



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: 2016140516, 18.02.2015

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
17.03.2014 EP 14160177.3

(43) Дата публикации заявки: 18.04.2018 Бюл. № 11

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 17.10.2016(86) Заявка РСТ:
EP 2015/053405 (18.02.2015)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2015/139905 (24.09.2015)

Адрес для переписки:

105082, Москва, Спартаковский пер., 2, стр. 1,
секция 1, этаж 3, ЕВРОМАРКПАТ

(71) Заявитель(и):

Ф.ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ АГ (СН)

(72) Автор(ы):

**ТОЙЧ Давид (СН),
КЕТТЕНМАНН Петер (DE)****(54) ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ ДОЗИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИНФУЗИИ ЛЕКАРСТВ****(57) Формула изобретения**

1. Способ инициализации дозирующего устройства (20) амбулаторной инфузионной системы, включающий выполнение первой программы предварительной прокачки, включающей:

- обеспечение дозирующего устройства (20) в состоянии, в котором дозирующая камера (202) дозирующего устройства (20) имеет минимальный объем, выпускной затвор (205) дозирующего устройства (20) закрыт, а впускной затвор (204) дозирующего устройства (20) открыт;

- измерение начального давления p_2 среды в резервуаре (10) жидкого лекарства, сообщающемся с дозирующей камерой (202) через канал соединения с резервуаром и открытый впускной затвор (204), и выполняемое на основании начального давления p_2 среды в резервуаре вычисление первого объема v_1 предварительной прокачки;

- увеличение объема дозирующей камеры на первый объем v_1 предварительной прокачки, причем первый объем v_1 предварительной прокачки рассчитывают так, чтобы в конце увеличения объема дозирующей камеры канал соединения с резервуаром был по существу полностью заполнен жидким лекарством;

- закрытие впускного затвора (204) и открытие выпускного затвора (205);

- опорожнение дозирующего устройства (20) путем уменьшения объема дозирующей камеры до минимального.

2. Способ по п. 1, характеризующийся тем, что перед выполнением первой программы предварительной прокачки выполняют программу калибровки датчика, включающую:

- обеспечение дозирующего устройства (20) в исходном состоянии, в котором дозирующая камера (202) заполнена газом, а впускной затвор (204) и выпускной затвор (205) закрыты, в результате чего дозирующая камера (202) герметично изолирована,
- уменьшение объема дозирующей камеры, сопровождающееся сжатием газа внутри дозирующего устройства (20) до степени сжатия s_1 ;

- выполняемое при степени сжатия s_1 считывание выходного значения p_1^* датчика (203) давления, сообщаемого с дозирующей камерой (202), вычисление калибровочной характеристики датчика давления, выполняемое на основании выходного значения p_1^* и степени сжатия s , и сохранение вычисленной калибровочной характеристики;

- открытие выпускного затвора (205) при закрытом впускном затворе (204);
- опорожнение дозирующего устройства (20) путем дальнейшего уменьшения объема дозирующей камеры до минимального.

3. Способ по п. 1 или 2, характеризующийся тем, что после выполнения первой программы предварительной прокачки выполняют вторую программу предварительной прокачки, включающую:

- закрытие выпускного затвора (205) и открытие впускного затвора (204);
- увеличение объема дозирующей камеры на второй объем предварительной прокачки;
- закрытие впускного затвора (204) при закрытом выпускном затворе (205), в результате чего дозирующая камера (202) герметично изолируется;

- изменение объема дозирующей камеры с одновременным контролем давления p_C в дозирующей камере, причем изменение объема прекращают при уравнивании давления p_C в дозирующей камере с опорным давлением;

- вычисление объема воздуха V_{air} в дозирующей камере (202), выполняемое на основании величины изменения объема дозирующей камеры.

4. Способ по п. 3, характеризующийся тем, что при выполнении второй программы предварительной прокачки сравнивают объем воздуха V_{air} с заданным пороговым объемом воздуха $V_{air,threshold}$ и выдают тревожное сообщение, если объем воздуха V_{air} превышает заданный пороговый объем воздуха $V_{air,threshold}$.

5. Способ по п. 3 или 4, характеризующийся тем, что при вычислении объема воздуха V_{air} во время выполнения второй программы предварительной прокачки учитывают механическую податливость стенок, ограничивающих дозирующую камеру (202).

6. Способ по одному из пп. 1-5, характеризующийся тем, что минимальный объем дозирующей камеры пренебрежимо мал или равен нулю.

7. Способ по одному из пп. 1-6, характеризующийся тем, что при выполнении первой программы предварительной прокачки первый объем v_1 предварительной прокачки вычисляют как

$$v_1 = V_0 \cdot \frac{p_{ref}}{p_{ref} + p_2} + V_s,$$

где V_0 - определяемый конструкцией внутренний объем канала соединения с резервуаром, p_{ref} - опорное давление, в частности давление окружающей среды, а V_s - страховочный объем.

8. Способ по одному из пп. 1-7, характеризующийся тем, что объем дозирующей камеры увеличивают путем перемещения поршня (201) дозирующего устройства (20) в дистальном направлении, а уменьшают - путем перемещения указанного поршня

(201) в противоположном, проксимальном, направлении, причем поршень (201) расположен в дозирующем цилиндре (200) дозирующего устройства (20), вытянутом вдоль оси движения поршня, и таким образом образует подвижную стенку, ограничивающую дозирующую камеру (202).

9. Способ по одному из пп. 1-8, характеризующийся тем, что впускной затвор (204) и выпускной затвор (205) открывают и закрывают путем поворота общего запорного элемента дозирующего устройства (20).

10. Блок управления (300), предназначенный для управления работой дозирующего устройства (20) амбулаторной инфузионной системы, содержащий контроллер (302) управления объемом дозирующей камеры, контроллер (304) управления затворами и интерфейс (303) датчика давления и обеспечивающий управление выполнением процедуры инициализации, включающей первую программу предварительной прокачки, включающую:

- обеспечение дозирующего устройства (20) в состоянии, в котором дозирующая камера (202) дозирующего устройства (20) имеет минимальный объем, выпускной затвор (205) дозирующего устройства (20) закрыт, а впускной затвор (204) дозирующего устройства (20) открыт;

- измерение начального давления p_2 среды в резервуаре (10) жидкого лекарства, сообщаемом с дозирующей камерой (202) через канал соединения с резервуаром и открытый впускной затвор (204), и выполняемое на основании начального давления p_2 среды в резервуаре вычисление первого объема v_1 предварительной прокачки;

- увеличение объема дозирующей камеры на первый объем v_1 предварительной прокачки, причем первый объем v_1 предварительной прокачки рассчитывается так, чтобы в конце увеличения объема дозирующей камеры канал соединения с резервуаром был по существу полностью заполнен жидким лекарством;

- закрытие впускного затвора (204) и открытие выпускного затвора (205);

- опорожнение дозирующего устройства (20) путем уменьшения объема дозирующей камеры до минимального.

11. Блок управления (300) по п. 10, также обеспечивающий управление выполнением программы калибровки датчика перед выполнением первой программы предварительной прокачки, причем программа калибровки датчика предусматривает:

- закрытие впускного затвора (204) и выпускного затвора (205), в результате чего дозирующая камера (202) герметично изолируется,

- уменьшение объема дозирующей камеры, сопровождающееся сжатием газа внутри дозирующего устройства (20) до степени сжатия s_1 ;

- выполняемое при степени сжатия s_1 считывание выходного значения p_1^* датчика (203) давления, сообщаемого с дозирующей камерой (202), вычисление калибровочной характеристики датчика давления, выполняемое на основании выходного значения p_1^* и степени сжатия s , и сохранение вычисленной калибровочной характеристики;

- открытие выпускного затвора (205) при закрытом впускном затворе (204);

- опорожнение дозирующего устройства (20) путем дальнейшего уменьшения объема дозирующей камеры до минимального.

12. Блок управления (300) по п. 10 или 11, также обеспечивающий управление выполнением второй программы предварительной прокачки после выполнения первой программы предварительной прокачки, причем вторая программа предварительной прокачки предусматривает:

- закрытие выпускного затвора (205) и открытие впускного затвора (204);

- увеличение объема дозирующей камеры на второй объем v_2 предварительной прокачки;

- закрытие впускного затвора (204) при закрытом выпускном затворе (205), в результате чего дозирующая камера (202) герметично изолируется;

- изменение объема дозирующей камеры с одновременным контролем давления p_C в дозирующей камере (202), причем изменение объема прекращается при уравнивании давления p_C в дозирующей камере с опорным давлением *P_{ref}* ;

- вычисление объема воздуха V_{air} в дозирующей камере (202), выполняемое на основании величины изменения объема дозирующей камеры.

13. Блок управления (300) по одному из пп. 10-12, в котором контроллер (302) управления объемом дозирующей камеры обеспечивает управление исполнительным механизмом (310) изменения объема дозирующей камеры для увеличения или уменьшения объема дозирующей камеры, выполняемого непрерывно или дискретными шагами.

14. Блок управления (300) по одному из пп. 10-13, в котором контроллер (304) управления затворами обеспечивает управление роторным двигателем привода затворов, используемым в качестве исполнительного механизма (320) привода затворов, а контроллер (302) управления объемом дозирующей камеры обеспечивает управление роторным двигателем изменения объема дозирующей камеры, используемым в качестве исполнительного механизма (310) изменения объема дозирующей камеры.

15. Амбулаторный инфузионный аппарат (30), содержащий:

- блок управления (300) по одному из пп. 10-14;

- исполнительный механизм (320) привода затворов, функционально связанный с контроллером (304) управления затворами и выполненный с возможностью взаимодействия с ведомым элементом привода затворов, имеющимся в дозирующем устройстве (20);

- исполнительный механизм (310) изменения объема дозирующей камеры, функционально связанный с контроллером (302) управления объемом дозирующей камеры и выполненный с возможностью взаимодействия с подвижной стенкой (201), ограничивающей дозирующую камеру (202);

- корпус, в котором расположены блок управления (300), исполнительный механизм (320) привода затворов и исполнительный механизм (310) изменения объема дозирующей камеры;

- интерфейс дозирующего устройства, выполненный с возможностью разъемного соединения амбулаторного инфузионного аппарата (30) с дозирующим устройством (20), обеспечивающего разъемное сопряжение исполнительного механизма (304) привода затворов с ведомым элементом привода затворов, имеющимся в дозирующем устройстве (20).