

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-516103
(P2004-516103A)

(43) 公表日 平成16年6月3日(2004.6.3)

(51) Int. Cl.⁷
A61M 5/142

F I
A61M 5/14 481

テーマコード(参考)
4C066

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2002-552613(P2002-552613)
(86) (22) 出願日 平成13年12月21日(2001.12.21)
(85) 翻訳文提出日 平成15年6月20日(2003.6.20)
(86) 国際出願番号 PCT/GB2001/005705
(87) 国際公開番号 W02002/051472
(87) 国際公開日 平成14年7月4日(2002.7.4)
(31) 優先権主張番号 0031466.6
(32) 優先日 平成12年12月22日(2000.12.22)
(33) 優先権主張国 英国(GB)

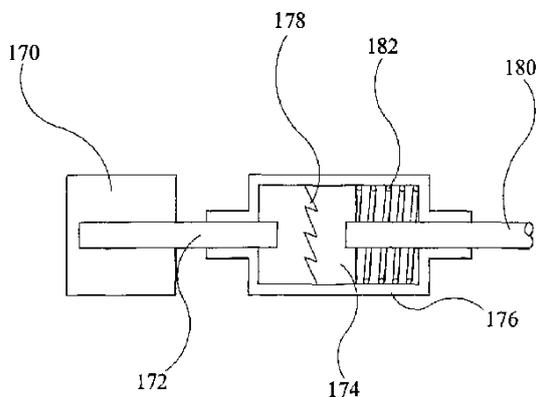
(71) 出願人 502326141
ディーシーエー デザイン インターナシ
ョナル リミテッド
イギリス国、シーヴィ34 4エービー、
ウォリック、チャーチストリート19
(74) 代理人 110000187
特許業務法人ウインテック
(72) 発明者 クリストファー ナイジェル ラングレイ
イギリス国、CV32 7HH、ウォリッ
クシャー、リーミントン スパ、レスター
レイン 120
(72) 発明者 シェーン アリステア デイ
イギリス国、CV34 5TS、ウォリッ
ク、プレズ アベニュー 9

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 注入装置のための駆動機構

(57) 【要約】

ピストン手段が選択的に駆動されて薬剤カートリッジから薬剤を排出する注入装置のための駆動機構が開示されている。駆動機構は、第一ラチェット手段(178)と連動する駆動手段(170)と、ピストン手段(180)と連動する第二ラチェット手段(174)と、ハウジング(176)とを具備し、第一ラチェット(178)と第二ラチェット(174)はハウジング(176)の中に配置される。第二ラチェット手段(174)は付勢手段(182)によって第一ラチェット手段(178)に向かって押される。駆動手段(170)は、正逆方向に作動可能であり、第一ラチェット手段(178)を第一傾斜方向に駆動することによって、第一ラチェット手段(178)は、その運動の少なくとも一部分で付勢手段(182)に抗しながら、第二ラチェット手段(174)を縦軸方向に動かし、それから、第一ラチェット手段(178)と前記第二ラチェット手段(174)と一緒に第二傾斜方向に駆動して、ピストン手段(180)を作動させる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ピストン手段が選択的に駆動されて薬剤カートリッジから薬剤を排出する注入装置のための駆動機構であって、前記駆動機構は、第一ラチェット手段 178 と連動する駆動手段 170 と、前記ピストン手段 180 と連動する第二ラチェット手段 174 と、ハウジング 176 とを具備し、前記第一ラチェット手段 178 と前記第二ラチェット手段 174 は前記ハウジング 176 の中に配置され、前記第二ラチェット手段 174 は付勢手段 182 によって前記第一ラチェット手段 178 に向かって押され、そして前記駆動手段 170 は、正逆方向に作動可能であり、前記第一ラチェット手段 178 を第一傾斜方向に駆動することによって、前記第一ラチェット手段 178 は、その運動の少なくとも一部分で前記付勢手段 182 に抗しながら、前記第二ラチェット手段 174 を縦軸方向に動かし、それから、前記第一ラチェット手段 178 と前記第二ラチェット手段 174 とを一緒に第二傾斜方向に駆動して、前記ピストン手段 180 を作動させるようになされている注入装置のための駆動機構。

10

【請求項 2】

前記駆動手段 170 は、回転ソレノイドを具備することを特徴とする請求項 1 に記載の駆動機構。

【請求項 3】

前記ピストン手段 180 は、送りねじを具備することを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の駆動機構。

20

【発明の詳細な説明】

【0001】

本発明は、注入装置の改良に関し、具体的には薬剤の量を制御して投与するための携帯用注入装置の改良に関する。

【0002】

典型的には、このような注入装置は糖尿病患者がインスリンまたはインスリンタイプの薬剤の自分自身への投与量を管理するために使用される。このような注入装置が他の薬剤の注入にも好適であることは言うまでもない。

【0003】

このような投与は、かつては使い捨て注射器を使って管理されていた。すなわち、まず、投与量が別のバイアルまたは別の容器から注射器に充填され、それからその注射器を使って注射された。しかし、このような装置にはいくつかの難点があった。具体的には、衰弱者にとってこのような装置は適さなかった。そうでない者にとっては、このような注射器は社会的に不評を買っているため、それを一般に使用することには問題があった。

30

【0004】

こうした問題を克服するため、いくつかの、いわゆるペン型注入装置が開発されてきた。これらの装置は小型であるため、上着のポケットなどに入れて運ぶことができ、その上、注入装置に装着されたカートリッジまたはアンプルから投与を繰返し行うことができる。本発明は、特にこのようなペン型注入装置に適用されるものである。

【0005】

このようなペン型注入装置は、使い捨て皮下用注射器に対してかなりの改善をもたらしているが、依然として残された問題がある。

40

【0006】

特に、ペン型注入装置用の駆動系の設計を考える場合、時にはいくつかの相反する技術的な要求が出てくる。駆動系は正確で信頼性が高くなければならないことは当然であるが、それと同時にコンパクトで効率が良いことも要求される。駆動系は信頼性が高く、かつ頑丈でなければならず、製品の寿命が尽きるまで機能することができなければならない。さらに加えて、駆動系は本質的に危険防止措置（フェイルセーフ）が講じられていなければならない。

【0007】

50

本発明の利点は、このような問題を解消するか、少なくとも大幅に減らすところにある。さらに、本発明は、使い勝手が改善され、使用者にとって扱いやすくなっている注入装置を提供するものである。

【0008】

以下では、実施例のみに基づいて、添付の図面を参照しながら本発明を説明する。

図1は、本発明によるペン型注入装置の平面図である。

図2は、図1において注入装置のエンド・キャップを外した平面図である。

図3は、図1および図2の注入装置の断面図である。

図4は、本発明に従う注入装置に使用される別の駆動機構の概略図である。

【0009】

まず図1ないし図3において、本発明によるペン型注入装置2が示されている。注入装置2は、本体ハウジング4を備え、そのハウジングにはエンド・キャップすなわちカバー6が着脱可能なように装着されている。

【0010】

本体ハウジング4の第一の端部には、コントロールパネル領域8が確保されている。この領域には、典型的にはLCDパネルである表示パネル10と、第一投与量制御ボタン12および第二投与量制御ボタン14が配置され、第一および第二投与量制御ボタンは、注入薬剤の投与量の増減を調節するための操作ボタンである。図示する実施例のコントロールパネル領域10には、アームボタン16も配置されている。

【0011】

本体ハウジングの第一の端部には、投与(dispense)ボタン18も配置されている。この投与ボタン18は、押されていない状態では本体ハウジング4と同一面にあることが好ましい。

【0012】

注入装置2の縦軸に沿い、コントロールパネル領域10の両側には、複数の溝または窪み20が設けられている。これらの溝または窪みは、使用者が注入装置2を持ちやすいようにするために設けられるものである。

【0013】

本体ハウジング4の第二の端部には、針ユニット22が本体ハウジングに着脱可能なように装着されている。本体ハウジング4の第二の端部には、さらに、型形成部分24が設けられている。

【0014】

使用時には、薬剤のカートリッジ40またはアンプルは、型形成部分24の下の本体ハウジング4内に収納されている。この型形成部分は、カートリッジ40が使用者に見えるように透明であることが好ましい。

【0015】

開始ボタン26も本体ハウジング4の第二の端部に配置される。エンド・キャップ6がハウジングの第二の端に装着されていれば、誤って開始ボタン26を押し下げたり、針ユニット22が刺さったりする恐れはないことが理解できるであろう。本体ハウジング4の第二の端部には、エンド・キャップすなわちカバー6が正しく装着されているか否かを検知するためのカバー検知スイッチ28も配置されている。

【0016】

図3には、それぞれのボタンに対応する開始接点30、アーム接点32、第一投与量制御接点34および第二投与量制御接点36が示されている。投与ボタン18に対応する投与接点19も示されている。

【0017】

図3においては、電源38として、例えば一個以上の電池を収納するための場所が設けられていることが理解できるであろう。同じく、薬剤カートリッジ40またはアンプルを装着すべき好適な領域も配置されている。この領域に本体ハウジング4の脱着可能な型形成部分24からアクセスすることで、使用者は必要に応じてカートリッジ40またはアンプルを

10

20

30

40

50

交換することができる。カートリッジにアクセスする別の手段は、図 16 ないし図 23 に関連して開示されている。

【0018】

本体ハウジング 4 の第三の領域には駆動機構 42 が配置されていて、電源 38 からの電力によって駆動され、薬剤カートリッジ 40 またはアンブルに対して作動する。

【0019】

薬剤カートリッジ 40 またはアンブルは、容器 44 またはスリーブを備えており、その一方の端である頭部端はカバー 46 によって閉鎖され、他方の端は、可動栓 48 またはストッパによって密閉されている。所定の位置で、針ユニット 22 はカバー 46 を貫通し、栓 48 がカバー 46 の方向に運動すると、薬剤カートリッジ 40 またはアンブル内に充填されている薬剤が排出される。カートリッジは、ISO/FDIS 11608 Part 3 による 3ml カートリッジでもよいし、注入装置に適合するものであればいかなるカートリッジであってもよい。

10

【0020】

栓 48 またはストッパの運動は、駆動機構 42 の一部を成すピストンまたはプランジャ 50 の運動によって行われる。ピストンまたはプランジャ 50 は、薬剤カートリッジ 40 またはアンブルの交換が可能な第一の完全に後ろに引いた位置（図示せず）と、薬剤カートリッジ 40 またはアンブルから薬剤が最大限に排出される第二の完全に繰り出された位置の間を運動することができる。ピストン 50 が完全に後ろに引いた位置にあるときに、そのことを検知するエンド・ストップ・スイッチ 52 を本体ハウジング 4 に配置することができる。エンド・ストップ・スイッチ 52 が作動すると、止め金またはその他の止め装置が解除されて、本体ハウジング 4 に装着したカートリッジ 40 を交換するためのアクセスが可能となる。

20

【0021】

駆動機構 42 は、電子制御ユニット（図示せず）で制御されるモータ 54 によって駆動される。ピストン 50 が第一の位置と第二の位置の間で運動できるためには、モータ 54 は逆回転可能でなければならない。図 3 において、モータ 54 が歯車列 42 を通じてピストン 50 を動かすことが分かり、第三の回転子 58 が回転すると、ピストン 50 が第三の回転子 58 に対して運動する。

30

【0022】

使用者がモータ 54 およびそれと連動する駆動機構 42 の振動を感じ、またはそれらが作動中であることを音で聞けるようにすることが好ましい。このようにすれば、注入装置 2 が作動していることに対する使用者の信頼感は、さらに高まる。

【0023】

以下では、特に図 1、2 および 3 を参照しながら、本発明に係るペン型注入装置の機能について説明する。

【0024】

注入装置 2 には、電子制御ユニットが装備されている。電子制御ユニットは、駆動装置およびユーザ・インターフェースの両方と連結されている。ユーザ・インターフェースは、表示パネル 10 と使用者が操作できるボタン（およびそれと連携する接点）とを備えている。電子制御ユニットはマイクロプロセッサを中心として構成されている。「投与履歴」および患者に関する情報の保存には、揮発性または非揮発性メモリを使うことができる。

40

【0025】

電子制御ユニットの電源は、注入装置の電源 38 から供給されることが好ましい。

【0026】

注入装置 2 は、電子制御ユニットと、パーソナルコンピュータのような外部装置とを接続するための通信用ポートをも備えていることが好ましい。

【0027】

また、注入装置 2 は、注入装置 2 が逆さまにされたときにそれを検知するための開始検知機構（傾斜スイッチまたは加速計）も装備している。逆さ位置（針を上向きにする）を検

50

知すると、注入装置 2 は自動的に開始準備が完了した状態に変わる。開始ボタン 26 を押し下げると開始動作が始まり、一定の小さい投与動作が引き起こされる。開始ボタン 26 を押し下げたとき、電子制御ユニットによりスピーカから音を発生させることもできる。

【0028】

それ以外のときは、開始ボタン 26 は作動しない。開始ボタン 26 が作動可能なときは、制御パネル領域に配置されているすべての他のボタン、すなわち投与量を設定または投与するために使用されることになっているボタンは作動しない。

【0029】

アームボタン 16 を十分な時間押し下げると、可聴音として使用者にフィードバックを行うために電子制御ユニットはスピーカから音を発生させることができる。

【0030】

アームボタン 16 の機能は投与ボタン 18 を作動可能にすることである。注入装置 2 が準備完了状態になるまでのあらかじめ決められた時間の間、アームボタンを押し下げた状態で保持することが好ましい。準備完了状態は表示パネル 10 に表示することもできる。アームボタンの機能とカバー検知スイッチ 28 とを連結させて、カバー 6 がないときのみ、アームボタン 16 の機能が注入装置 2 を作動できる状態にすることが好ましい。

【0031】

さらに、好ましい実施態様によれば、電子制御ユニットに組み込まれた計時手段が、注入装置 2 が準備完了後、指定された時間間隔内に投与ボタン 18 が押されているか否かを検知する。投与ボタン 18 が指定された時間間隔内に押し下げられなかった場合は、電子制御ユニットが注入装置 2 を準備態勢から解除する。また、使用者があらかじめ決められた時間内にアームボタンを二度目に押し下げると、注入装置が動作を停止するようにしてもよい。

【0032】

さらに別の実施態様によれば、投与ボタン 18 が開始ボタンと投与ボタンの両方の機能を果たすようにしてもよい。注入装置 2 の針を上に向けて開始検知器を作動させると、投与ボタン 18 は、その機能を上記実施態様の開始ボタンの機能に変えることになる。

【0033】

注入装置 2 のボタンは、操作結果が触感で使用者に分かるようにすることが好ましい。

【0034】

図 4 は、出力軸 172 を具備する回転ソレノイド 170 の形をした駆動機構を示す。回転ソレノイドは、典型的には、直線的なプッシュプル運動をソレノイド内の螺旋ボールレースによって数度の角度（約 15°）の回転運動に変換する。出力軸 172 は第一ラチェット部材 178 と係合する。そして第一ラチェット部材 178 は、送りねじの軸 180 に取り付けられた第二ラチェット部材 174 を駆動する。ここに記述する説明の文脈によれば、送りねじが、栓 48 を薬剤カートリッジ 40 の内部で前進させるためのピストン手段を包含することは理解されるであろう。第一および第二ラチェット部材 178, 174 は、ハウジング 176 の中に配置される。第二ラチェット部材 174 は、第一ラチェット部材 178 に向かって付勢される（ここでは、コイルばね 182 によって）。

【0035】

ソレノイドが第一行程に入ると、第一ラチェット部材 178 は回転される。図 4 から分かるように、第一ラチェット部材 178 の最も近い歯が上に向かって動き、その結果、第二ラチェット部材 174 の対応する歯は遠ざかる方向、つまり付勢手段に対する方向に押される。第一および第二ラチェット部材 178, 174 に配置される歯は、回転ソレノイド 170 の出力軸の角変位よりわずかに小さい角変位に相当する角度で配置される。行程の終わりでは、第一ラチェット部材 178 の歯は、割り出しによって第二ラチェット部材 174 の次の組の歯とかみ合っている。ソレノイド 170 が戻り行程に入ると、第一ラチェット部材 178 は反対方向に回って第二ラチェット部材 174 および連動する送りねじの軸 180 とを駆動する。

【図面の簡単な説明】

10

20

30

40

50

【図 1】図 1 は、本発明によるペン型注入装置の平面図である。

【図 2】図 2 は、図 1 において注入装置のエンド・キャップを外した平面図である。

【図 3】図 3 は、図 1 および図 2 の注入装置の断面図である。

【図 4】図 4 は、本発明に従う注入装置に使用される別の駆動機構の概略図である。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
4 July 2002 (04.07.2002)

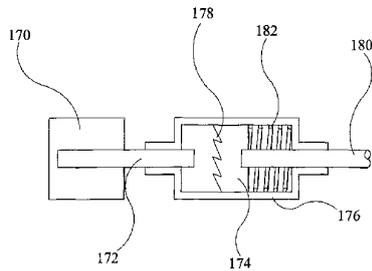
PCT

(10) International Publication Number
WO 02/051472 A1

- (51) International Patent Classification: A61M 5/145, 5/142
- (52) International Application Number: PCT/GB01/05705
- (53) International Filing Date: 21 December 2001 (21.12.2001)
- (54) Filing Language: English
- (55) Publication Language: English
- (56) Priority Data: 0031466.6 22 December 2000 (22.12.2000) GB
- (57) Applicant (for all designated States except US): DCA DESIGN INTERNATIONAL LIMITED [GB/GB]; 19 Church Street, Warwick CV34 4AB (GB).
- (58) Inventors: and
Inventors/Applicants (for US only): LANGLEY, Christopher, Nigel [GB/GB]; 120 Leicester Lane, Leamington Spa, Warwickshire CV32 7HH (GB). DAV, Shane, Alistair [GB/GB]; 9 Brese Avenue, Warwick CV34
- (59) STS (GB). VEASEY, Robert, Frederick [GB/GB]; 35 Hitchman Road, Leamington Spa CV31 1QH (GB). WOOLSTON, Robert [GB/GB]; 3 Chestnut Grove, Moreton Morrell, Warwick CV35 9DG (GB).
- (60) Agents: MOFFAT, John, Andrew et al.; Lewis & Taylor, 5 The Quadrant, Coventry CV1 2EL (GB).
- (61) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KR, KP, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (62) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SI, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[Continued on next page]

(54) Title: DRIVE MECHANISM FOR AN INJECTION DEVICE



(57) Abstract: A drive mechanism for an injection device is disclosed in which piston means are selectively driven to expel medication from within a medication cartridge. The drive mechanism comprises a drive means (170) associated with a first ratchet means (178), a second ratchet means (174) associated with the piston means (180), a housing (176), the first ratchet means (178) and the second ratchet means (174) being disposed within the housing (176). The second ratchet means (174) are biased by biasing means (182) towards the first ratchet means (178). The drive means (170) is actuated reciprocally to drive the first ratchet means (178) in a first angular direction such that the first ratchet means (178) drives the second ratchet means (174) along its longitudinal axis against the biasing means (182) along at least a part of its movement and subsequently drives the first ratchet means (178) and the second ratchet means (174) together in a second angular direction thereby to drive the piston means (180).

WO 02/051472 A1

WO 02/051472 A1 

Declaration under Rule 4.17:
— of inventorship (Rule 4.17(iv)) for US only

Published:
— with international search report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

WO 02/051472

PCT/GB01/05705

DRIVE MECHANISM FOR AN INJECTION DEVICE

The present invention relates to improvements in an injection device, and in particular to improvements in a portable injection device for dispensing controlled quantities of a medicament.

Typically such injection devices are used by those suffering from diabetes to administer a dose of insulin or insulin-type medicine to themselves. It will be understood that such injection devices are suitable for the injection of other medicines.

At one time, such doses were administered by use of a disposable syringe; the syringe first being filled from a separate phial or other container and then used to inject the dose. However, there were a number of difficulties in such an arrangement. In particular, such an arrangement was not suitable for the infirm. For others, the social stigma associated with such syringes made their public use problematic.

To overcome these difficulties a number of so-called pen-type injectors have been developed. These devices are small, being capable of being carried in a jacket pocket or the like and allow a number of doses to be obtained from a cartridge or ampoule contained within the injector. The present invention has particular application to such pen-type injectors.

While such pen-type injectors are a considerable improvement upon disposable hypodermic syringes, problems nevertheless remain.

In particular when considering the design of a drive system for a pen-type injector, there are a number of, sometimes, conflicting technical requirements. The drive system must be accurate and reliable, and at the same time compact and efficient. The drive system must be reliable and robust; being able to function for the life of the product. The drive system must also be intrinsically fail-safe.

WO 02/051472

PCT/GB01/05705

2

It is an advantage of the present invention that it eliminates, or at least substantially reduces such problems. The present invention also provides for improved ease of use and improved interaction with a user.

5

The invention will now be described, by way of example only, with reference to the accompanying drawings; in which:-

Figure 1 shows a plan view of a pen-type injector in accordance with the present invention;

10 Figure 2 shows a similar view to Figure 1 with an end cap of the injector omitted;

Figure 3 shows a cross-sectional view of the injector of Figures 1 and 2; and

Figure 4 shows a schematic view of an alternative drive mechanism for use with an injector in accordance with the invention.

15 Referring first to Figures 1 to 3, there can be seen a pen-type injector 2 in accordance with the present invention. The injector 2 comprises a main housing 4 to which is releasably secured an end cap or cover 6.

20 At a first end of the main housing 4 there is provided a control panel region 8. This region includes a display panel 10, typically a LCD display, and a first dose button 12 and a second dose button 14, the first and second dose buttons being operated to increase or decrease a dose of medicament to be delivered. The control panel region 10 in the illustrated embodiment also includes an arm button 16.

25 At the first end of the main housing there is also provided a dispense button 18. Preferably, when not depressed, the dispense button 18 is flush with the main housing 4.

30 Along a longitudinal axis of the injector 2, to each side of the control panel region 10 are provided a number of grooves or recesses 20. These aid in the gripping of the injector 2 by a user.

WO 02/051472

PCT/GB01/05705

3

At a second end of the main housing 4 a needle unit 22 is releasably secured to the main housing. The second end of the main housing 4 is also provided with a shaped portion 24.

5

In use a cartridge 40 or ampoule of medicament is stored in the housing 4 behind the shaped portion 24. For preference, the shaped portion is transparent to permit the cartridge 40 to be seen by a user.

10

A primer button 26 is also provided on the second end of the housing 4. It will be understood that when the end cap 6 is in place over the second end of the housing, it will not be possible inadvertently to depress the primer button 26 or to be pricked by the needle unit 22. A cover detection switch 28 may also be included at the second end of the main housing 4 to detect whether the end cap or cover 6 is in place or not.

15

In Figure 3, there can be seen a priming contact 30, an arm contact 32, a first dose contact 34 and a second dose contact 36 corresponding to the respective buttons. A dispense contact 19 corresponding to the dispense button 18 is also shown.

20

With reference to Figure 3 it may be seen that there is provided a suitable location for a power source 38 such as a battery or batteries. There is also a suitable region in which a cartridge 40 or ampoule of medicament is to be located. This region may be accessed by way of the removable shaped portion 24 of the main housing 4 to allow for replacement of the cartridge 40 or ampoule as required by the user. An alternative cartridge access

25

means is disclosed in relation to Figures 16 to 23.

In a third region of the main housing 4 there is provided a drive mechanism 42 which operates from the power source 38 and acts upon the cartridge 40 or ampoule of medicament.

30

WO 02/051472

PCT/GB01/05705

4

The cartridge 40 or ampoule comprises a container 44 or sleeve closed at one end by a cover 46 at a head end thereof, and sealed at the other by a movable bung 48 or stopper. When in position, the needle unit 22 pierces the cover 46 and movement of the bung 48 towards the cover 46 will cause the medicament contained within the cartridge 40 or ampoule to be expelled. The cartridge may be a 3ml cartridge in accordance with ISO/FDIS 11608 Part 3, or any other suitable cartridge to suit the injector.

Movement of the bung 48 or stopper is caused by movement of a piston or plunger 50 forming a part of the drive mechanism 42. The piston or plunger 50 is movable between a first fully withdrawn position (not shown) which allows for the replacement of the cartridge 40 or ampoule and a second fully extended position in which as much medicament as possible has been expelled from the cartridge 40 or ampoule. An end stop switch 52 may be provided in the main housing 4 to detect when the piston 50 is in the fully withdrawn position. Tripping of the switch end stop 52 may release a catch or other fastening device to allow access to the main housing 4 for replacement of the cartridge 40.

The drive mechanism 42 is operated by a motor 54 under the control of an electronic control unit (not shown). The motor 54 should be reversible in order to allow the piston 50 to be moved between the first and second positions. In Figure 3, the motor 54 can be seen to drive the piston 50 by way of a gear train 42, such that rotation of a third rotor 58 causes the piston 50 to be moved in relation to the third rotor 58.

Preferably, the user can feel the vibration of the motor 54 and the associated drive mechanism 42 and/or hear them in operation. In this way an added degree of confidence in the fact of the operation of the injector 2 is provided to the user.

The functionality of a pen-type injector in accordance with the present invention will now be described, in particular with reference to Figures 1, 2 and 3.

30

WO 02/051472

PCT/GB01/05705

5

The injector 2 is provided with an electronic control unit. The electronic control unit is coupled both to the drive mechanism and a user interface. The user interface includes the display panel 10 as well as the user operable buttons (and associated contacts). The electronic control unit is microprocessor based. Either volatile or non-volatile memory may be used for storage of 'dose history' and patient specific information.

The electronic control unit is preferably powered from the injector power source 38.

The injector 2 preferably also includes a port for communication between the electronic control unit and an external apparatus such as a personal computer.

The injector 2 also has a priming detection facility, (such as a tilt switch or accelerometer) to identify when the injector 2 is inverted. On detection of an inverted position (needle up) the injector 2 will automatically change state to be ready for priming. Priming may be initiated by depression of the primer button 26 to cause a fixed small dispense action. The electronic control unit may cause a speaker to sound when the primer button 26 is depressed.

The primer button 26 is inactive at all other times. When the primer button 26 is active, all other buttons in the control panel region are inactive, that is those buttons which are to be used to set or dispense a dose.

The electronic control unit may cause a speaker to sound when the arm button 16 is depressed for a sufficient period of time to provide audible feedback for the user.

The function of the arm button 16 is to make the dispense button 18 active. The arm button is preferably held down for a predetermined period of time before the injector 2 becomes armed. The armed status may additionally be shown on the display panel 10. The functionality of the arm button is preferably linked to the cover detection switch 28

WO 02/051472

PCT/GB01/05705

6

such that the arm button 16 will only function to arm the injector 2 when the cover 6 is not present.

5 Additionally, in a preferred embodiment, a clock within the electronic control unit will detect whether the dispense button 18 has been pressed within a specified time interval following arming of the injector 2. If the dispense button 18 has not been depressed within the specified time interval the electronic control unit will disarm the injector 2. Alternatively, if the arm button is depressed a second time within a predetermined time period by the user, the injector will be disabled.

10

In an alternative embodiment, the dispense button 18 may function as both a prime button and the dose button. When the priming detector is actuated, by the injector 2 being oriented needle up, the dispense button 18 would change function to that of the prime button of the previous embodiment.

15

The buttons of the injector 2 are preferably tactile in nature to provide sensory feedback to the user.

20 In Figure 4, there is shown a drive mechanism in the form of a rotary solenoid 170 having an output shaft 172. The rotary solenoid typically converts linear push/pull motion to a few degrees (approx. 15°) of rotary motion by way of a spiral ball race within the solenoid. The output shaft 172 engages a first ratchet member 178. The first ratchet member 178 drives a second ratchet member 174 attached to a shaft 180 of a lead screw. The lead screw will be understood to comprise piston means for the advancement of
25 bung 48 within a medicament cartridge 40 within the context of this description. The first and second ratchet members 178,174 are located in a housing 176. The second ratchet member 174 is biased towards the first ratchet member 178 (here, by a helical spring 182).

WO 02/051472

PCT/GB01/05705

7

On a first stroke of the solenoid, the first ratchet member 178 is caused to rotate. As seen in Figure 4 the nearest teeth of the first ratchet member 178 move upwards, thereby pushing the corresponding teeth of the second ratchet member 174 away and against the biasing means. The teeth are disposed angularly about the first and second ratchet members 178,174 to correspond to just less than the angular displacement of the output shaft of the rotary solenoid 170. At the end of the stroke the teeth of the first ratchet member 178 will have indexed to engage the next set of teeth of the second ratchet member 174. On the return stroke of the solenoid 170, the first ratchet member 178 travels in an opposite direction, thereby driving the second ratchet member 174 and the associated shaft 180 of the lead screw.

WO 02/051472

PCT/GB01/05705

8

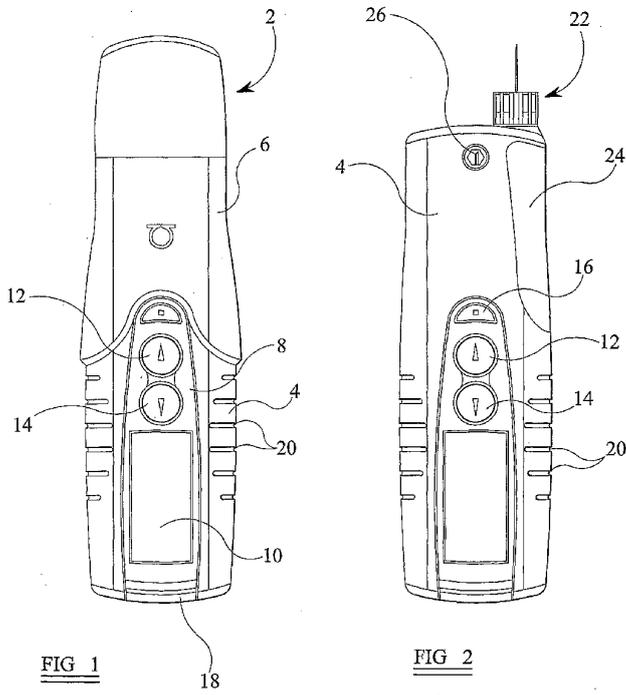
CLAIMS

- 1 A drive mechanism for an injection device in which piston means are selectively
driven to expel medicament from within a medicament cartridge, the drive mechanism
5 comprising a drive means 170 associated with a first ratchet means 178, a second ratchet
means 174 associated with the piston means 180, a housing 176, the first ratchet
means 178 and the second ratchet means 174 being disposed within the housing 176, the
second ratchet means 174 being biased by biasing means 182 towards the first ratchet
10 means 178, in which the drive means 170 is actuatable reciprocally to drive the first ratchet
means 178 in a first angular direction such that the first ratchet means 178 drives the
second ratchet means 174 along its longitudinal axis against the biasing means 182
along at least a part of its movement and subsequently to drive the first ratchet means 178
and the second ratchet means 174 together in a second angular direction thereby to drive
the piston means 180.
- 15 2 A drive mechanism according to claim 1, characterised in that the drive
means 170 comprises a rotary solenoid.
- 3 A drive mechanism according to claim 1 or claim 2, characterised in that the
20 piston means 180 comprises a lead screw.

WO 02/051472

PCT/GB01/05705

1 / 3



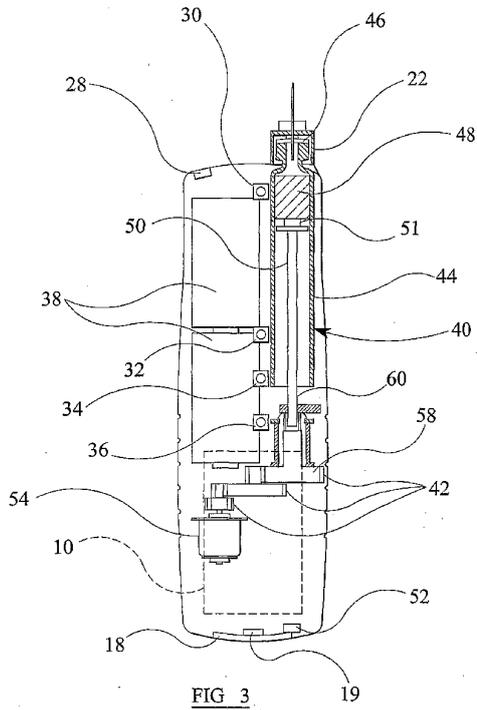
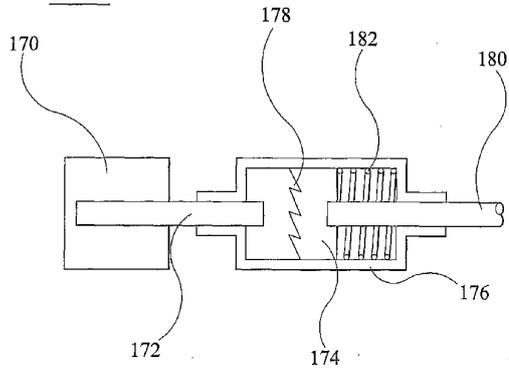


FIG 3

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

FIG 4



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Intern. Application No PCT/GB 01/05705
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61M5/145 A61M5/142		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 921 487 A (BUFFET JACQUES ET AL) 1 May 1990 (1990-05-01) column 2, line 24 -column 3, line 26; figures 1,7 ---	1
A	US 4 749 109 A (KAMEN DEAN L) 7 June 1988 (1988-06-07) column 2, line 3-37; figures 1B,7 ---	1
A	US 5 219 099 A (CLARK STEVEN M ET AL) 15 June 1993 (1993-06-15) abstract; figures 6,7 ---	1
A	WO 00 25844 A (MINIMED INC) 11 May 2000 (2000-05-11) abstract; figures 4-6,9 ---	1
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents :		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention **X* document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone **Y* document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *S* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 28 March 2002		Date of mailing of the international search report 09/04/2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2220 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-3300, Tx. 31 651 epo nl Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer Nielsen, M

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/GB 01/05705

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 00 47254 A (ALARIS MEDICAL SYST INC) 17 August 2000 (2000-08-17) abstract -----	1
A	US 4 619 646 A (DE GARCINI GUEDAS VINCENTE M ET AL) 28 October 1986 (1986-10-28) abstract -----	1

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/GB 01/05705

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4921487	A	01-05-1990	NONE
US 4749109	A	07-06-1988	US 4648872 A 10-03-1987 AT 65129 T 15-07-1991 AT 95433 T 15-10-1993 CA 1241231 A1 30-08-1988 DE 3484799 D1 14-08-1991 DE 3486227 D1 11-11-1993 DE 3486227 T2 10-03-1994 EP 0165262 A1 27-12-1985 EP 0398394 A2 22-11-1990 JP 6315531 A 15-11-1994 JP 6049069 B 29-06-1994 JP 61500415 T 13-03-1986 WO 8502256 A1 23-05-1985
US 5219099	A	15-06-1993	NONE
WO 0025844	A	11-05-2000	AU 1330500 A 22-05-2000 AU 1456700 A 22-05-2000 EP 1124608 A1 22-08-2001 EP 1124600 A1 22-08-2001 WO 0025852 A1 11-05-2000 WO 0025844 A1 11-05-2000 US 6248093 B1 19-06-2001
WO 0047254	A	17-08-2000	AU 3592600 A 29-08-2000 EP 1156843 A1 28-11-2001 WO 0047254 A1 17-08-2000
US 4619646	A	28-10-1986	ES 277095 U 01-07-1984 DE 3432152 A1 07-11-1985 FR 2558375 A1 26-07-1985 GB 2153445 A ,B 21-08-1985 IT 1184851 B 28-10-1987 JP 1386437 C 26-06-1987 JP 60179066 A 12-09-1985 JP 61054422 B 21-11-1986

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN, TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE, GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,OM,PH,P L,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ロバート フレデリック ヴィーゼイ

イギリス国、CV31 1QH、リーミントン スパ、ヒッチマン ロード 35

(72)発明者 ロバート ウルストン

イギリス国、CV35 9DG、ウォリック、モアトン モレル、チェスナット グローヴ 3

Fターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 DD11 EE11 FF02 GG06 GG07 GG08 HH02

HH03 HH14 KK16 KK17 QQ27 QQ35