



(10) **SE 1550571 A2**

Sverige

Sverige

(12) Allmänt tillgänglig patentansökan, (rättelse)

(21) Ansökningsnummer: 1550571-2

(22) Ingivningsdag: 2013-11-20

(24) Löpdag: 2013-11-20

(41) Offentlighetsdatum: 2015-05-21

(43) Publiceringsdatum: 2016-06-14

(51) Int. Cl: **A61M 5/172** (2006.01)

A61B 5/145 (2006.01)

(71) Sökande: Brighter AB (publ), Norgegatan 2, 164 32, KISTA, SE

(72) Uppfinnare: Leif HALL, BROMMA, SE
Truls SJÖSTEDT, TÄBY, SE

(74) Ombud: NORÉNS PATENTBYRÅ AB, Box 10198, 100 55 STOCKHOLM, SE

(30) Prioritetsuppgifter: ---

(54) Benämning: Medical device with safety features

SAMMANDRAG

Det tillhandahålls en bärbar medicinteknisk anordning för injektion av insulin innefattande en blodglukosmätare, en första display som kan visa glukoshalten i ett blodprov såsom det har bestämts av blodglukosmätaren, organ för injektion av insulin i en patient innefattande

5 organ för att ställa in mängden insulin som skall injiceras innefattande en andra display som visar mängden insulin som skall injiceras kännetecknad av att anordningen innefattar organ för inaktivering som automatiskt stänger av den första displayen.

Medicinteknisk anordning med säkerhetsanordning

5

Föreliggande uppfinning handlar om en förbättrad anordning för injektion av ett läkemedel för användning av diabetespatienter, eller andra patienter som självadministrerar injicerbara läkemedel.

10

BAKGRUND

15

Diabetespatienter som injicerar insulin måste flera gånger varje dag kontrollera sitt blodglukosvärde och utföra insulininjektioner. De behöver också anteckna sina blodglukosvärden och mängden insulin som de injicerar i syfte att övervaka sjukdomsförloppet. Idag krävs flera olika anordningar för att sköta detta: hjälpmedel för att testa blodglukoshalt innefattande hjälpmedel för att ta ett blodprov (såsom en lansett), engångsteststickor och blodglukosmätare, en anordning för att injicera insulin och ersättningsnålar och en loggbok och penna för att anteckna blodglukosvärden och injektioner. Diabetespatienten måste ha med sig denna utrustning, vilket inte bara är besvärligt utan också innebär en risk för patienten eftersom förlust av utrustningen skapar en risk för patienten eftersom felbehandling kan ske.

25

Vidare, eftersom det är mycket viktigt att patienten verkligen behandlar sig själv är det önskvärt att självadministreringen orsakar minimalt med besvär för patienten, och påverkar patientens liv så lite som möjligt.

30

För att lösa detta problem har det utvecklats anordningar som integrerar alla dessa funktioner, till exempel WO2009027950 som visar en bärbar medicinteknisk anordning som integrerar blodglukosmätning och insulininjektion. Den har en lansett för att ta ett blodprov.

Lansetten och injektionsorganet är placerade i samma ände av ett utsträckt hölje för att förhindra att blod skvätter på mekaniska rörliga delar eller elektroniska delar innanför höljet.

Siten <http://www.brightercompany.com/product-information> såsom besökt 6 november

- 5 2013 visade en film som visade en medicinteknisk anordning. Den har en port för att föra in en teststicka bredvid och parallellt med injektionsnålen. Anordningen har en display som visar både blodglukosvärden och den mängd insulin som kommer att injiceras av anordningen.
- 10 Diabetespatienter är vana att utföra de olika stegen innefattande blodglukosmätning och insulininjektion i en viss ordning och på visst sätt. Detta bidrar till att patienten utför proceduren på ett säkert sätt. Det finns därför ett behov av en säker och integrerad anordning.
- 15 Det finns också ett behov av förbättrad loggning av injektioner. För närvarande görs registrering av blodglukosmätningar vanligen manuellt av patienten. Manuell registrering orsakar ofta handhavandefel, så kan t.ex. patienten glömma att föra in ett värde, eller föra in fel värde. Automatiska loggar har föreslagits, t.ex. i WO2012068214.
- 20 Före varje injektion är det viktigt att användaren "primar" injektionsnålen, för att säkerställa att det inte finns några luftbubblor eller stopp i nålen. Detta görs genom att spruta ut en liten mängd läkemedel från nålen. En nackdel med nuvarande automatiska loggar är att de inte kan skilja mellan verkliga injektioner och priminginjektioner. WO2009083600 föreslår en medicinteknisk anordning som kan logga insulininjektioner och skilja mellan verkliga
- 25 injektioner och priminginjektioner baserat på vätskans hastighet under utdrivning. Detta förutsätter dock att utdrivningshastigheten kontrolleras av anordningen. Hos anordningar där injektionshastigheten varierar, till exempel genom att användaren använder en kolv som har olika hastighet från gång till gång, kan en sådan lösning inte användas.
- 30 Det finns därför ett behov av förbättrad loggning som kan skilja mellan verkliga injektioner och priminginjektioner på ett säkert och enkelt sätt.

SAMMANFATTNING AV UPPFINNINGEN

- 5 I en första aspekt av uppfinningen tillhandahålls en bärbar medicinteknisk anordning för injektion av insulin innefattande en blodglukosmätare, en första display som kan visa glukoshalten hos ett blodprov såsom det har bestäms av blodglukosmätaren, organ för att injicera insulin i en patient innefattande organ för att ställa in mängden insulin som ska injiceras, innefattande en andra display som visar mängden insulin som skall injiceras
- 10 kännetecknad av att anordningen innefattar ett inaktiveringsorgan som automatiskt stänger av den första displayen när organet för att ställa in mängden insulin som ska injiceras är inställd så att injektion av insulin tillåts.

- Anordningen har fördelen att användaren inte blandar ihop blodglukosmätningar som visas
- 15 på den första displayen med inställningen hos organet för injektion av insulin. Användaren tror inte att värdet för blodglukosmätningen är mängden insulin som han eller hon har just injicerat. På så sätt guidas användaren genom proceduren steg för steg.

- Den första displayen kan vara en elektronisk display såsom en LCD eller en OLED display.
- 20 Detta har fördelen att displayen kan göras liten och kan visa ett stort antal olika symboler och figurer, samt rörliga objekt.

- Den andra displayen kan vara en mekanisk display. Mekaniska displayer är mycket pålitliga och behöver inte elektricitet. Detta har fördelen att hela injektionsorganet kan vara drivet av
- 25 användaren, vilket är pålitligt och inte kräver något batteri. Den omständigheten att det inte finns några elektriska delar minskar också risken för elstötar för användaren.

- Inaktiveringsorganet innefattar lämpligen en sensor som känner av när organet för att ställa in mängden insulin är inställt så att injektion av insulin tillåts. Sensorn kan vara en
- 30 positionssensor. Sensorn är lämpligen kopplad till en processenhet som kontrollerar den

första displayen. Inaktiveringsorganet kan även innefatta en processenhet och kopplingar mellan sensorn, processenheten och den första displayen.

5 Den första displayen kan vara sådan att den automatiskt slås på när medlen för att ställa in mängden insulin som skall injiceras är satt så att injektion av insulin inte tillåts.

Arbetsflödet när anordningen används indikeras lämpligen hos anordningen så att användaren gör en mental koppling mellan vart och ett av de olika stegen och de olika sätten att interagera med anordningen. Detta kan uppnås på ett sätt som beskrivs nedan.

10

Anordningens hölje kan därför vara anordnat för att ytterligare separera de olika komponenterna på sätt som beskrivs nedan. Vinkeln mellan en linje som är vinkelrät mot och riktad mot den första displayens yta och en linje som är vinkelrät mot och riktad mot den andra displayens yta kan till exempel vara åtminstone 60°. Detta har fördelen att användaren inte kan se båda displayerna samtidigt, vilket ytterligare separerar de olika stegen i processen och minskar risken för fel av användaren.

15

När anordningen har flera olika funktioner och även innefattar en lansett avsedd för att göra ett blodprov kan anordningen vidare vara konstruerad att vidare åtskilja de olika stegen att ta ett blodprov, göra en mätning av blodglukosvärde och att injicera insulin. Att koppla de olika funktionerna till sätt att interagera med anordningen guidar användaren i processen. Sätten att interagera med anordningen är distinkt för vart och ett av stegen att ta ett blodprov, göra en blodglukosmätning, injicera insulin och logga händelser. Anordningens konstruktion gör det lättare att komma ihåg den korrekta sekvensen hos de olika procedurerna.

20

25

Anordningen kan därför ha ett utsträckt hölje och vidare innefatta en plats för att fästa en lansett som är placerad i höljets ena ände och vara anordnad så att organet för injektion av insulin innefattar ett behållarhus avsett för att ansluta en insulinbehållare, där nämnda insulinbehållare kan anslutas till en injektionsnål, och där nämnda injektionsnål är belägen, när den är ansluten till insulinbehållaren, i motsatt ända av det utsträckta höljet, och att en injektionsutlösare är belägen i samma ända av höljet som platsen för att ansluta lansetten.

30

Den första displayen är då lämpligen placerad på höljet ungefär i mitten mellan platsen för att ansluta en lansett och injektionsnålen.

5 Vinkeln mellan lansetten och injektionsnålen, när dessa är anslutna, är lämpligen omkring 160-220 °, mer föredraget 170°-190°, och mest föredraget omkring 180°.

10 När anordningen har en plats för anslutning av en lansett och där blodglukosmätaren innefattar en port för en teststicka, är vinkeln mellan teststickan, när den är insatt i porten och lansetten föredraget 45° -135°, mer föredraget 80°-100°, och mest föredraget omkring 90°.

15 När anordningen har en blodglukosmätare och en port för en teststicka, är vinkeln mellan teststickan, när den är insatt i porten för teststickan, och injektionsnålen föredraget 45° - 135°, mer föredraget 80°-100°, och mest föredraget omkring 90°.

20 I en andra aspekt av uppfinningen tillhandahålls en metod för att logga insulininjektioner som utförs av en medicinteknisk anordning med injektionsorgan innefattande stegen att fastställa mängden insulin som har drivits ut av den medicinska anordningen, lagra tidpunkten för utdrivning tillsammans med tidsdata som en utdrivningshändelse, bestämma, med en närhetssensor i anordningen, där nämnda närhetssensor kan känna av närheten av ett fast föremål i injektionsnålens riktning, om utdrivning av den medicinska anordningen sker i närheten av ett fast föremål, märka injektionen som en injektionshändelse om utdrivning sker i närheten av ett fast föremål och som en priminginjektion om utdrivning inte sker i närheten av ett fast föremål.

25 Metoden kan användas för att logga händelser i en elektronisk loggbok som enkelt kan nås av användaren genom ett användargränssnitt på anordningen. Den elektroniska loggboken är en förbättring av nuvarande loggböcker som inte kan skilja mellan verkliga injektioner och priminginjektioner. Användaren får på så sätt en pålitliglogg för injektioner och
30 glukosmätningar, vilket förbättrar säkerheten.

Det är föredraget att utdrivningar märks som en verklig injektion om avståndet, när injektion sker, från behållarhusets främre vägg 4 till ett föremål är mindre än ett tröskelvärde T, som kan vara 200 mm.

- 5 I en alternativ utföringsform sparas injektionen som en verklig injektion om, när insulin injiceras, avståndet från sensorn till nålspetsen (D1) är större än avståndet från sensorn till objektet (D2) och där $D1-D2 \geq 0.1$ mm.

- 10 I en utföringsform är metoden sådan att injektionshändelser är tillgängliga för användaren genom ett användargränssnitt på injektionsanordningen och primingutdrivningar inte är tillgängliga för användaren genom ett användargränssnitt på injektionsanordningen.

Priminghändelserna är bara tillgängliga genom till exempel en dataport, eller efter att en kod slås in. På så sätt är inte priminghändelserna synliga för användaren. Detta har fördelen att användaren inte blandar ihop priminghändelserna med verkliga injektioner i loggen.

- 15 Priminghändelserna är dock fortfarande tillgängliga för läkare, sjuksköterskor och personer som skall utföra service på anordningen.

- Användaren kan använda ett gränssnitt för att märka verkliga injektioner med ytterligare information med en vald från gruppen av en blodglukosmätning, hälsostatus, intagande av måltid och motion. Metoden kan i synnerhet innefatta det ytterligare steget att automatiskt märka en verklig injektion med en blodglukosmätning om blodglukosmätningen görs inom 20 30 minuter från injektionen. Fördelen med detta är att blodglukosvärden påverkas av insulininjektioner, måltider, motion och sjukdom. Det är sålunda viktigt att användaren, när denne går igenom sina blodglukosmätningar, kan ta hänsyn till måltider etc. på ett enkelt 25 sätt. Fördelen med automatisk märkning är att märkning sker även om användaren glömmer bort att märka.

- I en tredje aspekt av uppfinningen tillhandahålls en medicinteknisk uppfinning som är lämpad att utföra metoden enligt uppfinningen. Sålunda tillhandahålls en bärbar 30 medicinteknisk anordning för injektion av insulin innefattande organ för att injicera insulin i en patient, medel för att automatiskt spara mängden insulin som injiceras vid en viss tidpunkt som en injektionshändelse och en närhetssenor som kan känna närheten av ett fast

föremål i samma riktning som injektionsnålen där den medicintekniska anordningen är konfigurerad att märka en injektionshändelse som en injektion om injektion sker i närheten av ett fast föremål och märka utdrivningen som en priminginjektion om utdrivning inte sker i närheten av ett föremål. Sensorn kan lämpligen vara en infraröd sensor. Anordningen kan
5 vara anordnad att märka utdrivning som injektioner när avståndet från behållarhusets främre vägg till ett föremål är mindre än ett tröskelvärde T som beskrivs mer detaljerat nedan. Tröskelvärdet kan vara 200 mm. I en alternativ utföringsform är anordningen som är lämpad att utföra metoden konfigurerad att märka utdrivningar som injektioner om
10 avståndet från sensorn till nålspetsen (D1) är större än avståndet från sensorn till föremålet (D2) när insulin injiceras och där $D1 - D2 \geq 0.01$ mm.

15 DEFINITIONER

Såsom det används här hänvisar "användare" och "patient" till den person som använder anordningen för att testa blodglukos och injicera sig själv med insulin.

20 Även om det ofta hänvisas till insulin i ansökan kan uppfinningen användas för anordningar för injektion av andra läkemedel som patienten ger sig själv, som till exempel tillväxthormon.

"Insulin" avser inte bara insulin i sin naturliga form utan även varianter och analoger som ges diabetespatienter.

25

Att "märka" betyder lagra ytterligare information om en databaspost i en databas.

30

KORFATTAD BESKRIVNING AV FIGURER

FIG. 1 är en schematisk bild av den medicintekniska anordningen.

5 FIG. 2-3 är schematiska översiktsbilder av en injektionsnål och en insulinbehållare.

FIG. 4-5 visar exempel på anordningens utsida.

FIG. 6 visar exempel på hur sensorer kan anordnas.

FIG. 7-9 är exempel på hur den andra displayen kan anordnas.

FIG. 10 är en schematisk översikt av en sensors anslutning till en processenhet.

10 FIG. 11-13 visar exempel på hur den första och den andra displayen och andra särdrag hos anordningen kan anordnas.

FIG. 14 visar tröskelavståndet hos en avståndssensor hos anordningen.

FIG. 15 är ett flödesschema som visar en metod för att logga insulininjektioner.

FIG. 16 är en schematisk översikt över ett exempel på en databas.

15 FIG. 17 visar diverse anslutningar till en processenhet.

FIG. 18-19 är flödesscheman som visar exempel på hur blodglukosmätningar och injektionshändelser loggas.

FIG. 20-22 visar hur en närhetssensor kan användas för att klassificera utdrivningshändelser.

20

BESKRIVNING AV EXEMPEL PÅ UTFÖRINGSFORMER

FIG. 1 är en generell översikt över den medicintekniska anordningen 1, som i en föredragen utföringsform innefattar injektionsorgan infattande ett behållarhus 10. Behållaren 40

25 placeras av användaren i anordningens 1 behållarhus 10. Injektion av insulin utförs med en nål 42 vars nålbas 44 ansluts till toppen 43 av behållaren 40 av användaren som visas i FIG 2 och 3. Behållaren 40 och nålen 42 tillhandahålls vanligen separat från anordningen och ingår inte i denna uppfinning. Åter till FIG 1, vari injektionsorganet vidare innefattar en drivmekanism 13 som åstadkommer utdrivning av insulin genom nålen 42 och organ för att

30 ställa in mängden insulin som skall injiceras 5 (dosinställningsorgan).

Drivmekanismen 13 kan innefatta en kolv 41 som åstadkommer utdrivning av läkemedel genom nålen 42. Framdelen av huvuddelen av behållaren 40 kan vila mot den främre väggen 4 hos behållarhuset 10 såsom visas i FIG 14 (notera att nålen pekar i motsatta håll i FIG 1 och FIG 14).

5

Anordningen innefattar lämpligen en blodglukosmätare 9. Anordningen 1 är lämpligen bärbar. Användaren kan då enkelt ta anordningen med sig.

10

En föredragen utformningen av anordningen 1 innefattar ett hölje 7 som är en ihålig kropp som innehåller anordningens olika delar. Höljet 7 har lämpligen en storlek och form som tillåter användaren att hålla den i handen. Höljet kan ha en eller flera avtagbara delar som tjänstgör som täckkåpor 8, som till exempel som täckkåpa för injektionsnålen. Höljet kan vara gjort i plast eller metall, där plast är föredraget. Drivmekanismen 13 innefattas i höljet 7, liksom processenheten och glukosmätaren.

15

Typiskt sett används anordningen 1 på följande sätt. Först använder användaren lansetten 22 för att punktera huden för att erhålla en droppe blod. Droppen bringas därefter i kontakt med änden på en teststicka. Den andra änden hos teststickan har förts in till blodglukosmätaren genom porten 2. Baserat på detta värde ställer användaren in hur mycket insulin som skall injiceras. Användaren ställer därefter in mängden insulin och injicerar sig själv.

25

Anordningen 1 har ett gränssnitt med åtminstone en display. Displayen kan visa olika typer av information, såsom blodglukosmätningar, injektionshändelser, datum och tid. Det är ofta önskvärt att injektionsorganet, inklusive display som visar mängden insulin som skall injiceras, är användardrivna d.v.s. drivs av användaren. Sådana injektionsorgan har visat sig vara mycket pålitliga eftersom de inte behöver elektricitet och drivmekanismerna är mycket tåliga. Exempel på användardrivna drivmekanismer för injektion av insulin innefattar mekanismer som drivs av användaren genom att denne trycker ned en injektionsutlösare.

30

Exempel på användardrivna mekanismer är kända i fältet. Exempel innefattar US 5,593,390, US 6,221,046 och WO2009027950. En användardriven anordning kan lämpligen ha en mekanisk display. Dessa behöver inte någon elektricitet och är mycket pålitliga.

Det är emellertid lämpligt att anordningen 1 har en display som är liten, lätt och som kan visa en mängd olika symboler och tecken som lätt kan anslutas till en mikroprocessor.

5 Därför, i en föredragen utföringsform har anordningen 1 två displayer: en första display 3 som är icke-mekanisk, föredraget en elektronisk display som t.ex. en OLED, PDP eller LCD-display, och en andra display 6 som är mekanisk och som visar dosinställningen.

10 FIG 4 visar ett exempel på utsidan hos anordningen 1. Den första displayen 3 är monterad i höljet 7. Den andra displayen 6 och dosinställningsorganet 5 syns också. En del av höljet 7 bildar en avtagbar täckkåpa 8 som skyddar injektionsnålen. När täckkåpan 8 är påsatt är nålen 42 inne i höljet 7.

15 FIG 5 visar i stort sett samma sak som FIG 5, då den visar anordningens 1 hölje 7 med täckkåpan 8 avlägsnad för att visa behållarhuset 10, nålen 42 (med ytterligare skyddskåpa). Första display 3, andra display 6 och dosinställningsorgan 5 är också synliga.

20 Den medicintekniska anordningen 1 kommer nu att beskrivas mer detaljerat med hänvisning till FIG 1. Föredraget är anordningen 1 utrustad med en blodglukosmätare 9 såsom visas i FIG 1. Blodglukosmätare är välkända i fältet. Vanligen görs blodglukosmätning med en engångs teststicka som är kända i fältet. Teststickan kan vara av en typ som innehåller en eller flera kemikalier som reagerar med glukos i blodet på ett sätt som gör att blodglukoshalten kan mätas. Teststickan kan t.ex. vara av standard glukosoxidas/ferrocyanid-typ där glukoskoncentrationen påverkar en elektrisk ström på ett sätt som kan översättas till en blodglukoskoncentration.

25

Blodglukosmätning av mätaren 9 påbörjas lämpligen automatiskt när en teststicka förs in i porten 2. En sensor kan till exempel känna av när en teststicka förs in i porten 2. Ett exempel på hur teststickan förs in i porten visas i FIG 13. Användaren vidrör därefter en bloddroppe mot kanten på teststickan vilken absorberar blodet och för det med kapillärkraft längs stickan till platsen där den kemiska reaktionen sker. Typiskt sett används en bloddroppe med 30 en volym av 1-20 mikroliter.

Med hjälp av blodglukosmätaren 9 kan glukoskoncentrationen bestämmas och visas på den första displayen 3 inom loppet av några få sekunder, vilket gör att användaren kan gå till injektionsmode och ställa in mängden insulin som ska injiceras. Blodglukosmätvärden uttrycks vanligen som mmol/L eller mg/L och anordningen kan lämpligen visa

5 blodglukoskoncentrationen i någon av dessa enheter.

Organet för att injicera insulin innefattar ett behållarhus 10 för att sätta in en behållare 40 som är fylld med insulin. Behållarhuset 10 har åtminstone en främre vägg 4 som begränsar insulinbehållarens 40 rörelse i injektionsriktningen. Nålen 42 i FIG 2 och FIG 3 kan snäppas
10 fast eller skruvas på toppen av behållaren 40, eller anslutas till behållaren 40 med ett lås av luer-typ. Behållaren 40 kan bytas ut på ett enkelt sätt av användaren.

Injektionsorganet innefattar en drivmekanism 13 som åstadkommer att kolven 41 rör sig när användaren trycker på utlösaren 12. Drivmekanismen 13 kan utföras på olika sätt så länge
15 som den är lämplig för att injicera insulin från en insulinbehållare 10 in i en patient och kan kombineras med sensorer på det sätt som beskrivs nedan.

Injektioner och sensorer som beskrivs nedan. Organet för att injicera insulin innefattar organ 5 för att ställa in mängden insulin som skall injiceras (dosinställningsorgan).

20 Dosinställningsorganet kan vara en roterbar knapp 5, men kan också vara vilket organ som helst med vilket användaren kan instruera anordningen 1 att ändra dosinställningen. Det kan till exempel vara plus/minusknappar eller en spak. Den roterbara knappen har lämpligen skåror som förbättrar greppet. Mängden insulin som skall injiceras visas på en display 6, kallad andra display 6, vilken beskrivs mera i detalj nedan. Typisk är inställningsvärdena för
25 andra displayen 6: 0, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5 och så vidare där siffrorna representerar insulinenheter, där en enhet är 0,01 ml läkemedel.

Organet för att injicera insulin innefattar också en injektionsutlösare 12. Denna kan vara i formen av en knapp som kan tryckas ned av användaren. Dosknappen och
30 injektionsutlösaren kan vara integrerade på så sätt att den roterbara knappen 5, 12 kan tryckas ned och att injektion sker när den trycks ned.

Drivmekanismen 13 kan vara en elektrisk pump. Det är emellertid föredraget att det är en mekanism som drivs av användaren. Exempel på mekaniska drivmekanismer är till exempel US 5,593,390, US 6,221,046 and WO2009027950.

- 5 Drivmekanismen 13 kan drivas av användaren på så sätt att när användaren använder injektionsutlösaren 12, överförs kraften till drivmekanismen 13. Mängden insulin som skall injiceras ställs in genom att vrida på dosinställningsorganet 5 så att mekanismen 13 kan förflytta kolven 41 så att insulin drivs ut från behållaren 40 och att dosinställningsorganet bestämmer hur långt kolven ska röra sig.

10

Drivmekanismen 13 kan kombineras med ett inaktiveringsorgan som lämpligen innefattar åtminstone en sensor som kan känna av rörelse eller inställning hos drivmekanismen 13. Generellt är sensorer som kan känna av rörelse eller inställning hos en mekanism välkända. Sensorn kan vara en positionssensor som känner av positionen hos en del av

- 15 drivmekanismen 13. Den åtminstone en sensorn kan anslutas till och är anordnad att kommunicera med processenhet 19.

Anordningen har lämpligen ett inaktiveringsorgan som innefattar en sensor 17 som kan känna av när dosinställningsorganet är inställt så att injektion av insulin tillåts såsom beskrivs

20 nedan.

- Föredraget har anordningen en sensor 33 som kan känna av mängden insulin som har drivits ut av anordningen. Sensorn 33 är ansluten till drivmekanismen 13 på så sätt att den kan sända en signal som är relaterad eller proportionell till mängden insulin som har drivits ut av
- 25 anordningen. Ett exempel på hur en sådan sensor kan anordnas visas i FIG 6 vilken visar en sensor som känner av rotation hos en del av drivmekanismen 13. Roterande del 27 är del av drivmekanismen 13 och har en kant som bildar ett kugghjul 32 till vilket kugghjul 31 är anslutet. Rotation hos kugghjul 31 detekteras av en magnetsensor 33 som sänder en signal till processenheten 19. När användaren trycker på injektionsutlösaren 12 roterar den
- 30 roterande delen 27 under injektion av insulin vilket orsakar rotation hos kugghjulen 32 och 31. Rotation hos kugghjulet 31 och signalen från magnetsensorn 33 är proportionell till rotationen hos roterande delen 27 och därmed mot mängden insulin som har drivits ut.

Anordningen 1 har ett användargränssnitt som innefattar en eller flera displayer, knappar för navigation i menyer, en display och en inputanordning för att göra input. Användaren kan erhålla information såsom anordningens status, blodglukosvärden, och inställningen hos dosinställningen från åtminstone en display. Vissa utföringsformer av anordningen 1 har en enda display. I denna ansökan skall "första display" hänföra sig till denna display.

I en föredragen utföringsform har anordningen två eller flera displayer: en första display 3 och en andra display 6. I denna utföringsform är syftet med den andra displayen 6 huvudsakligen att visa inställningen hos dosinställningsorganet, och därmed visa mängden insulin som skall injiceras (eller för att uttrycka sig tydligare: att injiceras av anordningen). I en föredragen utföringsform visar den andra displayen 6 bara inställningen hos dosinställningsorganet. Annan information såsom blodglukosvärden, visas på den första displayen 3. I synnerhet blodglukosmätvärden visas på den första displayen. I en utföringsform har anordningen en mekanisk display (andra display 6) som kan visa mängden insulin som skall injiceras av anordningen och åtminstone en elektronisk display (första display 6) som kan visa blodglukosvärden.

Den första displayen 3 kan vara antingen påslagen eller avslagen. I denna ansökan menas med "påslagen" att den första displayen 3 kan visa bokstäver och siffror, till exempel blodglukosvärden och "avslagen" att den första displayen 3 inte visar någon bokstav, siffra eller någon symbol som kan sammanblandas med en bokstav eller siffra. Till exempel, första displayen 3 kan visa linjer eller cirklar eller andra figurer som bara med låg sannolikhet kan sammanblandas med en verklig dosinställning eller ett verkligt blodglukosvärde, och ändå betraktas som att vara avslagen. Detta indikerar för användaren att första displayen 3 inte är trasig men att den för närvarande inte visar någon information. Till exempel, om största delen av displayen visar flera rader med streck (s.k. tankestreck) så ska den anses vara avstängd. Såsom ytterligare ett exempel kan nämnas om den första displayen visar flera rader som innehåller flera rader av samma siffra, t.ex. siffran "8" ska den också anses vara avslagen, eftersom detta troligen inte kan misstas för ett verkligt glukosvärde eller injektion.

FIGs 7-9 visar ett sätt på vilket den andra displayen 6 kan anordnas när det är en mekanisk display. Här är andra displayen 6 anordnad på kortsidan hos anordningen 1. Hylsan 14 som är en del av drivmekanismen 13 roterar med dosinställningsorganet 5, och hylsan 14 har dosmarkeringar på utsidan. Hylsan 14 är anordnad i höljet 7 så att en del av hylsan 14 syns genom ett fönster 15 i höljet 7 såsom visas i FIG 7-9. FIG 8 visar displayen sedd från ovan och FIG 9 är en förstoring av FIG 8. Hylsan 14 är ansluten till dosknappen 5 så att hylsan 14 roterar när dosinställningsknappen 5 roteras. Den valda dosen visas i fönstret 15 och indikeras med en pil eller en linje 16 på höljet 7. Rotation av hylsan 14 bestämmer mängden insulin som skall injiceras av drivmekanismen 13. Den andra displayen 6 kan också vara sådan att alla siffrorna syns och att det valda värdet indikeras av en linje eller en pil.

I en föredragen utföringsform slås första displayen 3 automatiskt av, av ett inaktiveringsorgan, till exempel en positionssensor, när dosinställningsorganet 5 är inställt så att injektion av insulin tillåts. Således slås första displayen 3 av när dosinställningsorganet 5 är inställd på – till exempel – 1,0, 1,5, 4,5 och så vidare, men är inaktiv när inställningen är 0 (noll) eller någon annan inställning som resulterar i att insulin inte kan injiceras. Exempelvis, förutom inställningen 0 (noll) kan det även finnas ett "av"-läge som också inaktiverar injektionsorganet, som tillåter aktivering av första displayen 3.

Detta arrangemang riktar användarens uppmärksamhet mot den andra displayen som visar mängden insulin som skall injiceras. Detta minskar risken för att användaren ställer in fel värde. Till exempel finns det ingen risk för att användaren tittar på blodglukosvärdet och tror att mätvärdet för blodglukos är dosen som skall injiceras. Vidare visas användaren mot att ta nästa steg i proceduren och fullborda det steget och inte gå tillbaka till det föregående steget (som var blodglukosmätningen). På så sätt guidas användaren mot att ta nästa steg i proceduren.

En schematisk översikt över ett exempel på ett inaktiveringsorgan hos anordningen visas i FIG. 10 När dosknappen roteras, skickar en sensor 17 som kan innefatta en strömbrytare 18 en signal till processenheten 19 som stänger av den första displayen 3. Sensorn 17 kan till exempel innefatta en fjäder som får ett don att trycka mot en roterande del hos dosinställningsorganet, där nämnda don kan förflytta en strömbrytare 18 när donet går ned i

springan i den roterande delen hos dosinställningsorganet. Springans läge är sådant att donet kan gå in i springan bara när dosinställningsknappen 5 är satt till noll.

Ett annat exempel på en sådan sensor 17 visas i FIG 6. Strömbrytaren 18 är anordnad att

5 känna av en nedåtgående och roterande rörelse hos hylsan 14 som ställer in mängden insulin som ska injiceras. När hylsan 14 är i sin nedersta position är drivmekanismen 13 satt till noll och delen 29 av hylsan 14 är i kontakt med strömbrytaren 18. När användaren vrider på inställningsratten 5 för att ställa in mängden insulin som skall injiceras roterar hylsan 14 och rör sig uppåt i FIG 6 så att delen 29 släpper strömbrytaren 18 som skickar en signal till
10 processenheten 19.

Inaktiveringsorganet kan anordnas på många andra sätt. Så kan till exempel en accelerometer av halvledartyp av den sort som används i mobiltelefoner (smartphones) användas för att känna av rörelse eller läge hos en del av drivmekanismen 13.

15

Dosinställningsorganet hos de användardrivna mekanismerna hos US 5,593,390, US 6,221,046 och WO2009027950 kan lätt anpassas av en fackman så att de kan kännas av sensor 17 och sensor 33. Så visar t.ex. US 5,593,390 injektionsorgan med kamdelar som kan påverka en räknare som kan fungera som sensor 17.

20

Anordningen kan vara sådan att den första displayen 3 reaktiveras automatiskt när dosinställningsorganet sätts till noll. Detta är ett praktiskt sätt för användaren att reaktivera displayen om nödvändigt, om t.ex. användaren har glömt blodglukosvärdet och måste dubbelkontrollera det.

25

Samtidigt tvingar det användaren att ställa värdet på noll om han eller hon behöver slå på den första displayen. Detta kan uppnås genom att sensor 17 känner av att dosinställningsorganet 5 är satt i en position som inte tillåter injektion av insulin. När användaren, såsom beskrivits ovan, sätter dosinställningsorganet 5 till noll, är hylsan 14 i sin
30 nedersta position i FIG 6. När hylsan 14 är i denna position, är delen 29 i kontakt med strömbrytaren 18 vilken sänder en signal till processenheten 19 som tillåter att första displayen 3 slås på.

I en utföringsform slås displayen automatiskt på när injektionen av insulin har genomförts. Detta kan uppnås genom att sensorn 17 känner att dosinställningsorganet återgått till noll under utdrivning. Med hänvisning till FIG 6, så rör sig hylsan 14 nedåt under utdrivning av läkemedlet så att delen 29 når strömbrytaren 18 när utlösaren 12 trycks ned så att noll nås. Därmed slås första displayen 3 på igen. Detta möjliggör för användaren att märka injektionshändelsen såsom beskrivs nedan, om han eller hon önskar göra det. Återigen så riktas användarens uppmärksamhet på nästa steg i processen som är att använda första displayen 3 för att logga injektionshändelsen.

10

I en utföringsform är första displayen 3 och andra displayen 6 inte synliga samtidigt för användaren på så sätt att användaren inte kan läsa av den första displayen samtidigt som den andra displayen. En fördel med detta arrangemang är att användaren inte kan blanda ihop värdena på de två displayerna. De två displayerna kan till exempel vara geometriskt anordnade på så sätt att det endast är möjligt att se en display i taget. Alternativt kan displayen vara av en sort där siffrorna endast är synliga från en viss vinkel.

15

Displayerna är föredraget på olika ytor av anordningen på sätt som visas i FIG 11-12 där den första displayen 3 är på en första sida 20 av höljet 7 och den andra displayen 6 är på en andra sida 21 av höljet. Förhållandet mellan displayernas 3,6 ytor kan definieras genom vinklarna mellan displayernas ytor. FIG 12 visar ett exempel på en utsträckt anordning 1 sedd från dosinställningsorganet 5. Vinkeln α mellan en linje som är vinkelrätt och riktad mot den första displayens 3 yta och en linje som är vinkelrät och riktad mot den andra displayens 6 yta är åtminstone 45°, mer föredraget 60°, mer föredraget åtminstone 70°, mer föredraget minst 80° och mest föredraget åtminstone 90°. Linje som är vinkelrät mot displayens yta avser en linje som går igenom displayens yta på den del av displayen där den visade siffran syns. Typisk sett kommer detta att vara riktningen från vilken användaren på enklaste sätt tittar på displayen. När vinkeln α är 45° eller mer är det svårt för användaren att se båda displayerna samtidigt, vilket minskar risken för sammanblandning av de två displayerna och ytterligare riktar uppmärksamheten hos användaren/patienten.

25

30

Anordningen kan vara utrustad med en lansettmekanism för anslutning av en utbytbar lansett 22 såsom schematiskt visas i FIG 1 och FIG 13. Lansetten är typiskt en vass nål gjord av kirurgiskt stål som kan göra ett litet hål i huden så att en droppe blod kan erhållas, vilken kan användas för glukosmätning. Typisk sett drivs lansetten av en fjädermekanism och skjuts ut efter interaktion av användaren, till exempel när användaren trycker på en utlösare. Det är föredraget att lansetten och dess mekanism är innesluten i höljet 7 när den inte används, och att lansettens 22 spets skjuts ut genom en liten öppning i höljet 7 när användaren trycker på utlösaren. Lansetten skall skjutas ut med en hastighet som är tillräcklig för att lansetten skall punktera huden och har föredraget ett slagdjup av 2-3 mm.

10 Lansettmekanismer är välkända i fältet. Ett exempel på en lansettmekanism visas i WO2009027950. Lansetten kan även drivas av gastryck. En fördel med att anordningen även innefattar en lansett är att användaren har färre lösa saker att hålla reda på.

Anordningens hölje kan vara utdraget och ha ungefär de proportioner som visas i FIG 13, FIG 4 och FIG 5. Återigen så ska det påpekas att höljets storlek är sådant att den kan vila i användarens hand på ett enkelt sätt. När höljet är utdraget är lansetten eller platsen för anslutning av lansetten 22 lämpligen placerad i en ända 23 av höljet 7 och behållarhuset 10 föredraget placerat i det utdragna höljets motsatta ända 24. Vidare är injektionsutlösaren 12 föredraget placerad i samma ända 23 av höljet 7 som platsen för anslutning av lansetten 22.

20 Detta har fördelen att användaren, när han eller hon är i en position för att interagera med injektionsutlösaren 12, till exempel genom att denne har ett finger placerat för att trycka på injektionsutlösaren 12, inte kommer att försöka att injicera sig med lansetten 22.

När höljet 7 är utdraget är den första displayen 3 lämpligen placerad i mitten av den utdragna formen såsom visas i FIG 13. När anordningen innefattar en glukosmätare är teststickans port 2 även den föredraget placerad i mitten av den utdragna formen såsom visas i FIG 13. På så vis är båda interaktionsställena för glukosmätning placerade i mitten av anordningens 1 hölje 7. Mitten på den första displayens 3 yta är sålunda placerad omkring 50 % från höljets 7 ände. Omkring 50 % innefattar 30 % till 70 %, mer föredraget 35 % till 65 % och mest föredraget 40 % till 60% av avståndet från höljets ände. Vidare är den andra displayen föredraget placerad i en ände av höljet, föredraget samma ände 23 som lansetten 22. Detta åtskiljer ytterligare den första och den andra displayen och kopplar mentalt varje

display till ett visst sätt att interagera med anordningen, vilket gör detta enklare att komma ihåg. Det har även fördelen att den första displayen 3 är tydligt synlig när anordningen hålls med två händer.

- 5 För att ytterligare peka ut arbetsflödet och allokera de olika funktionerna till olika delar av anordningen är vinkeln β mellan lansetten, när anordningen har en plats för att ansluta en lansett, och injektionsnålen föredraget omkring 160° - 220° , mest föredraget omkring 180° . Lansetten 22 och injektionsnålen pekar på så sätt åt olika håll. Eftersom injektionsnålen inte ingår i uppfinningen, bestäms injektionsnålens riktning av
- 10 behållarhusets 10 riktning.

- Teststickans port innefattar en öppning i höljet och en utdragen tunnel som guidar teststickan till glukosmätaren 9. Tvärsnittet hos tunneln är lämpligen något större än tvärsnittet hos teststickan så att teststickan guidas till glukosmätaren 9. Om anordningen har
- 15 en lansett 22 eller en plats för att ansluta lansett och en glukosmätare, är teststickans port lämpligen anordnad på så sätt att vinkeln γ mellan teststickan 28, när den är insatt i teststickans port, och lansetten 22, från 45° till 135° , föredraget omkring 90° .

- När anordningen har en glukosmätare är vinkeln δ mellan teststickan 28, när den är insatt i
- 20 teststickans port, och injektionsnålen lämpligen från 45° till 135° , föredraget omkring 90° .

Den medicinska anordningen 1 kan utrustas med en närhetssensor 35 kopplad till en processenhet 19.

- 25 Detta kan föredraget göras utan att kontakt görs med objektet. Närhetssensorn skall kunna känna av användarens kropp om huden är bar eller täckt av kläder. Den skall även kunna känna av hud av olika färgton.

- Närhetssensorn 35 kan vara en sensor som mäter avstånd och som sänder en signal till
- 30 processenheten 19 som kan översättas till ett avståndsmått. Alternativt kan sensorn vara en binär närhetssensor som inte mäter avståndet men som skapar en detekterbar signal om ett fast föremål är inom ett tröskelavstånd.

Närhetssensorn 35 är lämpligen anordnad att sända en ändring i en signal när ett föremål är inom ett tröskelavstånd. Sensorn kan sålunda vara anordnad att sända en signal när ett föremål är inom ett tröskelavstånd och att sluta sända signalen när det inte längre finns
5 något objekt inom tröskelavståndet. Sensorn kan även vara anordnad att kontinuerligt sända en signal om det inte är något föremål inom tröskelavståndet, men att sluta sända signalen om det är ett föremål inom tröskelavståndet. Tröskelavståndet T definieras på sätt som visas i FIG 14.

- 10 Närhetssensorn 35 reagerar lämpligen på ett föremål med en viss tjocklek så att den inte känner av ett finger eller ett litet föremål som passerar genom detektionszonen, men så att den reagerar på ett större föremål såsom ett ben eller användarens mage. Närhetssensorn 35 skall vara sådan att den känner av avståndet från den medicinska anordningen till
15 kroppen eller en del av kroppen hos en patient som är lämpad för att ta emot en insulininjektion.

Sensorn kan vara baserade på värme, IR (infrarött ljus) eller radio, där IR är föredraget.

Sensorn kan vara baserad på amplitud, frekvens, fasskift eller skuggning av ett objekt. Den önskade signalen kan åstadkommas av en förändring i, t.ex. kapacitans, alternativt kan
20 sensorn innefatta en sändare och en mottagare. Föredraget har IR-sensorn en sändare som sänder ut IR och en mottagare som tar emot IR som reflekteras av ett fast föremål.

Lämpligen används LED-teknik för att sända IR-vågen. Exempel på närhetssensorer finns US 8536507 B2 och US 8350216 B2.

- 25 Sensorn kan användas för att automatiskt skilja på priminginjektioner från riktiga injektioner på sätt som visas i FIG 15 and 20-22. Detta är grundat på att användaren "primar" injektioner på rätt sätt, d.v.s. att denne inte primar injektioner genom att injicera in i ett föremål. När anordningen 1, med hjälp av närhetssensorn 35 känner av ett fast föremål 50 inom ett visst avstånd T förutsätts det att utdrivningshändelsen är en riktig injektion och när det inte är
30 något fast föremål 50 inom ett visst avstånd T förutsätts det att utdrivningen är en priminginjektion.

FIG 20 är en schematisk bild som visar anordningen 1 med nålen 42 pekande i riktning mot ett fast föremål. Närhetssensorn 35 med avkänningszon 51 visas också. I denna figur är det fasta föremålet 50 inte inom tröskelavståndet T och utdrivningen loggas som en priminginjektion.

5

FIG 21, å andra sidan visar huvudsakligen samma sak som FIG 22 men här finns ett fast föremål, patientens kropp, inom tröskelavståndet T och utdrivningen loggas som en riktig injektion. Detektionszonen visas inte i FIG 21 för tydlighetens skull.

- 10 Närhetssensorn 35 kan lämpligen sända och ta emot genom en öppning i höljet 7. Närhetssensorn 35 är lämpligen placerad så nära nålens spets som det är praktiskt möjligt, och riktad mot nålens spets. Avkänning av sensorn 35 görs i ungefärlig riktning mot nålens 42 spets, så att den kan känna av när ett föremål är framför nålens spets.
- 15 Signalen från närhetssensorn 35 kan användas för att skilja mellan injektionshändelser och primingutdrivningar på sätt som beskrivs nedan. Signalen tas lämpligen emot av processenheten 19 som använder signalen att skilja mellan primingutdrivningar och injektionshändelser.
- 20 Anordningen innefattar en processenhet 19 som kontrollerar anordningen. Processenheten tar emot data från glukosmätaren 9, sensorn 17 (som innefattar strömbrytaren 18) för dosinställningsorganet, utdrivningssensorn 33 och närhetssensorn 35. Processenheten 19 tar också emot input från användaren samt kontrollerar den första displayen 3. Den kan till exempel lagra information i en databas 200 som kan visas på den första displayen 3 i formen
- 25 av en elektronisk loggbok. Processenheten 19 kan vara en integrerad krets, som med användande av dagens teknologi kan ha en arkitektur på nanometerskala, lik den som används i dagens mobiltelefoner. Processenheten tar därför inte upp mycket plats i höljet 7. Ett minne 38 finns också vilket låter användaren spara data, genom att till exempel logga injektioner och blodglukosmätningar, föredraget i form av en databas 200. Processenheten
- 30 19 kan även vara ansluten till en dator genom en dataport 36, för att föra över data och för att uppdatera mjukvara som är lagrad på anordningen. En sådan anslutning kan till exempel

vara en USB eller en micro-USB anslutning. Dataporten 36 kan även vara en trådlös anslutning såsom en Bluetooth- eller en Wi-Fi anslutning.

Diverse olika anslutningar till processenheten 19 visas i FIG 17. Processenheten kan ha ett gränssnitt för en strömbrytare 18 hos sensor 17 som känner av när dosinställningsorganet är inställd så att injektion av insulin tillåts.

Processenheten 19 kan även ha ett interface för sensor 33 som känner av insulininjektioner som utförs av insulininjektionsorganet.

Processenheten 19 drivs av en energikälla som t.ex. ett batteri 34. Batteriet 34 driver även andra komponenter hos anordningen som kräver elektricitet såsom den första displayen 3 och den integrerade glukosmätaren 9. Batteriet 34 kan lämpligen nås och ersättas genom en lucka i höljet. Anslutningen för laddning kan vara en USB-dataport. Dataporten 36 kan även användas för att hämta data som är lagrat i processenhetens 19 minne.

Processenheten 19 är också ansluten till den första displayen 3 och till den integrerade blodglukosmätaren 9 och till närhetssensorn 35.

Processenheten 19 har vidare en anordning 36 för manuell input av data t.ex. knappar, en mini-joystick, navigationsplatta eller liknande anordning med vilken data kan införas och med vilken man kan navigera och rulla i menyer. En klocka 37 tillhandahåller information om tid och datum och kan också fungera som timer för processenheten 19.

Processenheten 19 innefattar ett minne 38, såsom t.ex. ett flashminne, för lagring av mjukvara och data som skapas av anordningen 1 och av användaren, såsom en databas 200. Minnet behöver inte nödvändigtvis innefattas i enheten utan kan även nås genom ett trådlöst nätverk.

Databasen kan användas för att logga blodglukosmätningar och insulininjektioner i en loggbok så att användare kan hämta fram dessa.

I en föredragen utföringsform har anordningen en integrerad elektronisk loggbok som kan logga blodglukosmätningar och insulininjektioner. Den elektroniska loggen är huvudsakligen en databas 200 lagrad i ett minne 38 hos processenheten 19 där databasen 200 på ett enkelt sätt kan nås genom användargränssnittet, föredraget anordningens första display 3.

- 5 Glukosmätningshändelser och utdrivningshändelser lagras som poster i databasen 200. En schematisk överblick över databasen 200 visas i FIG 16.

Användaren kan exempelvis nå den elektroniska loggboken genom att välja kommandon i menyn genom att rulla genom displayen genom användande av +/- knappar och då se en
10 lista med blodglukosmätningar eller injektionshändelser, eller båda. Lämpligen kan händelserna visas i tidsordning med den senaste händelsen först. Injektionshändelser och glukoshändelser kan märkas med ytterligare information, d.v.s. ytterligare information angående dessa händelser kan lagras i databasen.

- 15 FIG 15, 18 och 19 är flödesscheman som visar exempel på hur processenheten 19 och sensorn 35 arbetar när användaren utför behandling och loggar händelser enligt uppfinningens metod för loggning. Stegen i FIG 15, 18 och 19 kontrolleras av mjukvara som lagras i minnet och som utförs av processenheten på konventionellt sätt. Vilket lämpligt programspråk eller programmeringsteknik som helst kan användas för att implementera
20 databasen och den elektroniska loggen.

- I sin mest generella form är metoden för att logga injektion av läkemedel en implementering av metoden som schematiskt visas i FIG 15. Den elektroniska loggen innefattar en databas 200 som är lagrad i processenhetens 19 minne 38. I steg 600 lagras en injektionshändelse i
25 anordningens minne, där injektionshändelsen innehåller information om utdriven läkemedelsmängd samt tid och datum för detta. Under eller omedelbart efter utdrivning känner närhetssensorn 35 av om det fins något fast föremål 50 i närheten av injektionsnålens riktning. Om det inte finns något fast föremål i närheten, t.ex. om ett tröskelvärde för avstånd till ett fast föremål överskrids, tas ett beslut i 601 att märka
30 utdrivningshändelsen som en priminghändelse i 602. Om det finns ett fast föremål i närheten märks händelsen som en injektion i steg 603.

Metoden utförs föredraget automatiskt av anordningen. Beslutssteget 601 kan utföras på olika sätt. I det fall närhetssensorn 35 sänder en signal som kan översättas till ett avståndsmått, kan signalen behandlas av processenheten 19 som har lagrat tröskelvärde och jämför signalen med tröskelvärde och fattar beslutet i 601. Om det är fråga om en binär närhetssensor, kan sensorn 35 själv besluta om det finns ett fast föremål inom tröskelavståndet och skickar en signal om detta till processenheten 19.

I en föredragen utföringsform kan tröskelavståndet T ställas in i förhållande till en position som är fast i förhållande till injektionsnålen, föredraget behållarhusets 10 främre vägg 4.

- 10 Tröskelavståndet T mäts från den främre väggens 4 inre yta till där ett fast föremål orsakar en förändring i en signal som gör så att en utdrivningshändelse klassificeras som en priminginjektion eller en injektion såsom visas i FIG 14.

Användaren har normalt blivit instruerad att prima injektioner genom att hålla

- 15 injektionsorganet vertikalt med nålen pekande uppåt och därefter injicera en liten mängd läkemedel medan användaren observerar att läkemedel drivs ut från nålen på ett normalt sätt, d.v.s. så att ingen luft är kvar i nålen och så att det inte är stopp i nålen. Vid normal användning är det sålunda osannolikt att priming görs med nålen nära ett fast föremål.

- 20 T väljs lämpligen så att det innefattar de flesta längder nålar (inkluderande nålbaser) men samtidigt tillräckligt kort så att inte felaktig loggning sker, om användaren till exempel håller anordningen under en lampa när priming sker. Nålar för att injicera insulin är vanligen mellan 4 mm och 13 mm långa. Sålunda, om injektion sker när det inte är något fast föremål inom 200 mm, 100 mm, 50 mm, 40 mm, 30 mm, 25 mm, 20 mm, 18 mm, eller 15 mm från
- 25 främre väggen 4 är det högst sannolikt att utdrivningshändelsen är en priminginjektion. Dessa avstånd tillåter de flesta behållare, längder på injektionsnålar och olika typer av nålbaser.

- Sensors mätning kan utföras relativt snabbt (under 1 sekund) och kan utföras när som helst under utdrivning, eller omedelbart efter utdrivning. Alternativt utförs mätning flera gånger under utdrivning.
- 30

I det följande beskrivs, med hänvisning till FIG 18 och 19 hur användaren kan använda den elektroniska loggboken för att logga glukosmätningar och läkemedelsinjektionshändelser.

En användare startar ett test genom att föra in en teststicka i porten för teststickan 2. Detta kan kännas av hos den integrerade blodglukosmätaren 9 som då automatiskt slås på.

Alternativt slår användaren på anordningen manuellt genom att använda den manuella inputanordningen 36. Processenheten 19 kan då genomföra ett systemkontrollerande program för att kontrollera att anordningen fungerar på normalt sätt, och till exempel kontrollera att det finns tillräckligt med batterikraft för att de efterföljande stegen skall kunna utföras. Den första displayen 3 slås därefter lämpligen på, vilket visar för användaren att anordningen är beredd för ett blodglukostest. Displayen visar vid detta steg lämpligen text som instruerar användaren att föra in ett blodprov, så som t.ex. "VÄNTAR PÅ

BLODPROV". Användaren tar då ett blodprov, lämpligen genom att använda lansett 22, och placerar en droppe blod på teststickan. Om detta inte görs inom en lämplig tidsram, såsom t.ex. 5 minuter, kan eventuellt programmet i processenheten 19 stänga av anordningen så att batteriet sparas. Den integrerade blodglukosmätaren 9 känner automatiskt av när ett blodprov förs in och mäter då halten av glukos i blodet. Eftersom det tar en viss tid att göra detta, kan mikroprocessorn lämpligen informera användaren på första displayen 3 om att mätning pågår, t.ex. genom att visa en timer som räknar ned eller genom att visa texten

"ANALYSERAR". 5 sekunder är vanligen tillräckligt för att analysera blodprovet. Anordningen kan därefter visa en instruktion till användaren att ta bort teststickan från teststickans port 9. Blodglukosmätningen lagras i steg 400 som en blodglukosmätning i databasen 200 i processenhetens minne 38 tillsammans med datum och tid för analysen. Blodglukosvärdet visas därefter på den första displayen 3 i steg 401. Steg 401 kan dock utföras samtidigt som, eller före, steg 400. Användaren kan nu, i steg 402, ges möjlighet att, i steg 403, lagra ytterligare information tillsammans med blodglukosmätningen i databasen 200. Detta kan innefatta att lägga till data som indikerar något av följande: om användaren nyligen har ätit, om användaren nyligen har motionerat, eller om användaren mår dåligt. Denna procedur kallas att "märka" blodglukosmätningshändelsen. Användaren kan tex, genom att rulla i en

meny, först välja "märk" sedan välja en av "MÅLTID", "MOTION" eller "ILLAMÅENDE". Om användaren, i steg 402 väljer att inte lägga till en märkning, så kan anordningen automatiskt stängas av i steg 404 efter en viss tids inaktivitet, t.ex. 10 sekunder.

Blodglukosmätningshändelserna och injektionshändelserna i databasen 200 kan nås när som helst av användaren. Detta kan göras genom att t.ex. starta anordningen och välja "LOGGBOK" i menyn. Användaren kan då läsa de olika blodglukosmätningshändelserna i en lista genom att rulla genom menyn. Databasen 200 kan också lämpligen nås genom dataporten 36, så att innehållet i databasen 200 kan överföras till en PC, surfplatta eller annan typ av dator.

Injektionshändelser kan lagras i databasen 200 på följande sätt. I steg 500 detekterar processenheten en insulininjektion och bestämmer mängden insulin som har drivits ut. Detta kan uppnås genom att sensorn 33 sänder en signal till processenheten 19.

När injektionsorganet har en sensor 17 kan processenheten 19 använda en signal från sensor 17 för att vara beredd att ta emot input från sensor 33 enligt följande. När sensor 17 sänder en signal till processenheten 19 att dosinställningsorganet är inställt så att injektion av insulin tillåts, sätts processenheten i ett tillstånd så att den är redo att ta emot en signal från sensor 33 och sensor 33 sätts i ett tillstånd för att skapa och sända en signal till processenheten 19. Sensor 33 kan sålunda aktiveras av sensor 17.

Signalen från sensor 17 kan även användas av processenheten för att bli redo att ta emot input från närhetssensorn 35 enligt följande: När sensorn 17 sänder en signal till processenheten 19 att dosinställningsorganet är satt så att injektion av insulin tillåts, sätts processenheten 19 i ett tillstånd så att den är beredd att ta emot en signal från närhetssensorn 35 och närhetssensorn 35 sätts i ett tillstånd där den är beredd att skapa och skicka en signal till processenheten 19. Sensor 35 kan sålunda aktiveras av sensor 17.

Information om mängden insulin som har drivits ut lagras, i steg 501, anordningens minne 38, föredraget i databasen 200, som en utdrivningshändelse tillsammans med datum och tid för utdrivning.

I steg 502 känner närhetssensorn av om huruvida utdrivning äger rum i närheten av ett fast föremål. Närhetssensorn kan konfigureras att kontinuerligt mäta närhet under utdrivning,

och att steg 502 ligger efter steg 500 och 501 beror enbart på att signalen från närhetssensorn 35 kan behandlas av processenheten efter lagring av utdrivningshändelsen. Detta kan lämpligen göras omedelbart efter det att utdrivning har påbörjats eller omedelbar efter det att utdrivning har avslutats. Närvaron av ett fast föremål under denna tidpunkt är tillräckligt för att logga utdrivningshändelsen som en injektion.

Om avståndet till ett fast föremål är större än det bestämda tröskelavståndet T märks händelsen som en priminginjektion i steg 504. Om det finns ett fast föremål inom tröskelavståndet bestäms utdrivningshändelsen vara en injektion och utdrivningshändelsen märks som sådan i steg 505.

Injektionshändelsen kan därefter visas, i steg 506, på anordningens första display 3. Detta görs lämpligen när injektionen har fullbordats, vilket avgörs av sensor 17 eller annan sensor, t.ex. sensor 33. Användaren kan nu erbjudas möjlighet att, i steg 508, märka injektionshändelsen i steg 507 på samma sätt som glukosmätningshändelsen kan märkas. Injektionshändelsen visas lämpligen bara på första displayen 3 efter det att injektion har fullbordats. Det kan vara möjligt att utföra märkning bara om den görs inom viss tid, som t.ex. inom 10 sekunder. Efter det att denna tid har gått ut kan anordningen stänga av sig själv så att batterikraft sparas.

Märkning kan, återigen, innefatta något av följande händelser: att användaren nyligen har ätit, att användaren nyligen har motionerat, eller att användaren mår dåligt. Användaren kan t.ex., genom att rulla i en meny, först välja "märk" sedan välja en av "MÅLTID", "MOTION" eller "ILLAMÅENDE".

Injektionshändelsen i databasen 200 kan automatiskt kopplas till en blodglukosmätning i databasen om injektion har gjorts inom viss tid. Tiden kan vara 60 minuter, 30 minuter, 20 minuter, 15 minuter eller 10 minuter. Det är föredraget att tiden är 30 minuter efter eller före en blodglukosmätningshändelse. Ännu mer föredraget är tiden 30 minuter efter en blodglukosmätningshändelse. Detta görs genom att information som kopplar injektionshändelsen till en blodglukosmätningshändelsen lagras i minnet 38.

Utdrivningshändelsen i databasen 200 kan vidare lagras tillsammans med information om huruvida utdrivningshändelsen var en verklig injektion eller en primingutdrivning. Den elektroniska loggboken kan vara sådan att utdrivningshändelser som är märkta som primingutdrivningar inte är tillgängliga för användaren via användargränssnittet på anordningen.

Dessa händelser kan dock vara tillgängliga efter det att en kod slås in eller via en dataport, eller båda. Detta har fördelen att användaren inte ser priminghändelserna och därmed inte blandar ihop de verkliga injektionerna i loggen med priminghändelserna.

Primingutdrivningarna är dock fortfarande tillgängliga för en läkare eller sjuksköterska som vill kontrollera att användaren medicinerar som föreskrivet, eller en tekniker som skall utföra service på anordningen.

FIG 16 visar schematiskt en databas 200 som innehåller två exempel på poster som representerar insulininjektionshändelser. Händelse 201 är ett exempel på en priminginjektionshändelse och händelse 202 är ett exempel på en verklig injektion som har märkts med "MÅLTID" av användaren, då användaren intog en måltid i samband med injektionen.

Databasen 200 kan vara sådan att utdrivningar räknas som injektioner såvida inte en märkning i databasen klassificerar utdrivningen som en primingutdrivning på sätt som visas i FIG 16. Alternativt kan databasen vara sådan att utdrivningar är priminghändelser såvida de inte märks med en märkning som klassificerar utdrivningen som en verklig injektion.

I en alternativ utföringsform av metoden tar den elektroniska loggen hänsyn till nålens längd på sätt som visas i FIG 22. I denna utföringsform klassificeras en utdrivning som en injektion om, när insulin drivs ut, avståndet från sensorn till nålens spets (D1) är större än avståndet från sensorn till ett fast föremål (D2) och där

$D1 - D2 \geq A$

I denna utföringsform, loggas en utdrivning som en injektion om nålen har trängt in åtminstone A mm i det fasta föremålet, d.v.s. patientens kropp. A skall väljas så att hänsyn

tas till att nålen skall tränga in tillräckligt långt i kroppen och också att ta hänsyn till att injektion skall kunna göras genom kläder, såsom en löst stickad tröja. A kan till exempel vara 0,1 mm, 0,5 mm, 1 mm, 5 mm eller 10 mm, beroende på nålens längd. Nålens längd skall vara lagrad i processenheten eller i hårdvaran.

5

PATENTKRAV

1. Metod för att logga injektioner av läkemedel som görs av en medicinteknisk anordning med injektionsorgan innefattande stegen att:
 - a. fastställa mängden läkemedel som har drivits ut av den medicinska anordningen
 - b. lagra tidpunkten för utdrivning tillsammans med data från a) i anordningens minne, som en utdrivningshändelse,
 - c. fastställa, med en närhetssensor hos anordningen, där närhetssensorn kan känna av förekomsten av ett fast föremål i injektionsnålens riktning, om utdrivning gjord av den medicintekniska anordningen har gjorts i närheten av ett fast föremål,
 - d. märka utdrivningshändelsen som en injektionshändelse om utdrivning sker i närheten av ett fast föremål och som en primingutdrivning om utdrivning inte sker i närheten av ett föremål.
2. Metod enligt krav 1 där den medicintekniska anordningen har ett behållarhus med en främre vägg och utdrivningshändelsen märks som en injektionshändelse om avståndet från behållarhusets främre vägg till ett fast föremål, när läkemedel drivs ut, är mindre än ett tröskelvärde.
3. Metod enligt något av kraven 1-2 där injektionshändelserna är tillgängliga för användaren genom ett användargränssnitt på injektionsanordningen och

primingutdrivningar inte är tillgängliga för användaren genom ett användargränssnitt på injektionsanordningen.

4. Metod enligt något av kraven 1-4 innefattande det ytterligare steget att användaren använder användargränssnittet för att märka en injektionshändelse med ytterligare information angående en vald från gruppen bestående av ett blodglukosvärde, hälsostatus, intagande av måltid och motion.
5. Metod enligt något av kraven 1-5 innefattande det ytterligare steget att automatiskt märka en injektionshändelse med en blodglukosmätning om blodglukosmätningen gjordes inom 30 minuter från injektionen.
6. En bärbar medicinteknisk anordning för injektion av läkemedel innefattande organ för att injicera läkemedel i en patient, medel för att automatiskt spara, i ett minne, mängden läkemedel som injiceras vid en viss tidpunkt som en utdrivningshändelse och en närhetssensor som kan känna närheten av ett fast föremål i samma riktning som injektionsnålen där den medicintekniska anordningen är konfigurerad att märka en utdrivningshändelse som en injektionshändelse om utdrivning sker i närheten av ett fast föremål och märka utdrivningshändelsen som en primingutdrivning om utdrivning inte sker i närheten av ett fast föremål.

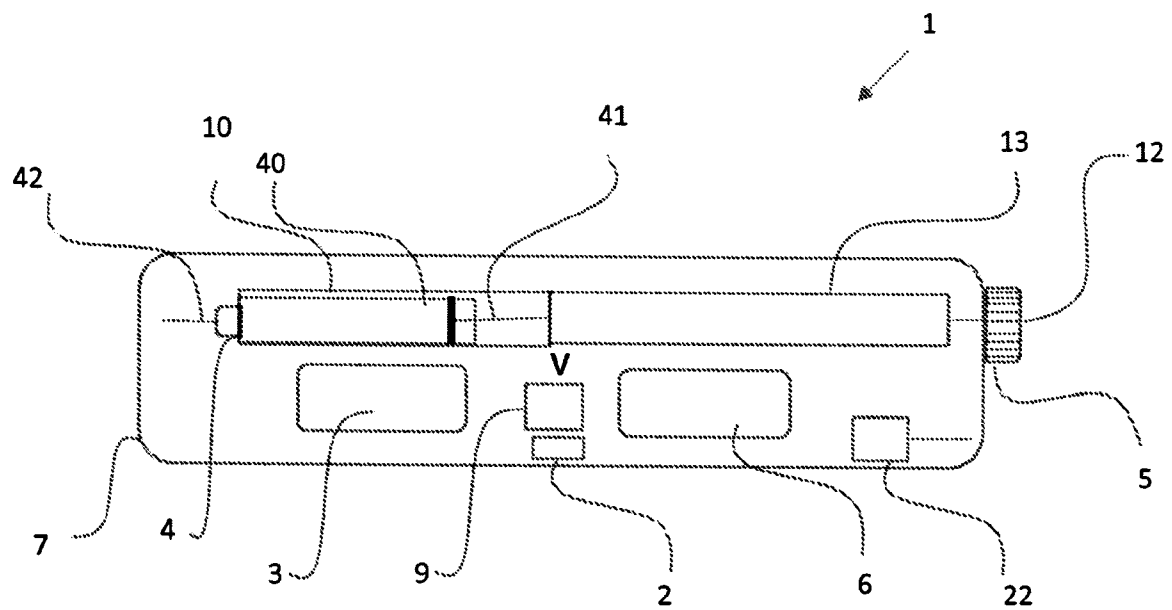


FIG 1

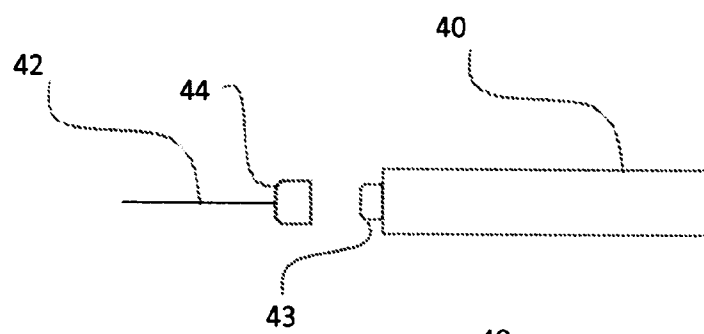


FIG 2

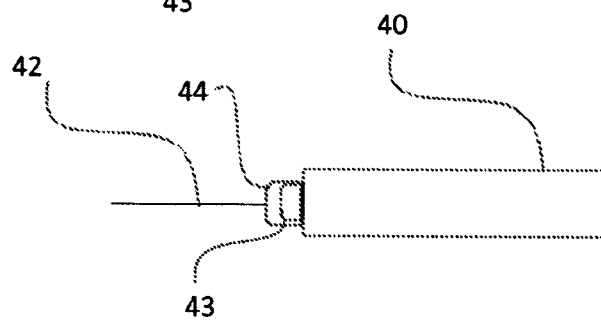


FIG 3

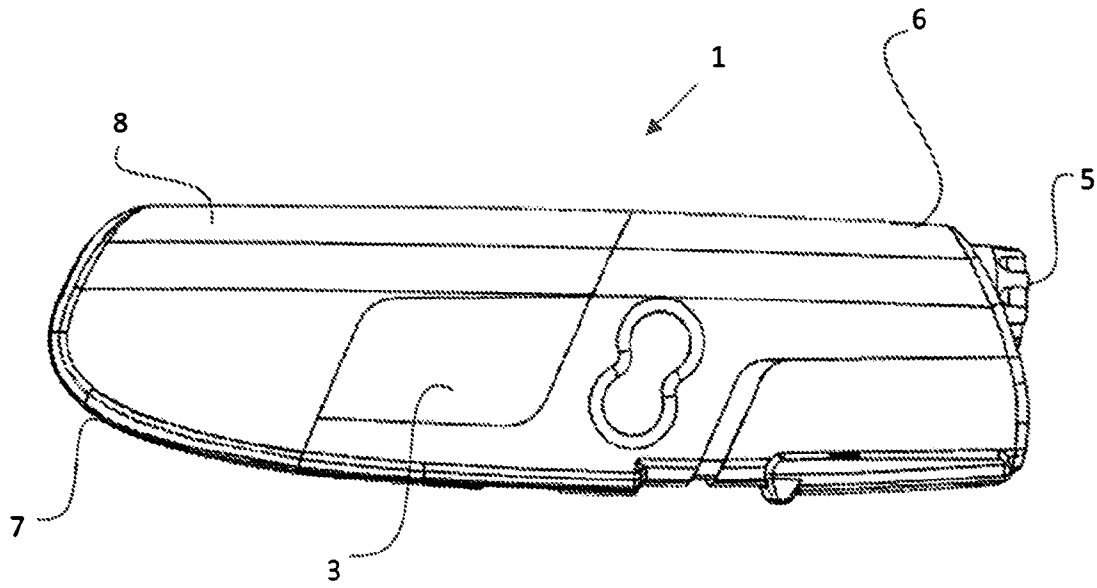


FIG 4

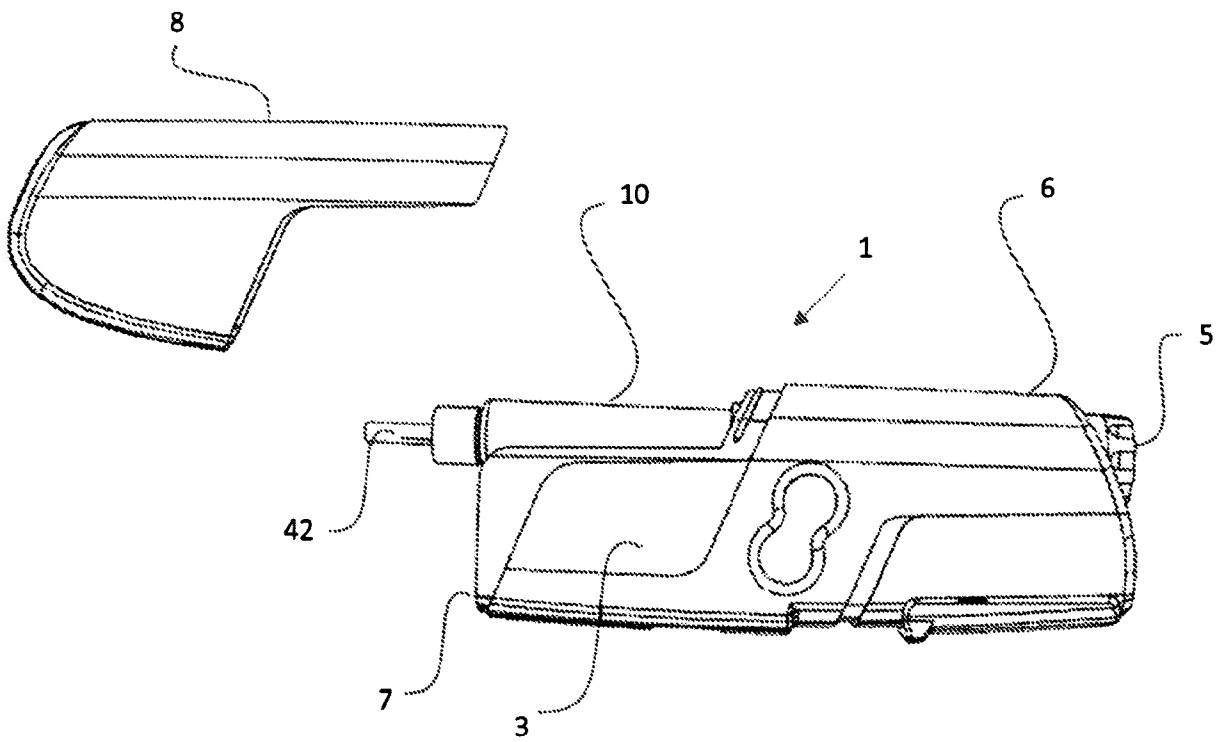


FIG 5

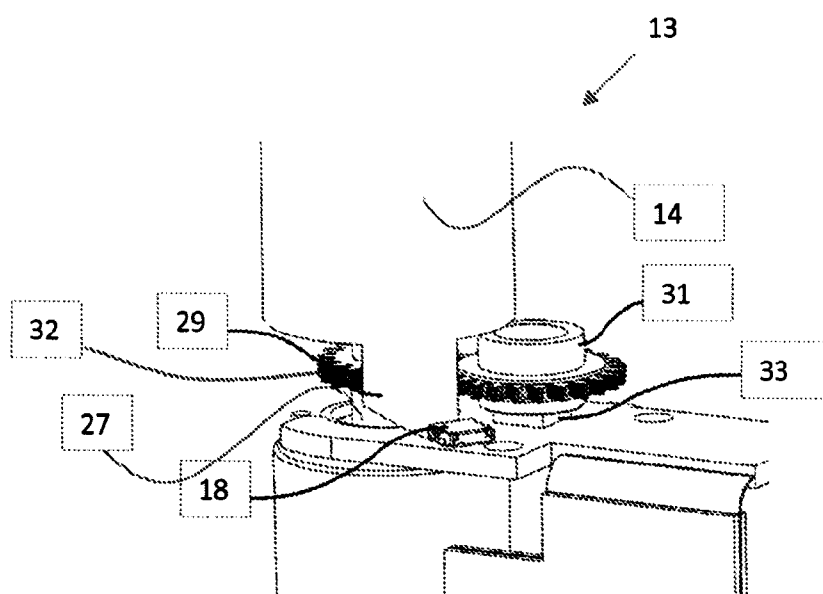


FIG 6

4/14

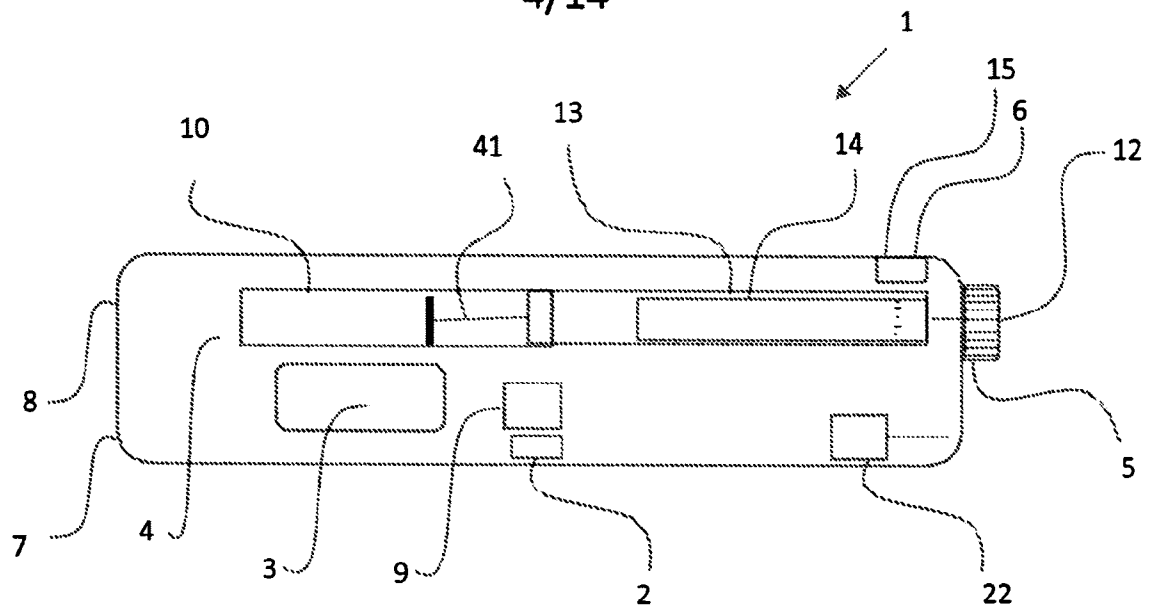


FIG 7

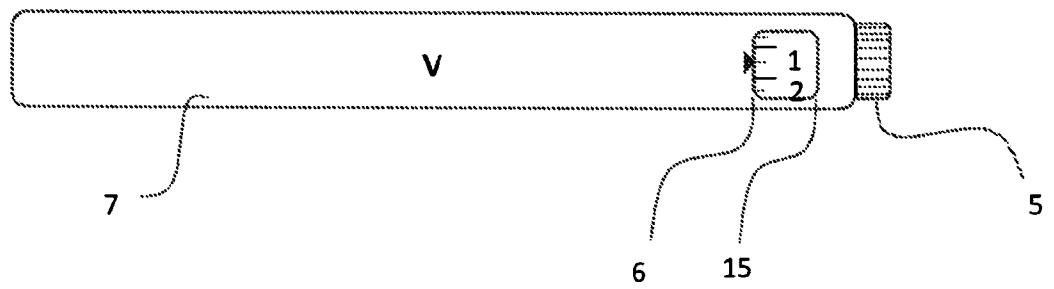


FIG 8

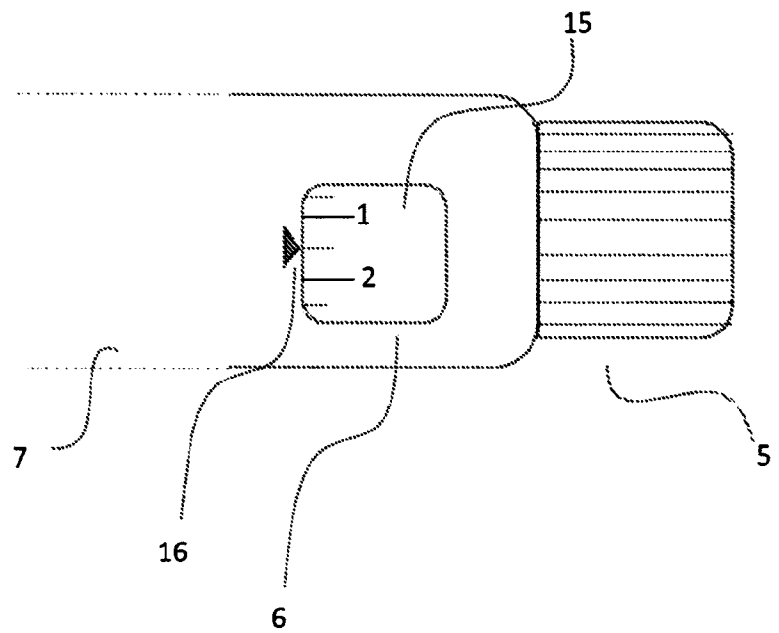


FIG 9

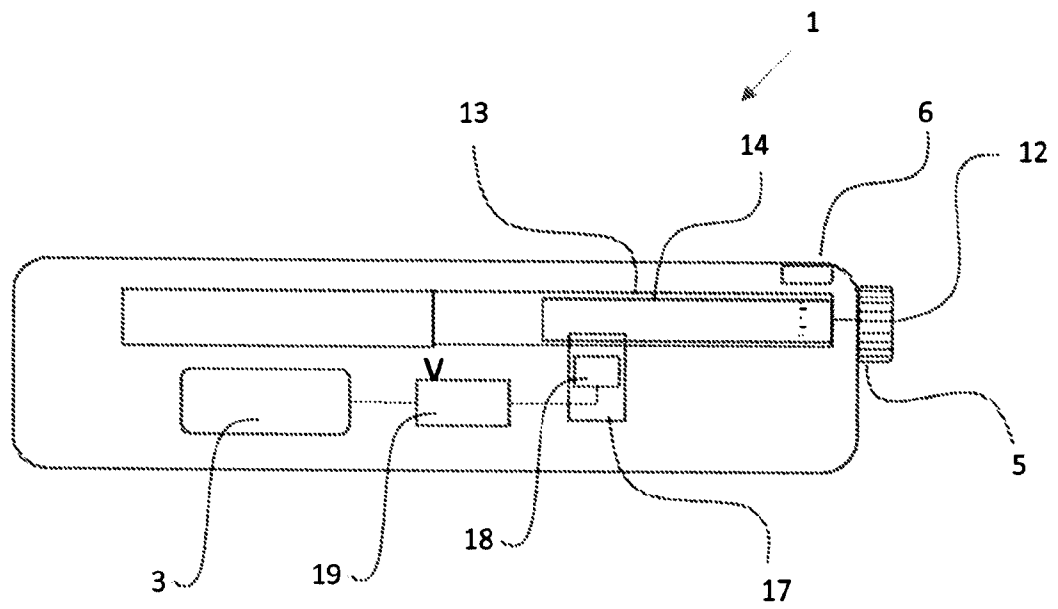


FIG 10

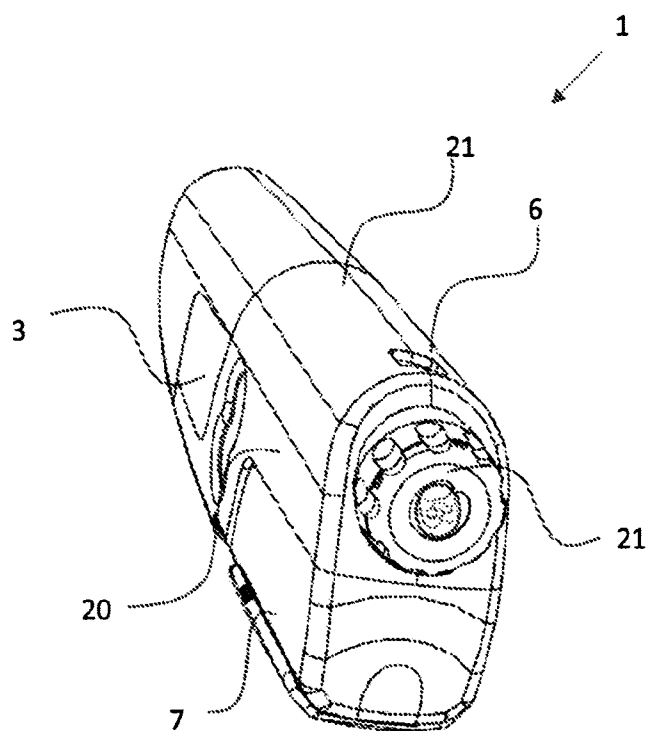


FIG 11

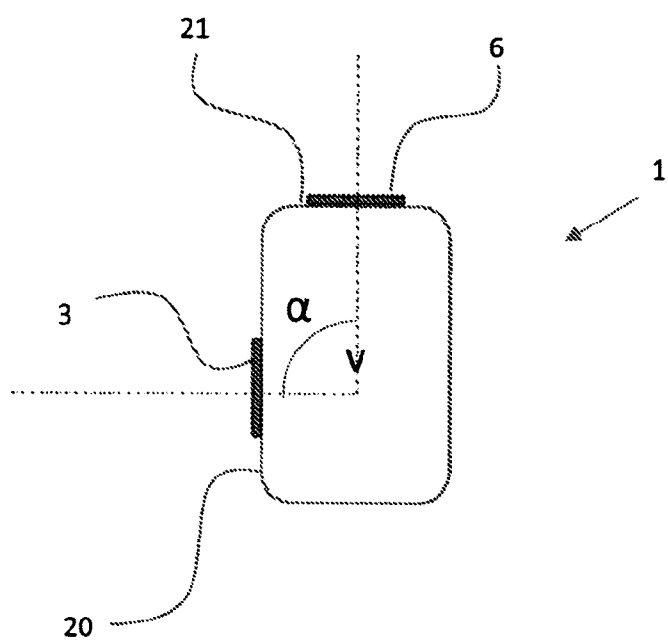


FIG 12

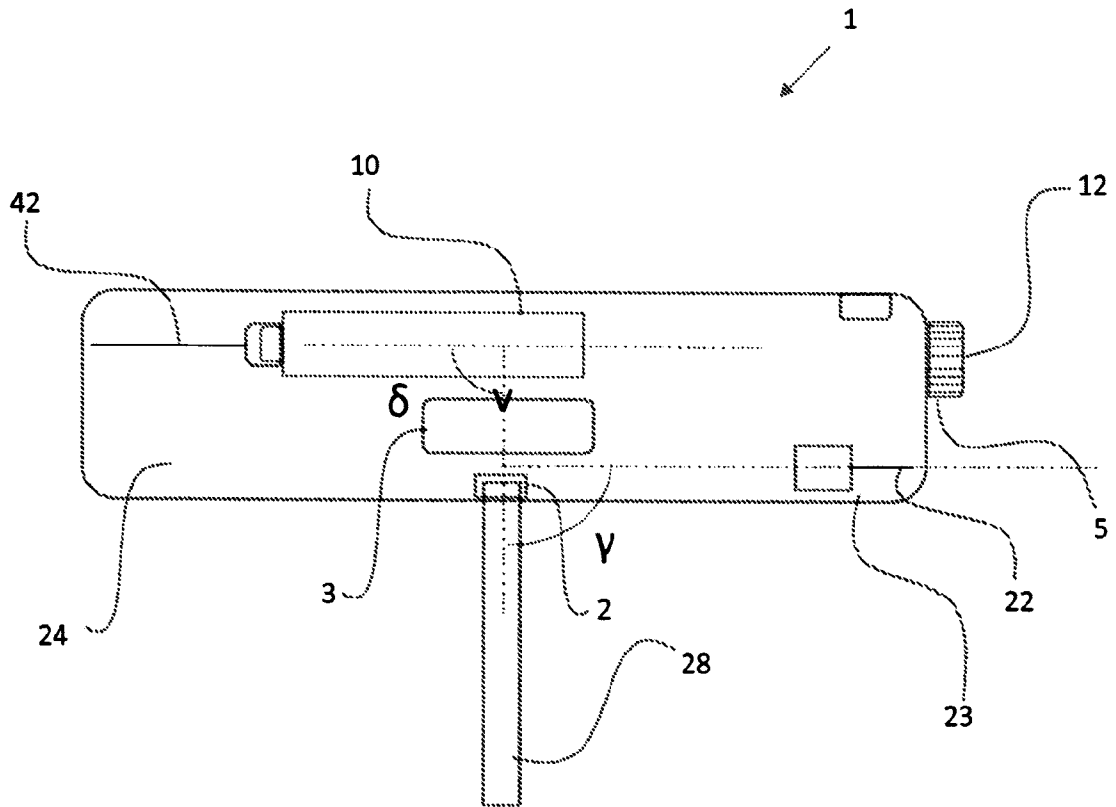


FIG 13

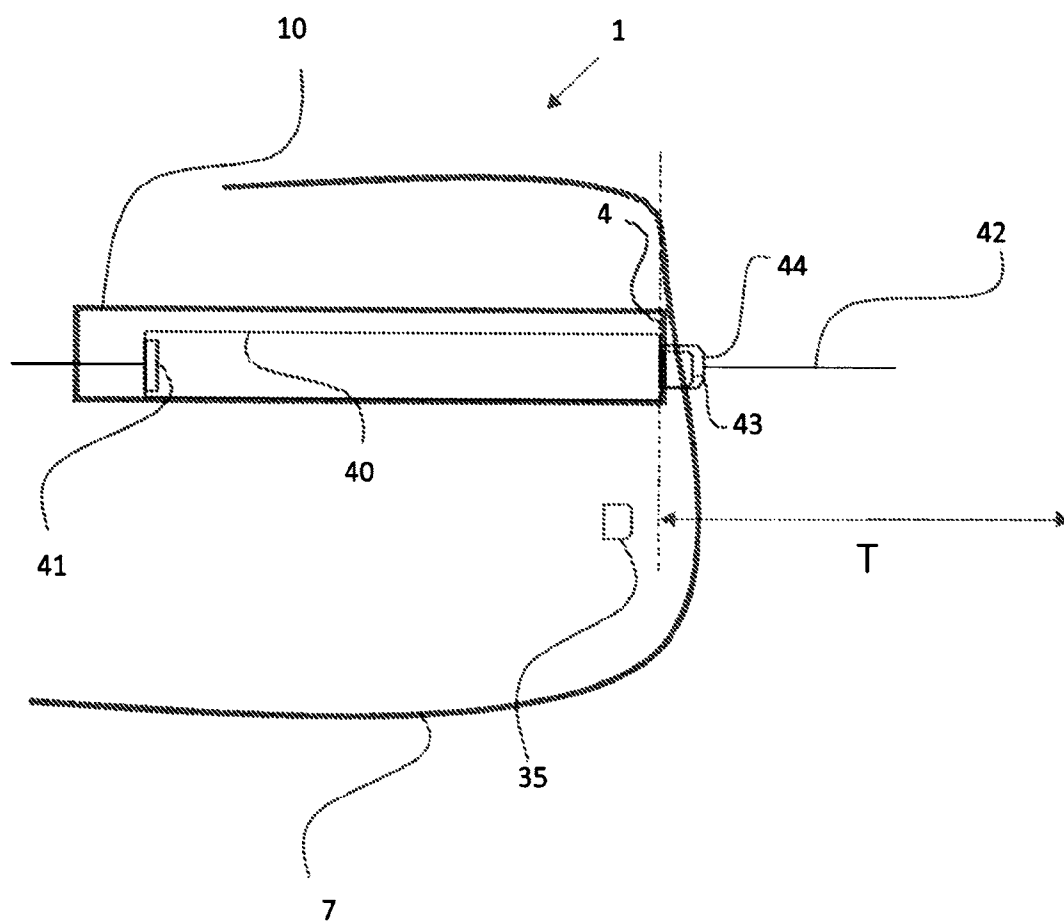


FIG 14

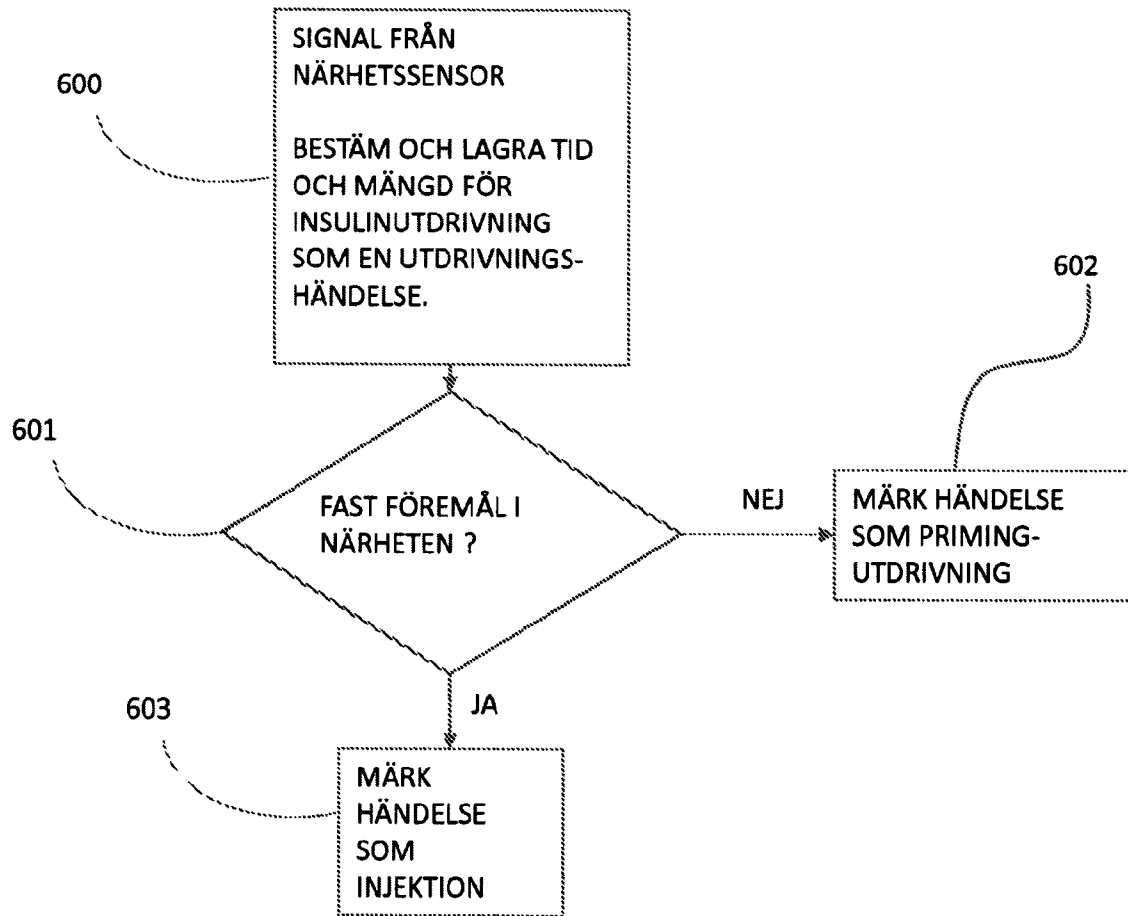


FIG 15

200

DATUM	TID	INSULIN DOS	MÅLTID	MOTI ON	SJUK DOM	Priming
Nov. 19 2013	08.30	1.0	-	-	-	x
Nov. 19 2013	08.31	3.5	x	-	-	-

201 points to the first data row.
202 points to the second data row.

FIG 16

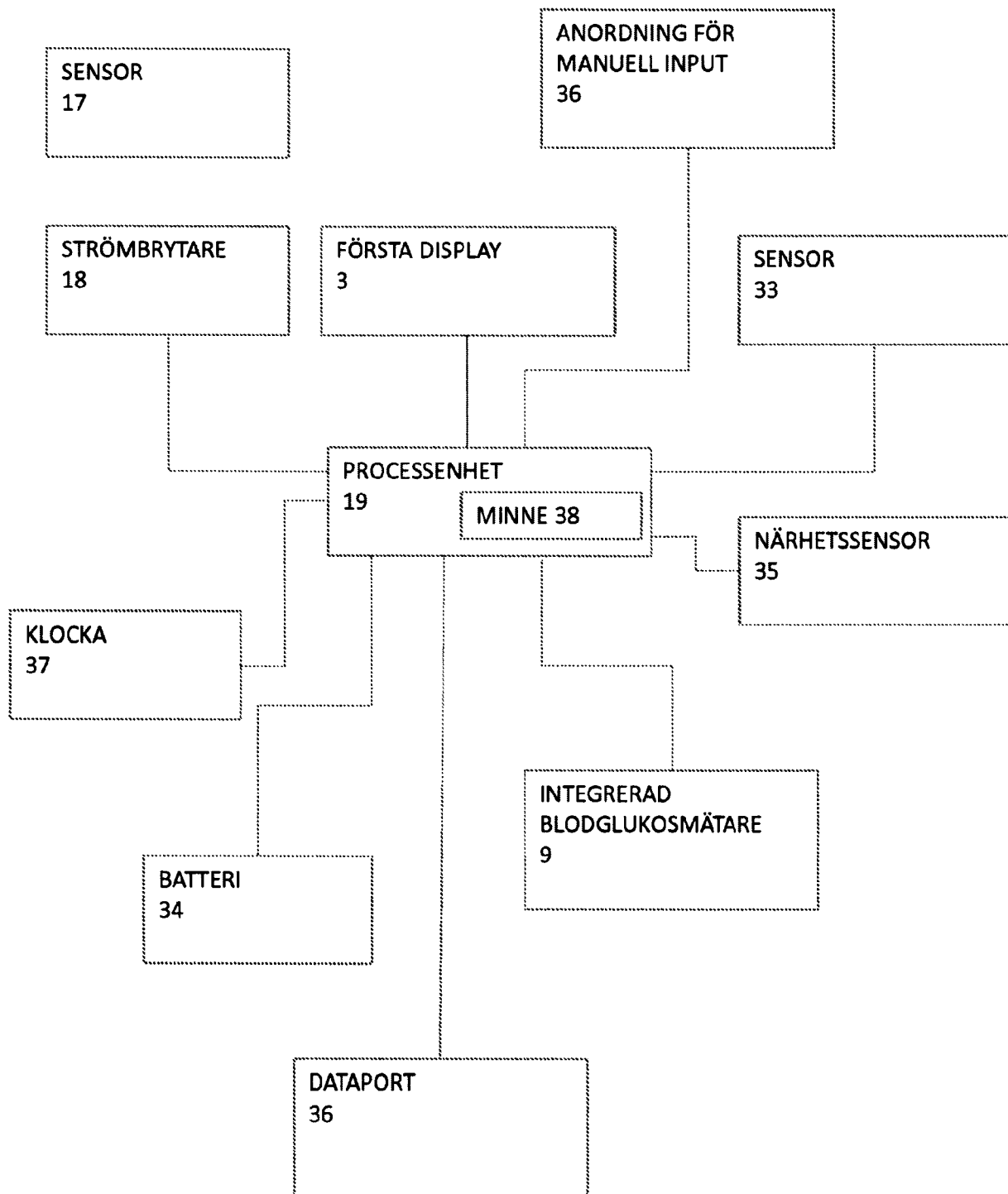


FIG 17

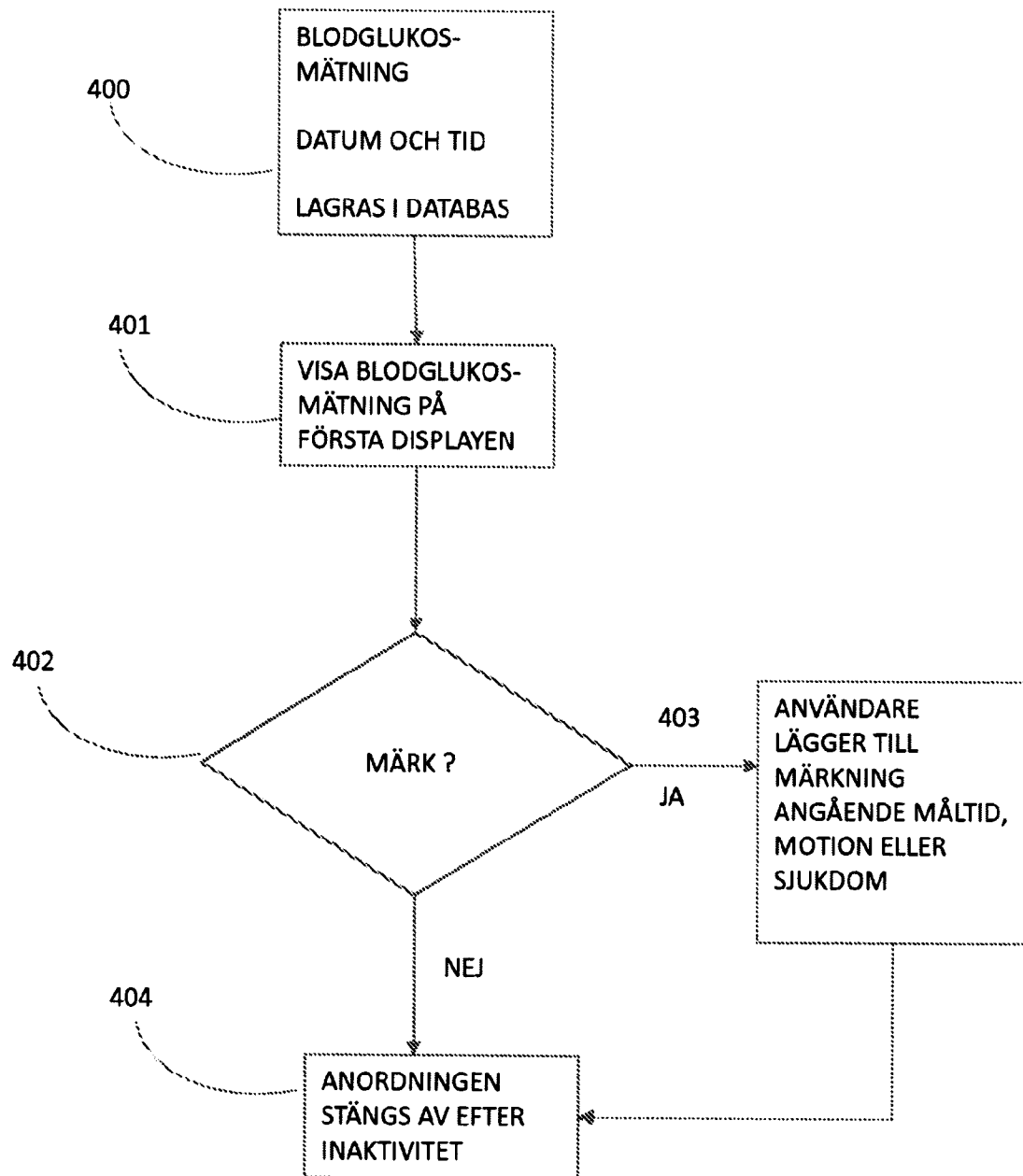


FIG 18

12/14

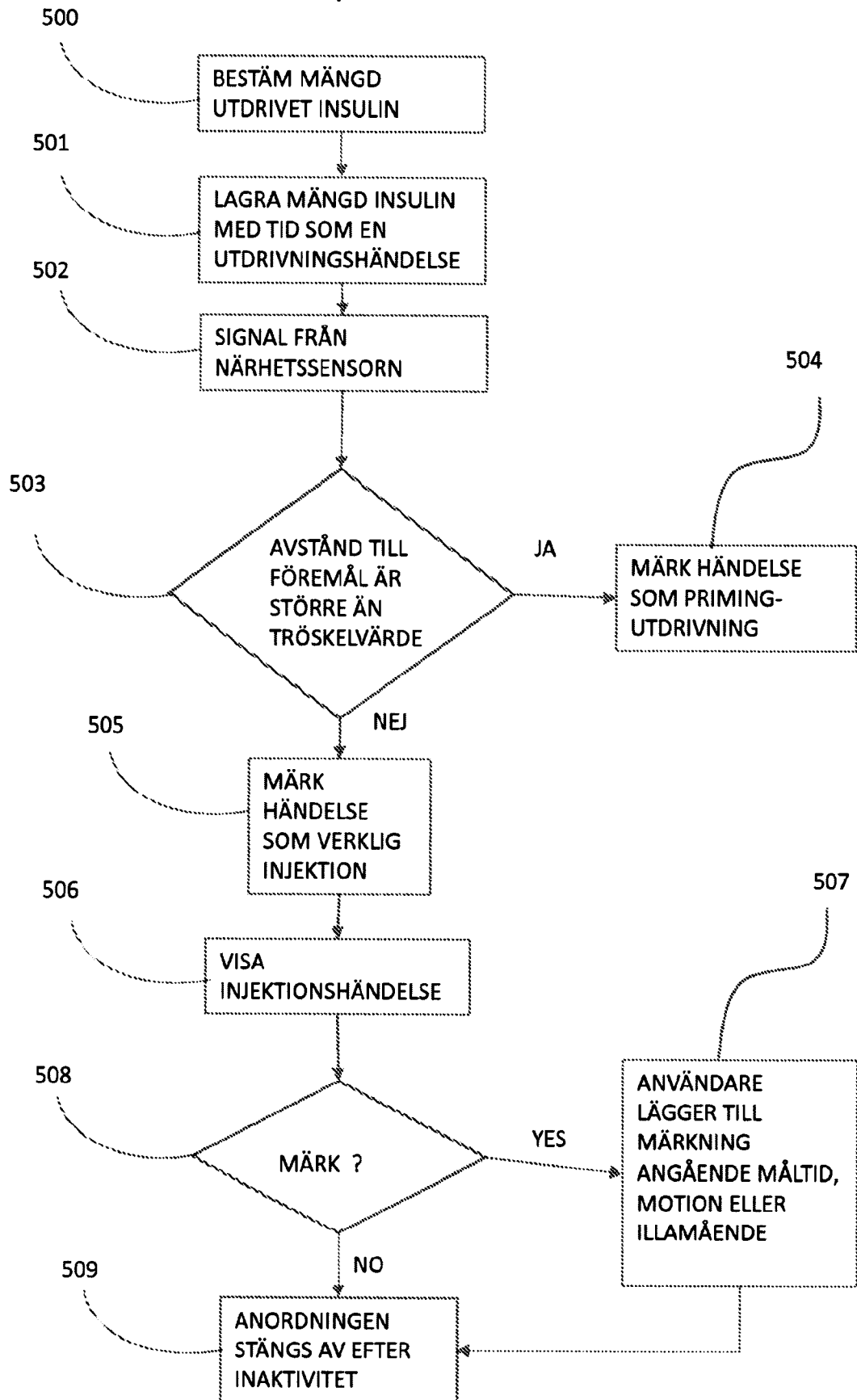


FIG 19

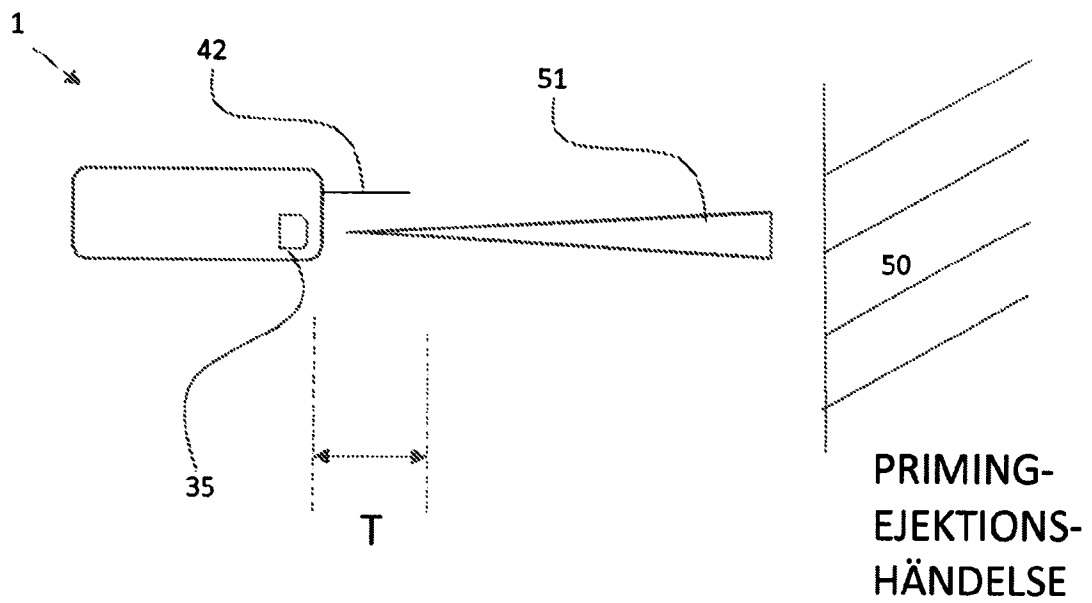


FIG 20

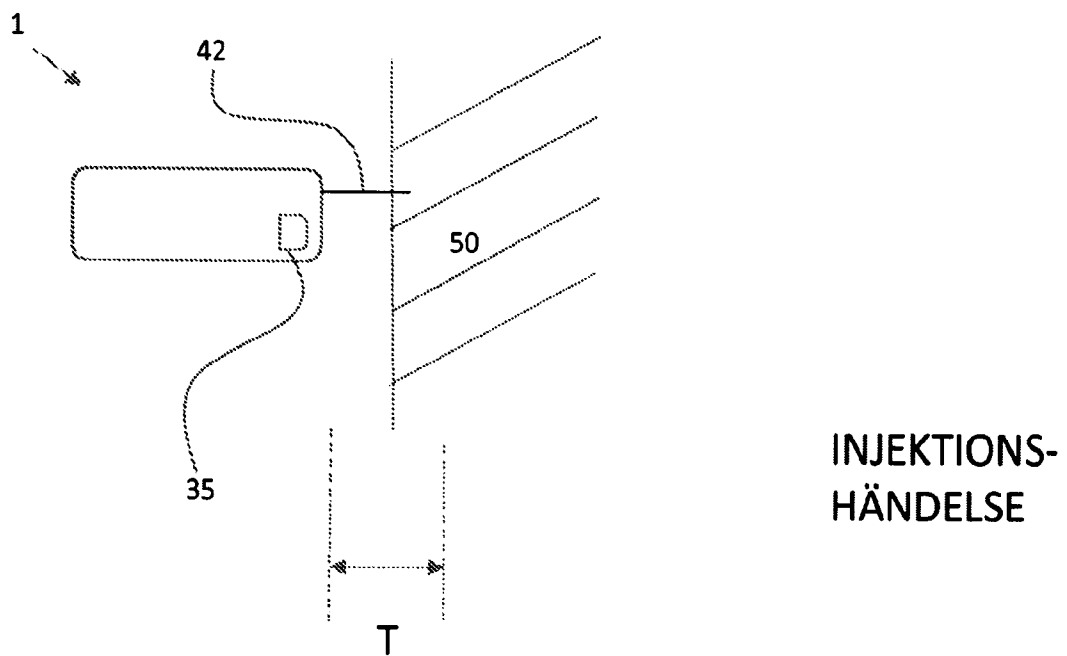


FIG 21

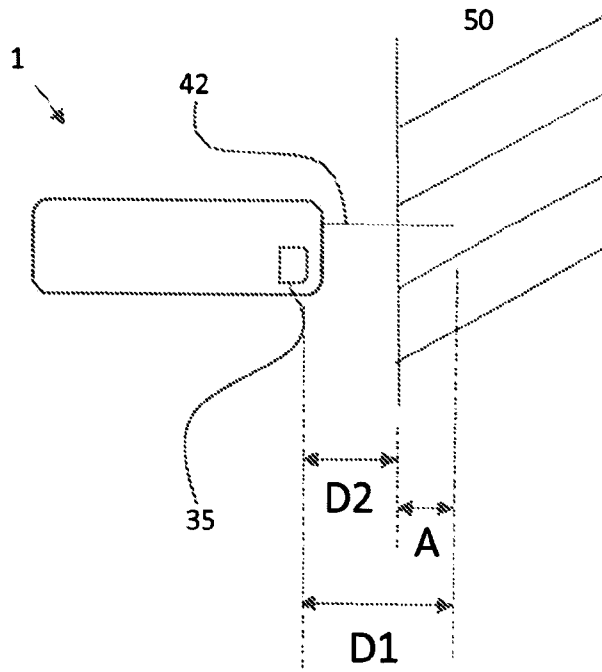


FIG 22