

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7071394号

(P7071394)

(45)発行日 令和4年5月18日(2022.5.18)

(24)登録日 令和4年5月10日(2022.5.10)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 5/31 (2006.01)

A 6 1 M 5/31 5 2 0

A 6 1 M 5/32 (2006.01)

A 6 1 M 5/32 5 0 0

A 6 1 M 5/32 5 1 0 D

請求項の数 20 (全19頁)

(21)出願番号 特願2019-551911(P2019-551911)

(86)(22)出願日 平成29年12月11日(2017.12.11)

(65)公表番号 特表2020-501858(P2020-501858
A)

(43)公表日 令和2年1月23日(2020.1.23)

(86)国際出願番号 PCT/US2017/065626

(87)国際公開番号 WO2018/111776

(87)国際公開日 平成30年6月21日(2018.6.21)

審査請求日 令和2年12月9日(2020.12.9)

(31)優先権主張番号 62/433,725

(32)優先日 平成28年12月13日(2016.12.13)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73)特許権者 595117091

ベクトン・ディキンソン・アンド・カン
パニーBECTON, DICKINSON A
ND COMPANY

アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 0

7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レ

イクス ベクトン・ドライブ 1

1 BECTON DRIVE, FRA

NKLIN LAKES, NEW JE

RSEY 0 7 4 1 7 - 1 8 8 0, UN

ITED STATES OF AMER

I C A

(74)代理人 100094569

弁理士 田中 伸一郎

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 薬剤投与機器のためのイベント記録装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

1 または複数の注射可能な薬剤投与機器と結合するように構成された投与監視装置であって、

本体と当該本体に結合された針とを有する注射可能な薬剤投与機器と係合するように構成されたハウジングと、

前記注射可能な薬剤投与機器からの当該投与監視装置の取り外しと、前記注射可能な薬剤投与機器への当該投与監視装置の再取り付けと、を検出するように構成された1または複数の位置センサと、

前記 1 または複数の位置センサが前記注射可能な薬剤投与機器からの当該投与監視装置の取り外しを検出する時のデータを監視することを開始するように構成された1または複数の電子モジュールと、

を備え、

前記 1 または複数の電子モジュールは、

前記 1 または複数の位置センサが前記注射可能な薬剤投与機器からの当該投与監視装置の取り外しを検出する時を示すタイムスタンプデータを収集し、

前記 1 または複数の位置センサが前記注射可能な薬剤投与機器からの当該投与監視装置の取り外しを検出する時にタイマーを始動し、

前記 1 または複数の位置センサが前記注射可能な薬剤投与機器への当該投与監視装置の再取り付けを検出する時に前記タイマーを停止し、

前記 1 または複数の位置センサが前記注射可能な薬剤投与機器への当該投与監視装置の再
取り付けを検出する時を示すタイムスタンプデータを収集する
ように構成されたクロックモジュールを有しており、
当該投与監視装置は、更に、

前記注射可能な薬剤投与機器からの前記投与監視装置の検出された取り外し、前記注射可
能な薬剤投与機器への前記投与監視装置の検出された再取り付け、前記注射可能な薬剤投
与機器からの前記投与監視装置の取り外しを前記 1 または複数の位置センサが検出する時
を示す前記タイムスタンプデータ、及び、前記注射可能な薬剤投与機器への前記投与監視
装置の再取り付けを前記 1 または複数の位置センサが検出する時を示す前記タイムスタン
プデータ、に基づいて、投与イベントを決定するように構成されたプロセッサと、
前記 1 または複数の位置センサからのデータを外部装置に送信するように構成された通信
モジュールと、
を備えたことを特徴とする投与監視装置。

10

【請求項 2】

前記注射可能な薬剤投与機器は、インスリンペン、または、注射器、である
ことを特徴とする請求項 1 に記載の投与監視装置。

【請求項 3】

前記注射可能な薬剤投与機器は、インスリンペンであり、
当該投与監視装置は、前記インスリンペンと係合するように構成された戻しキャップを有
している
ことを特徴とする請求項 2 に記載の投与監視装置。

20

【請求項 4】

前記 1 または複数の位置センサは、スイッチ、ダイヤル、または、ボタン、を含む
ことを特徴とする請求項 1 に記載の投与監視装置。

【請求項 5】

前記 1 または複数の位置センサからのデータを表示するように構成された 1 または複数の
表示器
を更に備えたことを特徴とする請求項 1 に記載の投与監視装置。

【請求項 6】

前記 1 または複数の位置センサまたは前記クロックモジュールからのデータに基づいて 1
または複数の将来の投与イベントを決定するように構成されたプロセッサ
を更に備えたことを特徴とする請求項 1 に記載の投与監視装置。

30

【請求項 7】

前記 1 または複数の将来の投与イベントを示すように構成された 1 または複数の表示器
を更に備えたことを特徴とする請求項 6 に記載の投与監視装置。

【請求項 8】

前記外部装置から情報を受信するように構成された受信器モジュール
を更に備えたことを特徴とする請求項 1 に記載の投与監視装置。

【請求項 9】

投与監視装置を用いて投与イベントを記録するための方法であって、
本体と当該本体に結合された針とを有する注射可能な薬剤投与機器を提供する工程と、
前記投与監視装置の 1 または複数の位置センサによって前記注射可能な薬剤投与機器から
の前記投与監視装置の取り外しを検出する工程と、
を備え、
前記投与監視装置は、
前記 1 または複数の位置センサと、
クロックモジュールを含む 1 または複数の電子モジュールと、
データを外部装置に送信するための送信器と、
を有しており、
当該方法は、更に、

40

50

前記注射可能な薬剤投与機器からの当該投与監視装置の取り外しを検出される時、前記 1 または複数の電子モジュールによってデータの監視を開始する工程と、

前記クロックモジュールによって、前記 1 または複数の位置センサが前記注射可能な薬剤投与機器からの当該投与監視装置の取り外しを検出する時を示すタイムスタンプデータを収集する工程と、

前記クロックモジュールによって、前記注射可能な薬剤投与機器からの当該投与監視装置の取り外しを検出される時に、タイマーを始動する工程と、

前記 1 または複数の位置センサによって前記注射可能な薬剤投与機器への前記投与監視装置の再取り付けを検出する工程と、

前記クロックモジュールによって、前記注射可能な薬剤投与機器からの当該投与監視装置の再取り付けを検出される時に、前記タイマーを停止する工程と、

前記クロックモジュールによって、前記 1 または複数の位置センサが前記注射可能な薬剤投与機器への当該投与監視装置の再取り付けを検出する時を示すタイムスタンプデータを収集する工程と、

前記注射可能な薬剤投与機器からの前記投与監視装置の検出された取り外し、前記注射可能な薬剤投与機器への前記投与監視装置の検出された再取り付け、前記注射可能な薬剤投与機器からの前記投与監視装置の取り外しを前記 1 または複数の位置センサが検出する時を示す前記タイムスタンプデータ、前記注射可能な薬剤投与機器への前記投与監視装置の再取り付けを前記 1 または複数の位置センサが検出する時を示す前記タイムスタンプデータ、及び、前記注射可能な薬剤投与機器に対する前記投与監視装置の前記取り外しと前記再取り付けとの間の間隔時間、に基づいて、前記投与監視装置のプロセッサによって投与イベントを決定する工程

を備えたことを特徴とする方法。

【請求項 10】

前記 1 または複数の位置センサは、1 または複数の追加の投与イベント、あるいは、前記投与監視装置または前記注射可能な薬剤投与機器とのユーザの 1 または複数の相互作用、を検出するように構成されている

ことを特徴とする請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記 1 または複数の位置センサは、スイッチ、ダイヤル、または、ボタン、を含む

ことを特徴とする請求項 9 に記載の方法。

【請求項 12】

前記注射可能な薬剤投与機器は、インスリンペン、または、注射器、からなる群から選択される

ことを特徴とする請求項 9 に記載の方法。

【請求項 13】

前記注射可能な薬剤投与機器は、インスリンペンであり、

当該投与監視装置は、戻しキャップである

ことを特徴とする請求項 9 に記載の方法。

【請求項 14】

前記 1 または複数の位置センサまたは前記クロックモジュールからのデータをユーザインタフェースに表示する工程

を更に備えたことを特徴とする請求項 9 に記載の方法。

【請求項 15】

前記データは、1 または複数の過去の投与イベントのタイムスタンプを含む

ことを特徴とする請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記データを外部装置に送信する工程

を更に備えたことを特徴とする請求項 9 に記載の方法。

【請求項 17】

10

20

30

40

50

第 2 の注射可能な薬剤投与機器を提供する工程と、
前記投与監視装置と前記第 2 の注射可能な薬剤投与機器との係合を検出する工程と、
を更に備えたことを特徴とする請求項 9 に記載の方法。

【請求項 18】

前記 1 または複数の位置センサと前記クロックモジュールとによって記録されるデータに基づいて投与イベントの有効性を決定する工程
を更に備えたことを特徴とする請求項 9 に記載の方法。

【請求項 19】

前記 1 または複数の位置センサは、スイッチストリップ及びスイッチプレートを含むスイッチを有しており、

10

前記スイッチストリップは、前記投与監視装置が前記注射可能な薬剤投与機器と係合されていない時に、当該スイッチストリップの遠位端が前記スイッチプレートに接触しないように付勢されており、

前記スイッチストリップは、前記投与監視装置が前記注射可能な薬剤投与機器と係合される時に、前記注射可能な薬剤投与機器の遠位端が当該スイッチストリップを押圧して当該スイッチストリップを前記スイッチプレートと電氣的に接続させる、ように構成されていることを特徴とする請求項 4 に記載の装置。

【請求項 20】

前記 1 または複数の位置センサは、スイッチストリップ及びスイッチプレートを含むスイッチを有しており、

20

前記スイッチストリップは、前記投与監視装置が前記注射可能な薬剤投与機器と係合されていない時に、当該スイッチストリップの遠位端が前記スイッチプレートに接触しないように付勢されており、

前記スイッチストリップは、前記投与監視装置が前記注射可能な薬剤投与機器と係合される時に、前記注射可能な薬剤投与機器の遠位端が当該スイッチストリップを押圧して当該スイッチストリップを前記スイッチプレートと電氣的に接続させる、ように構成されていることを特徴とする請求項 11 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

30

〔関連米国出願〕

本願は、2016年12月13日に出願された米国特許仮出願第62/433,725号の優先権の利益を主張する。当該仮出願は、その全体について、当該参照によって本明細書に組み込まれる。

【0002】

〔技術分野〕

本発明は、薬剤投与機器に関し、より詳細には、薬剤投与機器からのイベントを記録（捕捉）するためのスマート機器に関する。

【背景技術】

【0003】

40

患者が疾病管理において積極的な役割を果たす複数の疾病がある。幾つかの治療計画の下では、患者が1日のうちに複数回の薬剤投与を要求されることがある。例えば、患者が、彼らの処方箋に従って、1日のうちに数回ピルを飲むことがある。別の例では、糖尿病患者が、血糖レベルを制御するためにインスリンを自己注射することがある。薬剤を投与または自己注射するための準備をするとき、患者は幾つかの要因を考慮に入れる必要があるかもしれない。例えば、患者は、後続の自己注射のための投与時間を計算するために、以前の投与がなされた正確な時間の履歴（track）を保持することが必要であり得る。特に1日に多数の投与が供給される場合、患者が全ての投与時間を正確に記録して跡（履歴）を保持することは困難である。この問題は、患者が後続の自己注射のための投与時間を誤って計算する可能性を生み出してしまう。

50

【 0 0 0 4 】

この問題を解決するために、投与イベントを受動的または能動的に記録するように構成されたセンサに焦点を当てた他者がいる。例えば、Timesulin（登録商標）及びInsulinCheck（登録商標）は、インスリンペン用に特別に設計された装置であり、それぞれの当該装置がインスリンペンから取り外されて戻されるときにイベントを受動的に記録することができる。最後の注射からの経過時間は、LCDディスプレイ上でユーザに表示され得る。一方で、これらの装置は、他の外部装置にデータを送信せず、ユーザのインタラクション（相互作用）を許容しない。これらの装置は、また、複数の異なる薬剤投与機器には使用できない。

【 0 0 0 5 】

Vigilant Bee（登録商標）は、既存のインスリンペンのキャップに代わるもので、装置のダイヤルを捻ったり、装置のボタンを押したりするなど、ユーザのインタラクション（相互作用）を積極的に記録する。ユーザインタラクションイベントは、Bluetooth（登録商標） Low Energyを介して、スマートフォンに送信される。Vigilant Bee（登録商標）は、インスリン投与時間、インスリン投与量、及び、血糖レベルを記録するために使用される。当該装置はまた、LCD表示を含んでいる。しかしながら、他の装置と同様、Vigilant Bee装置は、複数の異なる薬剤投与機器には使用できない。

【 0 0 0 6 】

医療以外の分野では、Flic（登録商標）とPebbleBee Stone（登録商標）とが、構成可能なBluetooth（登録商標） Low Energyボタンである。各装置は、ユーザが押すことができる単一のボタンを有する。ボタンが押されたことを示すイベントが、コンパニオンのスマートフォンアプリに送信される。このアプリは、WiFi電球のオン/オフなど、1または複数の設定済み動作を実行する。Flic（登録商標）及びPebbleBee Stones（登録商標）は、医療製品向けには設計されておらず、当該装置のコンパニオンスマートフォンアプリは、医療製品をサポートしていない。

【 発明の概要 】

【 0 0 0 7 】

一実施形態は、1または複数の薬剤投与機器と結合するように構成された投与監視装置であって、薬剤投与機器と係合するように構成されたハウジングと、前記薬剤投与機器の存在または不在を検出するように構成された1または複数の位置センサと、1または複数の環境イベントを検出するように構成された第1環境センサと、前記ハウジングが前記薬剤投与機器の存在または不在を検出する時間を記録するように構成されたクロックモジュールと、前記位置センサまたは前記環境センサからのデータを外部装置に送信するように構成された通信モジュールと、を備えたことを特徴とする投与監視装置であり得る。

【 0 0 0 8 】

当該実施形態の一つの特徴において、前記薬剤投与機器は、インスリンペン、注射器、または、バイアル（vial）、であり得る。前記薬剤投与機器は、インスリンペンであり得て、当該投与監視装置は、前記インスリンペンと係合するように構成された戻し（replacement）キャップを有し得る。当該実施形態の別の特徴において、前記1または複数のセンサは、スイッチ、ダイヤル、または、ボタン、を含み得る。当該実施形態の更に別の特徴において、前記外部装置は、携帯電話またはネットワークサーバを含み得る。

【 0 0 0 9 】

当該実施形態の一つの特徴において、当該投与監視装置は、周囲温度を測定するように構成された温度センサを更に備え得る。当該実施形態の別の特徴において、当該投与監視装置は、前記1または複数の位置センサからのデータを表示するように構成された1または複数の表示器を更に備え得る。当該実施形態の更に別の特徴において、当該投与監視装置は、前記1または複数のセンサまたは前記クロックモジュールからのデータ

10

20

30

40

50

に基づいて 1 または複数の将来の投与イベントを決定するように構成されたプロセッサを更に備え得る。当該投与監視装置は、前記 1 または複数の将来の投与イベントを示すように構成された 1 または複数の表示器を更に備え得る。当該実施形態の一つの特徴において、当該投与監視装置は、前記外部装置から情報を受信するように構成された受信器モジュールを更に備え得る。

【 0 0 1 0 】

別の一実施形態は、投与監視装置を用いて投与イベントを記録するための方法であって、薬剤投与機器を提供する工程と、前記投与監視装置と前記薬剤投与機器との係合を検出する工程と、を備え、前記投与監視装置は、1 または複数の位置センサと、前記係合の時間を記録するように構成されたクロックモジュールと、データを外部装置に送信するための送信器と、を有することを特徴とする方法であり得る。

10

【 0 0 1 1 】

当該実施形態の一つの特徴において、前記 1 または複数のセンサは、1 または複数の投与イベント、あるいは、前記投与監視装置または前記 1 または複数の薬剤投与機器とのユーザの 1 または複数の相互作用、を検出するように構成され得る。当該実施形態の別の一つの特徴において、前記 1 または複数のセンサは、スイッチ、ダイヤル、または、ボタン、を含み得る。当該実施形態の更に別の一つの特徴において、前記薬剤投与機器は、インスリンペンや注射器などの、注射可能な薬剤投与機器であり得る。当該実施形態の更に別の一つの特徴において、前記薬剤投与機器は、ピルボックスやインスリンバイアルなどの、注射不可能な薬剤投与機器であり得る。当該実施形態の更に別の一つの特徴において、前記薬剤投与機器は、インスリンペン、注射器、ピルボックス及びインスリンバイアルからなる群から選択され得る。前記薬剤投与機器は、インスリンペンであり得て、当該投与監視装置は、戻し (r e p l a c e m e n t) キャップであり得る。

20

【 0 0 1 2 】

当該実施形態の一つの特徴において、当該方法は、前記 1 または複数のセンサまたは前記クロックモジュールからのデータをユーザインタフェースに表示する工程を更に備え得る。前記データは、1 または複数の過去の投与イベントのタイムスタンプを含み得る。当該実施形態の別の一つの特徴において、当該方法は、前記データを外部装置に送信する工程を更に備え得る。

【 0 0 1 3 】

本明細書に開示されている任意の特徴、構造、または工程は、本明細書に開示されている、または省略されている、任意の他の特徴、構造、または工程と、交換され得る、または組み合わせられ得る。更に、本開示を要約する目的で、特定の態様、利点及び特徴が本明細書に記載されている。本明細書に開示された特定の実施形態に従って、そのような利点の全てが達成されるわけではないことが理解されるべきである。本開示の個々の特徴は、必須というわけではない。

30

【 0 0 1 4 】

様々な実施形態が、例示目的で添付の図面に描かれているが、如何なる態様でも当該実施形態の範囲を限定するものと解釈されるべきではない。更に、開示された異なる実施形態の様々な特徴は、追加の実施形態を形成するべく組み合わせられ得る。当該追加の実施形態は、本開示の一部である。

40

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 5 】

【図 1】図 1 は、例示的な一実施形態に従う、薬剤投与機器と結合してデータを外部装置に送信するように構成された投与監視装置を示している。

【 0 0 1 6 】

【図 2】図 2 は、例示的な一実施形態に従う、薬剤投与機器に結合された投与監視装置の断面側方図である。

【 0 0 1 7 】

【図 3】図 3 は、例示的な一実施形態に従う、薬剤投与機器から取り外された投与監視装

50

置の断面側方図である。

【 0 0 1 8 】

【 図 4 】 図 4 は、例示的な一実施形態に従う、投与監視装置のブロック図である。

【 0 0 1 9 】

【 図 5 】 図 5 は、例示的な一実施形態に従う、1または複数の投与イベントを受動的に監視し、記録し、及び/または処理する、一実施形態のフローチャートである。

【 0 0 2 0 】

【 図 6 】 図 6 は、例示的な一実施形態に従う、1または複数の投与イベントを能動的に監視し、記録し、及び/または処理する、一実施形態のフローチャートである。

【 発明を実施するための形態 】

10

【 0 0 2 1 】

当業者に理解されるように、本明細書に開示された実施形態に従って、薬剤投与機器の実例、改良、及び配置、を実行する多数の態様がある。図面及び以下の説明に示される例示的な実施形態が参照されるが、これらの実施形態は、様々な代替の設計及び実施形態を網羅することを意味するものではない。当業者であれば、以下で説明される実施形態から逸脱することなく、様々な修正を加えることができ、様々な組み合わせを行うことができる、ということを容易に理解するであろう。

【 0 0 2 2 】

実施形態は、薬剤投与イベントを捕捉、記録、及び/または処理するために1または複数の薬剤投与機器と結合するように構成された投与監視装置に関する。例えば、投与監視装置は、薬剤投与機器上に適合する戻し (r e p l a c e m e n t) キップであり得る。一実施形態では、当該戻しキップは、従来のインスリンペンの上に適合し、当該インスリンペンに対する当該キップの取り外し及び再取り付け (戻し) などのイベント (事象) を検出するためのエレクトロニクス要素 (電子機器) を含む。

20

【 0 0 2 3 】

一実施形態では、投与監視装置は、薬剤投与機器上で発生する個別のデータイベントを記録し、当該データを使用して1または複数の投与イベントを捕捉する。投与監視装置は、タイムスタンプまたは体温などの非薬剤投与データを捕捉または記録することができる。投与監視装置は、環境情報または他の外部情報を測定するように構成されたタイマー、温度またはセンサを含み得る。一実施形態では、投与監視装置は、2以上の薬剤投与機器と結合するように構成され得る。

30

【 0 0 2 4 】

例示的な一実施形態では、投与監視装置は、1または複数の薬剤投与機器と結合するように形作られてもよい。幾つかの実施形態では、投与監視装置は、それが2以上のタイプないし形状の薬剤投与機器に対して取り付け及び取り外しできるように形作られている。

【 0 0 2 5 】

投与監視装置は、恒久的にまたは一時的に当該投与監視装置を1または複数の薬剤投与機器と物理的に結合するように構成された1または複数のコネクタを更に備え得る。当該1または複数のコネクタは、1または複数の薬剤投与機器と結合するように形作られ得る。当該1または複数のコネクタは、クリップ、接着剤、または面ファスナーを含み得る。別の実施形態では、投与監視装置は、取り外し可能または交換可能な基部を有する一次モジュールであり得る。このように、投与監視装置の一次部は、薬剤投与機器に拘わらず同じであり得るが、特定の薬剤投与機器に特有の取り外し可能または交換可能な基部が、より良好な取り付け及びデザイン的美観を促進するために設計されてもよい。

40

【 0 0 2 6 】

代替の一実施形態では、投与監視装置は、ボタン付きキーチェーンフックなどのように、1または複数の薬剤投与機器に物理的には結合されなくてもよい。

【 0 0 2 7 】

一態様では、投与監視装置は、1または複数の投与イベント、あるいは、当該投与監視装置または薬剤投与機器との1または複数のユーザのインタラクション (相互作用) 、を検

50

出するように構成された１または複数のセンサを備え得る。当該センサは、スイッチ、ダイヤル、ボタン、または類似のセンサ、を含み得る。投与イベントを捕捉するための多数の方法が存在し、当該方法は能動的または受動的のいずれかに分類され得る。能動的なイベント検出は、ユーザインタラクションを必要とし、機械式ボタンまたは静電容量式ボタンなどの任意の数のユーザ入力フォームを用いて達成され得る。能動的なイベント検出の一例は、薬剤がピルボックスから摂取されるとき、または投与監視装置が使用されるとき、にユーザが操作するダイヤルまたはボタンを含み得る。受動的なイベント検出は、ユーザからの能動的な入力を必要とせず、任意の数のセンサを用いて達成され得る。受動的なイベント検出のためのセンサは、接触式または非接触式であり得る。受動的なイベント検出のためのセンサは、機械式、静電容量式、光学式、またはそれらの任意の組み合わせ、であり得る。受動的なイベント検出の例は、１）投与監視装置の使用中にトリガされるスイッチ、または、２）ピルボックス区画が開かれる時を検出するスイッチ、を含み得る。投与監視装置は、能動的なイベント検出、受動的なイベント検出、またはそれらの両方、を使用することができる。一実施形態では、投与監視装置は、一度に単一のイベントを捕捉し得る。

10

【００２８】

別の一実施形態によれば、投与監視装置は、既存の薬剤投与機器に取り付けられるバッテリー式の電子ボタン、またはスイッチ、であり得る。ユーザは、投与イベントが生じる時を示すためにボタンを押すことができる。当該ボタンは、ブルートゥース（登録商標）、ＷＩＦＩまたは他の無線送信機構を使用して、無線で情報を送信することができる。投与監視装置は、一次的な投与イベント捕捉機構に加えて、追加のボタンまたはダイヤルのような、追加の入力機構を含んでもよい。投与監視装置は、ボタンが押されたとき、またはスイッチが作動されたとき、の１または複数のタイムスタンプを記録するように構成されたクロックモジュールを更に含み得る。

20

【００２９】

薬剤投与機器は、インスリンペンまたは注射器などの注射可能な薬剤投与機器、あるいは、ピルボックスまたはインスリンバイアルなどの注射不可能な薬剤投与機器、を含み得る。別の実施形態では、薬剤投与機器はインスリンペンであり得て、投与監視装置はインスリンペンの戻しキャップであり得る。戻しキャップは、投与イベントを捕捉するようにプログラムされた１または複数の電子モジュールまたはソフトウェアモジュールを含み得る。戻しキャップは、患者が当該キャップをペン本体から取り外して戻すことから生じる個別のイベントを検出することができる。当該キャップは、イベントが生じる時のタイムスタンプとともに、そのような各イベントを記録するようにプログラムされ得る。

30

【００３０】

ユーザは、投与イベントを実行する前に投与監視装置を薬剤投与機器に取り付けることができる。例えば、糖尿病患者は、インスリン注射を行う前に、戻しキャップをインスリンペンに取り付けることができる。ユーザは、投与監視装置の電源を入れることができ、あるいは、投与監視装置は薬剤投与機器と結合される時に自動的に起動し得る。

【００３１】

インスリン投与手順の間、投与監視装置である戻しキャップが最初に取り外され（「キャップオフ」イベント）、インスリンが注射によってユーザに供給され、そしてキャップがインスリンペン本体上に戻される（「キャップオン」イベント）。この実施形態では、受動的に捕捉された「キャップオフ」及び「キャップオン」イベントと関連するタイムスタンプとの組み合わせを使用して、投与イベントが間接的に推測される。

40

【００３２】

一態様によれば、投与監視装置は、１または複数のセンサに接続され、当該センサによって収集されたデータを処理し及び／または当該データを外部装置に送信するように構成された命令を実行するようにプログラムされた、プロセッサを更に含み得る。例えば、投与イベントに関して捕捉された当該データは、投与イベントの有効性を決定するために使用され得る。別の例では、当該システムは投与イベントを処理し得て、単一のモダリティが

50

らの偶発的なボタントリガまたは検出を拒否することができる。別の実施形態では、投与イベントは、予想投与スケジュール、グルコースレベル、及び時刻など、患者について知られている他のデータと組み合わせられ得て、システムによって分析され得て、既存の薬剤投与機器によるより良好な投与遵守 (medication adherence) を促進し得る。例えば、当該システムは、投与データをレビューし得て、キャップイベントがユーザの通常のインスリン投与と合致する態様で生じたかどうかを判断することができる。この分析を実行するための指令は、スマートフォン上のコンパニオンソフトウェアアプリケーションに存在し得る。更に別の実施形態では、当該指令は、投与監視装置自体の中で、またはインターネットなどの広域ネットワークを介して接続されたサーバコンピュータ上で、実装され得る。

10

【0033】

例示的な一実施形態では、投与監視装置は、更に、コンピュータまたはモバイル装置などの外部装置にデータを送信する及び/またはそこからデータを受信するように構成された1または複数の通信モジュールを含み得る。当該通信モジュールは、有線または無線の通信を用いて外部装置と接続され得る。1または複数の通信モジュールが、投与監視装置と1または複数の外部装置との間の接続性を許容するように構成されてもよい。この接続は、ブルートゥース (登録商標)、Wi-Fiまたは他の手段などの周知の無線通信プロトコルを使用してなされ得る。別の実施形態では、通信モジュールは、ブルートゥース (登録商標)、BLE、またはZigBee (登録商標) などの短距離RF通信を実行するように構成され得る。投与監視装置は、当該投与監視装置と外部装置との間の有線接続を許容する1または複数のポートまたはスロットを更に含み得る。送信されるデータまたは情報は、投与計画の順守を監視または促進するために使用され得る。

20

【0034】

更に、投与監視装置は、外部装置との間でデータを送受信するために、フラッシュドライブまたはメモリカードなどのデータ記憶装置を含み得て、あるいは、そのようなデータ記憶装置と係合する (作用する) ように構成され得る。投与監視装置は、当該投与監視装置の電子構成要素に電力を提供するためのバッテリーまたは低電力電子モジュールを更に含み得る。

【0035】

外部装置は、送信されたデータまたは情報に対して、追加の分析、処理または動作を実行するように構成され得る。例えば、外部装置は、それらの有効性を決定するために投与イベントを処理し得る。別の例では、外部装置は、投与イベントを処理し得て、単一のモダリティからの偶発的なボタントリガまたは検出を拒否することができる。次いで、1または複数の投与イベントに関連する時間が記録され得て、外部装置のユーザインタフェース上でユーザに表示され得る。

30

【0036】

一実施形態では、外部装置は、捕捉された投与イベントのタイムスタンプ付きログを維持することができる。別の実施形態では、イベントが所定の時間に検出されなかった場合、外部装置がユーザに警告を発してもよい。データまたは情報はまた、広域ネットワーク内の中央サーバに送信され得て、当該データまたは情報が患者の遵守を維持するためにケア提供者にとって関連性があり且つ有用であり得るように配信され得る。外部装置はまた、警告または指示などのために、投与監視装置に情報を送り返してもよい。

40

【0037】

一態様では、投与監視装置は、データまたは情報をユーザに通信するための1または複数の表示器 (インジケータ) を更に含み得る。当該表示器は、可視LED、可聴ブザー、表示画面、または当該技術分野で知られている他の任意のユーザインタフェース、を有することができる。当該表示器は、ユーザが投与監視装置によって記録されたデータにアクセスすることを許容するように構成され得る。ユーザは、当該データにアクセスして、次の注射のための時間を決定し得る。この指令は、投与監視装置自体から、またはコンパニオン (連動の) スマートフォンアプリから投与監視装置へのように当該装置の外から、発す

50

ることができる。別の態様では、投与監視装置は、最後のイベントからの時間及び予定されたイベントまでの時間など、データまたは情報をユーザに表示するように構成されたスクリーンを更に含み得る。当該スクリーンは、LCDスクリーン、OLEDスクリーン、タッチスクリーン、または当該技術分野において公知の他の任意のスクリーン、を含み得る。

【0038】

患者またはヘルスケア専門家を含むがこれらに限定されない様々な人が、例示的な実施形態を操作または使用することができる。簡潔のため、オペレーター、患者またはユーザを、以後「ユーザ」と呼ぶ。

【0039】

図1は、インスリンペン本体104に結合された投与監視装置であるキャップ102の例示的な一実施形態の概略図である。当該キャップ102は、スマートフォン150にデータを送信するように構成されている。当該実施形態では、投与監視アセンブリ100は、インスリンペン本体104と、キャップ102と、を備える。キャップ102は、インスリンペン本体104のための既存のキャップと交換するように構成されている。

【0040】

インスリンペン本体104は、注射ボタン106、投与量選択器108、及び、投与量ウィンドウ110を含む。投与量選択器108は、次の投与時に投与するための適切な量のインスリンを選択するためにユーザが操作可能なダイヤルを含んでいる。投与量ウィンドウ110は、ユーザによって選択された投与量を示す。ユーザが投与量を選択すると、ユーザは注射ボタン106を操作することによってインスリンペン本体104内の針からインスリンを自分で注射することができる。

【0041】

戻しキャップ102は、投与監視装置として機能し、当該キャップ102をペン本体104から取り外して戻すという個別のイベント（事象）を検出し、当該イベントをタイムスタンプとともに記録する。戻しキャップ102は、データ、情報、または様々な状態情報をユーザに表示するように構成されたインジケータウィンドウ120を含む。インジケータ120は、戻しキャップ102によって記録された時間データをユーザに示すように構成された電子ディスプレイであり得る。戻しキャップ102は、無線リンクを介してスマートフォン150に接続されているように示されている。無線リンクは、ブルートゥース（登録商標）低エネルギーデータリンクを含む、任意の従来の無線データリンクであり得る。ペン本体104から戻しキャップ102を取り外して戻すイベントは、所定の投与計画の遵守を監視する際に患者を分析または支援するために、スマートフォン150に送信され、次いでスマートフォンアプリによって読み取られる。

【0042】

図2は、インスリンペン本体104に結合された投与監視装置であるキャップ102の断面側方図を示す。図2に示すように、インスリンペン本体104は、更にインスリン貯留部ウィンドウ112を含む。これは、ペン本体104のインスリン貯留部にどれだけのインスリンが残っているかを示す。インスリンペン本体104の遠位端114は、ペン針（図2には図示せず）とインスリンペン本体104との間を接続している。針キャップ116も示されており、これは、当該針キャップ116がペン本体104の遠位端114上に配置されているとき、ペン針を保護する。

【0043】

戻しキャップ102はまた、投与イベントを捕捉するように構成されたエレクトロニクス要素（電子機器）を含む。図示されるように、戻しキャップ102は、インスリンペン本体104と係合する（mate）ように設計されている外側ハウジング200を備えている。外側ハウジング200は、回路基板210に電気的に接続された電子モジュール202を含む内部チャンバを有する。電子モジュール202は、支持部204によって電子基板210上に支持されている。針プロテクタ206が、電子モジュール202または電子ボード210に取り付けられており、電子モジュール202をインスリンペン本体104

10

20

30

40

50

の針に衝突することから保護している。

【 0 0 4 4 】

電子基板 2 1 0 は、ベース 2 1 2、2 1 4、2 1 6 によって支持されており、電子モジュール 2 0 2 に電子的に接続されている。戻しキャップ 1 0 2 は、ペン本体 1 0 4 の遠位端 1 1 4 の存在または不在を検出するスイッチ 2 1 9 を更に含む。当該スイッチ 2 1 9 は、スイッチプレート 2 2 0 及びスイッチストリップ 2 2 2 を含む。スイッチプレート 2 2 0 は、電子基板 2 1 0 の上にあり、導電性の金属材料で作られ得る。スイッチストリップ 2 2 2 も、導電性金属で作られ得る。スイッチストリップ 2 2 2 の近位端 2 2 3 が、電子基板 2 1 0 に接続されており、スイッチストリップ 2 2 2 の遠位端 2 2 6 は、自然にバイアスされた状態ではスイッチプレート 2 2 0 と接触していない（すなわち、スイッチストリップ 2 2 2 がペン本体 1 0 4 と係合していないとき）。一方、図 2 に示されるように、キャップ 1 0 2 がペン本体 1 0 4 と係合されると、ペン本体 1 0 4 の遠位端 1 1 4 がスイッチストリップ 2 2 2 を押圧して、当該スイッチストリップ 2 2 2 をスイッチプレート 2 2 0 と電氣的に接続させる。

10

【 0 0 4 5 】

インスリン投与手順の間、最初に戻しキャップが取り外され（「キャップオフ」イベント）、インスリンが注射によってユーザに供給され、その後キャップがインスリンペン本体上に戻される（「キャップオン」イベント）。戻しキャップ 1 0 2 がインスリンペン本体 1 0 4 上に戻されると（すなわち、「キャップオン」イベント）、インスリンペン本体 1 0 4 の遠位端 1 1 4 は、スイッチストリップ 2 2 2 の遠位端が電子基板 2 1 0 上のスイッチプレート 2 2 0 と接触するよう、スイッチストリップ 2 2 2 に接触して作用する。スイッチストリップ 2 2 2 とスイッチプレート 2 2 0 との間の接触は、電子回路を閉じることができ、これが電子的に電子モジュール 2 0 2 に通信されて、ペン本体 1 0 4 が戻しキャップ 1 0 2 内に挿入されたことを電子機器に通知する。

20

【 0 0 4 6 】

図 3 は、インスリンペン本体 1 0 4 が撤退されペンキャップ 1 0 2 から取り外された時のインスリンペン本体 1 0 4 の例示的な一実施形態の断面側方図である。戻しキャップ 1 0 2 がインスリンペン本体 1 0 4 から取り外される時（すなわち、「キャップオフ」イベント）、インスリンペン本体 1 0 4 の遠位端 1 1 4 は、スイッチストリップ 2 2 2 を解放し、スイッチストリップ 2 2 2 の遠位端は電子基板 2 1 0 上のスイッチプレート 2 2 0 と接触しなくなる。これにより、スイッチストリップ 2 2 2 とスイッチプレート 2 2 0 との間の接触によって閉じられていた電子回路が遮断される。この回路遮断イベントは、電子モジュール 2 0 2 に電子的に通信され、戻しキャップ 1 0 2 からのペン本体 1 0 4 の遠位端の除去（撤退）を通知する。

30

【 0 0 4 7 】

勿論、ペン 1 0 4 の挿入及び撤退（引き抜き）を検出する任意のタイプの電子スイッチが本明細書に記載の実施形態の範囲内にあることが、認識されるべきである。例えば、キャップ 1 0 2 内でのペン 1 0 4 の係合を決定するためのボタン、スライドスイッチ、圧力スイッチ、動作検出器、または他の任意のセンサが、本実施形態の範囲内である。

【 0 0 4 8 】

図 4 は、例示的な一実施形態による、1 または複数の投与イベントを監視、記録、及び/または処理するための制御システム 4 0 0 の一実施形態のブロック図である。投与監視装置 1 0 2 の電子モジュール 2 0 2 は、図 4 に示されるシステム 4 0 0 に記載された様々なモジュールを含み得る。制御システム 4 0 0 は、マイクロプロセッサ 4 0 1、メモリ 4 0 2、キャップ検出モジュール 4 0 4、クロックモジュール 4 0 8、温度モジュール 4 1 2、無線通信モジュール 4 1 4、及び、低電力電子モジュール 4 1 6、を含み得る。これらの別々のモジュールの各々は、モジュール 2 0 2（図 3）内で互いに接続され得る。

40

【 0 0 4 9 】

マイクロプロセッサ 4 0 1 は、投与イベント、またはキャップの取り外し及び戻しイベント、を監視、記録及び/または処理するように構成され得る。マイクロプロセッサ 4 0 1

50

は、受動的に捕捉された「キャップオフ」及び「キャップオン」イベントと関連するタイムスタンプとの組み合わせに基づいて、投与イベントを推測することができる。投与イベントは、当該投与イベントの有効性を判断するための指令によって処理され得る。当該指令は、投与イベントを処理し、偶発的なトリガを拒絶することができる。別の実施形態では、投与イベントは、予想投与スケジュール、グルコースレベル、及び時刻など、患者について知られている他のデータと組み合わせられ得て、ユーザのインスリン投与と合致する態様でキャップイベントが生じるか否かを判断する、あるいは、既存の薬剤投与機器により良好な投与遵守を促す、ための指令によって分析され得る。当該指令は、図 1 に示されるスマートフォン 150 などの、スマートフォン上のコンパニオンアプリに存在し得る。マイクロプロセッサ 401 は、メモリ 402、キャップ検出モジュール 404、クロックモジュール 408、温度モジュール 412、無線通信モジュール 414、及び、低電力電子モジュール 416 に接続され得る。マイクロプロセッサ 401 はまた、図 2 及び図 3 に示されたスイッチプレート 220 及びスイッチストリップ 222 を含むスイッチ 219 などのセンサに接続され得る。マイクロプロセッサ 401 はまた、図 1 に示されたインジケータ 120 のような表示器にも接続され得る。

【0050】

メモリ 402 は、マイクロプロセッサ 401 に接続されており、データ及びデータ処理に必要な指令を記憶するように構成されている。データは、図 2 及び図 3 に示されたスイッチプレート 220 及びスイッチストリップ 222 を含むスイッチ 219 からのものであり得る。一実施形態では、メモリ 402 は、定義された数の最新の注射についてのデータを保持するように構成され得る。代替の実施形態では、メモリ 402 は、最新の記録された注射についてのみデータを保持するように構成され得る。

【0051】

キャップ検出モジュール 404 は、メモリ 402 の一部であり得て、戻しキャップ内のペン本体 104 の遠位端 114 の存在または不在に関するデータ及びそのようなデータを処理するために必要な指令をスイッチ 219（図 2 及び図 3 に示される）から受信及び記憶するように構成され得る。

【0052】

クロックモジュール 408 は、マイクロプロセッサ 401 に接続され得て、投与イベントまたはキャップの取り外し及び戻しイベントを記録ないしタイムスタンプするように構成され得る。クロックモジュール 408 は、データの各セットが関連する時間を有するように、スイッチ 219 がデータを取得する時間をその都度記録するように構成され得る。一実施形態では、クロックモジュール 408 は、デジタルクロックを含むことができる。

【0053】

温度モジュール 412 は、マイクロプロセッサ 401 に接続されており、温度を測定して記録するように構成されている。温度モジュール 412 は、所定の時間において、あるいは所定の期間中に、あるいは投与イベントもしくはキャップの取り外し及び戻しイベントの時に、温度を記録することができる。

【0054】

例示的な一実施形態では、無線通信モジュール 414 はマイクロプロセッサ 401 に接続されており、戻しキャップ 102（すなわち投与監視装置）と図 1 に示されるスマートフォン 150（すなわち外部装置）との間の接続を許容するように構成されている。投与監視装置 102 は、ブルートゥース（登録商標）低エネルギーなどの任意の数の通信プロトコルを使用して、当該投与監視装置 102 によって捕捉されたデータ及び/またはそのようなデータから処理された情報を、スマートフォンアプリ、ネットワークバックエンドまたは他の受信装置に送信し得る。送信されたデータ及び情報は、投与計画の遵守を監視または促進するために利用され得る。

【0055】

別の実施形態では、通信モジュール 414 は、モバイル機器、コンピュータ、サーバ、または当該技術分野で知られている他の任意の電子外部機器など、の外部装置 150 と通信

10

20

30

40

50

することができる。外部装置 150 は、通信モジュール 414 との間でデータを送受信するための通信モジュールを含み得る。外部装置 150 は、当該外部装置 150 上のデータにアクセスして当該データを読み取るためのユーザインタフェースも含み得る。外部装置 150 は、プロセッサを更に含み得る。プロセッサは、注入が発生した時間を決定するための指令を使用して、投与監視装置 102 から受信したデータのオンボード処理を実行するように構成され得る。外部装置 150 は、当該外部装置 150 の電子部品に電力を供給するための電力モジュールを更に含み得る。

【0056】

低電力電子モジュール 416 は、マイクロプロセッサ 401 に接続され得て、図 2 及び図 3 に示される電子モジュール 202 や図 4 に示されるモジュールなどの、戻しキャップ 102 の電子構成要素に電力を供給するように構成され得る。低電力電子モジュール 416 は、異なる製造業者からのインスリンペンと共に使用される時に、信頼性を最適化するために、異なる機械的ハウジング内で使用され得る。低電力電子モジュール 416 は、充電式であってもよい。低電力電子モジュール 416 はまた、外部スイッチを含み得る。一実施形態では、戻しキャップ 102 などの投与監視装置は、低電力電子モジュール 416 が当該投与監視装置に電力を供給している時はいつでも当該投与監視装置が起動される、というように構成され得る。代替の実施形態では、投与監視装置がインスリンペン本体 104 などの薬剤投与機器に結合される時に、投与監視装置が起動され得る。

【0057】

図 5 は、例示的な一実施形態による、1 または複数の投与イベントを受動的に監視、記録、及び/または処理するためのプロセス 500 のフローチャートを示す。

【0058】

プロセス 500 は、開始ステップ 501 で開始し、図 1 に示される戻しキャップ 102 のような投与監視装置が、図 1 に示されるインスリンペン本体 104 のような薬剤投与機器に係合される。投与監視装置が薬剤投与機器に係合された後、プロセス 500 は、決定ステップ 502 に進み、戻しキャップ 102 がインスリンペン本体 104 から取り外されたか否かの決定（判断）がなされる。図 2 及び図 3 に示されたスイッチプレート 220 及びスイッチストリップ 222 を含むスイッチ 219 のようなセンサ、あるいは、図 4 に示されたキャップ検出モジュール 404 のような電子モジュールが、そのような決定をなし得る。

【0059】

戻しキャップ 102 が取り外されていなかったという決定がなされた場合、プロセス 500 は、開始ステップ 501 に戻って、最初から開始する。戻しキャップ 102 がインスリンペン本体 104 から取り外されていた場合、データが、図 2、図 3 及び図 4 に示されるような 1 または複数の電子モジュールによって監視され始める。プロセス 500 は、ステップ 504 に進み、そこで図 4 に示されるようなクロックモジュール 408 が、戻しキャップ 102 がインスリンペン本体 104 から取り外される時を示すタイムスタンプデータを収集し得る。プロセス 500 はまた、温度の収集を開始するためのステップ 506、及び、タイマーを開始するためのステップ 508、に移動し得る。

【0060】

タイマーが起動された後、プロセス 500 は、決定ステップ 510 に進み、戻しキャップ 102 がインスリンペン本体 104 上に戻されたか否かの決定がなされる。決定ステップ 510 において、戻しキャップ 102 がペン本体 104 に戻されていないと決定された場合、プロセス 500 は、ステップ 512 に進み、そこでタイマーは作動を継続する。次いで、プロセス 500 は、決定ステップ 510 に戻り、キャップがペン本体上に戻されたらと検出されるまで待つ。決定ステップ 510 において、戻しキャップ 102 がペン本体 104 上に戻されたらと決定される場合、プロセス 500 は、ステップ 514 に進み、そこでクロックモジュール 408 はタイマーを停止する。次に、プロセス 500 は、ステップ 516 に進み、そこでデータが分析のために外部装置に送信される。この送信は、図 4 に示される通信モジュール 414 などの通信モジュールによって実行され得る。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 1 】

データが外部装置に送信された後、プロセス 5 0 0 は、処理ステップ 5 1 8 に進み、そこでデータは外部装置において処理される。プロセス 5 0 0 によって検出及び収集されたデータは、外部装置のメモリ内で記録され得る。データが外部装置で処理された後、プロセス 5 0 0 は、終了ステップで終了する。

【 0 0 6 2 】

例示的な一実施形態では、プロセス 5 0 0 によって検出及び収集されたデータは、図 4 に示されるメモリ 4 0 2 などの投与監視装置のメモリ内に記録され得る。プロセス 5 0 0 によって検出されたデータはまた、図 1 に示されるインジケータ 1 2 0 などのユーザインタフェース上に表示され得る。

10

【 0 0 6 3 】

図 6 は、ペンキャップ 1 0 2 などの投与監視装置内で 1 または複数の投与イベントを能動的に監視、記録、及び / または処理する一実施形態のプロセス 6 0 0 のフローチャートを示す。

【 0 0 6 4 】

プロセス 6 0 0 は、開始ステップ 6 0 1 で始まり、決定ステップ 6 0 2 に進み、そこで、投与監視装置上のボタンまたは他の入力をクリックされた、押された、または他の態様でユーザによって起動された、か否かの決定がなされる。当該ボタンに接続されたセンサが、そのような決定をなし得る。決定ステップ 6 0 2 において、ボタンまたは他の入力をクリックされていない、あるいは他の態様でも起動されていない、と決定される場合、プロセス 6 0 0 は、開始ステップ 6 0 1 に戻り、最初から開始する。決定ステップ 6 0 2 において、ボタンまたは他の入力をクリックされた、あるいは他の態様で起動された、と決定される場合、データが、図 2、図 3 及び図 4 に示されるような 1 または複数の電子モジュールによって監視され始める。図 4 に示されるようなクロックモジュール 4 0 8 は、ボタンをクリックされた時または入力が起動された時を示すタイムスタンプデータを収集することができる (ステップ 6 0 4)。図 4 に示されるような温度モジュール 4 1 2 は、温度データを収集することができる (ステップ 6 0 6)。次に、プロセス 6 0 0 は、ステップ 6 0 8 に進み、そこでデータは分析のために投与監視装置から外部装置に送信される。この送信は、図 4 に示される通信モジュール 4 1 4 などの通信モジュールによって実行され得る。

20

30

【 0 0 6 5 】

データが外部装置に送信された後、プロセス 6 0 0 は、処理ステップ 6 1 0 に進み、そこでデータは外部装置において処理される。プロセス 6 0 0 によって検出及び収集されたデータは、外部装置のメモリ内で記録され得る。データが外部装置で処理された後、プロセス 6 0 0 は、終了ステップで終了する。

【 0 0 6 6 】

例示的な一実施形態では、プロセス 6 0 0 によって検出及び収集されたデータは、図 4 に示されるメモリ 4 0 2 などの投与監視装置のメモリ内に記録され得る。プロセス 6 0 0 によって検出されたデータはまた、図 1 に示されるインジケータ 1 2 0 などのユーザインタフェース上に表示され得る。

40

【 0 0 6 7 】

本明細書に開示された実施形態は、薬剤投与機器と結合するように構成されたモジュールのための、システム、方法及び装置を提供する。当業者は、これらの実施形態が、ハードウェア、ソフトウェア、ファームウェア、またはそれらの任意の組み合わせ、で実装され得ることを認識するであろう。

【 0 0 6 8 】

本明細書に記載された機能は、プロセッサ可読媒体またはコンピュータ可読媒体上の 1 または複数の指令として記憶され得る。「コンピュータ可読媒体」という用語は、コンピュータまたはプロセッサによってアクセスされ得る任意の利用可能な媒体を指す。限定ではなく例示として、そのような媒体は、RAM、ROM、EEPROM、フラッシュメモリ

50

、ＣＤ－ＲＯＭまたは他の光ディスク式記憶装置、磁気ディスク式記憶装置または他の磁気記憶装置、または、指令またはデータ構造の形態で所望のプログラムコードを記憶するために利用され得ると共にコンピュータによってアクセスされ得る任意の他の媒体、を含み得る。本明細書で使用される時、ディスク（diskとdisc）とは、コンパクトディスク（ＣＤ）、レーザーディスク（登録商標）、光ディスク、デジタル多用途ディスク（ＤＶＤ）、フロッピーディスク（floppy disk）、及び、Blu-ray（登録商標）ディスクを含む。ディスク（disk）は、通常、磁氣的にデータを再生するが、ディスク（disc）は、光学的にレーザでデータを再生する。コンピュータ可読媒体は有形で非一時的であり得ることが、留意されるべきである。「コンピュータプログラム製品」という用語は、当該コンピューティングデバイスまたはプロセッサによって実行、処理、または計算され得るコードまたは指令（例えば、「プログラム」と組み合わせられたコンピューティングデバイスまたはプロセッサを指す。本明細書で使用されるとき、用語「コード」は、コンピューティングデバイスまたはプロセッサによって実行可能であるソフトウェア、指令（命令）、コードまたはデータを指すことがある。

10

【００６９】

ソフトウェアないし指令はまた、伝送媒体を介して伝送され得る。例えば、同軸ケーブル、光ファイバケーブル、ツイストペアケーブル、デジタル加入者線（DSL）、または赤外線、ラジオ波、マイクロ波などの無線技術、を使用して、ウェブサイト、サーバ、または他のリモートソースからソフトウェアが送信される場合、それらの同軸ケーブル、光ファイバケーブル、ツイストペアケーブル、DSL、または赤外線、ラジオ波、マイクロ波などの無線技術が、前記伝送媒体の定義に含まれる。

20

【００７０】

本明細書に説明された方法は、開示された方法を達成するための１または複数のステップ（工程）または動作を含む。当該方法のステップ及び／または動作は、特許請求の範囲から逸脱することなく、互いに対して交換可能であり得る。換言すれば、記載されている方法の適切な動作のために特定の順序のステップまたは動作が必要とされない限り、特定のステップ及び／または動作の順序及び／または使用（の有無）は、特許請求の範囲から逸脱することなく変更され得る。

【００７１】

本明細書で用いられる「結合する」という用語（“couple”、“coupling”、“coupled”）ないし当該用語の他の派生形は、間接的な接続と直接的な接続とのいずれかを示し得る。例えば、第１の構成要素が第２の構成要素に「結合」される場合、当該第１の構成要素は当該第２の構成要素に間接的に接続されてよいし、あるいは、当該第２の構成要素に直接的に接続されてもよい。本明細書で用いられる時、「複数」という用語は、２つ以上を意味する。例えば、複数の構成要素とは、２以上の構成要素を示す。

30

【００７２】

「決定する」という用語は、様々な動作を包含し、従って、「決定する」という用語は、計算すること、演算すること、処理すること、導出すること、調査すること、検索すること（例えば、テーブル、データベース、または別のデータ構造内で検索すること）、確認すること、等を含み得る。また、「決定する」という用語は、受信すること（例えば、情報を受信すること）、アクセスすること（例えば、メモリ内のデータにアクセスすること）、等を含み得る。また、「決定する」という用語は、解決すること、選択すること、選ぶこと、確立すること、等を含み得る。

40

【００７３】

「～に基づいて」という句は、他に明記されない限り、「～のみに基づいて」を意味しない。換言すれば、「～に基づいて」という句は、「～のみに基づいて」及び「～に少なくとも基づいて」の両方を表す。

【００７４】

以上の説明では、実施形態の完全な理解を提供するために、具体的な詳細が与えられている。しかしながら、実施形態は、これらの具体的な詳細無しでも実施され得ることが、当

50

業者によって理解されるであろう。例えば、不要な詳細によって実施形態を不明瞭にすることがないように、電氣的構成要素／装置はブロック図で示されるかもしれない。他の例では、そのような構成要素、他の構成、及び技術が、当該例を更に説明するために、詳細に示されるかもしれない。

【 0 0 7 5 】

見出しは、参考のため、及び、様々なセクションを見つけるのを助けるために、本明細書に含まれている。これらの見出しは、それに関して説明された概念の範囲を限定することを意図されてはいない。そのような概念は、本明細書全体を通して、適用性を有し得る。

【 0 0 7 6 】

実施形態は、プロセスとして説明され得ることも留意される。当該プロセスは、フローチャート、流れ図、有限状態図、構造図、またはブロック図として示される、フローチャートは、動作を逐次の（連続の）プロセスとして説明し得るが、動作の多くは並行してまたは同時に実行され得るし、プロセスが繰り返されることもある。更に、動作の順序は並べ替えられ得る。操作が完了されると、プロセスは終了される。プロセスは、方法、機能、手順、サブルーチン、サブプログラムなど、に対応し得る。プロセスがソフトウェア機能に対応する時、その終了は、要求機能またはメイン機能への機能の戻りに対応する。

【 0 0 7 7 】

開示された実装についての前述の説明は、当業者にとって本明細書に記載された実施形態を製造または使用することが可能であるように提供されている。当業者には、これらの実装（実施形態）に対する様々な変更が容易に明らかであろうし、本明細書に規定された一
20
般的原理は、本明細書に記載された実施形態の主旨または範囲から逸脱することなく、他の実装（実施形態）にも適用され得る。従って、本発明の特徴は、本明細書に示された実装（実施形態）に限定されることは意図されておらず、本明細書に開示された原理及び新規な特徴と整合する最も広い範囲が与えられるべきである。

10

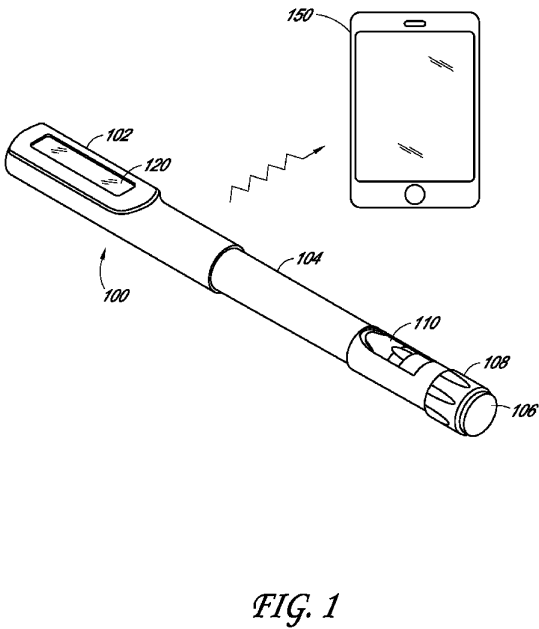
20

30

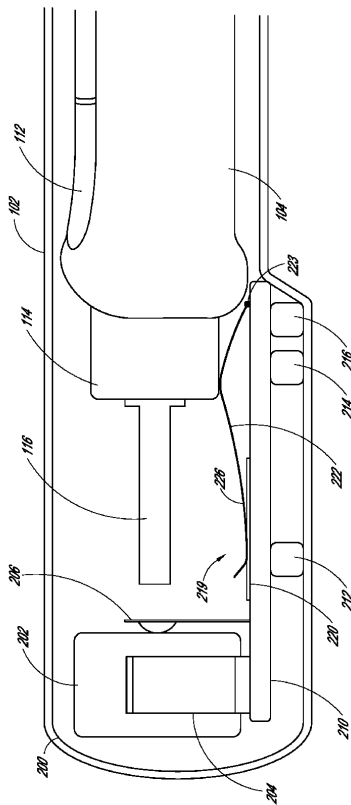
40

50

【図面】
【図 1】



【図 2】



10

20

30

40

50

【図 3】

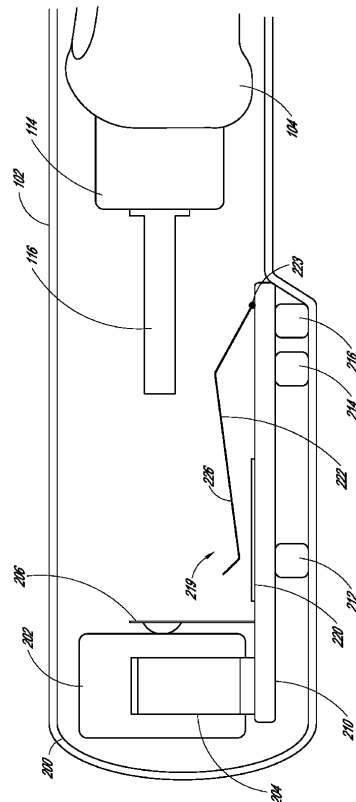


FIG. 3

【図 4】

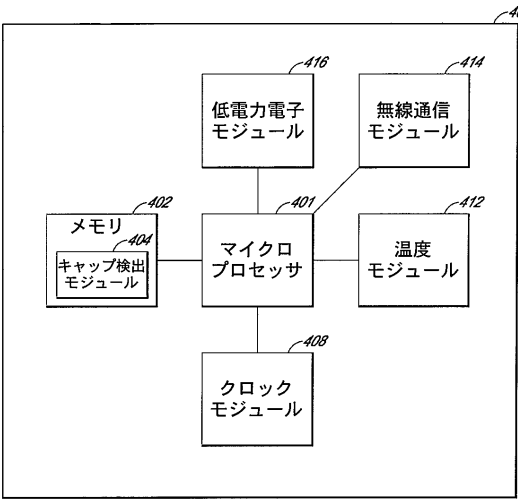


FIG. 4

【図 5】

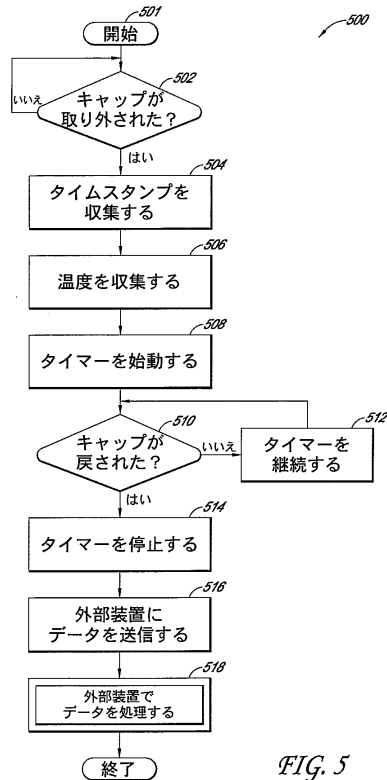


FIG. 5

【図 6】

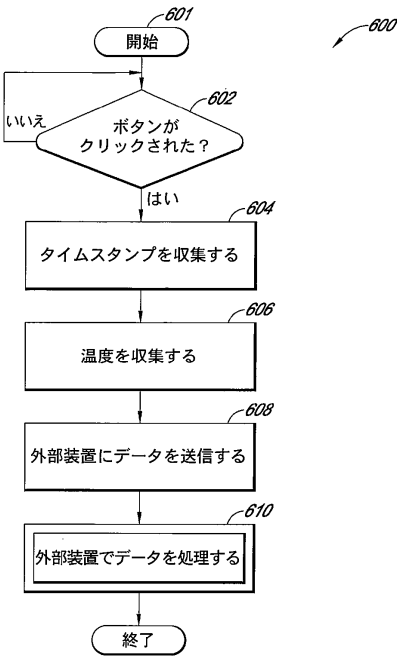


FIG. 6

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (74)代理人 100103610
弁理士 ▲吉▼田 和彦
- (74)代理人 100109070
弁理士 須田 洋之
- (74)代理人 100095898
弁理士 松下 満
- (74)代理人 100098475
弁理士 倉澤 伊知郎
- (74)代理人 100130937
弁理士 山本 泰史
- (74)代理人 100107537
弁理士 磯貝 克臣
- (72)発明者 リチャーズ アンドリュー
アメリカ合衆国 ニュージャージー州 07417 フランクリン レイクス ベクトン ドライブ 1
- (72)発明者 ウルリヒ ショーン
アメリカ合衆国 ニュージャージー州 07417 フランクリン レイクス ベクトン ドライブ 1
- (72)発明者 デSPA ミルセア ステファン
アメリカ合衆国 ニュージャージー州 07417 フランクリン レイクス ベクトン ドライブ 1
- (72)発明者 カンカナラ サンディーブ
アメリカ合衆国 ニュージャージー州 07417 フランクリン レイクス ベクトン ドライブ 1
- 審査官 上石 大
- (56)参考文献 特表2013-530004(JP,A)
米国特許出願公開第2014/0266760(US,A1)
特表2013-521832(JP,A)
特表2014-514120(JP,A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 5/31
A61M 5/32