

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5989760号
(P5989760)

(45) 発行日 平成28年9月7日(2016.9.7)

(24) 登録日 平成28年8月19日(2016.8.19)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 M 5/20 (2006.01)	A 6 1 M 5/20
A 6 1 M 5/315 (2006.01)	A 6 1 M 5/315 5 5 0 C
	A 6 1 M 5/315 5 5 0 E
	A 6 1 M 5/315 5 5 0 R
	A 6 1 M 5/315 5 5 0 X

請求項の数 11 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2014-504306 (P2014-504306)	(73) 特許権者	596113096 ノボ・ノルディスク・ユー／エス デンマーク国、バグスヴァエルト ディ ーケー 2880、ノボ アレー
(86) (22) 出願日	平成24年4月11日(2012.4.11)	(74) 代理人	100109726 弁理士 園田 吉隆
(65) 公表番号	特表2014-517734 (P2014-517734A)	(74) 代理人	100101199 弁理士 小林 義教
(43) 公表日	平成26年7月24日(2014.7.24)	(72) 発明者	ピーダーソン、 ベニー ピーダー スミ ゼック デンマーク国 ディーケー 4690 ハ スレヴ、 モセヴァン 8
(86) 国際出願番号	PCT/EP2012/056598	(72) 発明者	ハンセン、 ミカエル アイストラップ デンマーク国 ディーケー 5462 モ ロウド、 サッセロド 41 最終頁に続く
(87) 国際公開番号	W02012/140097		
(87) 国際公開日	平成24年10月18日(2012.10.18)		
審査請求日	平成27年3月25日(2015.3.25)		
(31) 優先権主張番号	11161912.8		
(32) 優先日	平成23年4月11日(2011.4.11)		
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		
(31) 優先権主張番号	61/476,535		
(32) 優先日	平成23年4月18日(2011.4.18)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 用量監視を組み込んだ注射デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

用量を設定し、設定された用量の薬剤を、薬剤が充填されたカートリッジから放出する注射デバイスであって、前記カートリッジが、排出口と、前記排出口を通して前記薬剤を放出するために遠位方向に駆動可能であるスライド可能に配置されたピストンとを備える注射デバイスにおいて、前記注射デバイス(1)が、

ハウジング(2)と、

設定された用量を放出させるために前記カートリッジの前記ピストンと協働するように適合されたピストンロッド(7)と、

前記ハウジング(2)に回転移動可能に装着されているが、軸方向には固定されている投薬部材(8)であって、前記投薬部材(8)が、用量設定中には回転しないように防止され、用量送達中には回転することが可能であり、前記投薬部材(8)が、第1のねじ(23)を備える、投薬部材(8)と、

前記ピストンロッド(7)に結合されたドライバ(6)であって、前記ドライバ(6)が、前記回転可能な投薬部材の前記第1のねじ(23)と係合した第2のねじ(22)を備え、前記ドライバ(6)は用量設定中には、前記投薬部材(8)との前記係合によって前記投薬部材(8)に対して初期回転位置から離れるように回転する際に近位方向に動き、前記ドライバ(6)は用量送達中には、前記投薬部材(8)が回転する間、遠位方向に非回転移動を実行する、ドライバ(6)と、

前記ドライバ(6)と関連付けられ、前記ハウジング(2)に対する前記ドライバ(6

の)の前記回転位置を示すデータを提供するように適合された第1のセンサ(40)と、前記投薬部材(8)と関連付けられ、前記ハウジング(2)に対する前記投薬部材(8)の前記回転位置を示すデータを提供するように適合された第2のセンサ(50)と、前記ドライバ(6)と関連付けられ、前記ハウジング(2)に対する前記ドライバ(6)の軸方向位置を示すデータを提供するように適合された第3のセンサ(60)と、前記第1のセンサ(40)と前記第2のセンサ(50)と前記第3のセンサ(60)とに結合された制御回路であって、前記制御回路が、前記ドライバ(6)および前記投薬部材(8)の前記回転位置を判断するように適合され、前記投薬部材(8)の前記回転位置に対する前記ドライバ(6)の前記回転位置に基づいて、設定された用量および/または放出された用量を判断するように適合される、制御回路とを備え、

10

前記制御回路が、前記第1のセンサ(40)からのデータと前記第2のセンサ(50)からのデータと前記第3のセンサ(60)からのデータとに基づいて、前記ドライバが前記投薬部材に対して前記初期回転位置にある状態を判断するように適合される注射デバイス。

【請求項2】

前記ドライバ(6)が、1回転を超える角運動によって、前記投薬部材(8)に対して回転可能である、請求項1に記載の注射デバイス。

【請求項3】

前記ドライバ(6)が、クリック機構(15b、16b)を用いて、個別の回転ステップで前記投薬部材(8)に対して回転可能である、請求項1または2に記載の注射デバイス。

20

【請求項4】

前記第1のセンサ(40)および/または前記第2のセンサ(50)が、360度回転にわたって一様に分布したN個の個別の回転ステップに対応する回転位置データを提供するように適合される、請求項3に記載の注射デバイス。

【請求項5】

前記第1のセンサ(40)および/または前記第2のセンサ(50)が、n個の回転遷移部の範囲にわたって前記ドライバ(6)および前記投薬部材(8)の各々それぞれの回転位置について、一意の回転位置データを提供するように適合され、nはNの除数であり、N/nが自然数である、請求項4に記載の注射デバイス。

30

【請求項6】

前記第3のセンサ(60)および前記制御回路は、前記ドライバ(6)が、前記投薬部材(8)に対する前記ドライバ(6)の前記初期回転位置からp個の回転遷移部の範囲内にあるか否かを判断するように適合され、pは0~7の範囲から選択された数である、請求項5に記載の注射デバイス。

【請求項7】

前記制御回路が、前記ドライバ(6)と前記投薬部材(8)との間の完全相対回転の数および部分的相対回転の数に基づいて、前記設定された用量および/または前記放出された用量を判断するように適合される、請求項1ないし6のいずれか一項に記載の注射デバイス。

40

【請求項8】

前記投薬部材に対する前記ドライバ(6)の前記初期回転位置が、前記第3のセンサ(60)を用いて、かつ、前記第1のセンサ(40)および前記第2のセンサ(50)によって判断される前記ドライバ(6)と前記投薬部材(8)との間の回転位置の差を用いて判断される、請求項1ないし7のいずれか一項に記載の注射デバイス。

【請求項9】

前記第3のセンサ(60)は、前記ドライバ(6)が前記投薬部材(8)に対する前記ドライバ(6)の前記初期回転位置からp個の回転遷移部内にあるときに、出力信号を提供するように適合される、請求項6ないし8のいずれか一項に記載の注射デバイス。

50

【請求項 10】

前記第3のセンサ(60)は、前記ドライバ(6)が前記投薬部材(8)に対する前記ドライバ(6)の前記初期回転位置からp個の回転遷移部内にあるときにのみ、1または複数回の電気的なオンオフ状態変更を行うように適合される、請求項6ないし9のいずれか一項に記載の注射デバイス。

【請求項 11】

前記第1のセンサ(40)および/または前記第2のセンサ(50)が、円筒状の内部表面または円筒状の外部表面のいずれかの円筒状の表面の周方向の帯域として配置された1つまたは複数のコードトラック(41、51)を備える、請求項1ないし10のいずれか一項に記載の注射デバイス。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、配分された用量の薬剤を注射するように適合された医療注射デバイスに関する。より詳細には、本発明は、用量設定機構と注射機構とを組み込んでおり、かつ、デバイスの構成要素の運動を電子的に監視するための手段を組み込んでいる医療注射デバイスに関する。

【0002】

本発明により、デバイスの可動式構成要素と関連付けられた位置情報を検出する際の信頼性に関して改善される。

20

【背景技術】

【0003】

本発明の開示では、インシュリンの注射または点滴による糖尿病の治療について主に言及するが、これは、本発明の好適な使用にすぎない。

【0004】

患者が適切な用量を投与することができるようにするために、WO01/95959およびWO2008/116766に示されたデバイスのような様々な機械式注射デバイスが提案されてきた。いくつかのデバイスは、用量設定手順中に設定される用量または注射手順中に投与される用量のサイズを測定し、それらを表示するための追加の電気回路を組み込んでいる。WO02/092153およびWO02/064196にそのようなデバイスの例が示されている。

30

【0005】

安全性の点では、一般に、用量設定中と用量注射中の両方の運動を監視することが好ましい。しかしながら、十分な信頼性およびロバストネスを提供すると同時に、安価な方法でデバイスを製造することができるようになるシステムを設計するという課題が残っている。

【0006】

WO2008/037801は、用量設定機構および注射機構に別個のセンサシステムがそれぞれ関連付けられた注射デバイスの開示を含む。このようなセンサ構成は、用量設定中にも注射中にも動く構成要素を監視することを考慮に入れてさらなる信頼性を提供することができる。しかしながら、センサ回路の記載された選定により、較正することは困難であることが分かり、したがって、製造することが高価であることが分かる。

40

【0007】

いくつかの既存の注射デバイスに伴う別の問題は、保持されたカートリッジから流動性の薬剤が漏洩するなどの、注射デバイスの内部への潜在的な液体進入は、デバイスの動作を動作不能にしたり、故障させたりすることがあることである。

【0008】

参考文献US2003/0009131A1は、流体送達システムの正常の流体経路から漏洩した流体を検出するための方策に対処する。本参考文献は、個人の身体中に送達すべき流体を収容しているリザーバの上またはその近くに配置された流体検出器の開示を含

50

む。関連するシステムがUS 4,787,645に記載されている。

【0009】

先に識別した先行技術のデバイスを考慮すると、本発明の目的は、デバイスの動作中の機械構成要素の運動の監視が正確かつ安全に実行される電子支援型注射デバイスを提供することである。

【0010】

本発明のさらなる目的は、安価な方法で製造することができる電子支援型注射デバイスを提供することである。

【0011】

本発明のさらなる目的は、同様の先行技術のデバイスよりも正確な方法でピストンロッドの運動を制御することが可能な電子支援型注射デバイスを提供し、これを利用して、注射デバイスの特定の構成要素に関する位置情報の電子監視の信頼性を向上させることである。

10

【0012】

本発明のさらなる目的は、注射デバイスの内部部分中への潜在的な流体進入の検出を向上させる電子支援型注射デバイスを提供することである。

【発明の概要】

【0013】

第1の態様において、本発明は、用量を設定し、設定された用量の薬剤を、排出口と排出口を通して薬剤を放出するために遠位方向に駆動可能であるスライド可能に配置されたピストンとを備える種類の薬剤が充填されたカートリッジから放出するための注射デバイスに関する。注射デバイスは、a)ハウジングと、b)設定された用量を放出させるためにカートリッジのピストンと協働するように適合されたピストンロッドと、c)ピストンロッドに結合されたドライバであって、ドライバは、用量設定中に、ピストンロッドおよびドライバの有効長さの調整を実効化するために初期位置から離れるように回転される、ドライバと、d)ハウジングに回転可能に運動可能に装着されているが、軸方向には固定されている投薬部材であって、投薬部材は、用量設定中には回転しないように防止され、用量送達中には回転することが可能であり、投薬部材は、用量注射中のピストンロッドの遠位運動を制御する、投薬部材をさらに備える。

20

【0014】

さらに、注射デバイスは、e)ハウジングに対するドライバの回転位置を示すデータを提供するように適合された第1のセンサと、f)ハウジングに対する投薬部材の回転位置を示すデータを提供するように適合された第2のセンサと、g)ハウジングに対するドライバの軸方向位置を示すデータを提供するように適合された第3のセンサと、h)第1のセンサと第2のセンサと第3のセンサとに結合された制御回路であって、制御回路は、ドライバおよび投薬部材の回転位置を判断するように適合され、投薬部材の回転位置に対するドライバの回転位置に基づいて、設定された用量の量および/または放出された用量の量を判断するように適合される、制御回路とを備える。制御回路は、第1のセンサからのデータと第2のセンサからのデータと第3のセンサからのデータとに基づいて、ドライバが投薬部材に対して初期回転位置にある状態を判断するように適合される。

30

40

【0015】

初期位置は、いわゆる投薬終了状態、すなわち、あらかじめ設定された用量を完全に放出した後にドライバが想定する状態に対応することができる。いくつかの実施形態では、第3のセンサは、ドライバが投薬終了状態からあらかじめ規定された長さであるときに、1つまたは複数の状態変更を独占的に提供するタイプのものである。第3のセンサからの情報と、ドライバと投薬部材との間の相対的回転に関する情報とを組み合わせることによって、比較的単純なセンサ構成を用いて、投薬終了状態を確実に検出することができる。したがって、システムの機械的運動を感知するために使用される構成要素と関連付けられた公差に関する典型的な要件は、重要になる。さらに、上記のセンサ構成に起因して、絶対センサとして第1のセンサおよび第2のセンサを提供する必要はなく、それにより

50

、設計が簡略化される。これにより、デバイスを特定の経済的な方法で製造することが可能になる。動作中、第1のセンサおよび第2のセンサのうち的一方が、回復可能である見なされ得る種類のセンサ誤差を経験した場合、投薬終了状態付近のドライバと投薬部材との間の明確な機械的狀態を利用して、センサシステムを再初期化することができる。

【0016】

本明細書のコンテキストでは、「注射デバイス」という用語は、液体薬剤のような薬剤を人間または動物の身体に注射するのに好適であるデバイスを意味すると解釈すべきである。注射デバイスは、好ましくは、薬剤、たとえば、糖尿病を患っている人のためのインシュリンまたは成長ホルモンの反復的な自己注射を実行するのに好適である種類のものである。注射デバイスは、注射ペンの形態、すなわち、通常のペンの形状と同様の細長い形状を有する種類のものですることができる。そのような注射デバイスは、一般に、注射部位に対して載置されるように意図されたデバイス部分が単に、薬剤の注射中に、たとえば、あらかじめ設定された用量を完全に送出するために1分未満の持続時間にわたって、患者の皮膚に対して保持されるということの特徴とする。

10

【0017】

上述のように、薬剤は、好ましくは、人間または動物の身体、たとえば皮下または静脈内への注射に好適な液体薬剤である。代替的には、薬剤は、注射の前に再構成しなければならない乾燥薬剤とすることができる。

【0018】

ハウジングは、注射デバイスの残りの部分を少なくとも実質的に封入する注射デバイスの部分である。したがって、ハウジングは、全体的に、用量を設定して、設定された用量を放出するための機構を保持する注射デバイスの外部境界を規定する。さらに、ハウジングは、カートリッジに近位に位置する機構セクションからカートリッジセクションを分離するハウジング構成要素を規定することができる。前記ハウジング構成要素は、ピストンロッドがそこから突出する開口部を含むことができる。ハウジングは、湿気および流体の進入などの外部の影響に対してハウジングを封止するために実質的に閉じることができる。

20

【0019】

注射デバイスは、ピストンロッドによって、またはピストンロッドが可撓性のピストンロッドとして提供される場合には、使用状況では、保持されたカートリッジのピストンの近傍に位置するピストンロッドの一部によって規定される長手方向軸を規定することができる。

30

【0020】

デバイスのドライバは、ピストンロッドへのテレスコピック係合を提供する。いくつかの実施形態では、ドライバは、投与チューブを形成する。そのような投与チューブは、雄ねじを用いて、または、雌ねじを用いてピストンロッドにねじ接続することができる。代替実施形態では、ドライバとピストンロッド間のテレスコピック係合は、ラチェット機構を用いて、たとえば、ドライバとピストンロッドとによって形成されたアセンブリの一方方向伸長を提供するラチェット歯を用いて提供される。

【0021】

いくつかの実施形態では、投薬部材は第1のねじを備え、ドライバは、回転可能な投薬部材の第1のねじと係合された第2のねじを備える。そのような実施形態では、ドライバは用量設定中には、投薬部材との係合によって投薬部材に対して初期回転位置から離れるように回転する際に近位方向に動く。ドライバは用量送達中には、投薬部材が回転する間、遠位方向に非回転変位を実行する。

40

【0022】

上記で説明した初期回転位置は、ドライバおよび投薬部材上のブロックフィーチャが各々、軸方向に延びる幾何学的特徴を規定する回転ストップを提供するように、ドライバおよび投薬部材上の対応するフィーチャによって規定することができる。代替的には、回転ストップは、ドライバと投薬部材との間のねじ係合の中断によって規定される。同様の構

50

成は、投薬部材に対するドライバの最大用量停止部を規定するように構成することができる。

【 0 0 2 3 】

記載する実施形態により、ドライバの特定の投薬終了位置を正確かつ明確にすることができ、投薬終了位置は、ドライバの上述の初期回転位置に対応する。ドライバと投薬部材との間のそのような正確な相対的な位置決めは、第 1 のセンサの出力と第 2 のセンサの出力とを互いに調整するために、すなわち、第 1 のセンサと第 2 のセンサとの間で機械的同期を実行するために利用することができる。

【 0 0 2 4 】

ドライバは、1 回転を超える角運動によって、投薬部材に対して回転可能であり得る。

10

【 0 0 2 5 】

いくつかの実施形態では、ドライバは、個別の回転ステップで投薬部材に対して回転可能である。そのようなステップワイズな運動は、クリック機構を用いて行うことができる。

【 0 0 2 6 】

1 つの実施形態では、第 1 のセンサおよび / または第 2 のセンサは、何十度もの回転にわたって一様に分布した N 個の個別の回転ステップに対応する回転位置データを提供するように適合される。N の例示的な値は、16、20、24、30 または 32 であり得る。

【 0 0 2 7 】

第 1 のセンサおよび / または第 2 のセンサの回転分解は、クリック機構によって提供される増分回転ステップに対応することができる。他の実施形態では、第 1 のセンサおよび / または第 2 のセンサの分解能は、クリック機構の分解能の 2 倍または 3 倍であり得る。

20

【 0 0 2 8 】

いくつかの実施形態では、第 1 のセンサおよび / または第 2 のセンサは、n 個の回転位置の範囲にわたってドライバおよび投薬部材の各々それぞれの回転位置について、一意の回転位置データを提供するように適合され、n は N の除数であり、N / n が自然数である。1 つの形態では、パラメータ n は 8 として選択される。

【 0 0 2 9 】

いくつかの実施形態では、第 1 のセンサおよび / または第 2 のセンサは、(1 つまたは複数の) ロータリグレイコードセンサのようなロタリデジタルエンコーダとして提供される。

30

【 0 0 3 0 】

第 3 のセンサおよび制御回路は、ドライバが、投薬部材に対するドライバの前記初期回転位置から p 個の回転位置の範囲内にあるか否かを判断するように適合することができる。n が 8 である実施形態では、例示的なパラメータ値 p は、0 ~ 6 の範囲の数として選択することができる。

【 0 0 3 1 】

制御回路は、ドライバと投薬部材との間の完全回転の数および部分相対的回転の数に基づいて、設定された用量の量および / または放出された用量の量を判断するよう構成することができる。

40

【 0 0 3 2 】

投薬部材に対するドライバの初期回転位置 (投薬終了位置に対応する) は、第 3 のセンサを用いて、かつ、第 1 のセンサおよび第 2 のセンサによって判断されるドライバと投薬部材との回転位置の差を用いて判断することができる。

【 0 0 3 3 】

第 3 のセンサは、ドライバが投薬部材に対するドライバの前記初期回転位置から p 個の回転位置内にあるときに、出力信号を提供するように適合することができる。

【 0 0 3 4 】

また、第 3 のセンサは、投与部材およびドライバが初期回転位置に向かって動く際に、ドライバが投薬部材に対するドライバの前記初期回転位置から p 個の回転位置内にあるとき

50

にのみ、1つまたは複数の状態変更を行うように適合することができる。

【0035】

いくつかの実施形態では、第1のセンサおよび/または第2のセンサは、円筒状の表面の周方向の(1つまたは複数の)帯域として配置された1つまたは複数のコードトラックを備えることができる。コードトラックは、コードトラックに対して内部に配置されたセンサがコードトラックを読み取るように配置される円筒状の内部表面上に提供することができる。代替的には、コードトラックは、センサがコードトラックの外部に配置される円筒状の外部表面上に提供することができる。

【0036】

他の実施形態では、第1のセンサおよび/または第2のセンサは、デバイスの長手方向軸に対して横断方向に配置され得る回転プラナーコードトラックを備えることができる。

10

【0037】

第2の態様では、本発明は、用量を設定し、設定された用量の薬剤を、排出口と排出口を通して薬剤を放出するために遠位方向に駆動可能であるスライド可能に配置されたピストンとを備えるタイプの薬剤が充填されたカートリッジから放出するための注射デバイスに関する。第2の態様による注射デバイスは、a)開口部を形成するハウジング構成要素を備えるハウジングと、b)用量を設定し、設定された用量を放出するように動作可能な用量設定/注射機構であって、用量設定/注射機構が、設定された用量を放出させるために、保持されたカートリッジのピストンと協働するように適合されたピストンロッドを備え、ピストンロッドが、ハウジング構成要素の開口部を貫通して突出するように適合される、用量設定/注射機構とを備える。用量設定/注射機構は、用量設定/注射機構の動作中に互いに対して動く第1の構成要素と第2の構成要素とを規定する。第1の構成要素に、非導電性表面部分が配設され、第2の構成要素に少なくとも第1の電極および第2の電極を備える電極アセンブリが配設される。電極アセンブリおよび非導電性表面部分は、用量設定/注射機構の動作中に、相対的にかつ隣り合わせに動くように構成される。電極アセンブリに制御回路が結合される。制御回路は、非導電性表面部分上の流体の存在を判断するために電極アセンブリと関連付けられた電気的特性を感知するように構成される。

20

【0038】

漏洩しているカートリッジへの流体進入のような流体の存在の上記判断は、デバイスの動作中に動く構成要素に基づいて実行される。構成要素がデバイスの他の構造に対して前後に動く際に、構成要素のうちの1つ上に流体フィルムが形成される可能性があり、この効果は偶発的な流体を検出システムに向かって輸送するために利用される。したがって、上記の流体判断の原理は、対応策を迅速に実行できるようにするより迅速な流体検出を可能にする。

30

【0039】

「構成要素」という用語は、単一のエンティティならびに複数の部材によって形成されるアセンブリの両方を包含するように解釈すべきである。

【0040】

デバイスの前記第1の構成要素は、用量設定/注射機構の動作中にハウジング構成要素に対して動く構成要素とすることができる。他の実施形態では、第2の構成要素がハウジング構成要素に対して動く。さらに他の実施形態では、第1の構成要素および第2の構成要素が、ハウジング構成要素に対して動く。

40

【0041】

いくつかの実施形態では、第1の構成要素は、用量設定/注射機構が動作する際に、第2の構成要素に対して前後にスライドする。例として、第1の構成要素がピストンロッドによって規定されるデバイスが挙げられる。他の例として、ピストンロッドに係合しているドライバのような、ピストンロッドに結合された構成要素が上げられ、この構成要素は、ピストンロッドが用量設定動作中および/または用量放出動作中に動くにつれて動く。

【0042】

異なる実施形態では、第1の構成要素は、第2の構成要素に対する直線運動、第2の構

50

成要素に対する回転運動、または第2の構成要素に対する直線運動と回転運動との組合せを実行する。

【0043】

いくつかの実施形態では、電極アセンブリの電極は、第1の構成要素と第2の構成要素との間の少なくとも特定の相対的位置に対して、非導電性表面部分に係合するように適合されたコンタクトアームである。そのような実施形態では、コンタクトアームは、第1の構成要素の非導電性表面部分に対してスライドするように適合される。他の実施形態では、電極アセンブリの電極の一部または全部は、非導電性表面部分からわずかに、ただし、ほんの短い距離だけ離間しており、それにより、少量の液体が非導電性表面部分と電極との間に形成され得る。

10

【0044】

ハウジングへの流体進入の高速応答検出を行うために、ハウジングに対して動き、非導電性表面部分または電極アセンブリを担持し得る(1つまたは複数の)構成要素は、ハウジング構成要素の開口部の近傍で前後にスライドする構成要素として選択することができる。いくつかの実施形態では、構成要素は、少なくとも第1の構成要素と第2の構成要素との間の特定の相対的位置について、ハウジング構成要素の開口部から15~25mm以下に配置されたものとすることができる。

【0045】

感知のために使用される技術に応じて、第1の電極と第2の電極との間で感知され、任意選択で電気的非導電性表面部分を介して感知される電気的特性は、電圧、インピーダンスまたはキャパシタンスの電気的特性のうちの一つまたは複数を含み得る。たとえば、制御回路は、電極の間の短絡回路が生じたか否かを感知するように適合することができる。非導電性表面部分上に流体が存在するならば、流体が存在しない通常の状態と比較して電極の間の電気的特性が修正される。これは制御回路によって検出され、デバイスは、警告を発生させるように構成される。注射デバイスは、判断された流体進入が警告のみを提供すべきかどうか、あるいは、デバイスの電子特徴の一部または全部を、一時的にかまたは永続的に動作不能にすべきかどうかを判断するように構成することができる。

20

【0046】

いくつかの実施形態では、注射デバイスは、用量の設定および/または用量の放出と関連付けられたデータを提供するように適合された用量センサ配列を含む。さらに、制御回路はセンサ配列に結合され、制御回路は、設定された用量の量および/または放出された用量の量を判断するように構成される。ハウジングへの液体進入が判断された場合、設定された用量の判断された量または放出された用量の量が信頼できなくなることを示すために、警告を発生させることができる。

30

【0047】

いくつかの実施形態では、用量の設定および/または用量の放出と関連付けられたデータを提供するセンサ配列の個々のセンサは、さらに、個々のセンサの間のまたは協働する構成要素の非導電性表面部分上の流体の存在を判断するために使用することができる。

【0048】

いくつかの実施形態では、電極アセンブリの第1の電極と第2の電極とは、0.2mm~5mmのオーダーで、たとえば0.5mm~3mmの範囲内で、わずかに分離させて配列することができる。上述したいくつかの実施形態は、2つのガルヴァーニ分離電極を含むが、他の構成は、非導電性表面部分の異なる区域に沿って配設された3つ以上のガルヴァーニ分離電極を含み得る。

40

【0049】

第1の構成要素に配設された非導電性表面部分は、電気絶縁材料で全体的に作製された構成要素の一体部品とすることができる。代替的には、第1の構成要素は、さらなる非導電性構成要素の取付けなどによって、あるいは導電性材料の頂部に非導電性保護層を形成することによって表面部分をそこに形成し得ることによって導電性であり得る金属で作製することができる。

50

【 0 0 5 0 】

いくつかの実施形態では、本明細書の他の箇所を開示するように、非導電性表面部分上の流体の存在を判断するために利用される電極アセンブリは、さらに、用量設定/注射機構の投薬終了状態を検出するために使用することができる。本発明の第1の態様に関する実施形態に関して論じたように、そのような投薬終了検出はピストンロッドに結合されたドライバを組み込むことができる。また、第1の態様に関して記載した任意の他の特徴は、第2の態様に関して記載した特徴と組み合わせることができる。

【 0 0 5 1 】

さらなる実施形態において第1の態様による注射デバイスおよび/または第2の態様による注射デバイスと組み合わせることができるさらなる特徴は、以下の特徴のうちの1つまたは複数を含むことができる。

10

【 0 0 5 2 】

いくつかの実施形態では、注射デバイスは、ハウジングと、

所望の用量を設定するように動作可能な用量設定機構であって、用量設定機構が、回転可能な投薬ノブを備え、用量設定機構の動作により、ばね部材にエネルギーを蓄積する、用量設定機構と、

注射デバイスを介して設定された用量をカートリッジから放出させるために、放出すべき薬剤を含んでいるカートリッジに配置されたピストンと協働するように適合されたピストンロッドを備える注射機構であって、注射機構が、用量設定中にばね部材にあらかじめ蓄積されたエネルギーを解放することによって駆動される、注射機構と、

20

用量設定中にはハウジングに相対的に近位方向に軸方向運動可能であり、設定された用量の注射中にはハウジングに相対的に遠位方向に軸方向運動可能であるドライバと、

用量設定中にハウジングに相対的に遠位方向のドライバの軸方向運動を防止するように配置された保持手段とを備えることができる。

【 0 0 5 3 】

用量設定機構は、所望の用量を設定するために使用される注射デバイスの部品である。用量設定機構は、有利には、オペレータによって操作することができる部品と、オペレータが関係する部品を操作したとき、その後注射機構を動作したときに、注射デバイスによって所望の用量が実際に注射されるように注射デバイスを設定することを保証する1つまたは複数の部品を備えることができる。オペレータは、回転可能な投薬ノブを回転させることによって用量設定機構を動作させる。

30

【 0 0 5 4 】

注射機構は、用量設定機構を用いて設定した後に所望の用量を注射するために使用されるある注射デバイスの部品である。注射機構はピストンロッドを備え、ピストンロッドは、カートリッジに配置されたピストンと協働するように適合される。これは、典型的には、あらかじめ設定された用量の注射中に、ピストンロッドを注射デバイス中で軸方向に動かすことによって行われる。ピストンロッドは、カートリッジ中に配置されたピストンに当接するように、注射デバイス中に典型的には配置され、したがって、ピストンロッドの軸方向運動は、カートリッジ中のピストンの対応する軸方向運動を引き起こす。それにより、カートリッジから薬剤が放出され、注射デバイスによって注射される。注射機構は、好ましくは、オペレータによって動作させることができる部品、たとえば、注射ボタン、あるいは、たとえば用量設定中にばね部材にあらかじめ蓄積されたエネルギーを解放するためのリリース機構を備える。

40

【 0 0 5 5 】

ドライバは、用量設定中にはハウジングに相対的に近位方向に軸方向運動可能であり、設定された用量の注射中にはハウジングに相対的に遠位方向に軸方向運動可能である。本明細書のコンテキストでは、「遠位方向」という用語は、注射デバイスの長手方向軸に実質的に沿った注射針を受けるように適合された端部に向かう方向を意味するものと解釈す

50

べきである。同様に、本明細書のコンテキストでは、「近位方向」という用語は、注射デバイスの長手方向軸に実質的に沿った遠位方向に実質的に対向する、すなわち、注射針を受けるように適合された端部から離れる方向を意味するものと解釈すべきである。近位方向は、好ましくは、回転可能な投薬ノブの位置に向かう方向にある。

【0056】

ドライバは、好ましくは、投薬ノブを回転させることにより、近位方向にドライバを軸方向に動かすように、回転可能な投薬ノブに接続される。さらに、ドライバは、好ましくは、近位方向にドライバを軸方向に動かすことにより、エネルギーをばね部材に蓄積させるように、かつ、ばね部材に蓄積されたエネルギーを解放させることにより、遠位方向のドライバの軸方向運動を引き起こすように、ばね部材に接続される。最終的には、ドライバは、好ましくは、遠位方向のドライバの軸方向運動により、設定された用量に放出させるためにピストンロッドがピストンと協働するように、ピストンロッドに接続される。

10

【0057】

保持手段は、設定された用量の注射中にハウジングに相対的に遠位方向のドライバの軸方向運動を防止するように構成される。ドライバが上述したようにばね部材とピストンロッドに接続された場合、したがって、保持手段は、ばね部材が蓄積されたエネルギーを解放しないように防止し、用量設定中に薬剤を注射するためにピストンロッドをピストンと協働させる。このようにすると、薬剤が偶発的にこぼれないように防止され、正確な用量が設定されていることが補償される。ピストンロッドを直接的に係止するのではなく、ドライバを軸方向に保持することによってこれを制御することは、以下の利点を有する。カートリッジが空であり、したがって、交換しなければならないとき、フルカートリッジに対応する初期位置までピストンロッドを戻すことが必要である。たとえば、係止アイテムまたは投薬部材を用いて、ピストンロッドを直接的に係止することによって、用量設定中に遠位方向のピストンロッドの軸方向運動が防止された場合、カートリッジの交換中にピストンロッドを戻すことが難しいことがある。これは、具体的には、ピストンロッドと係止アイテム/投薬部材とが、妨害する傾向があるような様式で係合されている場合である。しかしながら、本発明によれば、遠位方向のピストンロッドの軸方向運動は、ドライバを軸方向に保持することによって防止され、それにより、ピストンロッドは初期位置に自由に返ることが可能になるので、カートリッジの交換中にピストンロッドを妨害するというリスクは最小限に抑えられる。

20

30

【0058】

保持手段は、ハウジングに相対的に軸方向に固定された投薬部材とすることができ、投薬部材は、用量設定中にはハウジングに相対的に回転可能に係止されるように適合することができ、設定された用量の注射中にはハウジングに相対的に回転運動を実行することが可能であるように適合することができる。この実施形態によれば、投薬部材は、ハウジングに相対的に回転可能に係止されているとき、ドライバを軸方向に保持する、すなわち、投薬部材は、ドライバが遠位方向の軸方向運動を実行しないように防止する。しかしながら、投薬部材は、ハウジングに相対的に回転運動を実行することが可能になったとき、ドライバが遠位方向に軸方向に動くことができるようになる。

【0059】

投薬部材とドライバとは、ドライバおよび投薬部材上にそれぞれ形成された対合するねじを介して接続することができる。この実施形態によれば、ドライバを回転させることによって、ドライバを近位方向に軸方向に動かすことができ、それにより、投薬部材とドライバとの間のねじ接続をクライムすることが可能になる。しかしながら、ねじ接続は、投薬部材がハウジングに相対的に回転することが可能でない限り、ドライバが遠位方向に純粹に軸移動に押されないように防止する。その後、投薬部材を回転させることが可能になると、投薬部材を回転させながら、ドライバは遠位方向に軸方向に動くことが可能になる。

40

【0060】

注射デバイスは、投薬部材がハウジングに相対的に回転しないように防止する係止位置

50

と、非係止投薬部材がハウジングに相対的に回転することを可能にする位置との間で運動可能である係止アイテムをさらに備えることができる。この実施形態によれば、係止アイテムは、用量設定中にはその係止位置にあり、設定された用量の注射中にはその非係止位置にある。投薬部材および係止アイテム上に、対合する歯をそれぞれ形成することができ、これらの対合する歯は、係止アイテムが係止位置にあるときに係合することができる。係止アイテムをその非係止位置へと動かしたとき、対合する歯は、この場合、係合からはずれて動き、それにより、投薬部材と係止アイテムとの間の相互回転運動が可能になる。

【0061】

注射機構の動作に応答して、係止アイテムを係止位置から非係止位置に動かすことができる。この実施形態によれば、係止アイテムは、ユーザが注射機構を動作させると、非係止位置へと自動的に動かされる。ユーザが注射機構を動作させると、用量を注射することができる状態へと投薬を設定することができる。それにより、ユーザは、設定された用量を注射させるためには、単一の動作のみを実行するだけでよく、注射デバイスは、それにより、動作させるのが非常に簡単である。

10

【0062】

投薬部材の代替として、保持手段は、たとえば、キー溝接続、1つまたは複数の制動エレメント、1つまたは複数のスライド可能な係止エレメントならびに/あるいは用量設定中に上述したようにドライバを軸方向に保持することに好適なある任意の他の手段とすることができるか、あるいはそれらを備えることができる。

20

【0063】

ドライバは、設定された用量の注射中にハウジングに相対的に回転運動を実行しないように防止することができる。この実施形態によれば、ドライバは、設定された用量の注射中にハウジングに相対的に純粋に軸方向に動く。これにより、運動パターンが非常に単純なり、設定された用量の注射中に注射デバイスが詰まるというリスクが最小限に抑えられる。

【0064】

ドライバとピストンロッドとは、ドライバおよびピストンロッド上にそれぞれ形成された対合するねじを介して接続することができる。この実施形態によれば、ドライバは、好ましくは、用量設定中にこのねじ接続に沿って動かされる。注射中に、ピストンロッドは、好ましくは、軸方向運動にドライバに沿って動かされる。

30

【0065】

好ましい実施形態では、ドライバは、ピストンロッドならびに投薬部材にねじ接続される。たとえば、ドライバは、ピストンロッドの外ねじに係合するように配列された内ねじと、投薬部材の内ねじに係合するように配列された外ねじとを備えることができる。この実施形態によれば、ピストンロッドとドライバと投薬部材とは、好ましくは、ドライバの少なくとも一部がピストンロッドの少なくとも一部を取り囲み、投薬部材の少なくとも一部がドライバの少なくとも一部を取り囲むように、互いに相対的に配置される。代替として、ピストンロッドは中空とすることができ、ドライバは、この場合、中空のピストンロッドの内ねじに係合するように配列された外ねじを備えることができる。

40

【0066】

注射デバイスは、用量設定中にピストンロッドの回転運動を防止するための手段をさらに備えることができる。ピストンロッドの回転運動を防止するための手段は、ピストンロッドとハウジングに相対的に固定されている部材との間のキー溝接続を備えることができる。そのようなキー溝接続は、ピストンロッドがハウジングに相対的に回転しないように防止するが、相対的な軸方向運動は可能である。ハウジングに相対的に固定されている部材は、通常動作中に、すなわち、少なくとも、カートリッジがハウジングに挿入されているときには、ハウジングに相対的に固定される。しかしながら、ハウジングに相対的に固定されている部材は、有利には、カートリッジを交換中にそれを解放するように、たとえば、ハウジングに相対的な当該部材の回転運動を可能にするように、ハウジングに固定することができる。そのような構成により、カートリッジの交換中にピストンロッドを戻

50

すことが可能になる。これについては、図面を参照して、以下により詳細に記載する。

【0067】

代替的には、ピストンロッドの回転運動を防止するための手段は、ピストンロッドとハウジングに相対的に固定されている部材との間に提供された追加のねじ接続を備えることができる。ハウジングに固定されている部材に係る上記に記載は、ここにも等しくあてはめることができる。追加のねじ接続は、好ましくは、第1のねじの方向に対向する方向に向いたピッチを有する。この実施形態によれば、投薬部材とピストンロッドとの間の第1のねじ接続と、当該部材とピストンロッドと間の追加のねじ接続は、一緒に、用量設定中にはピストンロッドの回転運動を防止し、それにより、用量設定中にはピストンロッドの軸方向運動を防止する。

10

【0068】

ドライバはさらに、第2のねじ接続を介して投薬ノブにねじ接続することができる。この実施形態によれば、ドライバは、好ましくは、用量の設定中に、第2のねじ接続に沿って回転する。

【0069】

代替として、ドライバは、キー溝接続を介して投薬ノブに接続することができる。この場合、ドライバは単に、用量設定中に投薬ノブとともに回転し、投薬ノブおよびドライバは、相互軸方向運動を実行することが可能になる。

【0070】

用量設定機構の動作により、エネルギーがばね部材に蓄積され、注射機構は、用量設定中に前記ばね部材にあらかじめ蓄積されたエネルギーを解除することによって駆動される。ばね部材は、たとえば、圧縮可能なばねまたはねじりばねのようなばねを備えることができ、あるいは、機械的エネルギーを蓄積することが可能であり、その後、蓄積されたエネルギーを解放する任意の他の好適な手段とすることができるか、またはそれを備えることができる。そのような注射デバイスは、必要な機械の仕事がばね部材によって行われるので、設定された用量を注射するためにユーザは比較的小さな力を加えるだけでよいので、あまり器用でない人または指の力が弱い人、たとえば、高齢者または子どもにとって、非常に使用しやすい。さらに、ばね部材にあらかじめ蓄積されたエネルギーを解除することによって注射が実行される注射デバイスにおいて、ピストンロッドは、通常、実質的に軸方向にピストンロッドに押力を加えることによって注射中に動かされる。

20

30

【0071】

注射デバイスは、ばね部材に蓄積されたエネルギーを解除し、それにより、設定された用量を注射させるためのリリース機構をさらに備えることができる。リリース機構は、たとえば、ユーザが動作させるリリースボタンを備えることができる。リリース機構は、好ましくは、軸方向に運動可能であり、ユーザがリリースボタンを実質的に軸方向に押すことによって動作可能とすることができる。いくつかの実施形態では、リリースボタンは、投薬ノブと一体とすることができる。

【0072】

次に、添付の図面を参照して、本発明についてさらに詳細に記載する。

【図面の簡単な説明】

40

【0073】

【図1a】本発明による電子感知システムとともに使用するのに好適な注射デバイスの機械部品の断面図であり、注射デバイスは、用量を設定する前の位置にある。

【図1b】本発明による電子感知システムとともに使用するのに好適な注射デバイスの機械部品の平面図であり、注射デバイスは、用量を設定する前の位置にある。

【図2a】用量を設定した後の位置にある、図1の注射デバイスの断面図である。

【図2b】用量を設定した後の位置にある、図1の注射デバイスの平面図である。

【図3a】用量を設定し、注射ボタンを押した後の位置にある、図1および図2の注射デバイスの断面図である。

【図3b】用量を設定し、注射ボタンを押した後の位置における図1および図2の注射デ

50

バイスの平面図である。

【図4 a】用量を注射し、依然として注射ボタンが押されている位置における、図1～図3の注射デバイスの断面図である。

【図4 b】用量を注射し、依然として注射ボタンが押されている位置における、図1～図3の注射デバイスの平面図である。

【図5】図1～図4の注射デバイスの選択された部分の分解図である。

【図6】本発明による電子感知システムのセンサエレメントの第1のサブセットを含んでいる、図1～図5に示したデバイスと同様のデバイスの斜視図である。

【図7】図6と同様であり、電子感知システムのセンサエレメントの第1のサブセットと第2のサブセットとを含む斜視図である。

10

【図8】図7と同様であり、スイッチフレームをさらに示す斜視図である。

【図9】図6に示され、ハウジング構成要素を含む複数の構成要素の平面図である。

【図10】図7に対応する平面図である。

【図11 a】投与チューブと関連付けられたセンサシステムの概略図である。

【図11 b】係止ナットと関連付けられたセンサシステムの概略図である。

【図12 a】図11 aのセンサシステムのセンサ値の表である。

【図12 b】図11 bのセンサシステムのセンサ値の表である。

【図13】用量センサ構成の端部の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0074】

20

図1～図5に、薬剤の用量を設定するための用量設定機構と、あらかじめ設定された用量を注射するための用量注射機構とを備える注射デバイス1を示す。本発明によれば、そのようなデバイス機構は、図6～図12に関して説明する感知システムとともに使用するのに好適である。図1～図5に示すデバイスは、概して、WO2008/116766の図11～図15に示される実施形態に対応し、この文書は参照により本明細書に組み込まれる。

【0075】

注射デバイス1に含まれる用量設定/注射機構は、用量設定モードおよび投薬モードとそれぞれ呼ばれる2つの機械動作モードで動作するように適合される。用量設定モードでは、手で操作可能な用量設定部材をダイヤルアップおよびダイヤルダウンすることによって、用量設定を実行することができる。このモードでは、用量がまったく放出されないように、デバイスのピストンロッドを静止して保持する。投薬モードでは、すでに設定された用量が変わらないようにしながら、すでに設定された用量の放出を実行することができる。この機構は、用量設定モードと投薬モードとの間に機械遷移ゾーンを含むことができ、遷移ゾーンはセーフモードと呼ばれる。セーフモードとは、用量設定も用量放出も実行することができないように保証するゾーンである。

30

【0076】

図1に、用量を設定する前の位置にある注射デバイス1を示す。図1 aには注射デバイス1の断面図が示されており、図1 bには注射デバイス1の平面図が示されているが、明快のために、また、注射デバイスの内部に配置された部品を示し、それらの動作を示すために、部品のうちのいくつかは省略されている。

40

【0077】

図1(図1 aおよび図1 b)の注射デバイス1はハウジング構成要素2を含み、以下では投与チューブ6と呼ばれるドライバと、以下では係止ナット8と呼ばれる投薬部材とを備える。デバイス1は、カートリッジ(図示せず)のピストンと協働するために、ハウジング構成要素2の開口部2 aを通して遠位方向に突出するように適合されたピストンロッド7をさらに備える。この実施形態では、投与チューブ6は、投与チューブ6に形成された内ねじ2 1とピストンロッド7に形成された対応する外ねじ1 4とを介して、ピストンロッド7にねじ接続されている。投与チューブ6は、外ねじ2 2をさらに備える。投与チューブ6と係止ナット8とは、投与チューブ6の外ねじ2 2と係止ナット8に形成された

50

内ねじ 2 3 とを介してねじ接続されている。投与チューブ 6 の外ねじ 2 2 は、投与チューブ 6 の長さの一部のみをカバーする。それにより、投与チューブ 6 が係止ナット 8 に相対的に進むことができる距離が制限され、投与チューブ 6 の外ねじ 2 2 の端部により、投与チューブ 6 と係止ナット 8 との間の相対的な運動の終了位置が規定される。したがって、一方の終了位置に対応する用量よりも少ない用量を設定することはできず、また、他方の終了位置に対応する用量よりも多い用量を設定することはできない。最小用量設定は、投与チューブ 6 および係止ナット 8 によってそれぞれ形成される回転ストップ表面 6 a および 8 a によって規定される。図示の実施形態では、(図 1 ~ 図 5 では見えていない) 対応する回転ストップは、最大許容用量設定を規定するために、投与チューブ 6 および係止ナット 8 に関連付けられている。図 1 b を見ると分かるように、係止ナット 8 に形成された歯 1 0 のセットと係止アイテム 1 2 に形成された歯 1 1 のセットとは係合している。係止アイテム 1 2 は、ハウジング構成要素 2 に回転可能に係止され、歯 1 0、1 1 の係合は、それにより、係止ナット 8 が回転しないように防止する。歯 1 0、1 1 を用いて、すなわち、係止ナット 8 の歯 1 0 が係止アイテム 1 2 の歯 1 1 に係合したとき、係止ナットは、複数のあらかじめ規定された休止位置でハウジングに対して回転可能に係止されるように設計される。

【 0 0 7 8 】

注射デバイス 1 において、用量設定部材は投薬ノブ 5 を形成する。用量を設定することが望まれるとき、投薬ノブ 5 を回転させる。投薬ノブ 5 は、第 1 のスプライン接続を介して注射ボタン 2 4 に回転可能に係止される。注射ボタン 2 4 は、第 2 のスプライン接続を介して用量設定アイテム 1 5 に回転可能に係止される。用量設定アイテム 1 5 は、第 3 のスプライン接続を介して投与チューブ 6 に回転可能に係止される。したがって、投薬ノブ 5 を回転させると、投与チューブ 6 が回転する。投与チューブ 6 と係止ナット 8 との間のねじ接続により、係止ナット 8 の回転が防止されるので、歯 1 0 と歯 1 1 との間の係合に起因して、投与チューブ 6 は、それにより、係止ナット 8 に対して近位方向の軸方向に動き、螺旋運動で動く。同時に、投与チューブ 6 は、ハウジング構成要素 2 に対して固定したままであるピストンロッド 7 に沿って上がっていく。

【 0 0 7 9 】

図示の実施形態では、注射デバイスは、投与チューブ 6 と用量設定アイテム 1 5 との間に、内部に配置された螺旋形の圧縮ばね 1 9 の形態のばねデバイスを含む。用量設定中、投与チューブ 6 を軸方向に動かすことにより、圧縮可能なばね 1 9 を圧縮させる、すなわち、圧縮可能なばね 1 9 にエネルギーが蓄積される。投与チューブ 6 によって進められる距離は、設定されている用量に対応する。

【 0 0 8 0 】

投薬ノブ 5 の回転の方向を反転させることによって、初めに設定した用量を、全体的にまたは部分的にダイヤルダウンすることができる。そのようなダイヤルダウンは、0 用量ダイヤル位置まで完全に実行することができ、それにより、投与チューブ 6 と係止ナット 8 との間の初めの相対的回転位置まで投与チューブ 6 を戻すことができる。注射デバイス 1 は、インデックス機構を含むことができ、それにより、投薬ノブ 5 は、所望の用量増分に対応する個別の回転ステップで動くように構成される、すなわち、ハウジング 2 に対する係止ナット 8 の間に複数のあらかじめ規定された休止位置(すなわち、係止位置)が提供される。図 5 を参照すると、そのようなインデックス機構は、インデックス部材 1 6 によって規定されたリング形状の表面上の対応する刻み付き表面 1 6 b に係合する用量設定アイテム 1 5 の刻み付きリング表面 1 5 b を含むばね付勢型クリック機構として提供することができる。クリックばね 1 7 は、用量設定上の刻み付きリング表面をリング形状のインデックス部材 1 5 上の対応する刻み付き表面に対して付勢するための付勢力を提供する。図示の実施形態では、投薬ノブ 5 は、用量設定中に投薬ノブ 5 が 1 回転するたびに 2 4 個の回転ステップで、すなわち、2 4 個の用量増分に対応して回転するように適合される。投与チューブ 6 と係止ナット 8 との間で規定された最小制限停止部および最大制限停止部は、これらの構成要素の間の相対的回転および軸方向運動について重要であり、合計で

10

20

30

40

50

たとえば80または100の用量増分に規定され得る。

【0081】

いくつかの実施形態では、圧縮したときに圧縮可能なばね19から発生した力は、初めに設定された用量を自動的にダイヤルダウンする傾向があることがある。しかしながら、インデックス機構を含むと、投薬ノブ5の自己復帰に対する抵抗を提供するようにインデックス機構を適切に設計することによって、これを防止することができる。

【0082】

図2aおよび図2bに、用量を設定した後の位置にある図1aおよび図1bの注射デバイス1を示す。図2aには注射デバイス1の断面図が示されており、図2bには注射デバイス1の平面図が示されているが、図1と同じように、部品のうちのいくつかは明快のために省略されている。

10

【0083】

図1aおよび図1bと図2aおよび図2bとを比較すると、投与チューブ6が近位方向に動いており、圧縮可能なばね19が圧縮されていることが明らかである。図2aでは、投与チューブ6の外ねじ22の端部のうちの一方の非常に近くに係止ナット8の内ねじ23が配置されるように、投与チューブ6が配置されていることが分かる。したがって、設定された用量は、最大設定可能用量に非常に近い。図2bでは、投与チューブ6の外ねじ22が見えている。

【0084】

図2bでは、係止ナット8に形成された歯10と係止アイテム12に形成された歯11とが依然として係合している、すなわち、係止ナット8は、依然として、ハウジング2に相対的に回転しないようになっていることが分かる。したがって、投与チューブ6は、図2に示されている位置に保持される。

20

【0085】

設定された用量を注射することが望まれるとき、遠位方向に（すなわち、ハウジング構成要素2に向かって）注射ボタン24を押す。注射ボタン24は、接続部品25を介して係止アイテム12に接続される。したがって、注射ボタン24を押すことにより、係止アイテム12が遠位方向に動かされ、それにより、歯10、11が係合から外れて動かされ、係止ナット8を回転させることができるようにする。注射ボタン24は、注射ボタン24に対して作用している外圧が解放されたときに、その初めの遠位位置に自動的に戻るように構成される。図示の実施形態では、これは、クリックばね17によって達成される。

30

【0086】

係止ナット8は、投薬中に係止ナット8の摩擦回転を低くするためにボールベアリングなどを用いてハウジングに対して装着することができる。

【0087】

図3aおよび図3bに、上述したように注射ボタン24が遠位方向に押された位置にある図1および図2の注射デバイス1を示す。図3bでは、歯10、11が、係合から外れて動いていることが分かる。投与チューブ6の位置は、図2における位置と同じあり、すなわち、注射デバイス1は、設定された用量をまだ注射し始めていない。

【0088】

圧縮されたばね19は、投与チューブ6を押し、それにより、遠位方向にそれを圧迫する。このとき係止ナット8を回転させることが可能になるので、投与チューブ6の外ねじ22と係止ナット8の内ねじ23との間の接続に起因して係止ナット8を強制的に回転させながら、投与チューブ6を遠位方向に動かすことが可能になる。圧縮されたばね19に蓄積されたエネルギーにより、投与チューブ6はこの運動を実行する。投与チューブ6の内ねじ21とピストンロッド7の外ねじ14との間の接続に起因して、ピストンロッド7は、この運動に伴って動かされる。ピストンロッド7は、カートリッジ中に配置されたピストン（図示せず）と当接するように配置される。したがって、上述したようにピストンロッド7を動かすことにより、設定された用量の薬剤を注射デバイス1から放出させる。注射ボタン24を解放することによって、注射中の任意の時間に注射動作を停止すること

40

50

ができる。注射ボタン 24 をもう一度遠位方向に押すことによって、投薬動作を続けることができる。

【0089】

図示の実施形態では、注射ボタン 24 は、ハウジング構成要素 2 に形成された対応する歯（参照されない）に取り外し可能に係合するように配置された軸方向に延びる複数の歯（図示せず）を備えている（図 2 a、図 3 a および図 9 参照）。注射ボタン 24 を圧入すると歯の 2 つのセットの係合が始まり、注射ボタン 24 をその近位位置へと動かすと係合が解除される。したがって、注射動作中に設定された用量を変えるための投薬ノブ 5 の操作が防止される。

【0090】

図 4 a および図 4 b は、設定された用量の注射が完了した位置にある図 1 ~ 図 3 の注射デバイス 1 を示す。図 3 と図 4 とを比較すると、投与チューブ 6 が、図 1 に示した位置に戻ったことが分かる。ただし、ピストンロッド 7 は、図 1 に示した位置と比較して遠位方向に動いており、それにより、用量が注射されたことが示される。

【0091】

上記によれば、注射プロセス中に係止ナット 8 を単に回転させるとき、すなわち、投与チューブ 6 の投薬動作の開始から用量状態の終了に達するまで、係止ナット 8 は、デバイスから放出される用量を計測するための投薬部材として機能する。

【0092】

図示の実施形態では、ピストンロッド 7 は、用量設定動作および注射動作中にハウジング構成要素 2 に対して回転可能に係止される。ただし、代替実施形態では、ピストンロッド 7 は、WO 2006 / 114395 に記載されているように、投薬動作中に回転するように構成することができる。当技術分野で知られているように、ハウジング構成要素 2 に対するピストンロッド 7 の回転係止または回転ガイドは、ピストンロッド 7 上のトラックまたはねじに係合し、用量設定および用量注射プロセス中にハウジングに対して係止される係止ディスク 9 を用いて提供することができる。

【0093】

図 5 は、図 1 ~ 図 4 の注射デバイス 1 の分解図である。明快のために、注射デバイス 1 の動作について説明するために必要な部品のみを示す。図 5 では、接続部品 25、刻み付きディスク 16、クリックばね 17 およびボールベアリング 18 がはっきりと見えている。

【0094】

次に図 6 ~ 図 10 を参照すると、たいていの態様では図 1 ~ 図 5 に示したデバイスのうちの 1 つと同様であるが、デバイスに組み込まれた特定の機械的構成要素の位置検出を可能にし、かつ、デバイス 1 の動作中の機械的構成要素の監視を可能にする電子的構成要素を含む用量設定 / 注射機構が示されている。さらに、電子的構成要素は、検出された位置データ（たとえば、複数のセットおよび / または放出された用量）に関係する情報を利用するための電子制御ディスプレイおよび / または通信手段を含むことができる。図 6 ~ 図 10 では、図 1 ~ 図 5 に示した同様の部品に対応する図示された部品は、同じ参照番号を備えている。同様に、注射デバイス 1 の電子的構成要素の動作について説明するために必要な部品のみを示す。

【0095】

例示的な実施形態では、図 6 で特定されるように、デバイス機構内の個々の機械動作および状態を検出するための 4 つのスイッチ配列が提供される。第 1 のセンサ配列 40 は、デバイスハウジングに対する投与チューブ 6 の回転位置に関係する位置データを提供するために、投与チューブ 6 と関連付けられる。第 2 のセンサ配列 50 は、デバイスハウジングに対する係止ナット 8 の回転位置に関係する位置データを提供するために、係止ナット 8 と関連付けられる。投与チューブセンサ（DTS）と以下で呼ばれる第 3 のセンサ配列 60 もまた投与チューブ 6 と関連付けられ、投与チューブ 6 の軸方向位置に関係する情報、すなわち、投与チューブ 6 が投薬終了位置から、あらかじめ規定された量の軸方向運動

10

20

30

40

50

距離内にあるかどうかを提供する。さらに、第4のセンサ配列70は、注射ボタン24の軸方向位置に係するデータ、したがって、接続部品25および係止アイテム12の軸方向位置に係するデータも提供するスイッチを含むことができる。したがって、センサ配列70は、上記に規定したように、注射デバイス1が用量設定モードであるかまたは投薬モードであるかどうかに関するデータを提供する。

【0096】

図示の実施形態では、センサ配列40、50、60および70は、プロセッサを組み込んでおり、電源によって電力供給される電子制御回路に結合された導電性スイッチベースのセンサとして形成される。図6では、スイッチフレーム80が見えており、スイッチフレーム80は、センサ配列40、50、60および70のコンタクトアームの形態の様々な接触エレメントを、ハウジング構成要素2と固定した関係で保持し、留めるように構成される。

10

【0097】

設定された用量を検出するために使用される第1のセンサ配列40は、投与チューブ6とスイッチフレーム80との間の回転運動を検出するという原理に基づく。用量設定アイテム15を投与チューブ6とともに回転させるとき、および用量設定アイテム15がデバイス1に軸方向に固定して装着されるとき、用量設定アイテム15は、用量設定動作中の回転運動を検出するために利用される。用量設定アイテム15の回転を追跡することによって、用量セットを判断することが可能である。センサ配列40は、用量設定アイテム15に対して固定して配置されたグレイコードパターン(第1のグレイコードパターン41と呼ばれる)として実装される。第1のグレイコードパターン41は、投与チューブ6が回転したときにスイッチフレーム80内に備えられたコンタクトアームのセットによってスワイプされる円筒形のドラムとして形成される。したがって、方向を検出し、正味用量セットを計数し続けること可能である。コンタクトアームのセットは、以下ではコンタクトアーム42の第1のグループと呼ばれる8つのコンタクトアームのグループとして形成される。

20

【0098】

投薬された量を検出するために使用される第2のセンサ配列50は、係止ナット8に対して固定して配置された円筒形のドラムとして提供された第1のグレイコードパターン51を利用する同じ原理に基づいている。このグレイコードパターン51は、図示の実施形態では6つのコンタクトアームで構成されるコンタクトアーム52の第2のグループによってスウェプトされる。

30

【0099】

第1のグレイコードパターン41および第2のグレイコードパターン51は、一連の電気絶縁フィールドがその上に配設されたガルヴァーニ導電パターンとして提供される。代替的には、第1のグレイコードパターンおよび第2のグレイコードパターンは、複数のガルヴァーニ導電フィールドがその上に配設された全般的に電気絶縁性のパターンとして形成することができる。

【0100】

接触エレメントについては、各個々のコンタクトアームの状態が、電子制御回路のスイッチセンサインターフェースによって検出され、スイッチセンサインターフェースにおいて実装されるアルゴリズムによって情報が処理される。このようにして、スイッチセンサインターフェースは、設定量を計数し、投薬量を計数し、データをさらに処理するためにこれらのカウンタの値をプロセッサに提示する。

40

【0101】

電気的には、センサは、接地に接続されたスイッチとして構成されており、電子制御回路への対応する入力、明確な信号レベルを確保するためにプルアップ抵抗によって高く保たれる。開スイッチは電力をまったく消費しないが、閉スイッチは、そのプルアップ抵抗が供給電圧および接地を接続しているので電力を消費することになる。WO2010/052275に記載したものと同一ように、閉じたスイッチの場合にはプルアップ抵抗を

50

ディスプレイにする電力節約ストラテジが実装される。

【0102】

そのようなセンサシステムは連続して電力を消費しないが、このストラテジを用いると、スイッチを閉じる結果となる遷移のみを検出することができる。開いているスイッチは、その入力についてのプルアップ抵抗がディセーブルにされているので、その対応する入力にかかる上昇電圧を発生させることはない。

【0103】

図7および図9に、図6に示した図と同様の斜視図および平面図を示すが、第1のグレイコードパターン41および第2のグレイコードパターン51を明らかにするために、スイッチフレーム80が省略されている。

10

【0104】

さらに、図8および図10に、スイッチフレーム80のコンタクトアームが見えている同様の斜視図および平面図を示す。

【0105】

第1のグレイコードパターン41を図11aに概略的に表し、第2のグレイコードパターン51を図11bに概略的に表す。グレイコードパターン41および51は、用量設定アイテムと関連付けられたクリック機構に基づき、ハウジング構成要素2に対して投薬ノブ5を完全に1回転させるたびに24個の回転ステップが提供される。この実施形態では、グレイコードパターンは、クリック機構によって規定された用量増分に対応する回転分解、すなわち、15度の回転角ごとに状態を変更するパターンを有する。他の実施形態では、グレイコードパターンの分解能は、クリック機構によって規定された分解能の2倍または3倍として提供することができる。

20

【0106】

第1のグレイコードパターンおよび第2のグレイコードパターンは、8コード(インデックス0からインデックス7)のコード長さを有し、各々、120度スパンprシーケンス内に配設される。したがって、コンタクトアームは、用量設定アイテム15および係止ナット8が完全に1回転するたびに3回、それぞれのグレイコードをスワイプする。

【0107】

第1のグレイコードパターンおよび第2のグレイコードパターンの各々は、複数の円形帯域として形成される別個のトラックを備える。第1の円形帯域は、連続する導電接地パターン(接地SWと示される)を規定する。2つのコンタクトアームのセットは、グレイコードパターンの第1の円形帯域に冗長なガルヴァーニ結合を提供する。グレイコードパターンは、2つの円形パターン帯域をさらに備え、円形パターン帯域の各々は、導電トレースによって45度離間している角度幅75度の全体的に分離したフィールドを規定する。2つの円形パターン帯域の第1の帯域は、2つの円形パターン帯域のもう一方に対して15度の角度だけオフセットしている。SW1、SW2と示されるコンタクトアームは、第1の円形パターン帯域と協働するように配置され、SW3およびSW4と示されるコンタクトアームは、もう一方と協働するように配置される。コンタクトアームSW1とSW2とは30度離して配置される。また、コンタクトアームSW3とSW4とも、30度離して配置される。

30

40

【0108】

第1のグレイコードパターンは、各々が15度の角度幅を有する、導電と分離とを交互に行うフィールドの円形帯域を形成するさらなるトラックをさらに含む。この円形帯域は、第1の起動トラックとして提供される。また、このトラックの場合、30度離間している2つのコンタクトアームのセットは、この円形帯域をスワイプし、冗長な電氣的接続を提供する。

【0109】

図12aおよび図12bに、図11aおよび11bにそれぞれ示すようなグレイコードレイアウトのシーケンスインデックス0~インデックス7の各々についての第1のセンサ配列および第2のセンサ配列のテーブル値を示す。両方のグレイコードパターンは、8つ

50

の回転位置のシーケンス n 内の回転位置の絶対測度を提供する。

【 0 1 1 0 】

上述のように、開いているスイッチは、入力のパルアップ抵抗がディスエーブルされているので、その対応する入力にかかる上昇電圧を発生させることはない。したがって、図 1 1 b および 1 2 b で規定したグレイコードパターンを有するので、その特定のグレイコードパターンを時計回りに回転させたときには遷移部 0 ~ 1、2 ~ 3、4 ~ 5 および 6 ~ 7 のみを検出することができ、反時計回りに回転させたときには 0 ~ 7、2 ~ 1、4 ~ 3 および 6 ~ 5 を検出することができる。したがって、上記に言及した第 1 の起動トラックを用いると、必要なときにパルアップ抵抗をイネーブルすることが保証される。図 1 2 a に示した表を参照すると、図 1 1 a に示した第 1 のグレイコードパターン 4 1 の場合、あるインデックスからその近隣のインデックスまで、いずれかの回転方向で進むときには、スイッチが常に閉じていることを留意されたい。したがって、検出可能なレベルが常に生じることになる。

10

【 0 1 1 1 】

他の実施形態は、コンタクトアームのセットによって感知されるように構成された第 2 の起動トラック（図示せず）を含むことができる。第 2 の起動トラックは同様に、導電と分離とを交互に行うフィールドの円形帯域を形成し、第 2 の起動トラックのフィールドは、第 1 の起動トラックのフィールドに対して反転している。第 2 の起動トラックは、単一の失敗グレイコードスイッチアームが存在するときには起動をイネーブルする。

【 0 1 1 2 】

係止ナット 8 と関連付けられた第 2 のグレイコードパターン 5 1 の場合、別の実装形態が選定される。ここで、すべてのパルアップ抵抗は、注射ボタン 2 4 が押下されたことを第 4 のセンサ配列 7 0 が検出したときはいつでもイネーブルされ、注射ボタンが非押下状態であることを第 4 のセンサ配列 7 0 が検出したときには非アクティブ化にされる。このようにすると、係止ナット 8 と関連付けられ、投薬に関係する第 2 のセンサ配列 5 0 は、デバイス 1 が実際に投薬モードであるときのみ電力を消費する。

20

【 0 1 1 3 】

上述のように、第 3 のセンサ配列 6 0 は、投薬終了位置に配置されたときに投与チューブ 6 が想定する位置からあらかじめ規定された軸方向距離内に投与チューブ 6 があるかどうかに関する情報を提供する。1 つの形態では、第 3 のセンサ配列 6 0 は、2 つのコンタクトアームが、その特定の軸方向位置において投与チューブ 6 に対して固定して配置された導電性円形帯域によって接続されるという単純な原理に基づくことができ、導電性円形帯域は、電気絶縁材料の隣接する領域の間に提供される。導電性円形帯域は、投与チューブ 6 上に装着または付加された導電性シリンダー 6 1 として構成することができる、導電性シリンダー 6 1 の両側の隣接する区域の表面は非導電性区域を規定する。たとえば、投与チューブ 6 構成要素は、固定して取り付けられた導電性シリンダー 6 1 を有する非導電性材料で作製することができる。他の実施形態では、投与チューブ 6 にシリンダー構成要素が取り付けられ、シリンダー構成要素は、非導電性帯域の間に載置された導電帯域を含む。

30

【 0 1 1 4 】

図示の実施形態では、図 1 0 に示すように、第 3 のセンサ配列 6 0 は、導電性シリンダー 6 1 に係合するように各々が適合され、特定の位置の場合には、投与チューブ 6 が想定するように適合された 3 つのコンタクトアーム 6 2 (6 2 a、6 2 b および 6 2 c) として提供される。3 つのコンタクトアーム 6 2 a、6 2 b および 6 2 c は、軸方向に沿って互いに離隔している。図示の実施形態では、第 1 のコンタクトアーム 6 2 a は、接地に接続されており、コンタクトアーム 6 2 b および 6 2 c の各々は、パルアップ抵抗によって高く保たれた電極として提供される。第 3 のセンサ配列 6 0 の概略図を示す図 1 3 を参照し、実線の方形のボックスは、投薬終了位置に近いロケーションに示した導電性シリンダー 6 1 を表す。さらに、図 1 3 は、コンタクトアーム「接地」6 2 a と、「D T S 1」6 2 b と、「D T S 2」6 2 c とを示し、参照符号 D T S 1 および D T S 2 は、投与チュー

40

50

ブセンサ1 (D T S 1) および投与チューブセンサ2 (D T S 2) をそれぞれ指す。さらに、破線によって示された方形のボックスは、特定の用量設定に対応する位置における導電性シリンダー61を表し、投与チューブ6は、投薬終了状態からさらに離して配置される。

【0115】

導電性シリンダー61がその投薬終了位置の近傍にないとき、たとえば、投薬終了位置から、6つのインデックス位置のようなp個のインデックス位置よりもさらに離れているとき、導電性シリンダー61は、2つのコンタクトアーム62aと62bとの間にガルヴァーニ接続を提供せず、その結果として、コンタクトアーム62bと関連付けられたD T S 1として示されるスイッチが開状態になる。投与チューブ6が、その投薬終了位置の近傍の点(投薬終了位置から0~6のインデックス位置内にある任意の点)に達したとき、導電性シリンダー61は、コンタクトアーム62aおよび62bを接続し、D T S 1センサ配列を閉状態にシフトさせる。

10

【0116】

他の構成では、センサ配列60に含まれるスイッチD T S 1は、他のロケーションにおいて、開状態から閉状態への切替えをイネーブルするように構成することができることに留意されたい。また、シフトパターンは、図示の実施形態に関して記載したシフトパターンと逆でもよい。典型的には、D T S 1の切替点のロケーションは、グレイコードパターンのコード長さnの上側範囲で選択される。たとえば、コード長さがn=8コードの場合、切替点のロケーションpは、投薬終了状態からインデックス4、5または6のインデックスロケーションにおいて選択することができる。

20

【0117】

さらに、図10および図13から明らかなように、第3のコンタクトアーム62cは、相対的な軸方向位置の特定の範囲が投与チューブ6と係止ナット8との間にある場合、導電性シリンダー61に係合するように構成され、したがって、さらなるスイッチD T S 2を構成する。ただし、図13に概略的に示すように、デバイスが投薬終了状態にあるとき、コンタクトアーム62cが導電性シリンダー帯域61に係合しないように、コンタクトアーム62cは、コンタクトアーム62bから軸方向に離間して配置されている。導電性シリンダー61がコンタクトアーム62aおよび62cを接続しているとき、コンタクトアーム62cと関連付けられたD T S 2と示されるスイッチは閉状態になる。導電性シリンダー61がコンタクトアーム62aおよび62cを接続していないとき、D T S 2スイッチは開状態になる。

30

【0118】

2つのスイッチD T S 1およびD T S 2と関連付けられた遷移点の異なるロケーションは、たとえば、保持されたカートリッジから漏洩し得る液体薬剤またはデバイスのハウジングに入らせ得る外部ソースからの液体など、デバイスの内部への最終的な液体進入を検出するために利用される。デバイスの制御回路は、導電性シリンダーによって生じる接続(接続されたD T S 1と接地)と、たとえば、液体薬剤進入によって生じる短絡回路(接続されたD T S 1とD T S 2と接地)とを区別することが可能となるように構成される。

【0119】

デバイスの動作中、コンタクトアーム62bおよび62cの実際の軸方向ロケーションと導電性シリンダー61の位置およびジオメトリとに応じて、投与チューブ6が想定する位置ごとに、それぞれのスイッチD T S 1およびD T S 2からの出力信号のあらかじめ定義されたパターンが存在することになる。したがって、センサ配列60に液体がまったく存在しないデバイスが安全に作動するために、センサD T S 1およびD T S 2の各々から、信号のあらかじめ定義されたパターンが取得可能である。プロセッサは、D T S 1およびD T S 2からの信号の状態を検出し、投与量設定の瞬間的に判断された位置を考慮に入れて、すなわち、センサ配列40および50からの信号に基づいて、信号を分析するように構成される。投与チューブ6の特定の軸方向位置についてのスイッチD T S 1およびD T S 2からの出力信号が、コンタクトアーム62a、62bおよび62cのいずれかにま

40

50

たはその付近に液体が存在していること示すべき場合には、デバイスは、警告指示を提供する。

【0120】

コンタクトアーム62a、62bおよび62c、ならびに導電性シリンダー61は、特定の投与量設定またはある範囲の投与量設定について、スイッチDTS1とDTS2の両方が同時に閉状態となるように構成することができる。他の構成では、投与量設定が、スイッチDTS1およびDTS2がまったく重複していないことを意味しているにもかかわらず、スイッチDTS1およびDTS2は同時には閉じられない。

【0121】

第4のセンサ配列70は、スイッチが閉じられたことに基づく。図示の実施形態では、10 接続部品25上のフランジ(図示せず)によってコンタクトアーム72を操作する。注射ボタンがアクティブ化されていない(押し込まれていない)とき、フランジは、スイッチをアクティブ化せず、その結果、スイッチは開状態のままとなる。注射ボタン24が押し込まれるとき、フランジは、軸方向運動を実行し、第4のセンサ配列70を閉状態にする。電気的には、センサは、接地に接続されたスイッチとして構成されており、電子制御回路への対応する入力、明確な信号レベルを確保するためにプルアップ抵抗によって高く保持される。

【0122】

用量設定(ダイヤルアップおよびダイヤルダウン)中ならびに投薬中の投与チューブ6と係止ナット8との間の機械的結合は、第1のグレイコードパターン41および第2のグレイコードパターン51は、完全な投薬が行われた後、常に同じ相対的回転位置で終わることを意味する。したがって、デバイス1の投薬終了状態には、デバイス1の投薬終了状態の整列に対応して製造中の2つのグレイコードパターンが整列されるという条件で、第1のグレイコードパターン41のインデックスは、第2のグレイコードパターン51のインデックスと同じである。20

【0123】

上述のように、用量設定機構は、80または100のインデックス位置として選定され得る投与可能範囲を対象とするように設計することができる。これに起因して、また、図示の実施形態が(120度の回転に対応する)8個の回転位置のシーケンス内の回転位置の絶対検出のみを提供するグレイコードパターンを利用するという事実に起因して、30 デバイス1の動作中の監視は、投与チューブ6と係止ナット8との間の相対的な回転運動中に実行された回転のフルシーケンスならびにフラクショナルシーケンスの数を計数することに基づいている。したがって、第1のセンサ配列および第2のセンサ配列からの信号が同じである場合、投与チューブ6および係止ナット8との間に多数の相対的回転位置がある。同様に、投与チューブ6と係止ナット8との間に、デバイス1の投薬終了状態の相対的回転位置に対応する複数の相対的回転位置がある。したがって、第1のセンサ配列と第2のセンサ配列との間の同期が監視される。

【0124】

上記のセンサ構成では、第1のセンサ配列40および第2のセンサ配列50によって提供された瞬時データ上のみ監視の基礎をおくときには、正確な調整された用量サイズおよび/または放出された用量の総量は検出可能ではない。デバイスの動作中に1つまたは複数の割込みを逃したならば、電子センサシステムと機械システムとの間の同期が失敗し得るというリスクがある。40

【0125】

機械システムと電子システムとの間の同期を保証するために、第3のセンサ配列60によって提供された情報が利用され、それにより、投与チューブ6と係止ナット8との間の相対的回転が投薬終了状態から1シーケンス内(0~7インデックス位置、または代替的には0~6インデックス位置内など)にあるという検出が行われる。この情報と第1のセンサ配列40および第2のセンサ配列50からの差分情報とを組み合わせると、正確な投薬終了状態の検出を正確に判断することができる。連続監視とセンサ配列40、50、650

0 および 70 から取得された瞬時情報との間に矛盾が生じるならば、電子制御回路は、これを障害として検出し、デバイスのユーザに警告表示を提供する。エラーが回復可能な種類のものである場合、デバイスは、第1のセンサ配列40、第2のセンサ配列50および第3のセンサ配列60からの信号によってリセットすることができ、機械システムと電子システムとの間の同期を回復することができる。エラーが回復不である場合、この事例に関する警告をユーザに示すことができる。

【0126】

投薬終了状態に係止ナット8に対する投与チューブ6の回転ストップ表面に起因して、相対的位置は、明確に定義されており、したがって、通常動作中に、たとえば注射ボタン24および/または投薬ノブ5の動作中に、デバイスがそれ自体をリセットすることが可能になる。したがって、デバイスは、デバイスが投薬終了状態にあるときに、第1のセンサ配列と第2のセンサ配列とが自動的に同期するように適合することができる。

10

【0127】

上記したセンサ値は、デバイス(図示せず)のディスプレイ上に指示を提供するように、設定された用量および放出された用量を推定するために使用される。図示の実施形態では、ディスプレイは、たとえばディスプレイリフレッシュ速度によって定義されるように、投薬動作中に注射されないままである設定された用量の一部を連続して示すように構成することができる。

【0128】

注射デバイス1の電子制御回路は、複数の設定された用量および/または注射された用量に関する情報と、そのような用量の各々に関するタイミング情報とを保持するように適合されたメモリ回路をさらに含むことができる。これによって、投薬履歴は、たとえば、注射履歴を進めるための手段として注射ボタン24を利用することによって、ブラウザすることができる。

20

【0129】

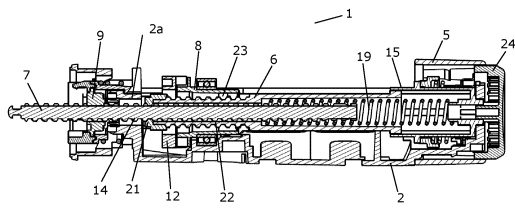
注射デバイス1の電子制御回路は、それに加えて、またはそれに代えて、パーソナルコンピュータのような外部装置、スマートフォンのような移動通信端末、またはブルーツー計(BGM/CGM)などにメモリのコンテンツを通信するための手段を備えることができる。通信のためのそのような手段は、IRポートのような光ポート、BluetoothまたはNFCを介して、あるいはケーブル接続を介して通信するようなRF通信アンテナなどを用いて提供することができる。

30

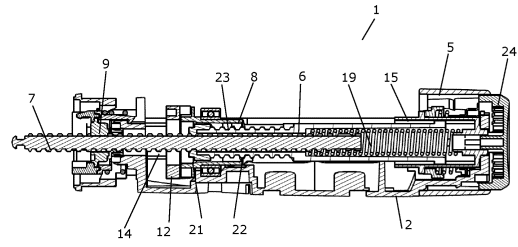
【0130】

上述の用量設定/注射機構は、本発明による1つの特定の実施形態にのみ関係することを留意されたい。本発明によれば、WO2007/134954の図1~図7に示されるデバイスに組み込まれた用量設定/注射機構のような他の用量設定/注射機構を利用することができるが、WO2007/134954は、デバイスのユーザが設定された用量を放出する間にピストンロッドを手動で前方に駆動するデバイスに関する。

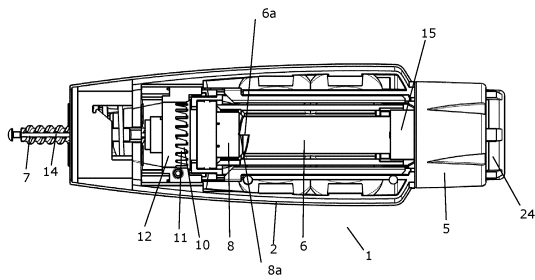
【図 1 a】



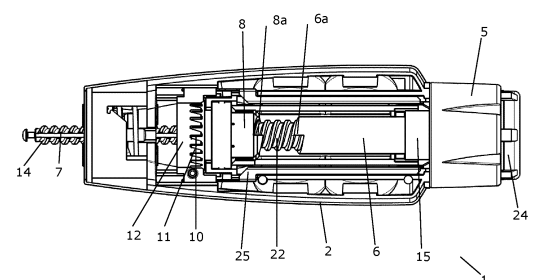
【図 2 a】



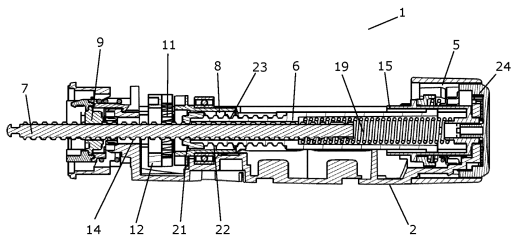
【図 1 b】



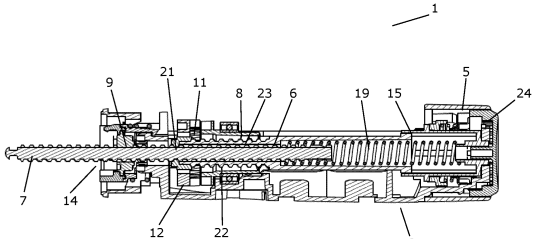
【図 2 b】



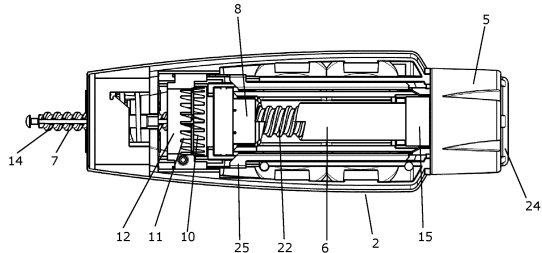
【図 3 a】



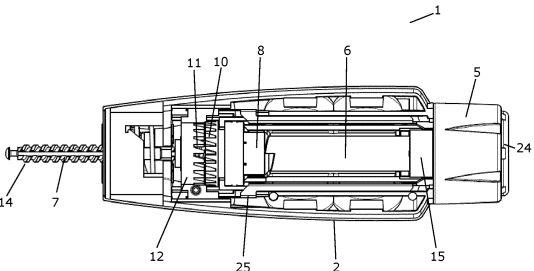
【図 4 a】



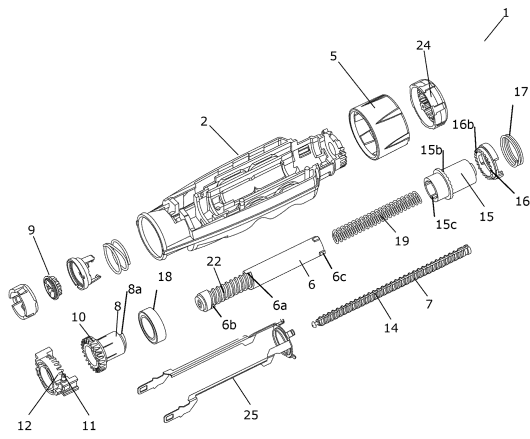
【図 3 b】



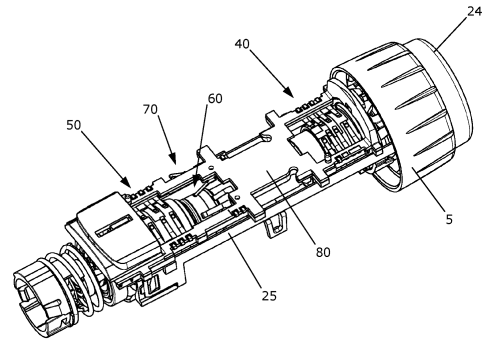
【図 4 b】



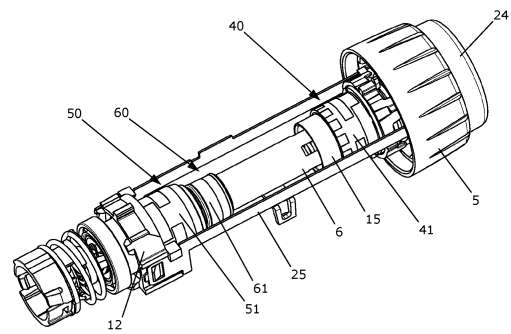
【図5】



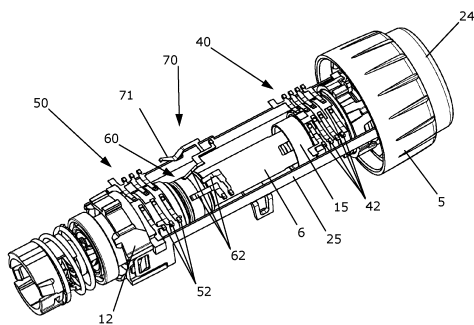
【図6】



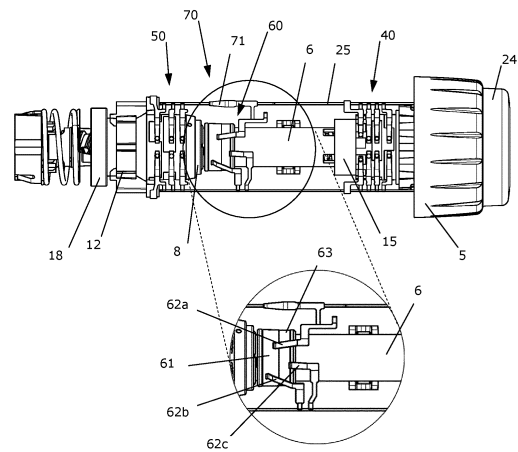
【図7】



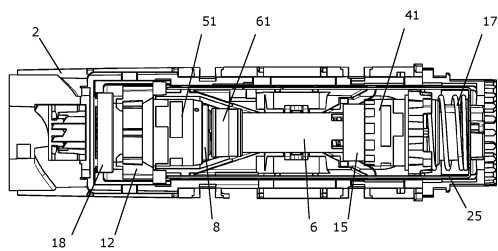
【図8】



【図10】



【図9】



フロントページの続き

- (72)発明者 クリトモース, ラース ピーター
デンマーク国 ディーケー - 2880 バウスベア, ノボ アレー, ノボ・ノルディスク・エ
ーノエス
- (72)発明者 ハンセン, キム アイホルム
デンマーク国 ディーケー - 2880 バウスベア, ノボ アレー, ノボ・ノルディスク・エ
ーノエス
- (72)発明者 ハンセン, デニス ビ.
デンマーク国 ディーケー - 2880 バウスベア, ノボ アレー, ノボ・ノルディスク・エ
ーノエス

審査官 鶴江 陽介

- (56)参考文献 国際公開第2010/142598(WO, A2)
特表2010-504779(JP, A)
特表2008-516709(JP, A)
特開2009-50709(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/20
A61M 5/315