

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5670195号
(P5670195)

(45) 発行日 平成27年2月18日 (2015. 2. 18)

(24) 登録日 平成26年12月26日 (2014. 12. 26)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 5/142 (2006.01)	A 6 1 M 5/14 4 8 5
A 6 1 M 5/00 (2006.01)	A 6 1 M 5/00 3 7 0

請求項の数 28 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2010-532482 (P2010-532482)	(73) 特許権者	503299192
(86) (22) 出願日	平成20年11月4日 (2008. 11. 4)		アーツナイミッテル・ゲーエムベーハー・
(65) 公表番号	特表2011-502597 (P2011-502597A)		アポテカー・フェッター・ウント・コン
(43) 公表日	平成23年1月27日 (2011. 1. 27)		パニー・ラフェンスブルク
(86) 国際出願番号	PCT/EP2008/009268		Arzneimittel GmbH A
(87) 国際公開番号	W02009/059733		potheker Vetter & C
(87) 国際公開日	平成21年5月14日 (2009. 5. 14)		o. Ravensburg
審査請求日	平成23年8月18日 (2011. 8. 18)		ドイツ連邦共和国、88212 ラフェン
(31) 優先権主張番号	102007054868.2		スブルク、マリエンブラッツ 79
(32) 優先日	平成19年11月7日 (2007. 11. 7)	(74) 代理人	100058479
(33) 優先権主張国	ドイツ (DE)		弁理士 鈴江 武彦
		(74) 代理人	100108855
			弁理士 蔵田 昌俊
		(74) 代理人	100091351
			弁理士 河野 哲

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 製剤投与補助具を組み立てるための装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

製剤投与補助具 (51) を組み立てるための装置 (1) において、

前記製剤投与補助具 (51) の第1のハウジングスリーブ (5) を収容するために設けられている収容ユニット (17) であって、前記収容ユニット (17) は、前記第1のハウジングスリーブ (5) を少なくとも部分的に取り囲み、

前記第1のハウジングスリーブ (5) を収容している前記収容ユニット (17) 内で前記第1のハウジングスリーブ (5) を保持するための保持装置 (3) と、

ケーブル (23)、及び前記第1のハウジングスリーブ (5) と結合可能であり、前記前記第1のハウジングスリーブ (5) 内で移動可能な、前記製剤投与補助具 (51) の第2のハウジングスリーブ (35) と、

前記収容ユニット (17) に配置され、前記第1のハウジングスリーブ (5) に対する前記第2のハウジングスリーブ (35) の移動を制限するために設けられた第1のストッパ (43) と、

前記ケーブル (23) 内に入ることが出来る、前記第2のハウジングスリーブ (35) 内に配置されたピストンロッドと、

を特徴とする装置。

【請求項 2】

前記製剤投与補助具 (51) は、ペンとして設計されていることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記保持装置（3）は、空気圧式に、液圧式にまたは磁氣的に作動可能であることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記保持装置（3）は、手動で作動可能であることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の装置。

【請求項 5】

前記保持装置（3）の領域における前記第 1 のハウジングスリーブ（5）の所定の位置を検出する少なくとも 1 つの第 1 のセンサ（11）によって特徴付けられる請求項 1 ないし 3 のいずれか 1 項に記載の装置。

10

【請求項 6】

前記第 1 のセンサ（11）は、前記保持装置（3）と協働し、前記第 1 のハウジングスリーブ（55）が所定の位置に達するとき、前記保持装置を作動させることを特徴とする請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】

前記第 1 のハウジングスリーブ（5）は、前記第 2 のハウジングスリーブ（35）内へと移動可能であり、前記保持装置（3）は、停止要素（15）を備えていることを特徴とする請求項 1 ないし 6 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 8】

前記保持装置（3）は、前記収容ユニット（17）に、少なくとも部分的に係合することを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 9】

前記第 2 のハウジングスリーブ（35）のための前記ストッパ（43）は、前記収容ユニット（17）と一体的に形成されていることを特徴とする請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記ストッパ（43）への前記第 2 のハウジングスリーブ（35）の接触を検出する少なくとも 1 つの第 2 のセンサ（47）によって特徴付けられる請求項 1 ないし 9 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 11】

前記第 2 のセンサ（47）は、前記保持装置（3）と協働し、この保持装置の作動を停止することを特徴とする請求項 10 に記載の装置。

30

【請求項 12】

前記第 1 のおよび第 2 のハウジングスリーブ（5，35）を互いに結合させるために用いられるねじ結合手段が設けられていることを特徴とする請求項 1 ないし 11 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 13】

前記収容ユニット（17）に配置されている前記ストッパ（43）および前記保持装置（3）に配置されている前記停止要素（15）は、互いに所定の間隔をあけて設けられていることを特徴とする請求項 1 ないし 12 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 14】

前記保持装置（3）および前記収容ユニット（17）がその上に設けられているベースボディ（19）によって特徴付けられる請求項 1 ないし 13 のいずれか 1 項に記載の装置。

40

【請求項 15】

前記ベースボディ（19）は、電気的および／または空気圧式の要素を収容するために用いられる請求項 14 に記載の装置。

【請求項 16】

前記第 1 のハウジングスリーブ（5）における前記カープル（23）の位置を検出する少なくとも第 3 のセンサによって特徴付けられる請求項 1 ないし 15 のいずれか 1 項に記載の装置。

50

【請求項 17】

前記第1のおよび／または前記第2のおよび／または前記第3のセンサ（11，47）と協働する少なくとも1つの表示素子（53，55）によって特徴付けられる請求項10ないし16のいずれか1項に記載の装置。

【請求項 18】

前記第1のおよび／または前記第2のおよび／または前記第3のセンサ（11，47）は、レーザ光センサであることを特徴とする請求項10ないし16のいずれか1項に記載の装置。

【請求項 19】

請求項1ないし18のいずれか1項に記載の装置（1）を使用して、製剤投与補助具（51）を組み立てるための方法において、

前記方法は、以下の工程を備えることを特徴とする。

- a) 前記製剤投与補助具（51）の第1のハウジングスリーブ（5）を使用すること、
- b) 前記第1のハウジングスリーブ（5）を、前記装置（1）のストッパ（43）を備えている収容ユニット（17）内に導入すること、
- c) 前記収容ユニット（17）内で前記第1のハウジングスリーブ（5）を所定の位置に保持するために、前記装置（1）の保持装置（3）を作動すること、
- d) カール（23）を前記第1のハウジングスリーブ（5）に挿入すること、
- e) 前記製剤投与補助具（51）の第2のハウジングスリーブ（35）を前記第1のハウジングスリーブ（5）と結合すること、
- f) 前記第2のハウジングスリーブ（35）を前記第1のハウジングスリーブ（5）に対し、前記第2のハウジングスリーブ（35）と協働する前記ストッパ（43）まで移動すること。

【請求項 20】

前記第1のハウジングスリーブおよび前記第2のハウジングスリーブ（5，35）を互いに螺着させることを特徴とする請求項19に記載の方法。

【請求項 21】

前記所定の位置に達するために、前記第1のハウジングスリーブ（5）を、前記保持装置（3）に配置されている停止要素（15）まで移動させることを特徴とする請求項19または20に記載の方法。

【請求項 22】

前記所定の位置に達したことを、前記装置（1）の少なくとも1つの第1のセンサ（11）が検出することを特徴とする請求項19ないし21のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 23】

前記ストッパ（43）に達したことを、前記装置（1）の少なくとも1つの第2のセンサ（47）が検出することを特徴とする請求項19ないし22のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 24】

前記第1のハウジングスリーブ（5）における前記カール（23）の位置を検出する前記装置（1）の少なくとも1つの第3のセンサが設けられていることを特徴とする請求項19ないし23のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 25】

前記第1のセンサおよび／または前記第2のセンサおよび／または前記第3のセンサ（11，47）は、前記保持装置（3）と協働し、前記第1のセンサ（11）は、前記保持装置（3）を作動し、前記第2のセンサ（47）はこの保持装置（3）の作動を停止することを特徴とする請求項19ないし24のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 26】

前記第1のセンサおよび／または前記第2のセンサおよび／または前記第3のセンサ（11，47）は、少なくとも1つの表示素子（53，55）と協働することを特徴とする請求項19ないし24のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 27】

前記保持装置（3）を、空気圧式に、液圧式にまたは磁氣的に作動することを特徴とする請求項 19 ないし 26 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 28】

前記保持装置（3）を手動で作動することを特徴とする請求項 19 ないし 26 のいずれか 1 項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、請求項 1 の前提部分に記載の製剤投与補助具を組み立てるための装置と、請求項 20 の前提部分に記載の製剤投与補助具を組み立てるための方法とに関する。本発明は、また、請求項 30 に記載の、製剤投与補助具を組み立てるための、装置の使用に関する。

【0002】

ここに記述したタイプの投与補助具は、知られている。投与補助具は、典型的には糖尿病の場合インスリン治療に用いられるいわゆるペンまたはオートインジェクタである。ペンのような投与補助具は、容易な運搬、使用者による面倒でない取扱いおよび正確な配量を可能にする。ペンの利点は、使用が目立たないことである。充填されていて使う用意ができており、ケーブルとして形成された交換不可能なアンプルを含んでいる使い捨てのペンが入手可能である。実際また、交換可能なアンプルを有し、かつ所定の薬剤の複数回の量を配量することができるペンを入手可能である。用いられるケーブルは、シリンジの通常の使用のためのケーブルであり、しかしまた、冷凍乾燥物を収容するための、特殊な、デュアル・チャンバ・ケーブルであってもよい。ここに記載した投与補助具は、典型的には、ケーブルが挿入される相手である第 1 のハウジングスリーブと、第 1 のハウジングスリーブと例えばねじ結合手段または差込み結合手段によって結合される第 2 のハウジングスリーブとを有する。第 2 のハウジングスリーブには、ピストンロッドが設けられている。このピストンロッドは、ケーブルの栓を移動し、かつ注入するために用いられる。このような投与補助具の全自動的な組立の場合には、2 つのハウジングスリーブを機械的に結合するための装置があって、かような装置は、2 つのハウジングスリーブを互いに向かって正確に位置決めをすることができる。このような投与補助具を半自動的に組み立てる場合には、これに対し、第 2 のハウジングスリーブは、手動で、第 1 のハウジングスリーブに螺着され、または差し込まれる。投与補助具の半自動的な組立は、全自動的な組立ユニットの使用が多大なコストの故に割が合わなくてなる僅かな個数を製造することが意図されるとき、特にそのときに用いられる。

【0003】

投与補助具の半自動的な組立の場合に明らかになったことは、第 2 のハウジングスリーブが、手動の組立の場合に、第 1 のハウジングスリーブへ余りに深く螺着され、または差し込まれることであり、それ故に、第 2 のハウジングスリーブに設けられたピストンロッドが、第 1 のハウジングスリーブに設けられたケーブルの栓を移動する。栓を移動することによって、デュアル・チャンバ・ケーブル中の例えば凝結乾燥物の活性化、または従来のケーブルからの注入用調合剤の流出が生じる。患者による実際の使用前の、注入用調合剤のかような活性化は、望ましくなく、投与補助具が使用不可能になることをもたらす。この場合、特に、ケーブルの中味の活性化が、特にデュアル・チャンバ・ケーブルの場合には、気づかれないままであるという危険性が生じる。

【発明の概要】

【0004】

従って、本発明の目的は、製剤投与補助具、特にペンを組み立てるための装置であって、上記欠点を回避し、従って、例えば、投与補助具の組立の際に 2 つのハウジングスリーブが互いに極端にねじ込まれること、を回避する装置を製造することである。

【0005】

この目的を解決するために、請求項1の特徴を有する、製剤投与補助具、特にペンを組み立てるための装置が提案される。この装置は、第1のハウジングスリーブを保持するための保持装置と、第1のハウジングスリーブに対する第2のハウジングスリーブの移動を制限するためのストッパと、が設けられていることを特徴とする。第1のハウジングスリーブを軸方向および径方向に保持するための保持装置を、第2のハウジングスリーブの移動路を制限するためのストッパと好都合に組み合わせることによって、2つのスリーブの結合の際に、第1のハウジングスリーブに対する第2のハウジングスリーブの極端な移動が、防止される。この場合、保持装置は、軸方向の位置に第1のハウジングスリーブを保持する。2つのハウジングスリーブの間のねじ結合の際に、保持装置による第1のスリーブの径方向の保持も、追加的になされることは好ましい。今や、第2のハウジングスリーブが、例えば、ねじ結合手段または差込み結合手段によって、第1のハウジングスリーブと結合されるとき、第2のハウジングスリーブの移動が、ストッパまでなされることが可能である。例えば、余計な回転による、または第2のハウジングスリーブの余りに深い差込みによる、余りに大きな移動が、従って、ストッパによって効果的に防止される。第1のハウジングスリーブが保持装置に保持されていることによって、このハウジングスリーブ(diese)が、特にねじ結合手段が設けられているときは、第1のハウジングスリーブの中へ上方に移動することができない。第1のハウジングスリーブのための保持装置および第2のハウジングスリーブのためのストッパによって、ケーブルの中味の活性化を防止する好都合なロック機構が形成される。全体として、製剤投与補助具を組み立てるための、装置の使用は、特に好都合である。装置は、上記特徴を有する。

【0006】

特に好ましい装置は、保持装置が、空気圧式に、液圧式にまたは磁氣的に作動されることを特徴とする。しかしながら、手動の作動も考えられる。保持装置の構成は、基本的に任意である。保持装置が第1のハウジングスリーブをしっかりと所定の位置に、軸方向および径方向に保持することは決定的である。

【0007】

他の好ましい装置は、保持装置の領域における第1のハウジングスリーブの所定の位置を検出する少なくとも1つの第1のセンサが設けられていることを特徴とする。第1のセンサが、保持装置と協働し、第1のハウジングスリーブが所定の位置に達したとき、保持装置を作動させることが特に提案されている。第1のハウジングスリーブのためには、追加的にまたはその代わりに、停止要素が設けられている。停止要素は、第1のセンサの領域に位置している。従って、停止要素なしに、センサによる保持装置の作動によってのみ、第1のハウジングスリーブを所定の位置に保持することも考えられる。しかしながら、第1のハウジングスリーブの正確な位置決めを達成するためには、停止要素があるほうが、好都合である。

【0008】

他の好ましい装置では、第1のハウジングスリーブを収容するために、収容ユニットが設けられていることが提案されている。収容ユニットが、第1のハウジングスリーブを少なくとも部分的に取り囲むことは、好ましい。収容ユニットは、第1のハウジングスリーブが第1のセンサによって検出されおよび／または停止要素に当接するまで、第1のハウジングスリーブを案内するために、特にそのために、用いられる。更に、収容ユニットによって、保持装置に関して、第1のハウジングスリーブの正確な整列が可能である。

【0009】

他の好ましい装置は、保持装置が、収容ユニットに、少なくとも部分的に係合することを特徴とする。この場合、収容ユニットに、例えば、複数の開口部が設けられていてもよい。これらの開口部を通して、保持装置の把持要素が把持することができる。その目的は、第1のハウジングスリーブを保持するためである。更に、保持装置および収容要素の多数の他の実施の形態が、可能である。例えば、保持装置の、収容ユニットとの一体的形成も考えられる。

【0010】

実際また、第2のハウジングスリーブのためのストッパが、収容ユニットと一体的に形成されていることを特徴とする装置も好ましい。特に、収容ユニットには、ストッパとして作用する肩部が形成されていることが提案されていてもよい。しかしながら、ストッパは、収容ユニットから分離して設けられていてもよい。更に、ストッパが保持装置と一体的に形成されていることも考えられる。

【0011】

他の好ましい装置は、ストッパへの第2のハウジングスリーブの接触を検出する少なくとも1つの第2のセンサが設けられていることを特徴とする。従って、第2のハウジングスリーブが、第1のハウジングスリーブと結合される、例えば、螺着されるとき、第2のハウジングスリーブを1回転した後に、第2のハウジングスリーブがストッパに接触することが、提案されていてもよい。好ましくはストッパの領域に位置している第2のセンサは、ストッパにおける第2のハウジングスリーブの位置を検出する。特に、第2のセンサが保持装置と協働し、ストッパの領域における第2のハウジングスリーブの検出後に、保持装置の作動を停止することが提案されていてもよい。

10

【0012】

第2のハウジングスリーブのためのストッパと、第1のハウジングスリーブのための停止要素が、互いに所定の間隔をあけて設けられていてなる装置も、特に好ましい。停止要素とストッパの間隔は、第2のハウジングスリーブが第1のハウジングスリーブと結合されるとき、ケーブルの中での栓の移動が、第2のハウジングスリーブに設けられたピストンロッドによってなされないことにとって、決定的である。ハウジングスリーブの長さおよびケーブルの寸法に応じて、間隔が変化することができる。

20

【0013】

最後に、第1のハウジングスリーブにおけるケーブルの位置を検出する少なくとも1つの第3のセンサが設けられていてなる装置も好ましい。第3のセンサが、レーザ・センサとして形成されていることは好ましく、ケーブルが正しくハウジングスリーブに設けられたとき、対応の信号を発生する。

【0014】

装置の他の特徴は、従属請求項から明らかである

更に、本発明の目的は、製剤投与補助具、好ましくはペンを組み立てるための方法であって、上記決定を回避し、従って、投与補助具の組立の際に2つのハウジングスリーブが互いに余りに深くねじ込まれること、を回避する方法を提供することである。

30

【0015】

この目的を解決するために、請求項20の特徴を有する、製剤投与補助具、好ましくはペンを組み立てるための方法が提案される。この方法は、第1の工程では、第1のハウジングスリーブを利用することを特徴とし、更に、第1のハウジングスリーブを所定の位置に保持するために保持装置を作動することを特徴とする。続いて、製剤容器、好ましくはケーブルを第1のハウジングスリーブに挿入すること、および、第2のハウジングスリーブを第1のハウジングスリーブと結合すること、がなされる。最後の工程では、第2のハウジングスリーブを第1のハウジングスリーブに対し、第2のハウジングスリーブと協働するストッパまで移動することがなされる。ここに提案された、投与補助具を組み立てるための方法によって、第2のハウジングスリーブを第1のハウジングスリーブと結合するとき、回転し過ぎが生じ、それ故に、例えば、デュアル・チャンバ・シリンジの中味が活性化され、あるいは、注入用調合剤が従来のケーブルから流出することが防止される。第2のハウジングスリーブが、第1のハウジングスリーブに対し、ストッパまでより以上には移動されることなく、他方では、第1のハウジングスリーブが、所定の位置で、保持装置によって、径方向のみならず軸方向に保持されていることによって、保証されることは、例えば、第1のハウジングスリーブの表面に沿って第2のハウジングスリーブを誤って過度に回転させることによって、および、このことに関連して、ケーブル用栓を移動させることによって生じるケーブルの中味の活性化を回避することである。

40

【0016】

50

所定の位置に達するために、第1のハウジングスリーブを、停止要素まで移動させることを特徴とする方法は、特に好ましい。停止要素によって、第1のハウジングスリーブの所定の位置決めが、ストッパに関しおよび保持装置に関してなされる。更に、第1のセンサが、所定の位置に達したことを検出することが、提案されていてもよい。このセンサが、停止要素の代わりにまたは追加的に設けられていることが可能である。停止要素なしに、第1のハウジングスリーブを位置決めすることも考えられる。第1のハウジングスリーブがセンサの作用領域に入るや否や、センサは、保持装置を作動しなければならない。それ故に、第2のハウジングスリーブの更なる移動が不可能である。

【0017】

他の好ましい方法では、少なくとも1つの第2のセンサが、ストッパ(43)に達したことを検出することが提案されている。従って、第2のハウジングスリーブがストッパに達するとき、このことは、第2のセンサによって検出される。このセンサは、更に、保持装置と協働することができる。保持装置の作動を、センサからの対応の信号によって停止することができる。それ故に、組立の完了した投与補助具を、装置から取り外すことができる。

10

【0018】

他の好ましい方法は、第1のおよび／または第2のセンサが、少なくとも1つの表示素子と協働することを特徴とする。例えば、表示灯の使用も考えられる。この表示灯は、操作員には、例えば、第1のセンサが第1のハウジングスリーブを検出し、および／または、第2のセンサが第2のハウジングスリーブを検出したことを表示する。

20

【0019】

この方法の他の特徴は、従属請求項から明らかである。

【0020】

上記目的を解決するために、本発明の装置を、製造投与補助具を組み立てるために使用することができ、上記利点は容易に調整される。

【0021】

上記複数の目的を解決するために、上記タイプの装置を、投与補助具を組み立てるための上記方法を実行するために、使用することができる。

【図面の簡単な説明】**【0022】**

30

【図1】第1のハウジングスリーブを有する、製造投与補助具を組み立てるための装置の正面図を示す。

【図2】第1のハウジングスリーブおよびケーブルを有する、図1に示した装置の正面図を示す。

【図3】第1のハウジングスリーブおよび第2のハウジングスリーブを有する、請求項1に記載の装置の斜視図を示す。

【図4】結合した状態にある第1のハウジングスリーブおよび第2のハウジングスリーブの詳細図を示す。

【図5】組立が完了した投与補助具を有する、図1に示した装置の正面図を示す。

【発明を実施するための形態】

40

【0023】

以下、図面を参照して本発明を詳述する。図1は薬剤投与補助具を組み立てるための装置1を示す。薬剤投与補助具は、図1に示した例では、いわゆるオートインジェクタまたはペンである。この装置1は、第1のハウジングスリーブ5を所定の軸方向のおよび／または径方向の位置に保持するために用いられる保持装置3を有する。

【0024】

保持装置3は、種々の方法で実施されていることが可能である。例えば、保持装置3の、空気圧式の、液圧式のまたは磁気的な、しかしまた手動の作動も考えられる。ここに示した実施の形態では、保持装置3は、空気圧シリンダ7によって実現される。空気圧シリンダは、2つの把持手段9および9'を作動する。これらの把持手段は、径方向のみなら

50

ず軸方向に第1のハウジングスリーブ5を保持する。第1のハウジングスリーブ5における把持手段9および9'の作用点は、基本的には随意である。

【0025】

把持手段9および9'は、少なくとも1つの空気圧シリンダ7を作動させる際に、互いに向かって動かされる。それ故に、第1のハウジングスリーブ5は、把持手段9および9'によってしっかり包摂される。この場合、第1のハウジングスリーブ5の保持は、第1のハウジングスリーブ5の軸方向および径方向の移動が阻止されるように、なされねばならない。保持装置3の作動の停止は、把持手段9および9'が互いに離れていくことをもたらす。それ故に、第1のハウジングスリーブ5を、保持装置3の領域から取り外すことができる。

10

【0026】

装置1は、少なくとも1つの第1のセンサ11を有する。このセンサは、保持装置3の領域における第1のハウジングスリーブ5の所定の位置を検出する。第1のセンサ11が、レーザ・センサとして形成されていることは好ましい。このレーザ・センサは、自らのレーザビームが中断されるとき、信号を発生する。更に、このセンサを、保持装置3の作動を起動するために用いることができることは、都合である。第1のハウジングスリーブ3の下端13が、センサ11のレーザビームを中断するほどまでに、第1のハウジングスリーブ5が、装置1の中に移動されるや否や、保持装置3が作動される。それ故に、第1のハウジングスリーブ5が保持される。図1に示された例では、レーザビームは、Lで表わされた点の領域で、図の平面に対し垂直方向に延びている。

20

【0027】

同時に、または第1のセンサ11の代わりに、図1では略示されている停止要素15が設けられていてもよい。停止要素15は、装置1における第1のハウジングスリーブ5の移動路を制限するために、更に、第1のハウジングスリーブ5と保持装置3との間の所定の相対位置を作り出すために、用いられる。点Lにおけるレーザビームが、停止要素15の領域にあることは好ましい。それ故に、手で装置1の中に挿入されかつ停止要素15に達する第1のハウジングスリーブ5が、第1のセンサ11によって検出され、保持装置3を作動させるための対応の信号を発生させる。

【0028】

基本的には、操作員による保持装置3の作動も考えられる。操作員は、第1のハウジングスリーブ5を、このハウジングスリーブが、停止要素15に当接し、従って、更なる移動が最早不可能であるほどまで、装置1の中へ移動させる。この場合、しかしながら、第1のハウジングスリーブ5の傾動が、例えば、特にハウジングスリーブ5を案内するために用いられる収容ユニット1の中で、生じることがある。それ故に、ハウジングスリーブ5は、保持装置3によって把持されないか、または少なくとも正しい位置に把持されない。従って、第1のセンサ11は、第1のハウジングスリーブ5が、保持装置3に対し正しい位置に設けられていることを保証するために用いられる。他方、既に上述したように、第1のハウジングスリーブ5を位置決めするための第1のセンサ11のみを備えることも考えられる。第1のハウジングスリーブ5が保持装置3によって所定の位置に保持されることは、決定的である。

30

40

【0029】

収容ユニット17は、特に、第1のハウジングスリーブ5を収容するために、および、ハウジングスリーブを案内するために用いられる。収容ユニットは、図1に示されるように、第1のハウジングスリーブ5を少なくとも部分的に包摂している。保持装置3が、更に、例えば複数の開口部によって、収容ユニット17に係合することが可能である。これらの開口部は、収容ユニット17に設けられており、これらの開口部を通して、保持装置3の把持手段9、9'が、第1のハウジングスリーブ5に作用することができる。

【0030】

装置1が、ベースボディ19を有することも好ましい。ベースボディには、例えば、電気的なおよび／または空気圧式のまたは他の手段が設けられている。図1に示された装置

50

1は、更に、覆い21を有し、覆いは、一方では、センサ素子、例えば第1のセンサ11および保持装置3を保護するために用いられることが意図される。覆い21は、更に、装置1の視覚的外観を改善し、保持装置3および収容ユニット17を支持する。

【0031】

図2は、図1に示した装置1の正面図を示す。同一の部材には、同一の参照符号が付されている。それ故に、その点では、図1の記述を参照されたい。

【0032】

図2には、同様に、第1のハウジングスリーブ5が装置1に設けられている。図に示されているように、保持装置3によって保持される第1のハウジングスリーブ5の中にケーブル23が手で挿入される。このケーブルは、例えば、デュアル・チャンバ・ケーブルである。しかしながら、従来のケーブルの使用も考えられる。デュアル・チャンバ・ケーブルは、第1の栓25および第2の栓27を有する。第2の栓27によって、2つのチャンバ29および31が互いに分離される。チャンバ31には、凍結乾燥物 (Lyophilisat) が、チャンバ29には、液体、好ましくは水がある。

【0033】

第1の栓25の移動の際に、栓27の移動も、この栓が、バイパス33の領域に達するまで、なされる。バイパス33を通過して、今や、液体が、チャンバ29からチャンバ31に達し、そこで、凍結乾燥物と混ざる。従って、栓25の移動は、ケーブル23の注射液の活性化をもたらす。ケーブルの作動は、注射が患者によってなされるときはじめて、なされることが意図される。

【0034】

図3は、図1および2に示した装置1の斜視図を示す。同一の部材には、同一の参照符号が付されている。それ故に、その点では、前の図の記述を参照されたい。

【0035】

図3に示された装置1には、図2に示されたケーブル23が、第1のハウジングスリーブ5にあって、従って、最早見えない。図3には、第2のハウジングスリーブ35も示されている。このハウジングスリーブを、第1のハウジングスリーブ5と結合せねばならない。その目的は、投与補助具の組立を完了するためである。単なる例として、第1のハウジングスリーブ5および第2のハウジングスリーブ35は、ここでは、ねじ結合手段によって結合される。第1のハウジングスリーブ5は、この目的のために、雄ねじ37を有し、第2のハウジングスリーブ35は、ここでは認められない対応の雌ねじを有する。しかしながら、2つのハウジングスリーブ5および35の結合は、差込み結合手段等によってもなされることができる。

【0036】

第2のハウジングスリーブには、認められないピストンロッドが設けられている。このピストンロッドは、必要な場合には、ケーブル23を作動させるべく、図2に示した栓25を移動させるために用いられる。投与補助具では、第2のハウジングスリーブ35が機械的でなく手動で第1のハウジングスリーブ5に差し込まれるか、または螺着される。このような投与補助具を半自動的に組み立てる際に、特に重要であるのは、第2のハウジングスリーブ35が、第1のハウジングスリーブ5に余りに深く螺着され、または差し込まれないことである。何故ならば、そうでないときは、第2のハウジングスリーブ35に設けられたピストンロッドが、図2に示した第1の栓25と接触し、この栓をケーブル23の中で移動させて、このことによって、凍結乾燥物が液体と混合するからである。図示しない従来のケーブルでは、更に、組立の最中に、注射液がケーブルから流れ出ることが生じるだろう。このことを阻止するために、第2のハウジングスリーブ35を、所定の数の回転、例えば1回転でのみ、第1のハウジングスリーブ5に螺着することが意図される。しかしながら、手による組立では、ここでは、非常に容易に回しすぎが生じてしまう。

【0037】

図4は、第1のハウジングスリーブ5と結合された第2のハウジングスリーブ35の上方の端部部分の拡大図を示す。同一の部材には、同一の参照符号が付されている。それ故

に、その点では、前の図の記述を参照されたい。

【0038】

第2のハウジングスリーブ35を第1のハウジングスリーブ5に螺着する際に、1回転後には、第1のハウジングスリーブ5の雄ねじ37のねじ部分39が、第2のハウジングスリーブ35の開口部41に係合される。操作員による第2のハウジングスリーブ35の更なる回転を阻止するために、ストッパ43が設けられている。第2のハウジングスリーブ35が、一回転で、第1のハウジングスリーブ5に取り付けられるや否や、第2のハウジングスリーブ35の下端45がストッパに突き当たる。ストッパ43は、第2のハウジングスリーブ5の表面に沿った、第2のハウジングスリーブ35の、2またはそれより多い回転後にはじめてあってもよい。第2のハウジングスリーブ35の更なる回転が、ストッパ43によって効果的に阻止されることは、決定的である。

10

【0039】

図4に図示しない停止要素15と、ストッパ43との間の間隔は、第2のハウジングスリーブ35の下端45が、ストッパ43に接触する際に、ケーブル23の第1の栓25の移動が、第2のハウジングスリーブ35に設けられた図示しないピストンロッドによって、なされないほどの寸法に、定められている。

【0040】

第2のハウジングスリーブ35と、第1のハウジングスリーブ5との結合は、ねじ結合手段に限定されない。結合手段は、むしろ、係止要素を有する差込み結合手段であってもよい。2つのハウジングスリーブの間の結合の他の種類も、考えられる。第1のハウジングスリーブ5と、第2のハウジングスリーブ35との間の相対移動が、ストッパ43および保持装置3によって限定されることのみが、決定的である。

20

【0041】

図4に示した例では、ストッパ43は、収容ユニット17と一体的に形成されている。そこでは、ストッパ43は、肩部の形態で、収容ユニット17に入れられている。しかしながら、例えば、自立式の要素によって、または保持装置3との一体的な構造によって、ストッパの他の実現化も考えられる。

【0042】

図4に示すように、装置1は、第2のセンサ47も有する。このセンサは、好ましくは、レーザセンサとして形成されており、ストッパ43の領域に設けられている。特に提案されているのは、第2のハウジングスリーブが第1のハウジングスリーブと結合されるとき、第2のセンサのレーザビーム49が、第2のハウジングスリーブ35によって中断されるや否や、第2のセンサ47が、信号を発生させることである。第2のセンサ47は、第2のハウジングスリーブ45の、ストッパ43への接触を検出する。第2のセンサ47は、好ましくは、図4に示さない保持装置3と協働し、第2のハウジングスリーブ35がストッパ43に達したとき、保持装置の作動を停止する。

30

【0043】

図5は、図1ないし3に示した装置1を示す。同一の部材には、同一の参照符号が付されている。それ故に、その点では、前の図の記述を参照されたい。

【0044】

図5は、第2のハウジングスリーブ35と、第1のハウジングスリーブ5との結合後に、投与補助具51を装置1から取り外すことができることを明示している。ペンによる注入が必要である場合に、使用者は、第2のハウジングスリーブ35を、第1のハウジングスリーブに更にねじ込むことができる。その目的は、ケーブルの中味の活性化を引き起こすためである。

40

【0045】

保持装置3、収容ユニット17および覆い29がベースボディ19に設けられていることが明らかになる。更に、ベースボディ19には、表示素子53および55が設けられている。これらの表示素子が、認められない第1のセンサ11および第2のセンサ47と協働することは好ましい。例えば提案されていてもよいことは、第2のセンサ11が、装置

50

1における第1のハウジングスリーブ5の正確な位置を検出するや否や、対応の信号が、表示素子の1つ53または55に伝達され、操作員に、保持装置3が第1のハウジングスリーブ5を保持し、第2のハウジングスリーブ35との結合が可能であることを表示することである。

【0046】

実際また、第2のセンサ47が、信号を、表示素子の一方53または55に伝達し、操作員に、第2のハウジングスリーブ35が、ストッパ43まで、第1のハウジングスリーブ5へ押し被せられたことを表示することも考えられる。

【0047】

操作員に装置1の相応の状態を表示する音響信号の実現化も考えられる。2つのハウジングスリーブ5および35の結合後には、保持装置の作動を停止するために、第2のセンサ47からの対応の信号が、保持装置3に伝達されることも考えられる。しかしながら、安全性の理由から、操作員による、保持装置3の手動の作動停止も考えられる。

【0048】

図の説明からは、ここに投与補助具用の特殊な組立装置が製造されたことが明らかになる。組立装置は、高い製造安全性をもって投与補助具を製造するために用いられる。特に、医薬品を収容するために用いられる容器を、高い安全性をもって、投与補助具に入れることができる。この目的のために、容器は、2つのハウジングスリーブに入れられる。これらのハウジングスリーブは、容器を収容するための中空空間を共に取り囲み、医薬品が容器から運び出さるように、形成されている。この場合、ツー・チャンバ・システムとして形成された容器をまず作動させ、冷凍乾燥物を溶液と混ぜ、医薬品を製造することも可能である。医薬品を、次に、1つのまたは複数の投与段階中に、患者に供給することができる。

【0049】

投与補助具用の組立装置は、ハウジングスリーブによって収容される容器が、投与補助具の組立て中に、医薬品が既に少なくとも部分的に運び出されることによってであれ、あるいは、ツー・チャンバ・システムが、薬剤投与補助具の組立中に既に不意に作動されることによってであれ、損なわれないことを保証する。

【0050】

以下、ここに記載された装置の機能に、および、薬剤投与補助具、好ましくはペンまたはオートインジェクタを組み立てるための方法に立ち入ろう。

【0051】

好都合な方法は、まず、第1のハウジングスリーブ5の利用を必要とする。装置1の、図1に示した実施の形態では、収容ユニット17および略示された停止要素15によって、第1のハウジングスリーブが利用可能になる。それ故に、第1のハウジングスリーブ5は、停止要素15に達するまで、収容ユニット17の中で案内される。

【0052】

方法は、更に、第1のハウジングスリーブを所定の位置に保持するための保持装置3の後続の作動工程を有する。所定の位置に達するために、ハウジングスリーブ5が、停止要素15まで移動されることは好ましい。停止要素15に追加的にまたはその代わりに、第1のハウジングスリーブ5が所定の位置に達することを第1のセンサ17が検出することが提案されていてもよい。保持装置3の作動は、手動によるか、または操作員によるか、または自動的に、センサ11の対応の信号によってなされる。

【0053】

投与補助具を完成するために、更に、製剤容器、好ましくはカーブル23を第1のハウジングスリーブ5に入れることが必要である。薬剤容器は、デュアル・チャンバ・カーブルと呼ばれるツー・チャンバ・システム、または従来のカーブルであってもよい。

【0054】

第1のハウジングスリーブ5を保持装置3によって保持した後に、保持装置を、第2のハウジングスリーブ35と結合する。このことは、例えば、ねじ結合手段によって、また

は差込み結合手段によって行なうことができる。2つのハウジングスリーブ5および35を結合した後に、第2のハウジングスリーブ35がストッパ34に達するまで、第2のハウジングスリーブ35が第1のハウジングスリーブ5に対して移動される。第1のハウジングスリーブ5を保持装置によって保持することによって、および、他方では、第2のハウジングスリーブ35をストッパ43に接触させることによって、2つのハウジングスリーブ5および35の、互いに向かい合った更なる移動が不可能にされている。

【0055】

追加的に、第2のねじ込みスリーブ (Gewindehülse) 35がストッパ43に達することを第2のセンサ47が検出することが提案されていてもよい。第1のセンサのみならず第2のセンサ47も、保持装置3と協働することができる。第1のセンサ11は、保持装置3を作動させ、第2のセンサ47は保持装置3の作動を停止させる。2つのセンサ11および47は、更に、表示素子53および55と協働することができる。センサ11、47がレーザ・センサとして形成されていることは好ましい。しかしながら、ハウジングスリーブ5および35の位置を検出するために適切である如何なる他のタイプのセンサも考えられる。特に、複数の第1のおよび第2のセンサを設けることが提案されていてもよい。保持装置3が空気圧式要素を有することは好ましいが、液圧式のまたは磁気的な要素が設けられていてもよい。従って、保持装置3は、種々様々な方法で実現可能である。

【0056】

更に、図示していない第3のセンサも設けられていてもよい。このセンサは、第1のハウジングスリーブ5の開口部を介して、下端13の領域で、ケーブル23が第1のハウジングスリーブ5にあるか否かを検出し、ケーブル23がある場合には、対応の信号を発生させる。第3のセンサも、表示素子53、55、例えば緑色LED等と協働することができる。それ故に、ケーブル23が、第1のハウジングスリーブ5の正しい位置に設けられており、かつ第2のハウジングスリーブが第1のハウジングスリーブ5と結合されることができるとき、それが操作員に表示される。ケーブル23が万が一第1のハウジングスリーブ5に正確に据え付けられていなかったときは、同様に、対応の信号が発生され、対応の表示素子53、55、例えば、赤色LEDに伝達されることが可能である。更に、第3のセンサは、第1のセンサ11および第2のセンサ47と同様に、レーザ・センサとして形成されていてもよい。しかしながら、他の適切なタイプのセンサも使用可能である。ここに記述した制御のためには、第3のセンサの代わりに、複数のセンサを備えることも、提案されていることができる。

【0057】

全体として、製剤投与補助具を組み立てるための、ここに提案された好都合な装置1の場合に、複数の、好ましくは3つのセンサが、第1のおよび第2のハウジングスリーブのみならずケーブル23の正確な位置決めを検出することが明らかになる。誤りの場合、すなわち、前記複数の要素のうちの1が正しく位置決めされなかった場合に、対応のセンサが、(誤り)信号を、関連の表示素子53、55に伝達する。この表示素子は、操作者に、光学信号または音響信号によって、誤った位置決めを表示する。

【0058】

保持装置3における第1のハウジングスリーブ5の誤った位置決めは、例えば、ハウジングスリーブが、図1の記述で詳述した自らの所定の位置に、例えば、収容ユニット17内での傾動によって、達しないときに、存在することがある。これに対し、第2のハウジングスリーブ35の誤った位置決めが、このハウジングスリーブが、最終位置すなわちストッパ43に達しないときに存在することがある。実際また、ケーブル23が、第1のハウジングスリーブ5へ挿入されるとき、このハウジングスリーブの中で傾斜して、従って、第1のハウジングスリーブ5において正確な位置を占めることができないことも考えられる。

【0059】

上記の誤りの場合の少なくとも1つが存在するときは、適切に訓練された操作員が、誤ったペンを、図示しないキースイッチによってのみ、装置1から取り外すことができること

10

20

30

40

50

が提案されていることは好ましい。従って、スイッチの操作は、キーによって、はじめてなされることができる。所定の人のみがキーを利用する機会を有する。次に、スイッチは、例えば、ここでは詳述しないロック機構の作動を停止する。ロック機構は、複数のセンサの1つが誤り信号を発生するや否や、作動される。所定の人のみが、誤ったペンをキースイッチによってのみ装置1から取り外すことができることによって、誤ったペンを正しいペンと間違えて混同することが回避される。

【0060】

所定の位置における第1のハウジングスリーブ5の保持がなされること、および第1のハウジングスリーブ5に対する第2のハウジングスリーブ35の続いての移動が、ストッパによって制限されることは、決定的である。

10

【0061】

製剤投与補助具を組み立てるための装置のみならず、このような投与補助具を組み立てるための方法の説明から明らかであるのは、投与補助具の組立の際に存在する、従来の装置を用いることによって生じる諸問題を、投与補助具を組み立てるために、ここに記述したタイプの装置を用いることによって、取り除くことである。特に、容器の損傷または損害が生じることなく、製剤容器を、2つのハウジングスリーブに閉じ込めることができることが保証される。従って、製剤が、もう製剤投与補助具の組立の最中に、容器から運び出されないことが保証される。運び出されることによって、投与補助具が使用不能になるだろう。ツー・チャンバ・システムとして形成されている容器が、製剤投与補助具の組立中にもう、不意に作動され、従って、基本的には使用不能であることも回避される。

20

【0062】

更に、ここに記載した装置の使用の際には、製剤投与補助具を組み立てるための方法が、問題なしに、実行可能であり、この場合、高い製造安全性が保証されることができるとが明らかになる。

【符号の説明】

【0063】

- 1 装置
- 3 保持装置
- 5 ハウジングスリーブ
- 23 カープル
- 35 ハウジングスリーブ
- 43 ストッパ
- 51 投与補助具

30

【図 1】

図 1

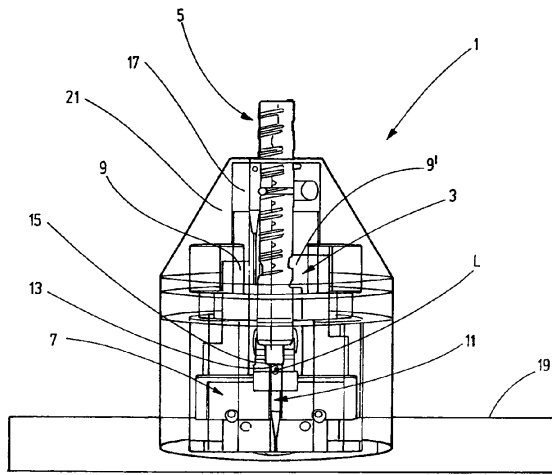


Fig.1

【図 2】

図 2

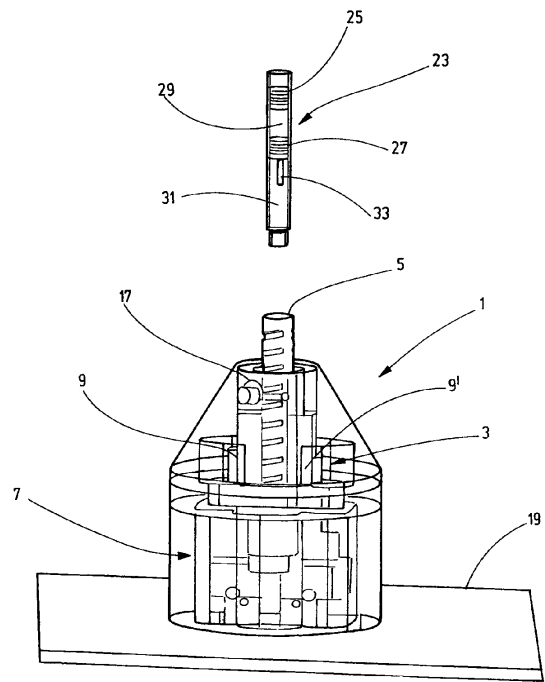


Fig.2

【図 3】

図 3

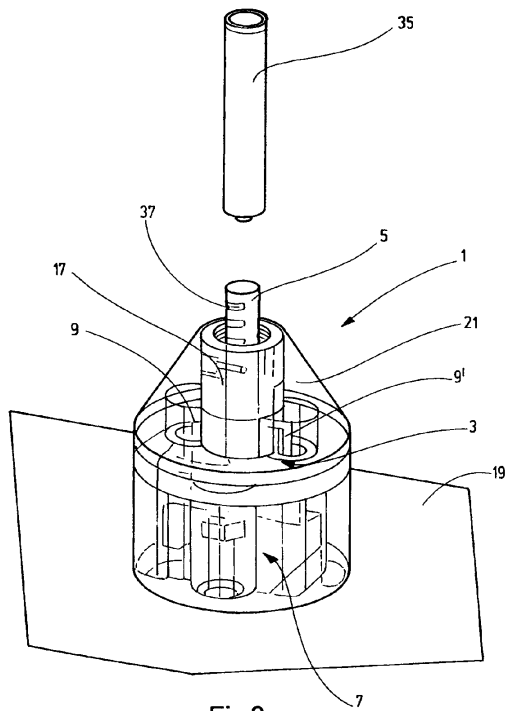


Fig.3

【図 4】

図 4

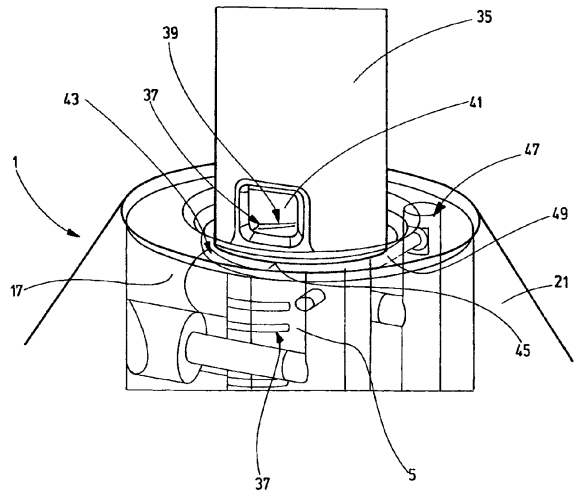
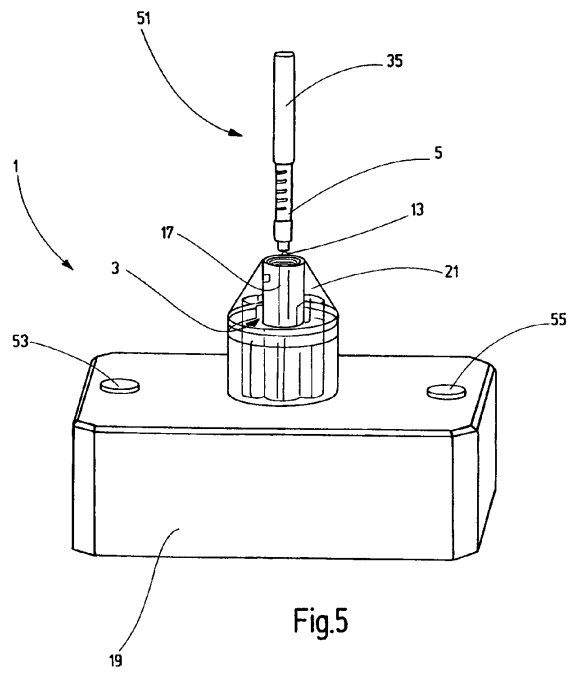


Fig.4

【図 5】

図 5



フロントページの続き

- (74)代理人 100088683
弁理士 中村 誠
- (74)代理人 100109830
弁理士 福原 淑弘
- (74)代理人 100075672
弁理士 峰 隆司
- (74)代理人 100095441
弁理士 白根 俊郎
- (74)代理人 100084618
弁理士 村松 貞男
- (74)代理人 100103034
弁理士 野河 信久
- (74)代理人 100140176
弁理士 砂川 克
- (72)発明者 カファラー、ギュンター
ドイツ連邦共和国、8 8 3 2 6 アオレンドルフ、ビルンバオムベーク 4 2
- (72)発明者 ゲデルレ、フーベルト
ドイツ連邦共和国、8 8 3 6 4 ボルフエッグ／アルッタン、アムゼルベーク 8
- (72)発明者 シュタイブ、ヤノシュ
ドイツ連邦共和国、8 8 4 4 4 ウムメンドルフ、ベッテンベルガー・ベーク 8

審査官 金丸 治之

- (56)参考文献 特開平11-267205 (JP, A)
特開平09-299480 (JP, A)
特開2000-308682 (JP, A)
特公平06-061361 (JP, B2)
特開2002-095746 (JP, A)
特開2004-195556 (JP, A)
米国特許第07066909 (US, B1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 6 1 M 5 / 1 4 2
A 6 1 M 5 / 0 0