

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6616073号
(P6616073)

(45) 発行日 令和1年12月4日 (2019. 12. 4)

(24) 登録日 令和1年11月15日 (2019. 11. 15)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 5/14 (2006. 01) A 6 1 M 5/14
A 6 1 M 5/31 (2006. 01) A 6 1 M 5/31

請求項の数 10 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2014-500417 (P2014-500417)	(73) 特許権者	397056695
(86) (22) 出願日	平成24年3月23日 (2012. 3. 23)		サノフィーアベンティス・ドイツュラント
(65) 公表番号	特表2014-516599 (P2014-516599A)		・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
(43) 公表日	平成26年7月17日 (2014. 7. 17)		テル・ハフツング
(86) 国際出願番号	PCT/EP2012/055252		ドイツ65926フランクフルト・アム・
(87) 国際公開番号	W02012/127046		マイン、ブリューニングシュトラッセ50
(87) 国際公開日	平成24年9月27日 (2012. 9. 27)		番
審査請求日	平成27年3月12日 (2015. 3. 12)	(74) 代理人	100127926
審判番号	不服2018-7761 (P2018-7761/J1)		弁理士 結田 純次
審判請求日	平成30年6月6日 (2018. 6. 6)	(74) 代理人	100140132
(31) 優先権主張番号	11159593.0		弁理士 竹林 則幸
(32) 優先日	平成23年3月24日 (2011. 3. 24)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁 (EP)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療デバイスで実行可能な作動動作を検出するためのデバイス及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

装置 (2) であって：

該装置は、検出器ユニット (20、21、22、23) を含んでなり、

該検出器ユニット (20、21、22、23) は、

- 医療デバイス (1) に含まれる薬剤の少なくとも一部分を該医療デバイス (1) に排出させるための該医療デバイス (1) の作動ボタン (11) に対する該検出器ユニット (20、21、22、23) を介して実行可能な作動動作を検出するように構成された検出器 (21) であって、ここで、該作動動作の一部として、該検出器ユニット (20、21、22、23) に加えられた力及び/又は接触の検出に基づいて該作動動作を検出するよう

10

に構成される該検出器 (21) ; 及び

- 該検出器に接続され及び検出された該作動動作に関連する情報を記憶し、及び/又は、提供するように構成された電動ユニット (22) ;

を含んでなり、

- ここで、該検出器ユニット (20、21、22、23) は、該作動ボタン (11) の最上部に置くことができ、

- ここで、該検出器ユニット (20、21、22、23) は、該装置 (2) を該医療デバイス (1) の作動ボタン (11) のみに解放可能に取り付けるための取り付けユニットをさらに含んでなり、

- ここで、該装置は、用量決定ユニットを更に含んでなり、ここで該用量決定ユニット

20

は、医療デバイス（１）の用量セクタ（１２）が操作されたとき、発生する音を検知して、又は用量セクタ（１２）の動きを検知して、決定された前記薬剤の用量を認識するように構成され、該用量決定ユニットは、前記電動ユニット（２２）に接続され、そしてここで、該電動ユニット（２２）は、該決定用量が所定の閾値以下の場合、該決定用量に関連する情報が記憶及び／又は提供されないように、及び／又は、検出された作動動作に関連する前記情報が記憶及び／又は提供されないように更に構成された、上記装置（２）。

【請求項２】

請求項１に記載の装置（２）であって、前記検出器（２１）が、前記の力により引き起こされる前記検出器ユニット（２０、２１、２２、２３）の少なくとも一部の動き、及び／又は、変形に応答するので、該力は、該検出器（２１）に対して直接、又は該検出器ユニット（２０、２１、２２、２３）の一部を介して作用するか、又は該検出器（２１）により検出される、上記装置。

10

【請求項３】

請求項１又は２に記載の装置（２）であって、前記取り付けユニットが、前記医療デバイス（１）の少なくとも一部の外周上に、特に、前記作動ボタン（１１）の少なくとも一部上に嵌合するように適合される、上記装置。

【請求項４】

請求項１～３のいずれか１項に記載の装置（２）であって、前記検出器ユニット（２０、２１、２２、２３）のハウジング（２０）が、前記取り付けユニットに連結されるか、又は一体的に形成され、ハウジング（２０）は特に円筒状又は円錐状形体を有しており、ここで、ハウジング（２０）の下部分は取り付けユニットを形成し、そしてハウジング（２０）の上部は、検出器ユニット（２０、２１、２２、２３）の少なくとも一部を形成する、上記装置。

20

【請求項５】

請求項１～４のいずれか１項に記載の装置（２）であって、前記検出器（２１）が、電気スイッチ、圧電センサ、光学センサ、圧力センサ及びタッチセンサの一つである、上記装置。

【請求項６】

請求項１～５のいずれか１項に記載の装置（２）であって、前記検出された作動動作に関連する前記情報が、該作動動作が検出される時点に関連する情報である上記装置。

30

【請求項７】

請求項１～６のいずれか１項に記載の装置（２）であって、前記検出された作動動作に関連する前記情報が、該作動動作が検出される時点の情報、又は前記作動動作が検出されて以来、経過した時間の情報、又は該作動動作が検出されて以来の予め定義された時間が、既に、過ぎたか否かの情報である、上記装置。

【請求項８】

請求項１～７のいずれか１項に記載の装置（２）であって、前記電動ユニット（２２）が、前記作動動作が加えられる間の時間間隔の長さを決定し、そして該時間間隔の該決定された長さに関連する情報を記憶及び／若しくは提供するように、及び／又は該時間間隔の該決定された長さに依存して該検出された作動動作に関連する情報を記憶及び／若しくは提供するように構成される、上記装置。

40

【請求項９】

請求項１～８のいずれか１項に記載の装置（２）であって、前記電動ユニット（２２）が、光学的に、聴覚的に、触覚的に、振動により、又は前記医療デバイス（１）とは異なる電子デバイスへの送信により、前記検出された作動動作に関連する前記情報に関する情報を提供するように構成された提供ユニット（２２０）を含む、上記装置。

【請求項１０】

請求項１～９のいずれか１項に記載の装置（２）であって、前記電動ユニット（２２）が更に、前記医療デバイス（１）を識別することを可能にする情報を提供するように構成

50

された上記装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療デバイスに含まれる薬剤を医療デバイスに排出させるための医療デバイスで実行可能な作動動作を検出するための装置及び方法に関する。発明は、更に、そのような方法を制御するためのコンピュータプログラムに関する。

【背景技術】

【0002】

この薬剤を排出する医療デバイスで薬剤の注射又は注入による規則的な処置を必要とする多様な疾患が存在する。例として、1型及び2型糖尿病は、患者自身でインスリン用量を、例えば、1日当たり1回又は数回注射することにより処置できる。例えば、プレフィルド使い捨てのインスリンペン、注射デバイスとして使用できる。あるいは、再使用可能なペンも使用してもよい。再使用可能ペンは、空の薬剤カートリッジを新しいもので交換することを可能とする。いずれのペンも、各回の使用前に交換される使い捨ての針のセットを備えてもよい(come with)。次いで、注射すべきインスリン用量は、例えば、用量ノブを回転し、そしてインスリンペンの用量窓又は表示盤から実際の用量を観察することにより、インスリンペンで、手動で選択することができる。用量は、その後、適した皮膚部分内に針を挿入して、そしてインスリンペンの作動ボタンを押すことにより注射される。

10

20

【0003】

例えば、使用を監視し、及び/又は、医療デバイスの間違った取り扱い(例えば、時間のずれた再使用)を阻止するための機能のような、基礎的な薬剤の注射機能を超えた機能性を有する薬剤の注射のための医療デバイスを提供することは好ましいことである。これは、医療デバイスで実行される作動動作を検出する必要がある。

【0004】

特許文献1は、薬剤送達デバイスの操作を監視するための方法及び電子モジュールを開示する。電子デバイスは、薬剤送達デバイスの近辺に解放可能に配置され、そして、薬剤送達デバイス内で発生する作用にตอบสนองして生成した測定可能な聴覚又は振動シグナルを検出するために使用される。測定シグナルに関連する、又はそれを表わす情報は、その後、

30

【0005】

しかしそのような聴覚シグナル(例えば、用量をダイヤル設定し、又は排出するとき発生する音など)の測定は、騒がしい環境下では、十分に信頼可能でないかもしれない。同じものが、モバイル環境下で振動シグナルを検出するために保持される。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】WO第2007/107564号A1

【発明の概要】

40

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

このように、医療デバイスで行われる作動動作の信頼性のある検出装置及び方法を提供することが、とりわけ、本発明の目的である。同様に、そのような方法を制御するコンピュータプログラムも求められる。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明の第一の態様による装置が開示される。装置は、医療デバイスに含まれる薬剤の少なくとも一部を医療デバイスに排出させるために医療デバイスの作動ボタンに検出器ユニットを介して実行可能な作動動作を検出するように構成された検出器を含む検出器ユニ

50

ットを含む。その中で、検出器は、力の検出に基づいた作動動作、及び／又は、作動動作の一部として検出ユニットに適用されるタッチを検出するように構成される。装置は、更に、検出器に連結し、検出された作動動作に関連した情報を記憶し、及び／又は、提供するように構成された電子ユニットを含む。

【 0 0 0 9 】

本発明の第二の態様による方法が開示される。方法は、検出器で、医療デバイスに含まれる薬剤の少なくとも一部を医療デバイスに排出させるために、医療デバイスの作動ボタンに対する検出器を含む検出器ユニットを介して実行可能な作動動作を、検出することを含み、ここで、検出器は、作動動作の一部として、検出器ユニットにかけられた力、及び／又は、タッチに基づいた作動動作を検出するように構成される。方法は、更に、検出された作動動作に関連する情報を、記憶し、及び／又は、提供することを含む。

10

【 0 0 1 0 】

同様に、本発明の第二の態様に記載の方法を実行するように構成された装置が、開示することを考慮されるであろう。

【 0 0 1 1 】

本発明の第三の態様によると、更にその上、コンピュータプログラムがプロセッサ上で実行するとき、プロセッサに本発明の第二の態様に記載の方法のステップを制御させることが実行可能な指示を含むコンピュータプログラムが開示される。コンピュータプログラムは、例えば、コンピュータで読み取り可能な媒体に記憶可能又はコード化可能であってもよい。コンピュータプログラムは、例えば、少なくとも部分的に、プロセッサのソフトウェア、及び／又は、ファームウェアを表わしてもよい。プロセッサは、例えば、装置の電子ユニットの一部であってもよい。

20

【 0 0 1 2 】

本発明の第四の態様によると、更にその上、その中に記憶された本発明の第三の態様に記載のコンピュータプログラムを有するコンピュータに読み取り可能な媒体が開示される。コンピュータに読み取り可能な媒体は、例えば、電氣的、磁氣的、電磁氣的、光学的又はその他の記憶媒体としてとして具現化されてもよく、そして、消去可能な媒体又は装置若しくはデバイスに固定的にインストールされる媒体であってもよい。そのようなコンピュータに読み取り可能な媒体の非限定な例は、ランダムアクセスメモリ (R A M) 又は読み取り専用メモリ (R O M) である。コンピュータに読み取り可能な媒体は、例えば、有形的表現媒体 (tangible medium)、例えば、有形的記憶表現媒体 (tangible storage medium) であってもよい。コンピュータに読み取り可能な媒体は、例えば、プロセッサなどのコンピュータで読み取り可能であると理解される。

30

【 0 0 1 3 】

以下に、本発明の機能及び実施態様 (更なる機能を示す) が記載され、それは本発明の全ての態様に等しく適用することが理解される。これら単一の機能 / 実施態様は、典型的で、且つ非限定であり、そしてそれぞれ他の開示された機能 / 実施態様から独立して上記の通り本発明の、装置、方法、コンピュータプログラム及びコンピュータで読み取り可能な媒体と組合せ可能であると考慮されている。それにも係わらず、これらの機能 / 実施態様は、また、互いに、そして上記の通りの本発明の装置、方法、コンピュータプログラム及びコンピュータで読み取り可能な媒体との全ての可能な組合せにおいて、開示されると考慮すべきであろう。

40

【 0 0 1 4 】

医療デバイスは、薬剤 (また、しばしば「薬物」と参照されている薬剤の非限定の例は、生物の体内に吸収されたとき、正常な肉体機能を変化させる物質 ; 疾病の処置、治療、予防、若しくは診断、又はさもなければ、生物の肉体的又は精神的な健康状態を強化するために使用される物質 ; 又は、少なくとも一つの薬学的に活性な化合物を含む薬学的に活性な製剤) を排出するように構成されている。排出される薬物又は薬剤は、例えば、固体 (例えば、粉末)、液体若しくは気体状態であってもよく、又は固体、液体、及び／又は、エアロゾルなどの気体状態における構成成分の混合物を含んでもよい。

50

【0015】

排出された薬剤は、例えば、少なくとも部分的に（例えば、完全に）物質を、例えば、生物（例えば、ヒト又は動物）の体内へ投与し得る（例えば、注射又は注入を用いて）。医療デバイスの非限定の例は、その結果、注射デバイス（注射ペンなど）又は注入デバイス（注入ポンプなど）である。その中で、注射プロセスは、例えば、とりわけ、各プロセスが取る時間に基づいた注入プロセスと区別し得る（例えば、注射プロセスは、注入プロセスと比較して著しく小さい継続期間（例えば、5分以下）でよい）。薬剤の投与は、例えば、医療デバイスで実在物（人又は機械）により実行し得る。薬剤の投与を実行する人は、その後、例えば、薬剤を受け入れる患者、又は医師若しくは看護師などの医療従事者など別人であってもよい。医療デバイスで投与すべき薬剤の例は、インスリンである。

10

【0016】

医療デバイスは、例えば、制限された数の注射プロセス及びその後の廃棄のために設計された使い捨てデバイスであり得る。医療デバイスは、例えば、それが、その中に含まれる複数の薬剤の全て又は実質的に全てを注射した後（使い捨てデバイスとして）、廃棄するようにプレフィルドされ、そして再充填不能であり得る。同様に良好に、医療デバイスは、注射すべき薬剤を含む交換可能な容器で装備されてもよい。医療デバイスは、例えば、一端に注射針を、他端に作動ボタンを備えた注射ペンデバイスであってもよい。作動ボタンは、例えば、それが使用者により押すことにより起動できるように、医療デバイス（例えば、その一端から）から突出してもよい。

20

【0017】

医療デバイスに薬剤の少なくとも一部を排出する作動動作は、例えば、作動力を作動ボタンにかけてもよい。

【0018】

医療デバイスは、例えば、機械的デバイス（例えば、純粋に機械的なデバイス）であってもよく、それはもし作動力が医療デバイスの作動ボタンにかけられる場合、その中に含まれる薬剤の少なくとも一部を排出する。作動力は、例えば、薬剤容器（直接薬剤を含んでもよく、又は薬剤を含むカートリッジを含んでもよい）のピストンに導いてもよく、そして薬剤の一部を医療デバイスの針を通して排出させてもよい。

【0019】

あるいは、医療デバイスは、例えば、少なくとも部分的に電子デバイスであってもよく、ここで、（例えば、機械的医療デバイスにかけられる作動力より小さくてもよい）作動力を作動ボタンにかけることは、例えば、電気ポンプで薬剤の少なくとも一部の排出をトリガすることになる。

30

【0020】

作動動作は、例えば、医療デバイスの人間又は人間以外の使用者により、例えば、医療デバイスに含まれる薬剤を受け取るべき患者により、又は医療従事者により実行される。作動動作は、例えば、人間の使用者の指又は親指で適用し得る。

【0021】

本発明の実施態様によると、作動動作は、検出器ユニットに含まれる検出器で検出される。この目的のために、検出器ユニットは、作動動作が検出器ユニットを介して少なくとも部分的に作動ボタンに実行する必要がある方法で作動ボタンに対して配置される。検出器ユニットは、少なくとも部分的に、例えば、作動ボタンの最上部に置かれてもよく、又は、例えば、作動ボタンそれ自身の上部分に形成してもよい。作動ボタンの表面の代わりに、その後、例えば、検出器ユニットの表面の少なくとも一部が、作動力をかける必要のある表面になる。

40

【0022】

検出器ユニットは、例えば、検出器ユニットそれ自身であってもよい。同様に良好に、検出器ユニットは、更なるエレメントを含んでもよい。例えば、検出器ユニットは、少なくとも部分的に検出器を取り囲むハウジングであり、又はそれを含む。検出器ユニットは、更に、例えば、検出器ユニットを介して作動ボタンにかける作動力を中継する部分を含

50

んでもよい。検出器ユニットの部分は、検出器に検出器ユニットを介して作動ボタンに適用された作動動作を検出することを可能にするために、検出器に繋がれてもよい。検出器ユニットは、例えば、検出器ユニットを介して作動ボタンにかけられる作動力を中継するのに十分強固である必要がある。

【 0 0 2 3 】

検出器は、作動動作の一部として検出器ユニットにかけられた力、及び／又は、タッチの検出に起因する作動動作を検出するように構成される。

【 0 0 2 4 】

例として、検出器は、力が作動動作（例えば、作動力）の一部として検出器ユニットを介して作動ボタンにかけられとき、アクチュエータが下方に、又は内側に動き、その結果、電気スイッチを閉じる方法で、検出器ユニットの一部（例えば、下部から検出器を支持するハウジング又は基盤）を形成し、又はそれから突出するアクチュエータ（例えば、スナップエレメント又はピン）を備えた電気スイッチであってもよい。アクチュエータは、例えば、検出器ユニット内の外部からの汚染を防ぐために、検出器ユニットの部分である膜で覆われてもよい。電気スイッチは、例えば、力が、最早、かけられなくなったとき、スイッチに再度開放させる、戻りエレメント（例えば、スプリングのような）を含んでもよい。

10

【 0 0 2 5 】

別の例として、検出器は、その面の少なくとも一つが、直接的に、又は間接的に（例えば、検出器ユニットの膜を介して）、作動動作（例えば、作動力）の一部を形成する力を受け取り、その結果、それを検出できる方法で検出器ユニット（例えば、ハウジング、又は下部から検出器を支持する基盤）に含まれる圧電センサであってもよい。

20

【 0 0 2 6 】

更なる例として、検出器は、作動動作（例えば、作動力）の一部を形成する力に応答した検出器ユニットの変形（又は、検出器ユニットの部分の動き）が、検出器ユニットに圧力差異を発生させ、その結果、検出器が作動力を検出することを可能とする方法で検出ユニット（例えば、シールされたハウジングであってもよい）に含まれる圧力センサであってもよい。

【 0 0 2 7 】

更なる例として、検出器は、ほんの数例を挙げると、タッチセンサ、例えば、電氣的、又は熱的、又は、場合により、タッチセンサであってもよい。タッチセンサは、例えば、検出器ユニットであってもよく、又はそれは、作動動作が実行されるべきとき、触れなければならないような方法で、検出器ユニットの位置で配列されてもよい。例えば、作動動作が作動力を適用するとき、タッチセンサは、作動力がかけられる検出ユニットで配置されてもよい。

30

【 0 0 2 8 】

作動動作の検出が、例えば、作動動作が実行されたか、又は実行されないかの場合のみ、それが検出されるように、二面性（binary nature）を持ってもよい。その中で、作動動作は、例えば、その力の成分が所定の閾値を超える場合、及び／又は、そのタッチ成分が所定の時間分より長く続く場合、存在することが想定される。

40

【 0 0 2 9 】

電動ユニットは、例えば、有線接続により検出器に連結され、そして、検出した作動動作に関する情報を記憶し、及び／又は、提供するように構成される。その中に、情報が、例えば、医療デバイスの使用者に、視覚的に、聴覚的に、触覚的に、又は振動を用いて提供されてもよく、及び／又は、例えば、携帯電話又はコンピュータなどの電子デバイスに提供されてもよい。

【 0 0 3 0 】

電動ユニットは、例えば、電気回路であってもよい。比較的簡単な実施態様において、電気回路は、作動動作が検出されるとき、タイマが起動し、その後、検出された作動動作に関する表示を、所定の時間の間、引きおこし、及び／又は、発生させる（例えば、L E

50

Dを点灯させる) タイマを組み入れる。時間が経つと、表示は停止する(例えば、LEDが消える)。より複雑な実施態様において、電動ユニットは、プロセッサを含んでもよく、そして、場合により更なる機能ユニット、例えば、ワイヤレス通信モジュール又はディスプレイモジュールを含んでもよい。

【0031】

本発明の実施態様によると、その結果、医療デバイスで実行される操作の音響的、振動的検出の代わりに、一般的に、なお更に強固である検出器ユニットを介してデバイスの作動ボタンにかけられる力、及び/又は、タッチに起因する作動動作の検出が実行される。力、及び/又は、タッチが、とにかく作動動作の一部として医療デバイスの使用者により実行されなければならないので、追加の取扱いプロセスを必要としない。検出された作動動作に関する情報は、その後、例えば、医療デバイスの使用者に、及び/又は、別のエンティティ(entity)に、作動動作に関して、使用者、及び/又は、別のエンティティに提示することを提供する。この方法において、例えば、医療デバイスで実行された適用手法の現在の状況、及び/又は、経緯は表示できる。これは、使用者、及び/又は、他のエンティティに医療デバイスの取扱いに関して支援し、そして製品の安全性に貢献する。

10

【0032】

発明の実施態様によると、力は、検出器に直接作用し、又は、検出器ユニットの少なくとも一部を介して作用し、又は検出器により検出される。何故ならば、検出器は、力により発生する検出器ユニットの少なくとも一部の動き、及び/又は、変形に応答するからである。

20

【0033】

力は、例えば、直接、検出器ユニットの一部を形成し、又はそこから突出し、又は圧電センサに直接作用し得る電気スイッチのアクチュエータ(例えば、スナップエレメント又はピン)に作用するかもしれない。同様に良好に、力は、電気スイッチに、又は検出器ユニットの膜を介して圧電センサに作用してもよい。力は、同様に良好に、検出器ユニットに可動的に取り付ける検出器ユニットの部分又は構成部材を介して、センサ(例えば、電氣的、若しくは光学的スイッチ、又は圧電センサ)に中継し得る。力は、また、検出器ユニットの変形に基づいて検出し得るが、それは検出器ユニット内の、又はそれに繋がれた圧力センサにより検出可能な(シールされた)検出器ユニットの圧力に変化を引き起こし得る。

30

【0034】

発明の第一の態様に記載の装置の実施態様によると、装置は、装置を医療デバイスに固定的に、又は解放可能に取り付けるために取り付けユニットを含む。

【0035】

装置は、例えば、それが、医療デバイスの少なくとも一部、及び/又は、装置の少なくとも一部の破壊から除去できる場合のみ、医療デバイスに固定的に取り付けるように検討してもよい。装置は、それが医療デバイスから、医療デバイス及び装置を破壊することなく、例えば、装置が、その後、医療デバイス又は別の医療デバイスに再度取り付けることができる方法で医療デバイスから取り除くことができる場合、例えば、医療デバイスに解放可能に取り付けることを検討してもよい。取り付けユニットの非限定の例は、フォームクロージャ(form closure)、フィットクロージャ(fit closure)、スクリューカップリング、又は装置と医療デバイス間のベルクロ様(Velcro-like)カップリングを可能にする構成部材がある。例えば、取り付けユニットは、医療デバイス、例えば、一つ又はそれ以上のアーム、クリップ又はリングに係合し、又は少なくとも部分的に取り囲むように構成されてもよい。

40

【0036】

このように、装置は、例えば、医療デバイスの製造が完了した後で(又は、例えば、最後の製造工程のとき)、医療デバイスに取り付けるモジュールであり得る。装置は、例えば、医療デバイスの使用者により、医療デバイスに取り付けられ得る。装置は、例えば、取り付けることができる医療デバイスに関する事前に記憶された情報(例えば、その中に

50

含まれる薬剤のタイプ、及び／又は、その中に含まれる薬剤の量など）を含んでもよい。装置は、例えば、特定の医療デバイスにのみ取り付けることができ、そして、他の医療デバイスの取り付け（例えば、別の薬剤を含む医療デバイスとの）が、不可能であるような方法で設計し得る。これは、例えば、装置が取り付けることができる医療デバイスの取り付けユニット、及び／又は、部分の異なったデザインにより達成し得る。例えば、異なった医療デバイスの装置は、装置が取り付けられるべき医療デバイスの部分のねじ溝と協動する取り付けユニットにおける異なった突出物を備え得る。装置の取り付けは、装置の突出物が医療デバイス上のねじ溝に合致する場合のみ可能であり得る。

【0037】

取り付けユニットは、例えば、フォームクロージャ、フィットクロージャ又はスクリーナカップリングにより医療デバイスの少なくとも一部を外周に嵌合するように適合し得る。医療デバイスの部分は、例えば、作動ボタンの少なくとも一部、例えば、その上端、又は用量セレクトアの少なくとも一部（例えば、用量を選択するために医療デバイスの縦軸の周囲を回転するリング形状の用量ノブなど）、又は医療デバイスのハウジングの少なくとも一部（例えば、医療デバイスの用量セレクトアの下部のハウジングの部分）であってもよい。

【0038】

検出器ユニットのハウジングは、例えば、取り付けユニットに繋がれるか、又はそれに一体的に形成し得る。例えば、ハウジングは、円筒状又は円錐状形体を有してもよく、ここで、ハウジングの下部分は、例えば、作動ボタンの上部に置かれるべき下端での開口部を備えた取り付けユニットを形成し、及びハウジングの上部は、検出器ユニットの少なくとも一部を形成する。検出器ユニットは、その結果、例えば、それが、ハウジングにより、又はハウジングに取り付けられた膜により、少なくとも部分的に覆われる方法でハウジングの上端の開口部内に配置し得る。

【0039】

発明の実施態様によると、検出器は電気スイッチ、圧電センサ、光学センサ、圧力センサ、タッチセンサの一つである。

【0040】

発明の実施態様によると、検出された作動動作に関連する情報は、作動動作が検出される時点に関連する情報である。時点は、例えば、医療デバイスが最後に使用されたとき、使用者に表示するために、そしてその結果、例えば、使用者が既に医療デバイスを使用したことを忘れた場合、医療デバイスの早期の再使用を防ぐために、例えば、装置の表示エレメントを介して表示し得る。

【0041】

発明の実施態様によると、検出された作動動作に関連する情報は、作動動作が検出される時点の説明（representation）、又は作動動作が検出されて以来、経過した経過時間の説明又は所定の作動動作が検出されて以来、所定の経過時間が既に経過したか、又は経過していないかの情報である。

【0042】

発明の第一の態様に記載の装置の実施態様によると、電動ユニットは、作動動作を適用する時間間隔の長さを決め、及び時間間隔の決定された長さに関する情報を記憶し、及び／又は、提供し、及び／又は、時間間隔の決定された長さに依存する検出された作動動作に関連する情報を記憶し、及び／又は、提供するように構成される。時間間隔の長さは、例えば、医療デバイスで実行された操作のタイプを示し得る。例えば、所定の閾値を超えた長さを備えた時間間隔（例えば、2又は5秒）は、医療デバイスが注射／注入のために使用されることを表示し得て、一方、事前に定義された閾値以下の長さを備えた時間間隔が、プライミング操作は、例えば、医療デバイスで実行されることを表示し得る。後者の場合、例えば、検出された作動動作に関するいかなる情報も記憶され、及び／又は、提供されることはない。医療デバイスのプライミング（又は試運転）は、例えば、初めてデバイスを使用するとき、又は薬剤容器の変更の後で実行し得る。プライミング操作において

は、薬剤の比較的小さい数のユニットのみ排出される。

【 0 0 4 3 】

発明の第一の態様に記載の装置の実施態様によると、電動ユニットは、更に、場合により、聴覚的に、触覚的に、振動により、又は医療デバイスの異なった電子デバイスへの転移により検出された作動動作に関連する情報を提供するように構成された提供ユニットを含む。情報は、例えば、表示盤を介して、又は例えば、発光ダイオード (L E D s) など一つ又はそれ以上の光源を介して表示され得る。その中で、例えば、異なった色は、異なった情報を運び得る。例として、最後に検出された作動動作以来の経過時間が所定の閾値以下である場合、赤色が示され、一方最後に検出された作動動作以来の経過時間が所定の閾値を超える場合、緑色が示され得る。それ故、赤色は、医療デバイスが使用されるべきでないことを表示し得て、一方、緑色は医療デバイスが、再度、使用できることを表示する。これは、例えば、使用者の彼/彼女が、既に、医療デバイスをほんの少し前に使用したことを忘れた場合において、医療デバイスの早すぎる再使用を阻止し得る。

10

【 0 0 4 4 】

同様に良好に、検出された作動動作に関連する情報は、電子デバイスに、例えば、ワイヤレス (例えば、ブルーツース (Bluetooth) 伝送などの光学又は無線伝送) で、又は有線伝送で伝送し得る。後者の場合、装置の電動ユニットは、例えば、ユニバーサルシリアルバス (Universal Serial Bus) (U S B) インタフェースなどの連結すべきケーブル用のインタフェースを含み得る。電子デバイスは、例えば、携帯電話又はコンピュータであってもよく、ここで、例えば、医療デバイスで実行された操作に関するログは維持され得る。

20

【 0 0 4 5 】

その中で、電子デバイスは、例えば、ログブック (logbook) 又はアーカイブの形体の情報を記憶し、及び/又は、医療デバイスの監視使用に対する情報を使用し (例えば、医療デバイスの不適切な取扱いが検出される場合、警告を発する)、及び/又は、投与すべき薬剤の次のタイプ、及び/又は、用量の提案を、場合により、用量が適用されるべき時点の提案と一緒に決めるための情報を使用するように構成され得る。例の実施態様において、そのような情報は、装置に戻されて、そして、場合により、装置の使用者に表示し得る。

【 0 0 4 6 】

30

電子デバイスは、例えば、少なくとも、血糖値変化の個人的パターンを明示し得て、そして、食事、活動、及び1日の内、何時に薬剤を摂取するか、又は薬剤を投与するかを計画するのに役立つ血糖値監視システムであり、又は少なくともそれを実行し得る (例えば、その機能性を強化するために電子デバイスにインストールできるアプリケーション (インターネットで、又はそれを介して利用可能な携帯電話アプリケーションなど) を介して)。

【 0 0 4 7 】

血糖値監視システムは、例えば、医療デバイスを使用する患者の血糖値を測定するための血糖計を含み、又は血糖計からのこの血糖値に関する情報を受け取ってもよい (例えば、規則的に、又は不規則に)。血糖計は、例えば、デジタルメータと界面を有する使い捨ての試験片上に置かれた一滴の血液に基づいて血糖値を測定する。

40

【 0 0 4 8 】

検出された作動動作に関する情報の提供は、使用者により (例えば、装置のボタンを押すことにより)、又は自動的に、例えば、検出された作動動作にตอบสนองして、又は、装置の使用者により定義することができる規則的、又は不規則な基準に基づいてトリガされる。

【 0 0 4 9 】

検出された作動動作に関連する情報に加えて、更なる情報が装置で (又はその提供ユニット) で提供され得る。そのような情報の非限定の例は、医療デバイスに含まれる薬剤のタイプ、及び/又は、元の又は現在の量、医療デバイスに含まれる薬剤の有効期限、医療デバイスのために (電動ユニットで実行された再設定操作の後、潜在的に) 検出された第

50

一の作動動作の時点（又は、第一の検出された作動動作以来の経過時間）、及び電動ユニットで実行された再設定以来の時点に関する情報である。少なくともこの情報の一部は、例えば、装置に事前記憶されてもよく、及び／又は、ワイヤレス又は有線インターフェースを介して、又は装置のユーザインターフェースを介して（最も簡単な場合、例えば、ボタンのみもあり得る）使用者により、装置にプログラムを組み込んでもよい。

【0050】

発明の第一の態様に記載の装置の実施態様によると、装置は、更に、作動動作が適用される前に、選択された薬剤の用量を決定するように構成された用量決定ユニットを含み、ここで、用量決定ユニットは、電動ユニットに連結し、ここに、電動ユニットは、更に、決定用量に関連する情報を記憶し、及び／又は、提供するように、及び／又は、決定用量に依存して検出された作動動作に関連する情報を記憶するように構成される。例えば、決定された用量が所定の閾値以下の場合、作動動作は、プライミング操作としてのみ分類されてもよく、そして検出された作動動作、及び／又は、決定用量に関するいかなる情報も記憶され、及び／又は、提供され得ない。

10

【0051】

用量決定ユニットは、例えば、医療デバイスの用量セレクトが操作したとき、発生する音（例えば、用量の選択中、互いに動く医療デバイスの機械的エレメントにより引き起こされる音）に感知して、又は用量セレクトの動きに感知して、用量を決定するように構成され得る。動きは、回転運動、直線運動、又は回転と直線運動の組合せ、例えば、らせん運動などを含んでもよい。注射ペンの場合、運動は、回転又はらせん運動であってもよい。運動の回転成分は、例えば、場合により、用量セレクトに固定され、そして光バリアに協働し、又は用量セレクトに固定された歯付きディスク、及び電気スイッチに協働するラチェットディスクに基づいて決定され得る。

20

【0052】

発明の第一の態様に記載の装置の実施態様によると、電動ユニットは、更に、医療デバイスを識別し、位置付けし、又は検出することを可能とする情報を提供するように構成され得る。情報は、例えば、トリガリング信号（例えば、電波シグナル、又はホイッスルのような聴覚的信号）の受け取りに応答して、又は例えば、周期的な電動ユニットの制御の元で提供され得る。

【0053】

発明のこれら及び更なる概念は、これ以降提示される詳細な記載を参照して、明確になり、及び説明されるであろう。

30

【図面の簡単な説明】

【0054】

【図1】本発明に記載の装置の注射デバイス及び実施態様の分解組立図を示す。

【図2】本発明に記載の装置の実施態様の断面図を示す。

【図3】本発明に記載の装置の電動ユニットの配線回路の実施態様を示す。

【図4】本発明に記載の方法の実施態様のフローチャートを示す。

【発明を実施するための形態】

【0055】

本発明の実施態様は、とりわけ、純粹に機械的に、一回使用又は複数回使用で／再使用可能な注射器／注入器（インスリン注射ペンなどの）の強化のための必要性に対処し、ここでそれは、例えば、使い易さの表示、警告機能、又は患者に特異的な治療機能などの追加の機能を備え、動力源を提供しない。

40

【0056】

そのような追加の機能の注射／注入製品へのネイティブ統合（native integration）は、コストを上昇させるので、追加のアドオンモジュールに基づいたそのような機能を提供することは、一般的に好ましい。

【0057】

注入／注射デバイスの複雑さ及び臨界性に基づいたそのようなアドオンモジュールは、

50

注入／注射デバイスのそれに加えるべき構造上の変更を要求することなしで提供されることは有利である。

【 0 0 5 8 】

更にその上、アドオンモジュールが容易に、及び迅速に、注入／注射デバイスの製造ラインのわずかな変更のみで、注入／注射デバイスに取り付けることができ（最終製造工程の最後又は一つとして、アドオンモジュールが注入／注射デバイスに取り付けられる場合）、又は数が少ない場合でも、手で組立てる（例えば、注入／注射デバイスそれ自身の使用者により）ことは、有利である（例えば、コスト的に有利である）。

【 0 0 5 9 】

本発明の実施態様は、医療デバイスに、容易にかつコスト効率のよい機能（例えば、バッテリなどの動力源により支持された）の追加を可能とする。これらの機能は、例えば：

- 最後の適用からの、又は次の適用までの時間を表示する（例えば、光学的又は聴覚的に）、
 - 時間を思い出させる（例えば、光学的又は聴覚的に、又は振動を用いて）、
 - 有用性を表示する（例えば、光学的又は聴覚的に、又は振動を用いて）、及び／又は、
 - 認識を可能にする（例えば、無線 I D タグ、R F I D）、
- の一つ又はそれ以上を含んでもよい。

【 0 0 6 0 】

本発明の実施態様に記載のモジュール／装置は、例えば、医療デバイスに、一つ又はそれ以上の形態：

- 取り付けは、医療デバイス、及び／又は、モジュールを製造する間の追加の製造段階として持続し得る（固定的、即ち解放不可能に）。例えば、モジュールは、用量ノブ又は医療デバイスの作動ボタンをクリックし、又はスナップ／ラッチ機構を介して医療デバイスに取り付け、コスト効率のよい自動アセンブリ又は手による組立を可能にし得る。

- 取り付けは、各医療デバイスに対して持続し得て（固定的に）、医療デバイスの使用者により実行し得る。

- 取り付けは、解放可能である（例えば、一時的のみ）。モジュールは、それ故、例えば、医療デバイスから医療デバイスへ移動可能であり得て、そしてその結果、再使用可能であり、使用者に対してコスト節約をもたらす；

を取り付け得る。

【 0 0 6 1 】

本発明の実施態様に記載のモジュール／装置は、例えば、一つ又はそれ以上の以下の構成部材：

- 動力ユニット、
- 医療デバイスへの取り付けのために（標準化した）取り付けユニットを備えたハウジング、
- 場合により統合スイッチ又はセンサを備えた機能ユニット、
- 場合により、インジケータ／アクチュエータ／信号発生器、
- 場合により、送信機、
- 場合により、受信機、

を含み得る。

【 0 0 6 2 】

機能ユニットは、その機能性に柔軟であってもよく、そして、例えば、一つ又はそれ以上の：

- 場合によりプログラム化されたインタフェースを備えたタイマ、
- 場合により外部発信機又は外部起動を組み合わせた、医療デバイスを検出し／位置することを可能とするインジケータ機能（例えば、キーファインダなど）、
- R F I D ユニット、及び／又は、記憶媒体、

を含み得る。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 3 】

インジケータ / アクチュエータ / 信号発生器は、例えば、一つ又はそれ以上の以下の方法：

- 場合により、例えば、LEDを介して、
 - 聴覚的に（例えば、言語発生器又は音声シグナル）、
 - 発振を用いて、例えば、振動により、
 - 例えば、少なくとも一つ又はそれ以上の有効期限の日付、製造の日付、薬剤タイプの表示、薬剤の活性成分、シリアル番号を含むデータセットを介して、
- により機能し得る。

【 0 0 6 4 】

10

以下に、本発明の実施態様は、インスリン注射デバイスを参照して記載するが、ここで、モジュール（本発明に記載の装置の実施態様として）は、取り付け可能、又は取り付けられる。本発明は、しかし、そのような適用に制限されず、そして同様に良好に、他の薬剤を排出する注射 / 注入デバイス、又は医療デバイスの他のタイプを展開してもよい。

【 0 0 6 5 】

図 1 は、注射デバイス 1 及びモジュール 2 の分解組立図である。注射ペン 1 は、例えば、Applicant's ClikSTAR（登録商標）のインスリンの注射ペンを表わしてもよい。

【 0 0 6 6 】

図 1 の注射デバイスは、ハウジング 10 を含み、そして針 15 がそれに固定できるインスリン容器 14 を含む再使用可能な注射ペンである。インスリン容器 14 は、実際にインスリンを含み、そして空のとき、新しいカートリッジで交換でき、注射デバイス 1 を再使用可能にするカートリッジ（図 1 に図示されていない）を含む。針 15 は、内部針キャップ 16 及び外部針キャップ 17 で保護され、それらは、順に、キャップ 18 で覆うことができる。

20

【 0 0 6 7 】

注射デバイス 1 から排出されるインスリン用量は、用量ノブ（用量セレクト）12 を回転することにより選択可能であり、そして選択用量は、それ故、例えば、複数の国際ユニット（IU）で用量窓 13 を介して表示され、ここで、1 IU は、約 45 . 5 μ g の純粋結晶性インスリン（1 / 22 mg）と生物学的に等価である。用量窓 13 に表示された選択用量の例は、例えば、図 1 に示す通り 30 IU であり得る。

30

【 0 0 6 8 】

用量ノブ 12 を回転することは、機械的クリック音が使用者に聴覚的フィードバックを引き起こし得る。用量窓 13 に表示された数字は、ハウジング 10 内に含まれ、そしてインスリン 14 の容器（及び、その中に含まれるカートリッジ）内のピストンと機械的に相互作用するスリーブ上に印刷される。針 15 が患者の皮膚部分内に刺し込まれるとき、その後、作動ボタン（注射ボタン）11 は、例えば、注射デバイスの使用者の親指により内側に押され、表示窓 13 に表示されたインスリン用量は、注射デバイス 1 から排出される。注射デバイス 1 の針 15 は、注射ボタン 11 が押された後、ある時間皮膚部分に残るとき、高いパーセント（又は、殆んど全ての）の用量が、患者の体内へ実際に注射される。

40

【 0 0 6 9 】

注射デバイス 1 は、幾つかの注射プロセスのために使用され得る。上記の通り、空のインスリンカートリッジ（インスリン容器 14 に位置する）は、新しいもので交換できる。

【 0 0 7 0 】

初めて（又は、カートリッジの変換の後）注射デバイス 1 を使用する前に、例えば、インスリンの 2 ユニットを選択することにより、作動ボタン 11 を押すことにより、上向きの針 15 を備えた注射デバイス 1 を保持する間、インスリン容器 14 及び針 15 内のカートリッジから空気を除去するために、いわゆる「プライムショット」を実行することは必要であり得る。

【 0 0 7 1 】

図 1 において、更に、モジュール 2 が示され、それは、例えば、フォームクロージャ又

50

はフィットクロージャを達成するために、例えば、それを作動ボタン 1 1 にクリックし、又はそれを押すことにより、注射デバイス 1 の作動ボタン 1 1 に取り付け可能である。同様に良好に、モジュール 2 は、作動ボタン 1 1 にねじ締めされ、又はその上に接着され得る。

【 0 0 7 2 】

これは、例えば、注射デバイス 1 の使用者により実行され得て、そしてモジュール 2 と注射デバイス 1 の間で固定され、又は解放可能な連結のいずれかに導かれ得る。既に上記で記載した通り、モジュール 2 は、注射デバイス 1 の製造中、注射デバイス 1 に同様に良好に取り付けられ得る（固定的に又は解放不可能に）。モジュール 2 は、作動ボタン 1 1 に対して実行される作動動作を検出する検出器を備えた検出器ユニット、及びこの検出された作動動作に関連する情報を記憶し又は提供するための電動ユニットを含む。

10

【 0 0 7 3 】

作動ボタン 1 1 上にモジュール 2 を取り付けることは、作動動作がモジュール 2 を介して作動ボタン 1 1 にのみ適用できるので、モジュール 2 が注射デバイス 1 の改修を必要とせず固定でき、そして作動動作の強固な検出が実行できるという有意性を有する。

【 0 0 7 4 】

図 2 は注射デバイス 1 の作動ボタン 1 1 に取り付けられるときの図 1 のモジュール 2 の実施態様の中心を通る断面図である。

【 0 0 7 5 】

モジュール 2 は、内側の突出物 2 0 0 を備えた円筒形状であるハウジング 2 0 を含む。ハウジング 2 0 は、例えば、アルミニウムで作られてもよい。

20

【 0 0 7 6 】

ハウジング 2 0 の円形突出物 2 0 0 の上部で、電気回路 2 2 が位置する。電気回路 2 2 は、例えば、接着剤により、ハウジング 2 0 に取り付けられてもよく。しかし同様に良好に、いかなる特異的な取り付けも、例えば、電気回路 2 2 を変更するために、電気回路 2 2 をモジュール 2 から除去することを可能とするように実行できないであろう。電気回路 2 2 は、例えば、一つ以上の配線層を有し得るプリント基板上に形成され得る。電気回路 2 2 の最上部に、発光ダイオード（LED）2 2 0 が、電気回路 2 2 の制御の元で位置する。

【 0 0 7 7 】

電気回路 2 2 はバッテリー 2 3（例えば、コイン型電池）の極に接続され、それは電気回路 2 2 の下部に位置し、そして少なくとも部分的に、円形突出物 2 0 0 内で図 2 に示されていない接点を介して、（例えば、バッテリー 2 3 を側面で接触する一つ又はそれ以上の接点（第一の極）、及びその最上部でバッテリー 2 3 に接触する一つ又はそれ以上の接点（第二の極））位置するバッテリー 2 3（例えば、コインセル）の極に接続される。電気配線 2 2 は、その結果、バッテリー 2 3 より動力を受ける。バッテリー 2 3 は、例えば、円形突出物 2 0 0 で保持され得て（例えば、電気回路 2 2 に底部に取り付けられ、又は形成され得る含まれた接点を備えたバッテリーホルダ）、そして、例えば、それを円形突出物 2 0 0 から下方に引くことにより、交換のため除去してもよい。

30

【 0 0 7 8 】

電気回路 2 2 の最上部に、接触面積 2 1 1 が形成され、それは、以下の図 3 を参照して議論される通り、電気回路 2 2 に連結される。モジュール 2 は、スナップディスク 2 1 0 を更に含み、それは、その下側面上に電気導電性部分 2 1 0 0 を有し、そして下方に向かう力がスナップディスク 2 1 0 にかけられる場合、スナップディスク 2 1 0 が変形し、そして電気導電部分 2 1 0 0 は、これらの接触面積 2 1 1 が、その結果、電氣的に接続されるように接触面積 2 1 1 に接触するようになる方法で接触面積 2 1 1 に対して配置される。スナップディスク 2 1 0 及び接触面積 2 1 1 は、その結果、電気スイッチ 2 1 を形成し、それはスナップディスク 2 1 0 に適用される力に対する検出器として機能する。この電気スイッチ 2 1 に対する再設定力は、下方に向かう力が、最早、スナップディスク 2 1 0 にかけられない場合、スナップディスク 2 1 0 は、その以前の位置に戻るような方法でス

40

50

スナップディスク 210 によって提供される。スナップディスク 210 は、LED 220 で発光した光がスナップディスク 210 を通して認識できるように少なくとも部分的に透明になるように設計される。この目的のために、スナップディスク 210 は、例えば、円形又はリング形状の透明部分であり得る。図 2 において、そのような円形透明面積 2101 は、スナップディスク 210 において表示される。

【0079】

ハウジング 20 の円形突出物 200 の下部で、モジュール 2 は注射デバイス 1 の作動ボタン 11 の少なくとも一部を吸収するために円形空間を形成する。この空間は、少なくとも部分的に、また、バッテリー 23 の下部分で使用してもよい。この円形空間の半径は、針 2 が作動ボタン 11 に取り付けることができ、そして作動ボタン 11 に堅く静止し、一方、尚、モジュール 2 及び作動ボタン 11 を破壊することなく、例えば、注射デバイス 11 が他の注射デバイスで交換されるが、モジュール 2 は再使用されるべきである場合、作動ボタン 11 から解放可能である方法で、作動ボタン 11 の外半径に適合される。

10

【0080】

図 2 のモジュール 2 用の例の大きさは、全高さで 10.67 mm であり、ハウジング上部の円形突出物は、高さが 3 mm であり、そしてハウジング下部の円形突出物は、高さが 5.4 mm である。モジュール 2 の全直径は、例えば、17 mm であり得て、そして円形突出物 200 の内直径は、例えば、11 mm であり得る。

【0081】

機能的に、電気スイッチ 21、電気回路 22、バッテリー 23 及び円形突出物 200 を備えたハウジング 20 の上部は、検出器ユニットを形成する。作動動作（本発明の実施態様においては、作動力に対応する）が、この検出器ユニットを介してのみ注射デバイス 1 の作動ボタン 11 に及ぼすことができ、そして検出器として機能するスイッチ 21 により検出される。バッテリー 23 が作動ボタン 11 に接触しない場合において（図 2 で示す例とは異なり）、検出器ユニットは、これらの構成部材が作動ボタン 11 に対して作動力を中継するので、電気スイッチ 21、電気回路 22 及び円形状の突出物 200 を備えたハウジング 20 の上部分のみを含むと想定され得る。

20

【0082】

スイッチ 21 は、作動動作の一部として検出器ユニットに提供される力の方向に基づいて作動動作を検出するように構成される。特に、注射デバイス 1 に含まれる薬剤の選択用量の排出を引き起こそうと願うとき、作動力は、初めにスナップディスク 210 に適用され、それは、その後、下方に押されて接触面積 211 と接触するようになる。作動力は、その後、電気回路 22 及びバッテリー 23 を介して円形突出物 200 に中継され、そしてその後、円形突出物 200 を介して、その実際の目的地である、作動ボタン 11 に中継される。

30

【0083】

図 2 で示す構成部材の配置に対して、複数の選択肢が存在することは、当業者にとって容易に明確になるであろう。例えば、電気回路 22（及び図 2 で示すバッテリー 23）を介して、とりわけ、作動ボタン 11 に適用しなければならないことを避けるために、それは、これらの構成部材に損傷を引き起こすかもしれないが、接触面積 211 は、例えば、電気回路 22 の最上部に形成されないかもしれないが、また、スナップディスク 210 が連結される個別の親板上に形成され得る。この親板は、それ故、例えば、この親板にかけられる作動力が、その後、電気回路 22 の外部領域にのみ中継され得て、その結果、電気回路 22 の内部領域において構成部材の損傷を避け得るように、その外部領域（即ち、ハウジング 20 の近辺で）において電気回路 22 にのみ接触し得る。

40

【0084】

同様に良好に、もちろん、電気スイッチの他のタイプも使用してもよい。例えば、スナップディスク 210 の代わりに、剛性のある板又はキャップ（例えば、凸面又は凹面）は、使用されてもよく、ハウジング 20 の最上部に取り付けられ、そして電気スイッチ（例えば、キースイッチ）のアクチュエータが突出する中央の開口部を備えてもよく、ここで

50

、アクチュエータが電気スイッチを閉じるために下方に動く必要のある道の長さは、アクチュエータの最上部とプレート面の最上面が心合わせされるときスイッチを閉じるように、そして、この位置において、また、プレート上に、更に、力がかけられるとき、スイッチのリセット力（例えば、リセットスプリングにより発生する）のみが、スイッチが取付けられる構成部材に作用するように選択される。このプレートを介して作動力をかけるとき、その後、電気スイッチのアクチュエータが内側に押されて、そして電気スイッチが閉じる。更に、作動力を適用することは、その後、ハウジング 20 及びその突出物 200 を介して、そして電気回路 22 及びバッテリー 23 を経由せずに、作動ボタン 11 に中継される作動力を導く

【0085】

10

同様に良好に、もちろん、検出器の他のタイプ、例えば、ハウジング 20 の最上部に置かれたプレート（又はキャップ）の上に、中に、又は下に配置されたタッチセンサ；又は力が、ハウジング 20 の最上部に取り付けられた可撓性の膜、又は移動部材（ハウジング 20 が、さもなければ、タイトで、それは、例えば、硬いプレートにより突出物 200 を交換することにより達成され得ると仮定して）にかけられるとき、ハウジング 20 内に配置され、そしてハウジング 20 の上部で発生する圧力の変化に応答する圧力センサ、なども配置されてもよい。

【0086】

図 2 のモジュール 2 において、電気回路 22 は、スイッチ 21 に、特に、その接触面積 211 に連結され、そしてスイッチ 21 が閉じられるとき検出される作動動作に関する情報を提供する。図 2 の実施態様において、電気スイッチ 22 は、スイッチ 21 が閉じ、そして LED 220 が所定の時間、点灯するタイマを提供する。LED 220 の点灯は、その結果、注射デバイス 1 の使用者に、最後の作動動作以来の所定の時間が、未だ、経過せず、その結果、例えば、使用者が、既に、すぐ前に、注射デバイス 1 を使用したことを忘れた場合、例えば、注射デバイス 1 の早すぎる再使用を阻止し得ることを表示することである。

20

【0087】

図 3 は、図 2 のモジュール 2 の電気回路 22 に対する回路ダイアグラム 300 を示す。

【0088】

電気回路は、タイマエレメント U1（例えば、NE555 タイマの低出力の変形体である Texas Instruments 社の TLC555 など）を備えた単安定で、複数のバイプレータをその芯で実行する。X1 及び X2 はバッテリー 23 の一極に接続されたバッテリー接点と称する（供給電圧電位 Vcc）。これら二つの接点は、例えば、横方向の接点バッテリー 23 であり得る。X3 は、バッテリー 23（接地電位 GND）の他の極に接続されたバッテリー接点であり、それは、例えば、バッテリー 23 の最上部に配置され得る。バッテリー 23 は、例えば、CR1025 などのコイン型セルバッテリーであってもよい。

30

【0089】

回路ダイアグラム 300 において、S1 は、図 2 の電気スイッチ 21 を表わし、そして V1 は、図 2 の LED 220 を意味する。更にその上、R1、R2、R3 及び R4 は、レジスタであり、そして C1、C2 及び C3 はキャパシタである。

40

【0090】

図 3 の電気回路は、以下の通り機能する。スイッチ S1 が閉じられると、LED V1 は点灯し、光を発する。R3 と C3（ $T = R * C$ ）の値に支配される所定の時間の後、LED の V1 は、再び消える。

【0091】

例えば、所定の時間は、15 分に設定してもよい。LED の V1 は、注射デバイス 1 の最後の使用の後、15 分間点灯し、そしてこの方法で、使用者に、注射デバイス 1 が既に使用されたことを思い出させる。

【0092】

上記で記載した通り、最後の作動動作以来の所定の時間の継続は、未だ、過ぎていない

50

という表示は、本発明の実施態様に記載の注射デバイスに加えることができる追加の機能性のほんの一例にすぎない。同様に良好に、モジュール 2 は、他の情報を運ぶように変更してもよい。例えば、最後の検出された作動動作の時点（又は、検出された作動動作の経緯）は、使用者に、例えば、光学的に（モジュール 2 内に一体化された表示盤を介して）、又は聴覚的に（例えば、会話の発生又は音を介して）表示され得る。この表示は、例えば、ボタンを押すことにより、使用者により実施し得る使用者の要望に応答して実行され得る。同様に良好に、検出された作動動作に関する情報（例えば、最後の検出された作動動作、又は最後に検出された作動動作の経緯）は、モジュール 2 のメモリに記憶され、及び／又は、有線又はワイヤレス連結を介して電子デバイスに供給され得る。モジュール 2 は、また、キーファインダ（key finder）機能を装備してもよい。

10

【0093】

モジュール 2 の電気回路 23 は、また、モジュール 2 の機能を制御するプロセッサ（例えば、マイクロプロセッサなど）を含む。このプロセッサは、例えば、電気スイッチ（例えば、スイッチ 21）又はその他のタイプの検出器などの検出器で検出された作動動作に関連する情報を記憶し、及び／又は、提供し得る。

【0094】

図 4 は本発明に記載の方法の実施態様のフローチャート 400 である。この方法は、例えば、モジュール 2 のプロセッサにより、少なくとも部分的に制御され、及び／又は、実行され得る。プロセッサにこれを実行させることが操作可能な指示を備えたコンピュータプログラムは、例えば、有形記憶媒体であってもよいコンピュータ読み取り可能な媒体に記憶され得る。段階 401 において作動動作は検出され、段階 402 において、検出された作動動作に関連する情報は、記憶され、及び／又は、提供される。

20

【0095】

図 2 のモジュール 2 は、更にその上、用量ノブ 12 でダイヤル設定された用量を測定することができる更なる構成部材を装備し得る（参照、図 1）。この構成部材は、例えば、モジュール 2 の下部分に形成され、又は取り付けられてもよく、そしてモジュール 2 に対するその回転が感知できるように用量ノブ 12 に取り付けられる回転可能な部材を含んでもよい。この感知された回転に関する情報は、その後、電気回路 22（又は、モジュール 2 のプロセッサ）により、選択された用量に関する情報へ変換し得て、そして、検出された作動動作に関する情報などを記憶され、及び／又は、提供され得る。あるいは、聴覚センサは、モジュール 2 において、用量をダイヤル設定するとき、注射デバイス 1 により形成されるクリック音を元に、選択された用量を決めるために使用し得る。

30

【0096】

回転は、ノブ 12 の別の部分に対して、又は注射デバイス 1 の部分に対して、例えば、ハウジング 10 に対して、又は投与窓 13 を通して見ることができる用量ダイヤルスリーブに対して測定され得る。相対運動を測定することにより、ダイヤル設定された用量が測定されるか、又は注射用量が測定されるかを区別することができる。例の実施態様において、用量ノブ 12 は、ハウジング 10 に対して用量のダイヤル設定中回転し得る、しかしながら、用量の注射中、ハウジング 10 に対して回転し得ない。その結果、ダイヤル設定された用量は測定できる。

40

【0097】

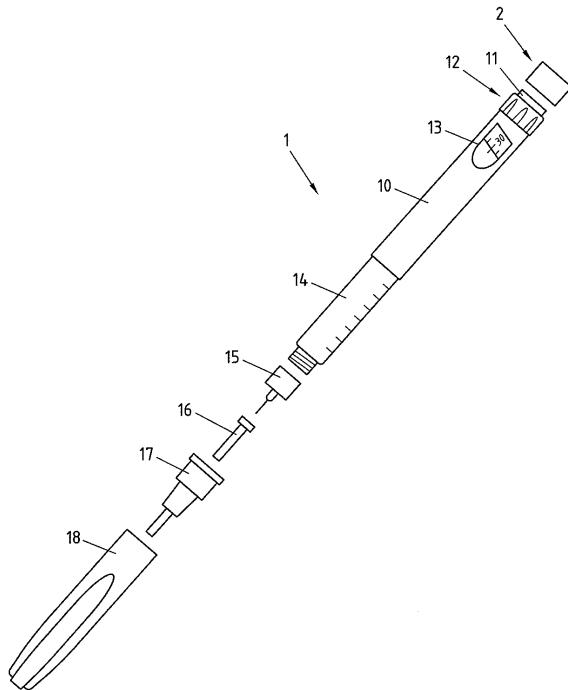
例の実施態様において、用量ノブ 12 は、ハウジング 10 に対して用量のダイヤル設定中回転し得る、しかし、いかなる回転運動も、用量ダイヤルスリーブに対して実施されない。用量の注射中、用量ダイヤルスリーブは回転する。その結果、用量ダイヤルスリーブと用量ノブの間の相対的回転運動は、用量注射中検出され得る。モジュール 2 が 用量ノブ 12 に固定され得るので、それが相対運動を検出し得る。

【0098】

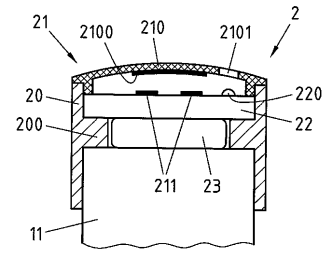
発明は、非限定の例としてのみ理解されるべき実施態様を用いて上記の通り記載された。特に、当業者に明らかであり、そして添付の特許請求範囲の範囲及び精神から離れることなく実行できる交換の方法及び変更も存在することを指摘すべきであろう。

50

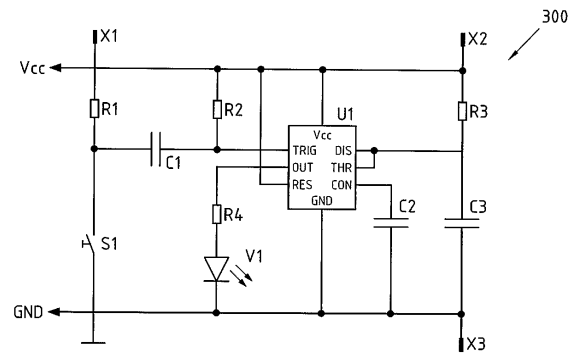
【図 1】



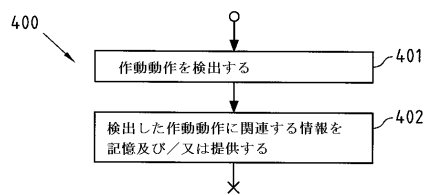
【図 2】



【図 3】



【図 4】



フロントページの続き

- (72)発明者 ヤスミン・グレーシュケ
ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン・サノフィ・アベンティス・ドイツ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー
- (72)発明者 ハンノ・ユンケ
ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン・サノフィ・アベンティス・ドイツ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー
- (72)発明者 ヤン・ペーター・スペングラー
ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン・サノフィ・アベンティス・ドイツ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー
- (72)発明者 マティアス・シャーフ
ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン・サノフィ・アベンティス・ドイツ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー
- (72)発明者 クリストフ・デット
ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン・サノフィ・アベンティス・ドイツ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー
- (72)発明者 ミヒャエル・シュラック
ドイツ連邦共和国 7 2 1 2 4 プリーツハウゼン・シュヴァルベンシュトラッセ 1 6
- (72)発明者 オラフ・ツェッカイ
ドイツ連邦共和国 6 9 4 6 9 ヴァインハイム・オルツシュトラッセ 1 4

合議体

審判長 芦原 康裕

審判官 関谷 一夫

審判官 莊司 英史

- (56)参考文献 国際公開第 2 0 1 0 / 0 2 3 3 0 3 (W O , A 1)
特表 2 0 0 0 - 5 0 6 0 3 0 (J P , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61M 5/14

A61M 5/31