5 устройство.

Уровень техники

Медицинские инфузионные системы, такие как инсулиновые помпы, часто включают жесткий контейнер, заполняемый лекарственным средством. Этот контейнер служит в качестве как резервуара для лекарственного средства, так и дозирующего устройства.

10 Контейнеры могут иметь форму цилиндра с расположенным внутри него плунжером. Для предупреждения пользователя об опускании уровня заполнения контейнера ниже некоторого минимума требуется контролировать остаточное количество лекарственного средства в контейнере инфузионной системы. Например, можно визуальное контролировать положение плунжера в контейнере или регистрировать электрический

15 сигнал, связанный с положением плунжера и используемый для контроля изображения на дисплее, отображающего остаточное количество лекарственного средства.

Отображение остаточного количества лекарственного средства представляет собой простую задачу в случае инфузионных устройств, оснащенных жестким контейнером, содержащим плунжер как описано выше. Однако из-за сильно изменяющихся сил трения

20 между плунжером и цилиндром в таких контейнерах извлечение небольших количеств лекарственного средства является затруднительным.

Для получения более чувствительной инфузионной системы, позволяющей извлекать небольшие количества лекарственного средства, можно установить мягкий резервуар для лекарственного средства. Мягкий резервуар для лекарственного средства может

25 иметь форму мешочка. Помпа может использоваться в качестве дозирующего устройства. Помпа заполняет свою камеру лекарственным средством из мягкого резервуара, после чего производит выпуск лекарственного средства, находящегося в камере, с целью введения его пациенту. Вследствие малой величины перепада давления между мягким резервуаром для лекарственного средства и окружающей средой можно

30 точно ввести небольшие количества лекарственного средства. Тем не менее, определение остаточного количества лекарственного средства в мягком резервуаре для лекарственного средства представляет собой непростую задачу. Мягкий резервуар для лекарственного средства может находиться в инфузионной системе на видном месте, но пользователь не сможет легко определить остаточное количество лекарственного

35 средства по геометрии этого резервуара. Например, в случае, когда мягкий резервуар для лекарственного средства имеет форму мешочка, очень сложно оценить остаточное количество лекарственного средства по форме этого мешочка. Кроме того, в отличие от контейнера в форме цилиндра, содержащего плунжер, мягкий резервуар для лекарственного средства в форме мешочка не содержит, например, механического

40 элемента, который можно было бы использовать для регистрации электрического сигнала с целью определения остаточного количества лекарственного средства в этом мягком резервуаре.

В публикации US 20110107853 описано определение уровня заполнения мягкого резервуара для лекарственного средства, в котором отсутствует подача этого средства

45 извне в нормальном рабочем режиме (нормально-бесприточный резервуар). Для нормально-бесприточного мягкого резервуара для лекарственного средства характерен монотонно понижающийся уровень заполнения. Может быть предусмотрена упорная поверхность, расположенная таким образом, что она входит в контакт с нормально-

бесприточным мягким резервуаром для лекарственного средства в случае заполнения этого резервуара выше заданного уровня. Детектор разъединения может генерировать выходной сигнал, характеризующий степень контакта между разъединяемыми упорной поверхностью и нормально-бесприточным мягким резервуаром для лекарственного средства, а блок обработки данных может определять уровень заполнения нормально-бесприточного мягкого резервуара для лекарственного средства, исходя из выходного сигнала детектора разъединения. Объем заполнения нормально-бесприточного мягкого резервуара для лекарственного средства в присутствии упорной поверхности не может быть таким же, как в случае отсутствия последней. Поэтому этот резервуар может быть

заполнен лишь меньшим количеством лекарственного средства, а для заполнения его тем же количеством лекарственного средства, что и в случае резервуара, не оснащенного упорной поверхностью, требуется увеличить размеры резервуара.

Другое решение задачи определения уровня заполнения мягкого резервуара для лекарственного средства предусматривает размещение на этом резервуаре первого электрода. Уровень заполнения определяется методом емкостного контроля расстояния между первым электродом и противоэлектродом. Противоэлектрод может быть размещен на стенке, окружающей мягкий резервуар для лекарственного средства. В другом варианте противоэлектрод может быть размещен на мягком резервуаре для лекарственного средства напротив первого электрода. На результаты измерений емкости электродов влияет шум окружающей среды, возбуждаемый, например, частями тела человека, металлическими предметами и т.д., что затрудняет регистрацию расстояния между электродами. Необходимость установки электрода на мягком резервуаре для лекарственного средства увеличивает производственные затраты. Электрод изменяет механические характеристики мягкого резервуара для лекарственного средства, вследствие чего для заполнения последнего тем же количеством лекарственного средства, что и в случае резервуара, не оснащенного упорной поверхностью, может потребоваться увеличение размеров резервуара.

Раскрытие изобретения

Одна из задач настоящего изобретения заключается в создании устройства для измерения уровня заполнения мягкого резервуара для лекарственного средства, свободного по меньшей мере от некоторых из недостатков, присущих устройствам, соответствующим уровню техники. В частности, задачей изобретения является создание устройства для измерения уровня заполнения мягкого резервуара для лекарственного средства, позволяющего точно контролировать этот уровень. В частности, задачей изобретения является создание устройства для измерения уровня заполнения мягкого резервуара для лекарственного средства, позволяющего точно контролировать уровень заполнения стандартного мягкого резервуара для лекарственного средства, предназначенного для подачи лекарственного средства в медицинский насос и/или приема лекарственного средства из медицинского насоса. В частности, задачей изобретения является создание устройства для измерения уровня заполнения мягкого резервуара для лекарственного средства, позволяющего точно контролировать уровень заполнения мягкого резервуара для лекарственного средства и имеющего простую конструкцию.

Эти задачи решаются в изобретении в соответствии с отличительными признаками, указанными в независимых пунктах формулы изобретения. Другие предпочтительные варианты осуществления изобретения представлены в зависимых пунктах формулы изобретения и в его описании.

Согласно изобретению вышеупомянутые задачи решаются, в частности, с помощью

устройства для измерения уровня заполнения мягкого резервуара для лекарственного средства, которое содержит основание для поддержания мягкого резервуара для лекарственного средства и пластинчатую пружину. Первая часть пластинчатой пружины установлена на неподвижной опоре. Вторая часть пластинчатой пружины направляется

5 плавающей опорой. Пластинчатая пружина выполнена с возможностью контакта с мягким резервуаром для лекарственного средства и изменения своей формы при изменении уровня заполнения этого резервуара. Для регистрации возникающих изменений формы пластинчатой пружины и обеспечения измерения уровня заполнения мягкого резервуара для лекарственного средства предусмотрен детектор. Неподвижная

10 опора позволяет первой части совершать вращательное движение. Плавающая опора позволяет второй части совершать направленное движение. Таким образом, изменение формы пластинчатой пружины возникает в соответствии с изменением уровня заполнения мягкого резервуара для лекарственного средства. В частности, уровень заполнения мягкого резервуара для лекарственного средства влияет на изменение

15 объема этого резервуара, что, в свою очередь, вызывает изменение формы пластинчатой пружины, находящейся в контакте с мягким резервуаром для лекарственного средства. В частности, вращательное движение первой части может быть точно зарегистрировано, что позволяет измерить уровень заполнения мягкого резервуара для лекарственного средства.

20 В одном варианте осуществления изобретения устройство выполнено таким образом, что при изменении уровня заполнения мягкого резервуара для лекарственного средства между по существу опорожненным и по существу заполненным состоянием форма пластинчатой пружины изменяется между дугообразной формой и по существу плоской формой.

25 В одном варианте осуществления изобретения неподвижная опора выполнена в виде шарнирной опоры и, в частности, первая часть соединена с одним или несколькими цилиндрическими элементами, расположенными с возможностью вращения на шарнирном штифте, установленном неподвижно относительно основания. Шарнирная опора позволяет первой части совершать вращательное движение.

30 В одном варианте осуществления изобретения плавающая опора выполнена в виде опоры скольжения и, в частности, вторая часть соединена с направляемым элементом, который может скользить вдоль закрепленной части, установленной неподвижно относительно основания. Опора скольжения позволяет второй части совершать направленное движение, в частности вдоль траектории, отображаемой линией.

35 Пластинчатая пружина представляет собой гибкий элемент. Мягкий резервуар для лекарственного средства контактирует с пластинчатой пружиной. При заполнении мягкого резервуара лекарственным средством происходит увеличение объема. Пластинчатая пружина расположена таким образом, что при увеличении объема мягкий резервуар для лекарственного средства оказывает на эту пружину нажим, приводящий

40 к ее деформации. Направление этого нажима противоположно направлению действия сил упругости пластинчатой пружины. При выпуске лекарственного средства из мягкого резервуара происходит уменьшение объема. Форма пластинчатой пружины изменяется под действием ее сил упругости. Пластинчатая пружина продолжает контактировать с мягким резервуаром для лекарственного средства. Пластинчатая пружина может

45 изменять свою форму благодаря тому, что первая часть может совершать вращательное движение, а вторая часть может совершать направленное движение, в частности вдоль траектории, отображаемой линией.

В одном варианте осуществления изобретения мягкий резервуар для лекарственного

средства расположен между основанием и пластинчатой пружиной. Пластинчатая пружина расположена таким образом, что ее силы упругости обуславливают контакт с мягким резервуаром для лекарственного средства. Поэтому пластинчатая пружина может следовать за изменениями в мягком резервуаре для лекарственного средства, происходящими в результате заполнения или опорожнения этого резервуара.

В одном варианте осуществления изобретения пластинчатая пружина изготовлена из листового материала. В частности, затраты на пластинчатую пружину являются низкими.

В одном варианте осуществления изобретения пластинчатая пружина имеет вырезы и/или сквозные отверстия. В частности, можно оптимизировать такие механические характеристики пластинчатой пружины как гибкость, силы упругости, степень опасности повреждения мягкого резервуара для лекарственного средства и т.д.

В одном варианте осуществления изобретения пластинчатая пружина имеет контактную часть, предназначенную для контакта с мягким резервуаром для лекарственного средства и расположенную между первой и второй частями. В частности, контактная часть может быть оптимизирована для вхождения в контакт с мягким резервуаром для лекарственного средства, первая часть может быть оптимизирована для совершения вращательного движения, а вторая часть может быть оптимизирована для совершения направленного движения. Оптимизация достигается путем придания соответствующей формы пластинчатой пружине, в которой предусматривают необходимые вырезы, сквозные отверстия и т.д.

В одном варианте осуществления изобретения детектор выполнен с возможностью регистрации вращательного движения первой части вокруг неподвижной опоры. Вращательное движение может быть точно зарегистрировано. Этим обеспечивается еще более точное измерение уровня заполнения.

В одном варианте осуществления изобретения детектор включает в себя по меньшей мере одно из следующего: магнитный, оптический и механический датчик для регистрации изменений формы пластинчатой пружины.

В одном варианте осуществления изобретения детектор включает в себя магнитный датчик, установленный неподвижно относительно основания и выполненный с возможностью взаимодействия с магнитным элементом, прикрепленным к пластинчатой пружине таким образом, что этот магнитный элемент совершает вместе с первой частью вращательное движение, обусловленное изменениями формы пластинчатой пружины.

В одном варианте осуществления изобретения устройство содержит блок обработки данных, предназначенный для приема электрического сигнала из детектора и преобразования этого электрического сигнала в уровень заполнения мягкого резервуара для лекарственного средства.

Изобретение также относится к медицинской инфузионной системе, которая содержит предлагаемое в изобретении устройство и в которой мягкий резервуар для лекарственного средства выполнен с возможностью подачи лекарственного средства в медицинский насос и/или приема лекарственного средства из медицинского насоса. Обеспечивается выпуск лекарственного средства из резервуара и повторное заполнение последнего лекарственным средством, причем уровень заполнения мягкого резервуара для лекарственного средства может быть точно измерен.

В одном варианте осуществления изобретения медицинский насос представляет собой инсулиновую помпу, а мягкий резервуар для лекарственного средства выполнен с возможностью хранения запаса лекарственного средства, включающего инсулин.

Изобретение также относится к способу измерения уровня заполнения мягкого

резервуара для лекарственного средства, поддерживаемого основанием. Способ включает: обеспечение возникновения изменений формы пластинчатой пружины при изменении уровня заполнения мягкого резервуара для лекарственного средства и регистрацию возникших изменений формы пластинчатой пружины с целью измерения
 5 уровня заполнения мягкого резервуара для лекарственного средства. Для обеспечения возникновения изменений формы пластинчатой пружины при изменении уровня заполнения мягкого резервуара для лекарственного средства первая часть пластинчатой пружины может быть установлена на неподвижной опоре, вторая часть пластинчатой пружины может направляться плавающей опорой, а пластинчатая пружина может
 10 быть выполнена с возможностью контакта с мягким резервуаром для лекарственного средства. Для регистрации изменений формы пластинчатой пружины может быть предусмотрен детектор, предназначенный для регистрации возникших изменений формы пластинчатой пружины и обеспечения измерения уровня заполнения мягкого резервуара для лекарственного средства. В частности, изменения формы пластинчатой пружины
 15 возникают вследствие изменений толщины резервуара, зависящей от уровня заполнения. В частности, регистрация возникших изменений формы пластинчатой пружины связана с регистрацией вращательного движения одной из частей пластинчатой пружины, причем вращательное движение обнаруживается по изменению угла.

Краткое описание чертежей

20 Сущность настоящего изобретения раскрывается с большей полнотой в приведенном ниже подробном описании и приложенных чертежах, которые следует рассматривать как не содержащие никаких ограничений в отношении изобретения, представленного в приложенной формуле изобретения. На чертежах показано:

на фиг. 1 - схематическое перспективное изображение устройства для измерения

25 уровня заполнения мягкого резервуара для лекарственного средства,

на фиг. 2а - схематическое изображение устройства для измерения уровня заполнения мягкого резервуара для лекарственного средства, который является по существу опорожненным,

на фиг. 2б - схематическое изображение устройства для измерения уровня заполнения
 30 мягкого резервуара для лекарственного средства, который является по существу полностью заполненным лекарственным средством.

Описание вариантов осуществления изобретения

На фиг. 1 представлено схематическое перспективное изображение устройства 1 для измерения уровня заполнения мягкого резервуара для лекарственного средства.

35 Устройство 1 содержит основание 2 для поддержания мягкого резервуара для лекарственного средства. Мягкий резервуар для лекарственного средства не показан на фиг. 1. Устройство 1 содержит пластинчатую пружину 3. В варианте осуществления изобретения, показанном на фиг. 1, пластинчатая пружина 3 находится в ненапряженном состоянии. В ненапряженном состоянии пластинчатая пружина 3 имеет дугообразную
 40 форму. Как показано на фиг. 1, пластинчатая пружина 3 дугообразной формы простирается вниз до основания 2.

Первая часть 31 пластинчатой пружины 3 установлена на неподвижной опоре. Как показано на фиг. 1, неподвижная опора имеет форму шарнирной опоры 41. Как более подробно описано ниже, вторая часть 32 пластинчатой пружины 3 направляется
 45 плавающей опорой. Плавающая опора может иметь форму опоры 42 скольжения. Ни плавающая опора, ни опора 42 скольжения не показаны на фиг. 1, а лишь обозначены штриховой стрелкой вместо обычной стрелки.

Первая часть 31 пластинчатой пружины 3 образует один конец этой пружины. Вторая

часть 32 пластинчатой пружины 3 образует другой конец этой пружины 3.

Первая часть 31 пластинчатой пружины 3 может вращаться вокруг оси, определяемой неподвижной опорой, которая может иметь форму шарнирной опоры 41. Как показано на фиг. 1, шарнирная опора 41 включает шарнирный штифт 41р и цилиндрические
 5 элементы 41b. Как более подробно описано ниже, шарнирный штифт 41р установлен неподвижно относительно основания 2. Цилиндрические элементы 41b неподвижно соединены с пластинчатой пружиной 3. Шарнирный штифт 41р простирается сквозь цилиндрические элементы 41b и определяет ось, вокруг которой может вращаться первая часть 31 пластинчатой пружины 3. Можно предусмотреть один или несколько
 10 цилиндрических элементов 41b.

Неподвижная опора может иметь форму шарнирной опоры 41. Плавающая опора может иметь форму опоры 42 скольжения. Шарнирная опора 41 позволяет первой части 31 пластинчатой пружины 3 совершать вращательное движение. Опора 42 скольжения позволяет второй части 32 пластинчатой пружины 3 совершать
 15 направленное движение в направлении, определяемом опорой 42. Мягкий резервуар для лекарственного средства, не показанный на фиг. 1, может располагаться между основанием 2 и пластинчатой пружиной 3. Если мягкий резервуар для лекарственного средства имеет небольшой объем, например когда он является по существу опорожненным, то пластинчатая пружина 3 имеет дугοобразную форму, показанную
 20 на фиг. 1. Мягкий резервуар для лекарственного средства поддерживается неподвижно закрепленным основанием 2. Мягкий резервуар для лекарственного средства контактирует с пластинчатой пружиной 3, выполненной как гибкий конструктивный элемент. При заполнении мягкого резервуара лекарственным средством объем резервуара увеличивается. Мягкий резервуар для лекарственного средства оказывает
 25 на пластинчатую пружину 3 нажим вверх, что приводит к изменению формы этой пружины. В частности, первая часть 31 пластинчатой пружины совершает поворот вокруг шарнирной опоры 41, а вторая часть 32 пластинчатой пружины 3 скользит вдоль опоры 42 скольжения.

Как схематически показано на фиг. 1, устройство 1 для измерения уровня заполнения мягкого резервуара для лекарственного средства содержит детектор 5, предназначенный
 30 для регистрации возникающих изменений формы пластинчатой пружины 3 и обеспечения измерения уровня заполнения мягкого резервуара 6 для лекарственного средства. Детектор 5 включает в себя монтажную плату 50, установленную неподвижно относительно основания 2. Монтажная плата 50 может включать в себя датчик, такой
 35 как магнитный датчик, оптический датчик, механический датчик и т.д., для регистрации изменений формы пластинчатой пружины 3, в частности вращательного движения первой части 31 пластинчатой пружины 3. Датчик выполнен с возможностью генерирования электрического сигнала в соответствии с изменениями формы пластинчатой пружины 3, в частности вращательного движения первой части 31
 40 пластинчатой пружины 3. Как показано на фиг. 1, монтажная плата 50 включает в себя электрические линии или провода для передачи электрических сигналов и/или электрической энергии.

В варианте осуществления изобретения, показанном на фиг. 1, магнитный датчик 5s прикреплен к монтажной плате 50. Магнитный датчик 5s взаимодействует с
 45 магнитным элементом 5m. Магнитный элемент 5m прикреплен к пластинчатой пружине 3, в частности к первой части 31 пластинчатой пружины 3. Например, как показано на фиг. 1, пластинчатая пружина 3 может содержать отогнутую от первой части 31 небольшую площадку 3e, к которой может быть прикреплен магнитный элемент 5m,

например путем приклеивания, пайки и т.д. Магнитный элемент 5m совершает вращательное движение вокруг магнитного датчика 5s в соответствии с вращательным движением первой части 31 пластинчатой пружины 3. Магнитный датчик 5s может генерировать сигнал, связанный с вращательным движением магнитного элемента 5m.

5 Изменения уровня заполнения мягкого резервуара для лекарственного средства имеют следствием изменения формы пластинчатой пружины 3 и вращательное движение первой части 31 пластинчатой пружины 3, в частности вращательное движение вокруг оси, определяемой шарнирным штифтом 41p. Следовательно, сигнал, генерируемый магнитным датчиком 5s, взаимодействующим с магнитным элементом 5m, связан с
10 уровнем заполнения мягкого резервуара для лекарственного средства.

На фиг. 2a представлено схематическое изображение устройства 1 для измерения уровня заполнения мягкого резервуара 6 для лекарственного средства. Мягкий резервуар 6 для лекарственного средства, показанный на фиг. 2a, является по существу опорожненным.

15 На фиг. 2b представлено схематическое изображение устройства 1 для измерения уровня заполнения мягкого резервуара 6 для лекарственного средства. Мягкий резервуар 6 для лекарственного средства, показанный на фиг. 2b, является по существу полностью заполненным лекарственным средством.

Как показано на фиг. 2a, пластинчатая пружина 3, в частности ее контактная часть
20 33, контактирует с по существу опорожненным мягким резервуаром 6 для лекарственного средства. Пластинчатая пружина 3, показанная на фиг. 2a, находится в по существу ненапряженном состоянии. В ненапряженном состоянии пластинчатая пружина 3 имеет дугообразную форму.

Как показано на фиг. 2b, пластинчатая пружина 3, в частности ее контактная часть
25 33, контактирует с мягким резервуаром 6 для лекарственного средства, который по существу полностью заполнен лекарственным средством. Пластинчатая пружина 3, показанная на фиг. 2b, находится в по существу полностью напряженном состоянии. В по существу полностью напряженном состоянии пластинчатая пружина 3 имеет по существу плоскую форму.

30 Пластинчатая пружина 3, показанная на фиг. 2a и 2b, имеет существенно разную форму.

Материал пластинчатой пружины 3 и ее размеры, такие как толщина, обеспечивают исполнение этой пружины как гибкого конструктивного элемента. Гибкость пружины такова, что под внешним воздействием, приложенным к пластинчатой пружине 3, она
35 может быть переведена из по существу ненапряженного состояния в по существу полностью напряженное или в любое промежуточное состояние. Гибкость пружины такова, что в отсутствие внешнего воздействия силы упругости пластинчатой пружины 3 вызывают автоматический возврат ее из полностью напряженного или любого почти полностью напряженного состояния в по существу ненапряженное состояние. Между
40 по существу ненапряженным и по существу полностью напряженным состояниями форма пластинчатой пружины 3 изменяется от дугообразной до по существу плоской, причем дугообразная форма соответствует по существу ненапряженному состоянию, а по существу плоская форма - по существу полностью напряженному состоянию.

Когда мягкий резервуар 6 является по существу полностью заполненным
45 лекарственным средством, силы упругости пластинчатой пружины 3 оказывают давление на этот резервуар. Гибкость пластинчатой пружины 3 может быть приведена в соответствие мягкому резервуару 6 для лекарственного средства таким образом, что пластинчатая пружина 3 по существу прикасается к мягкому резервуару 6 для

лекарственного средства, но при этом не происходит заметной деформации пластинчатой пружины 3 или прикладывания к последней значительного напряжения. Достаточная величина сил упругости пружины обычно составляет порядка нескольких десятков миллиньютонов, например от десяти до пятидесяти миллиньютонов, предпочтительно от десяти до тридцати миллиньютонов.

От пластинчатой пружины 3 требуется обеспечить лишь небольшие силы упругости. Поэтому пластинчатая пружина 3 может иметь небольшую толщину, что позволяет не уменьшать существенным образом имеющееся конструктивное пространство, предусмотренное под мягкий резервуар для лекарственного средства. Например, полностью заполненный резервуар для лекарственного средства может простирается по существу от одной до другой стенки корпуса медицинской инфузионной системы благодаря малой толщине пластинчатой пружины 3, не уменьшающей имеющееся конструктивное пространство.

Как показано на фиг. 2а и 2б, первая часть 31 пластинчатой пружины 3 установлена на неподвижной опоре в форме шарнирной опоры 41. Вторая часть 32 пластинчатой пружины 3 направляется плавающей опорой в форме опоры 42 скольжения. Шарнирная опора 41 включает шарнирный штифт 41р, установленный неподвижно относительно основания 2. На шарнирном штифте 41р установлены цилиндрические элементы 41b, соединенные с первой частью 31 пластинчатой пружины 3. Опора 42 скольжения включает направляемый элемент 42g, который может скользить вдоль закрепленной части 42х. Закрепленная часть 42х установлена неподвижно относительно основания 2. Направляемый элемент 42g соединен со второй частью 32 пластинчатой пружины 3. Направляемый элемент 42g может скользить вдоль закрепленной части 42х в направлении, являющемся по существу горизонтальным относительно основания 2. Для обеспечения плавной и длительной работы опоры 42 скольжения направляемый элемент 42g может иметь, как показано на фиг. 2а и 2б, криволинейную форму, а закрепленная часть 42х может содержать плоскую поверхность.

Мягкий резервуар 6 для лекарственного средства, показанный на фиг. 2а, является по существу опорожненным. Пластинчатая пружина 3 имеет дугообразную форму.

При заполнении мягкого резервуара 6 лекарственным средством объем резервуара 6 увеличивается. На контактную часть 33 пластинчатой пружины 3 оказывается нажим в направлении вверх от основания 2, что приводит к деформации пластинчатой пружины 3. Первая часть 31 вращается вокруг оси, определяемой шарнирным штифтом 41р шарнирной опоры 41. Вторая часть 32 скользит в горизонтальном направлении вдоль закрепленной части 42х опоры 42 скольжения. Силы упругости пластинчатой пружины 3 возрастают. Мягкий резервуар 6 для лекарственного средства, показанный на фиг. 2б, является по существу полностью заполненным лекарственным средством.

Пластинчатая пружина 3 имеет по существу плоскую форму.

Как показано на фиг. 2а и 2б, монтажная плата 50 установлена неподвижно относительно основания 2. Магнитный датчик 5s прикреплен к монтажной плате 50. Магнитный датчик 5s взаимодействует с магнитным элементом 5m. Магнитный элемент 5m прикреплен к пластинчатой пружине 3, в частности к первой части 31 пластинчатой пружины 3. Как показано на фиг. 2а и 2б, в случае по существу опорожненного мягкого резервуара 6 для лекарственного средства (фиг. 2а) положение магнитного элемента 5m относительно магнитного датчика 5s отличается от случая, когда мягкий резервуар 6 является по существу полностью заполненным лекарственным средством (фиг. 2б). Как показано на фиг. 2а и 2б, магнитные силовые линии 5f магнитного элемента 5m пересекают магнитный датчик 5s с наклоном, который зависит от уровня заполнения

мягкого резервуара 6 для лекарственного средства. Изменение наклона магнитных силовых линии 5f может быть зарегистрировано магнитным датчиком 5s, который может иметь конструктивное исполнение, характеризующееся малыми размерами, низкой стоимостью и высокой надежностью. Магнитные датчики 5s, имеющие такую

конструкцию, представлены на рынке.

Магнитный датчик 5s может быть выполнен с возможностью генерирования двух связанных сигналов, зависящих от направления магнитного поля, например, двух сигналов напряжения, пропорциональных синусу и косинусу угла наклона магнитного поля относительно магнитного датчика 5s. Определив соотношение между этими двумя

сигналами, можно исключить зависимость от абсолютного значения напряженности магнитного поля на магнитном датчике.

В качестве альтернативы или дополнения могут быть установлены два датчика Холла с целью регистрации магнитного поля магнитного элемента 5m. Два датчика Холла могут быть установлены перпендикулярно друг другу.

Небольшая площадка 3e, отогнутая от пластинчатой пружины 3 (фиг. 1), может быть выполнена с возможностью установки зеркала в качестве альтернативы или дополнения применительно к варианту с установкой магнитного элемента 3m. Зеркало может взаимодействовать с источником и детектором светового излучения, такими как светодиод и фотодетектор, таким образом, что сигнал детектора светового излучения

зависит от угла поворота первой части 31 и, соответственно, от уровня заполнения мягкого резервуара 6 для лекарственного средства.

В качестве альтернативы или дополнения может быть использована механическая конструкция, например на основе потенциометра, позволяющая выполнять измерения уровня заполнения мягкого резервуара 6 для лекарственного средства.

Устройство 1 для измерения уровня заполнения мягкого резервуара 6 для лекарственного средства может быть откалибровано. Сначала размещают пустой мягкий резервуар для лекарственного средства и фиксируют измеренный уровень заполнения. Затем заполняют мягкий резервуар лекарственным средством, в процессе чего фиксируют объем поданного лекарственного средства и измеренный уровень

заполнения. В одном варианте калибровка может выполняться, по меньшей мере частично, самим пользователем. Например, пользователь может заполнить мягкий резервуар лекарственным средством и зафиксировать объем поданного лекарственного средства вместе с изменением измеренного уровня заполнения. Например, могут быть учтены конструктивные допуски мягкого резервуара для лекарственного средства.

Во время работы устройства может осуществляться выпуск лекарственного средства из мягкого резервуара и повторное заполнение последнего лекарственным средством. Например, неиспользованное лекарственное средство в помпе может быть повторно подано в мягкий резервуар, причем устройство 1 может точно измерить уровень заполнения мягкого резервуара для лекарственного средства в отличие от устройства,

соответствующего уровню техники и описанного в публикации US 20110107853.

Первая часть 31, контактная часть 33 и вторая часть 32 пластинчатой пружины 3 могут следовать друг за другом. Другими словами, контактная часть 33 может быть расположена между первой частью 31 и второй частью 32. Как будет понятно специалисту в данной области, в более точном определении геометрии первой части

31, контактной части 33 и второй части 32 нет необходимости.

Пластинчатая пружина 3 может включать, как показано на фиг. 1, вырезы или сквозные отверстия, обеспечивающие требуемые механические характеристики пластинчатой пружины, например гибкость, устойчивость, площадь поверхности,

контактирующей с мягким резервуаром для лекарственного средства, и т.д.

(57) Формула изобретения

1. Устройство (1) для измерения уровня заполнения мягкого резервуара (6) для лекарственного средства, содержащее основание (2) для поддержания мягкого резервуара (6) для лекарственного средства и пластинчатую пружину (3), причем первая часть (31) пластинчатой пружины (3) установлена на неподвижной опоре, а вторая часть (32) пластинчатой пружины (3) направляется плавающей опорой, причем пластинчатая пружина (3) выполнена с возможностью контакта с мягким резервуаром (6) для лекарственного средства и изменения своей формы при изменении уровня заполнения мягкого резервуара (6) для лекарственного средства, причем для регистрации возникающих изменений формы пластинчатой пружины (3) и обеспечения измерения уровня заполнения мягкого резервуара (6) для лекарственного средства предусмотрен детектор (5).

2. Устройство по п. 1, в котором при изменении уровня заполнения мягкого резервуара (6) для лекарственного средства между по существу опорожненным и по существу заполненным состоянием форма пластинчатой пружины (3) изменяется между дугообразной формой и по существу плоской формой.

3. Устройство по п. 1 или 2, в котором неподвижная опора выполнена в виде шарнирной опоры (41), в частности первая часть (31) пластинчатой пружины соединена с одним или несколькими цилиндрическими элементами (41b), расположенными с возможностью вращения на шарнирном штифте (41p), установленном неподвижно относительно основания (2).

4. Устройство по одному из пп. 1-3, в котором плавающая опора выполнена в виде опоры (42) скольжения, в частности вторая часть (32) пластинчатой пружины соединена с направляемым элементом (42g), который может скользить вдоль закрепленной части (42х), установленной неподвижно относительно основания (2).

5. Устройство по одному из пп. 1-4, в котором мягкий резервуар (6) для лекарственного средства расположен между основанием (2) и пластинчатой пружиной (3).

6. Устройство по одному из пп. 1-5, в котором пластинчатая пружина (3) изготовлена из листового материала.

7. Устройство по одному из пп. 1-6, в котором пластинчатая пружина (3) имеет вырезы и/или сквозные отверстия.

8. Устройство по одному из пп. 1-7, в котором пластинчатая пружина (3) имеет контактную часть (33), предназначенную для контакта с мягким резервуаром (6) для лекарственного средства и расположенную между первой частью (31) и второй частью (32).

9. Устройство по одному из пп. 1-8, в котором детектор (5) выполнен с возможностью регистрации вращательного движения первой части (31) вокруг неподвижной опоры.

10. Устройство по одному из пп. 1-9, в котором детектор (5) включает в себя по меньшей мере одно из следующего: магнитный, оптический и механический датчик для регистрации изменений формы пластинчатой пружины (3).

11. Устройство по одному из пп. 1-10, в котором детектор (5) включает в себя магнитный датчик (5 s), установленный неподвижно относительно основания (2) и выполненный с возможностью взаимодействия с магнитным элементом (5 m), прикрепленным к пластинчатой пружине таким образом, что этот магнитный элемент совершает вместе с первой частью (31) вращательное движение, обусловленное

изменениями формы пластинчатой пружины (3).

12. Устройство по одному из пп. 1-11, также содержащее блок обработки данных, предназначенный для приема электрического сигнала из детектора (5) и преобразования этого электрического сигнала в уровень заполнения мягкого резервуара (6) для

5 лекарственного средства.

13. Медицинская инфузионная система, содержащая устройство по одному из пп. 1-12 и медицинский насос, в которой мягкий резервуар (6) для лекарственного средства выполнен с возможностью подачи лекарственного средства в медицинский насос и/или приема лекарственного средства из медицинского насоса.

10 14. Медицинская инфузионная система по п. 13, в которой медицинский насос представляет собой инсулиновую помпу, а мягкий резервуар для лекарственного средства выполнен с возможностью хранения запаса лекарственного средства, включающего инсулин.

15 15. Способ измерения уровня заполнения мягкого резервуара (6) для лекарственного средства, поддерживаемого основанием (2), включающий обеспечение возникновения изменений формы пластинчатой пружины (3) при изменении уровня заполнения мягкого резервуара (6) для лекарственного средства и регистрацию возникших изменений формы пластинчатой пружины с целью измерения уровня заполнения мягкого резервуара (6) для лекарственного средства.

20

25

30

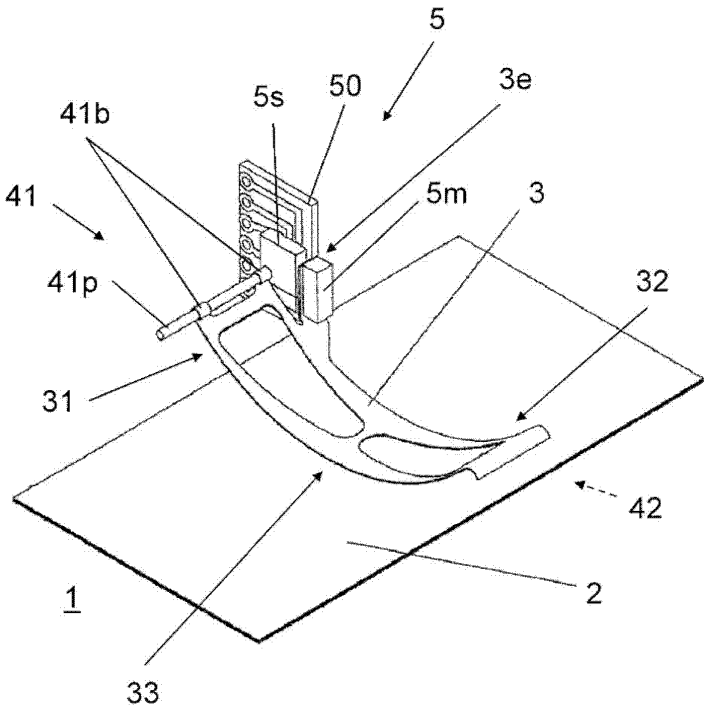
35

40

45

1

1/2



ФИГ. 1

2

2/2

