

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成27年3月26日(2015.3.26)

【公表番号】特表2013-518642(P2013-518642A)

【公表日】平成25年5月23日(2013.5.23)

【年通号数】公開・登録公報2013-026

【出願番号】特願2012-551599(P2012-551599)

【国際特許分類】

A 6 1 M 5/28 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 M 5/28

【誤訳訂正書】

【提出日】平成27年2月2日(2015.2.2)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 1 4

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【 0 0 1 4 】

薬用モジュールはニードルガード組立体を含んでよい。ガード組立体は幾つかの部材、例えば第 1 及び第 2 のニードルガードを含んでよい。トリガー部材は少なくとも 1 つのニードルガードを含んでよい。ニードルガードは、第 1 の注射中に、特に注射部位への第 1 の適用中にハウジングの近位端に向けて軸方向に同時に動くように操作可能に連結され得る。薬用モジュール、及び特にハウジングの遠位端は、ニードルガード、及び特に第 1 のニードルガードがハウジングの近位端に向けて軸方向に動くときに、シャトルが軸方向運動からロックされるように構成され得る。それにより、針とリザーバ間の恒久的流体連通が達成し得る。第 1 のニードルガードは、ハウジング及び第 1 のニードルガードの相対的軸方向運動が不可能になるように、近位方向において第 1 のニードルガードの軸方向運動中にロックされ得る。特に、ハウジングの近位端はニードルガードを係合するロックを有してよい。第 2 のニードルガードは、注射部位への第 1 の適用中に近位方向における軸方向運動後に遠位方向に可動であり得る。付勢部材は第 2 のニードルガードに操作可能に連結され得る。それにより、第 2 のニードルガードは、第 1 のニードルガードが後退位置においてロックされるとき、伸長位置へ戻るように促され得る。第 2 のニードルガードは、第 2 のガードが第 2 の伸長位置にあるときに第 1 のガードにロックされ得る。第 2 の伸長位置は第 2 の注射後に第 2 のニードルガードによって到達し得る。第 2 のニードルガードを第 1 のニードルガードにロックすることによって、第 2 のガードと第 1 のガードの相対的軸方向運動は不可能となる。それにより、更なる注射が防止し得る。薬用モジュール、及び特に第 2 のガードは、第 2 のガードが第 1 のガードにロックされるとき使用者に見えるインディシヤを有してよい。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 5 6

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【 0 0 5 6 】

図 1 に戻って、ガード組立体 1 2 2 は第 1 のガード 1 3 4 及び第 2 のガード 1 3 6 を含む。ガード 1 3 4 は以後「外側ガード」と呼んでよく、第 2 のガード 1 3 6 は以後「内側ガード」と呼んでよい。外側及び内側ガード 1 3 4、1 3 6 は好ましくは、ガード 1 3 4

、136が薬用モジュール100の近位端106に向いて初めは一緒に動くように操作可能に連結される。更に、ガード組立体122は付勢部材138を含んでよい。付勢部材138は好ましくは内側ガード136に操作可能に連結される圧縮ばねである。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0077

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0077】

使用者が第2の用量を注射するとき、使用者は、使用者の脚又は胃などの注射部位に抗してデバイスを押圧してよい。使用者が注射部位に抗してデバイス102を押圧するとき、内側ニードルガード136は近位方向180において第2の後退位置へ動く。この第2の後退位置は、図5A及び5Bに図示される。この第2の完全後退位置への運動の間、図5Bで見られるとおり、内側ニードルガード136が第2の後退位置へ動くにつれてピップ400は内側溝404の経路の方に進む。具体的には、ピップ400が内側溝404の第1の近位端408から内側溝404の遠位端440に動く。

第2の注射後、薬物送達デバイス102及び薬用モジュール100が注射部位から取り除かれるとき、内側ニードルガード136は付勢ばね138の力の下に第2の伸長位置に伸長する。図6Aがこの第2のロックアウト伸長位置において内側ガード136を備えた図1の薬用モジュールの透視図を図示する。図6Bが図6Aに示される薬用モジュールの断面図を図示する。図示されるとおり、好ましい配置において、デバイス102が第2の注射後にロックアウトする。図6Aに示されるように、ピップ400が内側溝404の経路の方に進む。第2の近位端410の内側溝は凹部412を有する。ピップ400は内側ニードルガード136において凹部412にロックする。すなわち、内側ニードルがロックされる。結果として、薬用モジュール100はもはや使用され得ない。

重要なことには、1つの好ましい配置において、内側ニードルガード136は第1の投与後の第1の伸長位置より長さが大きい第2の伸長位置に伸長する。例えば、図6A及び6Bに図示されるとおり、内側ガードが図4A及び4Bで動かされた距離と比較して、このガード136は遠位方向において更なる長さL405動く。内側ガード136が第2の注射後に動く更なる長さL405は第2の溝410の止具の機械的な機能であり、したがって、所望により長くされるかまたは短くされ得る。そのような構成の1つの利点は、内側ガード136が使用者に見えるインディシア430を有し、内側ガード136が外側ガード134にロックされていることを示し得ることである。1つの例示的实施態様では、ロックアウトの視覚的表示430を内側ニードルガード136の外側に配列することができる。例えば、1つの例示的实施態様では、第2の針116がもはや使用され得ないことを示すため、赤線が内側ニードルガード136の外側に置かれ得る。

【誤訳訂正4】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

薬物送達デバイス(102)が第1の薬剤(105)の一次リザーバ(103)を含み、そして薬用モジュール(100)が第2の薬剤(120)を含む、薬物送達デバイスに取り付け可能な薬用モジュールであって、

第2の薬剤(120)を含んでなるリザーバ(118)、

ハウジング(104)の近位端(106)が薬物送達デバイス102の遠位端における取り付け手段に適合性の取り付け手段(110)を含む、近位端(106)及び遠位端(108)を有するハウジング(104)；

遠位端（１０８）に位置し、そしてハウジング（１０４）に対する軸方向運動のために構成されるシャトル（１１２）；

ハウジング（１０４）に固定された近位のニードルカニューレ（１１４）、

シャトル（１１２）に固定された遠位のニードルカニューレ（１１６）であって、近位及び遠位のニードルカニューレ（１１４、１１６）は、リザーバ（１１８）との流体連通を確立するように適合及び配置され、近位のニードルカニューレ（１１４）の近位端は、  
１次リザーバ（１０３）を穿孔するように構成され、そして遠位のニードルカニューレ（  
１１６）の遠位端は、注射部位に適用されるように構成され、リザーバ（１１８）はニードルカニューレ（  
１１４、１１６）間で軸方向に配置される、近位のニードルカニューレ（  
１１４）、遠位のニードルカニューレ（１１６）；及び

遠位のニードルカニューレ（１１６）に対する保護を提供するように適合及び配置され、そして注射部位への第１の適用のための第１の運動中に近位方向における軸方向に一緒に動くように操作可能に連結される、第１のニードルガード（１３４）及び第２のニードルガード（１３６）、  
を含んでなり、

ここで第１のニードルガード（１３４）がハウジング（１０４）に対してシャトル（１１２）を動かすためにシャトル（１１２）と機械的協働をするように構成され、近位方向（１８０）におけるシャトル（１１２）の動きが薬用モジュール（１００）のリザーバ（１１８）と近位のニードルカニューレ（１１４）及び遠位のニードルカニューレ（１１６）との間の流体連通を開き；ハウジング（１０４）及び第１のニードルガード（１３４）の更なる相対的軸方向運動が不可能にされ、そして第２のニードルガード（１３６）が、第１の運動後、遠位方向（４２０）に可動であるように、ハウジング（１０４）が、第１のニードルガード（１３４）を、後退位置へのその第１の運動後にロックするように構成される、

薬用モジュール（１００）。

【請求項２】

薬用モジュール（１００）のリザーバ（１１８）が第１の付勢部材（１３０）及び第２の付勢部材（１３２）によってハウジング（１０４）内に位置決めされる、請求項１に記載の薬用モジュール。

【請求項３】

シャトル（１１２）が、第１及び第２の付勢部材（１３０、１３２）に圧縮させ、そしてそれにより薬用モジュール（１００）のリザーバ（１１８）中の薬剤（１２０）と第１及び第２の針（１１４、１１６）との間の流体連通を可能にするように、軸方向運動のために構成される、請求項２に記載の薬用モジュール。

【請求項４】

第１のニードルガード（１３４）がハウジング（１０４）の近位端に向かって軸方向に動くとき、シャトル（１１２）を軸方向運動からロックするように構成される、請求項１～３のいずれか１項に記載の薬用モジュール。

【請求項５】

第１のニードルガード（１３４）及び第２のニードルガード（１３６）を含んでなるニードルガード組立体（１２２）を含んでなる、請求項４に記載の薬用モジュール。

【請求項６】

第２のニードルガード（１３６）及び第１のニードルガード（１３４）の相対的軸方向運動が不可能にされるように、第２のニードルガード（１３６）が注射部位への第２の適用後第１のニードルガード（１３４）にロックされるように構成される、請求項１～５のいずれか１項に記載の薬用モジュール。

【請求項７】

第１（１３４）及び第２のニードルガード（１３６）の少なくとも１つのロック状態を表示するユーザーに見えるインディシヤ（４３０）を含んでなる、請求項１～６のいずれか１項に記載の薬用モジュール。

## 【請求項 8】

薬用モジュール(100)のリザーバ(118)をバイパスし、そして注射部位への第1の適用前に第1及び第2の針(114、116)と流体連通にあるように構成されるバイパス(160)を更に含んでなる、請求項1~7のいずれか1項に記載の薬用モジュール。

## 【請求項 9】

遠位のニードルカニューレ(116)が更なる注射のための使用を不可能にされるように、遠位のニードルカニューレ(116)が一次リザーバ(103)に含まれる薬剤(105)の用量の1回より多くの注射に使用された後、第2のニードルガード(136)が遠位のニードルカニューレ(116)をロックアウトするように構成される、請求項1~8のいずれか1項に記載の薬用モジュール。

## 【請求項 10】

第1のニードルガード(134)が外側ニードルガードであり、そして第2のニードルガード(136)が内側ニードルガードである、請求項1~9のいずれか1項に記載の薬用モジュール。

## 【請求項 11】

請求項1~10のいずれか1項に記載の薬用モジュール(100)を含んでなる2つ又はそれ以上の薬剤を送達するための薬物送達デバイスであって、少なくとも1つの薬物作用物質を含む薬剤(105)の一次リザーバ(103)を更に含んでなり、薬用モジュール(100)が一次リザーバ(103)と流体連通するように構成される、薬物送達デバイス。

## 【請求項 12】

薬用モジュール(100)を試験するための方法であって、

- A) 請求項1~10のいずれか1項に記載の薬用モジュール(100)を備える工程；
- B) 薬用モジュール(100)を、少なくとも1つの薬物作用物質を含む薬剤(105)の一次リザーバ(103)を含んでなる薬物送達デバイス(102)に取り付ける工程；
- C) 薬物送達デバイス(102)の単回用量セッタ(140)を用いて薬剤(105)の用量を設定する工程；
- D) 一次リザーバ(102)の薬剤(105)が第2の針(116)を通して排出されるように、薬物送達デバイス(102)上の用量ボタン(142)を起動することによりプライミング工程を実行する工程；
- E) シャトル(112)が近位方向に動くように、そして流体連通が針(114、116)とリザーバ(118)間で確立されるように、第1及び第2のニードルガード(134、136)を近位方向に動かす工程；
- F) 一次リザーバ(103)の薬剤(105)の可変用量を設定する工程；
- G) 薬物送達デバイス(102)上の用量ボタン(420)を起動させて、一次リザーバ(103)からの第1の薬剤(105)の設定用量を遠位方向(420)に流れさせる工程；
- H) 第2の針(116)を通して第1の薬剤(105)の設定用量をそして第2の薬剤(120)の単回用量を押し出す工程、を含んでなる、上記方法。

## 【請求項 13】

I) 第1のニードルガード(134)が近位方向に動いた後、そして流体連通が確立した後に、第1のニードルガード(134)を後退位置でロックする工程を更に含んでなる、請求項12に記載の方法。

## 【請求項 14】

- J) 第2のニードルガード(136)を近位方向に動かす工程；
- K) 一次リザーバ(103)の薬剤(105)の更なる可変用量を設定する工程；
- L) 薬物送達デバイス(102)上の用量ボタン(142)を起動させて、一次リザーバ(103)からの第1の薬剤(105)の更なる用量を遠位方向(420)に流れさせ

る工程；

M) 第2の針(116)を通して第1の薬剤(105)の更なる用量を押し出す工程；

N) 薬剤(105)の更なる用量が排出された後伸長位置において第2のニードルガード(136)をロックする工程；

を更に含んでなる、請求項12又は13に記載の方法。