CH 665955 A5

(19) CONFÉDÉRATION SUISSE
OFFICE FÉDÉRAL DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

(11) CH 665955 A5

(51) Int. Cl.[4]: A 61 M 5/00

Brevet d'invention délivré pour la Suisse et le Liechtenstein
Traité sur les brevets, du 22 décembre 1978, entre la Suisse et le Liechtenstein

(12) FASCICULE DU BREVET A5

(21) Numéro de la demande: 4925/85

(22) Date de dépôt: 19.11.1985

(24) Brevet délivré le: 30.06.1988

(45) Fascicule du brevet publié le: 30.06.1988

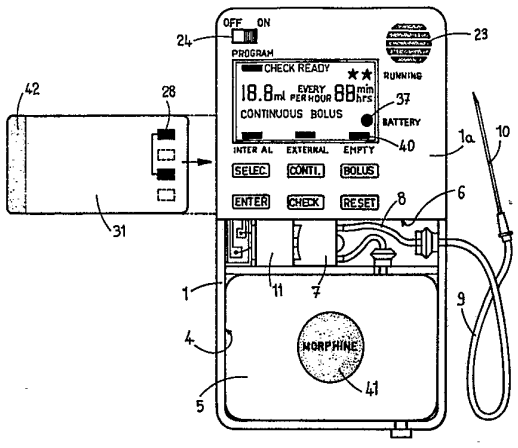
(73) Titulaire(s):
Universo S.A., La Chaux-de-Fonds

(72) Inventeur(s):
Ray, Claude, La Chaux-de-Fonds

(74) Mandataire:
Jean S. Robert, Landecy-Genève

(54) Appareil à injecter un produit pharmaceutique.

(57) L'appareil comprend un compartiment (4) destiné à contenir une cartouche (5) de produit à injecter. Le programme des doses et régimes d'injection est introduit dans l'appareil à l'aide de touches. Afin d'éviter des erreurs de dosage, l'entrée des données ne peut être effectuée que si une carte (31) portant un circuit imprimé (28) est engagée dans l'appareil. De telles cartes permettent de sélectionner des plages possibles d'introduction de données et sont établies en fonction du produit à administrer. Dans la pratique, trois cartes suffisent, correspondant à trois catégories différentes de produits. La cartouche (5) présente une zone colorée (41) de même que la carte (31), ce qui permet de juger d'un coup d'oeil si aucune erreur n'a été commise. La carte (31) doit en outre être engagée dans le boîtier (1) de l'appareil pour que le compartiment (4) de la cartouche (5) de produit soit accessible.



REVENDICATIONS

1. Appareil à injecter un produit pharmaceutique comprenant un réservoir pour le produit à injecter se présentant sous la forme d'une cartouche interchangeable, une pompe d'injection et un circuit électronique commandant la durée et la fréquence des périodes de fonctionnement de la pompe et, par conséquent, des injections, caractérisé par le fait qu'il comprend deux moyens d'entrée d'informations destinées à piloter le circuit électronique, les premiers, opérables manuellement, agencés pour permettre à l'opérateur de déterminer la durée et la fréquence des périodes de fonctionnement de la pompe, et les seconds, actionnables au moyen d'un support d'informations préétablies, permettant de déterminer les plages de durées et de fréquences aptes à être sélectionnées par lesdits premiers moyens d'entrée d'informations.

2. Appareil suivant la revendication 1, dont le bâti présente un logement destiné à recevoir la cartouche de produit à injecter, logement se fermant à l'aide d'un couvercle, caractérisé par le fait que le support d'informations agissant sur lesdits seconds moyens d'entrée d'informations est constitué par une carte libérant, lorsqu'elle est en place sur l'appareil, des moyens de verrouillage dudit couvercle, de telle manière que le logement pour la cartouche ne soit accessible que lorsque des informations sont fournies auxdits seconds moyens d'entrée d'informations.

3. Appareil suivant la revendication 1, caractérisé par le fait que le support d'informations agissant sur lesdits seconds moyens d'entrée d'informations porte un signe d'identification du produit à injecter se retrouvant sur la cartouche contenant ce produit, de manière que l'opérateur sache d'un seul coup d'œil qu'il utilise bien le support correspondant au produit prêt à être injecté.

4. Appareil suivant la revendication 3, caractérisé par le fait qu'il est agencé de façon que, lorsqu'il est prêt à l'emploi, les signes distinctifs de la cartouche de produit à injecter et du support d'informations soient visibles simultanément, de façon à permettre un ultime contrôle de la correspondance entre le support d'informations et le produit à injecter.

DESCRIPTION

La présente invention a pour objet un appareil à injecter un produit pharmaceutique comprenant un réservoir pour le produit à injecter se présentant sous la forme d'une cartouche interchangeable, une pompe d'injection et un circuit électronique commandant la durée et la fréquence des périodes de fonctionnement de la pompe et, par conséquent, des injections.

De tels appareils sont connus.

Ils présentent le danger qu'une erreur de manipulation, lors de l'introduction des données déterminant les quantités et durées d'injection du produit, conduise à administrer des doses de produit pharmaceutique qui peuvent non seulement être contre-indiquées mais aussi être dangereuses.

Le but de la présente invention est de remédier à cet inconvénient en fournissant un appareil qui rende hautement improbables, voire impossibles, de telles erreurs de manipulation et qui, en particulier, empêche qu'y soient introduites des informations de pilotage de la pompe d'injection qui seraient incompatibles avec le produit garnissant, au moment de la manipulation, l'appareil, ou qui rende impossible l'introduction, dans l'appareil, d'un produit pharmaceutique alors qu'il est programmé pour un mode d'administration donné.

Ces buts sont atteints grâce aux moyens définis dans la revendication 1.

Le dessin représente, à titre d'exemple, une forme d'exécution de l'objet de l'invention.

La fig. 1 est une vue en plan, son couvercle étant ôté, d'un appareil servant à injecter un produit pharmaceutique.

La fig. 2 est une coupe schématique d'un détail de cet appareil, à plus grande échelle.

La fig. 3 représente, très simplifié, le schéma de fonctionnement de cet appareil, et

les fig. 4 et 5 sont des diagrammes illustrant deux régimes de fonctionnement, en continu et par intermittence, de l'appareil.

L'appareil représenté comprend un boîtier parallélépipédique 1 dont une partie est recouverte par une plaque frontale fixe 1*a* et dont une partie est munie d'un couvercle mobile 2, non représenté à la fig. 1, articulé en 3 (fig. 2). Ce couvercle, lorsqu'il est soulevé, découvre, ménagé dans le boîtier 1, un compartiment 4 destiné à contenir une cartouche 5 enfermant le produit à injecter et un compartiment 6 destiné à contenir une pompe à membrane 7 d'injection du produit, le conduit de refoulement de cette pompe, désigné par 8, étant relié, par un conduit souple 9, à une aiguille hypodermique d'injection 10. La membrane de la pompe 7 est actionnée par un poussoir commandé lui-même par un solénoïde 11.

Il est à remarquer que la cartouche 5 et la pompe 7 se mettent en place et s'enlèvent simultanément, chaque cartouche étant livrée avec une pompe qui forme un tout avec elle, non destinée à en être séparée.

Le circuit électronique de l'appareil (fig. 3) comprend un microprocesseur 12, un tabulateur 13, à six touches d'entrée de données 14, 15, 16, 17, 18 et 19, ainsi qu'un dispositif d'affichage 20. L'appareil comprend en outre un dispositif de contrôle 21 de l'état de la pile, désignée par 22, un ronfleur 23, un interrupteur principal «OFF-ON» à commande manuelle 24, un interrupteur 25 qui se ferme lors de la mise en place de la pompe, laquelle présente à cet effet, sur la face postérieure de son boîtier, un plot de contact et un ensemble de lames élastiques de contact, représentées schématiquement à la fig. 3 comme un simple interrupteur 26, mais dont l'une est visible à la fig. 2, avec lesquelles coopère l'un ou l'autre de trois circuits imprimés 27, 28 et 29 portés par trois cartes-programme 30, 31 et 32, respectivement. De plus, à la fig. 3, la ligne 33 est la ligne assurant l'effaçage de l'affichage lorsque la pompe 7 est retirée de l'appareil, la ligne 34 est la ligne de fonctionnement, la ligne 35 est celle de la purge que l'on effectue avant la mise en service de l'appareil afin d'éliminer l'air que pourraient contenir le conduit 9 et l'aiguille 10, la ligne 36 est celle qui commande l'avertisseur sonore 23 ainsi qu'un témoin lumineux 37 lorsque la pile est déchargée et la ligne 38 est celle qui commande l'avertisseur sonore et un témoin lumineux 40 lorsque la cartouche 5 est vide.

Les trois cartes-programme 30, 31 et 32, dont le nombre pourrait être différent, correspondent à trois catégories de produits pharmaceutiques allant des plus anodins, qui peuvent être administrés sans danger jusqu'à raison de 50 ml/h, jusqu'aux plus actifs ou dangereux, qui ne peuvent être administrés sans danger que jusqu'à raison de 0,5 ml/h, par exemple la morphine, en passant par les médicaments dont la dose est limitée à 5 ml/h. Afin que ces doses ne soient pas dépassées, chaque carte-programme détermine une plage des durées et des fréquences de fonctionnement de la pompe 7 qui peuvent être introduites dans l'appareil à l'aide du tabulateur 13 lorsque la carte correspondante y est engagée. Toute donnée sortant des limites de la plage déterminée par la carte-programme engagée dans l'appareil ne peut pas être introduite dans celui-ci. De plus, le circuit est agencé de façon que, lorsque aucune carte ne se trouve dans l'appareil, aucune donnée ou information ne puisse être introduite dans celui-ci.

Afin d'éviter tout risque d'erreur de conconrdance entre la carte-programme utilisée et la cartouche de produit mise en place dans l'appareil, chaque cartouche 5 de produit présente une zone circulaire 41 colorée alors que les cartes-programme présentent une zone colorée 42. Il suffit que les couleurs de la carte-programme et de la cartouche introuduites dans l'appareil soient les mêmes pour que toute erreur d'introduction de données ou informations soit impossible.

Il est à remarquer qu'un ultime contrôle, au moment de l'utilisation de l'appareil, est possible car, lorsque la carte-programme est en place dans celui-ci, sa zone colorée 42 dépasse hors du boîtier 1 et, par conséquent, est visible, alors que la zone colorée 41 de la cartouche est visible à travers une ouverture circulaire du couvercle 2.

A titre de sécurité, et afin que seuls les détenteurs de cartes-programme puissent effectuer des manipulations de l'appareil, le dispositif de fermeture du couvercle 2, représenté schématiquement à la fig. 2, est agencé de façon que l'ouverture de celui-ci ne puisse être effectuée qu'en utilisant à cet effet l'une ou l'autre des trois cartes-programme 30, 31 et 32 que l'on peut, par conséquent, appeler également «cartes-clés». Le couvercle présente une partie 2*a* en forme de crochet avec laquelle coopère un verrou 43 soumis à l'action d'un ressort à boudin 44 qui tend à le maintenir dans sa position de fermeture représentée en traits mixtes. L'engagement d'une carte produit l'ouverture de ce verrou, l'extrémité de la carte butant contre un doigt 43*a* que présente le verrou à cet effet. Une fois le couvercle 2 ouvert, et la carte relâchée, le ressort 44 ramène le verrou dans sa position de travail, ce qui repousse légèrement la carte à l'extérieur du boîtier 1, rendant visible sa zone colorée 42.

Le présent appareil s'utilisera de la façon suivante: la carte-clé correspondant au produit pharmaceutique que l'on désire administrer au patient est introduite dans le boîtier 1 puis poussée à fond, ce qui amène le couvercle 2 à s'ouvrir sous l'effet d'un ressort de rappel 45. La carte-clé est alors relâchée, ce qui l'amène, sous l'effet du ressort de rappel 42 du verrou, à occuper sa position de travail dans laquelle le circuit imprimé dont elle est munie entre en contact avec les lames élastiques de contact 26 (fig. 2). La cartouche 5 du produit précédemment administré et la pompe 7 qui lui est associée sont retirées, ce qui, automatiquement, produit l'effaçage du programme précédent et de l'affichage correspondant. Une nouvelle cartouche 5 avec sa pompe 7 est mise en place dans l'appareil, ce qui rétablit le contact et permet à une nouvelle programmation d'être effectuée, moyennant bien sûr que la carte-programme ou carte-clé soit laissée en place dans l'appareil.

L'opérateur vérifiera à ce moment que les couleurs de la carte et de la cartouche de produit soient les mêmes.

L'opérateur choisit alors, en appuyant sur la touche 15 ou la touche 16, respectivement, le mode d'administration du produit envisagé, soit l'injection en régime continu (touche 15) ou l'injection en régime intermittent ou bolus (touche 16). Le régime d'injection choisi apparaît alors dans la fenêtre d'affichage.

Dans le cas où le régime continu d'injection est choisi, l'une ou l'autre des possibilités de volumes d'injection que l'appareil a en mémoire peut être sélectionnée, en fonction de ce qu'autorise la carte-clé introduite dans l'appareil. A cet effet, l'opérateur appuie sur la touche 14 (SELEC), ce qui amène les volumes d'injection disponibles, définis par les contacts de la carte-clé, à défiler dans la fenêtre d'affichage, à raison d'une par pression sur la touche. Lorsque la valeur désirée apparaît, l'opérateur appuie sur la touche 17 (ENTER) de manière à la programmer.

Le régime continu est graphiquement représenté à la fig. 4 où les temps sont portés sur l'axe horizontal. Chaque barre verticale représente une impulsion de la pompe, débitant 10 µl du produit à administrer. Les intervalles de temps, constants, sont indiqués par la distance «Intervalle». La variation d'un volume d'injection à l'autre, parmi les neuf volumes différents en mémoire dans l'appareil, s'obtient par une variation desdits intervalles.

Si, au contraire, c'est le régime intermittent d'injection qui est adopté, un rythme unique, utilisant l'intervalle de temps le plus court du régime continu, soit 0,72 sec, est repris de ce dernier régime. Cinq possibilités de volumes d'injection correspondant à cinq durées d'injection sont en mémoire dans l'appareil et se combinent avec cinq périodes, elles aussi en mémoire. Les doses journalières dépendent des combinaisons du volume et de la période choisie. Les valeurs des volumes défilent dans la fenêtre d'affichage pour chaque pression sur la touche 14 (SELEC) et, lorsque la valeur désirée apparaît, l'opérateur presse la touche 17 (ENTER). Ce sont ensuite les périodes qui défilent lorsque la touche 14 est actionnée, la période choisie étant introduite dans l'appareil à l'aide de la touche 17.

Le régime intermittent est graphiquement représenté à la fig. 5 où les temps sont portés sur l'axe horizontal, comme pour le cas de la fig. 4. Dans ce mode de fonctionnement, des trains d'impulsions (de cinq chacun dans l'exemple représenté), produisant chacune un débit de 10 µl du produit à administrer, sont envoyés à la pompe à des périodes variables. L'intervalle entre les différentes impulsions de chaque train est, comme indiqué, de 0,72 sec.

Comme indiqué également, les variations dans les quantités du produit à administrer sont obtenues par les combinaisons du volume et de la période choisie, c'est-à-dire que l'on peut augmenter et diminuer le nombre des impulsions dans chaque train et la fréquence de l'envoi de ceux-ci.

Au moment de l'emploi de l'appareil, celui-ci est purgé de l'air qu'il pourrait contenir et la carte-programme ou carte-clé est retirée, ce qui déclenche la mise en service de l'appareil qui commence alors à fonctionner.

Il est à remarquer que, lorsque le réservoir du produit est prêt à être vide, l'avertisseur sonore 23 est automatiquement mis en marche, produisant un signal du type bip-bip, en même temps que s'allume la lampe-témoin 40 (EMPTY).

De même, lorsque la tension de la pile 22 diminue, l'avertisseur sonore 23 se met en marche et le témoin lumineux 37 (BATTERY) s'éclaire.

En variante, l'appareil pourra être plus sophistiqué que ce n'est le cas dans l'exemple représenté et permettre à l'opérateur non pas de choisir entre un certain nombre de volumes d'injections pour le régime continu et un certain nombre de combinaisons de volumes et de périodes pour le régime intermittent, mais de composer lui-même les valeurs qu'il entend utiliser.

A cet effet, l'appareil comprendra un tabulateur de dix touches numérotées de 0 à 9 permettant l'introduction des données.

En variante également, on pourra prévoir le cas où la carte-programme sera supprimée et où, en lieu et place, ce sera la cartouche elle-même du produit à administrer qui portera un circuit imprimé tel que les circuits 27, 28 et 29 des cartes de l'appareil décrit et représenté, sélectionnant la plage des données qu'il sera possible d'utiliser pour le produit pharmaceutique correspondant.

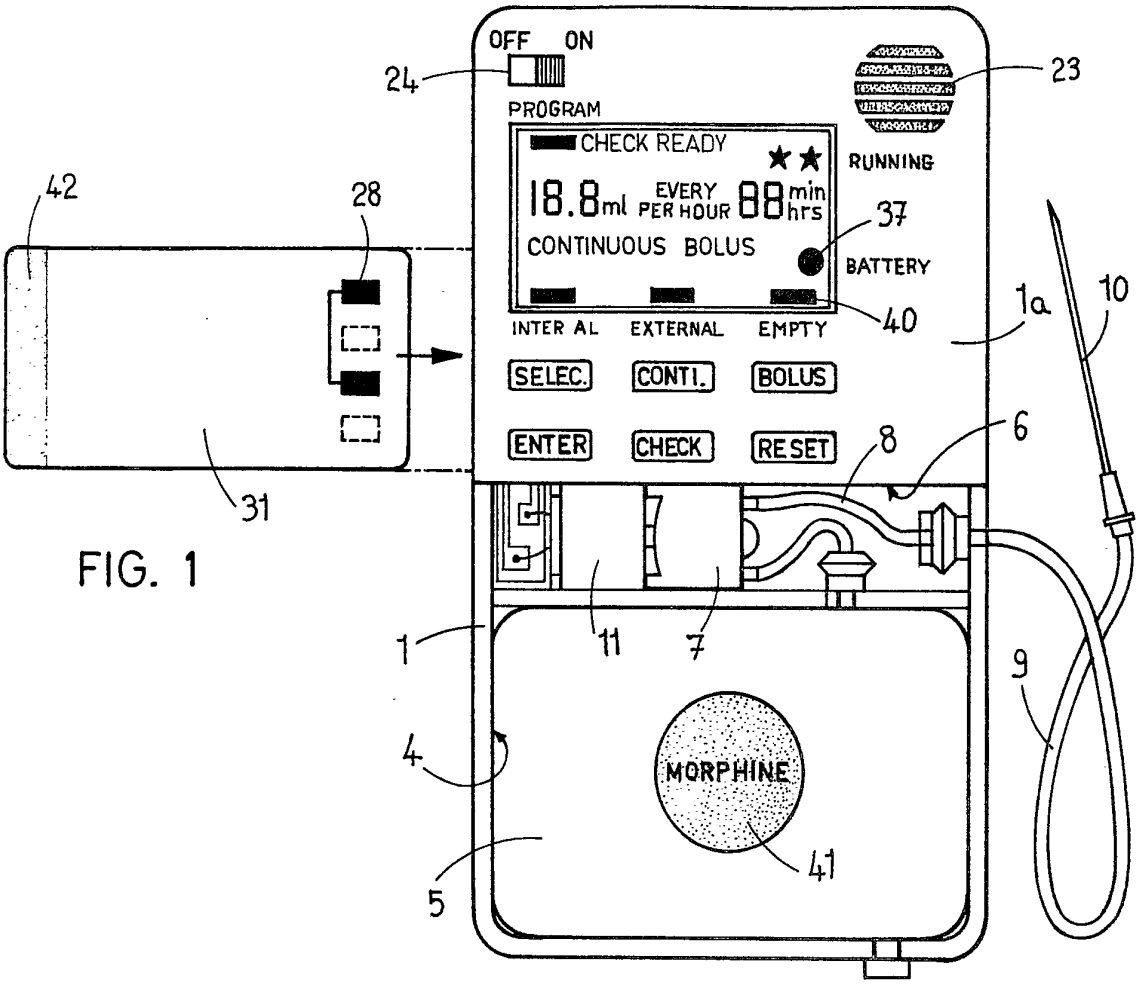


FIG. 1

FIG. 2

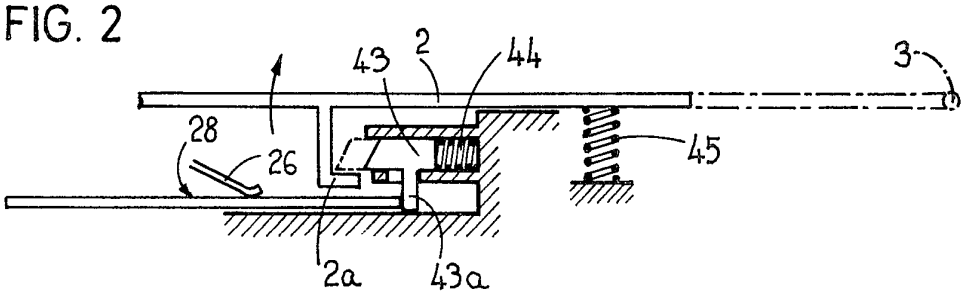


FIG. 4

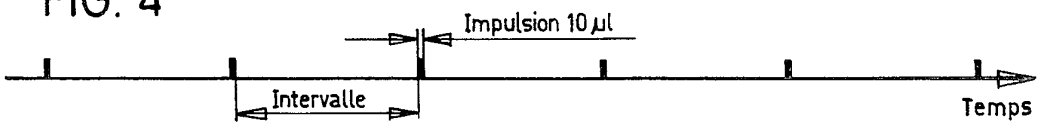
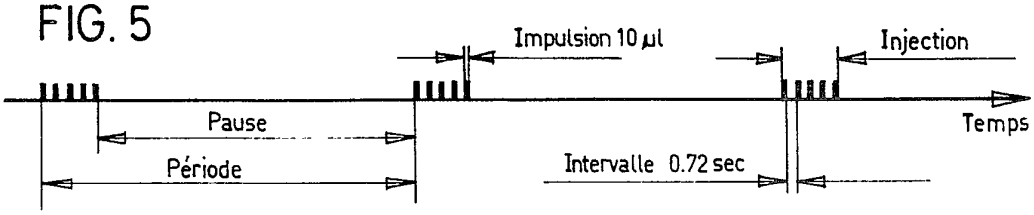


FIG. 5



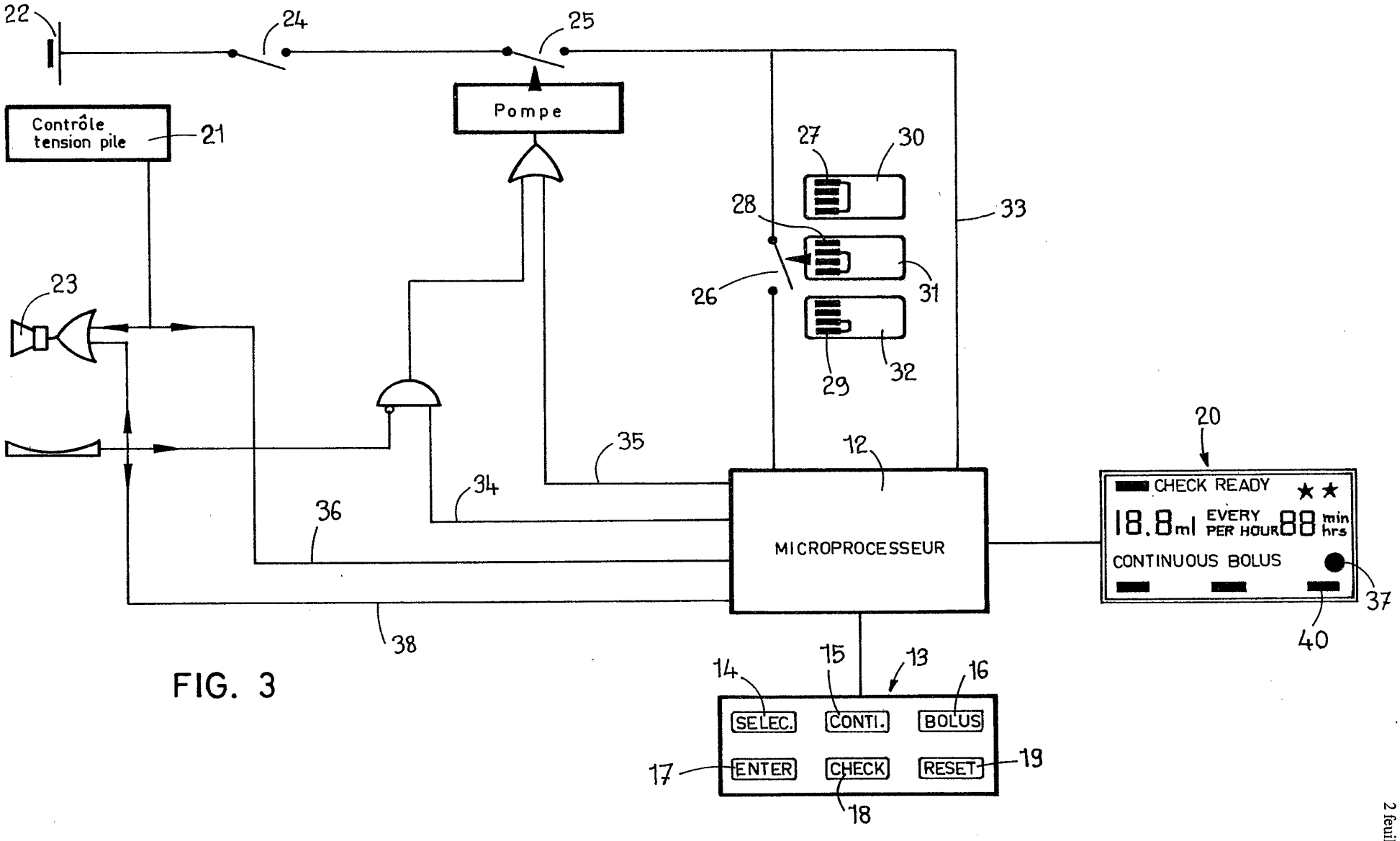


FIG. 3

665 955
2 feuilles N° 2