



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

**(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ**

(21)(22) Заявка: 2014103476, 27.06.2012

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
27.06.2012Дата регистрации:  
09.08.2017

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
01.07.2011 EP 11172417.5;  
14.12.2011 US 61/570,307

(43) Дата публикации заявки: 10.08.2015 Бюл. № 22

(45) Опубликовано: 09.08.2017 Бюл. № 22

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: 03.02.2014(86) Заявка РСТ:  
EP 2012/062399 (27.06.2012)(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2013/004555 (10.01.2013)Адрес для переписки:  
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3,  
ООО "Юридическая фирма Городисский и  
Партнеры"

(72) Автор(ы):

**МИТЧЕЛЛ Эндрю Дэвид (GB),  
ДРЕЙПЕР Пол Ричард (GB)**

(73) Патентообладатель(и):

**САНОФИ-АВЕНТИС ДОЙЧЛАНД ГМБХ  
(DE)**(56) Список документов, цитированных в отчете  
о поиске: WO 0141837 A1, 14.06.2001. US  
2009227855 A1, 10.09.2009. US 2005235993 A1,  
27.10.2005. DE 102006018143 A1, 25.10.2007.  
DE 3322923 A1, 03.01.1985. EP 2206529 A1,  
14.07.2010. RU 2012358 C1, 15.05.1994. SU  
1475673 A1, 30.04.1989. RU 2053744 C1,  
10.02.1996.**(54) МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО, СОДЕРЖАЩЕЕ ОСВЕТИТЕЛЬНОЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ**

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к области медицины. Устройство для лечения пациента внутрикожным или подкожным путем содержит прокалывающий элемент для проникновения в участок кожи пациента; осветительное приспособление для освещения прокалывающего элемента и/или для освещения участка кожи до и/или в процессе проведения лечебной процедуры, при этом осветительное приспособление

дополнительно выполнено с возможностью визуального указания заданного порядка действий в лечебной процедуре. Группа изобретений позволяет повысить удобство и безопасность проведения процедуры, за счет обеспечения взаимосвязи между режимом работы осветительного приспособления и заданной последовательностью процедуры инъекции. 2 н. и 15 з.п. ф-лы, 5 ил.

RU 2 627 635 C2

RU 2 627 635 C2



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.  
*A61M 5/42* (2006.01)  
*A61B 5/145* (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2014103476, 27.06.2012**

(24) Effective date for property rights:  
**27.06.2012**

Registration date:  
**09.08.2017**

Priority:

(30) Convention priority:  
**01.07.2011 EP 11172417.5;**  
**14.12.2011 US 61/570,307**

(43) Application published: **10.08.2015** Bull. № 22

(45) Date of publication: **09.08.2017** Bull. № 22

(85) Commencement of national phase: **03.02.2014**

(86) PCT application:  
**EP 2012/062399 (27.06.2012)**

(87) PCT publication:  
**WO 2013/004555 (10.01.2013)**

Mail address:  
**129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, stroenie 3,**  
**OOO "Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**MITCHELL Endryu Devid (GB),**  
**DREJPER Pol Richard (GB)**

(73) Proprietor(s):

**SANOFL-AVENTIS DOJCHLAND GMBKH**  
**(DE)**

(54) **MEDICAL DEVICE, CONTAINING LIGHTING APPARATUS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: device for patient intradermal or subcutaneous treatment comprises a piercing element for penetration of a patient's skin site; a lighting apparatus for piercing element illumination and/or for skin site illumination before and/or during treatment procedures, wherein the lighting apparatus is further configured to visually indicate a predetermined course

of action in the treatment procedure.

EFFECT: group of inventions allows to increase procedure convenience and safety by providing a relationship between the lighting apparatus operating mode and the prescribed sequence of injection procedure.

17 cl, 5 dwg

## ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Настоящее изобретение относится к области медицинских устройств, в частности устройств, предназначенных для доставки лекарственных препаратов, или ланцетных устройств, имеющих прокалывающий элемент для проникновения в кожу пациента.

### 5 ПРЕДШЕСТВУЮЩИЙ УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

Устройства для доставки лекарственных препаратов, управляемые пользователем, сами по себе известны в данной области техники. Они обычно применяются в тех ситуациях, когда люди, не имеющие формальной медицинской подготовки, т.е. пациенты, нуждаются во введении точной заданной дозы лекарственного вещества, такого как гепарин или инсулин. В частности, такие устройства используются тогда, когда лекарственное вещество вводится на регулярной или не регулярной основе в течение краткосрочного периода или долгосрочного периода времени.

Чтобы удовлетворить эти запросы, такие устройства должны отвечать ряду требований. Прежде всего, устройство должно иметь прочную конструкцию и при этом быть простым в использовании в плане манипулирования и понимания пользователем, как им управлять и как вводить требуемую дозу лекарственного вещества. Установка дозы должна выполняться просто и однозначно. Если устройство должно утилизироваться, а не использоваться повторно, устройство должно быть недорогостоящим в производстве и легко утилизироваться.

У пациентов, страдающих, например, диабетом, требуется контролировать содержание глюкозы в крови, при этом в соответствии с фактическим результатом измерения упомянутого содержания должна вводиться соответствующая доза инсулина на регулярной основе. Измерения уровня глюкозы в крови, также как введение требуемой дозы лекарственного вещества, достаточно часто выполняется самими пациентами в различных ситуациях и при различных обстоятельствах. Однако при недостаточном освещении и в темноте прокалывание кожи может оказаться весьма затруднительным. Таким образом, необходимая степень освещенности или видимости для вскрытия ланцетом и/или для проведения инъекции доступна не всегда.

В документе WO 01/41837 A1 раскрыто инъекционное устройство, имеющее корпус с дугообразным элементом, который может поджиматься к поверхности кожи в месте проведения инъекции и оттягивать ее. Дугообразный элемент предпочтительно выполнен из светопроводящего материала и может освещаться лампой.

Помимо этого, в документе DE 33 22 923 A1 раскрыт инъекционный шприц, имеющий осветительное приспособление. В этой конструкции осветительное приспособление встроено в шприц и расположено латерально относительно шприца для направления сфокусированного светового луча к дистальному кончику инъекционной иглы. Таким образом, участок прокола иглой может быть освещен.

Хотя различные осветительные приспособления уже существуют для применения в шприцах и инъекционных устройствах, управление освещением и его работа требуют отдельного дополнительного взаимодействия с пользователем или пациентом. В частности, освещение должно включаться и/или отключаться отдельно. Кроме того, работа осветительного приспособления мало коррелирует с основными функциями инъекционного устройства.

### 45 ЗАДАЧИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Задача настоящего изобретения, таким образом, заключается в создании медицинского устройства, имеющего усовершенствованное осветительное приспособление для освещения участка прокола иглой удобным для пользователя способом. Управление осветительным приспособлением должно быть простым и

интуитивно понятным. Осветительное приспособление должно дополнительно повысить удобство для пользователя и безопасность пациента.

### СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Изобретение, в общем, относится к медицинскому устройству для лечения пациента внутрикожным или подкожным путем. Для этой цели медицинское устройство содержит прокалывающий элемент для проникновения в участок кожи пациента. Устройство дополнительно содержит осветительное приспособление для освещения прокалываемого элемента и/или для освещения участка кожи, а значит участка прокола иглой, по меньшей мере, в процессе проведения лечебной процедуры. Осветительное приспособление, в частности его управление, дополнительно выполнено с возможностью визуального указания заданного порядка действий в лечебной процедуре, выполняемой медицинским устройством или с его помощью. Осветительное приспособление, в частности его управление, выполнено с возможностью координации освещения с этапами лечебной процедуры и/или состоянием медицинского устройства.

Благодаря этому конкретному признаку осветительное приспособление не только выполнено с возможностью освещения участка прокола иглой и/или освещения самого устройства, но также с возможностью предоставления информации, связанной с лечением, например информации о времени, предоставляемой пользователю или пациенту до, в ходе или после соответствующей лечебной процедуры, проводимой и выполняемой с помощью медицинского устройства.

В частности, осветительное приспособление выполнено с возможностью указания начала, окончания или различных конкретных промежуточных этапов лечебной процедуры. Осветительное приспособление может быть выполнено с возможностью визуализации готовности медицинского устройства к использованию. Кроме того, осветительное приспособление и его органы управления могут указывать заданный временной интервал, в течение которого прокалывающий элемент должен оставаться в или на участке прокола иглой. Помимо этого, осветительное приспособление может визуально указывать заданный период задержки, в течение которого прокалывающий элемент должен оставаться в биологической ткани после доставки лекарственного вещества в ткань.

Согласно предпочтительному варианту осуществления осветительное приспособление выполнено с возможностью генерирования, по меньшей мере, одного светового конуса вокруг прокалываемого элемента для освещения участка кожи. Предпочтительно осветительное приспособление содержит световой источник или, по меньшей мере, светоизлучающую апертуру, расположенную симметрично вокруг прокалываемого элемента. В особенности предпочтительно, чтобы центр светового конуса по существу совпадал с прокалываемым элементом. Таким образом, участок прокалывания может равномерно освещаться, по существу вне зависимости от ориентации медицинского устройства.

Согласно другому аспекту предполагается, что осветительное приспособление выполнено с возможностью генерирования различных или варьируемых световых конусов, отличающихся соответственно углом конуса. Кроме того, осветительное приспособление может содержать различные световые источники или множество световых источников, каждый из которых выполнен с возможностью генерирования светового конуса с конкретным углом конуса. В зависимости от угла конуса и интенсивности освещения, обеспечиваемой соответствующим световым источником, либо на участок кожи может проецироваться довольно яркое и сфокусированное световое пятно, либо сравнительно большая поверхность кожи может подвергаться

довольно тусклому или слабому освещению.

Кроме того, возможен также вариант, при котором осветительное приспособление создает два различных световых конуса одновременно, при этом в довольно сильной степени сфокусированный внутренний световой конус полностью окружен наружным  
5 довольно сильно расходящимся и менее интенсивным световым конусом. Таким образом, наружный световой конус может обеспечивать окружающее освещение довольно низкого уровня, при этом внутренний световой конус специально выполнен с возможностью ярко освещать участок прокалывания кожи. Благодаря  
10 достаточной освещенности участка прокалывания угол проникновения и глубина проникновения могут легко контролироваться самим пользователем или пациентом даже в полутьме. Наружный конус окружающего освещения, таким образом, может обеспечить уровень освещенности, достаточный для того, чтобы примерно сориентироваться в отношении участка прокалывания.

Согласно дополнительному аспекту осветительное приспособление содержит, по  
15 меньшей мере, один световой источник. Световой источник предпочтительно имеет электрический привод. Он может содержать элемент накаливания, газоразрядный элемент, электролюминесцентный элемент и даже оптические элементы наподобие лазера, создающие вынужденное излучение. В частности, световой источник может содержать, по меньшей мере, один светоизлучающий диод (LED), обеспечивающий  
20 весьма высокую световую отдачу при довольно низком потреблении электрической мощности.

Осветительное приспособление предпочтительно также содержит, по меньшей мере, один светоотражающий и/или светоотклоняющий элемент, чтобы обеспечить требуемую форму луча и распределение интенсивности. Осветительное приспособление может  
25 содержать, по меньшей мере, одно зеркало или отражатель и/или соответствующие преломляющие и/или дифракционные оптические элементы для изменения и формирования светового излучения заданным образом.

Согласно другому аспекту осветительное приспособление встроено в корпус устройства. Предпочтительно осветительное приспособление или его светоизлучающая  
30 апертура расположены вблизи дистального конца медицинского устройства, обращенного к участку кожи в процессе проведения лечебной процедуры. Предпочтительно осветительное приспособление или его светоизлучающая апертура размещены вокруг прокалывающего элемента, например, вблизи дистального конца держателя картриджа, например, инъектора типа шприц-ручки. В частности, когда  
35 прокалывающий элемент является одноразовым или сменным, осветительное приспособление и/или его светоизлучающая апертура могут размещаться вблизи интерфейса или даже на самом интерфейсе, приспособленном для съемного соединения прокалывающего элемента с корпусом медицинского устройства.

Согласно дополнительному предпочтительному варианту осуществления медицинское  
40 устройство содержит управляющий элемент, выполненный с возможностью, по меньшей мере, частично устанавливать взаимосвязь между активацией и/или отключением осветительного приспособления и заданной последовательностью лечебной процедуры, которую требуется выполнить с помощью медицинского устройства. В частности, управляющий элемент выполнен с возможностью автоматически приводить в действие  
45 и/или отключать осветительное приспособление в зависимости от выполняемых медицинским устройством функций под управлением пользователя. Если медицинское устройство, например, сконструировано в виде устройства для доставки лекарственного препарата, такого как инъектор типа шприц-ручки, установка дозы лекарственного

вещества может детектироваться управляющим элементом, а значит, может автоматически приводить к включению осветительного приспособления. Кроме того, действие по введению дозы может инициировать разнотипное или дополнительное освещение.

5 Помимо этого, осветительное приспособление связано с управляющим элементом, выполненным с возможностью управления лечебной процедурой и/или ее запуском. Например, осветительное приспособление, в частности его световой источник или его

10 управляющий элемент, могут быть электрически соединены, например, с диском набора дозы или кнопкой выдачи дозы устройства для доставки лекарственного препарата. Таким образом, установка дозы путем задействования или поворота диска набора дозы может автоматически приводить к включению осветительного приспособления. На последующем этапе процедуры нажатие кнопки выдачи дозы для инициации

15 инъецирования дозы или выдачи дозы может соответствующим образом контролироваться и использоваться для перевода осветительного приспособления в иной режим работы. Таким образом, интенсивность освещения, угол конуса или спектральный состав излучаемого света могут соответствующим образом изменяться. Кроме того, конец процедуры установки дозы перед выдачей дозы также может

20 распознаваться и может служить пусковым механизмом для переключения освещения в заданный режим излучения света.

20 Согласно другому предпочтительному варианту осуществления управляющий элемент даже выполнен с возможностью определения и/или распознавания, по меньшей мере, одного отдельного этапа лечебной процедуры. Например, управляющий элемент может распознать снятие защитного колпачка, что указывает на начало лечебной процедуры. Например, управляющий элемент может распознать активацию кнопки

25 «приведения в готовность»,

указывающую на то, что доза установлена, и процесс инъецирования может начинаться. Кроме того, любые действия элементов установки дозы или выдачи дозы в медицинском устройстве могут детектироваться управляющим элементом, который

30 в ответ на такие действия может инициировать соответствующее освещение, либо самого устройства, либо участка кожи, подвергаемого медицинскому воздействию.

Кроме того, управляющий элемент может быть выполнен не только с возможностью включения или изменения освещения. Согласно дополнительному варианту осуществления управляющий элемент может быть также выполнен с возможностью

35 изменения и/или отключения освещения, обеспечиваемого осветительным приспособлением, в пределах заданной задержки по времени после достижения или после определения отдельного этапа лечебной процедуры. В частности, в случае инъекторов типа шприц-ручки может быть полезным, чтобы осветительное приспособление сигнализировало о конце процесса инъецирования. Поскольку

40 инъекционная игла должна оставаться в коже ткани в течение заданного периода задержки после выдачи дозы лекарственного вещества, осветительное приспособление может использоваться для указания продолжительности упомянутого периода задержки, который обычно составляет несколько секунд.

Таким образом, согласно другому предпочтительному варианту осуществления, осветительное приспособление выполнено с возможностью указания конкретных этапов

45 последовательности лечебной процедуры, например, периода задержки, по меньшей мере, с помощью двух различных цветов освещения и/или с помощью двух различных схем освещения.

Согласно одному подходу продолжительность заданной последовательности

лечебной процедуры может указываться вспышками или миганием осветительного приспособления. Помимо этого, последовательность освещения может наглядно показывать конец определенного этапа процедуры, например путем изменения последовательности освещения. Таким образом, частота мигания может увеличиваться или уменьшаться, пока режим светового излучения, испускаемого осветительным приспособлением, не достигнет постоянного или нулевого уровня интенсивности. Помимо изменения цвета или спектрального состава излучаемого света, возможен также вариант, при котором осветительное приспособление выполнено с возможностью изменения интенсивности или ослабления светового излучения.

Согласно дополнительному предпочтительному аспекту медицинское устройство содержит устройство для доставки лекарственного препарата, в частности выполненное с возможностью инъектирования жидкого лекарственного вещества. Устройство для доставки лекарственного препарата предпочтительно выполнено в виде инъектора типа шприц-ручки для самостоятельного введения различных лекарственных веществ. В дополнительном предпочтительном аспекте устройство для доставки лекарственного препарата содержит корпус для размещения в нем картриджа, по меньшей мере, частично заполненного лекарственным веществом, которое требуется ввести. Устройство для доставки лекарственного препарата дополнительно содержит приводной механизм, имеющий шток поршня для функционального зацепления с поршнем картриджа. Поршень установлен с возможностью скольжения в картридже и обеспечивает проксимальное уплотнение для картриджа.

Дистальный конец картриджа, обычно уплотненный поддающейся прокалыванию или проницаемой перегородкой, должен соединяться с прокалывающим элементом, обычно содержащим инъекционную иглу. Таким образом, при оказании давления в дистальном направлении на поршень картриджа заданная доза лекарственного вещества может выводиться через инъекционную иглу и тем самым вводиться в биологическую ткань.

Может также оказаться полезным, чтобы картридж находился в готовности и располагался в корпусе медицинского устройства. Медицинское устройство, в частности устройство для доставки лекарственного препарата, может представлять собой одноразовое устройство. Таким образом, вместо замены пустого картриджа, все устройство может подвергаться утилизации после того, как содержимое картриджа использовано. В качестве альтернативы возможен также вариант, при котором картридж может быть заменен. Таким образом, корпус устройства для доставки лекарственного препарата может быть разобран и повторно собран для обеспечения замены картриджа.

В дополнительном аспекте медицинское устройство может содержать ланцетное устройство, выполненное с возможностью прокалывания и/или анализа биологической текучей среды, и/или биологической ткани. В частности, ланцетное устройство содержит иглу для прокалывания кровеносного сосуда с целью экстракции и измерения уровня содержания глюкозы в крови либо других физиологических веществ или параметров.

В действительности согласно другому предпочтительному аспекту задействование управляющего элемента медицинского устройства может привести к включению и активации осветительного приспособления, по меньшей мере, на заданный период времени. Изобретение, таким образом, обеспечивает полностью автоматическую или полуавтоматическую активацию, изменение работы и/или отключение осветительного приспособления медицинского устройства, чтобы повысить безопасность пациента и помочь пользователю провести лечебную процедуру, выполняемую с помощью медицинского устройства.

Помимо этого, согласно самостоятельному аспекту изобретение также касается способа управления осветительным приспособлением медицинского устройства. При этом на первом этапе распознается, по меньшей мере, один порядок действий в заданной лечебной процедуре, выполняемой медицинским устройством. В ответ на упомянутое распознавание орган управления осветительного приспособления может автоматически изменить, активировать и/или отключить осветительное приспособление, при этом могут быть задействованы дополнительные параметры, такие как заданная задержка или сдвиг по времени, для корреляции, по меньшей мере, одного порядка действий в лечебной процедуре с изменением, приведением в действие и/или отключением осветительного приспособления.

В качестве альтернативы или дополнительно способ может обеспечивать визуальное указание, по меньшей мере, одного заданного порядка действий в лечебной процедуре посредством осветительного приспособления. Таким образом, пациент и/или пользователь устройства может получать визуальные указания и информацию о проведении лечебной процедуры в целом, а также одиночных этапах процедуры, которые требуется поочередно выполнять.

Термин «лекарственный препарат» или «лекарственное вещество» в настоящем описании означает фармацевтическую композицию, содержащую, по меньшей мере, одно фармацевтически активное соединение,

при этом в одном варианте осуществления фармацевтически активное соединение имеет молекулярный вес до 1500 Da и/или представляет собой пептид, протеин, полисахарид, вакцину, ДНК, РНК, энзим, антитело или его фрагмент, гормон или олигонуклеотид либо смесь вышеупомянутых фармацевтически активных соединений,

при этом в следующем варианте осуществления фармацевтически активное соединение является полезным для лечения и/или профилактики сахарного диабета или осложнений, связанных с сахарным диабетом, таких как диабетическая ретинопатия, тромбоемболийные осложнения, такие как тромбоз глубоких вен или легочная тромбоемболия, острый коронарный синдром (ACS), ангина, инфаркт миокарда, злокачественные новообразования, дегенерация макулы, воспалительные заболевания, поллиноз, атеросклероз и/или ревматоидный артрит,

при этом в следующем варианте осуществления фармацевтически активное соединение содержит, по меньшей мере, один пептид для лечения и/или профилактики сахарного диабета или осложнений, связанных с сахарным диабетом, таких как диабетическая ретинопатия,

при этом в следующем варианте осуществления фармацевтически активное соединение содержит, по меньшей мере, один инсулин человека или аналог инсулина человека или производные, глюкагоноподобный пептид (GLP-1) либо аналог или его производные, или эксендин-3, или эксендин-4, либо аналог или производную эксендина-3 или эксендина-4.

Аналоги инсулина могут представлять собой, например, Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32) человеческий инсулин; Lys(B3), Glu(B29) человеческий инсулин; Lys(B28), Pro(B29) человеческий инсулин; Asp(B28) человеческий инсулин; человеческий инсулин, при этом пролин в позиции B28 замещается на Asp, Lys, Leu, Val или Ala, а в позиции B29 Lys может быть замещен на Pro; Ala(B26) человеческий инсулин; Des(B28-B30) человеческий инсулин; Des(B27) человеческий инсулин и Des(B30) человеческий инсулин.

Производные инсулина могут представлять собой, например, B29-N-миристоил-дез (B30) человеческий инсулин; B29-N-палмитоил-дез(B30) человеческий инсулин; B29-N-миристоил человеческий инсулин; B29-N-палмитоил человеческий инсулин; B28-N-

миристоил LysB28ProB29 человеческий инсулин; B28-N-палмитоил-LysB28ProB29 человеческий инсулин; B30-N-миристоил-ThrB29LysB30 человеческий инсулин; B30-N-палмитоил-ThrB29LysB30 человеческий инсулин; B29-N-(N-палмитоил-γ-глутамил)-дез (B30) человеческий инсулин; B29-N-(N-лихолил-γ-глутамил)-дез(B30) человеческий инсулин; B29-N-(ω-карбоксихептадеканоил)-дез(B30) человеческий инсулин и B29-N-(ω-карбоксихептадеканоил) человеческий инсулин.

Эксендин-4, например, означает Эксендин-4(1-39), последовательность пептидов H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Ser-NH<sub>2</sub>.

Производные Эксендина-4, например, выбираются из следующего списка соединений: H-(Lys)4-дез Pro36, дез Pro37 Эксендин-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

H-(Lys)5-дез Pro36, дез Pro37 Эксендин-4(1-39)-NH<sub>2</sub>, дез Pro36 [Asp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [IsoAsp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [Met(O)14, Asp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [Trp(O)25, Asp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [Trp(O)25, IsoAsp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [Met(O)14 Trp(O)25, Asp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [Met(O)14 Trp(O)25, IsoAsp28] Эксендин-4(1-39); или дез Pro36 [Asp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [IsoAsp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [Met(O)14, Asp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [Trp(O)25, Asp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [Trp(O)25, IsoAsp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [Met(O)14 Trp(O)25, Asp28] Эксендин-4(1-39), дез Pro36 [Met(O)14 Trp(O)25, IsoAsp28] Эксендин-4(1-39), где группа -Lys6-NH<sub>2</sub> может быть связана с C-концом производной Эксендина-4;

либо производная Эксендина-4 последовательности H-(Lys)6- дез Pro36 [Asp28] Эксендин-4(1-39)-Lys6-NH<sub>2</sub>, дез Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Эксендин-4(1-39)-NH<sub>2</sub>, H-(Lys)6-дез Pro36, Pro38 [Asp28] Эксендин-4(1-39)-NH<sub>2</sub>, H-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Эксендин-4(1-39)-NH<sub>2</sub>, дез Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>, H-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>, H-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>, H-(Lys)6-дез Pro36 [Trp(O)25, Asp28] Эксендин-4(1-39)-Lys6-NH<sub>2</sub>, H-дез Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O)25] Эксендин-4(1-39)-NH<sub>2</sub>, H-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O)25, Asp28] Эксендин-4(1-39)-NH<sub>2</sub>, H-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O)25, Asp28] Эксендин-4(1-39)-NH<sub>2</sub>, дез Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O)25, Asp28] Эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>, H-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O)25, Asp28] Эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>, H-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O)25, Asp28] Эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>, H-(Lys)6-дез Pro36 [Met(O)14, Asp28] Эксендин-4(1-39)-Lys6-NH<sub>2</sub>, дез Met(O)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Эксендин-4(1-39)-NH<sub>2</sub>, H-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Эксендин-4(1-39)-NH<sub>2</sub>, H-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Эксендин-4(1-39)-NH<sub>2</sub>, дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>, H-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>, H-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,

H-Lys6-дез Pro36 [Met(O)14, Trp(O)25, Asp28] Эксендин-4(1-39)-Lys6-NH<sub>2</sub>, H-дез Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O)25] Эксендин-4(1-39)-NH<sub>2</sub>, H-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Эксендин-4(1-39)-NH<sub>2</sub>, H-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O)25, Asp28] Эксендин-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O)25, Asp28] Эксендин-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>, H-(Lys)6-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O)25, Asp28] Эксендин-4(S1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,

H-Asn-(Glu)5-дез Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O)25, Asp28] Эксендин-4(1-39)-

(Lys)<sub>6</sub>-NH<sub>2</sub>;

либо фармацевтически приемлемые соль или сольват любого из вышеупомянутых производных Эксендина-4.

Гормоны представляют собой, например, гормоны гипофиза или гормоны гипоталамуса, или регуляторные активные пептиды и их антагонисты согласно списку в Rote Liste, ed. 2008, Chapter 50, такие как гонадотропин (фоллитропин, лютропин, хорионгонадотропин, менотропин), соматропин (соматропин), десмопрессин, терлипрессин, гонадорелин, трипторелин, леупрорелин, бусерилин, нафарелин, гозерелин.

Полисахарид может представлять собой, например, глюкозаминогликан, гиалуроновую кислоту, гепарин, низкомолекулярный гепарин или сверхнизкомолекулярный гепарин, либо их производные, либо сульфатированная, например, полисульфатированная форма вышеупомянутых полисахаридов, и/или фармацевтически приемлемые их соли. Примером фармацевтически приемлемой соли полисульфатированного низкомолекулярного гепарина служит эноксапарин натрия.

Антитела представляют собой глобулярные белки плазмы крови (~150 kDa), которые также известны как иммуноглобулины с идентичной базовой структурой. Имея сахаридные цепи, присоединенные к аминокислотным остаткам, они являются гликопротеинами. Основной функциональной единицей каждого антитела является мономер иммуноглобулина (Ig) (содержащий только одну единицу Ig); секретированные антитела могут также быть димерными, имеющими две единицы Ig, такие как IgA, тетрамерными с четырьмя единицами Ig, например IgM костистых рыб, или пентамерными с пятью единицами Ig, например IgM млекопитающих.

Мономер Ig представляет собой "Y"-образную молекулу, состоящую из четырех полипептидных цепей; двух одинаковых тяжелых цепей и двух одинаковых легких цепей, соединенных дисульфидными связями между остатками цистейна. Длина каждой тяжелой цепи составляет около 440 аминокислот; длина каждой легкой цепи составляет около 220 аминокислот. Каждая из тяжелых и легких цепей содержит внутрцепные дисульфидные связи, стабилизирующие их укладку. Каждая цепь образована структурными доменами, называемыми Ig-доменами. Эти домены содержат около 70-110 аминокислотных остатков и подразделяются на различные категории (например, переменные, или V, и константные, или C) согласно их размерам и функциональному назначению. Они имеют характерную укладку цепи иммуноглобулинов, в которой два β-листа образуют форму сэндвича, удерживаемые вместе взаимодействием между цистеином и другими заряженными аминокислотами.

У млекопитающих имеется пять тяжелых цепей Ig, обозначенных α, δ, ε, γ и μ. Присутствующий тип тяжелой цепи определяет изотип антитела; эти цепи обнаружены в LgA, LgD, LgE, LgG и LgM-антителах соответственно.

Различные тяжелые цепи отличаются размером и составом; α и γ содержат приблизительно 450 аминокислот, δ - приблизительно 500 аминокислот, в то время как μ и ε имеют приблизительно 550 аминокислот. Каждая тяжелая цепь имеет две области: константную область (CH) и переменную область (VH). У одного биологического вида константная область по существу идентична во всех антителах одного изотипа, но будет иной в антителах других изотипов. Тяжелые цепи γ, α и δ имеют константную область, образованную тремя тандемными Lg-доменами, а также шарнирную область, обеспечивающую дополнительную гибкость; тяжелые цепи μ и ε имеют константную область, образованную четырьмя иммуноглобулиновыми доменами. Переменная область тяжелой цепи отличается в антителах, продуцированных В-клетками, но

одинакова во всех антителах, продуцированных одной В-клеткой или клоном В-клетки. Вариабельная область каждой тяжелой цепи имеет длину, равную приблизительно 110 аминокислотными остатками, и состоит из одного Lg-домена.

У млекопитающих существует два типа легких цепей иммуноглобулинов, обозначаемых  $\lambda$  и  $\kappa$ . Легкая цепь имеет два последовательно соединенных домена: один константный домен (CL) и один вариабельный домен (VL). Примерная длина легкой цепи составляет от 211 до 217 аминокислот. Каждое антитело содержит две легкие цепи, которые всегда идентичны; у млекопитающих присутствует только один тип легкой цепи,  $\kappa$  или  $\lambda$ .

Хотя общая структура всех антител весьма схожа, индивидуальные свойства данного антитела определяются вариабельными (V) областями, как подробно объяснялось выше. Конкретнее, вариабельные петли, три легкой (VL) цепи и три на тяжелой (VH) цепи, ответственны за связывание с антигеном, т.е. за антигенную специфичность. Эти петли называют гипервариабельными участками (CDR). Поскольку CDR как VH-, так и VL-доменов вносят свой вклад в участок связывания с антигеном, именно комбинация тяжелых и легких цепей, а не одна из них, определяет конечную специфичность антигена.

"Фрагмент антитела" содержит, по меньшей мере, один антиген-связывающий фрагмент согласно вышеприведенному определению, выполняя по существу ту же функцию и проявляя ту же специфичность, что и все антитело, фрагментом которого он является. Ограниченное протеолитическое расщепление папаином приводит к распаду Ig-прототипа на три фрагмента. Два идентичных аминотерминальных фрагмента, каждый из которых содержит одну полную L-цепь и около половины H-цепи, представляют собой антиген-связывающие фрагменты (Fab). Третий фрагмент, схожий по размеру, но содержащий карбоксильные терминальные половины обеих тяжелых цепей с их межцепными дисульфидными связями, представляет собой кристаллизуемый фрагмент (Fc). Фрагмент Fc содержит углеводы, комплементсвязывающие и FcV-связывающие участки. Ограниченное расщепление пепсином приводит к образованию единичного F(ab')<sub>2</sub>-фрагмента, содержащего Fab-фрагменты и шарнирный участок, в том числе H-H-межцепную дисульфидную связь. Фрагмент F(ab')<sub>2</sub> является двухвалентным антигенсвязывающим фрагментом. Дисульфидная связь F(ab')<sub>2</sub> может расщепляться для получения Fab'. Кроме того, вариабельные области тяжелых и легких цепей могут объединяться для образования одноцепочечного вариабельного фрагмента (scFv).

Фармацевтически приемлемые соли представляют собой, например, соли присоединения кислоты и основные соли. Солями присоединения кислоты являются, например, соли HCl или HBr. Основными солями являются, например, соли, имеющие катион, выбранный из щелочных катионов, например Na<sup>+</sup> или K<sup>+</sup>, или Ca<sup>2+</sup>, ион аммония N<sup>+</sup>(R1)(R2)(R3)(R4), где R1 - R4 независимо друг от друга означает водород, замененную C1 -C6-алкильную группу, замененную C2-C6-алкенильную группу, замененную C6-C10-арильную группу или замененную C6-C10-гетероарильную группу. Дополнительные примеры фармацевтически приемлемых солей описаны в "Remington's Pharmaceutical Sciences" 17. ed. Alfonso R. Gennaro (Ed.), Mark Publishing Company, Easton, Pa., U.S.A., 1985 и в Энциклопедии фармацевтических технологий (Encyclopedia of Pharmaceutical Technology).

Примером фармацевтически приемлемых сольватов служат гидраты.

Специалистам в данной области техники ясно, что в настоящее изобретение могут быть внесены различные изменения без отхода от объема и сущности изобретения. Кроме того, следует отметить, что ссылочные позиции, используемые в прилагаемой

формуле изобретения, не должны рассматриваться как ограничивающие объем настоящего изобретения.

#### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Ниже будут подробно описаны предпочтительные варианты осуществления изобретения со ссылкой на чертежи, где:

на Фиг. 1 схематично показано медицинское устройство в виде инъектора типа шприц-ручки, выполненного с возможностью генерирования двух различных световых конусов в ходе выдачи дозы,

на Фиг. 2 схематично показано ланцетное устройство, оснащенное осветительным приспособлением,

на Фиг. 3 показан другой вариант применения инъектора типа шприц-ручки,

на Фиг. 4 показана блок-схема алгоритма первого режима работы медицинского устройства,

на Фиг. 5 показана блок-схема алгоритма другого режима работы осветительного приспособления.

#### ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

На Фиг. 1 схематично показан типовой вариант применения при использовании инъектора 10 типа шприц-ручки для инъектирования дозы лекарственного вещества. Устройство 10 для доставки лекарственного препарата содержит кнопку 14 выдачи дозы на проксимальном конце, которую пользователь должен нажать большим пальцем. Устройство 10 для доставки лекарственного препарата содержит держатель 15 картриджа на дистальном участке, который дополнительно оснащен сменной инъекционной иглой 12. Как правило, инъекционная игла 12 установлена на втулке иглы, навинчиваемой на дистальное звено сопряжения держателя 15 картриджа. Как дополнительно показано на Фигуре 1, держатель 15 картриджа оснащен осветительным приспособлением 24, выполненным с возможностью генерирования двух различных конусов света 16, 18. В то время как в довольно сильной степени сфокусированный внутренний конус света 18 предназначен для освещения участка 22 прокола иглой на коже пациента, наружный конус света 16, расположенный концентрично относительно внутреннего конуса света 18, выполнен с возможностью обеспечения общего освещения окружающей области 20 конкретного участка 22 кожи, подвергаемого медицинскому воздействию.

Весьма схожее устройство 40 показано на Фиг. 3, однако в этом случае вместо осветительного приспособления 24, концентрично охватывающего инъекционную иглу 12, на дистальной концевой поверхности держателя 15 картриджа предусмотрен одиночный световой источник 44. Как показано на Фигуре 3, световой источник 44 предпочтительно создан в виде LED или лазера, выполненного с возможностью излучения в довольно сильной степени сфокусированного светового луча 46 в целевую область 48 на коже пациента. В данном случае целевая область 48 обозначает участок прокола иглой.

На Фиг. 2 дополнительно показано ланцетное устройство 30, имеющее прокалывающую иглу 34, выполненную с возможностью прокалывания кожной ткани пациента, например с целью замера содержания глюкозы в крови. Ланцетное устройство 30 оснащено осветительным приспособлением 24, схожим с тем, которое описано на Фиг. 1. Осветительное приспособление 24 выполнено с возможностью генерирования двух различных конусов света 16, 18, которые могут активироваться поочередно или одновременно, и могут иметь одинаковые, схожие или различные спектральные составы и интенсивности светового излучения.

Помимо этого, показана кнопка 32 управления, нажимаемая большим пальцем руки пользователя. Если, например, пользователь нажимает кнопку 32 управления, устройство 30 полностью включается для поддержки проведения лечебной процедуры. Нажатие упомянутой кнопки 32 может распознаваться управляющим элементом 36, который в зависимости от заданного режима может активировать или деактивировать конусы света 16, 18, либо на заданный интервал времени, либо до получения управляющим элементом 36 сигнала останова.

Блок-схема алгоритма согласно Фиг. 4 иллюстрирует пример того, как осветительное приспособление 24, 44 может коррелировать с общим обращением, например, с устройством 10, 40 для доставки лекарственного препарата. На первом этапе 100 устройство приводится в действие. Например, полу- или полностью автоматическое устройство включается. Кроме того, такая активация 100 устройства 10, 30, 40 может автоматически обнаруживаться, например, при снятии защитного колпачка. На следующем этапе 102 устанавливается доза, которая должна вводиться посредством устройства 10, 40 для доставки лекарственного препарата, например путем задействования соответствующего элемента 14 установки дозы устройства 10. Установка дозы, в частности окончание процедуры установки дозы, также может автоматически детектироваться управляющим элементом 36, например, путем детектирования нажатия кнопки «приведения в готовность». В ответ на это обнаружение осветительное приспособление 24, 44 может включаться на этапе 104.

Активация осветительного приспособления 24, 44 может приводить к поочередному или одновременному генерированию конусов света 16, 18. На следующем этапе 106 предварительно установленная доза инъецируется в участок 22, 48 кожи с использованием освещения, обеспечиваемого осветительным приспособлением 24, 44.

На следующем этапе 108 детектируется завершение или окончание процесса инъецирования. В полуавтоматическом устройстве 10, 40 для доставки лекарственного препарата завершение процедуры инъецирования может детектироваться существенным увеличением нажимного усилия, оказываемого большим пальцем пользователя. Таким образом, когда уровень силовой нагрузки, действующей на поршень картриджа, расположенного внутри устройство 10, 40 для доставки лекарственного препарата, становится ниже заданного порогового значения, это обычно свидетельствует об окончании процесса инъецирования.

В отношении осветительного приспособления и его органов управления окончание процесса инъецирования может инициировать задержку или период задержки. Таким образом, на следующем этапе 110 освещение может поддерживаться в течение заданного периода времени, составляющего несколько секунд, например, приблизительно 5-10 секунд. После этого на этапе 112 освещение автоматически отключается, тем самым указывая пользователю на завершение периода задержки. Таким образом, осветительное приспособление 24 информирует пользователя о том, что заданный период задержки истек и инъекционную иглу 12 теперь можно извлечь из участка 22 кожи.

На Фиг. 5 дополнительно проиллюстрирован альтернативный способ работы осветительного приспособления. На первом этапе 200 медицинское устройство приводится в действие. Однако в этом случае еще до установки дозы на этапе 204 осветительное приспособление 24, 44 включается на первом этапе 202. Таким образом, осветительное приспособление 24, 44 может быть в частности приспособлено для освещения шкалы или соответствующего дисплея медицинского устройства 10, 30, 40, чтобы обеспечить возможность и/или помочь провести процедуру установки дозы даже в темноте или при тусклом освещении. На следующем этапе 204 выдаваемая устройством

10, 40 доза устанавливается, при этом в конце установки дозы, перед тем как на этапе 208 доза будет введена, на этапе 206 осветительное приспособление переключается на другой режим освещения.

5 Режим освещения, активируемый на этапе 206, в частности, приспособлен для сопровождения процесса инъекирования, выполняемого на этапе 208, и рассчитан на это. Режимы освещения, активируемые на этапах 202 и 206, могут отличаться в плане спектрального состава, пространственного распределения света, интенсивности освещения и/или в отношении циклов включения-выключения.

10 В ходе процесса 208 инъекирования освещение поддерживается. По завершении фактического процесса 208 инъекирования орган управления осветительного приспособления способен обеспечивать задержку на этапе 210, в течение которой освещение сохраняется в активированном состоянии, прежде чем на финальном этапе 212, например, после истечения заданного периода задержки, освещение, наконец, отключится.

15 Описанные этапы - лишь пример двух из множества возможных режимов работы устройства. Вообще устройство может содержать различные датчики, например, для автоматического определения этапов лечебной процедуры, выполняемой устройством. Таким образом, устройство может быть оборудовано датчиком давления и/или положения, чтобы отслеживать и контролировать установку дозы и/или операцию  
20 выдачи, выполняемую пользователем. В зависимости от сигналов, генерируемых такими датчиками, освещение может изменяться, например, соответствующим образом включаться и/или отключаться без какого-либо дополнительного участия пользователя.

#### СПИСОК ССЫЛОЧНЫХ ПОЗИЦИЙ

- 10 - устройство для доставки лекарственного препарата
- 25 12 - инъекционная игла
- 14 - кнопка выдачи дозы
- 15 - держатель картриджа
- 16 - конус света
- 18 - конус света
- 30 20 - освещенная область
- 22 - освещенная область
- 24 - осветительное приспособление
- 30 - ланцетное устройство
- 32 - кнопка управления
- 35 34 - прокалывающая игла
- 36 - управляющий элемент
- 40 - устройство для доставки лекарственного препарата
- 42 - инъекционная игла
- 44 - световой источник
- 40 46 - световой луч
- 48 - целевая область.

#### (57) Формула изобретения

1. Медицинское устройство для лечения пациента внутривенным или подкожным  
45 путем, содержащее:  
прокалывающий элемент (12; 34) для проникновения в участок (22) кожи пациента;  
осветительное приспособление (24; 44) для освещения прокалывающего элемента (12; 34) и/или для освещения участка (22) кожи, по меньшей мере, в процессе проведения

процедуры инъекции,

при этом осветительное приспособление (24; 44) дополнительно выполнено с возможностью визуального указания заданного порядка действий в процедуре инъекции в процессе проведения процедуры инъекции;

5 при этом осветительное приспособление (24; 44) содержит управляющий элемент (36), выполненный с возможностью, по меньшей мере, частично устанавливать взаимосвязь между активацией осветительного приспособления (24; 44) и заданной последовательностью процедуры инъекции в процессе проведения процедуры инъекции,

10 при этом осветительное приспособление выполнено с возможностью указания начала, окончания или различных отдельных промежуточных этапов процедуры инъекции.

2. Медицинское устройство по п. 1, при этом осветительное приспособление (24; 44) выполнено с возможностью генерирования, по меньшей мере, одного светового конуса (16, 18) вокруг прокалывающего элемента (12, 34) для освещения участка (22) кожи.

3. Медицинское устройство по п. 2, при этом осветительное приспособление 15 выполнено с возможностью генерирования различных световых конусов (16, 18) с различным углом конусности.

4. Медицинское устройство по п. 1, при этом осветительное приспособление (24; 44) содержит, по меньшей мере, один световой источник накального, газоразрядного, электролюминесцентного типа или с вынужденной эмиссией.

20 5. Медицинское устройство по п. 1, при этом управляющий элемент (36) выполнен с возможностью определения и/или распознавания, по меньшей мере, одного отдельного этапа процедуры инъекции.

6. Медицинское устройство по п. 5, при этом управляющий элемент (36) выполнен с возможностью изменения и/или отключения освещения (16, 18), осуществляемого 25 осветительным приспособлением (24; 44), в пределах заданной задержки после достижения или определения отдельного этапа процедуры инъекции.

7. Медицинское устройство по любому из пп. 2-4, при этом управляющий элемент (36) выполнен с возможностью определения и/или распознавания, по меньшей мере, 30 одного отдельного этапа процедуры инъекции.

8. Медицинское устройство по п. 7, при этом управляющий элемент (36) выполнен с возможностью изменения и/или отключения освещения (16, 18), осуществляемого осветительным приспособлением (24; 44), в пределах заданной задержки после 35 достижения или определения отдельного этапа процедуры инъекции.

9. Медицинское устройство по любому из пп. 1-6, при этом осветительное 35 приспособление (24; 44) выполнено с возможностью указания последовательности процедуры инъекции с помощью, по меньшей мере, двух различных цветов освещения и/или путем различных последовательностей освещения.

10. Медицинское устройство по п. 7, при этом осветительное приспособление (24; 44) выполнено с возможностью указания последовательности процедуры инъекции с 40 помощью, по меньшей мере, двух различных цветов освещения и/или путем различных последовательностей освещения.

11. Медицинское устройство по любому из пп. 1-6, содержащее устройство (10; 40) для доставки лекарственного препарата, предназначенное для инъектирования жидкого лекарственного вещества.

45 12. Медицинское устройство по п. 11, при этом устройство для доставки лекарственного препарата содержит:

корпус для размещения картриджа, по меньшей мере, частично заполненного лекарственным веществом, которое требуется инъектировать,

приводной механизм, содержащий шток поршня для функционального зацепления с поршнем картриджа.

13. Медицинское устройство по п. 12, дополнительно содержащее картридж, расположенный в корпусе.

5 14. Медицинское устройство по любому из пп. 1-6, содержащее ланцетное устройство (30) для прокалывания и/или анализа биологической текучей среды и/или биологической ткани.

15. Медицинское устройство по любому из пп. 1-6, при этом осветительное приспособление (24; 44) связано с управляющим элементом (14; 32), выполненным с  
10 возможностью контроля и/или инициации процедуры инъекции.

16. Медицинское устройство по п. 15, при этом активация управляющего элемента (14; 32) приводит к включению осветительного приспособления (24; 44) на заданный период времени.

17. Способ управления осветительным приспособлением (24; 44) медицинского  
15 устройства по любому из предшествующих пунктов, содержащий этапы:

определения, по меньшей мере, одного порядка действий в заданной процедуре инъекции, выполняемой медицинским устройством,

изменения режима работы осветительного приспособления (24) медицинского  
устройства (10; 30; 40) в ответ на распознавание процедур инъекции, а также

20 визуального указания заданного порядка действий в процедуре инъекции, включающей в себя начало, окончание или различные отдельные промежуточные этапы процедуры инъекции, с помощью осветительного приспособления (24; 44) в процессе проведения процедуры инъекции.

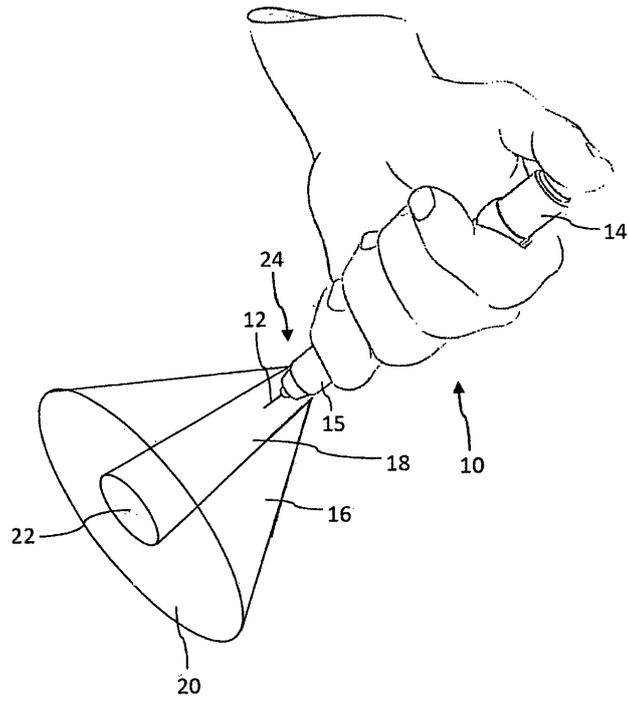
25

30

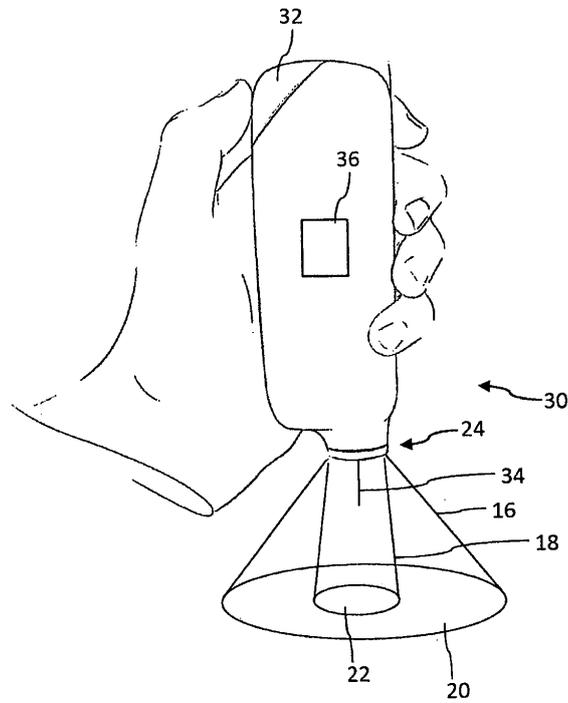
35

40

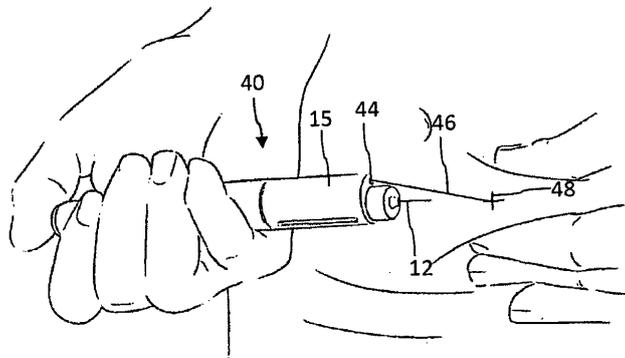
45



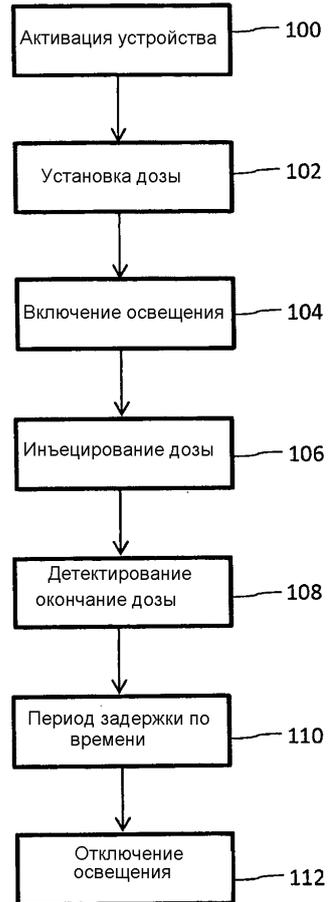
ФИГ.1



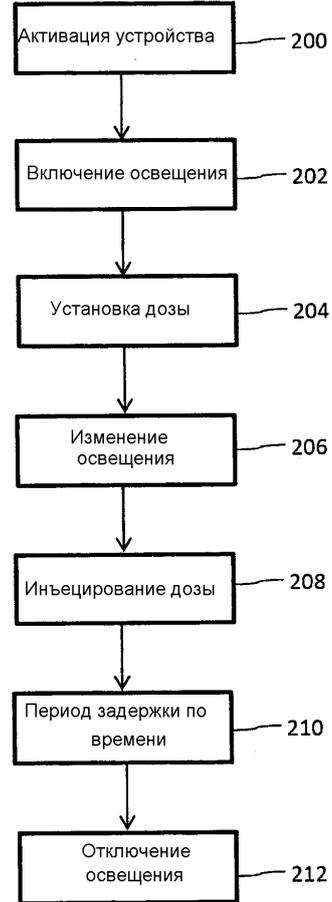
ФИГ.2



ФИГ.3



ФИГ.4



ФИГ.5