

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7599489号
(P7599489)

(45)発行日 令和6年12月13日(2024.12.13)

(24)登録日 令和6年12月5日(2024.12.5)

(51)国際特許分類

FI

A 6 1 M 5/31 (2006.01) A 6 1 M 5/31 5 2 0

A 6 1 M 5/172(2006.01) A 6 1 M 5/172

請求項の数 13 (全39頁)

(21)出願番号	特願2022-524974(P2022-524974)	(73)特許権者	504456798
(86)(22)出願日	令和2年10月26日(2020.10.26)		サノファイ
(65)公表番号	特表2022-553787(P2022-553787 A)		SANOFI
(43)公表日	令和4年12月26日(2022.12.26)		フランス国75017パリ、アヴェニ
(86)国際出願番号	PCT/EP2020/080004	(74)代理人	ユ・ドゥ・ラ・グランデ・アルメ46
(87)国際公開番号	WO2021/083824		100127926
(87)国際公開日	令和3年5月6日(2021.5.6)	(74)代理人	弁理士 結田 純次
審査請求日	令和5年9月5日(2023.9.5)		100140132
(31)優先権主張番号	19306398.9	(72)発明者	弁理士 竹林 則幸
(32)優先日	令和1年10月28日(2019.10.28)		ミヒヤエル・ヘルマー
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)		ドイツ連邦共和国65926フランクフ
			ルト・アム・マイン、サノフィーアベン
			ティス・ドイチュラント・ゲー・エム・
			ペー・ハー
		審査官	竹下 晋司

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 注射デバイス用のラベル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

注射デバイス用のラベルであって：

本体（10、210）に取り付けられるように構成された可撓性基板（101）と、
第1の情報内容（111）を備える基板（101）上の第1のラベル区域（110）で
あって、第1の情報内容（111）は、少なくとも1つの視覚的記号（114）または文
字を含む、第1のラベル区域と、

該第1のラベル区域（110）と重なっていない基板（101）上の第2のラベル区域
（120）であって、第2の情報内容（121）を表示するように構成された電子ディス
プレイ（122）を含む、第2のラベル区域（120）と、

電子ディスプレイ（122）に接続され、少なくとも第2の情報内容（121）を修正
するように構成されたプロセッサ（140）とを含み、

第1のラベル区域（110）は第1のディスプレイタイプの電子ディスプレイ（112）
を含み、第2のラベル区域（120）の電子ディスプレイ（122）は第2のディスプレ
イタイプの電子ディスプレイであり、第1のディスプレイタイプと第2のディスプレ
イタイプは異なるディスプレイタイプであり、

第1のディスプレイタイプは、エレクトロルミネセントディスプレイおよび電気泳動ディ
スプレイのうちの1つであり、第2のディスプレイタイプは、液晶ディスプレイおよび発
光ダイオードディスプレイのうちの1つである、

前記注射デバイス用のラベル。

【請求項 2】

第 1 のディスプレイタイプは、電気泳動ディスプレイであり、第 2 のディスプレイタイプは、発光ダイオードディスプレイである、請求項 1 に記載のラベル。

【請求項 3】

第 2 のラベル区域 (120) の電子ディスプレイ (122) は、有機発光ダイオードディスプレイを含む、請求項 1 または 2 に記載のラベル。

【請求項 4】

第 2 のラベル区域 (120) の電子ディスプレイ (122) は、第 2 の情報内容 (121) および情報背景 (125) のうちの少なくとも 1 つを、少なくとも 2 つの異なる色で視覚化するように構成されたカラーディスプレイを含む、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載のラベル。

10

【請求項 5】

デバイスセンサ (170) および周囲センサ (190) のうちの少なくとも 1 つをさらに含み、ここでデバイスセンサ (170) は、注射デバイス (1) のハウジングまたは本体 (10) に対する注射デバイス (1) の用量トラッカ (176) およびピストンロッド (20) のうちの少なくとも 1 つの位置または向きのうちの少なくとも 1 つを特定するように構成されており、周囲センサ (190) は、周囲明るさ、加速度、温度、および周囲空気圧の変動のうちの少なくとも 1 つを特定するように構成されている、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載のラベル。

【請求項 6】

プロセッサ (140) は、デバイスセンサ (170) および周囲センサ (190) のうちの少なくとも 1 つから受信した電気信号に応じて、第 1 の情報内容 (111) および第 2 の情報内容 (121) のうちの少なくとも 1 つを修正するように動作可能である、請求項 5 に記載のラベル。

20

【請求項 7】

デバイスセンサ (170) は、電気キャパシタンス、電場、および磁場のうちの少なくとも 1 つを測定するように構成された、基板 (101) 上の電極構造体 (174) を含む、請求項 5 または 6 に記載のラベル。

【請求項 8】

電子ディスプレイ (112、122) は、デバイスセンサ (170) の電極構造体 (174) と少なくとも部分的に空間的に重なった少なくとも 1 つの導電グリッド電極 (103、106) を含み、該少なくとも 1 つの導電グリッド電極 (103、106) が、デバイスセンサ (170) の電極構造体 (174) に対する電磁シールド (107) を提供する、請求項 7 に記載のラベル。

30

【請求項 9】

プロセッサ (140) は、電子ディスプレイ (122) をオンに切り替えるかつ／またはオフに切り替えるように動作可能な電力管理部を含む、請求項 1 ～ 8 のいずれか 1 項に記載のラベル。

【請求項 10】

電力管理部は、様々な周囲条件に応じて、電子ディスプレイ (122) をオンに切り替える、オフに切り替える、かつ／または暗くするように構成されている、請求項 9 に記載のラベル。

40

【請求項 11】

薬剤の用量を設定し注射するための注射デバイスであって：

薬剤容器 (6) を収容するように構成されたハウジング (10) と、

薬剤容器 (6) から薬剤の用量を引き出すまたは排出するように構成されていて、生物学的組織に薬剤の用量を注射するように構成されている駆動機構 (8) と、

ハウジング (10) に取り付けられる、請求項 1 ～ 10 のいずれか 1 項に記載のラベル (100) と

を含む前記注射デバイス。

50

【請求項 1 2】

ハウジング（10）の内側に配置される薬剤容器（6）をさらに含む、請求項 1 1 に記載の注射デバイス。

【請求項 1 3】

注射デバイス（1）のハウジング（10）に解放可能に取り付けられるように構成されたアダプタ（200）であって：

外側表面（211）を含み、注射デバイス（1）のハウジング（10）の固定機能（96）に解放可能に機械的に係合するように構成された相手側固定機能（216）を含む剛性本体（210）と、

外側表面（211）に取り付けられる、請求項 1 ～ 1 0 のいずれか 1 項に記載のラベル（100）と

を含む前記アダプタ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、注射デバイス用のラベルの技術分野に関する。詳細には、本開示は、視覚的外観を変更するように構成された、注射デバイス用の多機能ラベルに関する。別の態様において、ラベルは、注射デバイスを利用するときに注射手順を実施するようユーザにリマインドするかつ／またはユーザを支援するように構成されている。別の態様において、本開示は、注射デバイスにラベルを取り付けるためのアダプタに関する。

【背景技術】

【0002】

液体薬剤の単回または複数回の用量を設定および投薬するための薬物送達デバイスは、当技術分野においてそれ自体は公知である。一般的に、こうしたデバイスは、通常のシリンジの目的と実質的に同様の目的を有する。

【0003】

ペン型注射器などの薬物送達デバイスは、多数のユーザ特有の要件を満たさなくてはならない。たとえば、糖尿病などの慢性疾患を抱える患者の場合、患者は身体的に虚弱なことがある、また視覚障害をもつこともある。したがって、特に自宅での薬物療法を対象とした適切な薬物送達デバイスは、構造が頑丈であることが必要であり、使用が容易でなくてはならない。さらに、デバイスおよびその構成要素の操作ならびに全体的な取扱いは、わかりやすく容易に理解可能なものでなくてはならない。こうした注射デバイスは、可変サイズの薬剤用量の設定、およびその後の投薬を実現すべきである。さらに、用量設定ならびに用量投薬の手順は、操作が容易で明瞭でなくてはならない。

【0004】

通常、このようなデバイスは、投薬すべき薬剤で少なくとも途中まで満たされたカートリッジを受けるように適用されたハウジングまたは特定のカートリッジホルダを含む。デバイスはさらに駆動機構を含み、この駆動機構は通常、カートリッジの栓またはピストンに動作可能に係合するための変位可能なピストンロッドを含む。駆動機構およびそのピストンロッドにより、カートリッジの栓またはピストンは遠位方向または投薬方向に変位可能であり、したがって、たとえば注射針の形の穿孔組立体を介して、事前定義された量の薬剤を排出することができ、この穿孔組立体は、薬物送達デバイスのハウジングの遠位端セクションに解放可能に連結される。

【0005】

薬物送達デバイスによって投薬される薬剤は、複数回用量のカートリッジに提供および収容することができる。こうしたカートリッジは通常、ガラス製バレルを備え、このバレルは、穿孔可能な封止部により遠位方向で封止されていて、さらに栓により近位方向で封止されている。再使用可能な薬物送達デバイスでは、空のカートリッジを新しいものに交換可能である。これと対照的に、使い捨てタイプの薬物送達デバイスは、カートリッジ内の薬剤の投薬が完了したとき、またはそれを使い切ったときに、全体が廃棄されることに

なる。

【0006】

ペン型注射デバイスなどいくつかの薬物送達デバイスでは、ユーザは、注射デバイスの本体またはハウジングに対して時計回りまたは用量増加方向に用量ダイヤルを回転させることにより、等しいサイズまたは可変サイズの用量を設定しなくてはならない。ある用量の液体薬剤を注射および排出するために、ユーザはトリガまたは用量ボタンを遠位方向に、したがって注射デバイスの本体またはハウジングに向かって、押下しなくてはならない。通常、ユーザは自身の親指を使って、用量ダイヤルおよび用量ダイヤルスリーブの近位端に位置してよい用量ボタンに、遠位方向の圧力を加え、その間、同じ手の残りの指で注射デバイスのハウジングを保持している。

10

【0007】

機械的に実装された注射デバイスについては、注射デバイスの使用中に、注射に関するデータを正確に、高い信頼性で、半自動的に監視および／または収集できるようにすることが望ましい。さらに、そのような薬物送達デバイスまたは注射デバイスの適切かつ正常な取扱いに関してユーザを支援する必要性が高まってきている。治療を成功させるために、明確な、たとえばユーザ固有の薬剤量、すなわち薬剤用量を、所与の処方スケジュールに従って、たとえば定期的な時間に基づき、投与しなくてはならない。いくつかの例において、患者は、処方された用量が近頃注射されたかどうかを忘れていたり、意識していなかったりすることがある。さらに、患者は、設定および注射すべき用量のサイズについて、常に意識しているとは限らないことがある。このことは、少なくともある程度忘れっぽい患者ならびに／または精神的および／もしくは身体的に虚弱な患者に特に関係することである。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

したがって、薬剤についての情報および／または注射デバイスの適切なもしくは意図する取扱いについての情報が、注射デバイスの外側で明白にはっきり見えることが必要とされている。薬剤関連情報および／または取扱い関連情報は、耐久性のある持続的な方法で提供されるべきである。しかし、いくつかの使用状況では、たとえば注射デバイスの取扱いまたは使用の際にもしくはその間にユーザを支援するために、一部の情報は動的にかつ／または要求に応じて提供されるべきである。

30

【0009】

したがって、目的は、注射デバイス用の改善されたラベルであって、一方では薬剤についての耐久性のある持続的な情報を提供し、他方では、注射デバイスの適切なかつ／または意図された使用に関する、必要に応じた補足情報を提供するラベルを提供することである。ラベルの実装および理解は、容易で直感的でなくてはならない。ラベルは、妥当なコストまたは低いコストで製造されるべきであり、改善されたラベルを既存の注射デバイスに後付けできるようにすべきである。ラベルは、省スペース設計を実現すべきであり、注射デバイスのハウジングの幾何形状に適合すべきである。

【課題を解決するための手段】

40

【0010】

一態様において、本開示は注射デバイス用のラベルに関する。ラベルは、可撓性基板を含む。可撓性基板は、本体に取り付けられるように構成されている。たとえば、可撓性基板は、注射デバイスのハウジングの本体に取り付けられるように構成されている。ラベルは、基板上に第1のラベル区域を含む。第1のラベル区域には、第1の情報内容を備える。第1の情報内容は、少なくとも1つの視覚的記号または文字を含む。ラベルはさらに、基板上に第2のラベル区域を含む。第2のラベル区域は、第1のラベル区域と重なっていない。第2のラベル区域は、電子ディスプレイを含む。電子ディスプレイは、第2の情報内容を表示するように構成されている。

【0011】

50

通常、第1のラベル区域および第2のラベル区域は、重ならないように基板上に配置される。したがって、第1のラベル区域および第2のラベル区域は、基板上で互いに隣に配置される。さらに、第1のラベル区域および第2のラベル区域のうちの少なくとも一方は、第1のラベル区域および第2のラベル区域のうちの他方によって少なくとも部分的に取り囲まれてもよい。いくつかの例では、第1のラベル区域と第2のラベル区域の幾何学的な寸法および形状は、多少同一または同様であってよい。いくつかの他の例では、第1のラベル区域の幾何学的な寸法および形状は、第2のラベル区域のサイズおよび幾何学的寸法とは異なっている。

【0012】

ラベルはさらに、電子ディスプレイに接続されたプロセッサを含む。プロセッサは、第2のラベル区域の電子ディスプレイによって提供されることになる少なくとも第2の情報内容を、修正するように構成されている。こうして、ラベルは2通りの機能を提供する。通常、第1のラベル区域は、第1の情報内容を持続的にまたは改変不可能に提供するように構成される。通常、第1の情報内容は、注射デバイス内に位置するか保管された薬剤の種類を示す。第2のラベル区域は、再構成可能である。したがって、第2の情報内容は、要求に応じて変化してよい。通常、第2のラベル区域は、確定的に、要求に応じて、または少なくとも1つの環境もしくは周囲の条件に依存して、第2の情報内容を変更および修正するように構成されている。

【0013】

通常、第2のラベル区域の電子ディスプレイによって提供されることになる第2の情報内容は、ユーザが注射デバイスを適切にまたは意図されたように取り扱うこと、および／またはその中に位置する薬剤を使用することを、支援するのに適した情報を提供してよい。典型的な例では、第2の情報内容は、デバイスまたは注射の次の使用が予定されている時点、注射デバイスによって設定されるべき用量および／もしくは投薬されるべき用量の量もしくはサイズ、注射デバイスの現在の状態もしくは構成、または薬剤の用量を設定および／もしくは排出もしくは投薬することを目的とした、注射デバイスの正しい取扱いを示す使用説明のうちの少なくとも1つを示す。

【0014】

通常、第1のラベル区域および第2のラベル区域は、異なる種類である。第1のラベル区域は特に、薬剤の種類および／または薬剤の特性に関する情報を、持続的かつ／または改変不可能に提供するように構成されている。第2のラベル区域は特に、薬剤および／または注射デバイスの正しい使用および取扱いに関する動的な情報を提供するように構成されている。少なくとも第2のラベル区域は、時間的に変化する情報内容を提供するように構成されている。したがって、第2のラベル区域の電子ディスプレイに接続されたプロセッサは、第2のラベル区域の視覚的外観を修正し、かつ／または第2の情報内容を経時的に修正するように構成されている。

【0015】

ラベルは、注射デバイスへの取り付けに限定されない。ラベルは一般的に、輸液デバイス、輸液ポンプ、注射ポンプ、吸入器、または血糖値メータなどの携帯型医療分析デバイスなど、他の医療デバイスへの取り付けにも好適である。これらのデバイスのそれぞれは、通常、たとえばデバイスハウジングの構成要素として実装された本体を含む。それぞれの本体またはハウジングは、可撓性基板に係合するかそれを受けるように構成されている。これにより、ラベルしたがってその可撓性基板が、医療デバイスの本体に取り付け可能になる。医療デバイスは、注射デバイスとして、たとえば手持ち式注射デバイスとして、輸液デバイスとして、薬物送達ポンプとして、吸入器として、または血糖値メータなどの携帯型医療分析デバイスとして実装することができる。

【0016】

通常、本体は細長い形状である。いくつかの例では、本体は管形状の本体を含む。いくつかの例では、本体は機械的に剛性の構造を含む。いくつかの例では、本体は射出成形プラスチック構成要素を含む。

10

20

30

40

50

【0017】

さらなる例によれば、第1のラベル区域は、第1のディスプレイタイプの電子ディスプレイを含む。第2のラベル区域の電子ディスプレイは、第2のディスプレイタイプの電子ディスプレイである。第1のディスプレイタイプと第2のディスプレイタイプは、異なるディスプレイタイプである。通常、第1のラベル区域の電子ディスプレイは第1の電子ディスプレイである。第2のラベル区域の電子ディスプレイは、第2の電子ディスプレイである。第1と第2の電子ディスプレイは、異なるディスプレイタイプのものである。第1の電子ディスプレイタイプの第1の電子ディスプレイは特に、第1の情報内容を持続的で耐久性のある、たとえば消去不可能な方法で、提供するように構成されている。第2のディスプレイおよび／または第2のディスプレイタイプは、動的に変更されるか動的に修正される第2の情報内容を第2のラベル区域に、したがって第2の電子ディスプレイに提供するように構成されている。

10

【0018】

異なる2種類の電子ディスプレイを提供することにより、1つの同じ基板および／または1つの同じラベルが、2通りの機能を提供する。規制条項は、通常、少なくとも薬剤の種類または名前が、持続的および／または消去不可能に注射デバイスの外側に見えることを必要とする。第1の電子ディスプレイおよび／または第1のディスプレイタイプでは、この要件を満たすことができる。通常、第1のディスプレイタイプおよび／または第1の電子ディスプレイは、電気エネルギーの供給がなくても、第1の情報内容を持続的に提供することができる。第1の電子ディスプレイおよび／または第1のディスプレイタイプは、かなりの低電力消費であることを特徴とすることができる。通常、第1のディスプレイの電力消費量は、第2のディスプレイの電力消費量より少ない。

20

【0019】

第2の電子ディスプレイ、したがって第2のディスプレイタイプは、動的に変化する第2の情報内容を提供するように構成することができる。注射デバイスの使用に関する説明または情報を提供する第2の情報内容は、第2の電子ディスプレイを駆動または動作させるための電気エネルギーが十分にラベルに供給されない場合、消えることが許容される。それでもなお、第1のディスプレイは持続的な種類なので、電気エネルギーのないことは、第1のラベル区域の第1の電子ディスプレイによって提供される第1の情報内容の持続性、耐久性、および／または可読性に対して悪影響を及ぼさない。

30

【0020】

別の例によれば、第1のディスプレイタイプは、エレクトロルミネセントディスプレイ、電気泳動ディスプレイ、液晶ディスプレイ、および発光ダイオードディスプレイのうちの1つである。同様に、第2のディスプレイタイプは、エレクトロルミネセントディスプレイ、電気泳動ディスプレイ、液晶ディスプレイ、および発光ダイオードディスプレイのうちの1つである。第1と第2のディスプレイタイプは、異なっている。

【0021】

通常、第1のディスプレイタイプは、第2のディスプレイタイプに比べて電力消費が少ない。いくつかの例では、第1の電子ディスプレイおよび第1のディスプレイタイプも、プロセッサに接続されているか、別個のプロセッサを備えている。こうして、第1のディスプレイも再構成することができ、第1の情報内容が経時的に変化することを実現してよい。しかし、第1の情報内容は、規制条項に常に準拠してよい。第1の情報内容の利用可能なそれぞれの外観は、注射デバイスに位置するか配置された薬剤または注射デバイスとの併用が意図された薬剤の視覚的表示に関する法的要件および／または規制要件を満足する。

40

【0022】

さらなる例によれば、第1のディスプレイタイプは電気泳動ディスプレイであり、第2のディスプレイタイプは発光ダイオードディスプレイである。これにより、第1のディスプレイは電気泳動ディスプレイであり、第2のディスプレイは発光ダイオードディスプレイである。通常、第2のディスプレイは有機発光ダイオードディスプレイである。第1の

50

ディスプレイと第2のディスプレイはどちらも、可撓性タイプであってよい。第1のディスプレイと第2のディスプレイはどちらも、可撓性シートディスプレイを含むことができる。第1のディスプレイおよび／または第2のディスプレイは、可撓性を有する複数のディスプレイ層を含むことができる。いくつかの例では、第1のディスプレイおよび／または第2のディスプレイは、互いに重なった可撓性ディスプレイ層を含む。第1のディスプレイと第2のディスプレイはどちらも、共通の可撓性基板に配置することができる。

【0023】

第1のディスプレイを電気泳動ディスプレイとして実装することにより、ラベルへの電気エネルギーの供給が不十分な場合でも、第1のラベル区域に持続的で耐久性のある第1の情報内容を提供することができる。第2のディスプレイ、したがって第2のラベル区域を、発光ダイオードディスプレイとして実装することにより、優れたコントラストの可読性および明るさが得られる。さらに、発光ダイオードディスプレイは、1インチ当たりのピクセル数 (ppi) が50超、70ppi超、100ppi超、120ppi超、140ppi超、さらには150ppi超など、比較的高い解像度を備えることができる。

【0024】

別の例によれば、第1の情報内容は、第1のラベル区域に印刷または刻印されている。この例では、第1のラベル区域には、電子ディスプレイがない。むしろ第1のラベル区域には、耐久性がありかつ／または持続的な態様で、第1の情報内容が印刷されている。ここで、薬剤名、薬剤の種類、製造日または製造ロットなどの薬剤関連情報が、第1のラベル区域に印刷または刻印された形で提供される。ここで、第1のラベル区域と、電子ディスプレイを備えた第2のラベル区域とが、1つの同じ可撓性基板に提供されている。

【0025】

印刷または刻印された第1のラベル区域と、第2のラベル区域を構成する電子ディスプレイとを、1つの同じ可撓性基板上に有することにより、ユーザに対する持続的で消去不可能な薬剤関連情報と、ユーザに対する動的に修正可能な情報もしくは説明との両方を提供するために、1つのラベルだけを、すなわち1つの共通の可撓性基板だけを、注射デバイスに取り付けられればよいという利益が実現される。したがって、注射デバイスの製造および組み立てを向上させ、簡単にすることができる。

【0026】

別の例によれば、第2のラベル区域の電子ディスプレイは、有機発光ダイオード (OLED) ディスプレイを含む。ここで、第1の情報内容は、第1のラベル区域に印刷または刻印することができ、その一方で第2のラベル区域は、有機発光ダイオードディスプレイを備えるか、またはそれによって構成される。

【0027】

いくつかの他の例では、注射デバイスのラベルには、基板上に第1のラベル区域がなくともよい。ここで、可撓性基板は、再構成可能な第2の情報内容を提供するためにプロセッサに接続され、プロセッサによって駆動または操作される有機発光ダイオードディスプレイを備えていてよい。第2のラベル区域が有機発光ダイオードディスプレイを備えている場合には、ラベルには第1のラベル区域がないことすら可能である。有機発光ダイオードディスプレイは、可撓性および／または屈曲性を有している。有機発光ダイオードディスプレイは、管形状とすることができる本体に取り付けられかつ／または巻き付けられるときに、可撓性基板の形状に適合することができる。有機発光ダイオードディスプレイはさらに、優れた可読性、コントラスト、明るさ、および解像度を実現する。

【0028】

別の例によれば、第2のラベル区域の電子ディスプレイは、第2の情報内容および情報背景のうちの少なくとも1つを、少なくとも2つの異なる色で視覚化するように構成されたカラーディスプレイを含む。ここで、第2の電子ディスプレイはカラーディスプレイである。さらなる例では、第2のラベル区域の電子ディスプレイ、したがって第2の電子ディスプレイは、第2の情報内容および情報背景のうちの少なくとも1つの明るさを修正するように構成される。

10

20

30

40

50

【0029】

さらなる例では、第2の電子ディスプレイに接続されたプロセッサは、第2の電子ディスプレイをオフに切り替えるか停止するように構成することができる。こうして、第2の電子ディスプレイの電力消費を最小限まで削減することができる。プロセッサはさらに、第2のディスプレイをウェークアップするかオンに切り替えるように構成することができる。こうして、第2の情報内容を選択的に、すなわち第2の情報内容をユーザに対して表示および提供すべき状況においてのみ、提供することができる。

【0030】

いくつかの例では、プロセッサは電力管理部を含む。電力管理部は、電子ディスプレイ、たとえば第2の電子ディスプレイを、確定的に、たとえば事前に定義された時間間隔が経過した後に、オンに切り替えるようにかつ／またはオフに切り替えるように動作可能であってよい。電力管理部は、要求に応じて、たとえばユーザが、たとえば入力部を介してラベルおよび／またはプロセッサと相互作用したときに、それぞれの電子ディスプレイをオンに切り替えるようにかつ／またはオフに切り替えるように構成することができる。

10

【0031】

さらに、さらなる例では、電力管理部は、電子ディスプレイ、たとえば第2の電子ディスプレイを、様々な周囲条件に応じて、オンに切り替えるようにかつ／またはオフに切り替えるように構成することができる。このために、電力管理部は、周囲の明るさ、温度、湿度、加速度、および／または様々な空気圧などの様々な周囲条件を検出するように構成された周囲センサなど、少なくとも1つのセンサに接続することができる。

20

【0032】

それぞれの電子ディスプレイをオフに切り替える代わりに、電力管理部は、電子ディスプレイを暗くし、こうして情報内容および情報背景のうちの少なくとも1つの明るさを低減するようにさらに動作可能であってよい。こうして、それぞれの電子ディスプレイ、すなわち少なくとも第2の電子ディスプレイの電力消費を削減することができる。

【0033】

別の例によれば、ラベルは、デバイスセンサおよび周囲センサのうちの少なくとも1つを含む。デバイスセンサは、注射デバイスのハウジングまたは本体に対する、注射デバイスの用量トラッカおよびピストンロッドのうちの少なくとも1つの位置または向きのうちの少なくとも1つを特定するように構成されている。周囲センサは、周囲の明るさ、加速度、周囲温度、および様々な周囲空気圧のうちの少なくとも1つを特定するように構成されている。デバイスセンサおよび周囲センサのうちの少なくとも1つから生成され取得した信号は、ラベルのプロセッサに送信される。デバイスセンサおよび周囲センサのうちの少なくとも1つのセンサの信号は、第1のディスプレイおよび第2のディスプレイのうちの少なくとも1つの視覚的外観を修正するために、プロセッサによって処理可能である。

30

【0034】

したがって、プロセッサは、デバイスセンサおよび／または周囲センサのうちの少なくとも1つの信号を受信し処理するように動作可能である。それぞれのセンサ信号は、用量トラッカおよびピストンロッドのうちの少なくとも1つの位置または向きのうちの少なくとも1つの修正または変化を示す。さらにまたは代替として、センサ信号は、周囲の明るさ、加速度、温度、または様々な周囲空気圧の変化を示すことができる。したがって、周囲センサおよび／またはデバイスセンサから受信した信号に応じて、プロセッサは、第1のラベル区域および第2のラベル区域のうちの少なくとも1つの視覚的外観を修正する。

40

【0035】

さらなる例では、プロセッサは、デバイスセンサおよび周囲センサのうちの少なくとも1つから受信した電気信号に応じて、第1の情報内容および第2の情報内容のうちの少なくとも1つを修正するように動作可能である。ここで、デバイスセンサから取得した、注射デバイスの瞬間的な状態または条件を示すことができる信号を処理することができ、第2の電子ディスプレイに表示させることができる。たとえば、現在設定されているかつ／またはデバイスセンサによって検出された用量のサイズが、第2の電子ディスプレイに、

50

したがってラベルの第2のラベル区域に視覚的に表示させることができる。さらにまたは代替として、第2の情報内容は、用量を設定するためおよび／または投薬するための、注射デバイスの適切な取扱いに関する使用説明を提供してよい。

【0036】

周囲センサにより特定の加速度が検出されることは、たとえば、注射デバイスがユーザにより把持されたか取り上げられたときに、注射デバイスが動きを受けていることを示しているものとしてよい。事前定義された閾値を上回る加速度の検出は、プロセッサおよび／または第2の電子ディスプレイをウェークアップするために使用することができる。たとえば、注射デバイスを把持しかつ／または持ち上げるまたは回転させると、プロセッサは、第2の電子ディスプレイをオンに切り替えるか、第2の電子ディスプレイの明るさを増大するように構成することができる。

10

【0037】

さらに、さらなる例によれば、周囲センサは、ラベルの電力管理部に組み込まれる。周囲の明るさ、周囲温度、周囲湿度、加速度、または周囲空気圧などの周囲条件の変動を周囲センサが検出した場合、プロセッサは、ラベルおよび／またはデバイスセンサをアクティブ化状態にしてよい。そうではなく、周囲条件が経時的に変動していない場合、および／または事前定義された休止時間間隔を越えた時間間隔にわたって周囲条件が変化を受けない場合には、プロセッサおよび／または電力管理部は、ラベルを、たとえばプロセッサ自体および／または第2の電子ディスプレイを、スリープモードまたはアイドルモードにするように構成することができる。スリープモードまたはアイドルモードでは、周囲センサのみがアクティブな状態に保たれてよい。

20

【0038】

周囲条件の変動が検出されると、プロセッサは、少なくとも事前定義された時間間隔にわたって、すなわちアクティブ化時間間隔にわたって、デバイスセンサをアクティブ化するように動作可能であってよい。アクティブ化時間間隔中に、デバイスセンサによって生成されかつ／またはデバイスセンサから取得した信号は、注射デバイスでの用量の設定および／または投薬を監視および／または支援するために、プロセッサによって処理される。

【0039】

周囲センサから受信した信号は、プロセッサならびに／または第1および第2の電子ディスプレイのうちの少なくとも1つをウェークアップするため使用することができる。たとえば、事前定義された閾値を上回る加速度（この加速度は、注射デバイスにラベルが取り付けられているときに、たとえば注射デバイスをユーザが把持したか反転させたことを示している）を周囲センサが検出したとき、第2のラベル区域の外観および／または第1のラベル区域の外観が、変更の対象になってよい。こうして、プロセッサのウェークアップが、デバイスのユーザに視覚的に示すことができる。さらに、周囲センサから受信した電気信号に基づき、プロセッサは、第1のラベル区域の第1の情報内容を修正するように、たとえば第1のラベル区域の第1の電子ディスプレイ上の情報内容を修正するように構成することができる。

30

【0040】

ここで、注射デバイスを把持しかつ／または持ち上げると、薬剤関連情報の第1の部分と、薬剤関連情報の第2の部分とを、第1の電子ディスプレイに交互に示し提供することができる。こうして、第1の情報内容の可読性を増大させることができる。第1の情報内容は、拡大された記号または文字で再生することができる。こうして、薬剤関連情報を、通常ならディスプレイサイズを超えるサイズで、第1の電子ディスプレイに提供することができる。第1の情報内容を第1の電子ディスプレイ上で交互に切り替えるか修正することにより、薬剤関連情報を少なくとも第1および第2の情報に分割することができ、これらの情報が、第1の電子ディスプレイ上に交互に表示される。こうして、薬剤関連情報の可読性を増大させ改善することができる。

40

【0041】

さらなる例では、プロセッサは、周囲センサから受信した電気信号に応じて、第1の情

50

報内容および第2の情報内容のうちの少なくとも1つの向きを回転または反転するように動作可能である。周囲センサは、配向センサおよび／または傾斜センサとして実装することができる。こうして、ラベルおよび／またはラベルが取り付けられている注射デバイスの向きを、周囲の重力場の方向に対して特定することができる。ユーザが注射デバイスを把持する場合、ならびに／または第1および／もしくは第2の情報内容が全体的に読めない方向もしくは向きにユーザが注射デバイスを回転もしくは反転させた場合、プロセッサは、第1の情報内容および第2の情報内容のうちの少なくとも1つの向きを回転または反転させるように動作可能である。

【0042】

こうして、第1および第2のラベル区域の第1および／または第2の情報内容、したがって第1および第2の電子ディスプレイ上の情報内容の視覚的外観を、ラベルおよび／または注射デバイスの瞬間的な配向に動的に適用させることができる。こうして、ラベル、すなわち第1および第2の情報内容を、ラベルの利用可能な配向または考えられる配向のいずれにおいても読めることが保証される。

【0043】

別の態様において、注射デバイス用のラベルが提供される。ラベルは、管形状の本体に取り付けられるように構成された可撓性基板を含む。ラベルは、基板上に第1のラベル区域を含む。第1のラベル区域は、第1のラベル区域に第1の情報内容を表示するように構成された第1の電子ディスプレイを含む。ラベルはさらにプロセッサを含み、このプロセッサは、第1の電子ディスプレイに接続され、第1の電子ディスプレイに提供されることになる少なくとも第1の情報内容を修正するように構成されている。ラベルはさらに、周囲の重力場に対するラベルの向きを特定するように構成された配向センサを含む。

【0044】

プロセッサは、配向センサから受信した信号に応じて、第1の電子ディスプレイの第1の情報内容の向きを修正するように、特にそれを回転または反転させるように構成されている。注射デバイス用のこの特定のラベルは、上述したラベルおよび後述するラベルのすべての機能を含むことができるが、1つの電子ディスプレイしか備えていない。この特定のラベルには、第2のラベル区域がなくてもよく、かつ／または基板に印刷もしくは刻印された第1の情報内容がなくてもよい。

【0045】

別の例によれば、ラベルのデバイスセンサは、基板上の電極構造体を含む。電極構造体は、電気キャパシタンス、電場、および磁場のうちの少なくとも1つを測定するように構成されている。通常、注射デバイスは、用量トラッカを備えかつ／または含み、注射デバイスのハウジングまたは本体に対するこの用量トラッカの位置または向きが、現在設定されているまたは投薬されている用量のサイズを示す。用量トラッカは、電子的、電氣的、および／または磁氣的に検出可能な機能を備えていてよい。こうして、電極構造体を有するデバイスセンサは、薬剤の用量を設定および／または投薬するための注射デバイスの取扱い中および操作中に、注射デバイスの用量トラッカの位置および／または向きを特定するように構成され、かつ／またはそのように動作可能である。

【0046】

デバイスセンサは非接触センサであってよい。電極構造体は、可撓性基板に埋め込むことができる。電極構造体は、可撓性基板の上側に配置することができる。基板の下側には、可撓性基板したがってラベルを本体に取り付けるための接着剤を提供することができる。電気キャパシタンス、電場、および磁場のうちの少なくとも1つを測定するための電極構造体は、注射デバイスにラベルが取り付けられているときに、注射デバイスのハウジングまたは本体に対する注射デバイスの用量トラッカの位置または向きの非接触特定および／または定量的測定を可能にする。

【0047】

さらなる例によれば、電子ディスプレイは、デバイスセンサの電極構造体と少なくとも部分的に空間的に重なった少なくとも1つの導電グリッド電極を含む。少なくとも1つの

10

20

30

40

50

導電グリッド電極は、デバイスセンサの電極構造体に対する電磁シールドを提供する。これは、電極構造体が周囲の電場または電磁場に影響を受けやすい場合に、特に有利である。ここで、電子ディスプレイの導電グリッド電極は、2つの機能を提供してよい。導電グリッド電極は、第1の電子ディスプレイおよび／または第2の電子ディスプレイを駆動するようにかつ／または動作させるように動作可能である。同時に、導電グリッド電極は、通常その下に位置するデバイスセンサの電極構造体を、遮断および／または遮蔽する役割を果たす。

【0048】

ラベルの積層体において、デバイスセンサの電極構造体は、可撓性基板の上側に提供される。通常、少なくとも1つの導電グリッド電極は、デバイスセンサの電極構造体の上に配置される。したがって、デバイスセンサの電極構造体は、可撓性基板と少なくとも1つの導電グリッド電極との間に位置する。

10

【0049】

他の例では、デバイスセンサの電極構造体は、可撓性基板の下側に位置するか配置される。この場合、少なくとも1つの導電グリッド電極は、可撓性基板の上側または外側に面する部分に位置する。いずれの場合でも、デバイスセンサの電極構造体は、周囲の電磁摂動または静電摂動から効果的に遮蔽される。

【0050】

可撓性基板は特に、注射デバイスの本体またはハウジングの少なくとも一部分の周りに巻き付くように構成されている。本体またはハウジングは、多少円筒状または管状の構造を含むことがある。したがって、可撓性基板は、注射デバイスの管形状のハウジングの側壁に一致するか、それに合わせて変形してよい。可撓性基板は、多数の異なる注射デバイスに対する、ラベルのかなり共通した取り付けを可能にする。ラベルは、異なる種類の注射デバイスに対して共通して適用可能および／または取り付け可能であってよい。

20

【0051】

また、ラベルはかなり薄い平坦であり、注射デバイスのハウジングに恒久的に取り付けることができる。ラベルが取り付けられた注射デバイスは、たとえば輸送および／または保管のために、デバイスの梱包材に包まれるか梱包することができる。仮にそうされた場合、ラベルは、注射デバイスのハウジングに取り付けられたときに、注射デバイスの外側輪郭および／または幾何形状にわずかな影響しか及ぼさない。ラベルはさらに、注射デバイスにかなり魅力的なデザインを付与することができる。

30

【0052】

可撓性基板は、可撓性プラスチック箔または可撓性金属箔を含むことができる。可撓性基板は、たとえばポリエチレン（PE）またはポリエチレンテレフタレート（PET）から作られたプラスチック箔を含むことができる。

【0053】

可撓性基板、電子ディスプレイ、したがってラベル全体は、5mm未満、4mm未満、3mm未満、または2mm未満の総厚さを有してよい。いくつかの例では、ラベルは、1mm未満または0.5mm未満の厚さを有してよい。

【0054】

通常、多数の例では、ラベルは基板に位置する電子回路を含む。電子回路は、プロセッサおよび電子ディスプレイに電氣的に接続されている。電子回路は、可撓性基板上に直接配置することができる。電子ディスプレイおよび／またはプロセッサは、電子回路に組み込まれる。

40

【0055】

電子回路は、可撓性電子回路を含むことができる。したがって、電子回路の導電構造体は、屈曲性または柔軟性を有しており、それにより、たとえば管形状のハウジングにラベルを巻き付けることにより、たとえば注射デバイスのハウジングに可撓性基板を取り付ける過程で、基板の可撓性のある変形に従う。

【0056】

50

電子回路は、基板に印刷することができる。電子回路は、炭素系化合物からなる1つまたはそれ以上のインクによって可撓性基板状に印刷することができる。さらに、電子回路は、溶液または気相堆積工程により、可撓性基板に堆積させることができる。基板に印刷された電子回路は、ラベルの低コストの大量生産を可能にする。

【0057】

別の例では、可撓性基板の下側に、少なくとも部分的に接着剤を提供することができる。可撓性基板の下側には、接着層を提供することができる。可撓性基板の下側全体に、またはその一部分のみに、接着剤を提供することができる。注射デバイスのハウジングにラベルを恒久的に取り付けできるようにするために、特に、可撓性基板の下側の境界領域に、接着剤を提供することができる。可撓性基板の下側の接着剤により、注射デバイスまたはアダプタの本体またはハウジングに対する、接着によるラベルの固定を実現することができる。これはかなり省スペースであり、妥当なコストまたは低コストで実装可能である。

10

【0058】

別の例によれば、電子回路はさらにバッテリーを含む。バッテリーは、通常、プロセッサおよび／または電子ディスプレイに接続されている。プロセッサおよび／またはバッテリーは、可撓性基板上に印刷することができる。プロセッサおよび／またはバッテリーも、ある程度の可撓性を有してよく、これにより、注射デバイスのハウジングに組み立てられた、および取り付けられたときに、可撓性基板の変形を可能にし、それを支持する。

【0059】

プロセッサは、電子ディスプレイに接続され、バッテリーにも接続されている。プロセッサは、バッテリーによって提供される電気エネルギーによって駆動される。通常、プロセッサとバッテリーはどちらも、印刷電子構成要素を含むか、それから作られている。

20

【0060】

さらなる例では、電子回路は、ユーザ行動の回数、およびユーザ行動の時点または複数のユーザ行動の時点のうちの少なくとも1つを記憶するように構成されたデータストレージまたはメモリを含む。電子回路および／またはプロセッサはさらに、ユーザ行動の時点、たとえばラベルのタッチ感応区域をユーザがタッチしたか押下した時点を記憶できるようにするための、時間の指標を生成するためのクロックを備えていてよい。ラベルにクロックがない場合には、電子回路は単に、そのようなユーザ行動の回数を計数するように構成することができる。こうして、一種の投与量カウンタをラベルによって提供することができる。

30

【0061】

別の例によれば、電子回路は、外部電子デバイスと電子信号の無線通信を行うためのアンテナを含む。アンテナは、通常、プロセッサに接続されている。アンテナを用いて、プロセッサは、外部電子デバイスと通信するように構成されている。プロセッサは、外部電子デバイスにデータを送信するように構成することができる。プロセッサは、外部電子デバイスからデータを受信するように構成することができる。外部電子デバイスは、スマートフォン、スマートウォッチ、またはタブレットコンピュータなどの手持ち式外部電子デバイスを含むことができる。アンテナにより、パーソナルコンピュータまたは同様のコンピューティングデバイスとの通信を実現することがさらに可能になる。

40

【0062】

アンテナおよびアンテナとプロセッサとの相互作用により、電子回路のデータストレージに前もって記憶されたデータを外部電子デバイスに転送することが、さらに可能になる。アンテナにより、外部電子デバイスは、ラベルのデータストレージの内容を読み取るように構成することができる。通常、データストレージは電子回路に組み込まれる。他の例では、データストレージは、別々に、したがって電子回路からオフセットして提供することができる。プロセッサと外部電子デバイスとの間の電子信号の無線通信により、プロセッサおよび／または電子ディスプレイの再構成がさらに可能になる。

【0063】

外部電子デバイスおよび電子信号の無線通信を用いて、外部電子デバイスを使用してラ

50

ベルを再構成することができる。こうして、少なくとも1つの指標を第2の指標と交換することができる。さらに、電子ディスプレイの全体の外観を、外部電子デバイスから受信した電子信号に応じて再構成することができる。こうして、少なくとも1つの電子ディスプレイを、異なる使用状況に合わせて、かつ／または異なる注射デバイスと使用するために、個々に構成することができる。

【0064】

電子回路のデータストレージに記憶されたデータを外部電子デバイスに送信することにより、外部電子デバイスからラベルが接続解除されていた時間間隔の間にデータストレージに記録されたユーザ行動の監視および投薬後評価を行うことが可能になる。

【0065】

本明細書に記載のラベルは、特に注射デバイスに取り付けられるように構成されているが、ラベルは、輸液デバイス、輸液ポンプ、注射ポンプ、吸入器、または血糖値メータなどの携帯型医療分析デバイスなど、何らかの他のまたはさらなる医療デバイスの本体にも等しく取り付け可能であってよい。これにより、注射デバイスへの任意の言及はそれぞれ、それぞれの医療デバイスに対する言及とみなすことができる。

【0066】

別の態様によれば、本開示はまた、薬剤の用量を設定し注射するための注射デバイスに関する。注射デバイスは、手持ち式のペン型注射器として、または薬剤ポンプとして構成することができる。注射デバイスは、薬剤容器を収容するように構成されたハウジングを含む。注射デバイスはさらに、薬剤容器から薬剤の用量を引き出すまたは排出するように構成された駆動機構を含む。駆動機構は、生物学的組織に薬剤の用量を注射するようにさらに構成されている。注射デバイスはさらに、上述したラベルを備えている。ラベルは、注射デバイスのハウジングまたは本体に取り付けられる。通常、注射デバイスの本体は、注射デバイスのハウジングの一部である。注射デバイスの本体は、ハウジングの近位部分であってよい。

【0067】

注射デバイスの駆動機構は、通常、長手方向に沿って変位可能なピストンロッドを含む。ピストンロッドは、注射可能な薬剤を収容しているカートリッジのピストンと動作可能に係合するように構成されている。ピストンロッドの反対側に位置する、カートリッジの遠位端には、両頭注射針によって通常は貫通可能な穿孔可能封止部が設けられている。

【0068】

注射デバイスのハウジングの外側に取り付けられるラベルにより、使い捨てのまたは再使用可能な注射ペンなど、機械的に実装されたすべての注射デバイスに、記憶補助部またはリマインダを後付けすることができ、こうして注射デバイスの適切な取扱いおよび動作に関してユーザを支援することができる。

【0069】

さらなる例では、本開示は、輸液デバイス、輸液ポンプ、注射ポンプ、吸入器、または血糖値メータなどの携帯型医療分析デバイスなどの医療デバイスに関する。医療デバイスはさらに、上述したラベルを備えている。ラベルは、医療デバイスのハウジングまたは本体に取り付けられる。医療デバイスの本体は、それぞれの医療デバイスのハウジングの一部であってよい。

【0070】

さらなる例によれば、たとえば薬剤を収容しているカートリッジの形態の薬剤容器は、注射デバイスのハウジングの内側に配置される。注射デバイスは、使い捨ての注射デバイスとして構成することができる。注射デバイスが顧客または患者に配布されたとき、薬剤で満たされた薬剤容器は、注射デバイスの内側に容易に組み付けることができる。

【0071】

使用後に、および／または薬剤を使い切ったときもしくはその推奨使用期限を超過したときに、その全体が廃棄されるように意図および／または構成された使い捨て注射デバイスとして、注射デバイスを実装することができる。他の例では、注射デバイスは、再使用

10

20

30

40

50

可能な注射デバイスとして実装され、薬剤で満たされた薬剤カートリッジまたは薬剤容器との交換および置換が可能である。

【0072】

いくつかの例では、注射デバイスは、事前定義された用量サイズのうちの1つのみを設定および注射する固定用量注射デバイスである。他の例では、注射デバイスは、可変用量注射デバイスとして実装され、ユーザは、注射するための様々なサイズの用量を個々に設定してよい。

【0073】

さらなる態様において、本開示はまた、注射デバイスのハウジングに解放可能に取り付けられるように構成されたアダプタに関する。アダプタは剛性本体を含み、この剛性本体は、外側表面を含み、注射デバイスのハウジングの、対応するまたは相補的な形状の固定機能に解放可能に機械的に係合するように構成された相手側固定機能を含む。アダプタはさらに、剛性本体の外側表面に取り付けられる、上述したラベルを含む。ここで、注射デバイス自体には、上述したラベルがなくてもよい。注射デバイスは、従来通りに印刷されたラベルのみを含むことができる。

【0074】

いくつかの例では、剛性本体は、注射デバイスのハウジングの少なくとも一部分をスリーブの内側に受けるように構成された管形状のスリーブを含む。ラベルは、剛性本体の外側表面に接着により取り付けることができる。ラベルは、剛性本体の外側表面に予め固定することができる。ラベルは、明確な位置および／または向きで、剛性のアダプタ本体に固定および取り付けされる。その外側表面にラベルが提供されたアダプタは、特に、たとえば注射デバイスにラベルを接着により取り付ける必要なしに、既存の注射デバイスにラベルを後付けするように構成されている。

【0075】

様々な例では、ラベルがデバイスセンサを備えているとき、ラベルが注射デバイスのハウジングに対して明確な位置および／または向きに正しくかつ／または正確に取り付けおよび固定されることが重要なことがある。これは、注射デバイスの固定機能に係合するように構成された、剛性本体の相手側固定機能を備えることができる。

【0076】

固定機能は、半径方向凸部または半径方向凹部のうちの少なくとも1つを含み、相手側固定機能の対応する形状の半径方向凹部または半径方向凸部に係合してよい。固定機能および相手側固定機能は、相互に対応するスナップ機能として実装することができる。さらに、相手側固定機能および固定機能のうちの一方のみが、スナップ機能として実装ことができ、相手側固定機能および固定機能のうちの他方は、注射デバイスのハウジングの外側またはアダプタの剛性本体の内側にある盛り上がった隆起部または溝として実装される。

【0077】

さらなる例では、アダプタの剛性本体は、注射デバイスの保護キャップと係合するように構成されたキャップ固定機能を含む。これは、注射デバイスのハウジングの固定機能が、注射デバイスの保護キャップの相手側固定機能と係合するように構成されたキャップ固定機能として実装されているとき、特に有益である。注射デバイスのハウジングのキャップ固定機能は、たとえば注射デバイスのハウジングの遠位端を覆う注射デバイスの保護キャップを解放可能に取り付けかつ／または解放可能に固定するように元々構成されたものであってよい。

【0078】

剛性本体の相手側固定機能は、注射デバイスの保護キャップの相手側固定機能を模倣するかそれにとって代わってよい。剛性本体の相手側固定機能は、保護キャップの固定機能の代わりに注射デバイスのハウジングの固定機能に係合してよい。たとえば管形状のスリーブとして実装された剛性本体は、剛性本体の相手側固定機能が剛性本体の遠位端に位置するように、注射デバイスの近位ハウジング部分を受けるように適用することができる。

次いで、剛性本体の遠位端に、保護キャップの相手側固定機能と係合するキャップ固定機能を提供することができる。ここで、注射デバイスのハウジングの固定機能にアダプタが係合しているとき、注射デバイスに元々供給されていた保護キャップは、アダプタの剛性本体と係合するように構成された別の保護キャップと交換することができる。

【0079】

この文脈において、「遠位」または「遠位端」という用語は、人または動物の注射部位に向かう方に面する注射デバイスの端部に関する。「近位」または「近位端」という用語は、人または動物の注射部位から最も遠く離れた注射デバイスの反対の端部に関する。

【0080】

「薬物」または「薬剤」という用語は、本明細書で用いられる場合、少なくとも1つの薬学的に活性な化合物を含む医薬製剤を意味し、

10

ここで、一実施形態では、薬学的に活性な化合物は、最大1500Daまでの分子量を有し、かつ／あるいはペプチド、タンパク質、多糖、ワクチン、DNA、RNA、酵素、抗体もしくはそのフラグメント、ホルモン、もしくはオリゴヌクレオチド、または上述した薬学的に活性な化合物の混合物であり、

ここで、さらなる実施形態では、薬学的に活性な化合物は、糖尿病もしくは糖尿病に伴う合併症、たとえば、糖尿病性網膜症、血栓塞栓障害、たとえば、深部静脈血栓塞栓症もしくは肺血栓塞栓症、急性冠症候群（ACS）、アングина、心筋梗塞、癌、黄斑変性、炎症、枯草熱、アテローム硬化症および／または関節リウマチの治療および／または予防に有用であり、

20

ここで、さらなる実施形態では、薬学的に活性な化合物は、糖尿病または糖尿病に伴う合併症、たとえば、糖尿病性網膜症の治療および／または予防のための少なくとも1つのペプチドを含み、

ここで、さらなる実施形態では、薬学的に活性な化合物は、少なくとも1つのヒトインスリンもしくはヒトインスリンアナログもしくは誘導体、グルカゴン様ペプチド（GLP-1）もしくはそのアナログもしくは誘導体、もしくはエキセセンジン-3もしくはエキセセンジン-4またはエキセセンジン-3もしくはエキセセンジン-4のアナログもしくは誘導体を含む。

【0081】

インスリンアナログは、たとえば、Gly（A21）、Arg（B31）、Arg（B32）ヒトインスリン；Lys（B3）、Glu（B29）ヒトインスリン；Lys（B28）、Pro（B29）ヒトインスリン；Asp（B28）ヒトインスリン；位置B28のプロリンがAsp、Lys、Leu、ValまたはAlaに置き換えられたうえに位置B29のLysがProに置き換えられていてもよいヒトインスリン；Ala（B26）ヒトインスリン；Des（B28-B30）ヒトインスリン；Des（B27）ヒトインスリンおよびDes（B30）ヒトインスリンである。

30

【0082】

インスリン誘導体は、たとえば、B29-N-ミリストイル-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-パルミトイル-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-ミリストイルヒトインスリン；B29-N-パルミトイルヒトインスリン；B28-N-ミリストイルLysB28ProB29ヒトインスリン；B28-N-パルミトイル-LysB28ProB29ヒトインスリン；B30-N-ミリストイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B30-N-パルミトイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B29-N-（N-パルミトイル-γ-グルタミル）-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-（N-リトコリル-γ-グルタミル）-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-（ω-カルボキシヘプタデカノイル）-des（B30）ヒトインスリンおよびB29-N-（ω-カルボキシヘプタデカノイル）ヒトインスリンである。

40

【0083】

エキセセンジン-4は、たとえば、H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Ph

50

e-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH₂の配列のペプチドであるエキセンジン-4 (1-39)を意味する。

【0084】

エキセンジン-4誘導体は、たとえば、以下のリストの化合物：

H-(Lys)4-desPro36, desPro37エキセンジン-4 (1-39)-NH₂、

H-(Lys)5-desPro36, desPro37エキセンジン-4 (1-39)-NH₂、

desPro36エキセンジン-4 (1-39)、

desPro36 [Asp28]エキセンジン-4 (1-39)、

desPro36 [IsoAsp28]エキセンジン-4 (1-39)、

desPro36 [Met(O)14, Asp28]エキセンジン-4 (1-39)、

desPro36 [Met(O)14, IsoAsp28]エキセンジン-4 (1-39)、

desPro36 [Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン-4 (1-39)、

desPro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28]エキセンジン-4 (1-39)、

desPro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン-4 (1-39)、

desPro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28]エキセンジン-4 (1-39)；もしくは

desPro36 [Asp28]エキセンジン-4 (1-39)、

desPro36 [IsoAsp28]エキセンジン-4 (1-39)、

desPro36 [Met(O)14, Asp28]エキセンジン-4 (1-39)、

desPro36 [Met(O)14, IsoAsp28]エキセンジン-4 (1-39)、

desPro36 [Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン-4 (1-39)、

desPro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28]エキセンジン-4 (1-39)、

desPro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン-4 (1-39)、

desPro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28]エキセンジン-4 (1-39)、

(ここで、基-Lys6-NH₂が、エキセンジン-4誘導体のC-末端に結合していてもよい)；

【0085】

もしくは、以下の配列のエキセンジン-4誘導体：

desPro36エキセンジン-4 (1-39)-Lys6-NH₂ (AVE0010)、

H-(Lys)6-desPro36 [Asp28]エキセンジン-4 (1-39)-Lys6-NH₂、

desAsp28Pro36, Pro37, Pro38エキセンジン-4 (1-39)-NH₂、

H-(Lys)6-desPro36, Pro38 [Asp28]エキセンジン-4 (1-39)-NH₂、

H-Asn-(Glu)5desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28]エキセンジン-4 (1-39)-NH₂、

desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28]エキセンジン-4 (1-39)

) - (Lys) 6-NH₂、
H-(Lys) 6-desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂、
H-Asn-(Glu) 5-desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂、
H-(Lys) 6-desPro36 [Trp (O2) 25, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - Lys6-NH₂、
H-desAsp28Pro36, Pro37, Pro38 [Trp (O2) 25] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、
H-(Lys) 6-desPro36, Pro37, Pro38 [Trp (O2) 25, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、
H-Asn-(Glu) 5-desPro36, Pro37, Pro38 [Trp (O2) 25, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、
desPro36, Pro37, Pro38 [Trp (O2) 25, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂、
H-(Lys) 6-desPro36, Pro37, Pro38 [Trp (O2) 25, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂、
H-Asn-(Glu) 5-desPro36, Pro37, Pro38 [Trp (O2) 25, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂、
H-(Lys) 6-desPro36 [Met (O) 14, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - Lys6-NH₂、
desMet (O) 14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、
H-(Lys) 6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met (O) 14, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、
H-Asn-(Glu) 5-desPro36, Pro37, Pro38 [Met (O) 14, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、
desPro36, Pro37, Pro38 [Met (O) 14, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂、
H-(Lys) 6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met (O) 14, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂、
H-Asn-(Glu) 5-desPro36, Pro37, Pro38 [Met (O) 14, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂、
H-Lys6-desPro36 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - Lys6-NH₂、
H-desAsp28Pro36, Pro37, Pro38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、
H-(Lys) 6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met (O) 14, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、
H-Asn-(Glu) 5-desPro36, Pro37, Pro38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、
desPro36, Pro37, Pro38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂、
H-(Lys) 6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp28] エキセンジン-4 (S1-39) - (Lys) 6-NH₂、
H-Asn-(Glu) 5-desPro36, Pro37, Pro38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂ ;

または前述のいずれか1つのエキセンジン-4誘導体の薬学的に許容可能な塩もしくは溶

10

20

30

40

50

媒和物

から選択される。

【0086】

ホルモンは、たとえば、R o t t e L i s t e、2008年版、50章に列挙されている脳下垂体ホルモンまたは視床下部ホルモンまたはレギュラトリ活性ペプチドおよびそれらのアンタゴニスト、たとえば、ゴナドトロピン（フォリトロピン、ルトロピン、コリオゴナドトロピン、メノトロピン）、ソマトロピン（S o m a t r o p i n e）（ソマトロピン（S o m a t r o p i n））、デスモプレシン、テルリプレシン、ゴナドレリン、トリプトレリン、リユープロレリン、ブセレリン、ナファレリン、ゴセレリンである。

【0087】

多糖は、たとえば、グルコサミノグリカン、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリンもしくは超低分子量ヘパリンもしくはそれらの誘導体、もしくは硫酸化形たとえばポリ硫酸化形の上述した多糖、および／またはそれらの薬学的に許容可能な塩である。ポリ硫酸化低分子量ヘパリンの薬学的に許容可能な塩の例は、エノキサパリンナトリウムである。

【0088】

抗体は、基本構造を共有するイムノグロブリンとしても公知の球状血漿タンパク質（約150kDa）である。これらは、アミノ酸残基に付加された糖鎖を有するので、糖タンパク質である。各抗体の基本的な機能単位はイムノグロブリン（I g）単量体（I g単位のみを含む）であり、分泌型抗体は、I g Aなどの2つのI g単位を有する二量体、硬骨魚のI g Mのような4つのI g単位を有する四量体、または哺乳動物のI g Mのように5つのI g単位を有する五量体でもありうる。

【0089】

I g単量体は、4本のポリペプチド鎖；システイン残基間のジスルフィド結合によって結合した2本の同一の重鎖および2本の同一の軽鎖からなる「Y」字型の分子である。各重鎖は約440アミノ酸長であり、各軽鎖は約220アミノ酸長である。重鎖および軽鎖はそれぞれ、これらの折り畳み構造を安定化する鎖内ジスルフィド結合を含む。各鎖は、I gドメインと呼ばれる構造ドメインで構成される。これらのドメインは、70～110個のアミノ酸を含み、そのサイズおよび機能に従って異なるカテゴリー（たとえば、可変すなわちV、および定常すなわちC）に分類される。これらは、2つのβシートが、保存されたシステインと他の荷電アミノ酸との間の相互作用によって一緒に保持される「サンドイッチ」形状を作り出す特徴的なイムノグロブリン折り畳み構造を有する。

【0090】

α、δ、ε、γ、およびμで表される5タイプの哺乳動物I g重鎖が存在する。存在する重鎖のタイプにより抗体のアイソタイプが定義され、これらの鎖はそれぞれ、I g A、I g D、I g E、I g G、およびI g M抗体中に見出される。

【0091】

異なる重鎖はサイズおよび組成が異なり、αおよびγは約450個のアミノ酸を含み、δは約500個のアミノ酸を含み、μおよびεは約550個のアミノ酸を有する。各重鎖は、2つの領域、すなわち定常領域（C_H）と可変領域（V_H）とを有する。1つの種において、定常領域は、同じアイソタイプのすべての抗体で本質的に同一であるが、異なるアイソタイプの抗体では異なる。重鎖γ、αおよびδは、3つのタンデム型のI gドメインと、可撓性を加えるためのヒンジ領域とから構成される定常領域を有し、重鎖μおよびεは、4つのイムノグロブリンドメインから構成される定常領域を有する。重鎖の可変領域は、異なるB細胞によって産生された抗体では異なるが、単一B細胞またはB細胞クローンによって産生された抗体すべてについては同じである。各重鎖の可変領域は、約110アミノ酸長であり、単一のI gドメインから構成される。

【0092】

哺乳動物では、λおよびκで表される2タイプのイムノグロブリン軽鎖が存在する。軽鎖は、2つの連続するドメイン、すなわち1つの定常ドメイン（C_L）および1つの可変ドメイン（V_L）を有する。軽鎖のおおよその長さは、211～217個のアミノ酸であ

10

20

30

40

50

る。各抗体は、常に同一である2本の軽鎖を含み、哺乳動物の各抗体につき、軽鎖 κ または λ の1つのタイプのみが存在する。

【0093】

すべての抗体の一般的な構造は非常に類似しているが、所与の抗体の固有の特性は、上記で詳述したように、可変(V)領域によって決定される。より具体的には、各軽鎖(VL)について3つおよび重鎖(VH)について3つの可変ループが、抗原との結合、すなわちその抗原特異性に関与する。これらのループは、相補性決定領域(CDR)と呼ばれる。VHドメインおよびVLドメインの両方からのCDRが抗原結合部位に寄与するので、最終的な抗原特異性を決定するのは重鎖と軽鎖の組合せであり、どちらか単独ではない。

【0094】

「抗体フラグメント」は、上記で定義した少なくとも1つの抗原結合フラグメントを含み、そのフラグメントが由来する完全抗体と本質的に同じ機能および特異性を示す。パパインによる限定的なタンパク質消化により、Igプロトタイプが3つのフラグメントに切断される。1つの完全なL鎖と約半分のH鎖とをそれぞれが含む2つの同一のアミノ末端フラグメントが、抗原結合フラグメント(Fab)である。サイズは同等であるが鎖間ジスルフィド結合を有する両方の重鎖の半分の位置でカルボキシル末端を含む第3のフラグメントは、結晶化可能なフラグメント(Fc)である。Fcは、炭水化物、相補結合部位、およびFcR部位を含む。限定的なペプシン消化により、Fab片とH-H鎖間ジスルフィド結合を含むヒンジ領域の両方を含む単一のF(ab')₂フラグメントが得られる。F(ab')₂は、抗原結合に対して二価である。F(ab')₂のジスルフィド結合を、Fab'を得るために切断することができる。さらに、重鎖および軽鎖の可変領域を融合して、単鎖可変フラグメント(scFv)を形成することができる。

【0095】

薬学的に許容可能な塩は、たとえば、酸付加塩および塩基性塩である。酸付加塩は、たとえば、HClまたはHBr塩である。塩基性塩は、たとえば、アルカリもしくはアルカリ塩、たとえば、Na⁺、もしくはK⁺、もしくはCa²⁺から選択されるカチオン、またはアンモニウムイオンN⁺(R1)(R2)(R3)(R4)、(式中、R1~R4は互いに独立に：水素、場合により置換されたC1~C6アルキル基、場合により置換されたC2~C6アルケニル基、場合により置換されたC6~C10アリール基、または場合により置換されたC6~C10ヘテロアリール基を意味する)を有する塩である。薬学的に許容可能な塩のさらなる例は、「Remington's Pharmaceutical Sciences」17版、Alfonso R. Gennaro(編)、Mark Publishing Company、Easton、Pa.、U. S. A.、1985およびEncyclopedia of Pharmaceutical Technologyに記載されている。

【0096】

薬学的に許容可能な溶媒和物は、たとえば、水和物である。

【0097】

本開示の範囲から逸脱することなく、本開示に様々な修正および変更を加えてよいことが、当業者にはさらに明らかであろう。さらに、添付の特許請求の範囲で使用される任意の参照符号は、本開示の範囲を限定するものとみなされるべきでないことに留意すべきである。ラベル、注射デバイス、およびアダプタは、特定の実施形態または例に限定されず、異なる実施形態または例の要素の任意の組合せを含む。これにより、本開示は、請求項の任意の組合せ、および異なる例または実施形態に関連して開示された構成の技術的に実施可能な任意の組合せを網羅する。

【0098】

以下では、図面を参照しながら、容器および注射デバイスの多数の例をより詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0099】

【図 1】注射デバイスの例を示す図である。

【図 2】図 1 の注射デバイスの分解斜視図である。

【図 3】注射デバイスのハウジングにタッチ感応ラベルが取り付けられている図 1 の注射デバイスの図である。

【図 4】ラベルの 1 つの構成を示す拡大図である。

【図 5】別の構成のラベルをさらに示す図である。

【図 6】ラベルのさらなる構成を示す図である。

【図 7】ラベルの別の構成を示す図である。

【図 8】反転または回転した配向の、第 1 および第 2 の情報内容を有するラベルのさらなる構成を示す図である。

【図 9】ラベルが組み立て前の構成である、ラベルを保持するアダプタを備えた注射デバイスの斜視図である。

【図 10】アダプタを有する注射デバイスの組立体の長手方向断面図である。

【図 11】タッチ感応ラベルの多層構造を示す図である。

【図 12】タッチ感応ラベルの例の断面図である。

【図 13】タッチ感応ラベルの電子回路を示すブロック図である。

【図 14】センサを備えたタッチ感応ラベルの別の例を示す図である。

【図 15】タッチ感応ラベルが取り付けられた注射デバイスの断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0100】

図 1 および図 2 に示す注射デバイス 1 は、使い捨ての充填済み注射デバイスであり、このデバイスは注射針 15 を付けることができるハウジング 10 を含む。注射針 15 は、内側針キャップ 16 と、外側針キャップ 17 か保護キャップ 18 かのいずれかによって保護され、保護キャップ 18 は、注射デバイス 1 のハウジング 10 の遠位セクションを囲み保護するように構成されている。ハウジング 10 は、図 2 に示す駆動機構 8 を収容するように構成された主ハウジング部材を含み、それを形成してもよい。注射デバイス 1 は、カートリッジホルダ 14 として示された遠位ハウジング構成要素をさらに含むことができる。カートリッジホルダ 14 は、恒久的にまたは解放可能に主ハウジング 10 に連結される。カートリッジホルダ 14 は、通常、液体薬剤で充填されたカートリッジ 6 を収容するように構成されている。カートリッジ 6 は、円筒形状または管形状のバレル 25 を含み、このバレル 25 は、バレル 25 の内側に位置する栓 7 によって近位方向 3 において封止されている。栓 7 は、カートリッジ 6 のバレル 25 に対して、ピストンロッド 20 によって遠位方向 2 に変位可能である。カートリッジ 6 の遠位端は、穿孔可能な封止部 26 によって封止されており、この封止部 26 は、セプタムとして構成されていて、注射針 15 の近位方向に向いた先端によって穿孔可能である。カートリッジホルダ 14 は、その遠位端にねじ山付きソケット 28 を含み、注射針 15 の対応するねじ山部分とねじ係合する。注射針 15 をカートリッジホルダ 14 の遠位端に取り付けることにより、カートリッジ 6 の封止部 26 が穿孔され、それによりカートリッジ 6 の内部への流体移送路が確立される。

【0101】

注射デバイス 1 が、たとえばヒトインスリンを投与するように構成される場合、注射デバイス 1 の近位端において用量ダイヤル 12 によって設定された投与量は、いわゆる国際単位（IU、ここで 1 IU は、約 $45.5 \mu\text{g}$ ($1/22 \text{ mg}$) の純粋な結晶性インスリンの生物学的等価物である）で表示される。用量ダイヤル 12 は、用量ダイヤルを含んでもよいし、それを形成してもよい。

【0102】

さらに図 1 および図 2 に示してあるように、ハウジング 10 は、ハウジング 10 のアパーチャの形態であってよい投与量窓 13 を含む。投与量窓 13 は、用量ダイヤル 12 が回されたときに動くように構成された数字スリーブ 80 の限られた部分をユーザが見られるようにして、現在設定された用量の視覚的指標を提供する。用量ダイヤル 12 は、用量の設定中および／または投薬中もしくは排出中に回されたときに、ハウジング 10 に対して

らせん状経路に沿って回転する。

【0103】

注射デバイス1は、投与量ノブ12を回すことにより機械的クリック音が発生して、ユーザに聴覚的フィードバックを提供するように構成されてよい。数字スリーブ80は、インスリンカートリッジ6のピストンと機械的に相互作用する。針15が患者の皮膚部分に刺さり、トリガ11または注射ボタンが押されると、表示窓13に表示されたインスリン用量が注射デバイス1から放出されることになる。トリガ11が押された後に、注射デバイス1の針15が、ある一定の時間皮膚部分に留まると、高い割合の用量が実際に患者の身体内に注射される。インスリン用量の放出によっても機械的クリック音が発生してよいが、この音は、用量ダイヤル12を使用するとき生成される音とは異なる。

10

【0104】

この実施形態では、インスリン用量の送達中、用量ダイヤル12は軸方向運動で、すなわち回転せずにその初期位置にされ、その一方で数字スリーブ80は回転してその初期位置に戻り、たとえばゼロ単位の用量を表示する。

【0105】

注射デバイス1は、カートリッジ6が空になるまで、または注射デバイス1内の薬剤の有効期限（たとえば、初回使用から28日後）に至るまで、複数回の注射プロセスに使用することができる。

【0106】

さらに、注射デバイス1を最初に使用する前に、たとえば2単位の薬剤を選択し、針15を上にした状態で注射デバイス1を保持しながらトリガ11を押すことにより、いわゆる「プライムショット」を実行して、カートリッジ6および針15から空気を除去することが必要な場合がある。説明をわかりやすくするために、以下では、放出量は実質的に注入用量に対応しており、それによりたとえば、注射デバイス1から放出された薬剤の量は、ユーザが受け入れた用量に等しいと仮定する。

20

【0107】

図2には、駆動機構8の例がより詳細に示してある。図2は、機械的に相互作用する多数の構成要素を含む。ハウジング10のフランジ状支持部は、ピストンロッド20の第1のねじ山または遠位ねじ山22にねじ係合するねじ山付きの軸方向貫通口を含む。ピストンロッド20の遠位端は支承部21を含み、この支承部21上で押さえ23が、ピストンロッド20の長手方向軸を回転軸として自由に回転する。押さえ23は、カートリッジ6の栓7の、近位方向に面する推力受け面に、軸方向に当接するように構成されている。投薬動作中、ピストンロッド20はハウジング10に対して回転し、それによりハウジング10に対して、したがってカートリッジ6のバレル25に対して、遠位方向に進む動きを生じる。その結果、カートリッジ6の栓7は、ピストンロッド20とハウジング10とのねじ係合により、明確な距離だけ遠位方向2に変位する。

30

【0108】

ピストンロッド20は、その近位端に第2のねじ山24をさらに備えている。遠位ねじ山22と近位ねじ山24は、ねじ山の向きが反対である。

【0109】

さらに、ピストンロッド20を受けるための中空内部を有する駆動スリーブ30が提供される。駆動スリーブ30は、ピストンロッド20の近位ねじ山24にねじ係合する内側ねじ山を含む。さらに、駆動スリーブ30は、その遠位端に外側ねじ山付きセクション31を含む。ねじ山付きセクション31は、遠位フランジ部分32と、遠位フランジ部分32から事前定義された軸方向距離に位置する別のフランジ部分33との間で軸方向に限定されている。2つのフランジ部分32、33の間に、駆動スリーブ30のねじ山付きセクション31とかみ合う内ねじ山を有する半円形ナットの形態の最終用量リミッタ35が提供される。

40

【0110】

最終用量リミッタ35はさらに、その外側周囲に半径方向の凹部または凸部を含んで、

50

ハウジング 10 の側壁の内側にある相補的な形状の凹部または凸部に係合する。こうして、最終用量リミッタ 35 はハウジング 10 にスプライン接合される。連続した用量設定手順中に、駆動スリーブ 30 を用量増加方向 4 または時計回り方向に回転させることにより、最終用量リミッタ 35 が駆動スリーブ 30 に対して軸方向に累積的に変位することになる。さらに、フランジ部分 33 の近位方向に面する表面に軸方向に当接する環状のばね 40 が提供される。さらに、管形状のクラッチ 60 が提供される。第 1 の端部において、クラッチ 60 は、周方向に向いた一連の鋸歯を備えている。クラッチ 60 の反対側の第 2 の端部に向かって、半径方向内側に向いたフランジが位置している。

【0111】

さらに、用量ダイヤルスリーブが設けられており、これも数字スリーブ 80 として示してある。数字スリーブ 80 は、ばね 40 およびクラッチ 60 の外側に設けられており、ハウジング 10 の半径方向内側に位置している。らせん溝 81 が、数字スリーブ 80 の外側表面周りに設けられている。ハウジング 10 には、投与量窓 13 が設けられており、この投与量窓 13 を通して、数字 80 の外側表面の一部を見ることができる。ハウジング 10 にはさらに、インサート片 62 の内側側壁部分にらせんリブが設けられており、このらせんリブは、数字スリーブ 80 のらせん溝 81 に嵌まることになる。管形状のインサート片 62 は、ハウジング 10 の近位端に挿入される。インサート片 62 は、ハウジング 10 に対して回転不能に軸方向に固定される。第 1 および第 2 の止め具がハウジング 10 に設けられており、ハウジング 10 に対して数字スリーブ 80 がらせんの動きで回転する用量設定手順を制限する。

【0112】

用量ダイヤルグリップの形態の用量ダイヤル 12 が、数字スリーブ 80 の近位端の外側表面周りに配置されている。用量ダイヤル 12 の外径は、通常、ハウジング 10 の外径に対応し、一致している。用量ダイヤル 12 は数字 80 に固定されており、それらの間で相対運動を防止する。用量ダイヤル 12 は中央開口部を備えている。

【0113】

用量ボタンとしても示されるトリガ 11 は、実質的に T 字形状である。トリガ 11 は、注射デバイス 10 の近位端に設けられている。トリガ 11 のステム 64 は、用量ダイヤル 12 の開口部を通り、駆動スリーブ 30 の長さの内径を通り、ピストンロッド 20 の近位端の受け凹部に入るように延びている。ステム 64 は、駆動スリーブ 30 内で軸方向運動が制限され、それに対して回転しないように保持される。トリガ 11 のヘッドは概ね円形である。トリガの側壁またはスカートは、ヘッドの周囲から延びており、用量ダイヤル 12 の近位からアクセス可能な環状凹部に嵌まるようにさらに適用されている。

【0114】

用量をダイヤル設定するために、ユーザは用量ダイヤル 12 を回転させる。ばね 40 がクリッカーとしても作用し、クラッチ 60 が駆動スリーブ 30、ばねまたはクリッカー 40 に係合した状態で、クラッチ 60 および数字スリーブ 80 は、用量ダイヤル 12 とともに回転する。ダイヤル設定される用量の聴覚的および触覚的なフィードバックが、ばね 40 およびクラッチ 60 によって提供される。トルクは、ばね 40 とクラッチ 60 との間に鋸歯を介して伝達される。数字スリーブ 80 のらせん溝 81、および駆動スリーブ 30 のらせん溝は、同じリードを有する。これにより、数字スリーブ 80 がハウジング 10 から延びることと、駆動スリーブ 30 がピストンロッド 20 を上ることが、同じ早さで可能になる。移動の限界点において、数字スリーブ 80 の半径方向止め具が、ハウジング 10 に設けられた第 1 の止め具または第 2 の止め具のいずれかに係合して、第 1 の回転方向への、たとえば用量増加方向 4 へのさらなる動きが防止される。ピストンロッド 20 上の全体的な被駆動ねじ山が反対方向であることから、ピストンロッド 20 の回転は防止される。

【0115】

ハウジング 10 または本体にキー締結された最終用量リミッタ 35 は、駆動スリーブ 30 の回転により、ねじ山付きセクション 31 に沿って前進する。最終的な用量投薬済み位置に到達すると、最終用量リミッタ 35 の表面に形成された半径方向止め具が、駆動スリ

ーブ30のフランジ部分33の半径方向止め具に当接して、最終用量リミッタ35と駆動スリーブ30の両方のさらなる回転を防止する。

【0116】

ユーザが不注意で所望の投与量を超えてダイヤル設定してしまった場合には、ペン注射器として構成された注射デバイス1は、カートリッジ6から薬剤を投薬せずに、投与量を少なくダイヤル設定できる。このために、用量ダイヤル12は、単に反対方向に回転させられる。これにより、システムは逆に動作する。次いで、ばねまたはクリッカー40の可撓性アームが、ばね40の回転を防止するラチェットとして働く。クラッチ60を介して伝達されるトルクにより、鋸歯同士が互いに乗り越えて、ダイヤル設定された用量低減に対応するクリック音を発生させる。通常、鋸歯は、各鋸歯の周囲方向範囲が単位用量に対応するように配置されている。ここで、クラッチは、ラチェット機構としての役割を果たしてよい。

【0117】

代替的または付加的に、ラチェット機構90は、管形状のクラッチ60の側壁にある可撓性アームなど、少なくとも1つのラチェット機能91を含むことができる。少なくとも1つのラチェット機能91は、たとえば可撓性アームの自由端にある半径方向外向きに延びた凸部を含むことができる。凸部は、数字スリーブ80の内側の、対応する形状の相手側ラチェット構造部に係合するように構成されている。数字スリーブ80の内側は、鋸歯輪郭を特徴とした、細長い形状の溝または凸部を含むことができる。用量のダイヤル設定中または設定中に、ラチェット機構90は、第2の回転方向5に沿ってクラッチ60に対する数字スリーブ80の回転を可能にし、かつそれを支持し、この回転には、クラッチ60の可撓性アームの規則的なクリック音が伴う。第1の回転方向に沿って数字スリーブ80に加えられる角運動量は、変わりなくクラッチ60に伝達される。ここで、ラチェット機構90の相互に対応するラチェット機能により、数字スリーブ80からクラッチ60へのトルク伝達が実現される。

【0118】

所望の用量がダイヤル設定されると、ユーザは単にトリガ11を押下することにより、設定された用量を投薬してよい。これにより、クラッチ60が数字スリーブ80に対して軸方向に変位して、その犬歯が係合解除される。しかし、クラッチ60は、回転中に駆動スリーブ30にキー締結されたままである。数字スリーブ80および用量ダイヤル12は、ここですせん溝81に従って自由に回転する。

【0119】

軸方向運動により、ばね40の可撓性アームが変形して、投薬中に鋸歯をオーバーホールできないことが確保される。これにより、ハウジング10に対する駆動スリーブ30の回転が防止されるが、駆動スリーブ30はなおハウジングに対して軸方向には自由に移動する。遠位方向に向けられた投薬の圧力がトリガ11から除去されたときに、この変形はその後、ばね40およびクラッチ60を駆動スリーブ30に沿って戻すように付勢して、クラッチ60と数字スリーブ80との連結を回復させるために使用される。

【0120】

駆動スリーブ30の長手方向の軸方向運動により、ピストンロッド20がハウジング10の支持部の貫通口を通して回転し、それにより栓7がカートリッジ6内で前進する。ダイヤル設定された用量が投薬されると、用量ダイヤル12から延びている少なくとも1つの止め具が、ハウジング10の少なくとも1つの対応する止め具に接触することにより、数字スリーブ80のさらなる回転が防止される。ゼロ用量位置は、数字スリーブ80の軸方向に延びた縁部または止め具のうちの1つが、ハウジング10の少なくとも1つまたはいくつかの対応する止め具に当接することによって特定することができる。

【0121】

ここに示す例では、数字スリーブ80は、現在設定されている用量のサイズを示す用量トラック50である。ここで、注射デバイス1のハウジング10または本体に対する用量トラック50の長手方向位置および／または回転位置が、現在設定されているサイズを示

10

20

30

40

50

す。用量トラッカ５０は、追跡止め具機能５１を含み、この追跡止め具機能５１は、たとえばゼロ用量構成または最大用量構成に到達したときに、ハウジング１０の相手側止め具に係合するように動作可能である。

【０１２２】

数字スリーブ８０は、用量トラッカ５０の一例に過ぎない。同様に、ピストンロッド２０も、用量トラッカ５０として働いてもよく、用量トラッカ５０として使用してもよい。

【０１２３】

上述した排出機構または駆動機構８は、使い捨てペン注射器に一般的に実装可能な、複数の異なる構成の駆動機構のうちの１つに関する例示に過ぎない。上述した駆動機構は、たとえばWO2004/078239A1、WO2004/078240A1、またはWO2004/078241A1において、より詳細に説明されており、これらの全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【０１２４】

図２に示してある用量設定機構９は、少なくとも用量ダイヤル１２と数字スリーブ８０とを含む。用量ダイヤル１２が、用量の設定中および用量の設定のために回転させられると、数字スリーブ８０は、その外側ねじ山またはらせん溝８１と、ハウジングの内側表面の対応する形状のねじ山付きセクションとのねじ係合によって画成されたらせん経路に沿って、ハウジングに対して回転し始める。

【０１２５】

用量設定中に、駆動機構８または用量設定機構９が用量設定モードのとき、駆動スリーブ３０は用量ダイヤル１２および数字スリーブ８０と同調して回転する。駆動スリーブ３０は、ピストンロッド２０とねじ係合しており、このピストンロッド２０は、用量設定中にはハウジング１０に対して静止している。したがって、駆動スリーブ３０は、用量設定中にねじ込みまたはらせんの動きの対象になる。用量ダイヤルが第１の回転方向または用量増加方向４に、たとえば時計回り方向に回転するとき、駆動スリーブ３０は近位方向に移動し始める。用量のサイズを調節するまたは修正するために、用量ダイヤル１２は反対の第２の回転方向に、したがって用量減少方向５、たとえば反時計回り方向に回転可能である。

【０１２６】

図３～図１５には、注射デバイス１の管形状のハウジング１０または本体に取り付けられるように構成されたラベル１００の複数の例が示してある。図９および図１０においてさらに示してあるように、注射デバイス１のラベル１００は、アダプタ２００の剛性本体２１０の外側表面２１１に取り付けられるように構成することができ、アダプタ２００は、注射デバイス１のハウジング１０の固定機能９６に、解放可能に機械的に係合するように構成されている。このために、アダプタ２００は、固定機能９６に対応してまたは固定機能９６と相補的に形状設定された相手側固定機能２１６を含む。

【０１２７】

ラベル１００は、図１１に示してある可撓性基板１０１を含む。可撓性基板１０１上には、図３～図８に連続してさらに詳細に示してある第１のラベル区域１１０および第２のラベル区域１２０が提供されている。第１のラベル区域１１０には、第１の情報内容１１１が提供される。第１の情報内容１１１は、少なくとも１つの視覚的記号１１４または文字を含む。第２のラベル区域１２０は、第１のラベル区域１１０と重なっていない。

【０１２８】

第２のラベル区域１２０は、第２の情報内容１２１を表示または提供するように構成されている。第１の情報内容１１１と第２の情報内容１２１は異なっている。第２のラベル区域１２０は、電子ディスプレイ１２２を含む。電子ディスプレイ１２２は、第２の情報内容１２１を表示するように構成されている。ラベル１００は、図１３のラベル１００のブロック図に概略的に示してあるように、プロセッサ１４０をさらに含む。プロセッサ１４０は、電子ディスプレイ１２２に接続されている。プロセッサ１４０は、電子ディスプレイ１２２に示されるか電子ディスプレイ１２２によって表示される少なくとも第２の情

10

20

30

40

50

報内容 1 2 1 を修正するように構成されかつそのように動作可能である。

【0 1 2 9】

通常、第 1 および第 2 のラベル区域 1 1 0、1 2 0 は、基板 1 0 1 の上側に位置している。ラベル 1 0 0、少なくともラベル 1 0 0 の電子ディスプレイ 1 2 2 は、図 1 1 および図 1 2 に示してある多層構造を含む。したがって、電子ディスプレイ 1 2 2 は、多層構造、たとえば薄膜多層構造を含むことができる。

【0 1 3 0】

可撓性基板 1 0 1 またはベース基板は、P E T フィルムまたは事務用紙など、印刷電子ラベルの製造に関して公知である任意の材料であってよい。他のプラスチック材料、たとえば P V C も適している。ベース基板は、ラベルをペン本体に固定するための接着剤を片側

10

【0 1 3 1】

ラベル 1 0 0 は、機械的に可撓性のある構造を含むことができる。ラベル 1 0 0 は、注射デバイスの本体 1 0 および／またはアダプタ 2 0 0 の剛性本体 2 1 0 の外側周囲または外側表面の周りで屈曲可能または巻き付け可能であり、アダプタ 2 0 0 の剛性本体 2 1 0 は、図 9 および図 1 0 に示してある。

【0 1 3 2】

したがって電子ディスプレイ 1 2 2 は、可撓性電子ディスプレイである。電子ディスプレイ 1 2 2 は、エレクトロルミネセントディスプレイ、電気泳動ディスプレイ、液晶ディスプレイ、および発光ダイオードディスプレイ、特に有機発光ダイオードディスプレイ（O L E D）のうちの 1 つを含むことができる。そのようなディスプレイは、可撓性および屈曲性を有することが公知である。

20

【0 1 3 3】

場合により、ラベル 1 0 0、たとえば第 2 のラベル区域 1 2 0 は、たとえば第 2 のラベル区域 1 2 0 のタッチ感応区域として実装された入力部 1 2 8 を備えていてよい。タッチ感応区域または入力部 1 2 8 は、第 2 のラベル区域 1 2 0 の一部分として実装することができる。いくつかの例では、電子ディスプレイ 1 2 2 の全体が、タッチ感応区域 1 2 8 として実装することができる。したがって、タッチ感応区域 1 2 8 は、電子ディスプレイ 1 2 2 と重なってもよい。言い換えれば、電子ディスプレイ 1 2 2 は、タッチ感応電子ディスプレイとして実装することができる。

30

【0 1 3 4】

入力部 1 2 8 はプロセッサ 1 4 0 に接続されている。機械的な係合により、たとえば入力部 1 2 8 にタッチすることにより、第 2 のラベル区域 1 2 0 上の第 2 の情報内容 1 2 1 を修正するか改変するよう、プロセッサ 1 4 0 をプロンプトすることができる。いくつかの例では、電子ディスプレイ 1 2 2 の入力部 1 2 8 またはタッチ感応区域は、電子機器を印刷する技術において製造される容量式スイッチを含む。入力部 1 2 8 は、キャパシタの一部分である電極として実装することができる。キャパシタは、指などの物体が近づいてキャパシタのごく近傍にきたときに、離調することがある。この近接は、キャパシタの測定可能な特性、たとえばそのキャパシタンスに影響を及ぼす。キャパシタのこの変化は、プロセッサ 1 4 0 によって測定可能および／または検出可能である。

40

【0 1 3 5】

たとえば図 4 および図 5 に示してあるいくつかの実施形態において、第 1 の情報内容 1 1 1 は、第 1 のラベル区域 1 1 0 に印刷または刻印されている。ここで、第 1 の情報内容 1 1 1 は、可撓性基板 1 0 1 の上側または外側の表面に直接または間接的に提供された印刷色またはインクを含むことができる。第 1 のラベル区域に第 1 の情報内容 1 1 1 を印刷または実装するために使用される印刷インクまたは同様の印刷可能な視覚的物質の付着に特に好適な印刷層を、可撓性基板 1 0 1 上に提供することができる。図 4 ～図 8 に示してあるように、第 1 の情報内容 1 1 1 は、少なくとも 1 つの視覚的記号 1 1 4 または文字を含む。ここに示す例では、第 1 の情報内容 1 1 1 は、薬剤名など薬剤または薬剤の種類に

50

ついでの情報、第1のラベル区域110を含む。

【0136】

通常、図4～図8に示す例では、第1の情報内容111は、通常、薬剤についての情報または薬剤の一般的特性についての情報を示すか含む。第1の情報内容111は、薬剤の種類、薬剤名、薬剤濃度、製造日、推奨使用期限、製造者名、製造場所、および／またはロット番号などの情報を含むことができる。

【0137】

第1の情報内容111は、第1のラベル区域110に印刷または刻印されたとき、持続的で耐久性を有している。第1の情報内容111は、消去不可能または修正不可能な状態で第1のラベル区域110に提供される。こうして、ラベル100は、薬剤のラベリングという観点から規制要件を満たすことができる。

【0138】

第2のラベル区域120に示され提供されている第2の情報内容121は、プロセッサ140によって修正可能である。電子ディスプレイ122は、通常、少なくとも1つの視覚的記号124を視覚化するかそれを示すように構成されている。視覚的記号124は、ダイヤル、設定、注射、保持、注射完了、期限日または期限時間など、ユーザに対する説明を含むことができる。付加的または代替として、電子ディスプレイ122は、用量のサイズを視覚的に示してよく、たとえば設定すべき、ダイヤル設定すべき、かつ／または注射すべき薬剤用量のサイズの国際単位を示すたとえば一連の数または数字を示してよい。さらに、第2の情報内容121は、次の事象または注射デバイスの次の使用が今のところいつ予定されているかをユーザに示す日にちまたは時間を含むことができる。さらに、第2の情報内容121は、たとえば、用量注射プロセスが完了した後に、患者の注射部位に注射針を留めておくべき保持時間または残りの保持時間を示す時間間隔または持続時間を含んでもよい。

【0139】

図4および図5の比較から明らかになるように、電子ディスプレイ122は、カラーディスプレイ126である。電子ディスプレイ122に提示される情報背景125および視覚的記号124のうちの少なくとも1つの色は、修正可能である。図4および図5において、情報背景125の異なるパターンは、異なる色、異なる明るさ、または異なるコントラストを表している。さらに、電子ディスプレイ122に表示または提供される視覚的記号124の色、明るさ、およびコントラストは、要求に応じてそれぞれの修正の対象とすることができる。

【0140】

図4の構成において、第2の情報内容121は、用量のダイヤル設定または設定が現在予定されていることをユーザに示している。注射デバイス1のハウジング10にラベル100が取り付けられたときに、注射デバイス1で現在設定されている用量のサイズを特定または測定するために、ラベル100はデバイスセンサ170を含みよく、このデバイスセンサ170の詳細については、以下で説明する。処方用量がダイヤル設定されたことをラベル100が検出すると、第2の情報内容121は、正しい用量ダイヤル設定を反映させるかそれを示してよい。第2の情報内容121は、たとえば視覚的記号124および情報背景125のうちの少なくとも1つの色を変更することにより、それぞれの確認を提供してよい。たとえば、色が赤から緑に切り替わってよい。代替的または付加的に、情報内容121の明るさおよびコントラストのうちの少なくとも1つが、それぞれの修正の対象になってもよい。

【0141】

さらに、または代替として、処方された用量サイズが正しく設定されていることをユーザに視覚的に示すために、情報内容121は明滅してもよい。図5に示してあるのは、正しい用量の設定後に、たとえばトリガ11を押下することにより用量の注射をトリガするように、ラベルがユーザに通知するという状況である。

【0142】

注射手順の終了後に、情報内容 1 2 1 は再び切り替わるか改変される。穿孔された皮膚の内側に注射針を保持時間だけ留めておくべきであることを、情報内容 1 2 1 はユーザに示してよい。たとえば 5 秒または 1 0 秒の保持時間を、情報内容 1 2 1 に視覚的に示してもよい。示された保持時間は、ラベル 1 0 0 のユーザに動的に示すことができる。保持時間は、カウントダウン方式を含んでもよく、注射針を患者の注射部位から引き抜くことができるまでの、現在の残りの保持時間を視覚化してもよい。

【0 1 4 3】

その後、情報内容 1 2 1 は再び修正することができ、注射が完了したことをユーザに示してよい。その後、情報内容 1 2 1 は、図 6 に示してある構成に切り替わってよい。ここで、情報内容 1 2 1 は、次の事象、たとえば薬剤の次の注射が予定されている時間を示している。

10

【0 1 4 4】

図 6 には、可撓性ラベル 1 0 0 のさらなる実装形態が示してある。ここで、第 1 のラベル区域 1 1 0 は、第 1 の電子ディスプレイ 1 1 2 を含む。この場合、電子ディスプレイ 1 2 2 は、第 2 の電子ディスプレイとみなされ、そう示されなくてはならない。第 1 の電子ディスプレイ 1 1 2 には、情報内容 1 1 1 が提供されてよい。すでに述べたように、情報内容 1 1 1 は、少なくとも 1 つの視覚的記号または文字 1 1 4 を含む。

【0 1 4 5】

通常、第 1 の電子ディスプレイ 1 1 2 と第 2 の電子ディスプレイ 1 2 2 は、ディスプレイタイプが異なっている。第 1 の電子ディスプレイ 1 1 2 は第 1 のディスプレイタイプであり、第 2 の電子ディスプレイ 1 2 2 は第 2 のディスプレイタイプである。第 1 のディスプレイタイプと第 2 のディスプレイタイプは、異なるディスプレイタイプである。第 1 のディスプレイ 1 1 2 は、エレクトロルミネセントディスプレイ、電気泳動ディスプレイ、液晶ディスプレイ、および発光ダイオードディスプレイ、特に有機発光ダイオードディスプレイのうちの 1 つである。第 2 のディスプレイ 1 2 2 も、エレクトロルミネセントディスプレイ、電気泳動ディスプレイ、液晶ディスプレイ、および発光ダイオードディスプレイ、特に有機発光ダイオードディスプレイのうちの 1 つである。いくつかの例では、第 1 のディスプレイ 1 1 2、したがって第 1 のディスプレイタイプは、電気泳動ディスプレイであり、第 2 のディスプレイ 1 2 2 または第 2 のディスプレイタイプは、発光ダイオードディスプレイ、特に有機発光ダイオードディスプレイである。

20

30

【0 1 4 6】

第 1 のディスプレイ 1 1 2 の電気泳動ディスプレイは、薬剤ラベリングの観点からの規制要件に準拠するために、薬剤関連情報を常に提供するように特に構成されている。このために、電気泳動ディスプレイは特に有利である。ラベルに電気エネルギーがない場合でも、第 1 の情報内容 1 1 1 はなお持続的に第 1 のラベル区域 1 1 0 において見ることができる。第 1 の電子ディスプレイ 1 1 2 の電気泳動ディスプレイは、太陽光など、明るい光源のかなり直接的な照射に晒されても、高コントラストの優れた可読性を実現する。

【0 1 4 7】

第 1 のラベル区域 1 1 0 に第 1 の電子ディスプレイ 1 1 2 が提供されるとき、電子ディスプレイ 1 1 2 は、プロセッサ 1 4 0 にも接続することができる。こうして、第 1 のラベル区域の第 1 の情報内容 1 1 1 もプロセッサ 1 4 0 によって修正することができる。第 1 および／または第 2 の情報内容 1 1 1、1 2 1 の修正は、たとえば事前定義された時間間隔の経過後に、半自動的にトリガすることができる。第 1 および／または第 2 の情報内容 1 1 1、1 2 1 の修正は、たとえば入力部 1 2 8 をアクティブ化することにより、ユーザ入力によってトリガすることができる。

40

【0 1 4 8】

さらに、情報内容 1 1 1、1 2 1 の修正は、プロセッサ 1 4 0 に接続されたデバイスセンサ 1 7 0 および周囲センサ 1 9 0 のうちの少なくとも 1 つによってトリガすることができる。ここで、第 1 および第 2 の情報内容 1 1 1、1 2 1 のうちの少なくとも 1 つは、デバイスセンサ 1 7 0 および周囲センサ 1 9 0 のうちの少なくとも 1 つから受信した信号に

50

応答して、修正可能である。こうして、ラベル１００は、注射デバイス１の様々な周囲条件または変化する構成に対して動的に反応する。

【０１４９】

ラベル１００に組み込まれかつ／または可撓性基板１０１に配置された周囲センサ１９０は、周囲明るさセンサ、加速度センサ、配向センサ、温度センサ、または空気圧センサのうちの１つである。配向センサ、加速度センサ、または周囲空気圧センサとして実装されたとき、周囲センサ１９０は、重力場に関してラベルが加速、移動、または再配向を受けたときに、少なくとも１つの電気信号を生成するように構成されている。

【０１５０】

そのようなセンサ信号の生成に応答して、プロセッサ１４０はウェークアップするように構成され、第２の電子ディスプレイ１２２をアクティブ化するかオンに切り替えてよい。こうして、ラベル１００の半自動的なウェークアップまたは半自動的なアクティブ化を実装することができる。

10

【０１５１】

周囲センサ１９０から得たセンサ信号に応答して、第１の電子ディスプレイ１１２および第２の電子ディスプレイ１２２のうちの少なくとも１つは、その外観を変更してよい。アイドルモードまたはスリープモードでは、ラベル１００は、薬剤についての基本的な情報を第１のラベル区域１１０において提供してよい。ここで、第１の情報内容１１１が、基本的な薬剤関連情報を第１のラベル区域１１０に提供してよく、この薬剤情報は規制条項に準拠したものである。プロセッサ１４０は、周囲センサ１９０により生成および／または提供された信号を介してラベルがウェークアップおよび／またはアクティブ化されると、第１の情報内容１１１および／または第２の情報内容１２１を改変または変更するように構成することができる。たとえば、図６および図７に示してある第１の情報内容１１１を比較することにより明らかになるように、使用説明、または薬剤の使用、医薬品安定性、もしくは保存期間に関する情報など、他の薬剤関連情報が出る代わりに、薬剤名は消えてもよい。

20

【０１５２】

ラベル１００のウェークアップまたはアクティブ化の際に、第２の情報内容１２１もそれぞれの修正の対象になってよい。

【０１５３】

30

さらに、図７と図８との比較により示されるように、プロセッサ１４０は、第１の情報内容１１１および第２の情報内容１２１のうちの少なくとも１つの向きを、周囲センサ１９０から受信した電気信号に基づき、回転または反転させるように動作可能である。ここで、周囲センサ１９０は、加速度センサまたは向きセンサとして実装することができる。第１の情報内容１１１および／または第２の情報内容１２１の、局所的な重力場に関する瞬時配向を特定することができる。ラベル１００が逆さまに配向されるべき場合には、プロセッサ１４０は、第１の情報内容１１１および／または第２の情報内容１２１の向きを、図８に示してあるように反転または回転させるように構成されている。

【０１５４】

こうして、ラベル１００が事前定義された方法で注射デバイス１に取り付けられているとき、ラベル１００および注射デバイス１は、右利きの人および左利きの人によって同様に使用可能である。左利きの人によって使用されるとき、ラベル１００の情報内容１１１、１２１は、それぞれの注射デバイス１が右利きの人または患者に使用されるときとのラベル１００の構成と比較して、逆さまに回転される。

40

【０１５５】

図１３の電子回路１３０の例は、決して限定することなく、図３～図１５の例についてのものである。電子ディスプレイ１１２および／または電子ディスプレイ１２２は、電子回路１３０に重なっていてよい。したがって、電子ディスプレイ１１２、１２２のうちの少なくとも一方または両方は、その下に位置する電子回路１３０と全体的に重なってよい。電子ディスプレイ１１２、１２２のうちの少なくとも一方または両方は、図１１および

50

図 1 2 に示してある多層構造を含むことができる。電子回路 1 3 0 は、可撓性ラベル 1 0 0 の様々な層 1 0 3、1 0 4、1 0 5、1 0 6 のうちの 1 つまたはいくつかに実装することができる。通常、電子回路 1 3 0 は、全体が導電層 1 0 3 によって提供される。

【0156】

入力部 1 2 8 またはタッチ感応区域は、電子ディスプレイ 1 1 2、1 2 2 に、または電子ディスプレイ 1 1 2、1 2 2 の外側の分離した部分に、視覚的に示すことができる。入力部 1 2 8 と電子ディスプレイ 1 1 2、1 2 2 は、入力部 1 2 8 すなわちタッチ感応区域がタッチされるか押下されると、少なくとも第 2 の電子ディスプレイ 1 2 2 がその視覚的外観を変更するよう相互作用するように構成されている。電子ディスプレイ 1 1 2、1 2 2 は、デフォルトモードまたはアイドルモードとアクティブ化とを切り替え可能であってよい。

10

【0157】

さらなる例において、入力部 1 2 8 がタッチされ押下されると、プロセッサ 1 4 0 は、ユーザの行動および／またはユーザの行動時間を、電子回路の電子ストレージ 1 4 4 またはメモリに記録するように構成することができる。電子ストレージ 1 4 4 は、タイムスタンプを含め複数の事象、たとえば 3 0 個、1 0 0 個、1 0 0 0 個の事象に関するデータを記憶するための容量を含むことができる。

【0158】

さらなる例において、電子回路は、データ送信要素を提供するアンテナ、たとえば N F C、W i - F i、または R F のデータ送信を可能にするアンテナを含む。こうして、メモリに記憶されたデータを、それぞれの無線通信プロトコルを使用して、外部デバイスによって読み出すことができる。N F C 通信または R F 通信は、受動的にも能動的にも実装することができ、ここで能動的な実装は、電子機器に給電するエネルギー源、たとえばバッテリを必要とする。バッテリは、印刷技術において実装することができる。

20

【0159】

図 1 3 は、タッチ感応ラベル 1 0 0 の電子回路 1 3 0 の一例を示している。電子回路 1 3 0 は、可撓性基板 1 0 1 上に直接印刷することができる。電子回路 1 3 0 の電子構造および／または導電構造も、屈曲性または可撓性を有してよい。電子回路 1 3 0 の完全性または機能は、可撓性基板 1 0 1 および／または電子回路 1 3 0 を屈曲させることまたは曲げることによる影響を、実質的に受けない。

30

【0160】

電子回路 1 3 0 は、通常複数のバッテリーセル 1 5 2 を備えたバッテリー 1 5 0 を含む。個々のバッテリーセル 1 5 2 同士は、電氣的に接続されている。これらは、個々のバッテリーセル 1 5 2 によって提供される電圧に応じて、かつプロセッサ 1 4 0 によって必要とされる電圧に応じて、直列に接続しても、並列に接続してもよい。バッテリー 1 5 0 および／またはバッテリーセル 1 5 2 は、印刷された電子構造を含むことができる。したがって、バッテリー 1 5 0 および／またはバッテリーセル 1 5 2 は、印刷されたバッテリーまたはバッテリーセルであり、印刷により基板 1 0 1 に配置することができる。

【0161】

プロセッサ 1 4 0 は、バッテリー 1 5 0 および電子ディスプレイ 1 2 2 に接続されている。バッテリー 1 5 0 とプロセッサ 1 4 0 との相互接続は、入力部 1 2 8 に合わせてスイッチ 1 5 4 によって遮断することができる。スイッチ 1 5 4 の押下により、バッテリー 1 5 0 とプロセッサ 1 4 0 との電氣的接続が、接続されるか接続解除されるかが可能である。

40

【0162】

プロセッサ 1 4 0 は、中央処理装置 (C P U) 1 4 2 およびストレージ 1 4 4 を含む。ストレージ 1 4 4 には、電子ディスプレイ 1 1 2、1 2 2 のうちの少なくとも 1 つで示すための事前定義された複数の情報内容 1 1 1、1 2 1 を記憶することができる。スイッチ 1 5 4 の閉または開を記録すると、それぞれの情報内容 1 2 1 が、電子ディスプレイ 1 2 2 に示されるか表示させることができる。データストレージ 1 4 4 を備えている場合には、プロセッサ 1 4 0 は、タッチ感応区域のタッチ動作の回数を計数するようにさらに構成

50

することができる。プロセッサ140がさらにクロックを備えている場合には、1つ1つの入力またはタッチのインスタンスにさらにタイムスタンプを割り当てることができ、こうして投与履歴を記録することまたは注射デバイス1のユーザによって入力部128が適切にタッチされた時点を記録することが可能になる。

【0163】

電子回路130は、プロセッサ140に接続されたアンテナ160をさらに含むことができる。アンテナ160は、無線データ通信を行うように構成することができる。アンテナ160は、受信アンテナおよび／またはブロードキャスティングアンテナとして構成することができる。アンテナ160は、電磁信号をRF周波数帯で送信するように構成することができる。アンテナ160は、RFIDアンテナを含むことができる。アンテナ160は、Bluetooth、NFC、またはIEEE802.11(WLAN)など、従来の無線通信規格に準拠して構成することができる。アンテナ160は、スマートウォッチ、スマートフォン、タブレットコンピュータ、またはパーソナルコンピュータなど、外部電子デバイス300とデータ交換するように構成することができる。

【0164】

プロセッサ140は、アンテナ160を介して外部電子デバイス300から取得した信号によって再構成することができる。こうして、外部電子デバイス300を使用して、プロセッサ140を修正または再構成し、したがって第1および第2の電子ディスプレイ112、122のうちの少なくとも1つのディスプレイの内容を修正および再構成することができる。付加的または代替として、外部電子デバイス300は、電子回路130のデータストレージ144を読み取るようにさらに構成することができる。こうして、投与履歴およびラベル100の使用が正確に監視され、さらなる処理および／または評価のために外部電子デバイス300に送信することができる。

【0165】

電子回路130の電子構成要素の全体、たとえばバッテリー150とバッテリーセル152との有線接続、入力部128を形成するスイッチ154またはタッチ感応区域、アンテナ160、およびプロセッサ140は基板101上への印刷工程を含んでもよいし、その印刷工程によって形成してもよい。こうして、複数の電子構成要素を基板101上に別々に組み立てて配置することが、実質的に不必要になる。これにより、タッチ感応ラベル100のコスト効率のよい大量生産が可能になる。

【0166】

基板101の下側には、接着剤を提供することができる。接着剤は、電子回路130が位置する導電層103の反対側に位置する基板101の下側全体に、またはその少なくとも一部分を覆うように、接着層102に供給されていてよい。図12では、電子ディスプレイ112、122のうちの1つを形成するように構成された、複数の層103、104、105、106の積層体が、例示的に示してある。図12の積層体構造は、薄膜エレクトロルミネセントディスプレイ112である。基板101は、柔軟性を有していてよく、折り曲げ可能な事務用紙、透明または不透明のPETフィルム、皮革、木材、セラミック、および金属箔のうちの1つを含むか、その1つから構成されていてよい。エレクトロルミネセントディスプレイは、能動的に発光するように構成されている。

【0167】

ディスプレイのセグメントは、キャパシタとして働く重なった2つの電極からなる。反対側に位置する電極が、導電層103および透明電極層106に設けられている。これらの層103、106の間に、誘電体層104と、たとえば蛍光体層の形態のエレクトロルミネセント層105とが設けられている。好適な電圧および好適な電流のAC信号が加えられると、エレクトロルミネセント層105が光子を発する。

【0168】

層103、104、105、106の積層体は、基板101に対して単に100～150 μmの厚さを加えるだけでよい。こうして、電子ディスプレイ110を非常に薄くすることができる。

【0169】

他の例において、可撓性電子ディスプレイ110は、電気泳動ディスプレイとして実装され、この電気泳動ディスプレイは、電場を加えることにより、帯電した色素粒子を再配置することに基づいている。ここで、直径が適切に1 μm の二酸化チタン粒子が、炭化水素油に分散されていてよい。界面活性剤および粒子に電荷を帯びさせる帯電剤とともに、暗い色の染料がこの油に添加される。この混合物は、10~100 μm の間隙で隔てられた2枚の平行な導電板の間に入れられる。2枚の板に電圧が印加されると、粒子の電荷と反対の電荷を帯びた板に向かって粒子が電気泳動的に移動する。

【0170】

粒子がディスプレイの前方または視認側に位置するとき、高屈折率のチタニア粒子により光が散乱して視認者に向かって戻ることから、ディスプレイは白に見える。粒子がディスプレイの後方側に位置するとき、入射光が色付き染料によって吸収されることから、ディスプレイは暗く見える。後方の電極が複数の小さい画素すなわちピクセルに分割された場合、ディスプレイのそれぞれの領域に適切な電圧を印加して、反射領域および吸収領域のパターンを作成することにより、画像を形成することができる。電気泳動ディスプレイは、紙のような外観および消費電力の低さから、電子ペーパーのカテゴリの主要な例と考えられる。

【0171】

ラベル100は、場合によりアンテナ160を備えているに過ぎない。一実装形態では、ラベル100にアンテナ160はなくともよく、明確な、または事前定義された情報内容111を示し、スリープモードとアクティブ化モードとの切り替えを実現するように動作可能であってよい。

【0172】

図14および図15には、可撓性ラベル100のさらなる例が示してある。このラベル100は、アンテナ160があってもなくても実装可能である。このラベル100は、少なくとも1つの電子ディスプレイ112、122を持つ可撓性基板101を含む。通常、図14のラベル100は、図13に関連して上述したプロセッサ140、CPU142、データストレージ144、およびバッテリー150も含む。さらに、図14および図15のラベル100は、デバイスセンサ170を含む。

【0173】

ラベル100が事前定義された態様でハウジング10に取り付けられたとき、デバイスセンサ170は、注射デバイス1の用量トラッカ176の位置および／または回転状態を確定するか特定するように構成されている。ここで、用量トラッカ176は、図1~図2に関連して上述した用量トラッカ50と一致してもよいし、それを表してもよい。代替として、用量トラッカ176は、注射デバイス1の任意の他の構成要素によって表してもよい。用量トラッカ176は、たとえばピストンロッド20によって、または駆動機構8の何らかの任意の構成要素によって、または用量設定機構9によって表すことができ、ハウジング10に対するそれぞれのデバイス構成要素の位置および／または向きは、現在設定されているか投薬されている用量のサイズを示す。

【0174】

ハウジング10にラベル100を配置するために、ハウジング10は、ハウジング10の外側表面の凸部として、図15に示してある少なくとも1つまたはいくつかの位置マーク180を含んでもよい。ラベル100は、少なくとも1つまたはいくつかの位置マーク180によって定義された区域においてハウジング10に適切に取り付けられなくてはならない。用量トラッカ176は、注射デバイス1の数字スリーブ80と一致してもよいし、数字スリーブによって形成してもよい。用量トラッカ176はインジケータ175を含み、このインジケータ175の位置状態、すなわちハウジング10に対する長手方向位置および／または回転配向が、デバイスセンサ170によって検出可能である。

【0175】

位置マーク180は、ハウジング10の側壁から突出してもよいし、ハウジング10に

10

20

30

40

50

凹部を含みもよい。代替として、位置マーク１８０は、ハウジング１０の外側表面に凸部または凹部を有していなくてもよい。位置マーク１８０は、中にラベル１００を固定すべき、たとえば接着により取り付けべき境界領域など、単に視覚的指標を含むだけでもよい。

【０１７６】

一例では、デバイスセンサ１７０は、ハウジング１０に対してインジケータ１７５および／または用量トラッカ１７６の移動方向に沿って分離した複数の別個のセンサセグメント１７１、１７２、１７３を含む。用量トラッカ１７６に、ハウジング１０に対する回転運動および／または摺動運動が加えられるとき、たとえば最初は第１のセンサセグメント１７１に重なっているインジケータ１７５が、第２のセンサセグメント１７２に向かって動き、たとえばさらに第３のセンサセグメント１７３に向かって動く。複数のセンサセグメント１７１、１７２、１７３に対するインジケータ１７５の動きは、プロセッサ１４０に電氣的に接続されているデバイスセンサ１７０によって検出可能である。こうして、プロセッサ１４０およびデバイスセンサ１７０は、ハウジング１０に対するインジケータ１７５の、したがって用量トラッカ１７６の、実際の位置および／または回転状態を特定および検出するように構成されている。

10

【０１７７】

用量トラッカ１７６の位置または回転状態は、注射デバイス１によって実際に設定された用量のサイズと明白に一致する。こうして、ラベル１００がハウジング１０に対して適切に接続されたとき、プロセッサ１４０は、注射デバイス１で実際に設定された用量のサイズを特定または測定するように構成することができる。用量トラッカ１７６の特定された長手方向位置または回転位置はこうして、たとえば電子ディスプレイ１１２上の第２の情報内容１１１によって示された事前定義された位置と比較されてよい。注射デバイスで実際に設定された用量は、投与量窓１３を通してさらに示すことができる。

20

【０１７８】

デバイスセンサ１７０およびインジケータ１７５の特定の実装形態は、異なってもよい。図１５に示してあるように、ハウジング１０は、貫通口１７８または凹部を含みもよく、この貫通口１７８または凹部を介して、インジケータ１７５の位置を、たとえば機械的または電氣的に、たとえばそれぞれのセンサセグメント１７１、１７２、１７３に設けられた複数の接触ピンによって検出してもよい。このために、インジケータ１７５とセンサセグメント１７１、１７２、１７３のうちの少なくとも１つとの間で、直接的な機械的接点確立することができる。

30

【０１７９】

他の例では、インジケータ１７５が磁氣的に符号化されてもよく、インジケータ１７５に長手方向運動および／または回転運動が加えられるときに、センサセグメント１７１、１７２、１７３は、インジケータ１７５の磁場を検出するように構成することができる。さらなる例では、インジケータ１７５およびセンサセグメント１７１、１７２、１７３は、静電的に実装することができる。ここで、複数のセンサセグメント１７１、１７２、１７３は、インジケータ１７５によって生じた電場の変化を確定するか検出するように構成することができる。さらに、センサセグメント１７１、１７２、１７３は、それぞれのセンサセグメント１７１、１７２、１７３の近傍における電場または電気キャパシタンスの変化を測定するように構成された容量測定要素を含むことができる。磁気、静電気、および容量の測定手順は、ハウジング１０の側壁に貫通口１７８または凹部を必要としないことから、特に有益なことがある。そのような実装形態では、ラベル１００は、ハウジング１０の外側表面の所与の位置マーク内に単に接着により取り付けられるだけでよい。

40

【０１８０】

図１１および図１２に示してある例では、可撓性基板１０１上に、デバイスセンサ１７０の少なくとも１つの電極構造体１７４を提供することができる。上述したセンサセグメント１７１、１７２、１７３のうちの少なくとも１つまたはすべてが、電極構造体１７４に属してもよいし、またはそれを構成してもよい。電極構造体１７４は、接着層１０２と

50

、導電層１０３、１０６のうちの少なくとも１つとの間に位置してよい。電極構造体１７４は、デバイスセンサ１７０に属してもよいし、デバイスセンサ１７０の一部であってもよい。基板１０１上の電極構造体１７４は、基板１０１の近傍において電気キャパシタンス、電場、および磁場のうちの少なくとも１つを測定するように構成されている。通常、電極構造体１７４は、少なくとも１つのデバイス構成要素、たとえば注射デバイス１の用量トラッカ１７６の位置および／または回転状態を、特定するか定量的に測定するように構成されている。

【０１８１】

さらなる例では、電極構造体１７４は、カートリッジ６のパレルに対する、および／または注射デバイス１のハウジングもしくは本体１０に対する、ピストンロッド２０の長手方向位置および／またはカートリッジの栓７もしくはピストンの長手方向位置を特定するように構成することができる。

【０１８２】

導電層１０３および透明電極層１０６のうちの少なくとも一方または両方は、デバイスセンサ１７０の電極構造体１７４と少なくとも部分的に空間的に重なった導電グリッド電極を含む。ここで、導電グリッド電極１０３、１０６とデバイスセンサ１７０の電極構造体１７４とが空間的に重なっていることから、導電グリッド電極１０３、１０６は、デバイスセンサ１７０に対する電磁シールド１０７を提供する。こうして、ラベル１００の電磁両立性（ＥＭＣ）を増大させることができ、少なくとも１つの用量トラッカ１７６の位置または向きを、高精度で測定および規定することができる。

【０１８３】

図１４に示してあるように、導電グリッド電極１０３は、電極構造体１７４およびデバイスセンサ１７０の複数のセンサセグメント１７１、１７２、１７３と空間的に重なっている。

【０１８４】

図９および図１０において、注射デバイス１のハウジングまたは本体１０に解放可能に取り付けられるように構成されたアダプタ２００が示してある。アダプタ２００は、剛性本体２１０を有している。剛性本体２１０は、注射デバイス１のハウジング１０の少なくとも遠位部分を受けるように形状設定された管形状の中空スリーブを含む。特に、本体２１０の内径は、注射デバイス１のカートリッジホルダ１４を受けるようにサイズ設定されている。図１０に示してあるように、剛性本体２１０したがってスリーブも、注射デバイス１の近位ハウジングまたは本体１０を受けるようにサイズ設定されている。図１０に示してある最終的な組み立て構成において、剛性本体２１０の近位端は、用量ダイヤル１２の遠位端の近くに位置してもよいし、隣接してもよい。

【０１８５】

アダプタ２００およびその本体２１０は、注射デバイス１のハウジング１０の固定機能９６に係合するための、少なくとも１つの相手側固定機能２１６を含む。図１０に示してあるように、固定機能９６は、半径方向外向きに延びた凸部を含むことができる。凸部は、たとえばカートリッジホルダ１４の近位端にあるピンおよび半径方向外向きに延びたリムのうちの少なくとも１つを含むことができる。通常、固定機能９６は、図１および図２に示してある保護キャップ１８のそれぞれの相手側固定機能に係合するように構成される。

【０１８６】

注射デバイスのハウジング１０にここでアダプタ２００を固定するために、アダプタ２１０は、その中空スリーブの内側に相手側固定機能２１６を含む。相手側固定機能２１６は、通常、剛性本体２１０の遠位端に配置されているか、その近くに配置されている。相手側固定機能２１６は、剛性本体２１０の細長いスリーブの内側表面に凹部または溝を含むことができる。こうして、相手側固定機能２１６および固定機能９６は、スナップ嵌め係合によって係合してよい。これらは、摩擦嵌めで、または形状嵌めにより、係合してよい。こうして、アダプタ２００の本体２１０を、注射デバイス１のハウジング１０の外側に、明確な正確な態様で固定することができる。本体２１０は、上述したラベル１００

をしっかりと取り外し可能に固定する外側表面 2 1 1 を含む。通常、ラベル 1 0 0 は、外側表面 2 1 1 に接着により取り付けられる。

【0 1 8 7】

アダプタ 2 0 0 は、注射デバイス 1 の固定機能 9 6 に係合可能であり、この固定機能 9 6 は、図 1 および図 2 に示してある保護キャップ 1 8 の固定を元々目的としているので、保護キャップ 1 8 は、交換保護キャップ 2 1 8 と交換可能であり、かつ／または実際に交換保護キャップ 2 1 8 と交換もしくは置換される。交換保護キャップ 2 1 8 は、少なくともハウジングまたは本体 1 0 の固定機能 9 6 と重なる領域において、サイズがわずかに大きくなっている。アダプタ 2 0 0 の本体 2 1 0 はキャップ固定具 2 2 0 を含み、このキャップ固定具 2 2 0 は、交換保護キャップ 2 1 8 に設けられた相手側キャップ固定具 2 2 8 に係合するように構成され、そのように動作可能である。

10

【0 1 8 8】

キャップ固定具 2 2 0 および相手側キャップ固定具 2 2 8 のうちの少なくとも一方は、半径方向凸部を含み、この半径方向凸部は、キャップ固定具 2 2 0 および相手側キャップ固定具 2 2 8 のうちの他方の、それぞれの半径方向凹部に対して相補的に形状設定されている。こうして、注射デバイス 1 のハウジング 1 0 の元々の固定機能 9 6 にアダプタ 2 0 0 が嵌まっているとき、アダプタ 2 0 0 の遠位部分または遠位端に、交換保護キャップ 2 1 8 を取り付けおよび固定することができる。

【符号の説明】

【0 1 8 9】

20

- 1 注射デバイス
- 2 遠位方向
- 3 近位方向
- 4 用量増加方向
- 5 用量減少方向
- 6 カートリッジ
- 7 栓
- 8 駆動機構
- 9 用量設定機構
- 1 0 ハウジング
- 1 1 トリガ
- 1 2 用量ダイヤル
- 1 3 投与量窓
- 1 4 カートリッジホルダ
- 1 5 注射針
- 1 6 内側針キャップ
- 1 7 外側針キャップ
- 1 8 保護キャップ
- 1 9 凸部
- 2 0 ピストンロッド
- 2 1 支承部
- 2 2 第 1 のねじ山
- 2 3 押さえ
- 2 4 第 2 のねじ山
- 2 5 バレル
- 2 6 封止部
- 2 8 ねじ山付きソケット
- 3 0 駆動スリーブ
- 3 1 ねじ山付きセクション
- 3 2 フランジ

30

40

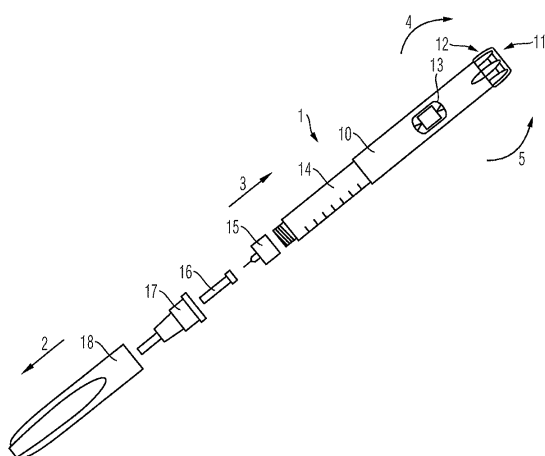
50

3 3	フランジ	
3 5	最終用量リミッタ	
3 6	シヨルダ	
4 0	ばね	
4 1	凹部	
5 0	用量トラッカ	
5 1	追跡止め具機能	
6 0	クラッチ	
6 2	インサート片	
6 4	ステム	10
8 0	数字スリーブ	
8 1	溝	
9 0	ラチェット機構	
9 1	ラチェット機能	
9 5	プレセレクト	
9 6	固定機能	
1 0 0	ラベル	
1 0 1	基板	
1 0 2	接着層	
1 0 3	導電層	20
1 0 4	誘電体層	
1 0 5	エレクトロルミネセント層	
1 0 6	透明電極層	
1 0 7	電磁シールド	
1 0 8	凹部	
1 1 0	ラベル区域	
1 1 1	情報内容	
1 1 2	電子ディスプレイ	
1 1 4	視覚的記号	
1 2 0	ラベル区域	30
1 2 1	情報内容	
1 2 2	電子ディスプレイ	
1 2 4	視覚的記号	
1 2 5	情報背景	
1 2 6	カラーディスプレイ	
1 2 8	入力部	
1 3 0	電子回路	
1 4 0	プロセッサ	
1 4 2	C P U	
1 4 4	ストレージ	40
1 5 0	バッテリー	
1 5 2	バッテリーセル	
1 5 4	スイッチ	
1 6 0	アンテナ	
1 7 0	デバイスセンサ	
1 7 1	センサセグメント	
1 7 2	センサセグメント	
1 7 3	センサセグメント	
1 7 4	電極構造体	
1 7 5	インジケータ	50

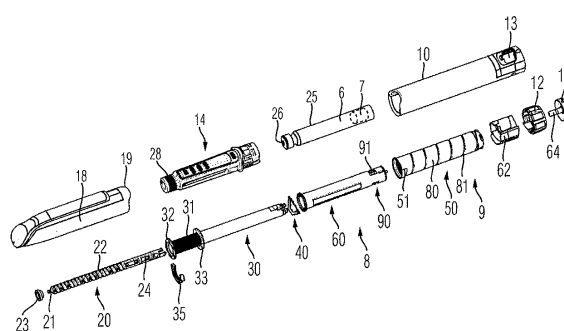
- | | |
|-------|------------|
| 1 7 6 | 用量トラッカ |
| 1 7 8 | 貫通口 |
| 1 8 0 | 位置マーク |
| 1 9 0 | 周囲センサ |
| 2 0 0 | アダプタ |
| 2 1 0 | 本体 |
| 2 1 1 | 外側表面 |
| 2 1 6 | 相手側固定機能 |
| 2 1 8 | 保護キャップ |
| 2 2 0 | キャップ固定具 |
| 2 2 8 | 相手側キャップ固定具 |
| 3 0 0 | 電子デバイス |

【図面】

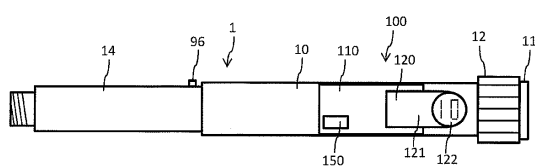
【図 1】



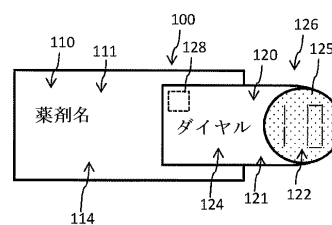
【圖 2】



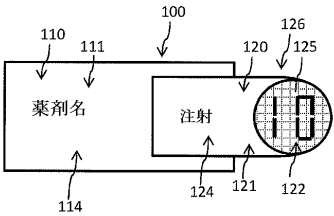
【図 3】



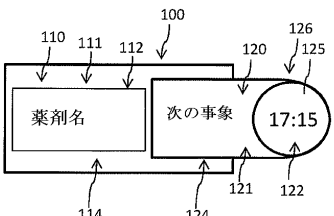
【図 4】



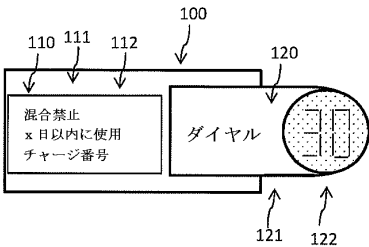
【図 5】



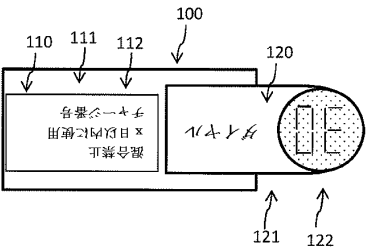
【図 6】



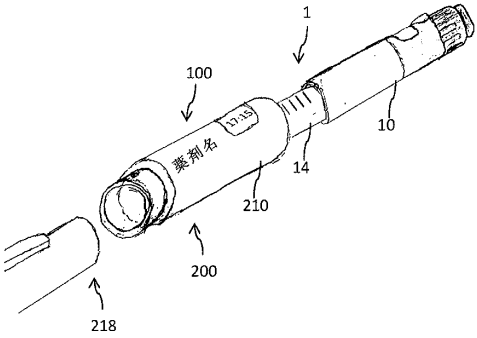
【図 7】



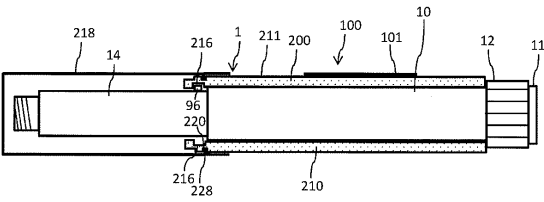
【図 8】



【図 9】



【図 10】



10

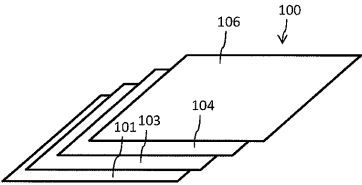
20

30

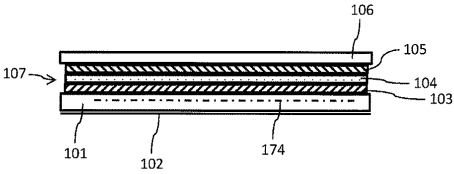
40

50

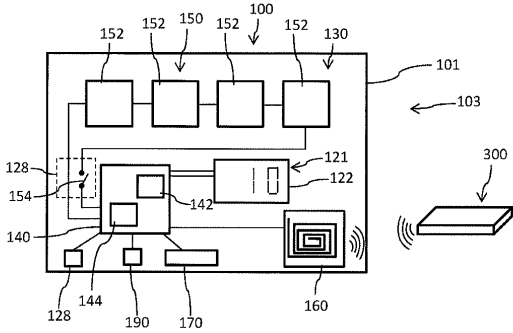
【図 1 1】



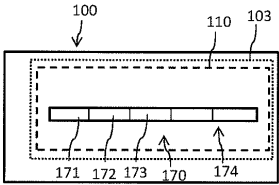
【図 1 2】



【図 1 3】



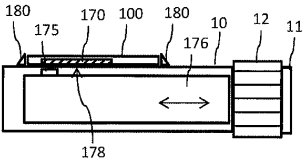
【図 1 4】



10

20

【図 1 5】



30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 特表 2 0 1 6 - 5 4 0 5 5 5 (J P , A)
 米国特許出願公開第 2 0 1 7 / 0 3 0 0 9 2 5 (U S , A 1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)
- A 6 1 M 5 / 3 1
 A 6 1 M 5 / 1 7 2