

[19]中华人民共和国国家知识产权局

[51]Int. Cl⁷

A61M 5/172
A61M 5/24

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 00814187.8

[43]公开日 2002 年 11 月 6 日

[11]公开号 CN 1378465A

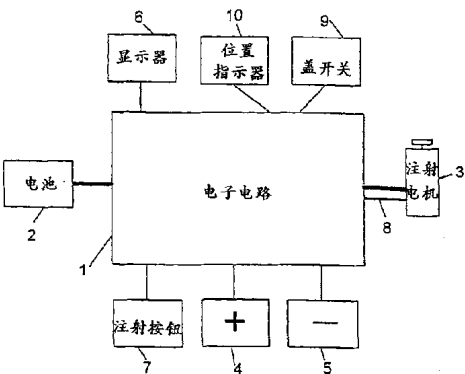
[22] 申请日 2000.9.29 [21] 申请号 00814187.8
[30] 优先权
[32]1999.10.12 [33]DK [31]PA199901451
[32]1999.12.3 [33]DK [31]PA199901732
[86] 国际申请 PCT/DK00/00538 2000.9.29
[87] 国际公布 WO01/26710 英 2001.4.19
[85] 进入国家阶段日期 2002.4.12
[71] 申请人 诺沃挪第克公司
地址 丹麦鲍斯韦
[72] 发明人 詹斯·蒙克 索林·阿斯穆尔
亨利克·詹格林
拉斯·H·克里森

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事
务所
代理人 李德山

权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 3 页

[54] 发明名称 用于电子注射器件的排气机构
[57] 摘要

本发明涉及一种电子注射器件,其中电子电路设计成工作在两种可选择模式:一种空气排出模式和一种剂量注射模式。当工作在空气排出模式中时,在致动注射按钮时,从安瓿压出的较少预定空气排出剂量。当工作在注射模式中时,通过注射按钮的操作注射通过剂量设置装置的操作设置的剂量。该电子注射器件通常工作在空气排出模式中,但当它接收到一个指示已经操作剂量设置装置的信号时,转移到工作在剂量注射模式中。电路在接收到一个指示已经注射设置剂量时返回其空气排出模式。该信号能源于一个指示安装保护盖的一个开关,或者源于一个指示已经按下注射按钮的开关。



ISSN 1008-4274

1. 一种电子注射器件，包括：一个壳体，包含一个向其中能通过剂量设置装置的操作读一组剂量大小的电子电路；一个注射按钮，能操作注射一组剂量；一个安瓿，当操作注射按钮时，从其能通过安装在安瓿远端处的针头压出药品；一个显示器，由电子电路驱动以显示由剂量设置装置的操作设置的剂量，该器件的特征在于，电子电路设计成在两种可选择模式下工作：一种空气排出模式，其中当致动注射按钮时，该模式控制从安瓿压出的较少空气排出剂量的自动预设置；和一种剂量注射模式，其中通过注射按钮的操作注射通过剂量设置装置的操作设置的剂量，所述电路通常工作在空气排出模式中，但当它接收到一个指示已经操作剂量设置装置的信号时，转移到工作在剂量注射模式中。

2. 根据权利要求1所述的电子注射器件，其特征在于，电路在接收到一个指示已经注射设置剂量的信号时电路返回其空气排出模式。

3. 根据权利要求2所述的电子注射器件，其特征在于，把一个来自一个指示安装一个保护盖的开关的信号看作指示已经注射设置剂量。

4. 根据权利要求2所述的电子注射器件，其特征在于，把一个来自一个指示已经按下注射按钮的开关的信号看作指示已经注射设置剂量。

5. 根据以上权利要求任一项所述的电子注射器件，其特征在于，提供一个位置指示器，它控制电路以便仅当位置指示器指示器件垂直保持使针头指向上方时，才进行所述空气排出剂量的供给。

6. 根据权利要求1或2所述的电子注射器件，其特征在于，剂量设置借助于一个电机用机电方法实现，该电机由电子电路控制以把注射按钮从壳体升高一个与设置剂量相对应的距离，并且注射通过把注射按钮按回原位人工地进行。

7. 根据权利要求1或2所述的电子注射器件，其特征在于，注射

按钮的致动使电机用机电方法从安瓿压出一次剂量，电机由电子电路控制，以便当电路工作在其空气排出模式中时压出自动设置的小空气排出剂量，而当电路工作在其剂量注射模式中时压出通过剂量设置装置的操作设置的剂量。

8. 根据以上权利要求任一项所述的电子注射器件，其特征在于，电路如此设计，从而它不能从剂量设置装置接收信号，直到已经执行至少一次空气排出剂量。

9. 根据以上权利要求任一项所述的电子注射器件，其特征在于，电路包括一个其中存储注射剂量的历史信息 and 用于其注射的时间的存储器。

10. 根据以上权利要求任一项所述的电子注射器件，其特征在于，电路包括一个其中求和所有空气排出容量并从新安瓿的总含量大小减去所有空气排出容量的存储器，使存储器存有在安瓿中剩余药品量的大小的信息。

11. 根据以上权利要求任一项所述的电子注射器件，其特征在于，把当前设置剂量与在安瓿中药品的剩余量相比较，以能够阻止超过该剩余量的剂量的设置。

用于电子注射器件的排气机构

技术领域

一种电子注射器件包括：一个壳体，包含一个向其中能通过剂量设置装置的操作读一组剂量大小的电子电路；一个注射按钮，能操作注射一组剂量；一个安瓿，当操作注射按钮时，从其能通过安装在安瓿远端处的针头压出药品；一个显示器，由电子电路驱动以显示由剂量设置装置的操作设置的剂量。

背景技术

吸引人的是，电子设置剂量，并且把设置剂量显示在电子显示器上，例如一个 LCD 显示器上，因为能使显示的数位尺寸任意大，而不取决于可能由剂量设置运动的机械剂量设置部分的距离。

从 US 5 928 201 知道这样一种器件，借助于该器件通过操作一对剂量设置按钮-当操作时一个步进地增大设置剂量而另一个步进地减小剂量-设置剂量。设置剂量存储在一个控制显示器显示设置剂量的电路中，并且一个电机驱动一个机械剂量设置器件以便小心地把一个机械剂量设置器件设置到显示在显示器中的剂量。人工进行注射以便允许用户以他发现适当的速率注射剂量。

吸引人的可能是，让注射也机电地进行，那么对用户手指力气的要求能减小到需要按下一个电子开关按钮的力。另外对于器件的机械冲击取决于用户的力气，从而避免一些用户几乎不能操作器件，而其他人会打碎它。

其中电子表示剂量的器件也可以包含其中存储历史数据的电路，从而有可能创建用户按照他的治疗和预期剂量的方式的画面，并且能根据存储数据计划时间间隔。至少适当的是，能够存储最后注射剂量的大小和自从这次注射过去的时间。

在上述种类的一种电子注射器件中，仅需要最少的操作按钮，例

如一个允许设置剂量步进增大的向上计数剂量设置按钮、一个错误太高设置剂量允许设置剂量步进减小的向下计数剂量设置按钮、及一个借助于其人工注射剂量或命令电子电路激励电机以注射设置剂量的注射按钮。

通过从安瓿注射药品，当进行注射时必须保证没有空气留在安瓿中。为此目的，进行所谓的空气排出。空气排出可能通过设置一个小剂量进行，例如要注射的药品的一个国际单位，并且使这种小剂量从安瓿中压出，保持器件使针头垂直指向上方。该过程能重复，直到看到液体通过针头喷出，其中在能设置注射的剂量之后，针头能插入用户的皮肤中，并且能压出与设置剂量相对应的药品量并通过针头注射。

然而，剂量设置器件的这种重复使用是不想要的。如果器件装有一个存储用于控制治疗过程目的历史数据的存储器，则必须登记剂量的哪些是空气排出剂量及哪些剂量实际已经注射。该问题能通过提供一个专用空气排出按钮克服，像从通过其人工进行注射的注射器所知道的那样，但因为一个另外的按钮，由此增大错误操作的可能性。

发明内容

本发明的一个目的在于提供这样一种器件，通过该器件能进行重复的空气排出而对于该器件不用添加额外的操作按钮，并且没有空气排出的信息存储为器件的操作历史的一部分。

这通过在本申请的起始段中描述的一种电子注射器件实现，该器件根据本发明的特征在于，电子电路设计成在两种可选择模式下工作：一种空气排出模式，其中当致动注射按钮时，该模式控制从安瓿压出的较少空气排出剂量的自动预设置；和一种剂量注射模式，其中通过注射按钮的操作注射通过剂量设置装置的操作设置的剂量，所述电路通常工作在空气排出模式中，但当它接收到一个指示已经操作剂量设置装置的信号时，转移到工作在剂量注射模式中。该电路在接收到一个指示已经注射设置剂量的信号时电路可能返回其空气排出模式。该信号可以是一个来自一个指示安装保护盖的开关的信号或一个来自一个指示已经按下注射按钮的开关的信号。

这意味着，当器件投入使用中但还没有设置剂量时，电子电路工作在这样一种模式中，使它或者控制一个剂量设置电机设置一个通过按下注射按钮能注射的小空气剂量，或者当操作注射按钮时控制电机压出一个空气排出剂量。

在器件保持为使针头指向上方的同时，现在可以操作注射按钮一次或多次，直到看到通过针头压出液体和没有空气。

为了保证器件保持为使针头指向上方的正确位置，可以提供一个位置指示器，它在器件保持为用于空气排出的正确位置中时，向电子电路给出一个信号。该信号能是一个开关的断开或闭合的信号，能成为电路激励电机准备或进行空气排出之前必须完成的一种条件。这样避免由器件保持在一个其中安瓿中的空气不能到达针头的位置中的事实造成的药物浪费。

根据本发明，剂量设置可以借助于一个电机用机电方法实现，该电机由电子电路控制以把注射按钮从壳体升高一个与设置剂量相对应的距离，并且注射可以通过把注射按钮按回原位人工地进行。指示已经注射设置剂量的信号可以是一个当按下注射按钮时致动的开关。每当进行把注射按钮按回原位时，电子电路然后准备一次新的空气排出，并且电路将保持在空气排出模式中。

在其中注射由一个由电子电路控制的电机用机电方法进行的器件中，注射按钮的致动可以使电机用机电方法从安瓿压出一次剂量，电机由电子电路控制，以便当电路工作在其空气排出模式中时压出自动设置的小空气排出剂量，而当电路工作在其剂量注射模式中时压出通过剂量设置装置的操作设置的剂量。

在操作剂量设置件的时刻，电子电路的工作模式变到一种注射模式，其中注射按钮的操作或者通过直接压出与由电子电路控制的剂量设置电机相对于壳体已经升高注射按钮的距离相对应的剂量、或者通过控制一个注射电机注射通过剂量设置件的操作设置的剂量，而导致设置剂量的注射，并且电路将保持在这种模式中，直到已经按下注射按钮。

如果想保证在注射前进行至少一次空气排出，则电路可以如此设计，从而它不能从剂量设置装置接收信号，直到已经执行至少一次空气排出剂量。

根据本发明，电子电路可以包括一个其中存储注射剂量的历史信息 and 用于其注射的时间的存储器。因为根据其两个工作模式的电子电路能区分空气排出和由用户设置的剂量注射，所以这些历史数据能摆脱干扰的空气排出数据。

电子电路可以进一步装有一个其中求和所有空气排出的大小并从前安瓿的总含量大小减去所有空气排出大小的存储器，使存储器留有安瓿中剩余药品量的大小的信息。

把当前设置剂量与在安瓿中药品的剩余量相比较，以阻止超过该剩余量的剂量的设置。

附图说明

在下面，参照附图更详细地描述本发明，在附图中

图 1 表示根据本发明的一种注射器件的一个实施例的电子元件的方块图，

图 2 表示根据本发明的一种注射器件的其它实施例的电子元件的方块图，及

图 3 示意表示根据本发明的一种注射器件。

具体实施方式

在其中剂量借助于一个在激励时从安瓿压出药品的电机注射剂量的注射器件中，一个电子电路 1 连接到一个供给电路操作所需要的功率的电池 2 上。另外电池 2 向一个注射电机 3 供电，该功率供给由电路 1 控制。对于电路 1 联接一组剂量设置按钮 4 和 5，一个按钮 4 用“+”标记并且只要按下它就提供设置剂量的步进增大，而另一个按钮 5 用“-”标记并且只要按下它就提供设置剂量的减小。在剂量的设置期间，该设置剂量的大小能在一个联接到电子电路 1 上的一个显示器 6 上读出。剂量增大按钮 4 保持在按下状态，直到显示已经向上计数到想要的剂量，如果超过想要的剂量，则按下按钮 5，直到显示已经

向下计数到想要的剂量。在已经设置剂量之后，通过按下一个注射按钮 7 注射设置剂量，注射按钮 7 使电路激励电机以驱动一个机械注射机构把设置剂量从安瓿压出。从电机到电子电路的数据连接 8 提供到注射剂量的电路的反馈，并且当该剂量达到设置剂量时，停止电机 3 的激励。

剂量设置在这里描述成由按钮 4 和 5 进行。转动一个剂量设置轮或鼓，由此当在一个方向上转动该轮时进行向上计数，而当在相反方向转动该轮时进行向下计数，可以选择性地进行剂量设置。

由 WO 9733638 得知，提供一种当器件不在使用中时带有一个保护针头的保护盖的器件。另外提供一个由盖操作的开关，从而开关的位置指示盖是否盖上。在图 1 中的器件中，开关 9 联接到电路 1 上，以把盖有或无的状态信息带到该电路。为了节省电池，当盖存在时切断电路的功率消耗部分。这对于可能需要连续激励的钟表和存储器功能是不可行的。当取下盖时，把一个信号发送到电路 1，电路 1 然后联接以工作在空气排出模式中，其中注射按钮 7 的致动将使电路激励电机使器件从安瓿供给预置少的量，例如与安瓿中的药品的一个国际单位相对应的一个量。每当致动注射按钮 7 时进行这样一种供给，直到开始剂量设置。电路一从剂量设置按钮 4 或 5 接收到一个指示正在设置剂量的信号，电路 1 的工作模式就变到剂量注射模式，其中当按下注射按钮 7 时控制电机以进行设置剂量。当通过按下按钮 7 已经进行设置剂量时，电路将回复到其空气排出模式，但如果在已经注射第一剂量之后设置一个新的剂量，则电路迅速回复其剂量注射模式，直到再次按下按钮 7。

每当操作注射按钮时，致动连接到注射按钮 7 上的一个开关。当致动该开关时，它向电路给出一个信号，该信号看作已经操作注射按钮的事实指示。

当电路接收到该信号时，它联接以工作在空气排出模式中，其中注射按钮 7 的致动将使电路激励电机，以使器件从安瓿供给一个预置小的量，例如与安瓿中的药品的一个国际单位相对应的一个量。每当

致动注射按钮 7 时进行这样一种供给，直到开始剂量设置。电路一从剂量设置按钮 4 或 5 接收到一个指示正在设置剂量的信号，电路 1 的工作模式就变到剂量注射模式，其中当按下注射按钮 7 时控制电机以进行设置剂量。当已经按下按钮 7 以注射设置剂量时，注射按钮开关给出一个信号，使电路变到空气排出模式，但一旦再次操作剂量设置按钮，电路就变到剂量注射模式。

在空气排出期间，器件必须保持使针头指向上方，从而在安瓿中的空气可能作为与突入到安瓿中的针头端相邻的气泡保持。为了避免由于器件没有保持在正确垂直位置中的事实浪费药品，一个方向指示器 10 可以包括在器件中，该指示器提供一个把器件的位置是否适于空气排出通知电路的信号。所述信号能控制电路，以便仅当器件处于用于这种空气排出的正确位置中时才激励电机进行空气排出。当电路工作在其剂量注射模式中时，位置对电机 3 的激励没有影响。

在根据图 2 的一种注射器中，其中借助于一个电机 13 把一个注射按钮 17 相对于器件的壳体升高与设置剂量相对应的距离，器件运行必需功率由一个电池 12 输送，电池 12 激励一个功能很像图 1 中的电路 1 的电子电路 11。剂量由在电路 11 中控制设置剂量大小向上和向下计数的剂量设置按钮 14 和 15 设置。设置剂量显示在一个显示器 16 中，并且当电路控制电机 13 使它进行需要的升高时，电机 13 通过把注射按钮 17 升高一个与设置剂量相对应的距离进行剂量的机械设置。一个从电机到电路的反馈 18 使该电路能够决定何时已经通过剂量设置按钮 14 和 15 的操作把注射按钮升高一个与读入电路的剂量相对应的距离。

在图 2 描述的器件中，只要电路工作在其空气排出模式中，在每次按下注射按钮 17 之后无论如何，空气排出通过电机自动地把注射按钮 17 升高一个与空气排出剂量相对应的距离的事实而得到。当操作剂量设置按钮 14 或 15 之一时，电路 11 转移到剂量注射模式，并且控制电机 13 把注射按钮 17 升高一个与设置剂量相对应的距离。当按下注射按钮时，注射设置剂量，并且注射按钮把一个信号发送到电路 11，

以使该电路回复到空气排出模式。

根据图 2 的器件进一步装有一个位置指示器 20, 它向电子电路给出一个仅当器件保持在使针头指向上方的垂直位置时才允许空气排出剂量设置的信号。只要不操作剂量设置按钮 14 或 15, 就可以重复空气排出功能。注射按钮 21 开关的致动把一个信号送到电子电路, 使该电路达到空气排出模式, 其中它控制注射按钮以在空气排出之后再次升高, 直到来自剂量设置按钮 14 或 15 之一的信号使所述电子电路转移到其剂量注射模式。

图 3 示意表示一种注射器件, 它包括一个其中有一个安瓿保持架 33 保持一个安瓿 32 的壳体 31。一个带有注射针头 35 的针头接口 34 安装在安瓿的远端处, 从而没有表示的后部针头透入安瓿的密封中。一个剂量设置轮 39 能在一个向上计数剂量的方向上或在一个向下计数太大设置剂量的相反方向上转动。剂量设置轮 39 的旋转由一个信号发生器或开关 37 向壳体中一个未表示的电子电路报告, 并且设置剂量表示在显示器 36 中。提供一个注射按钮 40, 其操作将导致一种剂量的供给, 取决于电子电路操作模式的该剂量是一个固定小空气排出剂量或表示在显示器 36 中的剂量。

当除去保护针头 35 的一个盖 43, 并且一个开关 41 向电子电路报告器件正在投入使用时, 激励在器件存储期间已经切断的电气接口。

依据注射器件的实施例, 注射按钮 40 能操作一个致动电子电路以激励一个电机的电气开关, 该电机将一个活塞运动到安瓿中以通过针头 35 压出该安瓿的含量的一些。在注射器件的另一个实施例中, 将按钮从壳体 31 的端部机械升高一个与设置剂量大小相对应的距离。在该实施例中, 当除去盖 43 并且通过把按钮 40 压回原位执行排出空气时, 自动地把按钮升高一个与空气排出相对应的距离。因为可能必须重复空气排出过程, 所以提供一个向电子电路报告已经把按钮 40 压回原位的开关 44。因为当接收该信号时电路达到其空气排出模式, 所以把按钮再次自动地升高到一个与空气排出相对应的位置, 而当操作该轮并且电路转移到其注射模式时, 升高一个与由剂量设置轮 39 设置的剂量

相对应的距离。

剂量设置器件描述成一个剂量设置轮，但它也可以是一个向上计数按钮和一个向下计数按钮，而不脱离本发明的范围。

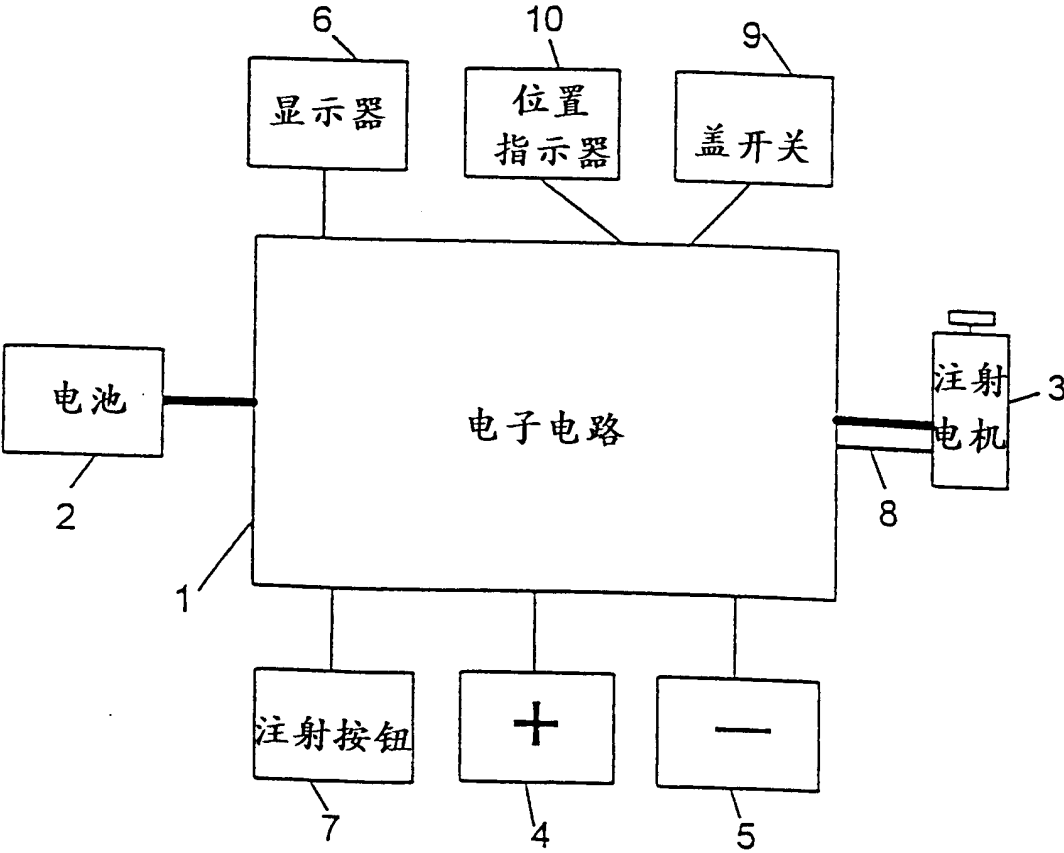


图1

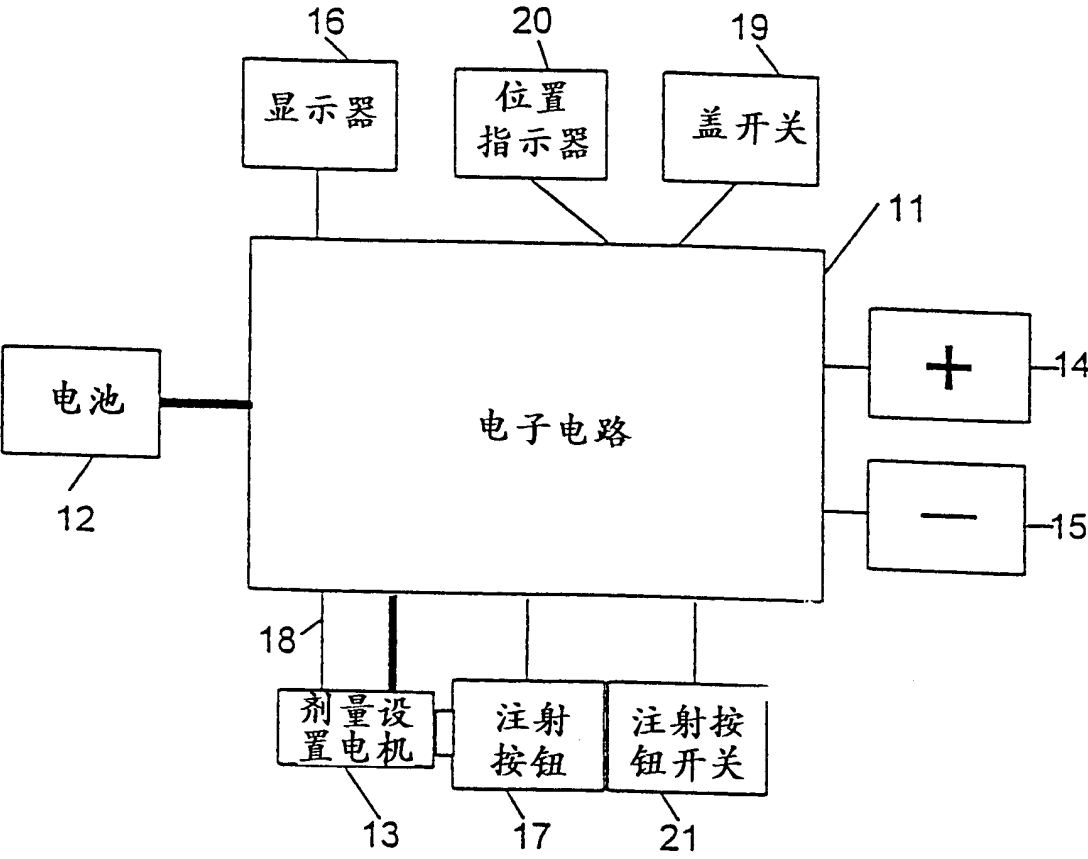


图2

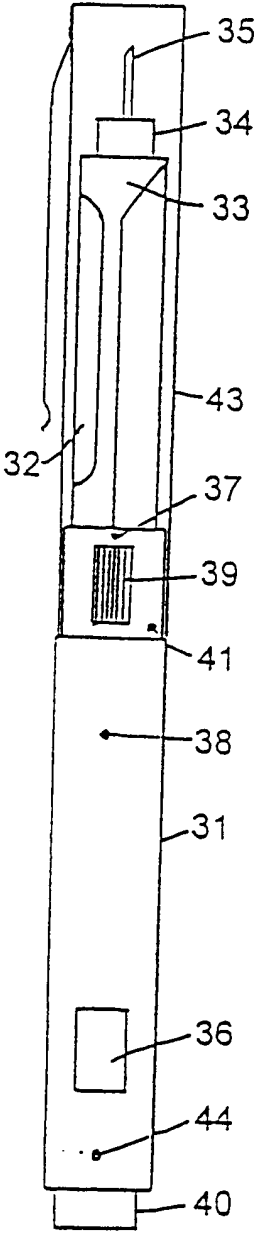


图 3