

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7530403号
(P7530403)

(45)発行日 令和6年8月7日(2024.8.7)

(24)登録日 令和6年7月30日(2024.7.30)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 5/315(2006.01) A 6 1 M 5/315 5 5 0 N

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

請求項の数 20 外国語出願 (全56頁)

(21)出願番号	特願2022-75965(P2022-75965)	(73)特許権者	594197872
(22)出願日	令和4年5月2日(2022.5.2)		イーライ リリー アンド カンパニー
(62)分割の表示	特願2020-543026(P2020-543026)の分割		アメリカ合衆国 インディアナ州 4 6 2 8 5 インディアナポリス リリー コー ポレイト センター (番地なし)
原出願日	平成31年2月20日(2019.2.20)		
(65)公開番号	特開2022-110023(P2022-110023 A)	(74)代理人	100145403
(43)公開日	令和4年7月28日(2022.7.28)		弁理士 山尾 憲人
審査請求日	令和4年5月20日(2022.5.20)	(74)代理人	100132241
(31)優先権主張番号	62/633,655		弁理士 岡部 博史
(32)優先日	平成30年2月22日(2018.2.22)	(74)代理人	100113170
(33)優先権主張国・地域又は機関			弁理士 稲葉 和久
	米国(US)	(72)発明者	ロイ・ハワード・バイアリー
(31)優先権主張番号	62/779,652		アメリカ合衆国 4 6 2 0 6 - 6 2 8 8 イ ンディアナ州インディアナポリス、ポス ト・オフィス・ボックス 6 2 8 8、イー
(32)優先日	平成30年12月14日(2018.12.14)		
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 被検知素子を有する薬物送達装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬物送達装置であって、
装置本体と、
前記装置本体に結合され、近位面を有するアクチュエータと、
前記アクチュエータに結合され、用量設定において、前記アクチュエータとともに前記装置本体に対して回転可能であり、近位表面を有する、用量設定構成要素と、
前記用量設定構成要素の前記近位表面上、かつ前記アクチュエータの前記近位面に対し
て遠位に位置決めされた環状の被検知素子と、
前記用量設定構成要素と係合され、前記環状の被検知素子を前記用量設定構成要素の前
記近位表面に保持する取り付けキャリアと、を備え、
前記環状の被検知素子は、前記取り付けキャリアの一部と、前記用量設定構成要素の前
記近位表面との間に位置し、前記取り付けキャリアの一部は前記環状の被検知素子に当接
する、薬物送達装置。

【請求項 2】

前記取り付けキャリアが、前記環状の被検知素子の遠位の位置で前記用量設定構成要素
に係合される、請求項 1 に記載の薬物送達装置。

【請求項 3】

前記取り付けキャリアが、前記取り付けキャリアの一部から遠位に離れるように延在す
る複数の脚部を備え、前記用量設定構成要素が、その内部に形成され、前記脚部の一部を

10

20

受容する軸スロットを含む、請求項 2 に記載の薬物送達装置。

【請求項 4】

前記複数の脚部のそれぞれは、対応する軸スロットへの挿入用のサイズ及び形状の半径方向内向きの突出要素を含む、請求項 3 に記載の薬物送達装置。

【請求項 5】

前記取り付けキャリアは、前記用量設定構成要素の前記近位表面に対向する前記環状の被検知素子の近位表面に対して接触可能な重なり合うリップを含む、請求項 1 に記載の薬物送達装置。

【請求項 6】

前記取り付けキャリアが、前記環状の被検知素子の開口内に適合するサイズの管状本体を含む、請求項 5 に記載の薬物送達装置。

10

【請求項 7】

前記管状本体が、前記重なり合うリップに対して遠位に配置され、前記環状の被検知素子の遠位表面と係合するスナップラジアルリップを含む、請求項 6 に記載の薬物送達装置。

【請求項 8】

前記取り付けキャリアが、前記取り付けキャリアの前記重なり合うリップから遠位に離れるように延在する複数の脚部を備え、前記用量設定構成要素が、その内部に形成され、前記脚部の一部を受容する軸スロットを含む、請求項 7 に記載の薬物送達装置。

【請求項 9】

前記複数の脚部のそれぞれは、対応する軸スロットへの挿入用のサイズ及び形状の半径方向内向きの突出要素を含む、請求項 8 に記載の薬物送達装置。

20

【請求項 10】

前記取り付けキャリアは、前記用量設定構成要素に軸方向および回転可能に固定される、請求項 1 に記載の薬物送達装置。

【請求項 11】

前記環状の被検知素子が、磁石である、請求項 1 に記載の薬物送達装置。

【請求項 12】

前記アクチュエータと前記用量設定構成要素との間に配設され、前記アクチュエータを前記取り付けキャリアから離すように付勢するばねをさらに含む、請求項 1 に記載の薬物送達装置。

30

【請求項 13】

前記アクチュエータに結合された用量検出システムを含む、請求項 1 に記載の薬物送達装置。

【請求項 14】

前記用量検出システムが、前記環状の被検知素子の運動を検出するための複数のセンサを含む、請求項 13 に記載の薬物送達装置。

【請求項 15】

前記用量検出システムが、前記アクチュエータに取り外し可能に取り付けられたモジュール内に収容されている、請求項 13 に記載の薬物送達装置。

【請求項 16】

前記モジュールが、前記アクチュエータの側壁と係合するための複数のモジュールアームを含む、請求項 15 に記載の薬物送達装置。

40

【請求項 17】

薬物送達装置であって、

装置本体と、

前記装置本体に結合され、近位面を有するアクチュエータと、

前記アクチュエータに結合され、用量設定において、前記アクチュエータとともに前記装置本体に対して回転可能であり、近位表面を有する、用量設定構成要素と、

前記用量設定構成要素の前記近位表面上、かつ前記アクチュエータの前記近位面に対して遠位に位置決めされた環状の磁気素子と、

50

前記用量設定構成要素と係合され、前記環状の磁気素子を前記用量設定構成要素の前記近位表面に保持する取り付けキャリアと、を備え、

前記環状の磁気素子は、前記取り付けキャリアの一部と、前記用量設定構成要素の前記近位表面との間に位置し、前記取り付けキャリアの一部は前記環状の磁気素子に当接する、薬物送達装置。

【請求項 18】

前記取り付けキャリアは、

前記用量設定構成要素の前記近位表面に対向する前記環状の磁気素子の近位表面に対して接触可能な重なり合うリップと、

前記環状の磁気素子の開口内に適合するサイズの管状本体と、

ここで、前記管状本体は、前記重なり合うリップに対して遠位に配置され、前記環状の磁気素子の遠位表面と係合するスナップラジアルリップを含み、

前記重なり合うリップから遠位に離れるように延在する複数の脚部と、を含み、

前記用量設定構成要素が、その内部に形成され、前記脚部の一部を受容する軸スロットを含む、請求項 17 に記載の薬物送達装置。

【請求項 19】

前記アクチュエータに取り外し可能に取り付けられたモジュール内に収容されている用量検出システムを含み、

前記用量検出システムが、前記環状の磁気素子の運動を検出するための複数のセンサを含む、請求項 18 に記載の薬物送達装置。

【請求項 20】

前記装置本体が、カートリッジと、前記カートリッジ内に含まれる薬物とを含む、請求項 1 または 17 に記載の薬物送達装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、薬物送達装置に関し、例示的には、用量検出に使用される被検知素子を有する薬物送達装置に関する。

【背景技術】

【0002】

様々な疾患に罹患している患者は、自分自身に薬物を注射しなければならないことが頻繁にある。人が薬物を便利にかつ正確に自己投与することを可能にするために、ペン型注射器または注射ペンとして広く知られている様々な装置が開発されている。一般に、これらのペンには、ピストンが含まれ、かつ複数用量の液体薬物を含有するカートリッジが装填されている。駆動部材は、前方に移動可能であり、カートリッジ内のピストンを前進させて、含有された薬物を遠位カートリッジ端の出口から、典型的には針を介して、分注する。使い捨てまたは事前充填されたペンでは、ペンがカートリッジ内の薬物の供給量を使い果たすように利用された後、ユーザは、ペン全体を廃棄し、新しい代替りのペンを使用し始める。再使用可能なペンでは、ペンがカートリッジ内の薬物の供給量を使い果たすように利用された後、ペンは、分解されて、使用済みのカートリッジを新しいカートリッジに交換することが可能になり、次に、ペンは、その後の使用のために再組み立てされる。

【0003】

多くのペン型注射器および他の薬物送達装置は、装置の動作によって送達される用量に比例した状態で、部材が互いに対して回転および/または平行移動する機械的システムを利用する。したがって、当該技術分野では、送達される用量を評価するために、薬物送達装置の部材の相対的な運動を正確に測定する信頼性の高いシステムを提供する努力がなされてきた。そのようなシステムは、薬物送達装置の第1の部材に固定され、装置の第2の部材に固定された被検知構成要素の相対的な運動を検出するセンサを含み得る。

【0004】

適切な量の薬物の投与は、薬物送達装置によって送達される用量が正確であることを必

10

20

30

40

50

要とする。多くのペン型注射器および他の薬物送達装置は、注射事象中に装置によって送達される薬物の量を自動的に検出して記録するための機能を含まない。自動化システムがない場合、患者は各注射の量および時間を手動で追跡しなければならない。したがって、注射事象中に薬物送達装置によって送達される用量を自動的に検出するように動作可能な装置が必要である。さらに、そのような用量検出装置は、取り外し可能であり、かつ複数の送達装置と共に再使用可能である必要がある。他の実施形態では、そのような用量検出装置は、送達装置と一体化される必要がある。

【 0 0 0 5 】

正しい薬物を送達することも重要である。患者は、状況に応じて、異なる薬物、または所与の薬物の異なる形態のいずれかを選択する必要がある。どの薬物が薬物送達装置内にあるかを間違えると、患者に適切に投与されず、用量の投与の記録が不正確になる。これが起こる可能性は、薬物送達装置に含まれる薬物のタイプを自動的に確認する用量検出装置が使用されると大幅に減少する。

【発明の概要】

【 0 0 0 6 】

一実施形態では、用量検出システムの一部として利用され得る回転可能な被検知素子を含む薬物送達装置が開示される。金属リング、磁気リングなどの環状の被検知素子は、用量設定構成要素の近位表面上に位置決めされる。用量設定構成要素は、装置本体に結合され、設定および/または送達される用量の量に関して、装置本体に対して回転可能である。キャリアは、被検知素子を用量設定構成要素に軸方向および回転的に固定することができる。キャリアは、用量設定構成要素の近位表面の反対側の環状の被検知素子に対して接触可能な近位の重なり合う支持体を含む。いくつかの実施形態では、キャリアは、用量設定構成要素へのその取り付けにおいて支援する要素で構成されてもよい。いくつかの実施形態では、被検知素子は、接着剤を伴わずに用量設定部材に結合される。

【 0 0 0 7 】

開示される別の実施形態は、被検知素子を薬物送達装置の用量設定構成要素に結合する方法である。ステップは、キャリアおよび環状の被検知素子を提供することであって、キャリアが、環状の被検知素子内に適合するサイズの管状本体、管状本体を越えて半径方向に延在する近位リップ、および管状本体から遠位方向に近位リップから離れて延在する複数の結合脚部を含む、提供することと、環状の被検知素子をキャリアの管状本体上に、および近位リップの下で接触するように結合することと、半径方向リップと用量設定構成要素の近位表面との間に環状の被検知素子を挟むために、キャリアを環状の被検知素子と共に用量設定構成要素に結合することと、を含み、キャリアの結合脚部は、キャリアを環状の被検知素子と共に用量設定構成要素に回転的に係止するように、用量設定構成要素に係合されている。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 8 】

本開示の特徴および利点は、添付の図面と併せて以下の詳細な説明を考慮すると、当業者にさらに明らかになるだろう。

【図 1】本開示の用量検出システムが動作可能である例示的な薬物送達装置の斜視図である。

【図 2】図 1 の例示的な薬物送達装置の断面斜視図である。

【図 3】図 1 の例示的な薬物送達装置の近位部分の斜視図である。

【図 4】本開示の用量検出システムと共に、図 1 の例示的な薬物送達装置の近位部分の部分分解斜視図である。

【図 5】薬物送達装置の近位部分に取り付けられた別の例示的な実施形態による用量検出システムモジュールの側面部分断面概略図である。

【図 6】薬物送達装置の近位部分に取り付けられた別の例示的な実施形態による用量検出システムのモジュールの断面図である。

【図 7】例示的な実施形態による用量設定部材に取り付けられた磁気被検知素子を検出す

るように位置決めされた回転センサを示す上面概略図である。

【図 8】磁気被検知素子を含む図 7 の用量設定部材の斜視図である。

【図 9】磁気用量検出システムの代替的な実施形態の斜視図である。

【図 10 A】磁気検知を利用した用量検出システムのさらに他の例示的な実施形態を示す。

【図 10 B】磁気検知を利用した用量検出システムのさらに他の例示的な実施形態を示す。

【図 11 A】磁気検知を利用した用量検出システムのさらに他の例示的な実施形態を示す。

【図 11 B】磁気検知を利用した用量検出システムのさらに他の例示的な実施形態を示す。

【図 12】別の実施形態による用量検出システムの断面図であり、センサおよび被検知素子が薬物送達装置に統合されている。

【図 13】薬物送達装置の近位部分に取り付けられた別の例示的な実施形態による用量検出システムモジュールの側面断面概略図である。

10

【図 14】薬物送達装置用の用量ボタンの例の斜視図である。

【図 15】図 13 の用量検出システムモジュールのモジュールハウジングのサブアセンブリの斜視図である。

【図 16】図 15 のサブアセンブリの構成要素の近位斜視図である。

【図 17】図 15 の構成要素の遠位図である。

【図 18】薬物送達装置用の用量ボタンの別の例の斜視図である。

【図 19】薬物送達装置用の用量ボタンの別の例の斜視図である。

【図 20】薬物送達装置用の用量ボタンの別の例に装着された用量検出システムモジュールの別の例のモジュールハウジングのサブアセンブリの斜視図である。

20

【図 21】用量ボタンから取り外された用量検出システムモジュールのモジュールハウジングのサブアセンブリの斜視図である。

【図 22】図 20 の用量ボタンの斜視図である。

【図 23】図 20 のモジュールハウジングのサブアセンブリの断面図である。

【図 24】図 20 の用量ボタンに装着された用量検出システムモジュールのモジュールハウジングのサブアセンブリの断面図である。

【図 25】薬物送達装置の近位部分に取り付けられた別の例示的な実施形態による用量検出システムモジュールの側面断面概略図である。

【図 26】薬物送達装置の近位部分に取り付けられた別の例示的な実施形態による用量検出システムモジュールの側面断面概略図である。

30

【図 27】用量検出システムモジュールの電子機器アセンブリの例の近位斜視図である。

【図 28】図 25 の線 28 - 28 に沿った軸方向断面図である。

【図 29】図 27 の電子機器アセンブリの遠位斜視図である。

【図 30】薬物送達装置の近位部分のサブアセンブリの斜視部品部分分解図である。

【図 31】組み立てられた図 30 のサブアセンブリの近位部分の側面部分断面概略図である。

【図 32】フランジ、キャリア、および回転センサが互いに組み立てられた状態の近位斜視図である。

【図 33】フランジ、キャリア、回転センサ、およびばねが組み立てられた状態の近位斜視図である。

40

【図 34】フランジ、キャリア、および回転センサが組み立てられた状態の近位図である。

【図 35】薬物送達装置の近位部分に取り付けられた用量送達検出システムのモジュールの別の実施形態の断面図である。

【図 36】図 35 のモジュールの近位軸方向図であり、近位壁アセンブリが取り外された状態で示されている。

【図 37】図 35 のモジュールのユニット構成要素の近位斜視図である。

【図 38】図 35 のモジュールの遠位部分斜視図であり、送達装置が省略されて示されている。

【図 39】図 35 のモジュールに設けられた光ガイド部材構成要素の斜視図である。

【図 40】磁気検知を利用した用量送達検出システムのさらに他の例示的な実施形態の軸

50

方向図である。

【図 4 1】薬物送達装置の近位部分の断面図、および磁気検知システムに対するその相対位置である。

【図 4 2】測定された回転磁束波形を、回転位置検知中の磁束波形の純粋な正弦波モデルと比較したグラフである。

【図 4 3】4 つ、5 つ、および 6 つのセンサアーキテクチャの通常の生産手段から作製された N 3 5 グレードの磁石のサンプル数からの磁気不均一性および高調波歪みから寄与されるダイヤル / 用量エラーの結果を比較するグラフである。

【図 4 4】4 つ、5 つ、および 6 つのセンサアーキテクチャの通常のカスタマイズ生産から作製された N 3 5 高グレードの磁石のサンプル数からの磁気不均一性および高調波歪みから寄与されるダイヤル / 用量エラーの結果を比較するグラフである。

10

【図 4 5】通常の生産手段から作製された N 3 5 グレードの磁石のロット間変動に対する高調波の割合の異なる次数を示すグラフである。

【図 4 6】コントローラおよびその構成要素のブロック図を示す。

【図 4 7】図 3 5 のモジュールの分解図を示しており、その構成要素が互いに対して軸方向に変位している。

【発明を実施するための形態】

【0009】

本開示の原理の理解を促進するために、次に、図面に例示された実施形態を参照し、特定の言語を使用して、これを説明しよう。しかしながら、これによって本発明の範囲を限定することを意図しないことが理解されるだろう。

20

【0010】

本開示は、薬物送達装置用の検知システムに関する。一態様では、検知システムは、薬物送達装置の用量設定部材とアクチュエータとの間の相対回転運動の検知に基づいて、薬物送達装置によって送達される投与量を判定するためのものである。検知された相対角度位置または動きは、送達される投与量と関連している。第 2 の態様では、検知システムは、薬物送達装置に含まれる薬物のタイプを決定するためのものである。例として、薬物送達装置は、ペン型注射器の形態で記載されている。しかしながら、薬物送達装置は、注入ポンプ、ポラス注射器または自動注射装置などの、ある用量の薬物を設定して送達するために使用される任意の装置であり得る。薬物は、このような薬物送達装置によって送達され得るタイプのうちのいずれかであり得る。

30

【0011】

装置 10 などの本明細書に記載の装置は、例えば、リザーバまたはカートリッジ 20 内などに、薬物をさらに含むことができる。別の実施形態では、システムは、装置 10 を含む 1 つ以上の装置および薬物を含み得る。「薬物」という用語は、限定されないが、インスリン、インスリンリスプロまたはインスリングルテンなどのインスリンアナログ、インスリン誘導体、ダラグルチドまたはリラグルチドなどの G L P - 1 受容体アゴニスト、グルカゴン、グルカゴン類似体、グルカゴン誘導体、胃抑制ポリペプチド (G I P) 、 G I P 類似体、G I P 誘導体、オキシントモジュリン類似体、オキシントモジュリン誘導体、治療用抗体および上記の装置による送達が可能で任意の治療薬を含む、1 つ以上の治療薬を指す。本装置において使用されるような薬物は、1 つ以上の賦形剤と共に製剤化されてもよい。装置は、ヒトに薬物を送達するために、患者、介護者または医療専門家によって、概して上述のような状態で操作される。

40

【0012】

例示的な薬物送達装置 10 は、針を通して患者に薬物を注射するように構成されるペン型注射器として図 1 ~ 図 4 に示されている。ペン型注射器 10 は、遠位部分 14 および近位部分 16 を含む細長いペン型ハウジング 12 を備えた本体 11 を含む。遠位部分 14 は、ペンキャップ 18 内に受容されている。図 2 を参照すると、遠位部分 14 は、分注動作中にその遠位出口端を通して分注されるべき薬液を保持するように構成されたりリザーバまたはカートリッジ 20 を含む。遠位部分 14 の出口端には、取り外し可能なカバー 25 に

50

よって囲まれた注射針 24 を含む取り外し可能な針アセンブリ 22 が装備されている。ピストン 26 は、リザーバ 20 内に位置決めされる。近位部分 16 内に位置決めされた注射機構は、用量分注動作中にピストン 26 をリザーバ 20 の出口に向かって前進させて、含まれる薬物を強制的に針端に通すように動作可能である。注射機構は、リザーバ 20 を通してピストン 26 を前進させるために、例示的にハウジング 12 に対して軸方向に移動可能なねじの形態である駆動部材 28 を含む。

【0013】

用量設定部材 30 は、装置 10 によって分注されるべき用量を設定するためにハウジング 12 に連結される。例示される実施形態では、用量設定部材 30 は、用量設定中および用量分注中にハウジング 12 に対して螺旋運動する（すなわち、軸方向にかつ回転的に同時に移動する）ように動作可能なねじ要素の形態である。図 1 および図 2 は、そのホームまたはゼロ用量位置でハウジング 12 内に完全にねじ込まれた用量設定部材 30 を示す。用量設定部材 30 は、1 回の注射で装置 10 によって送達可能な最大用量に対応する完全に伸張された位置に到達するまで、ハウジング 12 から近位方向にねじ切るように動作可能である。

【0014】

図 2 ~ 図 4 を参照すると、用量設定部材 30 がハウジング 12 に対して螺旋運動することを可能にするように、用量設定部材 30 は、ハウジング 12 の対応するねじ山付き内面に係合する螺旋状ねじ山付き外面を有する円筒状用量ダイヤル部材 32 を含む。用量ダイヤル部材 32 は、装置 10 のスリーブ 34（図 2）のねじ山付き外面に係合する螺旋状ねじ山付き内面をさらに含む。ダイヤル部材 32 の外面は、ユーザに設定用量を示すために、投与量窓 36 を介して視認可能な数字などの用量指標マーキングを含む。用量設定部材 30 は、ダイヤル部材 32 の開放近位端に連結され、かつダイヤル部材 32 の開放 41 内に受容される戻り止め 40 によってダイヤル部材 32 に対して軸方向にかつ回転的に係止される、管状フランジ 38 をさらに含む。用量設定部材 30 は、その近位端でダイヤル部材 32 の外周の周りに位置決めされるカラーまたはスカート 42 をさらに含むことができる。スカート 42 は、スロット 46 に受容されるタブ 44 によってダイヤル部材 32 に対して軸方向にかつ回転的に係止される。後述するさらなる実施形態は、スカートのない装置の例を示した。

【0015】

したがって、用量ダイヤル部材 32、フランジ 38、およびスカート 42 が全て、回転的にかつ軸方向に一緒に固定されているため、用量設定部材 30 はそれらのいずれかまたは全てを含むと見なすことができる。用量ダイヤル部材 32 は、用量の設定および薬物の送達の推進に直接関与している。フランジ 38 は、用量ダイヤル部材 32 に取り付けられ、後述するように、クラッチと協働してダイヤル部材 32 を用量ボタン 56 に選択的に連結する。スカート 42 は、ユーザが用量を設定するためにダイヤル部材 32 を回転させることができるように、本体 11 の外部に表面を提供する。

【0016】

スカート 42 は、例示的に、スカート 42 の外面上に形成された複数の表面特徴部 48 および環状隆起部 49 を含む。表面特徴部 48 は、例示的に、スカート 42 の外面の周りに円周方向に離間された長手方向に延在するリブおよび溝であり、ユーザがスカートを把持して回転させ易くする。代替的な実施形態では、スカート 42 は取り外されるか、またはダイヤル部材 32 と一体化され、ユーザは、用量設定のために、用量ボタン 56 および / または用量ダイヤル部材 32 を把持して回転させることができる。図 4 の実施形態では、ユーザは、用量設定のために、同様に複数の表面特徴部を含む一体型用量ボタン 56 の半径方向外側表面を把持して回転させることができる。

【0017】

送達装置 10 は、ダイヤル部材 32 内に受容されるクラッチ 52 を有するアクチュエータ 50 を含む。クラッチ 52 は、その近位端に軸方向に延在するステム 54 を含む。アクチュエータ 50 は、用量設定部材 30 のスカート 42 の近位に位置決めされた用量ボタン

10

20

30

40

50

５６をさらに含む。代替的な実施形態では、用量設定部材３０は、例えば図１４、図１８、図１９、および図２２に示されるように、スカートのない一体型用量ボタンを含むことができる。用量ボタン５６は、用量ボタン５６の遠位面の中央に位置する装着カラー５８（図２）を含む。カラー５８は、用量ボタン５６とクラッチ５２と一緒に軸方向にかつ回転的に固定するために、締め込みまたは超音波溶接などによりクラッチ５２のステム５４に取り付けられる。

【００１８】

用量ボタン５６は、円盤状の近位端表面または面６０と、遠位に延在し、かつ面６０の外周縁の半径方向内側に離間された環状壁部分６２とを含み、その間に環状リップ６４を形成する用量ボタン５６の近位面６０は、アクチュエータ５０を遠位方向に押すために、手動で、すなわち、ユーザによって直接的に、力が加えられ得る押圧表面として機能する。用量ボタン５６は、例示的に、近位面６０の中央に位置する凹状部分６６を含むが、近位面６０は、代替的に平坦な表面であってもよい。同様に、一体型用量ボタンは、図２２に示されるように、近位表面６０の中央に位置する凹状部分６６を含んでもよく、または代替的に平坦な表面であってもよい。付勢部材６８、例示的にばねが、ボタン５６の遠位表面７０と管状フランジ３８の近位表面７２との間に配設され、アクチュエータ５０および用量設定部材３０を互いから軸方向に離して付勢する。用量ボタン５６は、用量分注動作を開始するようにユーザによって押下可能である。

【００１９】

送達装置１０は、用量設定モードおよび用量分注モードの両方で動作可能である。用量設定モードの動作では、装置１０によって送達されるべき所望の用量を設定するために、用量設定部材３０をハウジング１２に対してダイヤルする（回転させる）。近位方向へのダイヤルは、設定用量を増加させるように機能し、遠位方向へのダイヤルは、設定用量を減少させるように機能する。用量設定部材３０は、用量設定動作中に設定用量の最小増分増加または減少に対応する回転増分（例えば、クリック）で調節可能である。例えば、１回の増分または「クリック」は、２分の１または１単位の薬物と等しくなり得る。設定用量は、投与窓３６を通して示されるダイヤル指標マーキングを介してユーザに視認可能である。用量ボタン５６およびクラッチ５２を含むアクチュエータ５０は、用量設定モードでのダイヤル中に用量設定部材３０と共に軸方向にかつ回転的に移動する。

【００２０】

用量ダイヤル部材３２、フランジ３８、およびスカート４２は全て互いに回転固定されており、用量ダイヤル部材３２とハウジング１２とのねじ接続に起因して、用量設定中に回転して薬物送達装置１０の近位に伸張する。この用量設定動作中、用量ボタン５６は、付勢部材６８によって一緒に付勢されるフランジ３８およびクラッチ５２の相補的スプライン７４（図２）によってスカート４２に対して回転固定される。用量設定の過程で、スカート４２および用量ボタン５６は、ハウジング１２に対して「開始」位置から「終了」位置まで螺旋状に移動する。ハウジングに対するこの回転は、薬物送達装置１０の操作によって設定される投与量に比例する。

【００２１】

所望の用量が設定されてから、注射針２４が、例えばユーザの皮膚を適切に貫通するように装置１０を操作される。用量分注モードの動作は、用量ボタン５６の近位面６０に加えられる軸方向の遠位力に応答して開始される。軸方向の力は、ユーザによって用量ボタン５６に直接加えられる。これにより、アクチュエータ５０をハウジング１２に対して軸方向に遠位に移動させる。

【００２２】

アクチュエータ５０の軸方向への移動動作は、付勢部材６８を圧縮し、用量ボタン５６と管状フランジ３８との間の間隙を縮小するかまたは閉鎖する。この相対的な軸方向への移動は、クラッチ５２およびフランジ３８上の相補的スプライン７４を分離し、それにより、アクチュエータ５０、例えば用量ボタン５６を、用量設定部材３０に回転固定された状態から解放する。具体的には、用量設定部材３０は、アクチュエータ５０から回転的に

10

20

30

40

50

連結解除され、アクチュエータ 5 0 およびハウジング 1 2 に対する用量設定部材 3 0 の後方駆動回転を可能にする。用量分注モードの動作はまた、別個のスイッチまたはトリガー機構を起動させることによって開始され得る。

【 0 0 2 3 】

アクチュエータ 5 0 がハウジング 1 2 に対して回転しない状態で軸方向に押し込まれ続けると、ダイヤル部材 3 2 が用量ボタン 5 6 に対して回転するにつれて、ダイヤル部材 3 2 がハウジング 1 2 内にねじ戻される。注射されるべき量がまだ残っていることを示す用量マーキングは、窓 3 6 を通して視認可能である。用量設定部材 3 0 が遠位にねじ止めされると、駆動部材 2 8 は、遠位に前進されて、リザーバ 2 0 を通してピストン 2 6 を押し込み、かつ針 2 4 (図 2) を通して薬物を放出する。

10

【 0 0 2 4 】

用量分注動作中に、薬物送達装置から放出される薬物の量は、ダイヤル部材 3 2 がハウジング 1 2 内にねじ戻される際のアクチュエータ 5 0 に対する用量設定部材 3 0 の回転運動の量に比例する注射は、ダイヤル部材 3 2 の雌ねじがスリーブ 3 4 の対応する雄ねじの遠位端に到達したときに完了する (図 2) 。次に、装置 1 0 は、図 2 および図 3 に示されるような準備状態またはゼロ用量位置に再び位置決めされる。

【 0 0 2 5 】

用量ボタン 5 6 に対する用量ダイヤル部材 3 2 の、したがって回転固定されたフランジ 3 8 およびスカート 4 2 の開始および終了角度位置は、用量送達中に角度位置の「絶対」変化を提供する。相対回転が 3 6 0 ° を超えたかどうかの判定は、いくつかの方法で判定される。例として、全回転は、検知システムによって任意の数の方法で測定することができる。用量設定部材 3 0 の増分運動も考慮に入れることによって決定することができる。

20

【 0 0 2 6 】

例示的な送達装置 1 0 の設計および動作のさらなる詳細は、Medication Dispensing Apparatus with Triple Screw Threads for Mechanical Advantageと題される米国特許第 7 , 2 9 1 , 1 3 2 号に見出すことができ、その全体的な開示は、参照により本明細書に組み込まれる。送達装置の別の例は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、「Automatic Injection Device With Delay Mechanism Including Dual Functioning Biasing Member」と題される米国特許第 8 , 7 3 4 , 3 9 4 号に見出すことができる自動注射装置であり、そのような装置は、薬物送達装置内の相対回転の検知に基づいて薬物送達装置から送達された薬物の量を判定するように、本明細書に記載の 1 つ以上の様々なセンサシステムを用いて変更される。

30

【 0 0 2 7 】

本明細書に記載の用量検出システムは、薬物送達装置の部材に取り付けられた検知構成要素および被検知構成要素を使用する。「取り付けられた」という用語は、それらが本明細書に記載されるように動作可能であるように、構成要素の位置を薬物送達装置の別の構成要素または部材に固定する任意の様態を包含する。例えば、検知構成要素は、部材上に直接位置決めされるか、部材内に受容されるか、部材に一体化されるか、または別様に部材と接続されることによって、薬物送達装置の部材に取り付けられ得る。接続は、例えば、摩擦係合、スプライン、スナップまたは圧入、音波溶接または接着剤によって形成される接続を含み得る。

40

【 0 0 2 8 】

「直接取り付けられた」という用語は、2 つの構成要素、または 1 つの構成用途と 1 つの部材が、取り付け構成要素以外の中間部材を用いることなく物理的に一緒に固定される取り付けを説明するために使用される。取り付け構成要素は、取り付けを容易にするために 2 つの構成要素間に介在する締結具、アダプタ、または締結システムの他の部品 (圧縮膜など) を備えることができる。「直接的な取り付け」は、例えば、図 2 においてダイヤル部材 3 2 がクラッチ 5 2 によって用量ボタン 5 6 に連結される方法などの、構成要素 /

50

部材が1つ以上の中間機能部材によって連結される接続と区別される。

【0029】

「固定された」という用語は、示される運動が起こってもまたは起こらなくてもよいことを示すために使用される。例えば、2つの部材が回転して一緒に移動することが必要とされる場合、第1の部材は第2の部材と「回転固定」される。一態様では、部材は、構造的にではなく機能的に別の部材に対して「固定」されてもよい。例えば、2つの部材間の摩擦係合がそれらを一緒に回転固定するようにある部材が別の部材に対して押圧されてもよいが、2つの部材は第1の部材の押圧がなければ一緒に固定され得ない。

【0030】

様々なセンサシステムが本明細書において企図される。一般に、センサシステムは検知構成要素および被検知構成要素を含む。「検知構成要素」という用語は、被検知構成要素の相対位置を検出することができる任意の構成要素を指す。検知構成要素は、検知素子または「センサ」を、検知素子を操作するための関連する電気構成要素と共に含む。「被検知構成要素」は、検知構成要素が検知構成要素に対する被検知構成要素の位置および/または動きを検出することができる任意の構成要素である。用量送達検出システムの場合、被検知構成要素は検知構成要素に対して回転し、それによって被検知構成要素の角度位置および/または回転運動を検出することができる。用量タイプ検出システムの場合、検知構成要素は被検知構成要素の相対角度位置を検出する。検知構成要素は1つ以上の検知素子を含むことができ、被検知構成要素は1つ以上の被検知素子を含むことができる。センサシステムは、被検知構成要素（複数可）の位置または動きを検出し、被検知構成要素（複数可）の位置（複数可）または動き（複数可）を表す出力を提供することができる。

【0031】

センサシステムは、典型的には、被検知領域内の1つ以上の被検知素子の位置に関連して変動する検知されたパラメータの特性を検出する。被検知素子は、検知されたパラメータの特性に直接的または間接的に影響を及ぼす状態で被検知領域内に及ぶかまたは別様に影響する。センサと被検知素子との相対位置は、検知されたパラメータの特性に影響を及ぼし、センサシステムのマイクロコントローラユニット（MCU）が被検知素子の異なる回転位置を決定することを可能にする。

【0032】

好適なセンサシステムは、能動的構成要素と受動的構成要素の組み合わせを含み得る。検知構成要素が能動的構成要素として動作している場合、両方の構成要素が電源またはMCUなどの他のシステム要素に接続される必要はない。

【0033】

2つの部材の相対位置を検出することができる様々な検知技術のいずれが組み込まれてもよい。そのような技術は、例えば、触覚的、光学的、誘導的または電氣的測定に基づく技術を含み得る。そのような技術は、磁場などの場に関連する検知されたパラメータの測定を含み得る。一形態では、磁気構成要素をセンサに対して移動させると、磁気センサが、検知された磁場における変化を検知する。別の実施形態では、対象物を磁場内に配置したときおよび/または磁場を通して移動させたときに、センサシステムが磁場の特性および/または磁場への変化を検出することができる。場の変動は、被検知領域内の被検知素子の位置に関連して検知されたパラメータの特性を変化させる。そのような実施形態では、検知されたパラメータは、静電容量、コンダクタンス、抵抗、インピーダンス、電圧、インダクタンスなどであり得る。例えば、磁気抵抗型センサは、センサの素子の抵抗に特性変化をもたらす印加磁場の歪みを検出する。別の例として、ホール効果センサは、印加磁場の歪みから生じる電圧の変化を検出する。

【0034】

一態様では、センサシステムは、被検知素子、したがって薬物送達装置の関連する部材の相対位置または動きを検出する。センサシステムは、被検知構成要素の位置（複数可）または移動量を表す出力を生成する。例えば、センサシステムは、用量送達中の用量設定部材の回転を判定することができる出力を生成するように動作可能であり得る。出力を受

10

20

30

40

50

信するために、MCUが各センサに動作可能に接続される。一態様では、MCUは、薬物送達装置の動作によって送達される用量を出力から決定するように構成される。

【0035】

用量送達検出システムは、2つの部材間の相対回転運動を検出することを含む。送達される投与量と既知の関係を有する回転の程度により、センサシステムは、用量注射の開始から用量注射の終了までの角度移動量を検出するように動作する。例えば、ペン型注射器の典型的な関係は、用量設定部材の18°の角変位が1単位用量に等しいということであるが、他の角度関係もまた好適である。センサシステムは、用量送達中の用量設定部材の全角変位を判定するように動作可能である。したがって、角度変位が90°であれば、5単位の用量が送達されたことになる。

10

【0036】

角度変位を検出するための1つの手法は、注射が進むにつれて用量の増分をカウントすることである。例えば、センサシステムは、各繰り返しが既定の程度の回転角度の指標となるように、被検知素子の繰り返しパターンを使用することができる。都合のよいことに、パターンは、各繰り返しが薬物送達装置を用いて設定され得る用量の最小増分に対応するように確立することができる。

【0037】

代替的な手法は、相対的に移動する部材の開始位置と停止位置を検出し、それらの位置の間の差として送達投与量を判定することである。この手法では、センサシステムが用量設定部材の全回転数を検出することが判定の一部であり得る。このための様々な方法は十分に当業者の範囲内であり、全回転数を評価するために増分数を「カウントする」ことを含み得る。

20

【0038】

センサシステム構成要素は、恒久的にまたは取り外し可能に薬物送達装置に取り付けることができる。例示的な実施形態では、用量検出システムの構成要素の少なくともいくつかは、薬物送達装置に取り外し可能に取り付けられるモジュールの形態で提供される。これは、これらのセンサ構成要素を1つより多くのペン型注射器で使えるようにするという利点を有する。

【0039】

いくつかの実施形態では、検知構成要素がアクチュエータに取り付けられ、被検知構成要素が用量設定部材に取り付けられる。被検知構成要素はまた、用量設定部材またはその任意の部分を含み得る。センサシステムは、用量送達中に、被検知構成要素、したがって用量設定部材の相対回転を検出し、それから薬物送達装置によって送達される投与量が判定される。例示的な実施形態では、回転センサがアクチュエータに取り付けられ、回転固定される。アクチュエータは、用量送達中に薬物送達装置の本体に対して回転しない。この実施形態では、被検知構成要素が、用量送達中にアクチュエータおよび装置本体に対して回転する用量設定部材に取り付けられ、回転固定される。被検知構成要素はまた、用量設定部材またはその任意の部分を含み得る。例示的な実施形態では、回転センサは、用量送達中に、相対的に回転する用量設定部材に直接取り付けられない。

30

【0040】

図5を参照すると、装置10などの薬物送達装置との組み合わせにおいて有用なモジュール82の一例を含む用量送達検出システム80が概略的な形態で示されている。モジュール82は、回転センサ86およびプロセッサ、メモリ、電池などの他の関連構成要素を含む、84に概略的に示されるセンサシステムを担持する。モジュール82は、アクチュエータに取り外し可能に取り付けることができる別個の構成要素として提供される。

40

【0041】

用量検出モジュール82は、用量ボタン56に取り付けられた本体88を含む。本体88は、例示的に、円筒状の側壁90と、側壁90にわたって広がりそれを密封する頂壁92とを含む。例として、図5において、上側壁90は、モジュール82を用量ボタン56に取り付ける内側に延在するタブ94を有するように概略的に示されている。用量検出モ

50

ジュール 8 2 は、代替的に、スナップまたは圧入、ねじインターフェースなどの任意の好適な締結手段を介して用量ボタン 5 6 に取り付けられ得るが、但し、一態様では、モジュール 8 2 を第 1 の薬物送達装置から取り外し、その後、第 2 の薬物送達装置に取り付けることができるものとする。取り付けは用量ボタン 5 6 上のいずれの位置であってよいが、但し、本明細書で論じるように、用量ボタン 5 6 が用量設定部材 3 0 に対して軸方向に任意の必要量を移動することができるものとする。モジュール 8 2 の代替的な取り付け要素の例は、後述の図 1 5、図 2 3 および図 3 7 に示されている。

【 0 0 4 2 】

用量送達中、用量設定部材 3 0 は用量ボタン 5 6 およびモジュール 8 2 に対して自由に回転できる。例示的な実施形態では、モジュール 8 2 は用量ボタン 5 6 と回転固定されてお

10

【 0 0 4 3 】

頂壁 9 2 は、用量ボタン 5 6 の面 6 0 から離間され、それによって回転センサおよび他の構成要素の一部または全部を含むことができるキャピティ 9 6 を提供する。キャピティ 9 6 は底部が開口していてもよいが、または底壁 9 8 などによって囲まれていてもよい。底壁 9 8 は、用量ボタン 5 6 の面 6 0 に直接当接するように配置することができる。代替的に、底壁 9 8 が存在する場合、それは用量ボタン 5 6 から離間されてもよく、モジュール 8 2 と用量ボタン 5 6 との間の他の接触は、モジュール 8 2 に加えられる軸方向力が用量ボタン 5 6 に伝達されるように使用され得る。別の実施形態では、モジュール 8 2 は、図 2 2 に示されるように、一体型用量ボタン構成に回転固定されてもよい。

20

【 0 0 4 4 】

代替的な実施形態では、用量設定中のモジュール 8 2 は、代わりに用量設定部材 3 0 に取り付けられる。例えば、側壁 9 0 は、隆起部 4 9 の下の位置でスカート 4 2 と係合する内側への突起 1 0 2 を有する下壁部分 1 0 0 を含み得る。この手法では、タブ 9 4 が省略されてもよく、モジュール 8 2 が用量ボタン 5 6 の近位面 6 0 および環状隆起部 4 9 の遠位側に効果的に係合する。この構成では、スカート 4 2 の表面特徴部と係合してモジュール 8 2 をスカート 4 2 に回転固定する表面特徴部が下壁部分 1 0 0 に提供されてもよい。用量設定中にハウジング 8 2 に加えられる回転力は、それによって、下壁部分 1 0 0 とスカート 4 2 との連結によってスカート 4 2 に伝達される。

30

【 0 0 4 5 】

用量送達を続行するために、モジュール 8 2 はスカート 4 2 から回転的に解放される。下壁部分 1 0 0 とスカート 4 2 との連結は、スカート 4 2 に対するモジュール 8 2 の遠位軸方向に移動したときに切り離されるように構成され、それにより、用量送達中にスカート 4 2 がモジュール 8 2 に対して回転することが可能になる。

【 0 0 4 6 】

同様に、モジュール 8 2 は、用量設定中に用量ボタン 5 6 およびスカート 4 2 の両方と連結されてもよい。これは、用量設定におけるモジュールの回転中に追加の連結面を提供するという利点を有する。次に、用量送達が開始される際のスカート 4 2 に対するモジュール 8 2 の軸方向への移動などによって、スカート 4 2 へのモジュール 8 2 の連結が用量注射前に解放され、それにより、用量送達中に用量設定部材 3 0 がモジュール 8 2 に対して回転することが可能になる。

40

【 0 0 4 7 】

特定の実施形態では、回転センサ 8 6 が、被検知構成要素を検出するために側壁 9 0 に連結される。下壁部分 1 0 0 はまた、用量送達中に用量設定部材 3 0 がモジュール 8 2 およびハウジング 1 2 に対して回転するときに、ユーザの手が誤ってそれに抗力を加える可

50

能性を減少させるのに役立つ。さらに、用量ボタン 5 6 は用量設定中に用量設定部材 3 0 に回転固定されているため、下壁部分 1 0 0 を含む側壁 9 0 は、用量設定中にユーザによって容易に把持および操作され得る単一の連続的な表面を提供する。

【 0 0 4 8 】

用量検出モジュール 8 2 を押下することによって注射プロセスが開始されると、用量ボタン 5 6 と用量設定部材 3 0 とが一緒に回転固定される。モジュール 8 2、したがって用量ボタン 5 6 を短い距離、例えば 2 mm 未満移動させると、回転係合が解放され、用量が送達されると用量設定部材 3 0 がモジュール 8 2 に対して回転する。フィンガーパッドまたは他のトリガー機構の使用にかかわらず、用量ボタン 5 6 が用量ボタン 5 6 と用量設定部材 3 0 との回転係止を解除するのに十分な距離を移動する前に用量検出システムが起動する。

10

【 0 0 4 9 】

例示的に、用量送達検出システムは、本明細書に記載されるようなセンサシステムの動作に好適な電子機器アセンブリを含む。電子機器アセンブリは、1 つ以上の回転センサからの出力を受信するために、センサシステムに動作可能に接続される。電子機器アセンブリは、例えばモジュール本体 8 8 によって画定されたキャビティ 9 6 内に含まれるプロセッサ、電源、メモリ、マイクロコントローラなどの従来の構成要素を含むことができる。代替的に、少なくともいくつかの構成要素は、コンピュータ、スマートフォン、または他の装置などの外部装置によって、別個に提供されてもよい。次に、有線または無線接続などによって適切なきに外部コントローラ構成要素をセンサシステムに動作可能に接続するための手段が提供される。

20

【 0 0 5 0 】

例示的な電子機器アセンブリ 1 2 0 は、複数の電子部品を有するフレキシブルプリント回路基板 (F P C B) を含む。電子機器アセンブリは、検知された相対回転を表す信号をセンサから受信するためにプロセッサと動作可能に通信する 1 つ以上の回転センサ 8 6 を含むセンサシステムを備える。電子機器アセンブリは、少なくとも 1 つの処理コアおよび内部メモリを備える M C U をさらに含む。電子機器アセンブリの概略の一例が図 4 6 に示されている。このシステムは、構成要素に電力を供給するための電池、例示的にコイン型電池を含む。M C U は、アクチュエータに対する用量設定部材の検出された回転に基づいて薬物送達装置 1 0 によって送達される用量を検出することを含む、本明細書に記載される動作を実行するように動作可能な制御ロジックを含む。一実施形態では、検出された回転は、ペン型注射器のスカート 4 2 と用量ボタン 5 6 との間である。

30

【 0 0 5 1 】

M C U は、検出された用量をローカルメモリ (例えば、内部フラッシュメモリまたはオンボード E E P R O M) に格納するように動作可能である。M C U は、検出された用量を表す信号を、B l u e t o o t h 低エネルギー (B L E) または他の好適な短距離もしくは長距離無線通信プロトコルを介して、ユーザのスマートフォンなどの対を成す遠隔電子装置に無線で送信および / または受信するようにさらに動作可能である。例示的に、B L E 制御ロジックおよび M C U は、同じ回路上に集積される。電子機器の配列のさらなる説明をさらに詳細に後述する。

40

【 0 0 5 2 】

検知電子機器の多くはキャビティ 9 6 内に含まれる。しかしながら、回転センサは、被検知構成要素の相対的な動きを検知するために様々な場所に位置決めされ得る。例えば、回転センサは、キャビティ 9 6 内、本体 8 8 内であるがキャビティ 9 6 の外側、または下壁部分 1 0 0 などの本体の他の場所に位置してもよい。唯一の要件は、回転センサが、用量送達中に被検知構成要素の回転運動を効果的に検出するように位置決めされることである。いくつかの実施形態では、回転センサは装置 1 0 と一体化される。

【 0 0 5 3 】

1 つ以上の被検知素子が用量設定部材 3 0 に取り付けられる。一態様では、被検知素子は用量設定部材のスカート 4 2 に直接取り付けられる。代替的に、被検知素子は、ダイヤ

50

ル部材、フランジ、および/またはスカートを含む、用量設定構成要素のうちのいずれかが1つ以上に取り付けられてもよい。唯一の要件は、検知素子（複数可）が、用量送達中の相対回転運動中に回転センサによって検知されるように位置決めされることである。他の実施形態では、被検知構成要素は用量設定部材30またはその任意の部分を含む。

【0054】

用量送達検出システム80のさらなる例示的な実施形態が図6～図13に提供される。実施形態は、図1～図5に関して共通の詳細が既に提供されているため、若干概略的に示されている。概して、各実施形態は、円筒状の上壁90および頂壁92を有する本体88を含む、用量検出モジュール82の同様の構成要素を含む。各実施形態はまた下壁100を含むが、下壁100が存在しないことを含むこれらの構成要素の変形例が本開示の範囲内であることが理解されるであろう。本明細書におけるこれまでの説明と共通する他の部品は、モジュール本体88のキャビティ96内に含まれる電子機器アセンブリ120、用量ボタン56、用量設定部材32および装置ハウジング12を含む。さらに、各実施形態では、用量検出モジュール82は、用量ボタン56の環状側壁62に取り付けられているように概略的に示されているが、代替的な取り付け形態および取り付け位置が用いられてもよい。例えば、用量検出モジュール82が用量ボタン56に取り付けられてもよく、いくつかの実施形態では、スカート42に解放可能に取り付けられてもよい。また、用量検出モジュール82は、図22および図35に示されるように、一体型用量ボタンに取り付けることができる。

【0055】

各実施例も、特定のタイプのセンサシステムの使用を示す。しかしながら、いくつかの実施形態では、用量検出システムは、同じかまたは異なる検知技術を使用する複数の検知システムを含む。これは、検知システムのうちの1つが故障した場合に冗長性を提供する。それはまた、第1の検知システムが適切に機能していることを定期的に確認するために第2の検知システムを使用する能力を提供する。

【0056】

特定の実施形態では、図6に示されるように、モジュール82の頂壁92にフィンガーパッド110が取り付けられている。フィンガーパッド110は頂壁92に連結され、頂壁92は上側壁90に取り付けられる。指パッド110は、半径方向内向きに延在し、かつ壁構成要素92の円周方向の溝116内に受容される隆起部114を含む。溝116は、指パッド110と壁構成要素92との間のわずかな軸方向の運動を可能にする。ばね（図示せず）は通常、指パッド110を壁構成要素92から離れる方向に上向きに付勢する。指パッド110は、壁構成要素92に回転的に固定され得る。注射プロセスが開始される際のモジュール本体88に向かって遠位方向への指パッド110の軸方向の運動を使用して、選択された事象を引き起こすことができる。指パッド110の1つの用途は、用量注射が開始されるときモジュール本体88に対する指パッド110の初期の押圧および軸方向への運動時の薬物送達装置電子機器の起動であり得る。例えば、この初期の軸方向への移動は、装置、特に用量検出システムに関連する構成要素を「目覚めさせる」ために使用されてもよい。一例では、モジュール82は、情報をユーザに示すための表示部を含む。そのような表示部は、フィンガーパッド110と一体化することができる。MCUは、検知されたデータを受信して処理し、例えば、用量設定、分注された用量、注射の状態、注射の完了、日付および/もしくは時間、または次の注射までの時間などの情報を当該表示部に表示するように動作可能な表示部駆動ソフトウェアモジュールおよび制御ロジックを含む。

【0057】

フィンガーパッドが存在しない場合、システム電子機器は他の様々な方法で起動することができる。例えば、用量送達の開始時におけるモジュール82の初期の軸方向への運動は、接点の閉鎖またはスイッチの物理的な係合などによって直接検出され得る。また、他の様々な動作、例えば、ペンキャップの取り外し、加速度計を用いたペンの動きの検出、または用量の設定に基づいて、薬物送達装置を起動することも知られている。多くの手法

において、用量検出システムは用量送達の開始前に起動される。

【 0 0 5 8 】

図 6 ~ 図 8 を参照すると、用量検出モジュール 8 2 は磁気検知システム 8 4 を用いて動作する。2 つの磁気センサ 1 3 0 が、用量設定部材 3 0 のスカート 4 2 の反対側の下壁部分 1 0 0 (例示的には下壁部分 1 0 0 の内面) に位置決めされている。全ての実施形態に関して、回転センサ (複数可) および被検知素子 (複数可) の数および位置は異なってもよい。例えば、図 6 ~ 図 8 の実施形態は、代わりに、スカート 4 2 の周りに均等にまたは不均等に離間された任意の数の磁気センサ 1 3 0 を含んでもよい。被検知構成要素 1 3 2 (図 7 および図 8) は、例示的にスカート 4 2 の内部に示される、スカート 4 2 に固定された磁気ストリップ 1 3 4 を含む。例示的な実施形態では、ストリップは、5 対の南北磁気構成要素、例えば 1 3 6 および 1 3 8 を含み、したがって各磁気部分は 3 6 ° にわたって延在する。磁気センサ 1 3 0 は 1 8 ° の間隔で位置決めされ (図 7) 、磁気ストリップ 1 3 2 の、したがってスカート 4 2 のデジタル位置を 2 ビットのグレイコード方式で読み取る。例えば、センサが N - S 磁気対の通過を検出すると、スカート 4 2 が 3 6 ° 回転したことが検出され、これは 2 単位の、例えば加算 (または減算) された用量に相当する。

10

【 0 0 5 9 】

異なる数または位置の磁気素子を含む他の磁気パターンも使用することができる。さらに、代替的な実施形態では、図 9 に示されるように、被検知構成要素 1 3 3 が用量設定部材 3 0 のフランジ 3 8 に取り付けられるかまたは一体化される。

【 0 0 6 0 】

20

前述のように、検知システム 8 4 は、磁気センサ 1 3 0 に対する検知素子の回転量を検出するように構成される。この回転量は、装置によって送達される投与量と直接相関している。相対回転は、例えば、スカート 4 2 の開始位置と停止位置との間の差を識別することによって、または薬物の送達中にスカート 4 2 の増分移動の数を「カウントする」ことによって、用量送達中のスカート 4 2 の動きを検出することにより判定される。

【 0 0 6 1 】

図 1 0 A、図 1 0 B、図 1 1 A、および図 1 1 B を参照すると、N 極 1 5 4 および S 極 1 5 6 を有する環状のリング形状の双極磁石 1 5 2 を被検知素子として含む例示的な磁気センサシステム 1 5 0 が示されている。本明細書の記載の磁石は、直径方向に磁化されたリングと呼ばれることもある。磁石 1 5 2 はフランジ 3 8 に取り付けられており、したがって用量送達中にフランジと共に回転する。一例では、磁石 1 5 2 は、図 3 1 ~ 図 3 3 に示されるように、取り付けキャリアでフランジ 3 8 に取り付けられる。磁石 1 5 2 は、代替的に、用量ダイヤル 3 2 または用量設定部材に回転固定された他の部材に取り付けられてもよい。磁石 1 5 2 は、例えばネオジムなどの希土類磁石、および他の後述するような様々な材料から構成されてもよい。

30

【 0 0 6 2 】

センサシステム 1 5 0 は、モジュール 8 2 内に含まれるセンサ電子機器 (図示せず) と動作可能に接続された 1 つ以上の検知素子 1 6 0 を含む測定センサ 1 5 8 をさらに含む。センサ 1 5 8 の検知素子 1 6 0 は、図 1 1 A において、プリント回路基板 1 6 2 に取り付けられて示されており、回路基板 1 6 2 は、今度はモジュール 8 2 に取り付けられており、モジュール 8 2 は用量ボタン 5 6 に回転固定されている。その結果、用量送達中、磁石 1 5 2 は検知素子 1 6 0 に対して回転する。検知素子 1 6 0 は、磁石 1 5 2 の相対角度位置を検出するように動作可能である。検知素子 1 6 0 は、リング 1 5 2 が金属リングである場合、誘導センサ、容量センサ、または他の非接触センサを含むことができる。これにより、磁気センサシステム 1 5 0 は、用量ボタン 5 6 に対するフランジ 3 8 の全回転、したがって用量送達中のハウジング 1 2 に対する回転を検出するように動作する。一例では、磁石 1 5 2 および検知要素 1 6 0 を備えたセンサ 1 5 8 を含む磁気センサシステム 1 5 0 は、図 1 3、図 2 5、および図 3 5 に示されるモジュール内に配列されてもよい。

40

【 0 0 6 3 】

一実施形態では、磁気センサシステム 1 5 0 は、図示されるように、リングパターンを

50

画定するためのモジュール 8 2 内で等半径で離間された 4 つの検知素子 1 6 0 を含む。検知素子の代替的な数および位置が用いられてもよい。例えば、図 1 1 B に示される別の実施形態では、単一の検知素子 1 6 0 が使用されている。さらに、図 1 1 B の検知素子 1 6 0 はモジュール 8 2 内の中心にあるように示されているが、他の位置が用いられてもよい。図 3 3 および図 4 0 に示される別の実施形態では、例えば、モジュール内で等円周方向および等半径で離間された 5 つの検知素子 9 0 6。前述の実施形態では、検知素子 1 6 0 はモジュール 8 2 内に取り付けられて示されている。代替的に、用量送達中に構成要素がハウジング 1 2 に対して回転しないように、検知素子 1 6 0 は、用量ボタン 5 6 に回転固定された構成要素の任意の部分に取り付けられてもよい。

【 0 0 6 4 】

説明のために、磁石 1 5 2 は、フランジ 3 8 に取り付けられた単一の環状の双極磁石として示されている。しかしながら、磁石 1 5 2 の代替的な構成および位置も企図される。例えば、磁石は、交互の N 極と S 極などの複数の極を備えてもよい。一実施形態では、磁石は、フランジ 3 8 の個別の回転用量設定位置の数と等しいいくつかの極対を含む。磁石 1 5 2 はまた、いくつかの別個の磁石部材を含み得る。加えて、磁石構成要素は、スカート 4 2 または用量ダイヤル部材 3 2 などの、用量送達中にフランジ 3 8 に回転固定された部材の任意の部分に取り付けることができる。

【 0 0 6 5 】

代替的に、センサシステムは誘導センサシステムまたは容量センサシステムであってもよい。この種のセンサシステムは、本明細書に記載の磁気リングの取り付けと同様に、フランジに取り付けられた金属帯を含む被検知素子を利用する。センサシステムは、モジュールハウジングまたはペンハウジングの遠位壁に沿って等角度で離間された 4 つ、5 つ、6 つ、またはそれ以上の独立したアンテナまたはアーマチュアなどの 1 つ以上の検知要素をさらに含む。それらのアンテナは、1 8 0 度または他の角度だけ離れた位置にあるアンテナ対を形成し、送達される用量に比例した金属リングの角度位置のレシオメトリック測定を提供する。

【 0 0 6 6 】

金属帯リングは、モジュールに対する金属リングの 1 つ以上の異なる回転位置を検出できるような形状である。金属帯は、金属リングがアンテナに対して回転すると変化する信号を発生する形状を有する。アンテナは電子機器アセンブリと動作可能に接続されており、そのためアンテナは用量送達中に、センサに対する、したがってペン 1 0 のハウジング 1 2 に対する金属リングの位置を検出するように機能する。金属帯は、フランジの外側に取り付けられた単一の円筒状の帯であってもよい。しかしながら、金属帯の代替的な構成および位置も企図される。例えば、金属帯は、複数の異なる金属元素を含み得る。一実施形態では、金属帯は、フランジの個別の回転用量設定位置の数と等しいいくつかの要素を含む。代替的な金属帯は、ダイヤル部材 3 2 など、用量送達中にフランジ 3 8 に回転的に固定された構成要素の任意の部分に取り付けることができる。金属帯は、部材の内側もしくは外側で回転部材に取り付けられた金属要素を含んでもよいが、または構成要素に組み込まれた金属粒子によって、もしくは金属帯を用いて構成要素をオーバーモールドすることによって、そのような部材に組み込まれてもよい。MCU は、センサで金属リングの位置を決定するように動作可能である。

【 0 0 6 7 】

MCU は、標準の直交差動信号計算に従って最大サンプリングレートで検知素子 1 6 0 の数（例えば 4 つ）を平均化することによって、磁石 1 5 2 の開始位置を決定するように動作可能である。用量送達モード中、磁石 1 5 2 の回転数を検出するように、MCU によってターゲット周波数でのサンプリングが実行される。用量送達の終わりに、MCU は、標準の直交差動信号計算に従って最大サンプリングレートで検知素子 1 6 0 の数（例えば 4 つ）を平均化することによって、磁石 1 5 2 の最終位置を決定するように動作可能である。MCU は、決定された開始位置、回転数、および最終位置からの全回転角の計算から決定するように動作可能である。MCU は、全回転角を、装置および薬物の設計と関連す

10

20

30

40

50

る所定の数（１０、１５、１８、２０、２４など）で割ることによって、投与ステップまたは単位の数を決めるように動作可能である。

【００６８】

一態様では、モジュール形態の用量検出システムが開示されている。取り外し可能に取り付けられたモジュールの使用は、アクチュエータおよび用量設定部材の両方が薬物装置ハウジングの外部にある部分を含む薬物送達装置と共に使用するのに特に適している。これらの外部部分は、本明細書に記載されるように、用量ボタンなどのアクチュエータへの検知構成要素の直接的な取り付け、および用量スカート、フランジ、またはダイヤル部材などの用量設定部材への被検知構成要素の直接的な取り付けを可能にする。これに関して、「用量ボタン」は、装置ハウジングの外側に位置する部分を含む薬物送達装置の構成要素をより一般的に指し、ユーザが設定された用量を送達するために使用するのに利用可能な露出表面を含む。同様に、用量「スカート」は、装置ハウジングの外側に位置し、それによりユーザが用量を設定するために構成要素を把持して回転させるのに利用可能な露出部分を有する薬物送達装置の構成要素をより一般的に指す。本明細書に開示されるように、用量スカートは、用量送達中に用量ボタンに対して回転する。また、用量スカートまたは用量ボタンのいずれかを回転させて用量を設定することができるよう、用量設定中に用量スカートを用量ボタンに回転固定することができる。代替的な実施形態では、送達装置が用量スカートを含まない場合があり、ユーザは用量設定のためにアクチュエータ（例えば用量ボタン）を把持して回転させてもよい。いくつかの実施形態では、用量検出モジュールがアクチュエータおよび／または用量スカートに取り付けられた状態で、用量検出モジュールを回転させ、それによって送達装置の用量設定部材を回転させて送達されるべき用量を設定することができる。

10

20

【００６９】

本開示のさらなる特徴は、用量検出システム８０の検知システムを、追加モジュールとしてよりもむしろ統合型システムとして、薬物送達装置に最初から組み込むことができるということである。

【００７０】

上記は、用量送達中にアクチュエータに対する用量設定部材の相対回転を検知するための様々な構造および方法についての考察を提供する。薬物送達装置の特定の実施形態では、アクチュエータは、用量設定中、ペン本体に対して螺旋状に移動する。例示目的のために、本開示は、そのような螺旋運動するアクチュエータに関する用量検出システムについて説明する。しかしながら、開示される用量検出システムの原理および物理的動作は、用量送達中に回転するが平行移動しないアクチュエータと組み合わせて使用されてもよいことを当業者は理解するであろう。用量検出システムは、装置が用量注射中に用量設定部材に対して回転するアクチュエータを含むという条件で、他の構成の医療用送達装置と共に動作可能であることも理解されよう。

30

【００７１】

検出システムはまた、ペン型注射器によって投与されるべき薬物の特徴を識別するためのモジュールと共に使用されてもよい。ペン型注射器は、多種多様な薬物と共に、さらには、先述のような様々なタイプの所与の薬物と共に使用される。例えば、インスリンは、意図する目的に応じて異なる形態で入手可能である。インスリンのタイプには、速効型、短時間作用型、中時間作用型および長時間作用型が含まれる。別の観点では、薬物のタイプは、どの薬物が関与しているか、例えばインスリン対非インスリン薬物、および／または薬物の濃度を指す。その結果が深刻な影響を与える場合があるため、薬物のタイプを混同しないことが重要である。

40

【００７２】

薬物のタイプに基づいて特定のパラメータを相関させることができる。インスリンを例として使用すると、どのタイプのインスリンが関与しているか、インスリンのタイプが投与のタイミングとどのように相関しているかなどの要因に基づいて、適切な量の用量に関する既知の制限が存在する。別の観点では、治療方法を正確に監視および評価するために

50

、どのタイプの薬物が投与されたかを知ることが必要である。一態様では、投与されるべき薬物のタイプを識別することができるセンサシステムが提供される。

【 0 0 7 3 】

薬物のタイプを決定するために、例えば、薬物送達装置に含まれる、本明細書に記載の薬物のいづれかなどの薬物のタイプの一意の識別情報を検出するモジュールが提供される。モジュールを薬物送達装置、例えばペン型注射器に装着すると、モジュールは薬物のタイプを検出し、それをメモリに格納する。その後、モジュールは、ペン内の薬物のタイプ、ならびに以前の投与履歴および他の情報を考慮して、薬物の設定または送達を評価することができる。薬物のタイプを検出する一例は、図 2 9 の識別センサ 6 8 0 で後述する。別の例を次に記載する。

10

【 0 0 7 4 】

この薬物タイプの検出は、位置合わせ特徴部に対する被検知素子の所定の角度位置を検出するように動作可能である様々なセンサシステムに有用である。これらのセンサシステムは、本明細書で先に開示したものを含む。この薬物タイプの決定が用量送達の量を検出するためにセンサシステムと容易に組み合わせられることは、さらなる態様である。2つのシステムは、独立してまたは互いに協調して動作し得る。

【 0 0 7 5 】

特定の態様では、用量送達を検出するために使用されるセンサシステムはまた、薬物タイプを識別するためにも使用される。例えば、図 1 0 A ~ 図 1 0 B および図 1 1 A ~ 図 1 1 B、ならびに関連する文章は、送達される用量の量を決定するための検知素子 1 6 0 および磁石 1 5 2 を含む磁気センサシステムについて記載している。磁石 1 5 2 は、センサシステムが検知素子に対する磁石 1 5 2 の特定の角度位置を検出することができるように一意の構成を有する。

20

【 0 0 7 6 】

例示的なセンサシステム 2 3 0 はまた、取り外し可能なモジュールとして提供されるよりもむしろ、薬物送達装置に統合されたシステムとしても有用である。図 1 2 を参照すると、図 1 ~ 図 4 の装置 1 0 と実質的に同じ薬物送達装置 3 1 0 が示されている。薬物送達装置 3 1 0 は、装置本体 1 1 と、用量ダイヤル部材 3 2、フランジ 3 8、およびスカート 4 2 を備える用量設定部材 3 0 とを含む。これらの構成要素は、前述のように機能するように構成される。アクチュエータ 5 0 は、クラッチ 5 2 およびそれに取り付けられた用量ボタン 5 6 を備える。用量設定中、用量ボタン 5 6 は、用量設定部材 3 0 に回転固定される。用量を送達するために、この回転的な固定が解除され、用量設定部材 3 0 は、送達された投与量に比例して用量ボタン 5 6 に対して回転する。本明細書に記載の用量検出システムの他の実施形態は、装置 3 1 0 に一体的に組み込まれてもよい。

30

【 0 0 7 7 】

図 1 3 ~ 図 1 5 は、装置の軸 A A の周りに同軸に配設された円筒状の側壁 4 0 4 および頂壁 4 0 6 を含む用量ボタン 4 0 2 を有する薬物送達装置に取り付け可能なモジュール（ここではモジュール 4 0 0 と呼ぶ）の別の例を示す。用量ボタン 4 0 2 の頂壁 4 0 6 は、モジュール 4 0 0 が用量ボタン 4 0 2 に装着されていないときに用量を送達するために使用者によって直接押される上部または近位軸方向表面 4 0 8 を含む。頂壁 4 0 6 は、側壁 4 0 4 の半径方向外向きに延在し、それによってリップ 4 1 0 を形成する。側壁 4 0 4 は、図 1 4 に示されるように、上面 4 0 8 と遠位端との間に延在する。

40

【 0 0 7 8 】

モジュール 4 0 0 は、近位壁 4 1 2 および遠位壁 4 1 4 を一般的に含むハウジング 4 1 1 を含む。モジュール 4 0 0 は、近位壁 4 1 2 と遠位壁 4 1 4 との間に延在し、それらとの区画 4 1 8 を形成する周囲側壁 4 1 6 をさらに含む。用量ボタンに装着されたときに、遠位壁 4 1 4 の遠位に面する軸方向表面 4 1 3 は、例示的に、用量ボタン 4 0 2 の上面 4 0 8 に対して受容される。モジュール 4 0 0 の壁が特定の構成で示されているが、壁は、区画 4 1 8 の形成に適した任意の所望の構成であってもよい。一例では、区画 4 1 8 は、水分および粒子状物質の侵入に抵抗するように構成されてもよい。別の例では、区画 4 1

50

8 は、塵および破片には抵抗するが、水分の直接的な侵入には抵抗しないように構成されてもよい。業界標準では、防湿および防塵のための異なる標準のガイダンスが提供されている。

【0079】

図5～図6のモジュール82と同様の構成要素を有する区画418は、本明細書に開示するように、薬物送達装置と共に使用するための様々な所望の構成要素を含むことができる。そのような構成要素は、例えば測定センサまたは他のセンサ、1つ以上の電池、MCU、クロックタイマー、メモリ、および通信アセンブリを含むことができる。区画418はまた、後述するように使用するための様々なスイッチも含むことができる。

【0080】

本明細書に記載のモジュールのいずれも、モジュールハウジング411に結合された取り付け要素419を介して、本明細書に記載の用量ボタンのいずれかに取り外し可能に結合することができる。取り付け要素419は、複数の遠位方向に延在するアーム420を含む。図13に概して示されるように、モジュール400は、ハウジング411に取り付けられてそこから遠位方向に延在するアーム420によって用量ボタン402に取り付けられる。例示的な実施形態では、アーム420は、用量ボタン402の周りに等半径で離間される。アーム420は、取り付け位置422で遠位壁414に取り付けられているように示されている。代替的に、アーム420は、側壁416などの他の位置でモジュール400に取り付けられてもよい。側壁416は、アーム420の半径方向外向きに配設され、側壁416から遠位方向にアーム420の最も遠位の延長部よりも遠い距離だけ延在して、装置に装着されたときに、アームのタンパーまたはアクセスを防止するように、アーム420を少なくとも部分的にまたは完全に覆う遠位部分424を含むことができる。遠位部分424は、アーム420をさらに囲む内向きに延在する部分426を含むことができる。代替的に、遠位部分424は、側壁416に対してスライド可能な部材として提供されてもよい。

【0081】

アーム420は、用量ボタン402のリップ410上を移動し、側壁404の半径方向外向きに面する表面421との摩擦係合を提供するように構成される。アーム420は、軸方向に延在し、リップ410を越えて延在するように構成された第1の部分428を含む。アーム420は、第1の部分428の半径方向内向きに延在し、用量ボタン402の半径方向外向きに面する側壁404に対して受容される支え部分430をさらに含む。部分428、430は、それらの間に結合された丸い基部429によって接合されて、「J」形状を形成し、第1の部分428がスタッフ部分を形成し、基部および支えがフック端を形成する。支え部分430は、リップ410の下側に対して受容される軸方向支え部分432を含むことができる。これにより、用量ボタン402に対するモジュール400の近位変位に対する抵抗が追加される。しかしながら、リップ410の下面と軸方向支え部分432の係合表面には、所望の場合にモジュール400の取り外しを容易にするために傾斜面が設けられてもよい。一例では、アーム420の各々は、用量ボタンへの取り付け中およびそれからの脱離中にリップ410を取り除くために半径方向に移動可能である。一例では、両方の部分428、430が外向きに屈曲し、いくつかの例では、第1の部分428または支え部分430のうちの一方のみが外向きに屈曲してリップの上を移動する。アーム420は、半径方向内向きの構成で付勢されてもよく、取り付け位置422の周りで外向きに偏向または枢動されてもよい。付勢された構成では、アーム420は、用量ボタン402への軸方向の保持、ならびに用量設定中および/または用量分注中のトルク伝達（許容可能なスリップを全くまたはほとんど伴わない）に適している、側壁404の表面に沿ったいくつかの係合スポットに対して半径方向の垂直力を加えるように適合およびサイズ決定される。

【0082】

遠位壁414に取り付けられたアーム420を含むアセンブリ434（成形または製造された構成要素として示されている）が図15に示されている。製造の目的のために、ア

10

20

30

40

50

ーム 4 2 0 および他の構成要素は、遠位壁 4 1 4 (壁 4 1 4 の半径方向外向きの表面として示される) と組み合わせられ、遠位壁 4 1 4 は次にモジュール 4 0 0 の他の部分に取り付けられる。図 1 6 および図 1 7 は、遠位壁 4 1 4 およびその構成要素部品のいくつかを示している。遠位壁 4 1 4 は、後述する識別センサが用量ボタン 4 0 2 の上面 4 0 8 を見ることを可能にするための、内部に形成された孔 4 3 6 を含む。光ガイド孔 4 3 6 は、図示のように、「D」形状を含む様々な形状を有してもよい。内部に形成された別の開口部 4 3 8 は、後述もする、モジュール 4 0 0 が用量ボタン 4 0 2 に装着されたときに決定することを可能にするプレゼンススイッチを収容する。一例では、開口部 4 3 8 は、遠位壁 4 1 4 から省略されている。センサ受容凹状位置 4 4 0 は、例えば、先に開示した磁気、誘導、または容量検知素子などの 4 つの測定センサを半径方向に離間して配置するために遠位壁に設けられる。凹部 4 4 0 の深さは、製造中および使用中にセンサを構造的に支持するのに十分な材料の厚さを残しつつ、検知される構成要素に近接してセンサを配置するようにサイズ決定されている。凹部 4 4 0 により、センサの安全な固定が可能になり、そのためセンサは、より一貫した検知能力のために、それぞれの位置を維持する。センサが互いに対して等角度に配設され (90 度離れた 4 つのセンサ (図示のとおり)、72 度離れた 5 つのセンサ、60 度離れた 6 つのセンサなど)、かつモジュールの長手方向軸から等半径で配設されるように、凹部 4 4 0 が配列される。凹部 4 4 0 を画定する壁もまた、共通平面に沿ってセンサを配設するように構成される。モジュールの通気のために、他のポートが提供され得る。遠位壁 4 1 4 をモジュールハウジングの相補的な取り付け機能に結合するために、取り付け軸方向翼 4 4 1 が提供されてもよい。

10

20

【0083】

アーム 4 2 0 の数は、所望の軸方向保持力および / またはトルク伝達に起因して、例えば 3 から 36 の範囲で変化し得る。アーム 4 2 0 は、ポストによって画定される取り付け位置 4 2 2 で遠位壁 4 1 4 に取り付けられるように示されており、図示されるようにポストは、単一のポストまたは一对のポスト 4 4 2、4 4 4 であり得る。16 個のアーム 4 2 0 を含むアセンブリ 4 3 4 が示されている。アセンブリ 4 3 4 は、遠位壁 4 1 4 の周囲の周りに円周方向に離間されている、4 対の装着ポスト 4 4 2、4 4 4 を含むように示されている。装着ポストの各対は、各々 4 本のアームなどの複数のアームを有する円周セグメント 4 4 5 を支持するように構成される。各セグメント 4 4 5 は、装着ポスト 4 4 2、4 4 4 を受容する装着穴 4 4 6 を含む。所定の位置に受容されると、装着ポスト 4 4 2、4 4 4 は、しっかりと固定された状態で遠位壁 4 1 4 にアームセグメントを熱かしめ成形するために使用される。

30

【0084】

ハウジングへのアーム 4 2 0 の取り付けは、様々な材料からのアームの製造を可能にする。それらの材料は、強度、弾性、耐久性などの所望の特徴を得るために選択されてもよい。例えば、ベリリウム銅はアームとして使用するのに有利な特性を有していることが分かっている。別個の取り付け具はまた、用量ボタンに対するアームの配置に関して柔軟性も提供する。例えば、アームは、遠位壁 4 1 4、側壁 4 1 6、または遠位部分 4 2 4 を含む、モジュールの様々な壁に装着されてもよい。

【0085】

40

アーム 4 2 0 は、用量ボタン 4 0 2 の表面 4 2 1 の異なる構成に適し得る。図 1 4 は、表面 4 2 1 が平滑さを有していることを示している (リブもしくは溝または平面変動を伴わない)。ボタンの表面 4 2 1 は、アーム 4 2 0 とのトルク伝達を強化する表面特徴を含むことができる。他の実施形態が、アームと用量ボタンの周囲壁との間の相互作用に使用されてもよい。図 1 8 は、例えば、離間して軸方向に延在する隆起部 4 7 4 を有し、それらの間に一連の凹部 4 7 6 を形成する、側壁 4 7 2 を含む装置の用量ボタン 4 7 0 の別の例を示す。この実施形態では、アーム 4 2 0 の部分は、凹部 4 7 6 内に受容可能であり得る。アーム 4 2 0 は、図 2 2 に示される隆起部の別の構成に適している場合がある。凹部 4 7 6 の円周方向幅は、アーム 4 2 0 の円周方向幅を受容するようにサイズ決定されてもよい。このサイズ決定により、ぴったりと適合することが可能になってもよく、または腕

50

の動きを円周方向にいくらか自由にすることが可能になってよい。隣接する隆起部の存在は、使用中にモジュールが用量ボタンに対して回転しないことをさらに保証する。図 19 は、用量ボタン 480 が多角形で提供される側壁 482 を含み、それによってモジュールのアームを受容するための一連の平坦な表面 484 を画定する代替的な設計を示す。隣接する平坦な表面 484 を分離するのは、丸い軸方向ジョイント 485 である。平坦で平滑な円筒状の表面の使用により、用量ボタンに対するモジュールの向きに関するあらゆる問題が回避される一方、凹状および多角形の設計により、アームと用量ボタンの側壁との追加の摩擦係合が提供される。

【0086】

図 20 ~ 図 24 は、モジュールの一部であるときに、取り付け要素 519 を介して本明細書に記載の用量ボタンのいずれかに取り外し可能に結合されるように構成された、ユニット 500 と呼ばれるモジュール取り付けサブアセンブリの別の例を示す。取り付け要素 519 は、管状取り付けハウジング 511 に結合される（モジュールハウジングの他の部分は省略されているが、完全なモジュールハウジングを画定するそれらの部分の態様が図 13 および図 25 に示されている）。取り付け要素 519 を備えた取り付けハウジング 511 は、後述するようにモジュール 600 の一部を形成してもよい。取り付け要素 519 は、複数の遠位方向に延在するアーム 520 を含む。図 20 に概して示されるように、モジュールの一部が、ハウジング 511 に取り付けられ、かつそれから遠位方向に、特に遠位壁 514 によって画定される凹状区域でハウジング 511 の環状ハウジング部分 517 から遠位方向に延在する、アーム 520 によって用量ボタン 502 の別の実施例に取り付けられるときのユニット 500。環状ハウジングは、例えば少なくとも部分的に電子機器を受容するためのキャビティを画定する。例示的な実施形態では、アーム 520 は、用量ボタン 502 の周りに等半径で離間される。アーム 520 は、取り付けハウジング 511 の遠位壁 514 に結合され、そこから垂下するものとして示されている。

【0087】

図 21 は、用量ボタン 502 のリップ 510 上を移動し、用量ボタン 502 の側壁 504 の半径方向外向きに面する表面 521 との摩擦係合を提供するように弾性的に構成されるアーム 520 を示す。図 23 をさらに参照すると、アーム 520 は、アーム 520 の軸方向本体の半径方向内向きに延在し、半径方向外向きに面する側壁 504 に対して受容される支え部分 530 を含む。支え部分 530 は、アーム 520 の内面から半径方向内向きに延在する突出本体 531 を含むことができる。突出体 531 は、図 24 に示されるリップ 510 の下側 533 に対して受容されるか、またはそれに近接して配置される軸方向支え面 532 を含むことができる。これにより、取り付けられたときの用量ボタン 502 に対するモジュールの近位変位に対する抵抗が追加される。支え部分 530 の突出体 531 は、遠位端 537 を含むことができる。表面 532 および / または遠位に面する端部 537 は、突出体 531 にテーパ状のプロファイルを与えるために、任意の角度で角度を付けることができる。突出体 531 は、表面 532 と端部 537 との間に延在する軸方向長さを有する半径方向に面する係合表面 538 を含むことができる。係合表面 538 は、平面、丸い（図示のように）、テーパ状、または V 字形であってもよい。図 23 に示されるように、突出体 531 は、アーム 520 の幅よりも小さい幅を有し得る。別の例では、アームは、隣接する隆起部内または交互の隆起部内に適合するように配列された複数の突出体を含むことができる。

【0088】

図 22 は、用量ボタン 502 の側壁 504 が、離間されて軸方向に延在する複数の隆起部 545 を含み、それらの間に一連の凹部 547 を形成することを示している。ボタン 502 はまた、近位上面 508 を備えた近位壁を含む。近位表面 508 のうちの少なくとも一部は、独特の種類の薬物および / または用量に対応する色を有し得る。色付きのボタン 502 は、他のボタンが同様の配色を有していてもよい。本明細書に記載の他のすべてのボタンの代表となる。この目的のために、本明細書に記載のモジュールのいずれかを異なる種類のペンに取り付けることができ、色検出を使用して、モジュールは識別情報を

10

20

30

40

50

外部装置に通信することができる。モジュールおよび／または外部装置は、ペンが所与の薬物および用量に対して一意の回転プロファイルを有することに起因して、同じ全回転量に対して送達される薬物の異なる数のユニットを決定してもよい。一例では、ボタン 502 の上面 508 全体が単色である。別の例では、凹部または突出部またはボタン表面の中心などの、表面特徴または領域 507 A は、第 1 の色を有してもよく、表面特徴または特定の領域に隣接する領域 507 B は、第 1 の色とは異なる第 2 の色を有してもよい。本明細書に記載の薬物識別検知は、モジュールの構成に応じて第 1 の色または第 2 の色を対象としてもよい。この実施形態では、アーム 520 の支え部分 530 のうちの少なくとも一部は、凹部 547 内に受容可能である。一例では、凹部 547 の各々の円周幅は、支え部分 530 の係合表面 538 の円周幅を受容するようにサイズ決定されてもよく、他の実施形態では、凹部 547 は、例えば図 20 に示されるような、本明細書に記載のアームの先端のいずれかの係合表面の先端端部を受容するようにサイズ決定されてもよい。各支え部分 530 の円周方向幅は、凹部 547 を覆うように大きくサイズ決定されており、凹部に入ることなく隣接する隆起部と係合する。一実施形態では、凹部 547 の近位範囲 549 は、半径方向リップ 510 内に延在し得る。図 24 に示される凹部 547 の深さ D1 は、凹部の軸方向範囲に沿って一定であってもよい。他の例では、凹部 547 の深さは、例えば、凹部 547 の遠位端に向かってよりも近位端に向かって、より深くなるようにサイズ決定されているなど、軸方向範囲に沿って変化し得る。アーム 520 はまた、例えば図 14、図 18、および図 19 に示されるような他のボタン表面にも適し得る。遠位壁 514 の遠位に面する軸方向表面 513 に対するアーム 520 の軸方向支え面 532 の突出軸方向距離 O は、半径方向リップ 502 の軸方向深さ D より大きくてもよい。

10

20

【0089】

図 24 を参照すると、アーム 520 の延長部の長さは、遠位壁 506 の遠位に面する軸方向表面 505 によって画定され、軸 AA に直交する平面を越えて、用量ボタン 502 の側壁 504 の半径方向外向き面 521 に沿って支え部分 530 を配置するようにサイズ決定されてもよい。一例では、延長部分の長さは、側壁 504 の遠位下部がアームの任意の部分によって係合されないままであるように、側壁 504 の近位上部 509 のみに沿って支え部分 530 を配置するようにサイズ決定される。図 24 に示される用量ボタンは、用量ボタン 502 の上面 508 と用量ボタン 502 の遠位端 511 との間で測定される軸方向の高さ H を含む。支え部分 530 の遠位端 513、すなわち、アーム 520 の側壁 504 と直接係合する支え部分 530 の最遠位部分は、軸方向距離 HL で側壁 504 の表面 521 と係合し、それによって半径方向リップ 510 と側壁に対する遠位端 513 の係合位置との間の支え部分 530 の表面係合部分 538 を配置する。支え部分は、リム 510 の下側と、側壁 504 の上半分に沿って位置する遠位端 513 の係合位置との間で軸方向に延在することができる。軸方向距離 HL は、図 24 に示されるように、用量ボタン 502 の上面 508 に接する表面 505 および遠位端 513 のそのような係合位置によって画定される当該平面の間で測定される。一例では、軸方向距離 HL は、側壁 504 の近位部分 509 に沿って支え部分 530 を配置するために、用量ボタン 502 の軸方向高さ H の最大 50 % にサイズ決定されてもよい。この位置は、ボタンを配置した取り付けられたモジュール内のアームの空間的な影響を軽減し得る。支え部分 530 の係合表面 538 は、より大きな半径方向の力のために、半径方向リップ 510 の軸方向の厚さよりも軸方向に大きくなるようにサイズ決定される。図示されるように、より軸方向にコンパクトな構成のアーム 520 の支え部分 530 は、リム 510 に沿った支え部分の表面 538 の力を生じさせる軸方向の移動および摩擦の量を減少し、それによりユーザの取り付けおよび／または離脱力を減少させ得る。より軸方向にコンパクトな構成のアームの支え部分はまた、モジュールの取り付けおよび／または離脱の継続時間を短縮することができ、それによりユーザに取り付けが成功したかどうかの疑問が残らないようにする。

30

40

【0090】

図 21 は、アーム 520 の各々が、用量ボタンへの取り付け（または用量ボタンに対する近位方向 P へのモジュールの移動）中および用量ボタンからの脱離（または用量ボタン

50

に対する遠位方向DDへのモジュールの移動)中にリップ510を取り除くように、矢印535の方向に半径方向に移動可能であることを示している。アーム520は、半径方向内向きの構成で付勢されてもよく、アームが遠位壁514から垂下する場所の周りで外向きに偏向または駆動されてもよい。付勢される構成では、アーム520は、用量ボタン502への軸方向の保持、ならびに用量設定中および/または用量分注中のトルク伝達(許容可能なスリップを全くまたはほとんど伴わない)に適している、側壁504の表面に沿ったいくつかの係合スポットに対して半径方向の垂直力を加えるように適合およびサイズ決定される。言い換えれば、用量設定中、ボタン502に結合されたユニット500は、モジュール/ボタンを装置ハウジングからさらに遠くに移動させる第1の方向に回転する。

【0091】

10

要素419および519などの本明細書に記載の取り付け要素のいずれかを用いて、ユーザが遠位方向DDに加える取り付け力は、ユーザが近位方向Pに加える脱離力よりも小さくてもよい。脱離力は、4N~30Nの範囲であってもよい。一例では、アームは、脱離力が取り付け力の少なくとも1.5倍であり、モジュールの不注意による脱離を防止するように、取り付け力の少なくとも2倍大きくなり得るように構成される。一例では、脱離力は20Nを上回り、取り付け力は11N未満である。他の例では、モジュールが装置に取り付けられると、用量設定からのトルクに起因して用量ボタンに沿った支え部分の小さな程度のスリップは、用量設定装置の構成要素への過剰なトルクおよび潜在的な損傷を避けるために許容されてもよい。

【0092】

20

アーム520およびハウジング511は、アセタール熱可塑性樹脂(例えば、デルリン(登録商標))またはポリカーボネート材料(例えば、マクロロン(登録商標))などのプラスチック材料の成形などにより、一体型ユニットとして形成され得る。そのような一体型ユニット561が図23に示されている。プラスチック材料は、強度、弾性、耐久性などの所望の特徴を得るために選択されてもよい。代替的に、アーム520は、ハウジングから別個に作製され、後に接着剤または溶接により取り付けられてもよい。アーム520の数は異なってもよい。図示される例では、円周方向に等間隔で位置決めされた4本のアームがある。いくつかの例では、3本のアームが提供されてもよく、他の例では、5本、6本、7本、または8本のアームが提供されてもよい。

【0093】

30

本明細書に記載の、アーム420または520などのアームは、用量ボタンへのモジュールの便利で効果的な取り付けを提供する。モジュールは複数の薬物送達装置での使用を目的としているため、モジュールの取り付けにより、用量ボタンに対するモジュールの取り付けおよび取り外しをすぐに行うことが可能になる。これは、モジュールの取り付け/脱離に必要な力の量を設定するための適切な構成および物理的特性を有する、本明細書に記載のアームに由来する。本明細書に記載のアームはまた、薬物送達装置への繰り返される取り付けに十分な耐久性を有し、半径方向の圧縮力を提供するために外側に沿って配設されたコイルばねまたはリングなどの別個のリテーナ部品を使用せずに、ボタンに適切な固定および保持を提供する弾性を保持するように構成される。

【0094】

40

例えば、取り付け要素419または519のうちのいずれか一方の使用などによって薬物送達装置に装着されると、モジュールは、用量ボタンと摩擦係合する。これにより、いくつかの薬物送達装置の用量設定中など、必要に応じて、モジュールを使用して、用量ボタンを回転させることが可能になる。本明細書に記載のアームの支え部分の表面係合は、様々なパラメータを介して制御され得る。摩擦係合は、モジュールの表面に垂直に加えられる力および接触面に適用可能な摩擦係数の要因に依存する。加えられる半径方向の力は、とりわけ、アームのサイズおよび形状、アームの弾性および弾力性、ならびにその他の要因に依存する。開示された取り付け要素により、回転のためにモジュールを用量ボタンで摩擦係止するための所望のバランスを提供するために、それらのパラメータおよび他のパラメータから選択することが可能になり、用量ボタンに対するモジュールの容易な取り

50

付けおよび脱離が可能になる。

【 0 0 9 5 】

以下の説明はモジュール 6 0 0 に関連しているが、本明細書に記載のモジュールのいずれも、モジュールの使用を容易にするために 1 つ以上のスイッチを含むことができる。前述したように、モジュールは、薬物送達装置に取り外し可能に取り付けられる。必要に応じて、モジュールを 1 つの薬物送達装置から取り外し、次いで別の薬物送達装置と組み合わせ使用すると便利である。当業者は、本明細書に記載の様々な取り付け要素が、装置へのそのような結合に使用され得ることを理解するであろう。図 2 5 ~ 図 2 8 を参照すると、モジュール 6 0 0 は、近位壁アセンブリ 6 0 2、側壁 6 0 4、および遠位壁 6 0 6 を含む。それによって、モジュール 6 0 0 の壁 6 0 2、6 0 4、6 0 6 は、電子機器アセンブリ 6 1 0 を収容するように構成された内部区画 6 0 8 を画定する。壁 6 0 2 は、LED が使用されるときに光ガイドを提供するために、上縁の周りに透明または半透明の材料を含むことができる。

10

【 0 0 9 6 】

取り付け要素 6 0 7 は、図 1 5 では取り付け要素 4 1 9 として例示的に示されているが、モジュール 6 0 0 に本明細書に記載の任意の他の取り付けユニットを設けることもできるため、限定するものではない。そのような構成では、管状の取り付けハウジング 5 1 1 の近位端開口部は、摩擦嵌めまたは他の方法でしっかりと固定されて遠位壁 6 0 6 の外周面 6 0 9 上に適合するようにサイズ決定される。この構成では、ポスト 4 4 2、4 4 4 およびポスト 4 4 2、4 4 4 の間に配設されたブロック突出部が省略され、それによりユニット 5 0 0 を受容するようなサイズおよび形状である遠位壁 6 0 6 の平滑な外面 6 0 6 A を提供することを除いて、遠位壁 6 0 6 は、遠位壁 4 1 4 (例えば、開口 4 3 8、4 3 6 および特徴部 4 4 0、4 4 1 などの特徴を有する) として図 1 6 ~ 図 1 7 に例示的に示されている。

20

【 0 0 9 7 】

図 2 5、図 2 6、図 2 7、および図 2 9 は、本明細書に記載のモジュールのいずれにも使用できる電子機器アセンブリ 6 1 0 の例を示している。アセンブリ 6 1 0 は、第 1 の遠位セグメント 6 1 2、第 2 の近位セグメント 6 1 4、およびそれらの間の第 3 の中間セグメント 6 1 6 を含み、各々概して 6 1 8 A ~ B で示される接続およびリード線によって電子的に接続される。セグメント 6 1 2、6 1 4、6 1 6 は、「S」パターンで互いに同軸に配設されて結合されてもよい。電池 6 2 1 は、第 1 のセグメント 6 1 2 と第 3 のセグメント 6 1 6 との間に軸方向に配設され、弾性アームによって捕捉されて示されている。第 2 のセグメント 6 1 4 は、例えば、検知素子 1 6 0 などの測定センサを受容するために、内部に画定されたセンサポケット 6 2 3 を含むことができる。ポケット 6 2 3 は、モジュールハウジングの遠位壁の凹状の位置 4 4 0 内に整列して挿入される。代替的に、ポケット 6 2 3 の代わりに、測定センサはポケットを伴わずに第 2 のセグメント回路に直接結合されてもよい。

30

【 0 0 9 8 】

図 2 7 では、第 1 のセグメント 6 1 2 は、近位に面する表面 6 1 5 を含み、その上に装着されたウェイクアップスイッチシステム 6 2 0 のスイッチ 6 2 2 の例を含む。モジュールは、装置および/またはモジュールのオペレータ状態を示す LED などのインジケータ要素 6 2 4 を含むことができる。一例では、インジケータ要素 6 2 4 は、第 1 のセグメント 6 1 2 の表面 6 1 5 に動作可能に装着される。ウェイクアップスイッチ 6 2 2 の作動は、用量の送達に関連付けられているものなどの関連する電子機器をオンにするために使用され得る。例えば、ウェイクアップスイッチ 6 2 2 は、被検知素子の回転によって生成される用量送達の測定に関与する、例えば検知要素 1 6 0 などの測定センサをオンにすることができる。LED または可聴スピーカーおよび/または振動発生器などの他のインジケータ要素を使用して、用量送達の完了を通じてシステムの進行をユーザに通知し、または例えば電池充電表示などの用量送達の期間の間にユーザに通知してもよい。一例では、LED は、スイッチ 6 2 2 の側面に装着される。ウェイクアップスイッチシステムは、電子

40

50

機器への電力を低電力状態から完全な動作状態に上げるように構成されてもよい。

【0099】

本明細書に記載のモジュールのいずれかは、ウェイクアップスイッチシステム620を含むことができる。モジュールによるこのようなウェイクアップスイッチの提供はオプションであってもよい。一例では、図25～図26に示されるモジュール600は、近位壁アセンブリ602の上面に画定された凹部に配設された軸方向に移動可能なセグメント626を含むウェイクアップスイッチシステム620を含む。ウェイクアップセグメント626は、モジュール600内に遠位方向に移動することができ、図示されるように付勢される構成を有する。ウェイクアップセグメント626は、例えば、通常は近位位置にある可撓性ディスク形状部材を備えてもよく、またはばね（図示せず）などにより近位方向に付勢される部材であってもよい。ウェイクアップセグメントの材料は、セグメント626の円周縁629に対するセグメント626の中心627のいくらかの偏向を可能にし得る。セグメント626は、モジュールハウジングの近位部分602内の凹部を画定する壁に沿ってスライド可能に配設された剛性部材であってもよい。セグメント626は、モジュールハウジングに移動可能に結合された固定セグメント（図示せず）を含み、そのためセグメント626がその付勢された近位位置にあるとき、セグメントはモジュールを出ることなくモジュールハウジング内に留まる。近位壁アセンブリ602の壁630は、付勢された近位位置からのセグメント626の遠位移動のための物理的停止またはその最遠位位置を画定するように構成された近位に面する軸方向表面631を画定する形状であってもよい。壁630は、近位壁602を通して軸AAに沿って軸方向に延在する貫通穴632のより小さいサイズの部分を画定する。

10

20

【0100】

ユーザがウェイクアップセグメント626を遠位方向に作動させると、軸方向の力は、ばね（図示せず）の付勢力に打ち勝ち、直接的または間接的にスイッチシステム620を作動させるまで、セグメント626の遠位方向の動きを可能にするのに十分である。ウェイクアップを作動させるこの軸方向の力は、用量送達のための送達装置の作動を引き起こす軸方向の力よりも小さい。一例では、セグメント626は、軸方向表面631と係合するように遠位方向に移動し得る一方、貫通穴632を画定する壁630は、セグメント626が軸方向表面630を越えて遠位方向に継続的に軸方向に撓むことを可能にするようなサイズおよび形状であってもよく、そのためスイッチシステム620を作動させるのに十分である。図示されるスイッチは、機械的スイッチまたはゴム製ドームスイッチを含むが、電気接点などの他のスイッチも企図される。本明細書に記載のスイッチは、別の構成要素との係合によって機械的に作動またはトリガーすることができる。

30

【0101】

一例では、スイッチシステム620は、ユーザによって押されたときにセグメント626の遠位偏向の移動を制限して、ウェイクアップスイッチ620への損傷を抑制するように構成された可撓性シュラウド635をさらに含むことができる。シュラウド635は、セグメント626とスイッチ622との間に軸方向に配置されてもよい。ユーザからの軸方向の力は、セグメント626を介してシュラウド635に伝達されて、シュラウド635の中央部分638が軸方向に偏向してスイッチ622のトリガーと係合する。シュラウド635は、偏向の最大遠位範囲を有するように構成されてもよい。そのような遠位範囲は、スイッチのトリガーの係合を可能にするが、スイッチを損傷する可能性のある位置までは遠くないようにサイズ決定されてもよい。シュラウドは、このような機能のために様々なサイズおよび形状を含む。

40

【0102】

図28は、シュラウド635の一例を示し、シュラウドの中央部分638を囲むハブ642の中心点から延在する、互いに対して円周方向に配設された複数の半径方向脚部640を含む。ハブの中心点は、軸AAと同軸上に位置する。ハブ642および中央部分638は、任意の形状を有してもよく、図示されるように長方形、楕円形、または円形であってもよい。中央部分642は、凹状領域の半径方向外側の周囲のハブ領域に対して遠位方

50

向にハブを延長する凹状領域を含むことができる。脚部 6 4 0 A の第 1 のセットの端部先端 6 4 3 は、例えば、先端 6 4 3 のサイズおよび形状を受容するようなサイズおよび形状のスロット付き領域を有するアンカー部分 6 4 4 の遠位表面などのアンカー部分 6 4 4 に結合され得る。アンカー部分 6 4 4 は、軸方向に可動なセグメント 6 2 6 から遠位方向に延在し、これによりアンカー部分 6 4 4 が先端 6 4 3 の上部に配置される。アンカー部分 6 4 4 は、ユーザが軸方向の力を加えると、貫通穴 6 3 2 内でセグメント 6 2 6 とともに軸方向に移動する。アンカー部分 6 4 4 は、成形などからセグメント 6 2 6 と一体的に形成されてもよく、または部分 6 4 4 は、別個に形成され、セグメント 6 2 6 の遠位表面にしっかりと固定されてもよい。脚部 6 4 0 B の第 2 のセットの先端 6 4 6 は、自由であるか、またはセグメント 6 2 6 と係合しないままであってもよい。脚部 6 4 0 A の第 1 のセットは、軸方向の力および偏向を脚部 6 4 0 の各々に分配するために、等角度位置でアンカー部分 6 4 4 と接触してもよい。一例では、脚部 6 4 0 A の第 1 のセットは、より長い脚部の第 2 のセット 6 4 0 B よりも半径方向の長さが短い。脚部 6 4 0 A の第 1 のセットは、第 2 のセット 6 4 0 B の隣接する脚部の間で半径方向に直接延在してもよい。脚部 6 4 0 のすべてがシュラウド 6 3 5 に柔軟性を提供し得るが、自由脚部 6 4 0 B は、シュラウド 6 3 6 が最大遠位範囲の偏向を有することを抑制できる一方、力は、セグメント 6 2 6 から先端 6 4 3 にアンカー部分 6 4 4 を介して軸方向に伝達されて、先端 6 4 3 を貫通穴 6 3 2 内に移動させる。示されている例では、8 つの合計脚部 6 4 0 があり、各々が中心点から 45 度だけ離れて半径方向に配設される。短い固定脚部は 90 度離れて配設されてもよく、長い脚部は 90 度離れて配設され、短い固定脚部に対して半径方向にずれていてもよい。他の数の脚部およびそれらの相対位置が使用されてもよい。一例では、電子アセンブリ 6 1 0 は、例えば、モジュールおよび / または用量ボタンのいかなる遠位方向の動きも伴うことなく、スイッチ 6 2 2 の軸方向のトリガーに接触する程度までユーザによって引き起こされるセグメント 6 2 6 およびシュラウド 6 3 5 の軸方向の動きによってスリープ状態から電源が投入される。代替として、ウェイクアップスイッチは、第 1 のセグメントに装着された対応する接触パッドとの接触から離れる方向に付勢され、部材 6 2 6 を介した力の伝達から接触パッドに接触するために移動可能な 1 つ以上の板ばね電気接触要素を含むことができる。一部の例では、電子機器アセンブリの電源投入は、接触要素の各々の同時接触によって発生する。

【 0 1 0 3 】

本明細書に記載のモジュールのいずれかは、プレゼンススイッチシステム 6 5 0 を含むことができる。このようなプレゼンススイッチおよびモジュールの提供はオプションであってもよい。図 2 5、図 2 6 および図 2 7 によれば、モジュール 6 0 0 は、モジュール 6 0 0 が薬物送達装置に装着されたとき、またはそれから取り外されたときを検出する状態で遠位壁 6 0 6 に装着されたプレゼンススイッチシステム 6 5 0 を含む。システム 6 5 0 のプレゼンススイッチ 6 5 2 は、電子機器アセンブリ 6 1 0 の第 2 のセグメント 6 1 4 の近位表面 6 1 7 に動作可能に接続される。スイッチ 6 5 2 は、遠位壁 6 0 6 によって画定される開口部 6 5 7 (図 1 6 の開口部 4 3 8 を参照) と少なくとも部分的に重なるように位置決めされた駆動スイッチアーム 6 5 4 を含む。遠位壁 6 0 6 は、例えば、図 1 6 ~ 図 1 7 に示される開口部 4 3 8、4 3 6 および特徴部 4 4 0、4 4 1 などの特徴部の同じレイアウト (または実質的に同じレイアウト) を含むことができる。スイッチ 6 5 2 のスイッチアーム 6 5 4 は、付勢位置 (図 2 7 に示される) および遠位位置 (破線で示される) を有する。図 2 5 ~ 図 2 6 に示されるように、スイッチシステムは、薬物装置の不在を表すその付勢遠位位置 (図 2 6 に示されるように) から、モジュール 6 0 0 が薬物送達装置に装着されていることを示す近位位置 (図 2 5 に示される) まで移動可能である。

【 0 1 0 4 】

プレゼンススイッチシステム 6 5 0 は、遠位壁 6 0 6 に装着されたスイッチアクチュエータ 6 6 0 を含む。アクチュエータ 6 6 0 は、第 2 の部材 6 6 4 と入れ子関係にある第 1 の部材 6 6 2 を含む。第 2 の部材 6 6 4 は、第 1 の部材 6 6 2 を受容するための円筒状の空洞を画定するカップ構成を有する。第 2 の部材 6 6 4 は、開口部 6 5 7 を通してスライ

ド可能に配設される。第2の部材664は、その近位端に沿って外側の半径方向リップ663を含み、モジュール内に收容されて、微粒子および/または水の浸入の抑制を強化する。半径方向リップ663が図25に遠位壁から離れる方向に配設されて示されているが、モジュールが装置に取り付けられたときに、図26に示されるように、半径方向リップ663は遠位壁と係合したままでもよい。第2の部材664は、柔軟性のためにエラストマーまたは軟質プラスチック材料で作製されてもよい。第2の部材664は、モジュールを装置に装着するときに装置と直接係合することにより、モジュールハウジング内で近位位置に移動可能である。第1の部材662は、第2の部材664によって画定される空洞内に適合するような形状およびサイズにされる。第1の部材662は、その近位の軸方向端部と遠位の軸方向端部との間で軸方向に延在する円筒状の本体666を含む。遠位ハットセグメント670がアクチュエータばね672の遠位端への挿入のために画定されるように、第1の部材本体666の中間セグメントから延在する外側半径方向リム668が示されている。アクチュエータばね672は、その近位端でモジュールハウジングの内部構成要素に固定されており、アクチュエータばねの遠位端はリム668を支えており、リム668と共に移動可能である。リム668は、リム668の遠位表面から垂下する遠位スカート674を含むことができる。一例では、遠位スカート674は、リムの外側半径方向端部に結合される。リム668は、連続的な円周方向要素の代わりに、直径方向に配設された半径方向要素を備えてもよい。

10

【0105】

アクチュエータばね672の付勢力の下で、第1の部材662は、第2の部材664内の入れ子位置にあり、第1の部材662のリム668は、スイッチアーム654に接触して遠位方向に移動して、モジュールが装置から取り外されると、遠位位置に付勢される位置にシステムを配置するように構成される。その遠位位置にあるスイッチシステム650は、モジュールが装置に装着されていないことを電子的に示し、最小限の機能を実行するために電力制限をプロセッサにプログラムすることができる。スカート674は、遠位壁606の内面に対して第2の部材のリップ663に沿って半径方向の圧力を提供して、特定の侵入の抑制を強化することができる。モジュールを装置に結合すると、第1の部材662を備えた第2の部材664の外側端部は入れ子位置にあり、装置の用量ボタンに接触し、第1の部材の本体を介してリムに力が伝達されてばね672の力に打ち勝ち、それにより第1および第2の部材をモジュールハウジング内で近位方向に移動させ、かつそれによりスイッチシステムが近位位置に戻ることを可能にする。その近位位置にあるスイッチシステム650は、モジュールが装置に装着されていることを電子的に示し、すべての機能を実行するためにプロセッサに全電力をプログラムすることができる。

20

30

【0106】

アクチュエータ660は、ばね672によって遠位方向に付勢されており、モジュール600が薬物送達装置に装着されていない場合、通常、開口部657から遠位方向に延在する。図25にいくらか概略的に示すように、モジュール600を本明細書に記載の用量ボタンのうちのいずれか1つ、一般的には601に装着すると、用量ボタン601の上面がアクチュエータ660を近位方向に押し、この動きがスイッチアームを近位方向に動かし、プレゼンススイッチ652をトリガーする。電子アセンブリ610のMCUは、ユニット500が薬物送達装置に装着されていることの確認として、スイッチアーム654の近位位置を認識する。それに応じて、MCUは、薬物送達装置の使用に備えて、電子機器アセンブリ610の関連する構成要素をウェイクアップさせるか、または電力を提供する。続いてモジュール600が取り外されると、ばね672はアクチュエータ660を遠位壁606の外側に戻し、スイッチアーム654はその遠位位置に戻り、モジュール600が薬物送達装置に装着されていないことを識別する。次に、MCUは、モジュールシステムをオフにするか、またはスリープモードに設定することなどによって、薬物送達装置を非使用状態に戻す。電子アセンブリ610の一例が図46に概略的に示されている。

40

【0107】

実例として、モジュール600などの本明細書に記載のモジュールのいずれかはまた、

50

薬物送達装置のタイプ、または薬物送達装置に含まれる薬物のタイプを識別するためのセンサも含むことができる。図 29 を参照すると、識別センサ 680 は、電子アセンブリ 610 の第 3 のセグメント 616 の遠位表面 617 に動作可能に接続される。第 2 のセグメント 614 は、内部に画定された窓開口部 682 を含む。識別センサ 680 は、窓開口部 682 および遠位壁 606 の孔 684 (図 16 ~ 図 17 の孔 436 の孔構成およびレイアウトを参照) 上に配置され、用量ボタン 601 の露出表面を見ることができる。凹部 686 は、孔 684 と重なり合う遠位壁 606 の遠位表面に沿って形成されてもよい。凹部 686 は、内部に結合されたレンズまたはシールドを受容して、破片を寄せ付けないようにし得る。用量ボタン 601 には、孔 684 を通してタイプセンサ 680 に見えるしるしが設けられている。しるしは、装置のタイプまたは装置に含まれる薬物など、薬物送達装置に関する情報と相関している。識別センサ 680 は、しるしを読み取り、MCU は、薬物送達装置情報を示すものとしてしるしを認識する。光ガイド部材 685 を孔 684 内に配設して、識別センサの光路を提供することができる。スナップ嵌めまたは接着剤または超音波溶接などにより、光ガイド部材 685 を遠位壁 606 に固定することにより、光ガイド部材の相対運動または振動によって引き起こされる光および検知歪みを防ぐことができる。例えばポリカーボネートなどの透明または半透明の材料から作製することができる光ガイド部材 685 は、ボタン 601 の上面と開口部 682 との間で軸方向に延在するように示されている。凹部 686 はまた、導光部材 685 の拡大されたベース部分を受容するように構成されてもよい。

10

【0108】

20

例として、識別センサ 680 は、用量ボタンから反射される色を検出するための RGB 源 (複数可) およびセンサを含んでもよく、しるしは異なる色を含んでもよく、各色は薬物送達装置に関する特定の情報に関連付けられる。RGB 光源をボタンに軸方向に誘導し、光形成センサの時期尚早な読み取りを抑制するために、遮蔽要素が提供されてもよい。代替的に、しるしは、グレースケール、パターン、または光学的に認識可能な他の材料を含んでもよい。加えて、薬物送達装置に関する情報の検出を強化するために、複数のタイプのセンサが使用されてもよい。一実施形態では、識別センサ 680 は、用量ボタン 601 の近位上面の近中心または中心を検出するように位置決めされる。しるしは、同時に、同心カラーリングなどの用量ボタン 601 の中心の周りに対称的に位置決めされたパターンを含んでもよい。タイプセンサ 680 がそのように配置されると、プレゼンススイッチ 652 は、モジュール 600 の中心からずれて位置決めされる。

30

【0109】

使用中、識別センサ 680 は、薬物送達装置に装着されたモジュール 600 で作動される。一例では、プレゼンススイッチ 652 は、ユニット 500 の薬物送達装置への装着を検出し、その時点で識別センサ 680 が作動する。収集されるたびに、薬物送達装置に関する検知された情報が保存および / または送信されてもよい。次いで、モジュール 600 は、所定の期間の後など、用量送達中に再作動されるまで、低電力モードに移動されてもよい。

【0110】

図 27 に概略的に示すように、光インジケータ要素 624 (LED として示される)、または他の信号装置は、モジュール 600 の様々な状態、ならびに薬物送達装置自体を含む他の構成要素をユーザに通知し得る。例えば、光信号は、薬物送達装置または薬物送達装置によって含まれる薬物のタイプを示すために使用されてもよい。薬物送達装置上のモジュールの適切な配置を確認するために、別の信号が提供されてもよい。さらに、信号は、ウェイクアップ状態またはスリープ状態などの様々な状態間のモジュール 600 の遷移を示してもよい。インジケータ要素は、モジュールと装置の用量ボタンとの間の取り付けの成功 (緑など) を一形態で、または取り付けの失敗 (黄色など) を別の形態で示すように動作可能であってもよい。

40

【0111】

モジュールの組み立ては、大量生産を考慮して構成することができる。以下のステップ

50

は、図 2 5 および図 2 7 を全体的に参照して、本明細書で説明されるモジュールのいずれにも、以下で説明されるものとは別の連続した順序で適用され得る。構成要素としての遠位壁 6 0 6 は、図 1 6 に示す向きおよび配列で提供される。第 1 および第 2 の要素を備えたスイッチアクチュエータ 6 6 0 は、開口部 6 5 7 を通して挿入され、第 1 の要素のリム 6 6 8 は、開口部の縁を囲み、そこから延在する直立壁によって形成される軸方向スロット内に収まるようにサイズ決定されている（図 1 6 に示すように）。アクチュエータばね 6 7 2 は、図 2 5 に示すようにアクチュエータの上部に配置される。第 2 のセグメント 6 1 4 は、遠位壁の構成要素の内部が、遠位の構成要素に沿って形成された様々な特徴部および開口部の周りに整列して配置される。軸方向スペーサ構成要素 6 7 5（図 2 5 に示される）は、第 2 のセグメント 6 1 4 および遠位壁の上部に配置される。スペーサ 6 7 5 は、セグメントを所定の相対距離に位置決めするための位置合わせ特徴部を含む。次に、第 3 のセグメント 6 1 6 をスペーサ 6 7 5 の上部に近位に配置するために、セグメントは接続部 6 1 8 A に沿って折り重ねられる。電池 6 2 1 は、第 3 のセグメント 6 1 6 の上部に配設され、すべてのセグメントに電力を動作可能に提供するように構成されている。次いで、第 1 のセグメント 6 1 2 を電池 6 2 1 の上部に近位に配置するために、第 1 のセグメント 6 1 2 は接続部 6 1 8 B に沿って折り重ねられる。その後、前述のように軸受部分を備えたアーム 5 2 0 を備えたユニット 5 0 0 で遠位壁 6 0 6 上を摺動するか、または前述のように取り付け要素 4 1 9 のアームに取り付けるかのどちらかで、取り付け要素を遠位壁 6 0 6 に結合する。近位壁部分の構成要素 6 0 2 は、第 1 のセグメント 6 1 2 上に位置決めされ、図 1 6 に示す取り付け軸方向翼への取り付けを含む、遠位壁 6 0 6 に確実に取り付けられてブリアセンブリを形成するための取り付け特徴部を含む。近位壁部分 6 0 2 は、側壁 6 0 4 への取り付けの前に、本明細書で説明されるように共に組み立てられた軸方向に移動可能なセグメント 6 2 6 およびシュラウド 6 3 5 を含むことができる。管状構成された側壁構成要素 6 0 4 は、ブリアセンブリおよびその近位端を半径方向に囲んで摺動可能に配置し、近位壁部分 6 0 6 にしっかりと固定される。遠位スカート部分 6 7 7 は、側壁 6 0 4 の遠位端にしっかりと固定され、それにより完全に組み立てられたモジュールを形成する。

【 0 1 1 2 】

図 3 5 を参照すると、ここではモジュール 8 0 0 と呼ばれるモジュールの別の実施形態は、近位壁 8 0 2、側壁 8 0 4、および遠位壁 8 0 6 を含む。それにより、モジュール 8 0 0 の壁 8 0 2、8 0 4、8 0 6 は、電子機器アセンブリ 8 1 0 を収納するように構成された内部区画 8 0 8 を画定する。近位壁 8 0 2 は、ディスク形状を有し、装置操作のためにユーザが押す指パッドを形成してもよい。モジュールは、図 2 7 に示すように、例えば LED などの光源が使用されるときに、半径方向の光ガイドを提供するために、上縁の周りに透明または半透明の材料のリング 8 1 2 を含むことができる。そのような光源は、アセンブリ 8 1 0 の回路基板 8 0 9 の近位表面上に位置することができ、光ガイドリング 8 1 2 によって画定される開口部 8 1 3 を通して光を放出するように位置決めされる。リング 8 1 2 および近位壁 8 0 2 のそれぞれの対向面は、モジュールハウジングの近位壁アセンブリを画定するために互いに確実に固定されてもよい。一例では、確実な取り付けは、粘着、接着、超音波溶接などによるものであってもよい。別の例では、確実な取り付けは両面粘着テープ 8 6 0 であってもよい。近位壁アセンブリは、開口部 8 1 3 を通して放出された光リング 8 1 2 内の改善された半径方向の光透過性のために、開口部 8 1 3 を覆うように配設された白色表面または反射表面を含むことができる。近位壁の遠位表面は、白色または反射表面を含んでもよい。一例では、テープ 8 6 0 の遠位表面 8 6 2 は、白色または反射表面を含み、他の例では、白色または反射表面を備えたディスク要素が使用されてもよい。本明細書で説明される近位壁アセンブリは、光リングのない近位壁のみを指す場合がある。リング 8 1 2 は、別のモジュール構成要素に取り付けるための取り付け要素を含み得る。例えば、リング 8 1 2 は、リング 8 1 2 の遠位表面から垂下する複数の保持スナップアーム 8 1 2 A を含み得る。アーム 8 1 2 A は、ハウジングに対する近位壁の軸方向移動を可能にするように構成され、特定の位置へのリング 8 1 2 の取り外しを防止す

10

20

30

40

50

るように構成された先端を含む。リング形状を有するボタンガasket 811は、リング812の遠位表面と係合して示されており、アーム812Aに対して半径方向外向きに配設されている。図47は、共通軸に沿って個々の構成要素に分離されたモジュール800などのモジュールの一実施形態の分解図を示す。

【0113】

モジュールは、リング形状を有し、スナップアーム812Aによって画定された円周に沿って配設された内側半径方向表面817を画定する第1のスペーサ要素815を含むことができる。ウェイクアップ能力のために、表面817は、近位壁アセンブリの近位位置から遠位位置までの制御された軸方向移動を可能にするように構成されている。内側半径方向表面817に沿ったスペーサ要素815の遠位表面は、近位壁アセンブリが付勢力の下で近位位置に戻るときに、スナップアーム812Aが保持のために係合する領域を提供する。いくつかの実施形態では、光リングは省略され、近位壁は、表面817と係合するためのスナップアームを含む。スペーサ要素815は、スペーサ要素の半径方向外向きの範囲に沿って配設された近位フランジ819Aを含むことができる。フランジ819Aの上端は、近位壁802の遠位方向の移動を制限するための物理的停止を提供することができる。スペーサ要素815は、スペーサ要素の半径方向外向きに沿って配設され、近位フランジ819Aに対して半径方向内向きに凹状の遠位フランジ819Bを含むことができる。凹部は、側壁の上端が遠位フランジ819Bの半径方向外面と係合するとき、側壁804の厚さを収容するようにサイズ決定されてもよい。

【0114】

ボタンガasket 811は、近位壁802およびリング812と、スペーサ要素815の形態のハウジング部分との間に軸方向に配設されている。一例では、ボタンガasket 811は、リング812、またはリングがなければ近位壁と要素815との間に係合される。ガasket 811は、その自然状態から軸方向に圧縮可能である。例えば、多孔性ウレタンフォームなどのガasket材料は、圧縮性を提供するように構成されてもよい。ガasket 811の材料はまた、液体流出の密封を提供し得るが、換気を可能にする。他の実施形態では、ガasket材料は、液体および空気流出の密封を提供し得る。その自然状態では、ガasket 811は、近位壁アセンブリをその伸長された近位位置に維持するために、近位壁アセンブリの外周に沿って付勢力および支持を提供することができる。ユーザが装置を使用するために近位壁を押し下げたとき、ボタンガasket 811は、固定位置にあるスペーサ要素815に対してリング/近位壁ユニットが遠位方向に移動するにつれて軸方向に圧縮する場合がある。ガasket 811は、近位壁アセンブリを伸張された位置に戻すのを助け、その移動を通して一貫した触覚フィードバックをユーザに提供することができる。圧縮可能なガasketの代わりに、ライニングまたは他の密封手段を備えたばねを使用してもよい。

【0115】

モジュールは、要素815と遠位壁806との間に、第1のスペーサ要素815に対して遠位に配設された第2のスペーサ要素821を含むことができる。第2のスペーサ要素821は、リング形状を有する。第2のスペーサ要素821は、例えば、各々が結合を可能にする軸方向に延在する特徴部を有するなど、第1のスペーサ要素815に結合される。電池861は、要素815と821との間に配設されて示されている。電池保持要素(図示せず)は、第2の空間要素の近位表面に結合され得る。電池支持要素864は、電池の近位側と電子機器アセンブリの回路基板の1つとの間に含まれ、電池と摩擦接触して、モジュール内での電池の移動を禁止してもよい。一例では、電池支持要素864は、独立気泡フォームなどの軸方向に圧縮可能な材料のリングを含むことができる。要素864は、電池の断面積よりも小さい断面積を有し得る。側壁804は、モジュールの内容物に対して半径方向外向きに配設され、第1のスペーサ要素815と、側壁804の遠位端に結合されたベースリング823との間に軸方向に延在して示されている。ベースリング823はオプションである。側壁804は、構成要素を共に確実に固定する状態で、ベースリング823の内面に沿って形成された、対応する形状の凹部と係合する複数の遠位方向に

10

20

30

40

50

延在する保持スナップアーム 8 0 4 A を含むことができる。スナップアーム 8 0 4 A は、側壁 8 0 4 の全体的な外周から半径方向内向きに配設されて、ベースリング 8 2 3 の上端の全体的な厚さを受容するようにサイズ決定されている凹部を画定してもよい。座面 8 0 4 B は、側壁 8 0 4 の内面に沿って形成され、表面の半径方向内向きにさらに延在することができる。座面 8 0 4 B は、遠位ガスケット 8 2 5 を受容するように構成されている。

【 0 1 1 6 】

遠位ガスケット 8 2 5 は、リング形状を有し、側壁 8 0 4 の内面と遠位壁 8 0 2 の外周との間、および遠位壁 8 0 2 から延在する半径方向フランジ 8 2 7 によって画定された座面 8 0 4 B と座面 8 2 7 A との間で軸方向に半径方向に配設されている。一例では、ガスケット 8 2 5 は、側壁 8 0 4 と遠位壁 8 0 2 との間に密封可能に係合される。ガスケット 8 2 5 は、例えば、多孔性ウレタンフォームなどのガスケット材料から作られてもよく、圧縮性を提供するように構成されてもよい。

10

【 0 1 1 7 】

モジュール 8 0 0 は、存在スイッチが省略されて示されているが、例えば、前述のシステム 6 5 0 などの存在スイッチシステムは、当業者が理解できるようにモジュールに組み込むことができる。

【 0 1 1 8 】

ウェイクアップスイッチシステムの別の実施形態を含むモジュール 8 0 0 が示されており、ここではウェイクアップスイッチシステム 8 2 0 と呼ばれている。ウェイクアップスイッチシステム 8 2 0 が例示的に示されているが、モジュール 8 0 0 にウェイクアップスイッチシステム 6 2 0 を設けることもできるので、限定するものではない。同様に、本明細書で説明される他のモジュールは、ウェイクアップスイッチシステム 8 2 0 を含み得る。

20

【 0 1 1 9 】

図 3 6 をさらに参照すると、ウェイクアップスイッチシステム 8 2 0 は、電子機器アセンブリ 8 1 0 の、および M C U と電気通信するフレキシブルプリント回路基板 (F P C B) であり得る回路基板 8 0 9 に結合された 1 つまたは軸方向に移動可能な接触アーム 8 2 2 および対応する接触パッド 8 2 4 を含む。接触アーム 8 2 2 は、図に示すように、付勢された非接触の自然な構成から遠位方向に移動することができ、接触アーム 8 2 2 は、接触アーム 8 2 2 および接触パッド 8 2 4 が、その 2 つの間に電気通信があるように (したがって、電子機器への電力が完全な動作状態に増加する) 接触関係にある、接触構成への電気通信 (したがって、低電力状態の電子機器) がないように接触パッド 8 2 4 から軸方向に離間している。接触アーム 8 2 2 は、移動可能な近位壁の異なる軸方向位置に沿って近位壁 8 0 2 との接触を維持するためのプリロードを有することができる。付勢は、別個のばねによって提供されてもよく、または接触アーム 8 2 2 は、示されるような板ばね構成を有してもよい。

30

【 0 1 2 0 】

一実施形態では、接触アーム 8 2 2 は、回路基板 8 0 9 にしっかりと装着されたベース 8 3 0、ジョイント 8 3 4 を介してベース 8 3 0 に結合された移動可能なアーム長さ部分 8 3 2 を含む。アーム長さ部分 8 3 2 は、ジョイント 8 3 4 の周りでベース 8 3 0 に対して旋回運動することができる。接触アーム 8 2 2 からの付勢力は、上部近位壁 8 0 2 を近位の第 1 の位置に維持するのに十分であり得る。ユーザが近位壁 8 0 2 を遠位方向に作動させたとき、軸方向の力は、接触アーム 8 2 2 の付勢力に打ち勝ち、接触アーム 8 2 2 および接触パッド 8 2 4 が、スイッチシステムの制御および / または制御システムのウェイクアップのために接触している、近位壁 8 0 2 のその第 1 の位置から遠位の第 2 の部分への遠位方向の移動を可能にするのに十分である。近位壁 8 0 2 の移動は、この動作中に固定位置にあるモジュールハウジングに対して起こり、アクチュエータに作動力を加えることなくシステムの電源を投入することができる。近位壁 8 0 2 の移動は、アクチュエータに加えられる作動力中に最終的な遠位位置に移動して用量送達を生じさせるプロセスにあるモジュールハウジングに対しても生じ得る。スイッチシステム 8 2 0 は、例えば、機械式スイッチまたはゴム製ドームスイッチなどの代替スイッチ構成を含み得る。

40

50

【 0 1 2 1 】

接触長さのアーム部分 8 3 2 は、ベース 8 3 0 によって画定された平面に対して鋭角でベース 8 3 0 から延在してもよいが、アーム部分の延長角度はベースに対して直角または鋭角であってもよい。半径方向の視点から見ると、接触アームは V 字型の本体を有することができる。一例では、アーム部分 8 3 2 の任意の部分は、接触パッド 8 2 4 と接触可能な接触部分を含むことができる。図示の一実施形態では、アーム部分 8 3 2 の先端 8 3 5 が接触部分を画定する。別の実施形態では、接触部分は、アーム部分 8 3 2 の中間本体に沿っている。アーム部分 8 3 2 の接触部分は、例えば、研磨または平滑化表面および / または丸みを帯びた表面またはフック形状および / またはドーム状表面（図 3 5 ~ 図 3 6 に示すような）を含むなど、接触パッド 8 2 4 との接触を強化するように構成され得る。

10

【 0 1 2 2 】

近位壁 8 0 2 へのあらゆる印加力は、接触アームをその自然な状態からその接触構成へと移動させることができる。一実施形態では、アーム部分 8 3 2 は、近位に延在する第 1 の部分 8 4 0 A および遠位方向に延在する第 2 の部分 8 4 0 B を画定するために、軸受ジョイント 8 3 7 でその本体に沿って角度を付けることができる。第 1 の部分 8 4 0 A は、ベース 8 3 0 およびジョイント 8 3 4 の部分と軸受ジョイント 8 3 7 との間に延在している。第 2 の部分 8 4 0 B は、軸受ジョイント 8 3 7 と先端 8 3 5 との間に延在している。第 1 の部分 8 4 0 A の延長部の長さおよび角度は、近位壁の内面 8 0 2 A または光リングとの接触を維持するための場所に軸受ジョイント 8 3 7 を配置するように、あるいは、第 1 の位置と第 2 の位置との間を移動するときに、近位上壁 8 0 2 の表面 8 0 2 A から遠位方向に延在する、対応するボス 8 0 2 B を配置するように構成されている。遠位方向の第 2 の部分 8 4 0 B の延長部の長さおよび角度は、近位壁 8 0 2 が第 1 の位置にあるときに先端 8 3 5 を接触パッド 8 2 4 と離間した関係に配置し、近位壁 8 0 2 が第 2 の位置にあるときに接触パッド 8 2 4 に接触するのに十分な距離で近位壁 8 0 2 と共に先端 8 3 5 の遠位方向の移動を可能にするように構成されている。代替的な実施形態、接触アーム 8 2 2 の軸受部分 8 3 7 は、接触部分の場所よりもアーム部分の先端 8 3 5 に近接して位置してもよい。この目的のために、接触部分は、アーム部分の谷部または凹部に沿って形成されてもよい。いくつかの接触アームの実施形態では、接触アームの軸受部分は、接触部分よりも近位の場所に配設される。

20

【 0 1 2 3 】

軸方向の視点から見ると、接触アーム 8 2 2 のアーム部分 8 3 2 の構成は、直線状、角状、または湾曲状であってもよい。図 3 6 は、弓形状のアーム部分 8 3 2 の一例を示している。モジュールのウェイクアップ機能には、1 つの接触アームおよび接触パッドシステムで十分であるが、図 3 6 は、3 つのセットの接触アーム 8 2 2 および接触パッド（図には明確に示されていない）を含むシステムを示している。図示のように、3 つの接触アーム 8 2 2 は、長手方向軸からほぼ同じ距離で半径方向に配設されてもよい。アーム 8 2 2 は、例えば、接触アームの隣接する端部間の 2 0 ~ 4 0 度の分離を可能にするように、等距離で互いに円周方向に離間して配設されてもよい。2、3、4、5、またはそれ以上などの複数のセットは、接触アーム 8 2 2 から上壁 8 0 2 への付勢力をより均等に分配することができる。複数のセットであっても、制御装置は、起動のために接触するように、接触アーム 8 2 2 および接触パッド 8 2 4 の 1 のセットのみ、または総数セットのすべてより少ないセットを必要とするように構成されてもよい。起動に必要な接触の総数が少ないと、ユーザは、ユーザの正確な指の配置を要求するのではなく、近位壁の任意の部分を押してウェイクアップさせることができる。偶発的な起動を支援するために、制御装置は、起動用に接触するために、例えば、接触アーム 8 2 2 および接触パッド 8 2 4 の 3 つのセットすべてのような 2 つ以上のセットを必要とするように構成され得る。

30

40

【 0 1 2 4 】

ベース 8 3 0 および接触アーム部分 8 3 2 は、金属などの導電性材料などの同じ材料から一体的に形成されてもよい。接触パッド 8 2 4 は、接触アームと導電性の材料でできています。ベースおよびアーム部分は、同じ材料または異なる材料から別々に形成されてもよ

50

い。別個に形成される場合、ベースおよびアーム部分は、例えば、溶接、金属溶接エポキシ、ろう付け、または構成要素の材料に応じた他の手段など、互いに結合されてもよい。ベースおよびアーム部分は、少なくとも先端部分にプラスチック材料を含浸させる導電材料を有するか、または先端に沿って導電材料被膜を有するプラスチック材料から形成されてもよい。一例では、ベースおよびアーム部分は、導電性金属材料から一体的に形成され、接触アームが板ばね構成を有するように、リビングヒンジジョイントで互いに結合される。

【0125】

図37は、ここでスペーサユニット839として参照されているモジュール取り付けサブアセンブリの別の例を示している。ユニット839は、モジュールの一部である場合、
取り付け要素807を介してモジュール800を本明細書に記載の用量ボタンのいずれかに取り外し可能に結合できるように構成されている。遠位壁806は、例えば、図29の識別センサ680などの識別センサ用の光ガイド部材849を受容するためにその中に画定された開口836を含む。通気開口部841は、遠位壁806に画定されてもよい。センサ受容凹状場所842は、例えば、本明細書に開示されているような5つの磁気、誘導、または容量性検知素子または磁気センサ906などの等半径方向で離間した、および等角度の測定センサの配置のために、遠位壁806の近位表面に画定される。凹部842は、遠位壁806の遠位表面に位置してもよい。遠位壁806および/またはユニット839をモジュールハウジングの相補的な取り付け特徴部に結合するために、取り付け杭843を設けることができる。

【0126】

図39を参照すると、ベース855から延在する光ガイドポスト853を備えた光ガイド部材849が示されている。光ガイド部材は、光学的に透明なポリカーボネートなどの材料で作られており、識別センサがボタンの近位表面の着色部分から反射された光を放出および検知するための少なくともいくつかの光透過を可能にする。ポスト853は、開口836内に収まるようにサイズ決定されている。図38に示すように、遠位壁806の遠位表面806Aに画定された凹状領域857は、開口836を囲むことができる。凹状領域857は、ベース855の厚さおよび形状に対応する深さおよび形状を有してもよい。開口836および凹状領域857は、固定された様式で光ガイド部材849を受容するようなサイズおよび形状とすることができる。延長部の軸方向の長さは、センサに直接接触するために近位で装置ボタンの着色表面特徴部に対して当接する、遠位壁806の遠位表面からの識別センサの光ガイド経路を提供することができるか、または、図示のように、ポスト853の端部と光色センサとの間に軸方向に離間した隙間があってもよい。光ガイドポスト853は、円形、楕円形、または長方形などのさまざまな幾何学的形状のいずれか1つの断面形状を有する。一例では、ポスト853は楕円形の断面形状を有する。1つ以上の取り付けポスト859（2つが示されている）もまた、ベース855から近位に延在してもよい。各取り付けポスト859は、光ガイドポスト853から半径方向に離間することができる。この目的のために、ベース855は、取り付けポストを受容するための翼部分855Aを含み得る。対応する数のポストの開口863を遠位壁806に画定して、製造中に取り付けポスト859を受容することができる。取り付けポストを内部に受容したら、例えば、超音波溶接などにより加熱され、材料がそれぞれのポストの開口の空所を満たし、確実な取り付けのために一貫した検知能力を高めることができる。

【0127】

モジュール800は、取り付け要素807の別の実施形態を含む。取り付け要素807は例示的に示されているが、モジュール800に取り付けユニット500または取り付け要素419を設けることもできるので、限定するものではない。同様に、本明細書で説明する他のモジュールは、取り付け要素807を含んでもよい。

【0128】

遠位壁806を備えた取り付け要素807は、モジュール800のユニット部を形成し得る。取り付け要素807は、複数の遠位方向に延在するアーム850を含み得る。例示

的な一実施形態では、アーム 850 は、用量ボタンの周りに等角度で離間している。アーム 850 は、遠位壁 806 に結合され、遠位壁 806 から遠位方向に垂下しているように示されている。モジュールが装置に取り付けられたとき、アーム 850 は、用量ボタンの半径方向外向きに面する表面に接触するように位置決めされる。アーム 850 は、軸方向に延在する本体 854 を含む。本体 854 は、本体 854 の半径方向内向きに延在する突出軸受部分 852 を含むことができる。アーム 850 の本体 854 は、W 字型の本体を含むことができ、アーム本体の外側遠位方向に延在する脚部 856 A ~ B は、2 つの取り付け場所で遠位壁 806 から延在し、近位に延在する内側アーム 858 は、突出本体 852 を含む。軸受部分 852 の突出本体の表面は、直角、湾曲、および / または角度付きであってもよい。あるいは、本体 854 は、近位方向に延在するアームを画定する部分を有する J 字型を含んでもよい。

10

【0129】

図 35 をさらに参照すると、電池 861 は、磁気センサおよび磁気リングに遮蔽特性を提供し得る。一例では、電池 861 は、強磁性ニッケル被膜を備えたコイン型電池であってもよい。電池 861 の配置は、磁気センサの軸方向に近位にあり、センサに遮蔽を提供し、近位方向からの磁場の影響を阻止するために、その近位側に沿って遮蔽を提供し、および / または、その遠位側に沿って遮蔽を提供して、磁気リングからセンサに向かって磁束を偏向させる。一例では、電池 861 は、回転センサ 706 などのリングからなど、センサ 906 などのセンサの位置に向けた磁束線のリダイレクト、およびセンサ位置からの望ましくない外部干渉からの磁束線のリダイレクトを支援することができる。この例では、半径などの電池のサイズは、軸からのセンサの半径方向の場所と一致する場合がある。別の例では、電池 861 の構成は、適切な厚さの鉄（ほとんどのシリーズ）、コバルトまたは他のニッケル合金を含む電池など、他の遮蔽特性を提供し得る。電池 861 は、磁気センサの半径方向配置に対して断面積サイズを有することができ、および / または磁気センサから軸方向に離間して、そのような遮蔽を提供することができる。

20

【0130】

例えば、モジュール 800 などの本明細書に記載のモジュールのいずれも、磁気センサなどの 5 つ（図示）または 6 つの検知素子を含むことができる。検知要素は、モジュール区画 808 内に配設され、電子機器アセンブリ 810 の回路基板 809 に、したがって M C U に結合されてもよい。一例では、検知素子は、図 37 に示すように、遠位壁 806 内に画定された、対応するセンサ受容凹状場所 842 内に配設された 5 つまたは 6 つの磁気センサを含むが、検知素子は、遠位壁 806 の上部に（すなわち、凹部ではなく）、またはモジュールの区画内の遠位壁 806 により近位に配設されてもよい。

30

【0131】

図 40 ~ 図 41 は、磁気リングに対するセンサの配列の例を示しており、本明細書に記載の他のすべての磁気用量検出システムについて例示している。図 40 は、N 極 903 および S 極 905 を有する直径方向に磁化されたリング 902 を検知素子として含む、現在システム 900 と呼ばれる磁気センサシステムの別の例を示している。磁化されたリング 902 は、前述のように、例えばフランジなどの用量設定部材に取り付けられる。磁化されたリング 902 に対する、例えばホール効果センサなどの磁気センサ 906 の半径方向の配置は、リングパターンで互いに対して等角度であり得る。一例では、図 40 に示されるように、磁気センサ 906 は、磁気センサ 906 の一部が磁化されたリング 902 の上にあり、残りの部分が磁化されたリング 902 の外側にあるように、磁化されたリング 902 の外周縁 902 A と重なり合う関係で半径方向に配設される。重なり合う配列は、高磁束能力の範囲内にセンサを配置し、それにより、より一貫した磁束検知を実現することがわかった。図 41 は、磁気センサ 906 の中心から A A 軸までの決定された半径方向距離 907 を示す。半径方向距離 907 は、少なくとも磁化されたリング 902 の外半径 908 となるようにサイズ決定することができる。一例では、半径方向距離 907 は、磁化されたリング 902 の外半径よりも 0 . 1 ~ 20 % 大きく、別の例では、半径方向距離 907 は、磁化されたリング 902 の外半径よりも少なくとも 10 % 大きい。この位置が、

40

50

他の半径方向位置を超えて検知するための強化されたピーク磁束を提供することができることは驚くべきことであった。図 1 1 A は、磁気センサがリング全体に配設された関連する半径方向配置の別の例を示す。図 1 1 B は、リングによって形成された開口部の内側全体に磁気センサが配設された関連する半径方向配置の別の例を示す。

【 0 1 3 2 】

図 4 1 は、磁化されたリング 9 0 2 に対する磁気センサ 9 0 6 の軸方向配置および半径方向配置の例を示している。センサ 9 0 6 は、A A 軸に実質的に直交する共通平面に沿って配設されるモジュール（明確にするためモジュール構成要素は省略）の電子機器アセンブリの回路基板 9 0 3 に沿って配設され得る。厚さ 9 1 3 の磁気リング 9 0 2 は、センサ 9 0 6 の平面に平行な平面位置に配設され得る。リング 9 0 2 は、装置 7 2 0 の配列に配設することができ、センサ 9 0 6 は、装置に取り外し可能に取り付け可能なモジュールに配設することができる。代替的な例では、センサ 9 0 6 を含むモジュールの構成要素は、図 1 2 に示されるもののような磁化されたリング 9 0 2 を備えた装置と永久的に一体化され得る。

【 0 1 3 3 】

選択されるセンサの磁束性能要件を満たすために、利用可能な空間の制約内でリングの形状を変更することができる。図 4 1 は、用量設定中など、用量ボタンが圧縮されていないときの、磁化されたリング 9 0 2 上の磁気センサ 9 0 6 の相対的な軸方向位置 9 1 1 を示す。用量送達中、用量ボタンおよびセンサ 9 0 6 を軸方向に静止した回転する磁化されたリング 9 0 2 に向かって矢印 9 0 9 で示される距離だけ遠位に変位させた後、磁化されたリング 9 0 2 上の磁気センサ 9 0 6 の相対的な軸方向位置が変化する。磁気センサ 9 0 6 の遠位方向の移動量は、磁化されたリング 9 0 2 に対して 1 mm ~ 3 mm の範囲であり得る。一例では、使用中、ユーザがモジュールの上部に圧力をかけると、ボタン / ばねサブアセンブリは軸方向の圧縮を受け、センサ 9 0 6 と磁化されたリング 9 0 2 との間の相対的な軸方向距離を 1 . 7 mm の軸方向距離だけ減少させる。用量送達位置では、センサ 9 0 6 による読み取りに利用可能な磁化されたリング 9 0 2 の磁束は、センサ 9 0 6 が用量設定位置にあるときよりも少なくとも 2 倍の値である。

【 0 1 3 4 】

直径方向に磁化されたリング 9 0 2 の磁石材料は、ダイヤル距離および投与距離で利用可能な磁束が信頼性のある検知のために許容可能であるように選択されるべきである。一例では、被検知構成要素に使用される磁気リングは、例えば、ニッケルコーティングを有する焼結ネオジム N 3 5 グレードの材料から作製され得る。ネオジム磁石（NdFeB、NiB、または Ne o 磁石としても知られている）は、ネオジム、鉄、およびホウ素の合金から作製された希土類永久磁石である。N 4 2、N 4 5、N 5 0 などの他の焼結ネオジム磁石グレードおよび同様のまたは結合されたネオジムグレード（熱可塑性樹脂または熱硬化性樹脂で射出成形または圧縮成形された）は、磁気センサでの適切な磁束の可用性を考慮することができる。選択される磁石材料は、キャリア 7 0 8 などのプラスチックキャリアにしっかりと適合するための機械的強度要件を満たし、亀裂または故障なしに操作および手渡しの衝撃を維持することができるようにサイズ決定されると予想される。固定された磁化されたリングは、それ自体回転しないように用量設定部材にしっかりと固定されているが、ダイヤルまたは投与中に用量設定部材と共に回転する。

【 0 1 3 5 】

用量送達中の磁化されたリングに対するセンサの軸方向の動き、ならびにこの軸方向の位置の変化およびリングの回転による磁束の変化は、用量検出の精度を難しくする可能性がある。また、焼結 N 3 5 Ne o 磁石のより費用対効果の高い直径方向に磁化されたリングは、不均一な磁場特性を提供し、より一貫性のない検知検出およびダイヤルエラーにつながる可能性がある。用量検出モジュールのダイヤルエラーは、磁気リングなどの装置の用量構成要素の実際の物理的回転位置（「ダイヤル位置」）と、磁気センサシステムによって検出された検知された回転位置（「被検知位置」）との間の回転位置の程度の差である。例えば、ユーザが装置から特定の単位数の薬物を送達することを望む場合、ユーザ

10

20

30

40

50

は、モジュールが取り付けられた装置ボタンを、装置のハウジングに対して、10単位などの投与ダイヤルによって示される量だけ回転させるか、または1単位あたり18度±X%に基づいて約180度回転させる。ボタンを押して送達操作を開始すると、用量検出システムは、用量送達の完了時に初期位置および最終位置を追跡することができ、初期位置と最終位置との間の差は、いくつかの回転角度および送達される用量単位の相関量に対応している。

【0136】

ダイヤルエラーは、以下の例で示すことができる。ダイヤルされた初期位置は、装置の用量ノダイヤル部材、したがって磁気リングを、用量設定が行われた後の公称ゼロ初期物理位置、および用量送達中の5単位に相関する、90度の実際の回転後のリングの送達された最終物理位置に配置することができる。ダイヤルエラーの場合、通常生産の直径方向に磁化されたリングを備えた4つのセンサシステムの用量検出システムは、リングの公称ゼロ初期位置で-10度、および送達された最終位置で100度を検出し、合計110度の検出されたリングの回転をもたらす得る。これは、実際に送達される5単位よりも大きい、送達される6単位を超える被検知用量に相当するであろう。

【0137】

ダイヤルエラーは、磁気センサおよびその他の要因からシステムに導入される可能性がある。最初の空間高調波波形（主波形ノ信号）は、正弦波を測定するセンサに対して磁化されたリングの回転中に、位相、ゲイン、またはオフセットエラーの影響を受けやすい可能性があり、互いに円周に沿って等間隔離間しており、磁石から軸方向に等間隔に離間しているセンサの数は、正弦波がサンプリングされる回数を表すだろう。センサの適切なキャリブレーションは、これらのエラーを大幅に減少させることができる。しかしながら、他のエラーへの寄与は、3次または4次高調波などのより高次の高調波から1次高調波までであり得る。モジュール軸からの磁石センサの一貫した半径方向の配設、ならびに各センサ間の一貫した円周方向の離間、モジュール軸に実質的に垂直であり、磁気リングに平行であるように共に位置付けられたセンサの平面の傾斜の減少、およびシステムのキャリブレーションによって、ある程度のエラーを減少させることができる。

【0138】

例えばN50グレードのネオジム磁石などの高グレードの磁気材料源を使用するか、または製造管理をより厳密にすることにより、直径方向に磁化されたリングの磁気特性における磁束の均一性を改善することで、ダイヤルエラーを減少させることができる。そのような改善された磁気構成要素はより高価であり、磁石の供給能力を制限するだろう。加えて、既に不均一な特性を示している追加の磁石センサ（さらに1つまたは2つ）を提供することで、検知能力が改善されるかどうかについては不確実であった。用量送達中に回転する直径方向に磁化されたリング902に5つまたは6つの磁石センサ906を使用すると、通常生産の磁石に通常存在するオフセット2次および3次高調波信号歪みを適切にフィルタリングすることにより、用量決定に使用される位置信号が改善され、これがダイヤルエラーの削減につながることで発見された。このようなフィルタリングは、4つのセンサアーキテクチャには存在しなかった。この目的のために、用量検出システムによって検出された送達される単位の量が送達される単位の実際の量に対応することを保証する改善が発見された。

【0139】

通常生産N35 Neo焼結直径方向磁化リングをテストして、2次、3次、4次、および5次高調波の割合振幅対1次高調波のセンサ信号の高調波歪みを決定した。結果は図42に示されている。カスタマイズされた磁気テストフィクスチャを構築して、本明細書で説明されるモジュールに配列された磁石センササブシステム機能をエミュレートした。フィクスチャは、異なる構成をテストするだけでなく、図40および図41の軸方向および半径方向の配列を再現するために、センサおよび磁気リングの相対的な半径方向および円周方向の位置ならびに軸方向（平面外傾斜）位置を調節するように構成されている。個々のセンサの結果を分析して、高調波歪みおよびダイヤルノ用量エラーに対する磁気不均

10

20

30

40

50

一性の影響を理解することができる。通常の生産（より費用対効果の高い）およびカスタマイズされた生産（費用対効果の低い）方法から作製されたN35グレード磁石の4つ対5つおよび6つのセンサアーキテクチャに起因するダイヤルエラーは、それぞれ図43～44に示されている。図45は、通常の生産でのN35 Neo焼結直径方向磁化リングの3次高調波に対する4つのセンサアーキテクチャの感度を示しており、ダイヤルエラーが6度を超えて増加しやすくなり、通常生産のN35 Neo焼結直径方向磁化リングの3次高調波に対する5つのセンサアーキテクチャの耐性が得られ、ダイヤルエラーを2度未満に大幅に減少させる。

【0140】

図42は、通常の生産N35磁気リングで使用される4つのセンサアーキテクチャのダイヤルエラーを示している。4つのセンサアーキテクチャは、位置信号の信頼性に影響を与える3次高調波による望ましくないエラーの寄与を増加させることが実証されている。半径方向に等距離のセンサ構成は、回転する磁化されたリングの磁束による小さな振幅変動に耐性があると考えられていた。ネオジム磁石の磁束特性を考慮した4つ対5つおよび6つのセンサアーキテクチャの数値シミュレーションにより、円周に沿って等間隔に離間したセンサを追加すると、角度測定のより高次の高調波が減少し、それによりダイヤルおよび投与エラーの変動が減少することが示された。通常生産の焼結N35 Neo磁石（元は不均一な特性を示すもの）、カスタマイズされた生産方法による焼結N35磁石（より厳密な制御あり）、および焼結N50 Neo高グレード磁石による様々なテストを実行して、センサアーキテクチャ効果を互いに、かつ数値モデリングシミュレーションと比較すると、3次高調波が角度測定に最も大きな影響を与えることがわかった。この目的のために、5つのセンサアーキテクチャは、4つのセンサアーキテクチャよりも優れた3次高調波歪みを削除することができたが、6つのセンサアーキテクチャでは最大4次の高調波を削除することができた。

【0141】

図42では、磁石の形状およびその特性に基づく回転位置検知中の（ライン1010で）磁束波形の計算された所望の数学的モデルと比較した、4つのセンサアーキテクチャの360度に沿った回転位置検知中に（ライン1000で）測定された回転磁束波形の偏差につながる、より高次の高調波からのエラー寄与の影響。2つのライン1000と1010との間のこのような偏差は、4つのセンサシステムのダイヤルエラーに寄与する可能性がある。

【0142】

テストデータから、5つまたは6つの磁気センサを備えたモジュールは、歪みエラーを大幅に減少させるように構成されており、その状態では、センサ/リング配列からの磁石の歪みから2度以下になるダイヤルエラーの寄与を生成する可能性が高い。一例では、図43において、多くの通常生産の磁石について、4つのセンサアーキテクチャのダイヤルエラーは平均6.5度（ライン1100で）であった。同様の通常生産の磁石による5つのセンサアーキテクチャのダイヤルエラーは、それぞれ平均1.2度（ライン1110で）であり、さらに6つのセンサアーキテクチャでは平均0.5度（ライン1120で）であった。通常生産のN35磁気リングを備えた5つのセンサまたは6つのセンサアーキテクチャは、4つのセンサアーキテクチャと比較して、ダイヤルエラーを5倍以上減少させたことが示されている。カスタム生産磁石による5つのセンサまたは6つのセンサアーキテクチャは、4つのセンサアーキテクチャと比較して、エラーを3倍以上減少させたことが示されている。図44では、カスタマイズされた生産磁石について、ダイヤルエラーは、4つのセンサ（ライン1200で）から5つのセンサアーキテクチャ（ライン1210で）まで、それぞれ平均1.4度から平均0.4度まで減少し、6つのセンサアーキテクチャ（ライン1220で）では平均0.4度減少した。

【0143】

図45は、4つのセンサおよび5つのセンサシステムの通常の生産方法によって生産されたN35グレードの焼結磁気リングの3ロット（1301、1302、1303）から

の高調波変動の割合を要約している。４つのセンサアーキテクチャ（ライン１３１０で）は、平均最大３．８パーセントの３次高調波を示し、５つのセンサアーキテクチャ（ライン１３２０で）は、３次高調波で約０パーセントを示した。５つのセンサアーキテクチャ（ライン１３２０で）は平均最大０．８パーセントの４次高調波を示し、４つのセンサアーキテクチャ（ライン１３４０で）は４次高調波で約０パーセントを示した。主波形への第３高調波の寄与は、図４３に示されるように、４つのセンサアーキテクチャのダイヤルエラーを６度以上にしたものであり、５つのセンサまたは６つのセンサアーキテクチャへのセンサの追加による第３高調波の減少による主波形の改善により、図４３に示されるように、ダイヤルエラーが２度未満に減少される。

【０１４４】

用量送達検出システムのさらなる例示的な実施形態が、図３０～図３４に提供される。実施形態は、図１～図５に関して共通の詳細が既に提供されているため、若干概略的に示されている。本明細書では、用量送達の磁気検知を利用する薬物送達装置のいくつかの例示的な実施形態を記載する。例えば、磁石または金属リングなどのリング形状の要素は、接着剤、溶接、または機械的取り付けなどの様々な取り付け手段によって、装置の用量ダイヤル部材および／またはフランジにしっかりと固定することができる。大量生産の場合、取り付け手段が有益な場合がある。図３０～図３４では、薬物送達装置の一部を形成するフランジにリング形状の要素を装着する例示的な様態が示されている。図３０は、単一ユニットとして回転し、かつ軸方向に移動する一体型単一ユニット（図３１に示されるように）として互いに結合された軸方向に整列した構成要素を示しており、これには、ダイヤル部材７００、例示的なクラッチ７０２、回転センサ７０６を受け入れる、例えばフランジ７０４などの用量設定構成要素、回転センサ７０６をフランジ７０４にしっかりと結合するキャリア７０８、用量ボタン７１２を付勢するためのボタンばね７１０が含まれる。フランジの代わりに、本明細書に記載の他の用量設定構成要素を使用してもよい。用量ボタン７１２は、本明細書に記載のボタンのうちのいずれかの構成を有し得る。図３１を参照し、図１～図４に関して前述したように、薬物送達装置７２０は、装置本体７２２内に装着されたダイヤル部材７００を含む。フランジ７０４は、用量ダイヤル部材７００内に受け入れられ、クラッチ７０２は、フランジ７０４内に配設される。用量ダイヤル部材７００、フランジ７０４は、一緒に回転的に固定され、用量設定および／または設定もしくは送達用量の量に直接関係する用量送達中に回転する。クラッチ７０２は、用量ボタン７１２が装着されるステム７２４を含む。ばね７１０は、用量ボタン７１２とフランジ７０４との間で作用して、用量ボタン７１２をフランジ７０４から近位に離れるように付勢する。前述のように、薬物送達装置は、フランジに取り付けられた回転センサをさらに備え、例えばセンサは用量ボタン内に完全に収容されている。本明細書に記載のモジュールのうちのいずれも、用量設定および／または送達中に回転センサ７０６の回転を検出して、関与する用量の量を決定する電子機器アセンブリおよび検知素子を含む。

【０１４５】

フランジ７０４は、形状がほぼ円筒形であり、側壁７３４の端部に近位軸方向表面７３２を画定する。フランジ７０４は、近位表面７３２の内部にある中央開口部７３６をさらに画定する。図３２に示されるように、回転センサ７０６は、環状磁石、金属リング、または磁化もしくは金属化ポリマーリングなどの環状形状を有し、フランジ７０４の近位表面７３２上に配設される。キャリア７０８は、近位表面７３２の反対側の回転センサ７０６の近位表面に対して配設され、センサ７０６をそれらの間に挟むように配設される、重なり合う近位リップまたは支持体７４２を含む。支持体７４２は、ほぼリング形状の構成要素として示されているが、代替的に、セグメント化されたリングまたは回転センサ７０６の周りで離間した複数の支持体を備えてもよい。

【０１４６】

この構成では、キャリア７０８は、支持体７４２をセンサ７０６に対して遠位方向に当接させることにより、フランジ７０４の上部の位置にセンサ７０６を保持する。これは、キャリア７０８をフランジ７０４に対して軸方向に固定することで実現される。一実施形

10

20

30

40

50

態では、キャリア 708 は、例えばセンサ 706 の遠位の位置で、フランジ 704 に直接取り付けられる。別の例示的な実施形態では、キャリア 704 は、キャリア 708 を用量ボタン 712 から離れるように付勢するばね 710 によって、またはキャリア 704 をフランジ 704 に向かって引っ張るように作用するばねによってなど、遠位方向にばね付勢される。

【0147】

再び図 30 を参照すると、キャリア 708 は、キャリアを通して延在するほぼ軸方向の孔 754 の周りで円周方向に互いに離間した複数の軸方向に延在する脚部 752 を有する管状本体 750 を含む。本体 750 は、フランジに対して回転センサ 706 を捕捉するようサイズ決定された支持体 742 を含む。本体 750 は、センサ 706 の内径または断面積を受け入れるようサイズ決定されている。図 31 に示されるように、支持体 742 は、本体 750 のサイズを超えて半径方向外向きに延在する。本体 750 の部分は、そこから垂下する脚部 772 を備えており、センサ 706 の軸方向厚さのサイズまで支持体 742 から遠位に離れるように配設され、センサ 706 の遠位面に係合するスナップラジアルリップ 771 を含み得る。図 34 に示されるように、脚部 772 のそれぞれは、フランジの側壁 734 に形成された対応する好適にサイズ決定された軸方向スロット 760 内に挿入するようサイズ決定および形状決定された半径方向内向きの突出要素 756 を含む。スロットは、摩擦係合により 2 つの構成要素が回転的に係止され、それらの間にトルクが伝達されるように、要素 756 をぴったりと受け入れるようなサイズに決定することができる。

【0148】

要素 756 の半径方向端部は、図 31 および図 33 に示されるように、フランジ 704 の中央ハブと係合していてもよい。図 31 に示されるように、1 つの手法では、キャリア 708 の脚部 752 は、フランジ 704 の開口部 736 内に挿入されたときに、フランジ 704 の円筒状内面 759 に沿って確実に摩擦係合するようサイズ決定された円周方向の断面スパンを画定する。一例では、脚部 752 は中央開口部 736 内に延在し、1 つの手法では、センサ 706 の遠位の位置でフランジ 704 に直接取り付けられる。ばね 710 の関連する配置は、図 31 および図 33 に示されている。フランジ 704 は、その近位軸方向表面 732 に形成された半径方向スロット 762 を含み得る。スロット 760 は、図 31 に示されるように、脚部 752 の内面が半径方向スロット 762 を画定する外壁の内面と密接に整列するような状態でフランジに形成される。この構成では、ばね 710 の遠位端は、半径方向スロット 762 内に配設される。半径方向スロット 762 を画定する壁は、ばね 710 の遠位端を支持し、装着カラーで用量ボタンに当接することを可能にし、それにより、キャリア 708 を用量ボタンから遠位方向に離れるように付勢する。

【0149】

キャリア 708 の様々な構成要素は、部分的または完全な円周方向部材のいずれかを備え得る。例えば、キャリア 708 の本体は、フランジの周りに完全に延在し得るか、または離間したセグメントとして形成され得る。有利には、キャリアの使用は、回転センサが接着剤を使用せずに所定の位置にしっかりと保持されることを意味する。接着剤を使用することができるが、接着剤は製造プロセスを複雑にする可能性がある。

【0150】

電子機器アセンブリ 610 は、電源および関連する接触子用の電池 621、プログラムされた命令を実行するための M C U、プログラムおよびデータを格納するためのメモリ、データを送信および/または受信するための通信アセンブリ、時間を追跡するためのタイマー、ならびに説明されている様々なスイッチおよびセンサを含む、モジュール 600 ならびに本明細書に記載の他のモジュールのうちのいずれかのための様々な動作可能に接続された構成要素を含む。例えば、モジュール 82、232、400、または 600 などの本明細書に記載のモジュールのうちのいずれも、前述のセンサシステム 150 と共に使用するための検知素子 160 を収容するよう構成されることを含む、本明細書に記載の電子機器アセンブリのうちのいずれかを収容するよう構成され得る。

【0151】

図 4 6 は、本明細書に記載のモジュールのうちのいずれかに含まれ得る、1 4 0 0 と呼ばれる電子機器アセンブリの例を示している。M C U は、モジュールの電子機能を実現するようにプログラムされている。M C U は、アクチュエータに対する用量送達部材の検出された回転に基づいて薬物送達装置によって送達される用量を決定するのに使用されるデータを得ることを含む、本明細書に記載の動作を実行するように動作可能な制御ロジックを含む。M C U は、フランジに固定された回転センサの回転量を決定することによりデータを得るように動作可能であり得、これは、例えばホール効果センサなどのシステムの測定センサの検知素子によって回転センサの磁場を検出することにより決定される。

【 0 1 5 2 】

アセンブリは、用量センサ 1 4 0 2 A ~ E、メモリ 1 4 0 8、識別センサ 1 4 0 4、カウンタ 1 4 1 4、光駆動部 1 4 1 1 および光インジケータ 1 4 1 2、電源投入モジュール 1 4 0 6、通信モジュール 1 4 1 0、表示部駆動部 / 表示部 1 4 1 6、電源 1 4 1 8、ならびにプレゼンスモジュール 1 4 2 0 のうちの 1 つ以上に動作可能に結合され得る M C U を含む。アセンブリ 1 4 0 0 は、例えば、5 つの磁気センサ 1 4 0 2 A ~ E (図示) または 6 つのセンサなど、任意の数の用量センサを含み得る。M C U は、総回転単位を決定するように構成されている。M C U は、プレゼンススイッチシステムのトリガーを介してモジュールが装置のボタンに結合されているかどうかを判定するために、この実施形態では破線でオプションであると示されているプレゼンスモジュール 1 4 2 0 を介して構成され得る。M C U は、識別センサ 1 4 0 4 を介して用量ボタンの色を決定するように構成されており、いくつかの例では、特定の薬物に対応する、オンボードまたはオフボードで決定された色データを外部装置に関連付ける。M C U は、パワーオンモジュール 1 4 0 6 として示される、使用のために電子機器アセンブリの電源を投入するためにウェイクアップスイッチのトリガーを決定するように構成される。一例では、全回転は、データベース、早見表、またはメモリに格納された他のデータを有するメモリを含む外部装置と通信して、総回転単位を特定された所与の薬剤に対して送達される薬剤の量に相関させることができる。別の例では、M C U は、送達される薬物の量を決定するように構成され得る。M C U は、検出された用量をローカルメモリ 1 4 0 8 (例えば、内部フラッシュメモリまたはオンボード E E P R O M) に格納するように動作可能であり得る。M C U はさらに、例えば、回転ユニット (いずれか 1 つまたはそれらの任意の組み合わせ)、薬物識別 (色など) データ、タイムスタンプ、最終投与からの時間、電池の充電状態、モジュール識別番号、モジュールの着脱時間、非アクティブ時間、および / またはその他のエラー (例えば、用量検出および / または送信エラー、薬剤識別検出および / または送信エラーなど) などの装置データを表す信号を、B l u e t o o t h 低エネルギー (B L E) または他の好適な短距離もしくは長距離無線通信プロトコルモジュール 1 4 1 0 (例えば、近距離無線通信 (N F C)、W I F I、またはセルラーネットワーク) 上のユーザのスマートフォンなどの対を成す遠隔電子装置に無線で送信するように動作可能である。例示的に、B L E 制御ロジックおよび M C U は、同じ回路上に集積される。一例では、モジュール 6 0 0 などの本明細書に記載のモジュールのうちのいずれも、ユーザへの情報の表示のために、この実施形態では破線でオプションであると示されている表示部モジュール 1 4 2 0 を含み得る。そのような表示部は、L E D、L C D、またはその他のデジタルもしくはアナログ表示部であってもよく、近位部分の指パッドと一体化され得る。M C U は、検知されたデータを受信して処理し、例えば、用量設定、分注された用量、注射の状態、注射の完了、日付および / もしくは時間、または次の注射までの時間などの情報を当該表示部に表示するように動作可能な表示部駆動部ソフトウェアモジュールおよび制御ロジックを含む。別の例では、M C U は、データが正常に送信されたかどうか、電池の充電が高いかもしくは低いか、または他の臨床通信について、オン / オフのシーケンスおよび異なる色によって患者と通信するために使用される、例えば、R G B L E D、オレンジ色 L E D、および緑色 L E D などの 1 つ以上の L E D 1 4 1 2 に結合された L E D 駆動部 1 4 1 1 を含む。カウンタ 1 4 1 4 は、例えば投与時間などの時間を追跡するために M C U に電子的に結合されたリアルタイムクロック (R T C) として示されている。カウンタ 1 4 1 4 は、通

10

20

30

40

50

電に基づいてゼロからの秒を追跡する時間カウンターでもあり得る。時間またはカウント値は、外部装置に通信することができる。

【 0 1 5 3 】

用量検出システムは、例としてペン型注射器などの薬物送達装置の特定の設計を用いて説明されてきた。しかしながら、例示的な用量検出システムはまた、本明細書に記載の状態で動作可能な、代替的な薬物送達装置と共に、および他の検知構成と共に使用されてもよい。例えば、様々な検知およびスイッチシステムのうちのいずれか 1 つ以上がモジュールから省略される場合がある。

【 0 1 5 4 】

本発明は、図面および前述の説明において詳細に示され、記載されてきたが、これらは例示的なものであり、本質的に限定するものではないと見なすべきである。例えば、装置検知モジュールは、投与量設定中に相対回転を経験する好適な部品を有する装置部分と共に機能するように適合されている場合、用量設定量を検知することができる。したがって、本出願は、その一般原則を使用して、本発明のあらゆる変形、使用、または適合を包含することが意図されている。さらに、本出願は、本発明が関係する技術分野における既知のまたは慣習的な実施内にある本開示からのそのような逸脱を包含することが意図されている。本明細書に含まれる特許請求の範囲によって定義される本発明の趣旨の範囲内にある全ての変更、等価、および修正は、保護されることが望まれる。

10

【 0 1 5 5 】

以下の態様を含むがこれらに限定されない様々な態様が、本開示において記載されている。

20

【 0 1 5 6 】

1 . 装置本体と、装置本体に結合され、設定または送達される用量の量に関して、装置本体に対して回転可能であり、近位表面を有する、用量設定構成要素と、用量設定構成要素の近位表面上に位置決めされた環状の被検知素子と、用量設定構成要素の近位表面の反対側の環状の被検知素子に対して接触可能な近位の重なり合う支持体を含み、用量設定構成要素に軸方向におよび回転的に固定される、キャリアと、を備える、薬物送達装置。

【 0 1 5 7 】

2 . キャリアが、環状の被検知素子の遠位の位置で用量設定構成要素に固定される、態様 1 に記載の薬物送達装置。

30

【 0 1 5 8 】

3 . キャリアが、支持体から遠位に延在してフランジに結合する複数の脚部を含み、用量設定構成要素が、脚部の一部を受容してキャリアをフランジに回転的に係止する軸スロットを含むフランジを含む、態様 1 ~ 2 のいずれか 1 つに記載の薬物送達装置。

【 0 1 5 9 】

4 . 環状の被検知素子が、環状磁石である、態様 1 ~ 3 のいずれか 1 つに記載の薬物送達装置。

【 0 1 6 0 】

5 . 環状の被検知素子が、接着剤を伴わずにキャリアを有する用量設定構成要素に結合される、態様 1 ~ 4 のいずれか 1 つに記載の薬物送達装置。

40

【 0 1 6 1 】

6 . 装置本体の端部に結合された用量ボタンと、用量ボタンと用量設定構成要素との間に配設され、キャリアを用量ボタンから離れるように付勢するばねと、を含む、態様 1 ~ 5 のいずれか 1 つに記載の薬物送達装置。

【 0 1 6 2 】

7 . 用量ボタンに結合された用量検出システムを含む、態様 6 に記載の薬物送達装置。

【 0 1 6 3 】

8 . 用量検出システムが、環状の被検知素子の運動を検出するための複数のセンサを含む、態様 7 に記載の薬物送達装置。

【 0 1 6 4 】

50

9. 用量検出システムが、用量ボタンに取り外し可能に取り付けられたモジュール内に収容されている、態様 8 に記載の薬物送達装置。

【0165】

10. モジュールが、用量ボタンの側壁と係合するための複数のアームを含む、態様 9 に記載の薬物送達装置。

【0166】

11. 用量検出システムが、用量ボタン内に収容されている、態様 8 に記載の薬物送達装置。

【0167】

12. キャリアが、環状の被検知素子内に適合するサイズの管状本体を含む、態様 1 ~ 11 のいずれか 1 つに記載の薬物送達装置。

10

【0168】

13. 管状本体が、近位の重なり合う支持体に対して遠位に位置決めされた半径方向リップを含む、態様 12 に記載の薬物送達装置。

【0169】

14. 装置本体と、装置本体に結合され、設定または送達される用量の量に関して、装置本体に対して回転可能であり、近位表面を有する、フランジと、フランジの近位表面上に位置決めされた環状の磁気素子と、フランジの近位表面の反対側の環状の磁気素子と重なり合う近位支持体を含み、フランジに軸方向におよび回転的に固定される、キャリアと、を含む、薬物送達装置。

20

【0170】

15. キャリアが、環状の磁気素子の遠位の位置でフランジに固定される、態様 14 に記載の薬物送達装置。

【0171】

16. キャリアが、環状の被検知素子内に適合するサイズの管状本体を含む、態様 14 ~ 15 のいずれか 1 つに記載の薬物送達装置。

【0172】

17. キャリアが、近位支持体から遠位に延在してフランジに結合する複数の脚部を含む、態様 14 ~ 16 のいずれか 1 つに記載の薬物送達装置。

【0173】

18. 環状の磁気素子が、環状の双極磁石である、態様 14 ~ 17 のいずれか 1 つに記載の薬物送達装置。

30

【0174】

19. 装置本体が、カートリッジと、カートリッジ内に含まれる薬物とを含む、態様 1 ~ 18 のいずれか 1 つに記載の薬物送達装置。

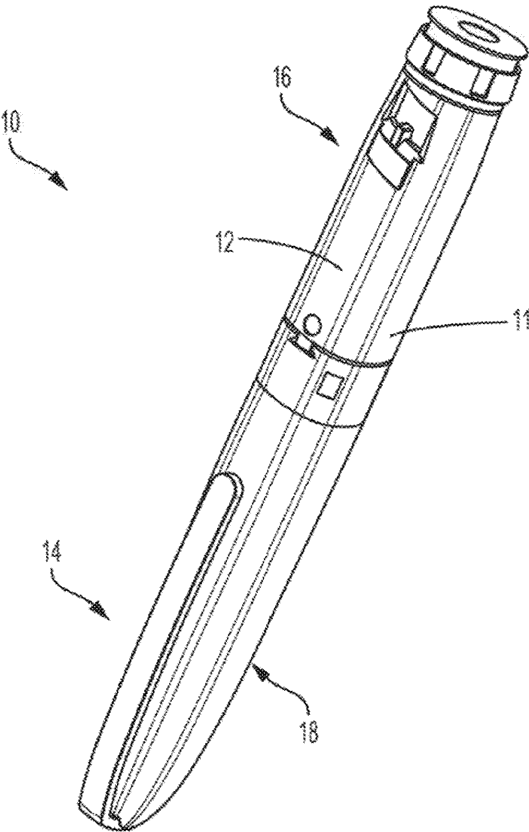
【0175】

20. 被検知素子を、薬物送達装置の近位表面を有する用量設定構成要素に結合する方法であって、キャリアおよび環状の被検知素子を提供することであって、キャリアが、環状の被検知素子内に適合するサイズの管状本体、管状本体を越えて半径方向に延在する近位リップ、および管状本体から遠位方向に近位リップから離れて延在する複数の結合脚部を含む、提供することと、環状の被検知素子をキャリアの管状本体上に、および近位リップの下で接触するように、結合することと、半径方向リップと用量設定構成要素の近位表面との間に環状の被検知素子を挟むために、キャリアを環状の被検知素子と共に用量設定構成要素に結合することと、を含み、キャリアの結合脚部が、キャリアを環状の被検知素子と共に用量設定構成要素に回転的に係止するように、用量設定構成要素に係合されている、方法。

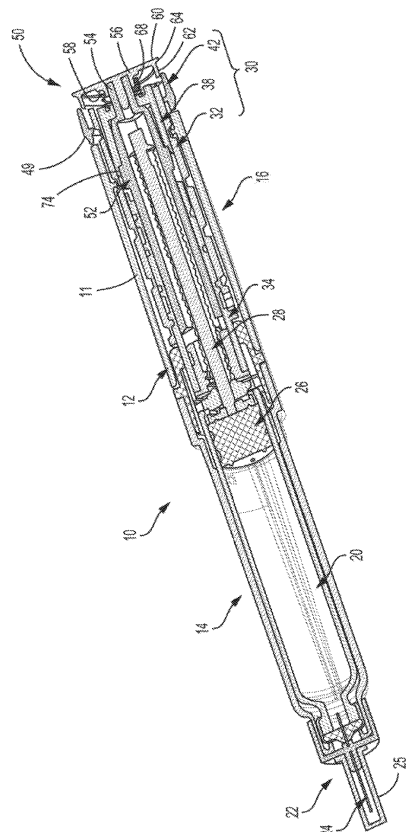
40

【図面】

【図 1】



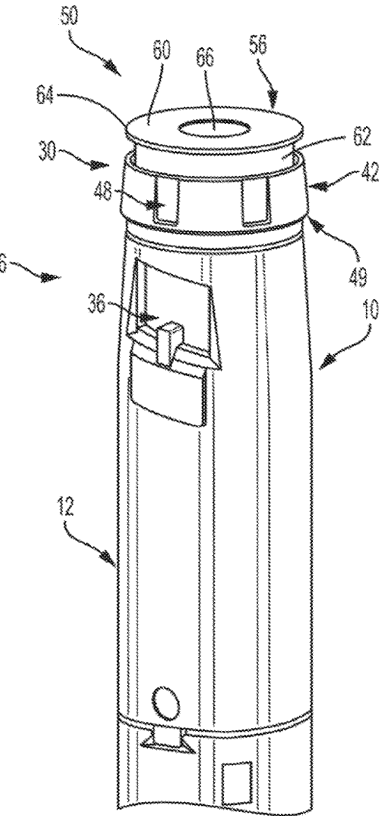
【図 2】



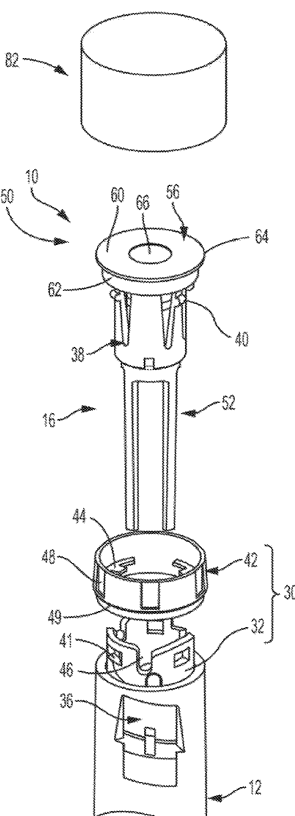
10

20

【図 3】



【図 4】

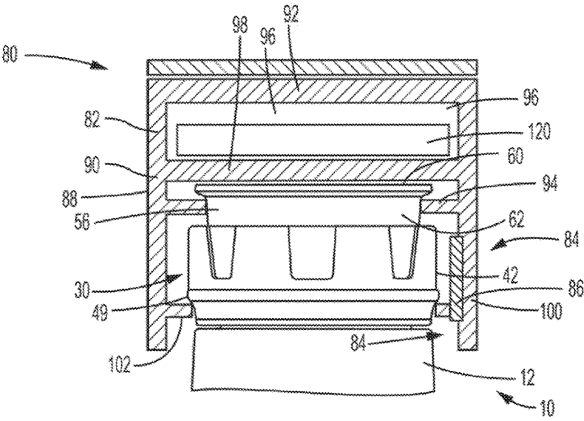


30

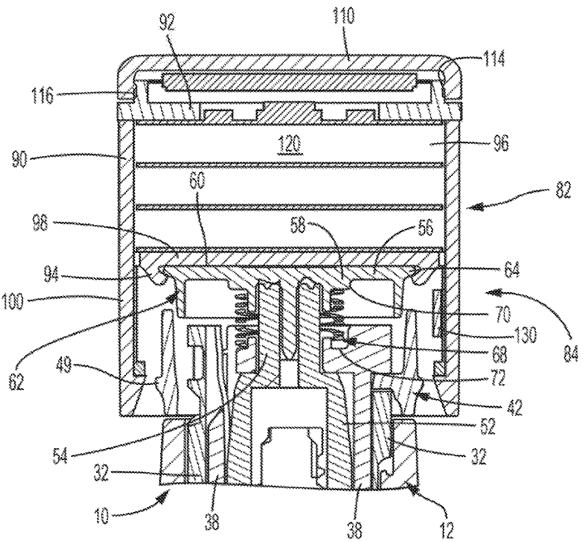
40

50

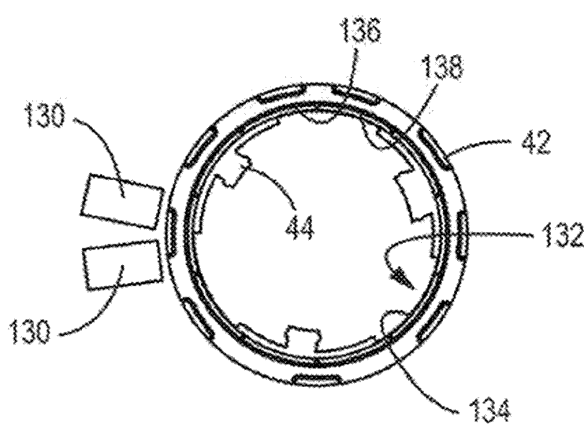
【図 5】



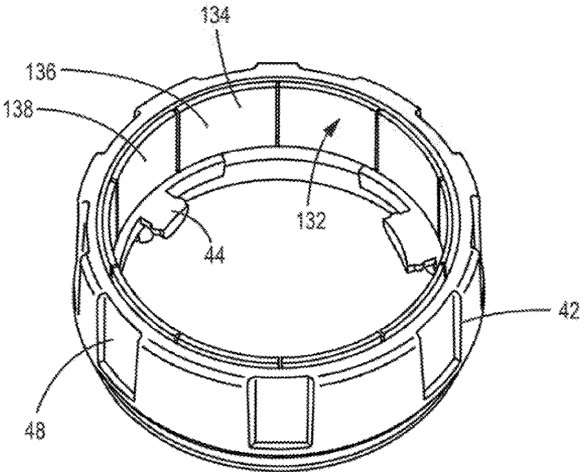
【図 6】



【図 7】



【図 8】



10

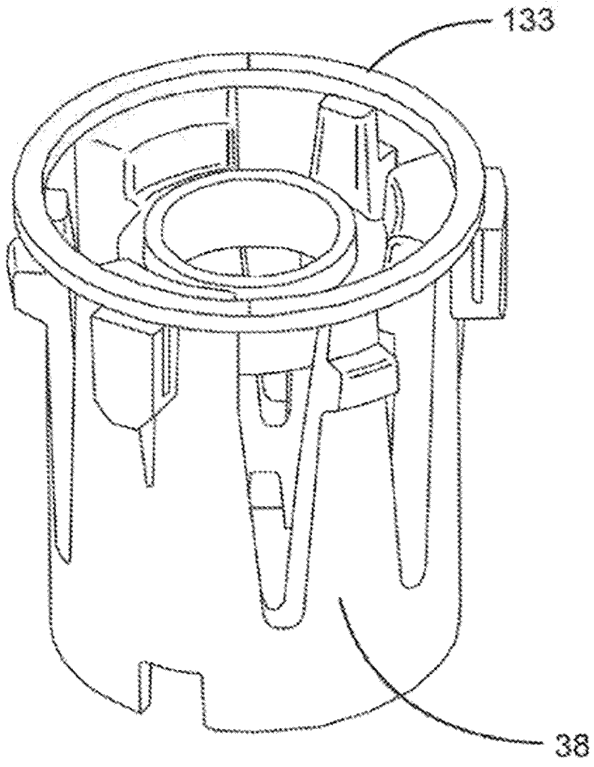
20

30

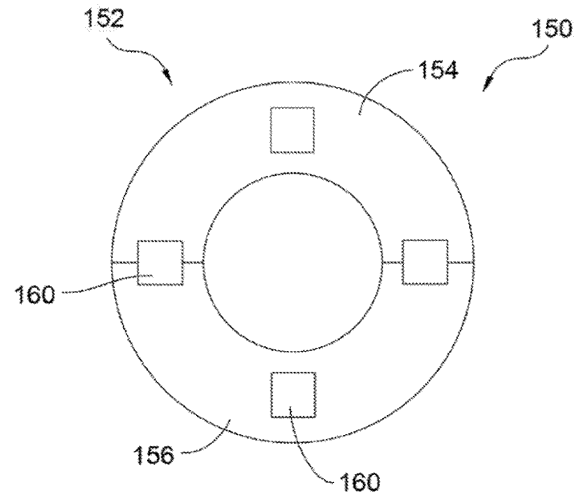
40

50

【図 9】



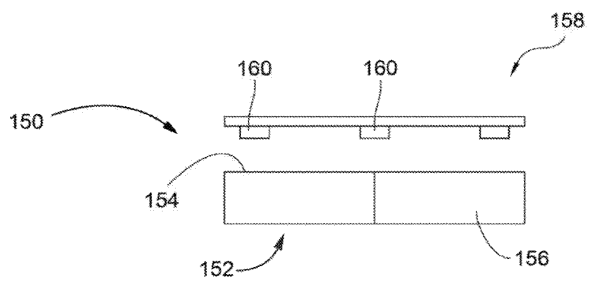
【図 10 A】



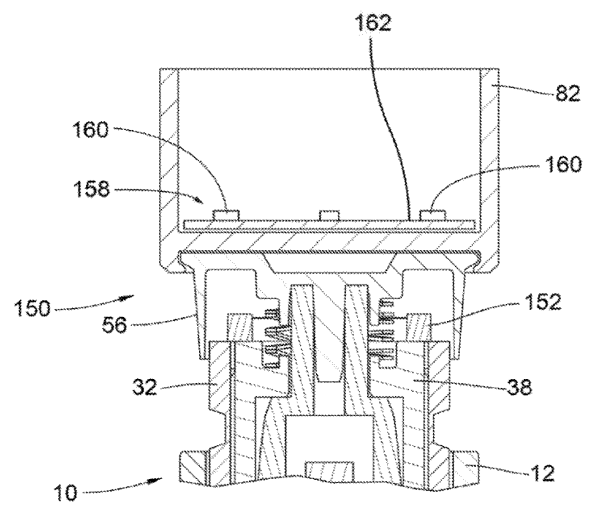
10

20

【図 10 B】



【図 11 A】

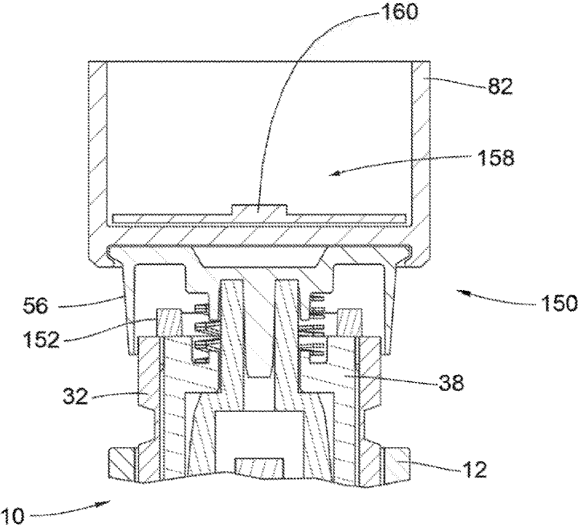


30

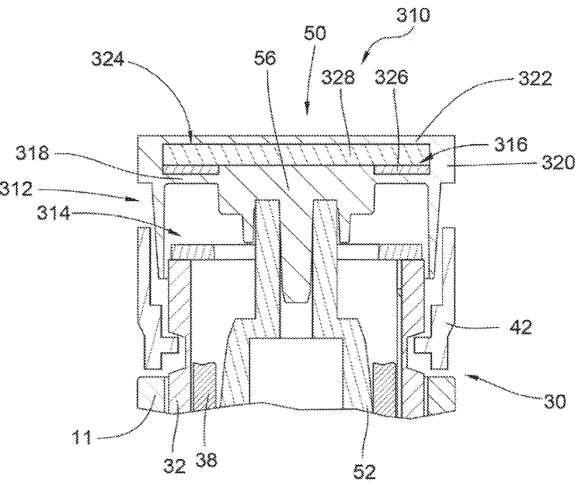
40

50

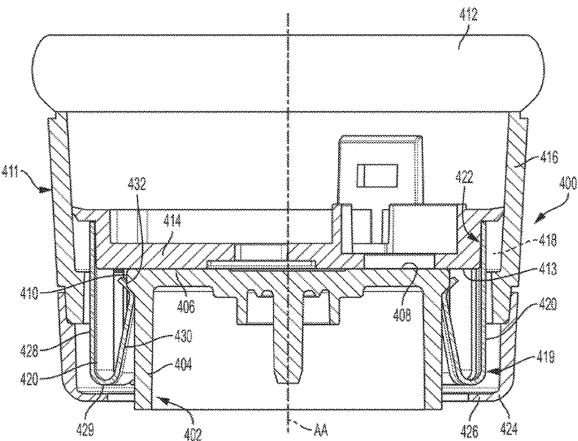
【図 1 1 B】



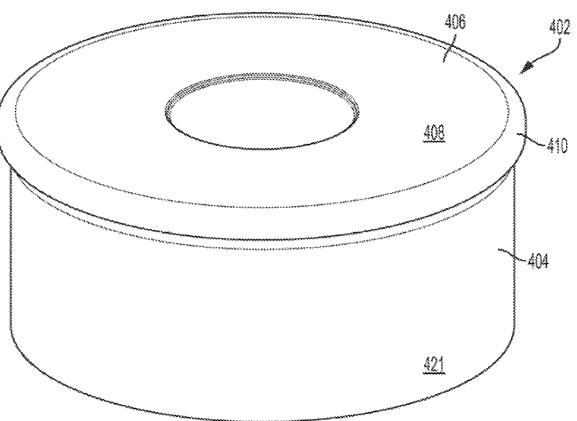
【図 1 2】



【図 1 3】



【図 1 4】



10

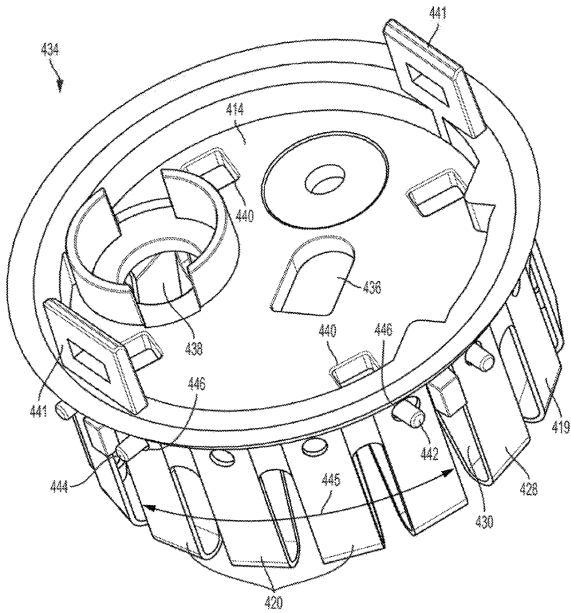
20

30

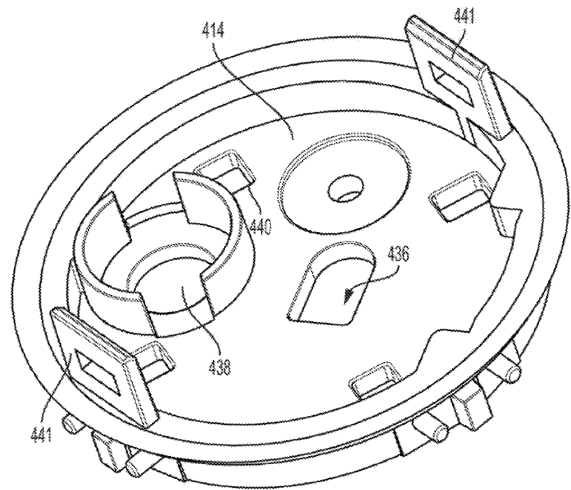
40

50

【図 15】

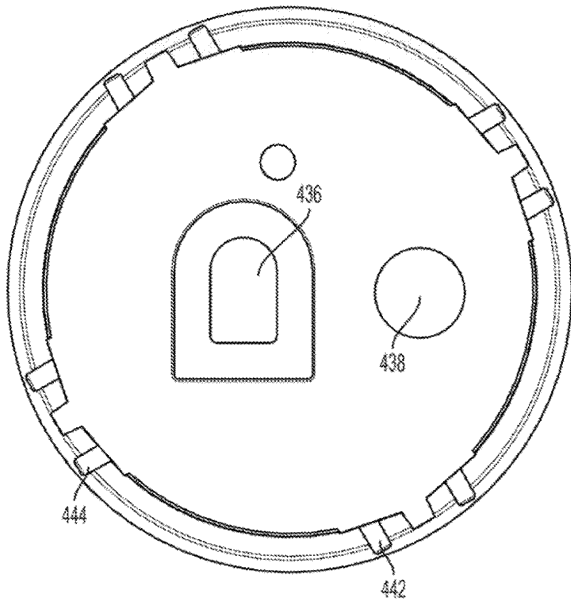


【図 16】

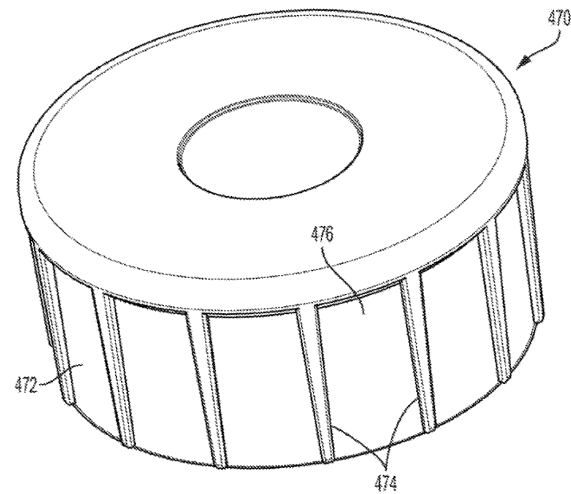


10

【図 17】



【図 18】



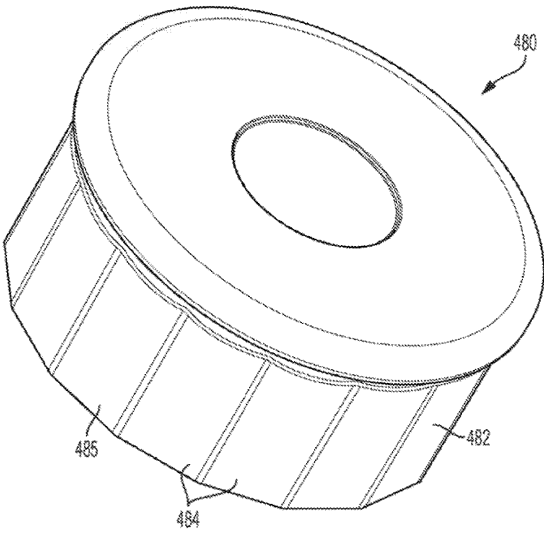
20

30

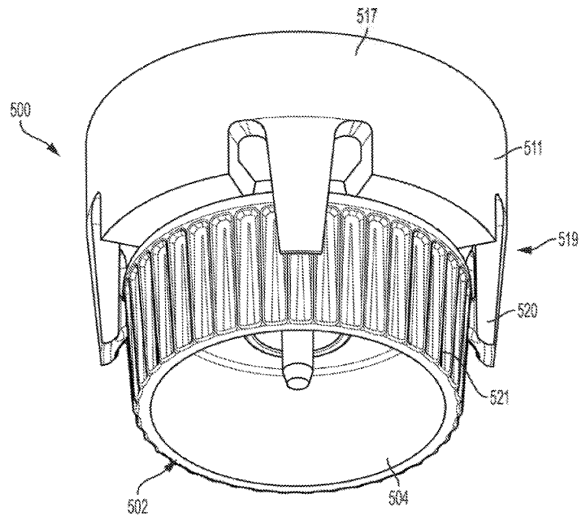
40

50

【図 19】

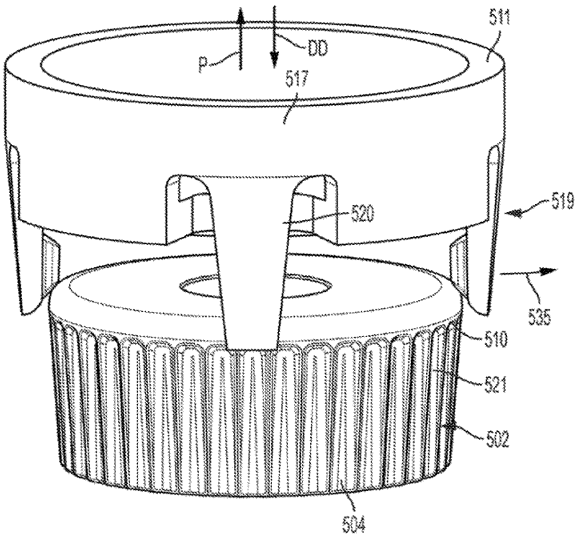


【図 20】

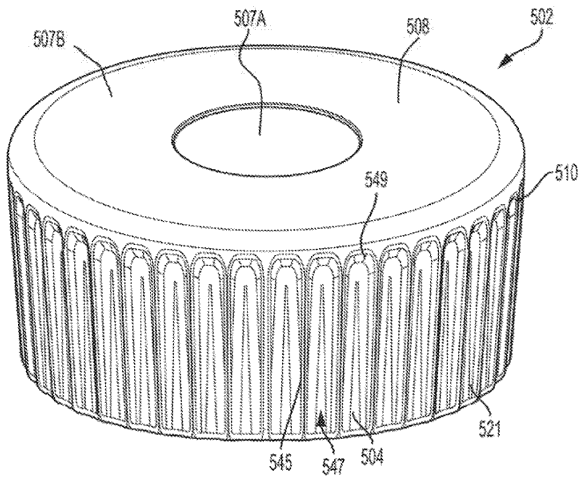


10

【図 21】



【図 22】



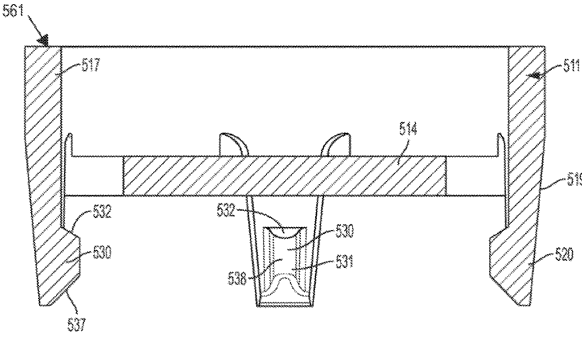
20

30

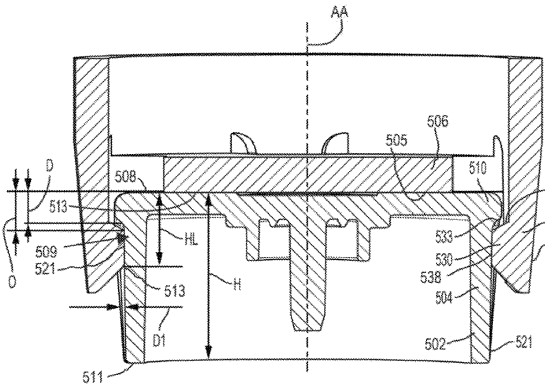
40

50

【図 2 3】

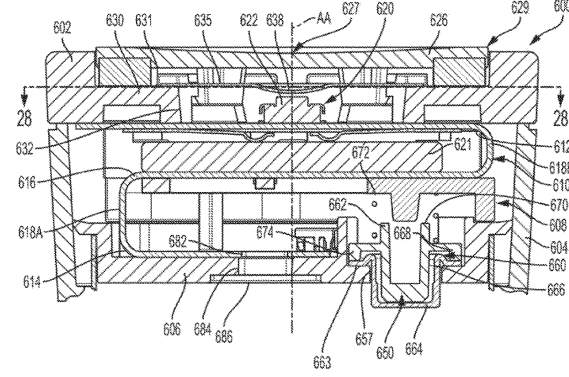


【図 2 4】

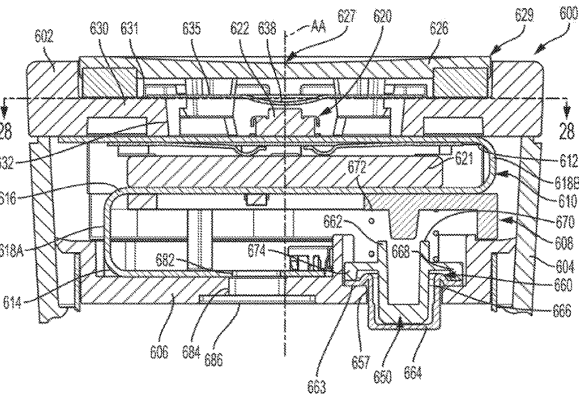


10

【図 2 5】



【図 2 6】



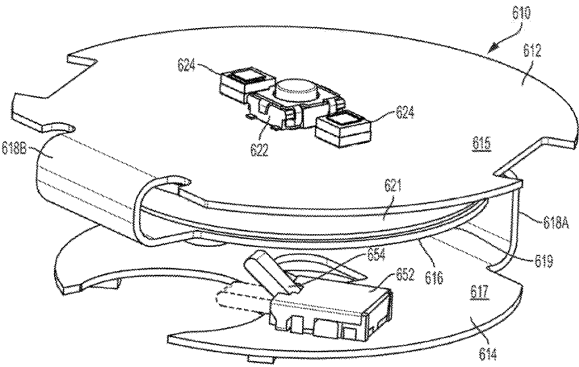
20

30

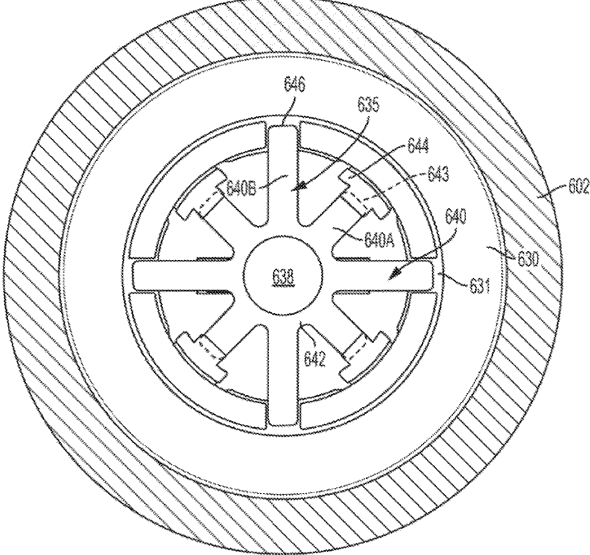
40

50

【図 27】

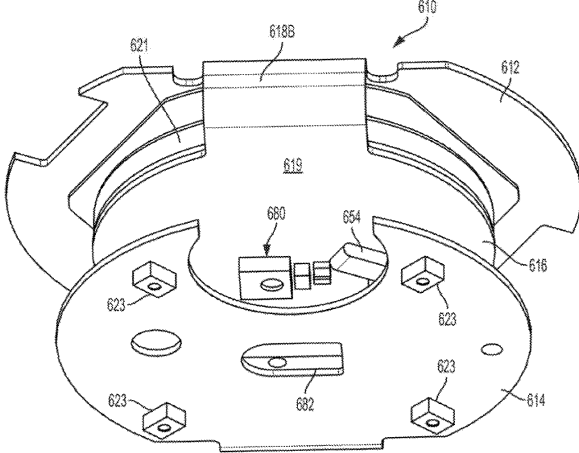


【図 28】

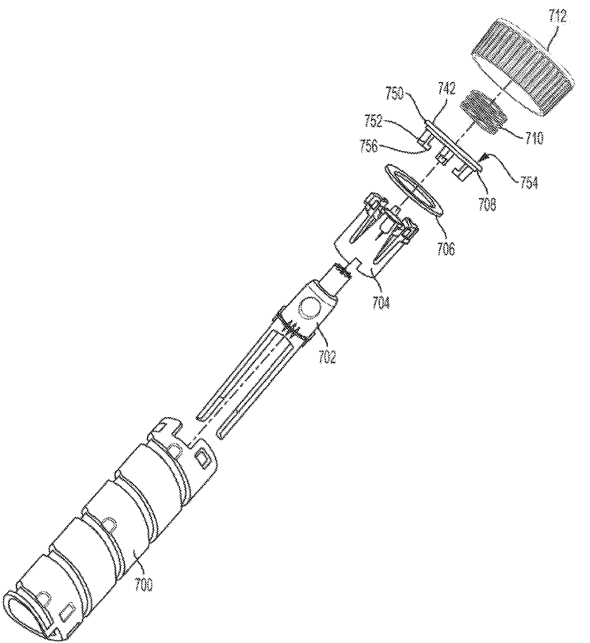


10

【図 29】



【図 30】



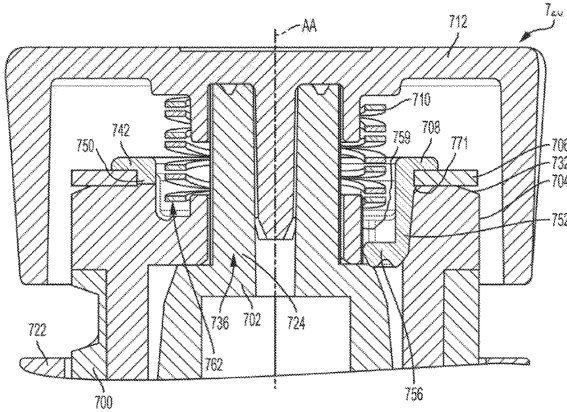
20

30

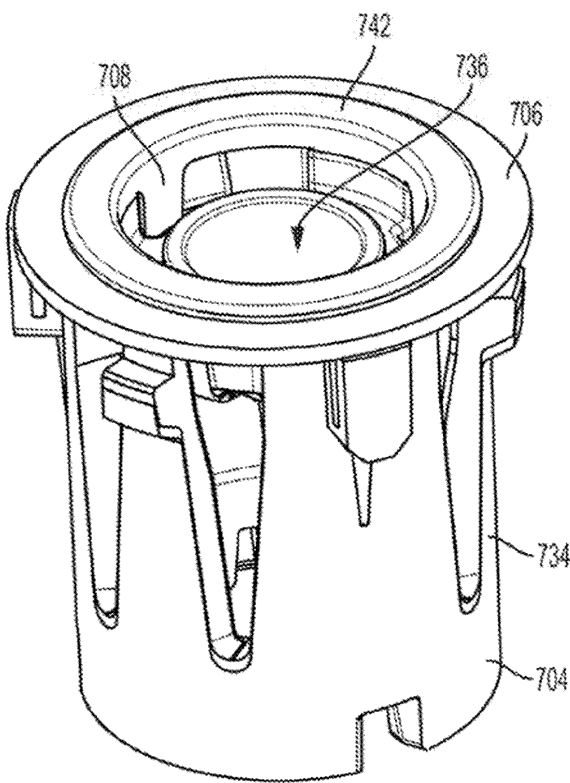
40

50

【図 3 1】



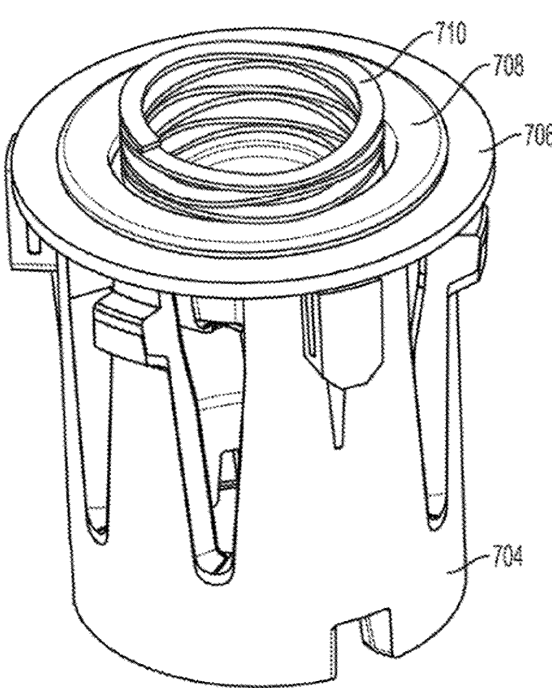
【図 3 2】



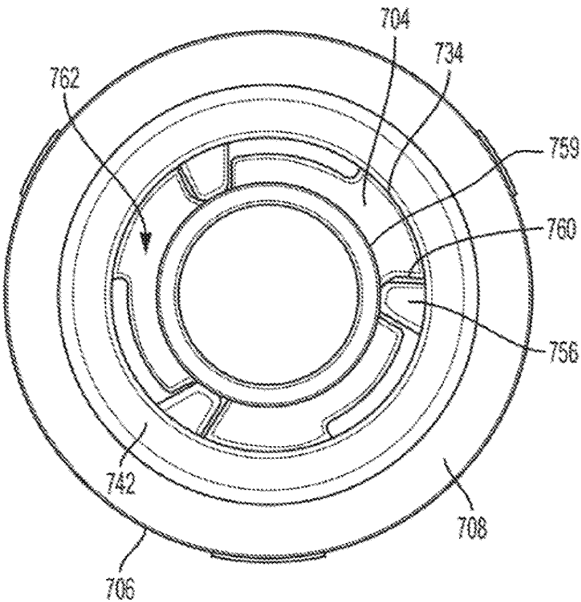
10

20

【図 3 3】



【図 3 4】

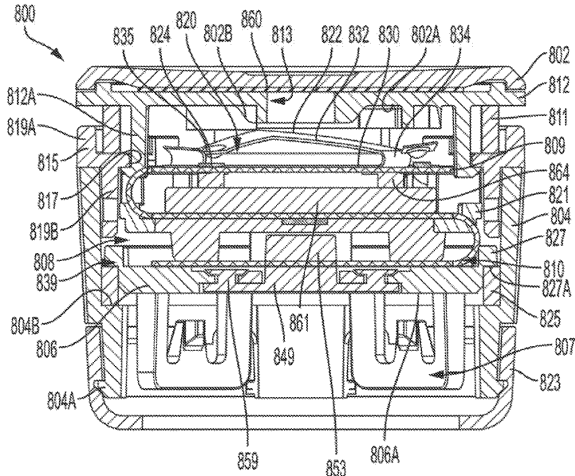


30

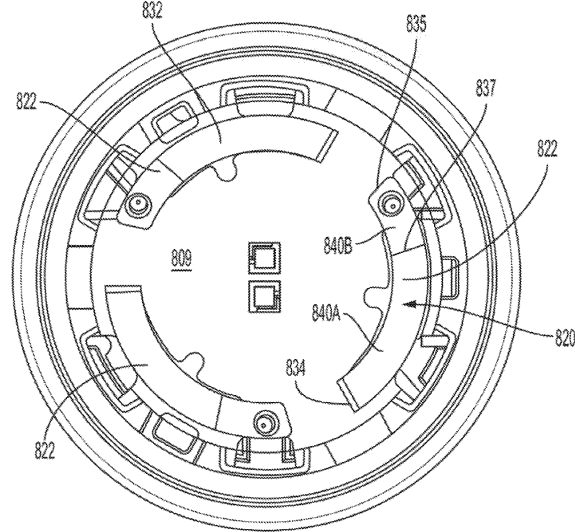
40

50

【図 3 5】

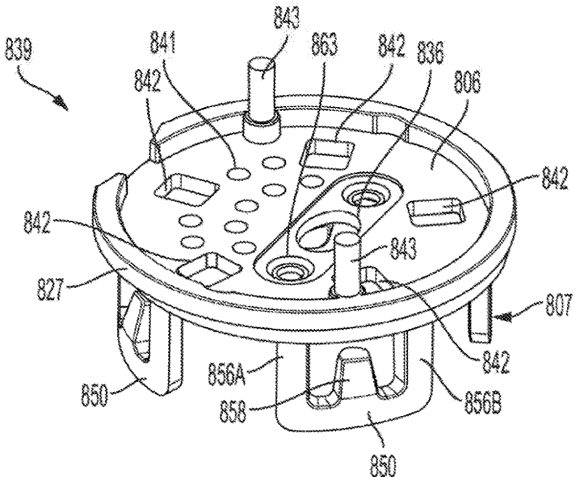


【図 3 6】

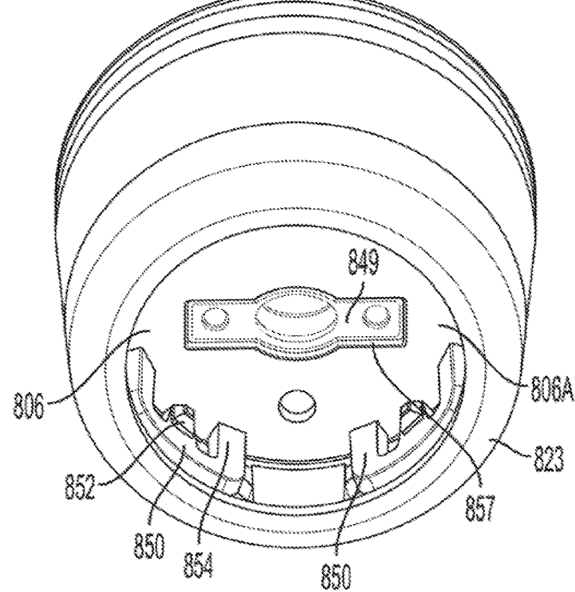


10

【図 3 7】



【図 3 8】



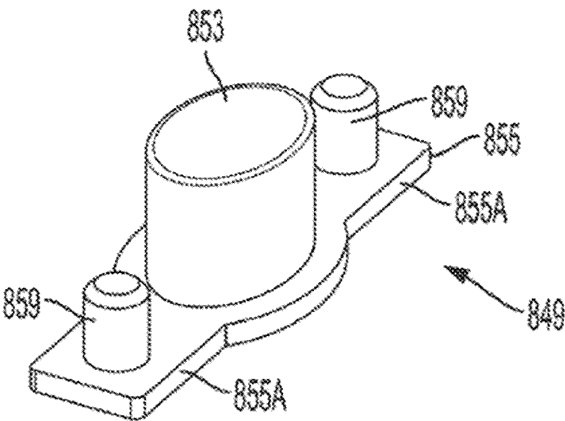
20

30

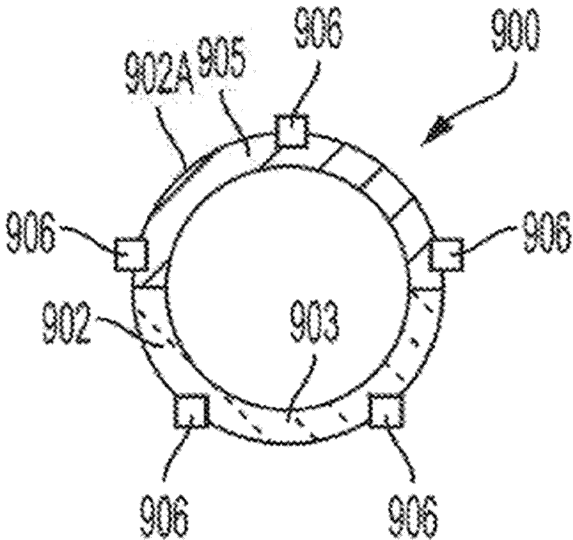
40

50

【図 3 9】

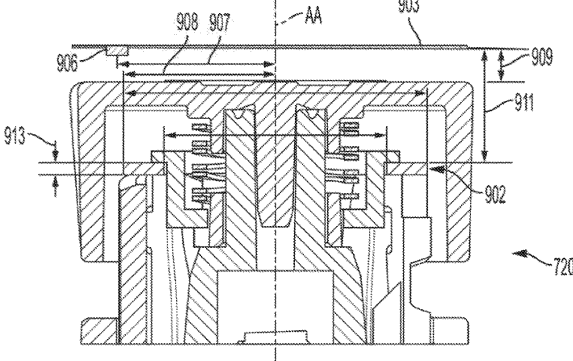


【図 4 0】

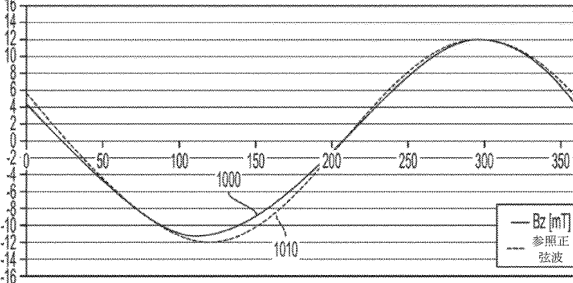


10

【図 4 1】



【図 4 2】



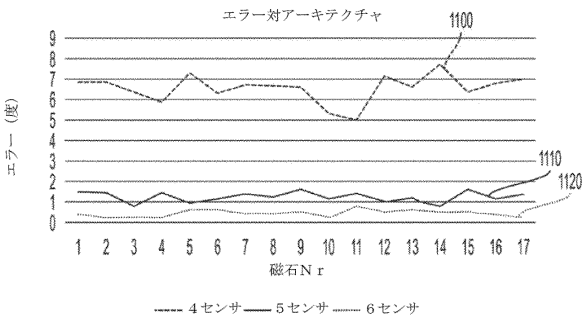
20

30

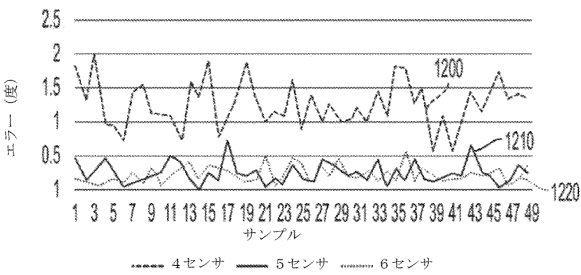
40

50

【図 4 3】

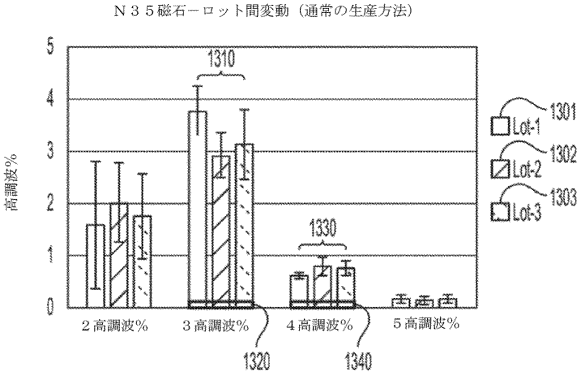


【図 4 4】

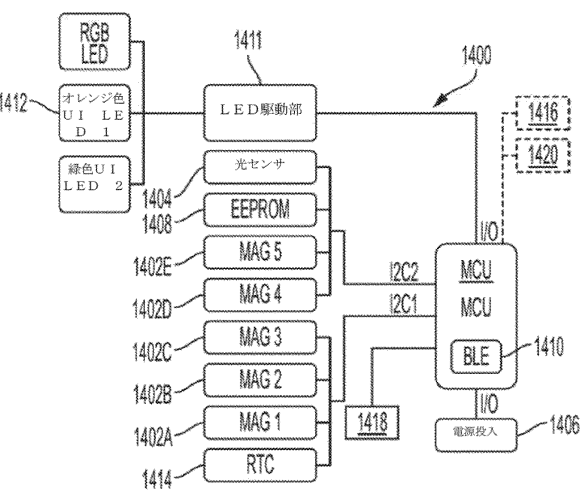


10

【図 4 5】



【図 4 6】



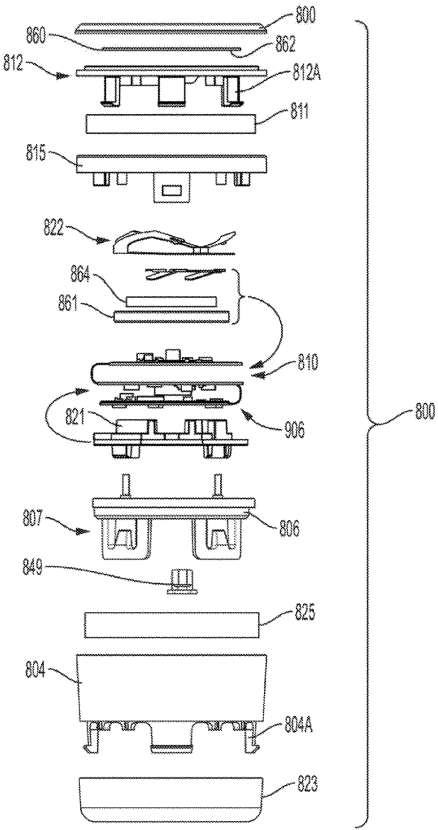
20

30

40

50

【図 47】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
ライ・リリー・アンド・カンパニー内
- (72)発明者 ティモシー・マーク・ブラム
アメリカ合衆国 4 6 2 0 6 - 6 2 8 8 インディアナ州インディアナポリス、ポスト・オフィス・ボックス 6 2 8 8、イーライ・リリー・アンド・カンパニー内
- 審査官 上石 大
- (56)参考文献 国際公開第 2 0 1 6 / 1 9 8 5 1 6 (W O , A 1)
特表 2 0 0 4 - 5 2 6 4 8 6 (J P , A)
特表 2 0 1 7 - 5 0 0 0 9 0 (J P , A)
特表 2 0 1 7 - 5 3 2 5 5 7 (J P , A)
国際公開第 2 0 1 8 / 0 1 3 4 1 9 (W O , A 1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)
A 6 1 M 5 / 3 1 5
A 6 1 M 5 / 3 1