

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5385901号  
(P5385901)

(45) 発行日 平成26年1月8日(2014.1.8)

(24) 登録日 平成25年10月11日(2013.10.11)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/34 (2006.01)  
A 6 1 M 29/00 (2006.01)A 6 1 B 17/34  
A 6 1 M 29/00

請求項の数 15 (全 35 頁)

(21) 出願番号 特願2010-514244 (P2010-514244)  
 (86) (22) 出願日 平成20年6月25日 (2008.6.25)  
 (65) 公表番号 特表2010-531196 (P2010-531196A)  
 (43) 公表日 平成22年9月24日 (2010.9.24)  
 (86) 國際出願番号 PCT/IL2008/000859  
 (87) 國際公開番号 WO2009/001345  
 (87) 國際公開日 平成20年12月31日 (2008.12.31)  
 審査請求日 平成23年6月21日 (2011.6.21)  
 (31) 優先権主張番号 60/937,155  
 (32) 優先日 平成19年6月25日 (2007.6.25)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)  
 (31) 優先権主張番号 60/937,214  
 (32) 優先日 平成19年6月25日 (2007.6.25)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 508135194  
 メディンゴ・リミテッド  
 イスラエル国 20692 ヨニーム, ピ  
 一・オー・ボックス 261  
 (74) 代理人 100140109  
 弁理士 小野 新次郎  
 (74) 代理人 100089705  
 弁理士 社本 一夫  
 (74) 代理人 100075270  
 弁理士 小林 泰  
 (74) 代理人 100080137  
 弁理士 千葉 昭男  
 (74) 代理人 100096013  
 弁理士 富田 博行

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】カニューレ挿入用デバイス

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

治療液を患者の体内に送達するための、および/または体内検体を感知するためのデバイスとともに用いられる装置であって、少なくとも1つの皮下挿入可能要素と前記患者の前記皮膚を貫通するための少なくとも1つの貫通部材とを収容するように適合された、装置において、

細長い本体を有する保護部材であって、前記患者の前記皮膚を貫通するために前記皮下挿入可能要素および前記貫通部材が前記細長い本体から突き出され、前記貫通の後に前記貫通部材が前記細長い本体内に引っ込められることにより、前記皮下挿入可能要素が前記患者の前記体内に保持される、保護部材、を備え、

前記患者の前記体内への前記皮下挿入可能要素の挿入を可能にすべく、挿入デバイス内に装填され、

前記挿入デバイスは、前記貫通部材を押して前記細長い本体から突き出させるための棒を有し、

前記貫通部材は、前記棒を固定するための把持部を有し、

前記棒が前記把持部から分離されると、前記貫通部材が貫通する方向と直交する方向に、前記保護部材が取り外せるように構成された装置。

## 【請求項 2】

請求項1に記載の装置において、

前記保護部材は、異なるサイズおよび形状の皮下挿入可能要素を収容するように構成さ

れた装置。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の装置において、

前記保護部材は、さらに、把持ハンドルを備えた装置。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の装置において、

前記保護部材と、

前記皮下挿入可能要素、および前記患者の前記皮膚を貫通するための前記貫通部材を有する貫通カートリッジとを有する使い捨てカニューレカートリッジユニットをさらに備え、

10

前記保護部材の前記細長い本体は、前記貫通カートリッジを収納する装置。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の装置において、

前記保護部材の前記細長い本体は、下側開口端を備え、

前記貫通カートリッジは、前記下側開口端を通して突き出て前記患者の前記皮膚を貫通する装置。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の装置において、

前記貫通部材は、前記下側開口端を通して前記保護部材内に引っ込められる装置。

【請求項 7】

請求項 5 に記載の装置において、

前記保護部材の前記細長い本体は、さらに、前記貫通カートリッジを前記患者の前記身体に向けて突き出させるために前記貫通カートリッジに接近できるようにする少なくとも 1 つの窓を備え、

前記少なくとも 1 つの窓は、前記保護部材内に配置された上側開口端および長手方向スリットからなる群から選択される装置。

20

【請求項 8】

請求項 4 に記載の装置において、

流体送達および / または検体感知用の前記デバイスは、皮膚接着可能であり、

前記デバイスは、前記カニューレカートリッジユニットおよび前記挿入デバイスの少なくとも 1 つが通って前記デバイスに結合される開口を備え、前記皮下挿入可能要素は、前記開口を通して突き出される装置。

30

【請求項 9】

請求項 4 に記載の装置において、

流体送達および / または検体感知用の前記デバイスは、輸液セットを備え、

前記輸液セットは、

前記患者の前記皮膚に接着可能な輸液セットハブを有し、前記輸液セットハブは、前記カニューレカートリッジユニットおよび前記挿入デバイスの少なくとも 1 つが通って前記輸液セットに結合される輸液セットハブ開口を有し、

前記皮下挿入可能要素は、前記輸液セットハブ内の前記開口を通して突き出される装置。

40

【請求項 10】

請求項 4 に記載の装置において、

流体送達および / または検体感知用の前記デバイスは、前記患者の前記皮膚に接着可能なクレードルユニットを備え、

前記クレードルユニットは開口を有するウェル部分を有し、

前記カニューレカートリッジユニットおよび前記挿入デバイスの少なくとも 1 つは、前記ウェル部分に結合され、前記皮下挿入可能要素は、前記ウェル部分内の前記開口を通して突き出される装置。

【請求項 11】

50

請求項 4 に記載の装置において、

前記皮下挿入可能要素は、治療液を前記患者の前記身体に送達するように適合されたカニューレであり、前記カニューレカートリッジユニットは、さらに、カニューレハブを備え、

前記カニューレハブは、前記貫通部材を引っ込めた後に前記カニューレを封止するための隔壁を備える装置。

【請求項 1 2】

請求項 1 1 に記載の装置において、

前記カニューレは、体内検体を感知するための感知手段を備えた装置。

【請求項 1 3】

10

請求項 4 に記載の装置において、

前記皮下挿入可能要素は、体内検体を感知するためのセンサである装置。

【請求項 1 4】

請求項 1 に記載の装置において、

治療液は、インスリンであり、体内検体は、グルコースである装置。

【請求項 1 5】

請求項 1 0 に記載の装置において、

前記保護部材の前記細長い本体の下側開口端は、前記クレードルユニットの前記ウェル部分に固定可能である装置。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願の相互参照

本出願は、「Protector for Cannula and Penetrating Member Insertable in the Body of a Patient」という表題の米国仮特許出願第60/937,155号、「Insertion Device for Inserting a Cannula into a Body」という表題の米国仮特許出願第60/937,214号、「Devices and Methods for Pain Reduction」という表題の米国仮特許出願第60/937,163号の優先権を主張するものであり、それらはすべて2007年6月25日に出願され、それらの開示は参照により本明細書に組み込まれている。

30

【0 0 0 2】

本発明の実施形態は、一般的には医療デバイスに関するものであり、より具体的には、患者の体内に医薬品を投与し、および／または体液中の（1つまたは複数の）検体レベルを感知するデバイスに関するものである。なおいっそう具体的には、本発明の実施形態は、輸液ポンプによって薬物を送達し、および／または体内検体の連続的感知を行うためのカニューレを収納するカニューレカートリッジユニットの保護に関するものである。いくつかの実施形態では、カニューレカートリッジユニットは、薬物を送達するためのカニューレ、および／または皮膚接着可能パッチユニット内に収容することができる体内検体の連続的感知を行うためのセンサを収納する。本発明のいくつかの実施形態は、さらに、体内へのカニューレの手動、半自動、および／または完全自動挿入を行うための方法に関するものである。

40

【背景技術】

【0 0 0 3】

医薬品の連続皮下送達または体内検体の監視は、数日間患者の体内に残る、カニューレを使用して行われることが多い。糖尿病患者は、インスリンの連続送達をポンプによって行うために、および／または間質性グルコースレベルの監視をセンサを使って行うために、皮下区画内に配置されたそのようなカニューレを使用することがある。インスリンポンプをカニューレに接続するチューブと脱着可能コネクタとの組み合わせは、輸液セットと

50

称されることが多い。このような輸液セットおよびその挿入方法については、例えば、米国特許第4,755,173号、第5,176,662号、および第5,257,980号において説明されている。グルコース連続監視のための皮下カニューレ挿入方法については、例えば、米国特許第5,390,671号、第5,568,806号、および第5,586,553号において説明されている。通常、経皮的（「皮下注射」）カニューレ挿入は、皮膚に穿刺した後に引き抜かれる鋭利な金属製「貫通部材」の助けを借りて実行できる。この処置は、患者が手作業で行うことができる。挿入は、通常、痛みを伴い、相当の技量を要する場合がある。自分の皮膚に穿刺することを嫌がったり、ためらったりする患者もいるため、カニューレの適切な挿入を達成することは困難である場合がある。現時点で存在する、手動または自動カニューレ挿入の方法のもう1つのハードルは、意図しない自己穿刺の可能性である。従来のシステムには、カニューレの適切なバイオハザード処分の必要性に付随する問題がさらにある。このような困難は、患者の手先の器用さが不十分であること、またはその代わりに、針が皮膚を穿刺するときに予想される不快感に付随する患者の不安に起因すると考えられる。このことは、カニューレの留置を間違うとカニューレにそってねじれが生じたり、カニューレの挿入角度が正しくなくなったり、またはカニューレ挿入の深さが不正になり、最終的にカニューレ閉塞をもたらす可能性があるため、インスリンポンプが使用されるときに特に重大な問題といえる。これの結果として、インスリンの送達が阻害され、生命にかかわる事態に至るおそれがある。10

#### 【0004】

この問題に対処しようとして、カニューレ挿入に付随する痛みと有害な閉塞を最小限度に抑えつつ患者体内（つまり、皮下層）にカニューレを正しい角度で正しく留置することを確実にする自動輸液セット挿入デバイス（「挿入器」）が開発された。米国特許第6,093,172号および第6,830,562号では、輸液セットの自動皮下留置用にバネ仕掛けのプランジャを有する挿入器を開示している。これらの自動挿入器は、長いチューピングおよびカニューレを有する「ポケベル形」インスリン注入ポンプと併用できる。しかし、これらのデバイスは、長い外部チューピングを採用しない、皮膚接着可能インスリンポンプにおいて採用されているカニューレの挿入に使用できない。このようなデバイスの一例は、F1ahertyらの米国特許第6,699,218号において開示されている。この皮膚接着可能インスリン送達デバイスでは、カニューレはポンプのハウジングに剛的に接続される。デバイスを使用者の皮膚に接着させた後、カニューレが発射される、つまり、デバイスのハウジングから現れ出て、皮膚を穿刺する。引き続き、貫通部材がポンプのハウジング内に引っ込められて戻る。20

#### 【0005】

このデバイスの不利点の1つは、バネ仕掛けの機構が全使用期間にわたってデバイスのハウジング内に封じ込められているため、比較的かさばり、重く、機転の利かないところである。それに加えて、カニューレは、1つの長さしか持たず、特定の角度でしか皮膚を穿刺できない。さらに、患者は、さまざまな挿入部位および他の臨床要件に応じてこれらのパラメータを調節することができない。30

#### 【0006】

グルコース連続監視モニターは、Minimed and E. Helle & Company社にそれぞれ譲渡されている米国特許第5,390,671号および第6,143,164号において開示されている。これらのデバイスは、薬物送達用のカニューレが挿入されるのと同様にし、DexCom社に譲渡された米国特許第7,110,803号において開示されているように、手動で、または自動的に挿入可能なセンサによって皮下区画内のグルコースレベルを監視する。40

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0007】

前述の内容に鑑みて、患者体内にカニューレおよび/またはセンサを挿入する際に使用する針を保護し、隠蔽するための改善されたシステムおよび方法を提供することが望まれ50

る。

**【課題を解決するための手段】**

**【0008】**

本発明のいくつかの実施形態は、カニューレ、貫通部材、およびプロテクタを収納するカニューレカートリッジユニットを備える。カニューレおよび貫通部材は、プロテクタ（例えば、ハウジング）によって隠蔽され、保護される。例えば、プロテクタは、長手方向軸を有する細長い本体と人間の身体に皮膚固定されたパッチと一対になるように構成される第1の端部を備えることができる。挿入時に、カニューレおよび貫通部材は、プロテクタから発射される（例えば、長手方向軸にそって）。カニューレは体内に留まり、貫通部材がプロテクタ内に引っ込められて戻る。この後、貫通部材およびプロテクタを破棄してよい。

10

**【0009】**

カニューレカートリッジユニットは、使用者の体内にカニューレを正確に留置するために挿入器内に装填することができる。挿入器は、流体送達ポンプとともに使用されるカニューレの自動挿入を行うように構成されうる。ポンプは、流体送達をプログラムできる遠隔制御される皮膚接着可能パッチタイプ（例えば、調剤パッチユニット）としてよく、また検体レベル連続監視モニターを備えることができる。いくつかの実施形態では、送達される流体は、インスリンであり、監視される検体は、グルコースである。いくつかの実施形態では、デバイスは、遠隔制御ユニットと以下の3つのユニットを備える。

1. 以下のものを備える調剤パッチユニット。

20

a. 駆動機構、プリント基板（「PCB」）、および電子装置を収納する再利用可能部。

b. 貯蔵槽、送達チューブ、および接続ルーメンを備える出口を収納する使い捨て部。

2. 調剤パッチユニットを患者の身体に接続し、また再接続するためのクレードルユニット。クレードルユニットは、カニューレが皮膚を貫通できるようにする通路（つまり、「ウェル」として設計されている）を備え、また身体に装着できるように下側の面の下に接着剤層を備える。

3. カニューレ、貫通部材、およびプロテクタを備えるカニューレカートリッジ。カニューレハブは、調剤パッチユニットの使い捨て部に備えられている接続ルーメンで繰り返し穿刺可能である自己封止可能なゴム製隔壁を収納する。

30

**【0010】**

システム設定は、以下の順序で行うことができる。

1. 貯蔵槽の充填。

2. 調剤パッチユニットが2つの部分（使い捨て部と再利用可能部）から組み立てられる。

3. クレードルユニットの接着（いくつかの実施形態では、このステップは、挿入器をクレードルユニットに接続した後に実行される）。

4. カニューレの挿入。

a. カニューレカートリッジユニットが挿入器内に装填される（いくつかの実施形態では、このステップは、挿入器がクレードルユニットに接続された後に実行される）。

40

b. 挿入器をクレードルユニットに接続する。

c. カニューレが身体に向けて自動的にまたは手動でクレードルユニットに通され、皮膚を穿刺し、貫通して、皮下区画内に置かれたままとなる。

d. 貫通部材が、身体から自動的にまたは手動で引き出されてプロテクタ内に入り、カニューレが、クレードルユニットに剛的に固定される。

5. 調剤パッチユニットは、接続ルーメンが使い捨て部の出口から現れ出て、カニューレハブのゴム製隔壁を穿刺し、貯蔵槽、送達チューブ、カニューレ、および皮下組織の間の流体的連通を維持するようにクレードルユニットに接続される。

6. 流体送達は、遠隔制御ユニットによってプログラムされる。

**【0011】**

50

いくつかの実施形態では、流体（例えば、インスリン）を送達するカニューレは、身体内の体内検体（例えば、グルコース）を監視するためのセンサを備える。流体送達は、半または完全閉ループモードのセンサ入力に応じて調節されうる。いくつかの実施形態では、調剤パッチユニットは、流体送達用のカニューレと検体感知用のセンサの両方を備えることができ、これらは両方とも体内に挿入することができる。

#### 【0012】

いくつかの実施形態では、皮膚接着可能輸液ポンプ（「調剤パッチユニット」）は、チューイングなしで備えられ、そこでは、調剤パッチユニットは、クレードルユニットへの接続およびクレードルユニットからの分離を行えるように構成され、またカニューレは、クレードルユニットを通して身体内に挿入することができ、またクレードルユニットに剛性的に接続されたままとすることができる。

10

#### 【0013】

いくつかの実施形態では、クレードルユニットへの接続およびクレードルユニットからの分離を行えるように構成された皮膚接着可能検体監視デバイスが実現される。デバイスは、さらに、クレードルユニットを通して身体内に挿入することができ、クレードルユニットに剛性的に接続されたままにできるセンサを備える。

#### 【0014】

他の実施形態では、クレードルユニットへの接続およびクレードルユニットからの分離を行える皮膚接着可能輸液ポンプおよび検体監視デバイスが実現される。このデバイスは、クレードルユニットを通して身体内に挿入することができ、クレードルユニットに剛性的に接続されたままにできる1つの二重機能カニューレ／センサを採用する。

20

#### 【0015】

本発明のいくつかの実施形態は、さらに、以下の特徴のうちの1つまたは複数を備える。

- ・皮膚プリックを行いやすくなるようにカニューレを貫通部材と結合できる。
- ・カニューレおよび貫通部材は、意図しないプリックが行われないようにするために保護ハウジング（「プロテクタ」）によって隠蔽し、覆うことができる。カニューレ、貫通部材、およびプロテクタは、まとめて、「カニューレカートリッジユニット」と称される。
- ・カニューレカートリッジユニットは、自動挿入手段（「挿入器」）内に装填可能なものとすることができます。
- ・カニューレおよび貫通部材は、挿入器によって体内に一緒に発射させることができます。
- ・貫通部材は、引き込み可能でありプロテクタ内に戻すことができ、そうしてから一緒に処分される。

30

#### 【0016】

いくつかの実施形態では、カニューレカートリッジユニット内に収納されているカニューレは、患者の体内に自動的に挿入され、調剤パッチユニットによって患者への医薬品送達に使用されうる。

#### 【0017】

いくつかの実施形態では、検体連続監視（つまり、グルコース連続監視）を行うのに好適であり、患者の皮膚に接着できる、カニューレカートリッジユニット内に収納されるセンサが作製される。

40

#### 【0018】

さらに他の実施形態では、クレードルユニットに対して正確に位置合わせでき、また挿入後にクレードルユニットに剛性的に接続することができる、カニューレカートリッジユニット内に収納されたカニューレが備えられる。

#### 【0019】

いくつかの実施形態では、本発明は、皮膚接着可能ポンプに関連して使用できるカニューレカートリッジユニット内に収納されるカニューレを実現する。いくつかの実施形態では、本発明は、カニューレを自動挿入するための方法に関するものである。

#### 【0020】

50

いくつかの実施形態では、本発明は、皮膚接着可能な検体連続監視手段に関する使用できるカニューレカートリッジユニット内に収納されるセンサを実現する。いくつかの実施形態では、本発明は、センサを自動挿入するための方法に関するものである。

#### 【0021】

本発明のいくつかの実施形態は、検体感知および流体分注機能を有し、この流体分注は半または完全閉ループモードでの検体感知により調節できる、皮膚接着可能ポンプに付随して使用することを意図されているカニューレカートリッジユニット内に収納されるカニューレとセンサを実現する。

#### 【0022】

いくつかの実施形態では、本発明は、カニューレおよびセンサを自動挿入するための方法に関するものであり、カニューレは、インスリン送達に使用され、センサは、グルコースレベルを連続監視するために使用される。10

#### 【0023】

いくつかの実施形態では、本発明は、挿入器内に装填され、挿入器から容易に取り外せるカニューレカートリッジユニットを実現する。いくつかの実施形態では、本発明は、取り扱いが容易で、挿入器への装填および挿入器からの取り外しを行うための把持手段を有するカニューレカートリッジユニットを実現する。

#### 【0024】

本発明のいくつかの実施形態は、カニューレカートリッジユニット内に収納されているカニューレまたはセンサ、およびカニューレまたはセンサを使用者の体内に自動挿入するための方法に関するものである。20

#### 【0025】

いくつかの実施形態では、本発明は、使用者の体内にカニューレを自動挿入できる挿入器内に装填されるカニューレカートリッジユニットを実現するが、ただし、貫通部材の引き込みは、手動で行うことができる。

#### 【0026】

いくつかの実施形態では、挿入器は、カニューレカートリッジユニットを事前装填される。クレードルユニットを使用者の皮膚に取り付けて、装填済みの挿入器をクレードルユニットに接続した後、使用者は、挿入器に設けられているトリガを押圧する。トリガが装填済み位置からバネを解放すると、このバネに接続されている専用の棒がカニューレおよび貫通針をプロテクタからクレードルユニットの通路（「ウェル」）を通して使用者の身体の方へ押し出す。続いて、貫通部材が、使用者の身体から手動で引っ込められて、プロテクタ内に戻され、カニューレハブが、ウェルに剛的に接続される。最後に、挿入器が、クレードルユニットから取り外され、プロテクタが（中にある貫通部材とともに）取り外され、処分される。30

#### 【0027】

いくつかの実施形態では、挿入器は、カニューレカートリッジユニットおよびクレードルユニットを事前装填される。バネ荷重付与後、使用者は、クレードルユニットを皮膚に取り付け、解放ボタンを押す。カニューレおよび貫通部材を体内に挿入すること、およびそこから貫通部材を引っ込めることは、バネ仕掛けのフライホイールを使用して自動的に実行できる。40

#### 【0028】

いくつかの実施形態では、本発明は、カニューレとクレードルユニットとの位置合わせを可能にする挿入器内に装填されうるカニューレカートリッジユニットを実現する。

#### 【0029】

いくつかの実施形態では、本発明は、使い捨てまたは再利用可能な挿入器内に装填されうるカニューレカートリッジユニットを実現する。使い捨て挿入器構成では、挿入器は、カニューレカートリッジユニットを事前装填されており、カニューレの挿入後、プロテクタは（中にある貫通部材とともに）挿入器のハウジング内に留まり、その後、挿入器は破棄される。50

**【0030】**

いくつかの実施形態では、本発明は、所望の貫通角度でのカニューレ挿入を可能にするカニューレカートリッジユニットを実現する。

**【0031】**

いくつかの実施形態では、本発明は、所望の深さでのカニューレ挿入を可能にする、つまり、患者が所望のカニューレ長さを選択できる、カニューレカートリッジユニットを実現する。

**【0032】**

いくつかの実施形態では、本発明は、クレードルユニットに直接取り付けることができ、また手動挿入を可能にするカニューレカートリッジユニットを実現する。カニューレカートリッジユニットは、クレードルユニットの通路（「ウェル」）に取り付けられ、カニューレおよび貫通部材は、専用の棒（または他の類似のデバイス）の助けを借りて体内に押し込まれるようにできる。挿入後、プロテクタはクレードルユニットから取り外され、貫通部材が手動で体内から引っ込められ、処分される。10

**【0033】**

さまざまな目的および利点を含めて本発明をわかりやすくするため、付属の例示的な図面と併せて、以下の説明が参照される。

**【図面の簡単な説明】****【0034】**

【図1】図1aは本発明のいくつかの実施形態による、例示的な一体型調剤ユニットを示す図である。図1bは本発明のいくつかの実施形態による、例示的な2分割調剤ユニットを示す図である。図1cは本発明のいくつかの実施形態による、例示的な遠隔制御ユニットを示す図である。20

【図2】図2aは本発明のいくつかの実施形態による、使用者の皮膚に直接接着する例示的な調剤ユニットを示す図である。図2bは本発明のいくつかの実施形態による、使用者の皮膚に直接接着する例示的な調剤ユニットを示す図である。図2cは本発明のいくつかの実施形態による、使用者の皮膚に直接接着する例示的な調剤ユニットを示す図である。

【図3】図3aは本発明のいくつかの実施形態による、調剤ユニットとクレードルユニットとの例示的な接続を示す図である。図3bは本発明のいくつかの実施形態による、調剤ユニットとクレードルユニットとの例示的な接続を示す図である。図3cは本発明のいくつかの実施形態による、調剤ユニットとクレードルユニットとの例示的な接続を示す図である。30

【図4】図4aは本発明のいくつかの実施形態による、例示的なクレードルユニットを示す略図である。図4bは本発明のいくつかの実施形態による、例示的なクレードルユニットを示す略図である。図4cは本発明のいくつかの実施形態による、もう1つの例示的なクレードルユニットを示す図である。

【図5】図5aは本発明のいくつかの実施形態による、独立型装置としての例示的なカニューレカートリッジユニットを示す略図である。図5bは本発明のいくつかの実施形態による、挿入器内に装填された後の例示的なカニューレカートリッジユニットを示す略図である。40

【図6a】本発明のいくつかの実施形態による、例示的なクレードルユニットに接続されているカニューレカートリッジユニットを示す図である。

【図6b】本発明のいくつかの実施形態による、例示的なウェルアセンブリに接続されているカニューレカートリッジユニットを示す図である。

【図6c】本発明のいくつかの実施形態による、例示的な輸液セットに接続されているカニューレカートリッジユニットを示す図である。

【図7a】本発明のいくつかの実施形態による、挿入器内へのカニューレカートリッジユニットの例示的な装填を示す図である。

【図7b】本発明のいくつかの実施形態による、挿入器内へのカニューレカートリッジユニットの例示的な装填を示す図である。50

【図 7 c】本発明のいくつかの実施形態による、挿入器内へのカニューレカートリッジユニットの例示的な装填を示す図である。

【図 8】図 8 a は本発明のいくつかの実施形態による、さまざまな種類の挿入器内に装填される例示的なカニューレカートリッジユニットを示す図である。図 8 b は本発明のいくつかの実施形態による、さまざまな種類の挿入器内に装填される例示的なカニューレカートリッジユニットを示す図である。

【図 9】図 9 a は本発明のいくつかの実施形態による、例示的なカニューレカートリッジユニットの斜視図である。図 9 b は本発明のいくつかの実施形態による、例示的なカニューレカートリッジユニットの断面図である。

【図 10】本発明のいくつかの実施形態による、使用者が手でカニューレカートリッジユニットを持っている状態を示す図である。 10

【図 11】図 11 a は本発明のいくつかの実施形態による、同じプロテクタがさまざまな長さのカニューレまたはセンサを収容する様子を示す斜視図である。図 11 b は本発明のいくつかの実施形態による、同じプロテクタがさまざまな長さのカニューレまたはセンサを収容する様子を示す断面図である。図 11 c は本発明のいくつかの実施形態による、同じプロテクタがさまざまな長さのカニューレまたはセンサを収容する様子を示す斜視図である。図 11 d は本発明のいくつかの実施形態による、同じプロテクタがさまざまな長さのカニューレまたはセンサを収容する様子を示す断面図である。

【図 12】図 12 a は本発明のいくつかの実施形態による、ハンドルを備える例示的なカニューレカートリッジユニットを示す図である。図 12 b は本発明のいくつかの実施形態による、挿入器内に装填されようとしている例示的なカニューレカートリッジユニットを示す図である。 20

【図 13】本発明のいくつかの実施形態による、傾斜したウェルに接続されている例示的なカニューレカートリッジユニットを示す図である。

【図 14 a】本発明のいくつかの実施形態による、例示的な手動カニューレ挿入プロセスを示す断面図である。

【図 14 b】本発明のいくつかの実施形態による、例示的な手動カニューレ挿入プロセスを示す断面図である。

【図 14 c】本発明のいくつかの実施形態による、例示的な手動カニューレ挿入プロセスを示す断面図である。 30

【図 14 d】本発明のいくつかの実施形態による、例示的な手動カニューレ挿入プロセスを示す断面図である。

【図 14 e】本発明のいくつかの実施形態による、例示的な手動カニューレ挿入プロセスを示す断面図である。

【図 14 f】本発明のいくつかの実施形態による、例示的な手動カニューレ挿入プロセスを示す断面図である。

【図 14 g】本発明のいくつかの実施形態による、例示的な手動カニューレ挿入プロセスを示す断面図である。

【図 14 h】本発明のいくつかの実施形態による、例示的な手動カニューレ挿入プロセスを示す断面図である。 40

【図 14 i】本発明のいくつかの実施形態による、例示的な手動カニューレ挿入プロセスを示す断面図である。

【図 15 a】本発明のいくつかの実施形態による、例示的な半自動カニューレ挿入プロセスを示す断面図である。

【図 15 b】本発明のいくつかの実施形態による、例示的な半自動カニューレ挿入プロセスを示す断面図である。

【図 15 c】本発明のいくつかの実施形態による、例示的な半自動カニューレ挿入プロセスを示す断面図である。

【図 15 d】本発明のいくつかの実施形態による、例示的な半自動カニューレ挿入プロセスを示す断面図である。 50

【図15e】本発明のいくつかの実施形態による、例示的な半自動カニューレ挿入プロセスを示す断面図である。

【図16a】本発明のいくつかの実施形態による、例示的な自動カニューレ挿入プロセスを示す断面図である。

【図16b】本発明のいくつかの実施形態による、例示的な自動カニューレ挿入プロセスを示す断面図である。

【図16c】本発明のいくつかの実施形態による、例示的な自動カニューレ挿入プロセスを示す断面図である。

【図17】図17aは本発明のいくつかの実施形態による、例示的なペン形挿入器とカニューレカートリッジユニットを示す図である。図17bは本発明のいくつかの実施形態による、例示的なペン形挿入器とカニューレカートリッジユニットを示す図である。図17cは本発明のいくつかの実施形態による、例示的なペン形挿入器とカニューレカートリッジユニットを示す図である。10

【図18a】本発明のいくつかの実施形態による、図17aに示されているペン形挿入器が使用されている例示的なカニューレ挿入プロセスを示す断面図である。

【図18b】本発明のいくつかの実施形態による、図17aに示されているペン形挿入器が使用されている例示的なカニューレ挿入プロセスを示す断面図である。

【図18c】本発明のいくつかの実施形態による、図17aに示されているペン形挿入器が使用されている例示的なカニューレ挿入プロセスを示す断面図である。

【図18d】本発明のいくつかの実施形態による、図17aに示されているペン形挿入器が使用されている例示的なカニューレ挿入プロセスを示す断面図である。20

【図18e】本発明のいくつかの実施形態による、図17aに示されているペン形挿入器が使用されている例示的なカニューレ挿入プロセスを示す断面図である。

【図18f】本発明のいくつかの実施形態による、図17aに示されているペン形挿入器が使用されている例示的なカニューレ挿入プロセスを示す断面図である。

【図19a】本発明のいくつかの実施形態による、例示的なマウス形挿入器を示す斜視図である。

【図19b】本発明のいくつかの実施形態による、クレードルユニットと図19aに示されている挿入器との例示的な接続を示す図である。

【図19c】本発明のいくつかの実施形態による、クレードルユニットと図19aに示されている挿入器との例示的な接続を示す図である。30

【図19d】本発明のいくつかの実施形態による、図19aに示されている挿入器内へのカニューレカートリッジユニットの装填を示す図である。

【図19e】本発明のいくつかの実施形態による、図19aに示されている挿入器内へのカニューレカートリッジユニットの装填を示す図である。

【図19f】本発明のいくつかの実施形態による、図19aに示されている挿入器内へのカニューレカートリッジユニットの装填を示す図である。

【図19g】本発明のいくつかの実施形態による、クレードルユニットに接続され、カニューレカートリッジユニットを装填される図19aに例示されている挿入器を示す図である。40

【図19h】図19aに示されている挿入器を示す断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0035】

皮膚接着可能インスリン送達デバイスは、2006年7月24日に出願された米国仮特許出願第60/833,110号および2006年8月14日に出願された米国仮特許出願第60/837,877号の優先権を主張する、2007年7月24日に出願された「Systems, Devices, and Methods for Fluid/Drug Delivery」という表題の共有同時係属国際特許出願第PCT/IL07/000932号において開示され、またさらに、2006年12月22日に出願された米国仮特許出願第60/876,679号の優先権を主張する、両方とも2007年150

2月20日に出願された「*Systems, Devices, and Methods for Sustained Delivery of a Therapeutic Fluid*」という表題の共有同時係属米国特許出願第12/004,837号および国際特許出願第PCT/IL07/001578号において開示され、これらの開示は参照により本明細書に組み込まれている。これらの出願のデバイスは、遠隔制御ユニットおよび皮膚接着可能ユニット（「調剤パッチユニット」）を備える。調剤パッチユニットは、輸液セットおよび長いチューピングを必要としない、独自のカニューレ装置と結合できる。カニューレ装置により、患者は所望の貫通深さとカニューレ挿入角度を選択することができる。一実施形態では、調剤パッチユニットは、内部インスリン送達チューブに接続されている「ウェルアセンブリ」を備える。ウェルアセンブリは、上側開口部および下側ゴム製ガスケットを有する。挿入装置は、カニューレ、貫通部材、およびゴム製キャップを含む「貫通カートリッジ」を備える。貫通カートリッジによって、カニューレはウェルアセンブリに貫通し、次いで、皮膚を貫通することができ、その間、上側開口部は封止されたままであり、インスリンの送達が維持される。10

#### 【0036】

デバイスの他の実施形態では、「クレードルユニット」が装備される。クレードルユニットは、カニューレ挿入の前に皮膚に取り付けられる接着剤層を含むシートとして構成され、これは、調剤パッチユニットと身体との間の接続および分離を行えるようにするために使用される。カニューレは、クレードルユニットを通じて皮膚内に挿入され、挿入後もクレードルユニットには剛的に接続されたままである。次いで、貫通部材（金属製の先の尖った針）が引っ込められ、処分される。20

#### 【0037】

もう1つの2007年6月25日に出願された「*Insertion Device for Inserting a Cannula into a Body*」という表題の共有／同時係属米国仮出願第60/937,214号では、皮膚接着可能調剤デバイスに付随するカニューレの自動挿入を行うためのデバイス（「挿入器」）および方法が開示されている。挿入器は、クレードルユニットとカニューレ、貫通部材、およびプロテクタを備える「カニューレカートリッジユニット」とを事前装填される。カニューレカートリッジユニットは、さらに、本発明に関連して説明される。使用者は、クレードルユニットを皮膚に取り付けて、続いてカニューレを発射してクレードルユニットに通し体内に入れる。次いで、貫通部材が手動で、または自動的に引っ込められ、処分される。30

#### 【0038】

グルコース連続監視モニターは、2006年9月6日に出願された米国仮特許出願第60/842,869号の優先権を主張する、2007年9月5日に出願された「*Fluid Delivery System With Optical Sensing of Analyte Concentration Levels*」という表題の共有同時係属国際特許出願第PCT/IL07/001096号、および2006年9月29日に出願された米国仮特許出願第60/848,511号の優先権を主張する、2007年9月25日に出願された「*Fluid Delivery System with Electrochemical Sensing of Analyte Concentration Levels*」という表題の国際特許出願出願第PCT/IL007/001177号において開示されている。40

#### 【0039】

本発明のさらなる説明では、カニューレの挿入を主に取りあげる。ただし、この説明は、体内検体の感知用のセンサの挿入、または他の皮下挿入可能要素の挿入についても等しく当てはまるることを念頭に置いていただきたい。

#### 【0040】

図1は、治療液を使用者の身体に分注するための調剤ユニットまたは調剤パッチユニット10およびユニット10の動作を遠隔制御するための遠隔制御ユニット40を有する例示的な流体送達デバイスを示している。このような遠隔制御は、無線、有線、RF、また50

は他の何らかの通信方法を用いて、命令を調剤ユニット10に送信し、調剤ユニット10から受信するステップを含むことができる。遠隔制御ユニット40は、携帯電話、PDA、ラップトップコンピュータ、iPod、パソコン、遠隔制御デバイス、または他の好適なデバイスとすることができる。以下の説明全体を通して、調剤ユニットおよび調剤パッチユニットという用語は、入れ替えて使用できる。調剤パッチユニット10は、単一部分(図1bに示されているように)、または2つの部分(図1cに示されているように)、例えば、再利用可能部100と使い捨て部200から構成されうる。再利用可能部100および使い捨て部200は、調剤ユニットを動作可能にする、つまり、流体を使用者に分注できるようにするために互いに接続される。いくつかの実施形態では、この流体は、インスリンである。

10

#### 【0041】

図2a乃至図2cは、調剤パッチユニット10を患者の皮膚5に接着する例示的な状況を示している。図2aは、調剤パッチユニット10から粘着性保護シート101を剥離する状況を示している。図2bは、調剤パッチユニット10を患者の皮膚5に接着する状況を示している。図2cは、皮膚5に接着され、動作可能な状態にある調剤パッチユニット10を示している。

#### 【0042】

いくつかの実施形態では、図3a乃至図3cに例示されているように、本発明のデバイスは、最初に皮膚5に接着することができる、クレードルユニット20を実装することができ、次いで、患者の決定に応じて、調剤パッチユニット10とのクレードルユニット20の接続およびクレードルユニット20からの分離が行われうる。クレードルユニットを使用するデバイスは、2006年12月22日に出願された米国仮特許出願第60/876,679号の優先権を主張する、2007年12月20日に出願された「System, Devices, and Methods for Sustained Delivery of a Therapeutic Fluid」という表題の共有同時係属国際特許出願第PCT/IL07/001578号において説明されており、これらは参照により本明細書に組み込まれている。

20

#### 【0043】

図3aは、クレードルユニット20が皮膚5に接着されているところを示している。図3bは、調剤パッチユニット10を接着されているクレードルユニット20に接続する状況を示している。図3cは、調剤パッチユニット10がクレードルユニット20に接続され、動作可能な状態にあることを示している。

30

#### 【0044】

図4a乃至図4bは、それぞれクレードルユニット20の側面図および上面図である。いくつかの実施形態では、クレードルユニット20は、以下のコンポーネントを備えることができる。

- ・挿入器および調剤パッチユニット10の接続および分離のため接着剤層が皮膚5に面する方にあり、固定手段302, 304がその上側にある平坦なシートとして構成されうるクレードル基部300。図4a乃至図4bは、挿入器と調剤パッチユニットを示していない。

40

- ・クレードルユニット20と挿入器(図に示されていない)、さらにはクレードルユニット20と調剤パッチユニット10の位置合わせおよび適切な接続が可能なようクレードル基部300から上方へ出てくるチューブ状突起部として構成されうるウェル310。いくつかの実施形態では、ウェルは、調剤パッチユニットによって体内に送達される流体が通るチューブ状通路を構成する。

#### 【0045】

図4cは、クレードル基部300およびウェル310を有するクレードルユニット20を示している。

#### 【0046】

図5aは、本発明のいくつかの実施形態による、例示的なカニューレカートリッジユニ

50

ット 700 を示す略図である。カニューレカートリッジユニット 700 は、プロテクタ 710 および貫通カートリッジ 711 を備える。貫通カートリッジ 711 は、調剤パッチユニット 10 から患者の身体への流体（例えば、インスリン）送達、および／または検体（例えば、グルコース）感知のために使用されるカニューレ 713 を備える。貫通カートリッジ 711 は、さらに、皮膚 5 を穿刺し、カニューレ 713 の挿入を容易にする貫通部材 716 を備える。プロテクタ 710 は、カニューレ 713 および貫通部材 716 を隠蔽し、保護する保護カバーとして構成される。したがって、使用者は、意図しない皮膚穿刺から保護される。当業者であれば理解できるであろうが、プロテクタ 710 の形状およびサイズは、図 5 a に示されている特定の形状およびサイズに限定されることはなく、複数のカニューレを収納するように設計することも可能である。

10

#### 【0047】

カニューレカートリッジユニット 700 は、図 5 b に示されているように、挿入器 800 内に装填できるモジュール式ピースとして構成される。挿入器 800 を使用することで、カニューレ 713 および貫通部材 716 を自動的に、または手動のいずれかで進めて、プロテクタ 710 から離し、また使用者の身体の中へ入れることができるが（例えば、皮下注射カニューレ挿入）、これについては以下で詳しく説明する。挿入後、カニューレ 713 は使用者の体内に留まり、貫通部材 716 がプロテクタ 710 内に引っ込められて戻る。このプロセスは、プロテクタ 710 を（中に配置されている貫通部材 716 とともに）挿入器 800 から取り出して、その装置を処分することで終了する。

#### 【0048】

カニューレカートリッジユニット（独立した装置として（ただしこの場合、挿入は手動となりうる）、または挿入器内に装填された後に）は、クレードルユニットと併せて、またはウェルアセンブリもしくは輸液セットを使用して流体を送達する、皮膚接着可能な調剤パッチユニットと併せて、または輸液セットを使用して流体を送達する接着可能でない調剤ユニット（例えば、ポケベル形ポンプ）と併せて、使用されうる。ウェルアセンブリを有する例示的な調剤パッチユニットは、2006年7月24日に出願された米国仮特許出願第 60/833,110 号および 2006 年 8 月 14 日に出願された米国仮特許出願第 60/837,877 号の優先権を主張する、2007 年 7 月 24 日に出願された「*S y s t e m s , D e v i c e s , a n d M e t h o d s f o r F l u i d / D r u g D e l i v e r y*」という表題の共有同時係属国際特許出願第 PCT/IL07/000932 号において詳細に開示されており、これらは参照により本明細書に組み込まれている。

20

#### 【0049】

図 6 a は、クレードルユニット 20 に接続されているカニューレカートリッジユニット 700 を示している。後述のように、カニューレ挿入プロセスが完了した後、カニューレカートリッジユニット 700 は、クレードルユニット 20 から分離され、調剤パッチユニットが、クレードルユニット 20 に接続される。図 6 b は、一体型調剤パッチユニット 10 内で、または 2 分割調剤パッチユニット内で使用されうる、ウェルアセンブリ 102 に接続されているカニューレカートリッジユニット 700 を示している。ウェルアセンブリ 102 は、側面に吸入口 103 を有しており、これにより、分注される流体を貯蔵槽 220 から送達チューブ 230 を介してカニューレ 713 に送り、カニューレ 713 内に形成されている横開口部（図 6 b には示されていない）に通すことができる。図 6 c は、カニューレカートリッジユニット 700 が調剤ユニット 10 の外に配置されている輸液セット 110 に接続される一実施形態を示している。この実施形態では、調剤ユニット 10 は、図 6 c に例示されているように、患者の皮膚に接着可能であるか、または接着可能でないものとすることができます、例えば、ポケベル形ポンプとして構成することも可能である。輸液セット 110 は、ハブ 112 および調剤マルチユニット 10 を隣接する挿入部位に接続するための短い接続チューブ 114 を備える。接続チューブ 114 は、貯蔵槽 220 と流体的に連通する。

30

#### 【0050】

40

50

図7a乃至図7cは、本発明のいくつかの実施形態により、挿入器800内にカニューレカートリッジユニット700を装填するさまざまな方法を示している。カニューレカートリッジユニット700は、下側開口部821(図7a)、上側開口部822(図7b)、または横開口部823(図7c)を通じて挿入器800内に装填できる。

#### 【0051】

カニューレカートリッジユニット700は、さまざまな種類の挿入器内に装填できるモジュール式ピースとして構成されうる。図8aは、ペン800の形状で構成される挿入器の概略を示している。ペン800は、ウェル310を介してクレードルユニット20に接続されうる。図8bは、クレードル基部300の上側に設けられた固定手段302, 304を使用してクレードルユニット20に接続できる、ドーム形ユニット、例えば、コンピュータのマウス(これ以降、「マウス形」と称する)900の形状で構成されている挿入器の概略を示している。当業者であれば理解できるであろうが、これらの実施例は、本明細書では、例示することを目的として示されており、本発明を制限することを意図したものではない。本発明では、カニューレカートリッジユニットを装填できるさまざまな種類の挿入器を採用することが可能である。

#### 【0052】

図9aは、カニューレおよび貫通部材(図9aには示されていない)を覆うプロテクタ710を有する、例示的なカニューレカートリッジユニット700の斜視図である。プロテクタ710は、上側端部748と底側端部749とを備える。プロテクタ710は、さらに、上側端部748と底側端部749との間に配置された少なくとも1つの長手方向スリット722, 722'を備える。上側端部748および底側端部749は、両方とも開いており、貫通カートリッジ(図9aには示されていない)をプロテクタ710から患者の身体に向けて突き出させることと、貫通部材を引っ込めてプロテクタ710の中に戻すこととを可能にするように構成されている。底側端部749は開いており、調剤ユニットのウェルアセンブリに、または輸液セットハブに、またはクレードルユニットの一部であるウェルに結合されるように構成される。いくつかの実施形態では、プロテクタ710の底側端部749は、ウェルアセンブリに正確にフィットする(つまり、底側端部のサイズが、ウェルアセンブリのサイズを受け入れられるように構成できる)、または輸液セットハブのサイズ、またはクレードルユニットの一部であるウェルに正確にフィットするよう30に設計できる。カニューレ挿入は、貫通カートリッジを、専用の手段を使用して手動でまたは自動的に押し込むことにより実行される。後述のように、このような専用手段は、貫通カートリッジを下向きに押して上側端部748に通す棒、または貫通カートリッジを強制的に変位させてプロテクタ710の壁内に配置されている少なくとも1つの長手方向スリット722, 722'に通す少なくとも1つのフックのいずれかとすることができる。フックは、スリットを通して貫通カートリッジにアクセスするように構成されているが、特定の形状、材料、または設計に限定されることはない。

#### 【0053】

図9bは、プロテクタ710および貫通部材711を有する、図9aに示されている例示的なカニューレカートリッジユニット700の断面図である。いくつかの実施形態では、貫通カートリッジ711は、貫通部材716の平滑末端に配置されているグリップ部分712を有する貫通部材716とカニューレ713をコンポーネントとして備える。それに加えて、貫通カートリッジは、カニューレ713に取り付けられている、またウェルを通して使用者の体内に挿入された後にカニューレ713を封止するための自己封止可能な隔壁311を収納しているカニューレハブ714を備えることができる。貯蔵槽とカニューレ713との間の流体的連通を維持するために、以下で説明されるように、調剤パッチユニットの使い捨て部内に設けられた接続ルーメンによって隔壁311に繰り返し穿刺できる。

#### 【0054】

いくつかの実施形態では、専用プロテクタを装備したカニューレカートリッジユニットは、以下の利点を有する。利点の1つは、例えば図10に例示されているように、意図し50

ない皮膚穿刺から使用者が保護されることである。さらに、貫通部材が挿入の前後にプロテクタ内に隠されていれば、使用者には貫通部材が見えないため、使用者が針を見ることがで  
きて一部の使用者に拒否反応を持たせる可能性のある従来の挿入デバイスに比べて、この専用プロテクタは心理学的な面で重要な利点を有する。それに加えて、プロテクタは  
、使用者がカニューレと直接接触する（例えば、使用者の手がカニューレに触れる）ことを防ぎ、カニューレの滅菌状態を維持する。さらに、単一のプロテクタ（寸法が定義済み  
である）で、多様なサイズ／形状のカニューレおよび／またはさまざまなサイズ／形状を  
有するセンサを収容できる。これは、異なるサイズ／形状のカニューレを使用者の脂肪層  
の厚さが異なる可能性のある異なる挿入部位に挿入することができるため有利である。したがって、单一の挿入器に、特に患者の必要条件に合わせて手直しされた単一の専用カニ  
ューレカートリッジユニットを装填することができる。いくつかの実施形態では、プロテ  
クタは、カニューレ、プローブ、および／またはセンサを入れることができる皮下挿入可  
能要素の挿入を受け入れることができる。皮下挿入可能要素は、流体送達および検体感知  
の両方に、さらには他の作業にも使用できる。

#### 【0055】

図11a乃至図11dは、異なるサイズのカニューレおよびセンサを収容するプロテクタ710の斜視図および断面図である。図11a乃至図11dは、例示的な30mmのプロテクタ710を示している。図11a及び図11bは、6mmのカニューレ713を収納するプロテクタ710の斜視図および断面図である。図11c及び図11dは、9mmのカニューレ713を収納する同じプロテクタ710の斜視図および断面図である。カニ  
ューレ713の長さは、指示されている長さに限定されない。

#### 【0056】

いくつかの実施形態では、プロテクタ710は、図12a（ハンドルを持つプロテクタの斜視図である）に示されているように、ハンドル720を備え、これにより、図12b（調剤ユニット内にハンドルが装填されているプロテクタの上面図である）に示されているように、カニューレカートリッジユニット700を都合よく掴み、挿入器800内に適切に装填することができる。ハンドル720は、丸形、正方形、矩形、または他の望ましい任意の形状およびサイズのものとすることができます。

#### 【0057】

プロテクタの他のいくつかの利点のうちの1つは、いくつかの実施形態では、カニ  
ューレカートリッジユニット700が、例えば図13に示されているように傾斜角度変更可能  
なウェル320に接続することで、さまざまな角度によるカニューレ713の挿入を容易  
にする。ウェル320は、使用者の皮膚5に関して角度 $\theta$ をなすように配置され、これに  
より、カニューレ713を角度 $\theta$ で皮下区画4に挿入することが可能になり、これは、特  
定の挿入部位でカニューレを挿入するときに役立つ。角度 $\theta$ は、使用者および／または  
調剤ユニットの設計の条件に応じて変えられる。いくつかの実施形態では、クレードル  
ユニット20は、カニューレ713の角度を持つ挿入を受け入れるように設計される。

#### 【0058】

いくつかの実施形態では、カニューレカートリッジユニットを使用する、カニューレ挿  
入プロセスは、以下で詳しく説明されるように、手動で実行される（つまり、カニューレ  
挿入および貫通部材引き込みが手動で実行される）か、または半自動で実行される（つまり、  
カニューレ挿入は自動的に実行されるが、貫通部材引き込みは手動で実行され、また  
その逆も可能である）か、または完全自動で実行される（つまり、カニューレ挿入と貫  
通部材引き込みは両方とも自動的である）。

#### 【0059】

貫通部材およびプロテクタは、使い捨てのものとしてもよい。したがって、カニューレ  
挿入プロセスが完了した後、貫通部材を収納しているプロテクタを処分するこ  
とができる。鋭利な貫通部材は、プロテクタによって完全に隠蔽され、遮蔽されるため、プロテ  
クタの処分は、専用バイオハザード容器を使用する代わりに、標準の廃物容器に行うこ  
とができる。

10

20

30

40

50

## 【0060】

図14a乃至図14iは、手動挿入プロセスの実行中のカニューレカートリッジユニット700の断面図である。手動挿入は、専用の棒760の助けを借りて独立した装置であるカニューレカートリッジユニット700を使用して(図14aに示されているよう)、または棒860を備える挿入器800内にカニューレカートリッジユニット700を装填することによって(図14bに示されているように)実行できる。両方の実施形態における挿入プロセスは、実質的に類似している。図14c乃至図14iは、カニューレカートリッジユニット700を独立した装置として皮膚接着可能クレードルユニット20と一緒に使用する挿入プロセスを例示している。

## 【0061】

図14cは、接続される前のカニューレカートリッジユニット700とクレードルユニット20を示している。クレードルユニット20は、基部300内に配置され、抵抗付与環状ラッチ313と係合するスナップ係合機構を有するウェル310を備える。カニューレカートリッジユニット700は、環状ラッチ313に対応し、環状ラッチ313の挿入を受け入れるように構成されている環状の刻み目または陥凹部744を備える。上述のように、カニューレカートリッジユニット700はウェル310の上に置かれ、これにより、刻み目744をラッチ313上にカチリと嵌め込み、その結果、ユニット700をウェル310にロックする。当業者であれば理解できるであろうが、ユニット700をウェル310に固定する他の方法も可能である。いくつかの実施形態では、カニューレカートリッジユニット700は、ウェル310に接続しないとウェル310の上にしか置けない。図14dは、カニューレカートリッジユニット700がウェル310を介してクレードルユニット20に接続され、動作可能な状態にあることを示している。専用の棒760は、カニューレカートリッジユニット700の開いている上端の外側に配置される。

## 【0062】

棒760は、ハンドルと、ハンドルの反対側に配置された平滑末端となるように構成できる押し棒を備える。カニューレカートリッジユニット700は、貫通カートリッジ711、および棒760の平滑端部の留置を受け入れる陥凹把持部712を備える。陥凹把持部712は棒760を固定し、棒760がカニューレカートリッジユニット700の下方へ押し下げられているときに棒760が揺らぐのを防ぐ。

## 【0063】

図14eは、貫通カートリッジ711が棒760によって押し下げられ、ウェル310に通され、使用者の皮下組織4に送られる状況を示している。使用者は、棒760のハンドルを押して、棒760を下向き方向でウェル310に向けて押し込む。使用者がハンドルに加えた力は、使用者の皮膚に向かって押し下げられる貫通カートリッジ711に伝えられる。貫通カートリッジ711の押し、または押し込みは、例示されているように棒を使用して、または使用者の指、もしくは他の手段を使用して実行されうる。貫通カートリッジ711が押し下げられると、貫通部材716は、使用者の皮膚5を穿刺し、皮下組織4に入る。貫通部材716が進入するとともに、カニューレ713も、皮下区画4内に挿入される。カニューレ713が挿入された後、貫通部材716を取り外すことができる。

## 【0064】

図14fは、棒760を使用して貫通部材716をプロテクタ710に引っ込めて戻す状況を示している。カニューレ713が皮下組織4内に挿入されると、カニューレハブ714は、ウェル310に剛的に接続されたままとなる。貫通部材716を取り出すために、使用者は、棒760のハンドルを上向き方向(または挿入方向と反対の方向)へ引き続ける。棒760の平滑端部は、プロテクタ710の内側で前後にスライドさせることができる陥凹把持部712に固定されているので、棒760を引くと、把持部712は、棒760とともに引っ張られ、これにより、貫通部材716が皮下区画4とカニューレハブ714から取り外される。いくつかの実施形態では、把持部712がうっかり外れてしまわないようにプロテクタ710の上端にストップバーを備えることができる。それに加えて、プロテクタの内部には、貫通部材716を挿入しすぎること、およびウェル310から

10

20

30

40

50

係脱した後にプロテクタ710の底側端部から把持部712とともに貫通部材716が偶発的にスリップして外へ出ることを防ぐ内部ストッパーを備えることができる。いくつかの実施形態では、ウェル310は、貫通部材716を挿入しそぎるのを防ぐストッパーとして使用することができる。貫通部材716が取り外された後、プロテクタ710は、ウェル310から係脱されうる。

#### 【0065】

図14gは、プロテクタ710がウェル310およびクレードルユニット20から分離される状況を示している。プロテクタ710は、ラッチ313から刻み目744を系脱することによって取り外される。これは、ラッチ313から刻み目744を引き離すか、または刻み目744を引くボタンを押し出すか、または他の何らかの手段を使用して行うことができる。ウェル310から取り外した後も、プロテクタ710は、把持部712とともに貫通部材716を隠蔽し続ける。いくつかの実施形態では、棒760が把持部712から系脱され、プロテクタ710はその内容物とともに処分できる。棒760は、今後のカニューレ挿入に再利用できる。他の実施形態では、棒760は、使い捨てである。貫通部材を引っ込んだ後、棒760は、把持部712に固定されたままであるか、または把持部712から係脱され、その後、プロテクタ710はその内容物および棒760とともに処分できる。当業者であれば理解できるであろうが、プロテクタ710は、貫通部材716が体内に留まっている間にカニューレ713を挿入した後クレードルユニット20から分離できる。この場合、使用者は、貫通部材716の把持部分712を指で保持しつつ、上向き方向に、または挿入の方向と実質的に反対の方向に引くことによって身体から貫通部材716を手動で取り外すことができる。

10

#### 【0066】

図14hは、クレードルユニット20に接続される前の2分割調剤パッチユニット10を示している。調剤パッチユニット10は、とりわけ、流体貯蔵槽220、出口213、および貯蔵槽220と出口213との間の流体的連通を維持する接続ルーメン214を備える。調剤パッチユニット10とクレードルユニット20を接続した後、接続ルーメン214は隔壁311（カニューレ713を封止している）に穿刺し、これによって、カニューレ713を介して流体を皮下組織4に送達をすることができる。この出口213を用いて、調剤パッチユニット10とクレードルユニット20との接続および分離を繰り返し行うことができる。

20

#### 【0067】

図14iは、クレードルユニット20に接続された後の図14hに示されている2分割調剤パッチユニット10を示している。いくつかの実施形態では、流体（例えば、インスリン）送達カニューレ713は、体内検体（例えば、グルコース）を監視するためのセンサを収納することができる。流体送達は、（半または完全閉ループシステム内の）センサ入力に応じて調節されうる。いくつかの実施形態では、調剤パッチユニット10は、流体送達用のカニューレ713と検体感知用のセンサ（図に示されていない）の両方を備える。このような配列構成の一例は、共有同時係属の国際特許出願第PCT/IL07/000163号と米国特許出願第11/706,606号、国際特許出願第PCT/IL07/001579号および米国特許出願第11/963,481号において、また2007年5月7日に出願された「A Reciprocating System for Monitoring Analyte Concentrations and/or Dispensing Fluids into a Body」という表題の米国仮特許出願第60/928,054号の優先権を主張する2008年5月7日に出願された米国特許出願第12/116,546号および国際特許出願第PCT/US08/62928号において開示されており、これらは参照により本明細書に組み込まれている。

30

#### 【0068】

図15a乃至図15eは、本発明のいくつかの実施形態による、半自動カニューレ挿入プロセスの実行時のカニューレカートリッジユニット700の断面図である。図15aは、カニューレカートリッジユニット700を装填された挿入器800に接続される前のク

40

50

レードルユニット 20 を示している。カニューレカートリッジユニット 700 とクレードルユニット 20 との接続は、図 14 c を参照しつつ上で説明されているようになされる。いくつかの実施形態では、以下で説明するように、挿入器 800 はバネ仕掛け機構を備えることができ、この機構は把持部 712 に結合されていて、バネが解放されると把持部 712 を押し、この力でカニューレ 713 とともに貫通部材 716 を皮下組織 4 内に挿入する。

#### 【 0069 】

図 15 b は、カニューレカートリッジユニット 700 がクレードルユニット 20 に接続され、挿入器 800 が動作可能な状態にある状況を示している。挿入器 800 は、カニューレカートリッジユニット 700 をウェル 310 に接続するのと同様にしてウェル 310 に接続できる（例えば、ラッチと刻み目の接続を使用して）。

#### 【 0070 】

上記のように、挿入器 800 は、送り棒 852 に結合されたバネ 850 とバネ解放ボタン 854 を有するバネ仕掛け機構を備える。バネ 850 は、最初に圧縮状態にあり、このため、送り棒 852 は、挿入器 800 の上側端部に実質的に近い発射前位置に配置される。バネ解放ボタン 854 は、バネ 850 を下向き方向（または皮膚 5 に向かう方向）に解放するように構成される。ボタン 854 が押されると、図 15 c に例示されているように、バネ 850 が解放される。バネ 850 が解放されると、送り棒 852 は貫通カートリッジ 711 に圧力を加えて、貫通カートリッジ 711 を自動的に下向き方向に（または皮膚 5 の方へ）押し込む。カートリッジ 711 が移動すると、貫通部材 716 とカニューレ 713 がウェル 310 を通り皮膚 5 の方へ移動し、この力で、皮膚 5 が穿刺され、貫通部材 716 およびカニューレ 713 が皮下区画 4 内に挿入される。カニューレ 713 が挿入された後、貫通部材 716 は、皮下区画 4 から引っ込められる、または取り外されることができる。

#### 【 0071 】

図 15 d は、送り棒 852 に結合されている横突起部 856 を使用して貫通部材 716 がプロテクタ 710 内に手動で引っ込められる状況を示している。横突起部 856 は、挿入プロセスにおいて力で下向き方向に押されたときに送り棒 852 と一緒に移動するように構成されている。棒 852 を元の位置に引っ込めるために、したがって、貫通部材 716 を皮下区画 4 から引っ込めるために、使用者は、突起部 856 を上向き方向（または挿入の方向と反対の方向）に引っ張り、送り棒 852 を発射前位置に固定することができる。貫通部材 716 を取り外した後、カニューレハブ 714 はウェル 310 に固定されたままとなり、カニューレ 713 は皮下組織 4 内に留まる。貫通部材 716 が取り外された後、挿入器 800 およびプロテクタ 710 は、ウェル 310 から分離できる。

#### 【 0072 】

図 15 e は、挿入器 800 がクレードルユニット 20 から分離される状況を示している。分離後、現在貫通部材 716 しか収納していないプロテクタ 710 は、挿入器 800 から取り外され、次いで処分できる。挿入器 800 は再利用可能なものであってもよい。当業者であれば理解できるであろうが、挿入器 800 は、貫通部材 716 が体内に留まっている間にカニューレ 713 の挿入後クレードルユニット 20 から分離できる。この場合、使用者は、貫通部材 716 の把持部分 712 を指で保持しつつ、貫通部材 716 とともに上向き方向に引っ張ることによって身体から貫通部材を手動で取り外す。挿入器 800 をクレードルユニット 20 から分離した後、図 14 h 乃至図 14 i を参照しつつすでに説明されているように、調剤パッチユニットがクレードルユニットに接続される。

#### 【 0073 】

図 16 a 乃至図 16 c は、自動挿入プロセスの実行中のカニューレカートリッジユニットの断面図である。挿入器 800 をクレードルユニット 20 に接続し、カニューレ 713 および貫通部材 716 を皮下組織 4 内に挿入する作業は、図 15 a 乃至図 15 c を参照しつつすでに説明されているように実行される。しかし、この実施形態では、挿入器 800 は、貫通部材 716 を自動的に引っ込めるための手段を備える。いくつかの実施形態では

10

20

30

40

50

、挿入器 800 は、図 16 a に示されているように、カニューレ挿入プロセスの実行時に引き伸ばせる引き込み用バネ 858 を備える。引き込み用バネ 858 は、貫通部材 716 を自動的に 1 回圧縮するように構成することができ、またカニューレ 713 は、皮下区画 4 内に挿入され、カニューレハブ 714 は、ウェル 310 に固定される。いくつかの実施形態では、引き込み用バネ 858 は、解放ボタン 854 を押すか、または別のボタン（図 16 a には示されていない）を押すと圧縮することができる。図 16 b は、カニューレハブ 714 がウェル 310 に固定され、カニューレ 713 が皮下組織 4 内に留まっている間に、引き込み用バネ 858 を使用して貫通部材 716 がプロテクタ 710 内に引っ込められる状況を示している。図 16 c は、挿入器 800 がクレードルユニット 20 から分離される状況を示している。次いで、現在貫通部材 716 しか収納していないプロテクタ 710 は、挿入器 800 から取り外され、処分される。挿入器 800 をクレードルユニット 20 から分離した後、図 14 h 及び図 14 i を参照しつつすでに説明されているように、調剤パッチユニットがクレードルユニットに接続される。

#### 【 0074 】

図 17 a は、本発明のいくつかの実施形態による、カニューレカートリッジユニット 700 を装填するための例示的なペン形挿入器 80 を示している。挿入器 80 は、カニューレカートリッジユニット 700 を挿入器 80 の側面から挿入器 80 内に装填できるようにアーチ形断面を有する本体部 810 を備える。いくつかの実施形態では、挿入器 80 の本体部 810 は、チューブとして構成することができ、これにより、カニューレカートリッジユニット 700 を上向き方向で挿入器 80 の底側端部に通して装填することができる。本体部 810 は、ウェル 310 上に本体部 810 を挿入できるようにする底部開口端 849 を備え、半環状突起部 812 が本体部 810 の上側端部近くの、内側に面する壁に配置されている。挿入器 80 は、さらに、以下で説明されるように、貫通部材およびカニューレを皮下区画 4 内に挿入するための本体部 810 に結合された発射機構を備える。

#### 【 0075 】

図 17 b は、カニューレカートリッジユニット 700 を挿入器 80 内に装填する状況を示している。上記のように、ユニット 700 は、開いた底側端部 749 を有するプロテクタ 710 を備える。底側端部 749 が、挿入器 80 の底側リング形端部 849 上に置かれ、次いで、プロテクタ 710 が、半環状突起部 812 とプロテクタ 710 の外側部分に配置されている環状凹部 719 との完全な係合がなされるまで挿入器 80 の本体部 810 内に押し込まれる。プロテクタ 710 は、本体部 810 と連動し、これにより、カニューレカートリッジユニット 700 を挿入器 80 内に固定する。図 17 c は、カニューレカートリッジユニット 700 を装填してから、クレードルユニット 20 に接続する前までの挿入器 80 を示している。

#### 【 0076 】

図 18 a 乃至図 18 f は、図 17 a 乃至図 17 c に示されているペン形挿入器 80 を使用する挿入プロセスの実行時のカニューレカートリッジユニット 700 の断面図である。図 18 a は、カニューレカートリッジユニット 700 を装填し、クレードルユニット 20 に接続された後の（つまり、図 14 c に関して上で説明されているように、クレードルユニット 20 のウェル 310 上に置かれている）挿入器 80 を示している。いくつかの実施形態では、挿入器 80 は、カニューレおよび貫通部材がうっかり発射してしまったり、発射が早すぎたりしないようにする防止手段を備え、これは、クレードルユニット 20 に接続してから、挿入プロセスを開始するまでの間に挿入器 80 から取り外せるキャップ（図 18 a に示されていない）とすることができる。カニューレ挿入プロセスを開始するために、使用者は、図 18 a に示されているように、挿入器 80 の外面上に配置された 2 つの横トリガ 809, 809' を用いる。いくつかの実施形態では、トリガ 809 および 809' は、カニューレを挿入するために同時に使用される。いくつかの実施形態では、単一のトリガ 809 であってもよいし、また 2 つより多いトリガ 809 があってもよい。

#### 【 0077 】

トリガ 809, 809' に加えて、挿入器 80 は、図 18 b に示されているように、挿

10

20

30

40

50

入器 8 0 内に配置されているバネ 8 1 3、環状凹部 8 1 7 を有し、バネ 8 1 3 に結合されている棒 8 1 5、および各陥凹部 8 0 7，8 0 7' 上に浮いているスプリングラッチ 8 1 1，8 1 1'（挿入器 8 0 の上側部分の近くに配置されている）を備える。図 18 b は、さらに、カニューレ 7 1 3 を皮下組織 4 内に自動挿入する状況を示している。横トリガ 8 0 9，8 0 9' を（同時であろうとなからうと）押すと、スプリングラッチ 8 1 1，8 1 1' が内向きに押され、これにより、各陥凹部 8 0 7，8 0 7' から解放される。最初に圧縮荷重付与状態にあるバネ 8 1 3 が解放され、下向き方向に（または皮膚 5 に向かう方向に）伸びる。バネ 8 1 3 は、伸びると、専用の棒 8 1 5 を押し、この力で下向き方向に（または皮膚 5 に向かう方向に）棒を移動する。棒 8 1 5 が把持部 7 1 2 の王冠形セクションの底部 7 0 7 に到達すると、王冠形セクションを形成するバネ保持アーム 7 0 6（このようなアームのうち 2 つのみが、図 18 b に示されており、番号 7 0 6，7 0 6' で指示されている）は、棒 8 1 5 内に設けられている環状凹部 8 1 7 に捕えられる。その結果、貫通カートリッジ 7 1 1 は強制的に、下向き方向でウェル 3 1 0 へ移動される。次いで、貫通部材 7 1 6 およびカニューレ 7 1 3 は、ウェル 3 1 0 を貫通し、皮下区画 4 内に挿入される。10

#### 【0078】

図 18 c は、貫通部材 7 1 6 が引っ込められる様子を示している。いくつかの実施形態では、この引き込みは、使用者が手動で行うことができる。カニューレ 7 1 3 が皮下組織 4 内に挿入された後、使用者はレバー 8 0 3 を上向き方向に押すが、レバー 8 0 3 は棒 8 1 5 に固定されており、図 18 d からわかるように、挿入器ハウジング 8 1 0 内の窓 8 0 4 を通して使用者が取り扱うことができる。これにより、棒 8 1 5 は貫通部材 7 1 6 とともに引っ込み、バネ 8 1 3 が圧縮されて発射前状態になる。バネ保持アーム 7 0 6 が、プロテクタ 7 1 0 の本体よりも大きな直径を有するプロテクタ 7 1 0 の上部セクションに到達すると、アーム 7 0 6 は、環状凹部 8 1 7 から解放され、プロテクタ 7 1 0 内にその元の位置をとる。20

#### 【0079】

引き込みプロセスは、バネ 8 1 3 がバネ荷重付与状態に戻り、スプリングラッチ 8 1 1，8 1 1' がそれぞれ陥凹部 8 0 7，8 0 7' 内で浮いた状態になると終了する。貫通部材 7 1 6 が引っ込められた後、カニューレハブ 7 1 4 はウェル 3 1 0 内に留まる。いくつかの実施形態では、ウェル 3 1 0 は、カニューレハブ 7 1 4 をウェル 3 1 0 内に保持するのを助けるバネ突起部 7 1 5，7 1 5' を備える。30

#### 【0080】

図 18 e は、手動引き込みプロセスが完了した後に挿入器 8 0 がクレードルユニット 2 0 から分離される状況を示している。この段階で、バネ 8 1 3 は、初期荷重付与状態に戻り、棒 8 1 5 は、把持部 7 1 2 から分離される。挿入器 8 0 0 をクレードルユニット 2 0 から分離した後、調剤パッチユニット（図 18 e には示されていない）は、クレードルユニット 2 0 に接続される。

#### 【0081】

次いで、貫通部材 7 1 6 が中に配置されているプロテクタ 7 1 0 は、図 18 f に示されているように、挿入器 8 0 から取り外され、取り外されたアセンブリは、処分することができる。40

#### 【0082】

図 19 a は、マウスとして構成され、カニューレカートリッジユニット（図 19 a には示されていない）を装填するように設計されうるもう 1 つの例示的な挿入器 9 0 の斜視図である。挿入器 9 0 は、使用者が貫通部材およびカニューレ（図 19 a には示されていない）を皮下区画内に挿入できるようにする解放ボタンを備えることができる。挿入器 9 0 は、さらに、後述のように、カニューレカートリッジユニット 7 0 0 を挿入するための区画を備えることもできる。当業者であれば理解できるであろうが、挿入器 9 0 は、望む任意の形状をとることができ、図 19 a 乃至図 19 h に示されている挿入器 9 0 に限定されない。これらの図に示されている挿入器 9 0 は、例示的な限定しない目的に關して提示さ50

れている。

【0083】

図19bは、挿入器90をクレードルユニット20に接続している状況を示している。いくつかの実施形態では、挿入器90は、陥凹部902および挿入器90の底部の周囲に配置された刻み目904を備える。挿入器90は、陥凹部902がクレードル基部300のラッチ302と嵌合している挿入器90を角度をつけて挿入し、次いで挿入器90を下向き方向に押して、刻み目904をラッチ304とスナップフィット方式で係合させることによってクレードル基部300に接続される。図19cは、クレードルユニット20に結合されている挿入器90の側面図である。

【0084】

図19d及び図19eは、カニューレカートリッジユニット700を挿入器90内に装填する状況を示している。いくつかの実施形態では、ユニット700は、図12a及び図12bに関して上で説明されているように、ハンドル720を備えている。挿入を受け入れるようにするために、挿入器は、カニューレカートリッジユニット700の挿入器90用に形成された開口部内に配置されているバネホルダー928, 928'を備える。ユニット700を挿入器90内に挿入するために、使用者は、カニューレカートリッジユニット700のハンドル720を握って、ユニットをウェル310上に載せ、次いで、図19fに示されているように、バネホルダー928, 928'に捕捉されるまでカニューレカートリッジユニット700を挿入器90内に押し込む。これにより、確実に、カニューレカートリッジユニット700は適切に配置され、カニューレ挿入プロセスを実行することが可能な状態になる。

【0085】

図19gは、クレードルユニット20に接続され、カニューレカートリッジユニット700を装填された後の挿入器90の斜視図である。図19gに例示されているように、挿入器は、図19a及び図19bに示されているラッチ陥凹部接続を使用してクレードルユニット20に接続される。ユニット700は、ユニット700から外へ突き出ているハンドル720で挿入器90内に形成されている開口部内に装填される。

【0086】

図19hは、挿入器90の断面図である。挿入器90は、挿入器のハウジングの外面上に配置されている解放ボタン924、フライホイール912、ラチエットクランク914、および少なくとも1つのフック930を備える。クレードルユニット20を使用者の皮膚5に取り付けた後、使用者は、挿入器90上の解放ボタン924を押す。いくつかの実施形態では、カニューレ713および貫通部材716を使用者の体内に挿入し、貫通部材716をそこから引っ込める作業は、ラチエットクランク914およびプロテクタ710の少なくとも1つの長手方向スリット(図には示されていない)を通じて貫通部材711との接触を維持する少なくとも1つの専用フック930に動作可能なように結合されているバネ仕掛けフライホイール912を使用して自動的に実行することができる。そのような挿入プロセスの一例は、参照により本明細書に組み込まれている、2007年6月25日に出願された「Insertion Device for Inserting a Cannula into a Body」という表題の共有同時係属米国仮出願第60/937, 214号で開示されている。

【0087】

そこで、患者体内にカニューレおよび/またはセンサを挿入する際に使用する針を保護し、隠蔽するための、デバイス、システム、および方法が本明細書に提示されていることがわかる。本明細書では特定の実施形態が詳細に開示されているが、これは、例示することのみを目的とし例として実施されたものであり、以下の付属の請求項の範囲に関して制限することを意図していない。特に、請求項によって定義されているような本発明の精神および範囲から逸脱することなくさまざまな置換、変更、および修正を加えることができる事が考えられる。他の態様、利点、および修正形態も、以下の請求項の範囲内に収まるものと考えられる。提示されている請求項は、本明細書で開示されている発明を表すも

10

20

30

40

50

のである。他の、請求項に記載されていない発明も考えられる。出願人は、後の請求項に記載のそのような発明を追求する権利を留保する。

【 0 0 8 8 】

本明細書で参照されている前記特許、出願、および刊行物はすべて、全体が参照により本明細書に組み込まれている。

【図 1 a】

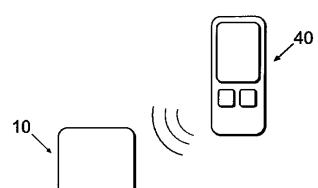


Fig. 1a

【図 1 c】

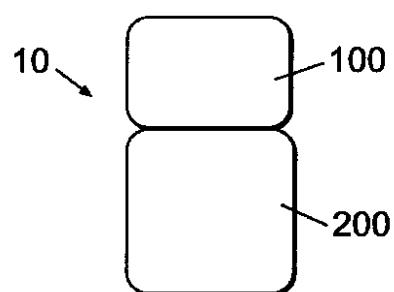


Fig. 1c

【図 1 b】

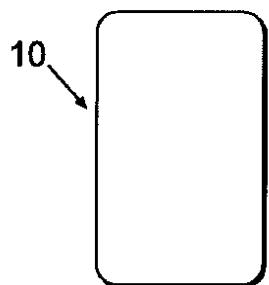
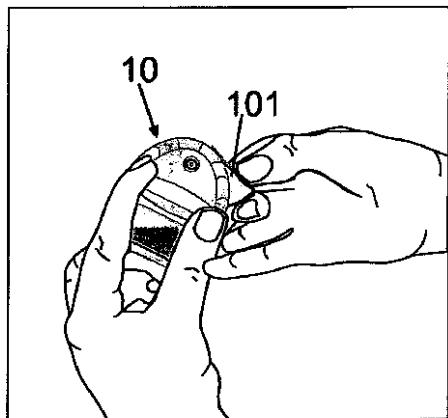
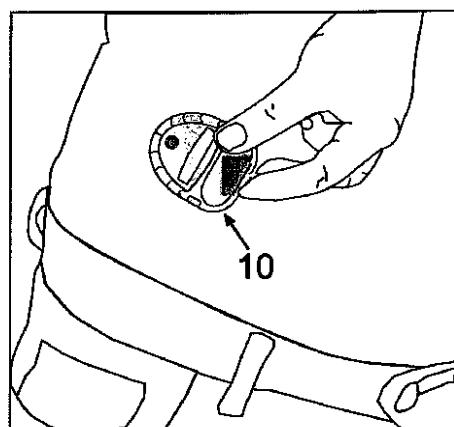


Fig. 1b

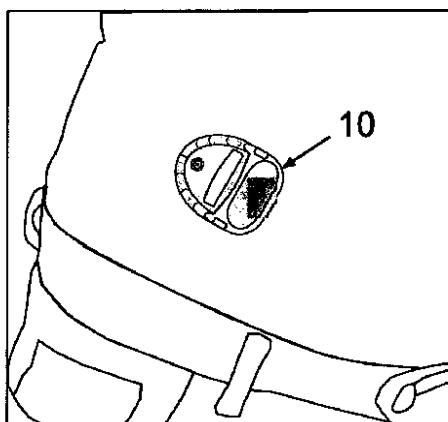
【図 2 a】

**Fig. 2a**

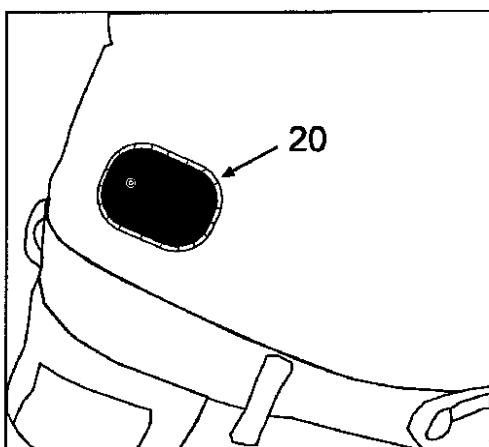
【図 2 b】

**Fig. 2b**

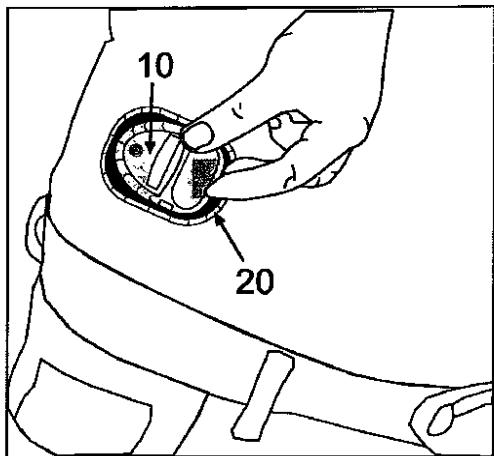
【図 2 c】

**Fig. 2c**

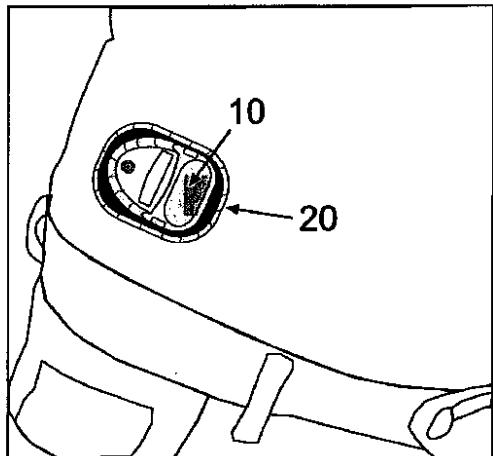
【図 3 a】

**Fig. 3a**

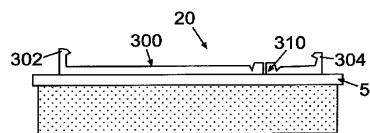
【図 3 b】

**Fig. 3b**

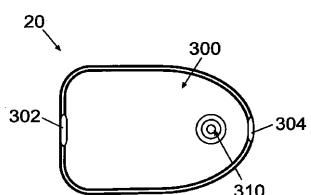
【図 3 c】

**Fig. 3c**

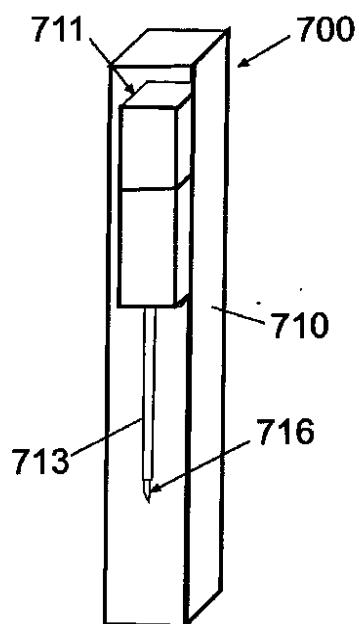
【図 4 a】

**Fig. 4a**

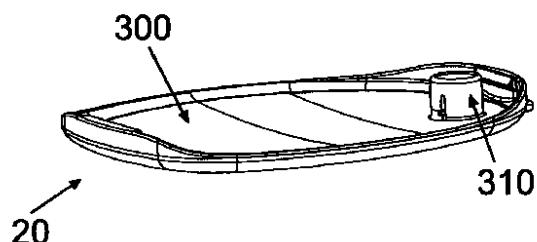
【図 4 b】

**Fig. 4b**

【図 5 a】

**Fig. 5a**

【図 4 c】

**Fig. 4c**

【図 5 b】

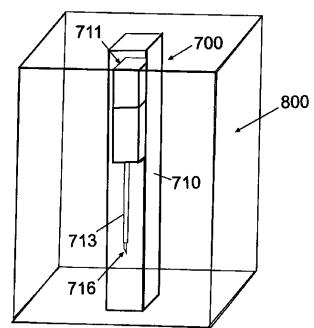


Fig. 5b

【図 6 a】

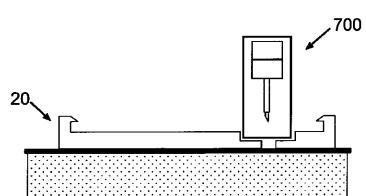


Fig. 6a

【図 6 b】

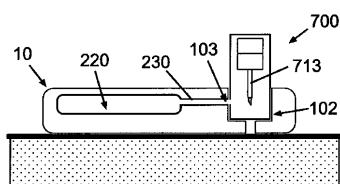


Fig. 6b

【図 6 c】

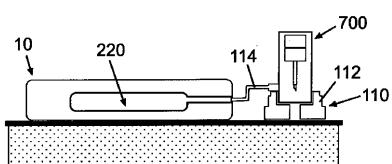


Fig. 6c

【図 7 a】

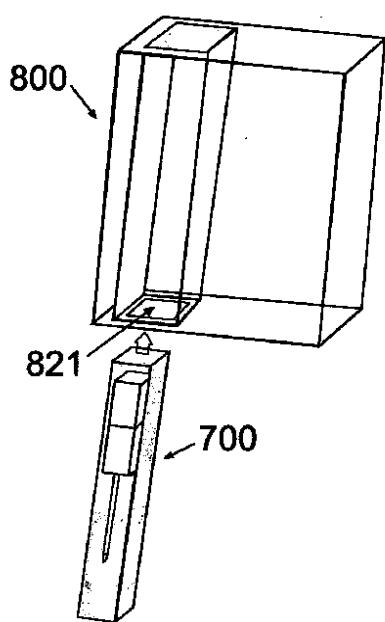


Fig. 7a

【図 7 b】

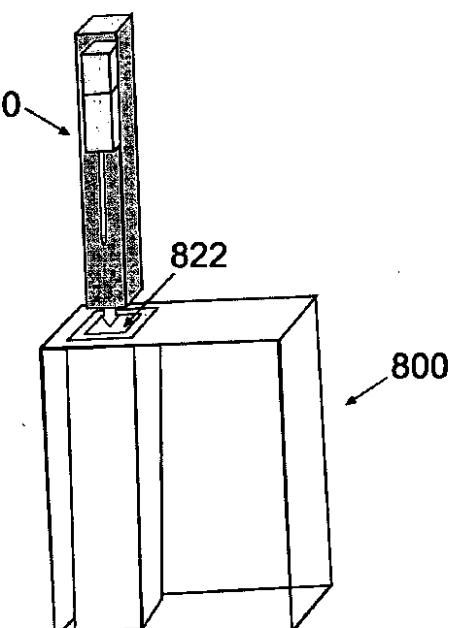


Fig. 7b

【図 7 c】

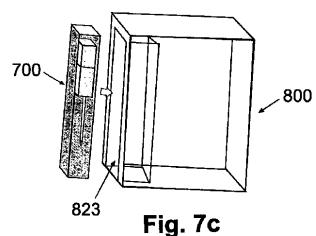


Fig. 7c

【図 8 a】

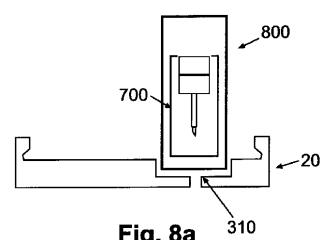


Fig. 8a

【図 8 b】

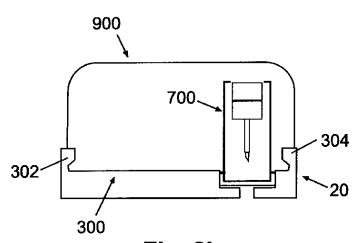


Fig. 8b

【図 9 a】

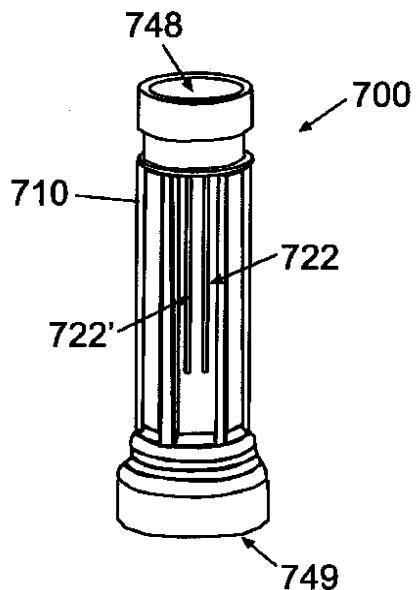


Fig. 9a

【図 9 b】

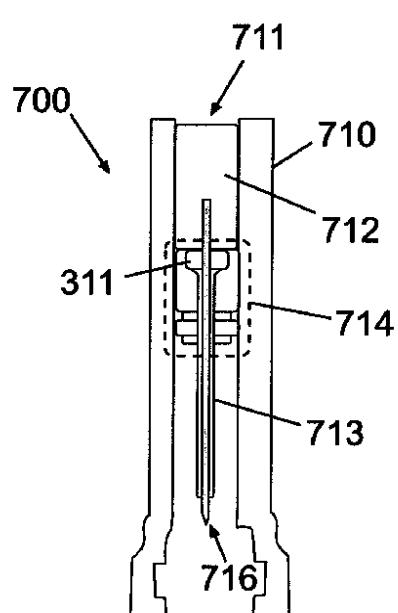


Fig. 9b

【図 10】

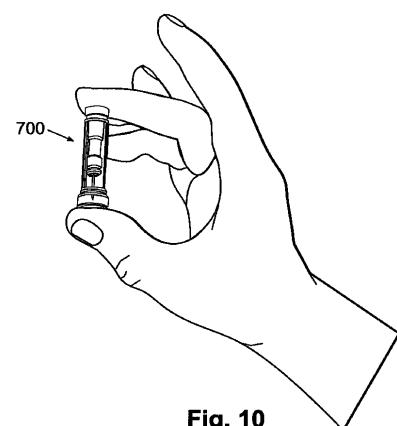
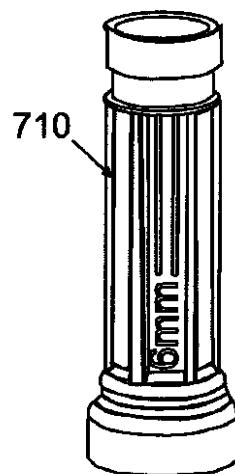
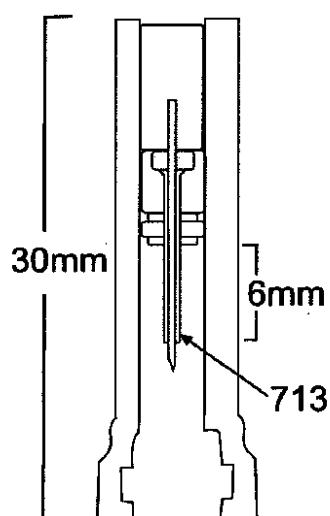


Fig. 10

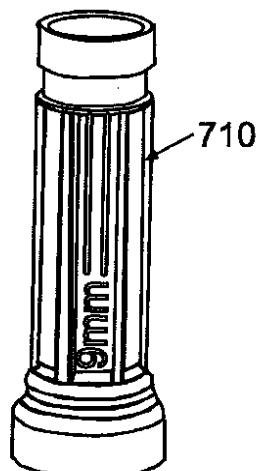
【図 11a】

**Fig. 11a**

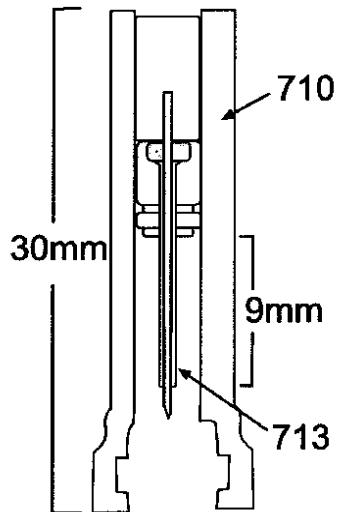
【図 11b】

**Fig. 11b**

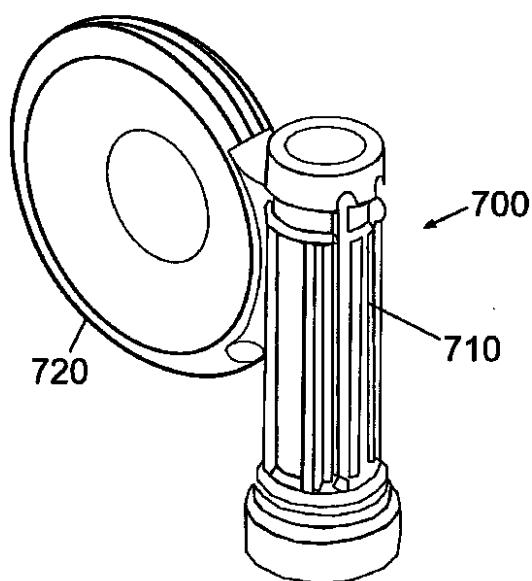
【図 11c】

**Fig. 11c**

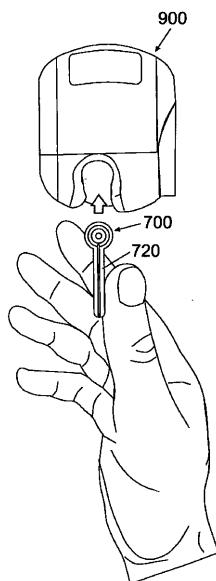
【図 11d】

**Fig. 11d**

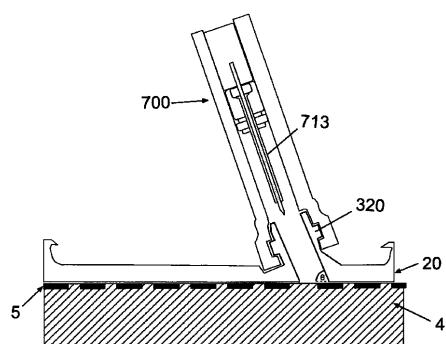
【図 12 a】

**Fig. 12a**

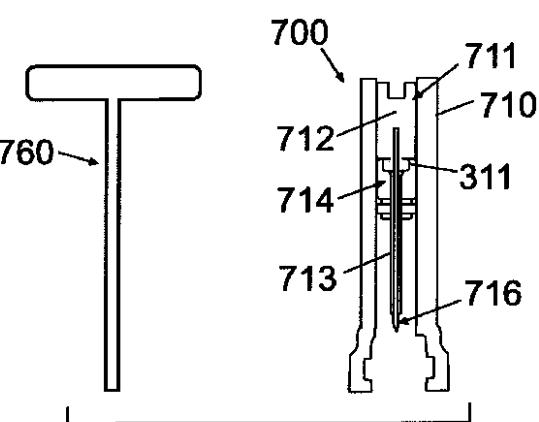
【図 12 b】

**Fig. 12b**

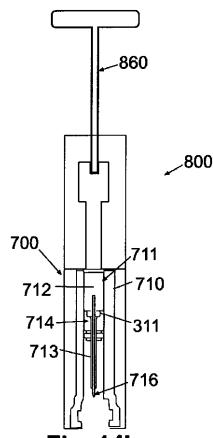
【図 13】

**Fig. 13**

【図 14 a】

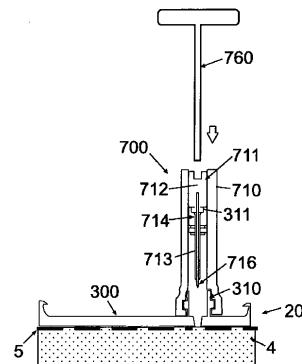
**Fig. 14a**

【図 1-4-b】



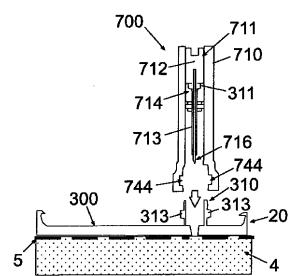
**Fig. 14b**

【図14d】



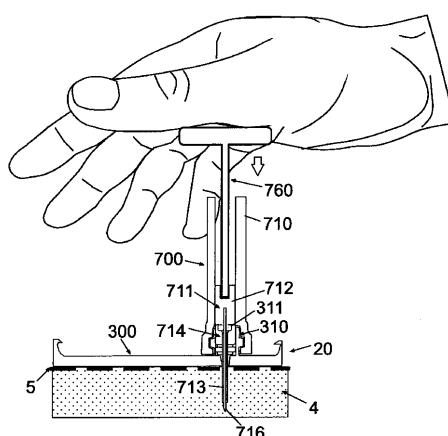
**Fig. 14d**

【図 1-4c】



**Fig. 14c**

【図 1-4 e】



**Fig. 14e**

【図14f】

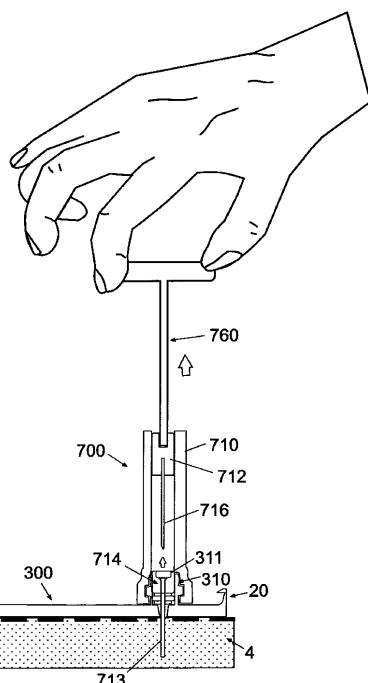


Fig. 14f

【図 14 g】

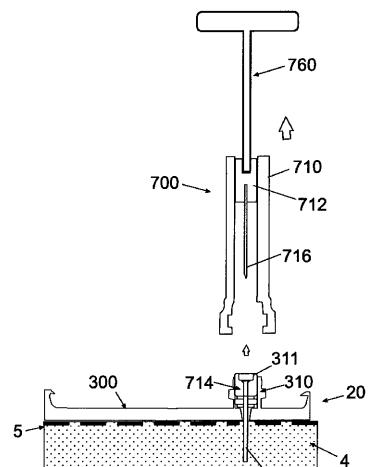


Fig. 14g

【図 14 h】

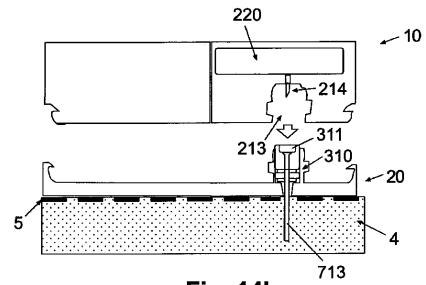


Fig. 14h

【図 14 i】

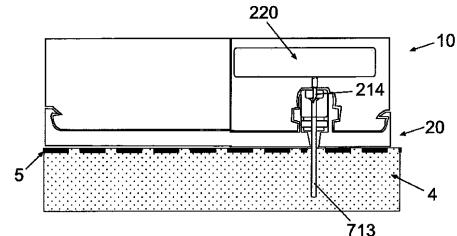


Fig. 14i

【図 15 a】

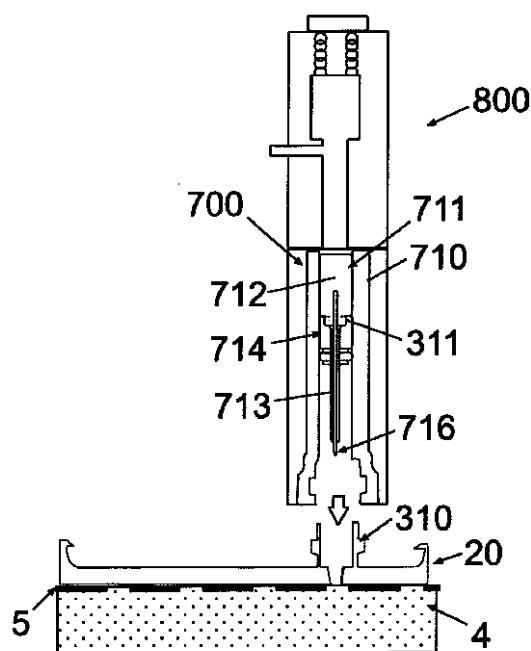


Fig. 15a

【図 15 b】

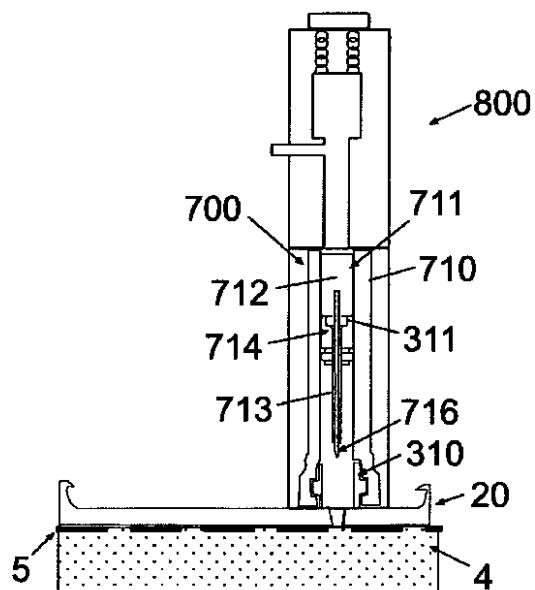


Fig. 15b

【図 15c】

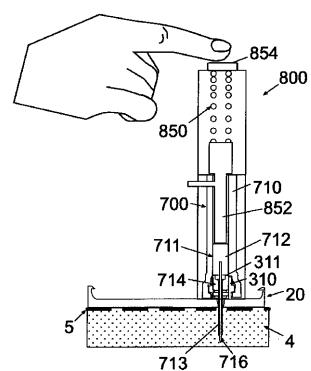


Fig. 15c

【図 15e】

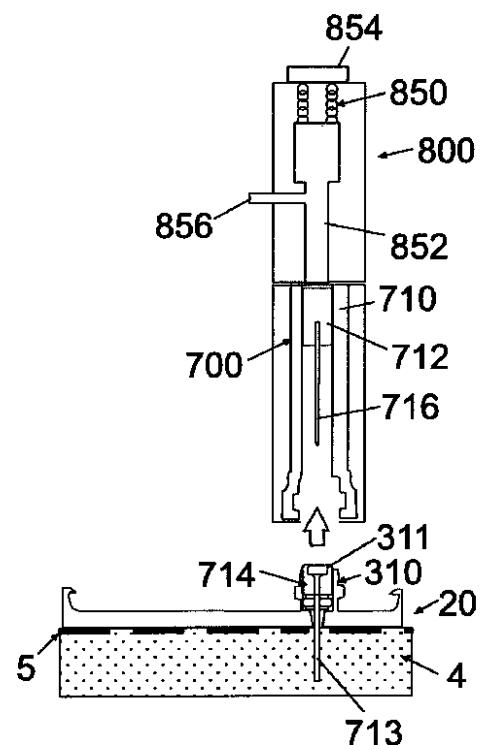


Fig. 15e

【図 15d】

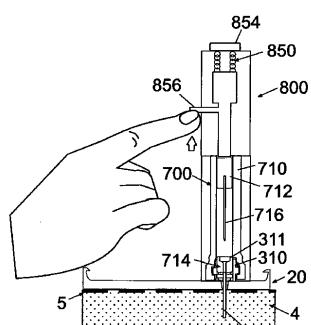


Fig. 15d

【図 16a】

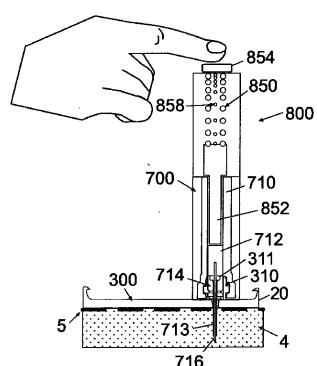


Fig. 16a

【図 16b】

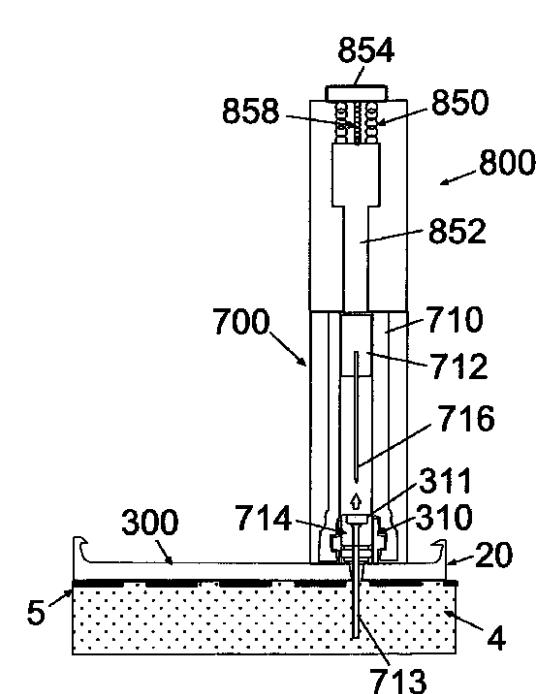
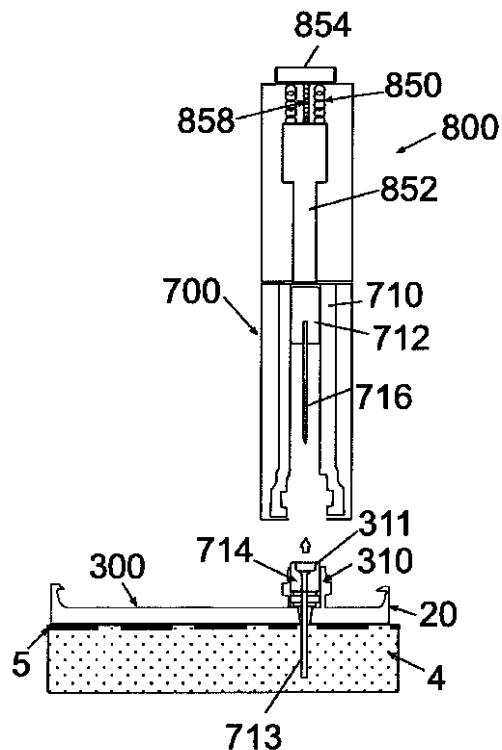
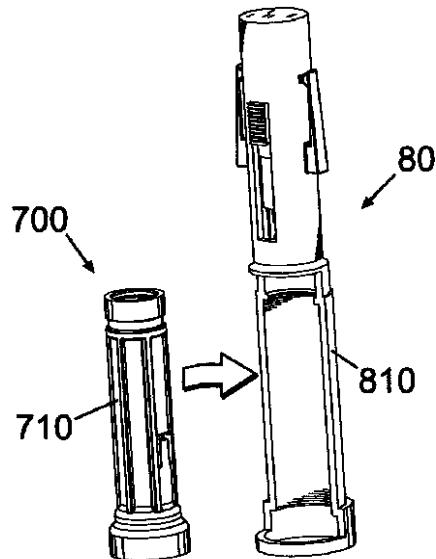


Fig. 16b

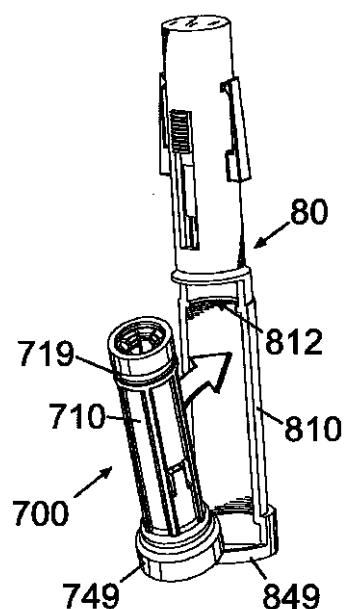
【図 16c】

**Fig. 16c**

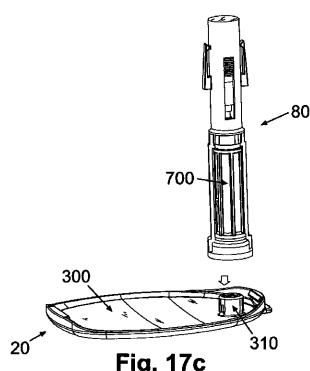
【図 17 a】

**Fig. 17a**

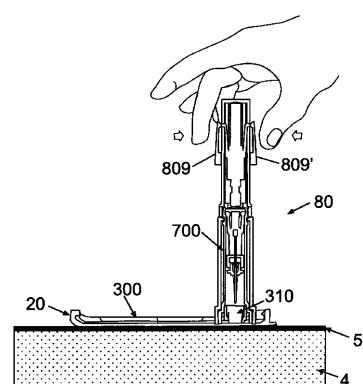
【図 17 b】

**Fig. 17b**

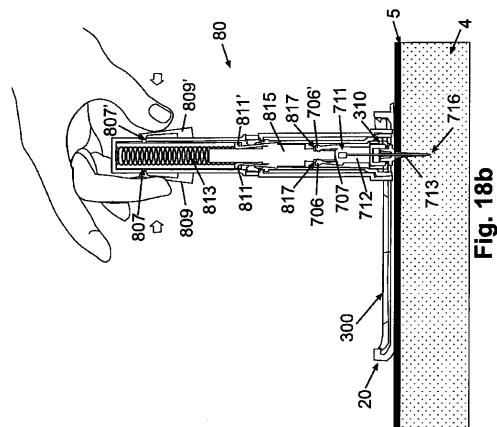
【図 17 c】

**Fig. 17c**

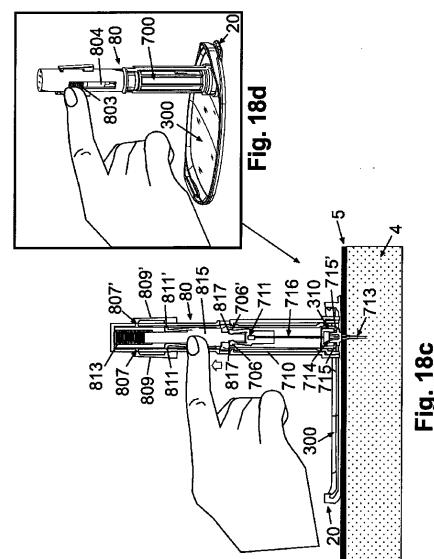
【図 18 a】

**Fig. 18a**

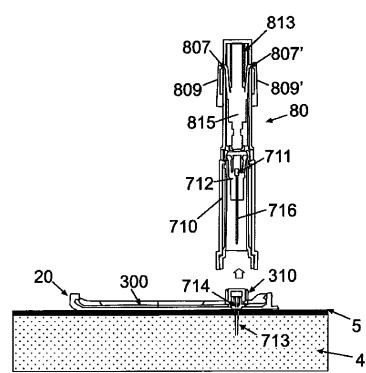
【図 18 b】



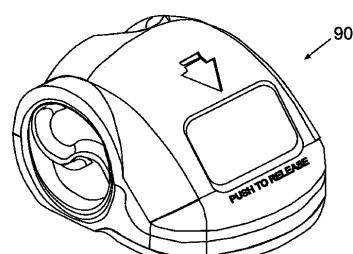
【図 18 c - 18 d】



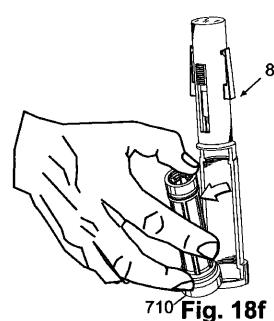
【図 18 e】



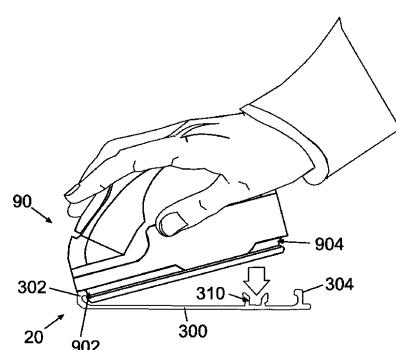
【図 19 a】



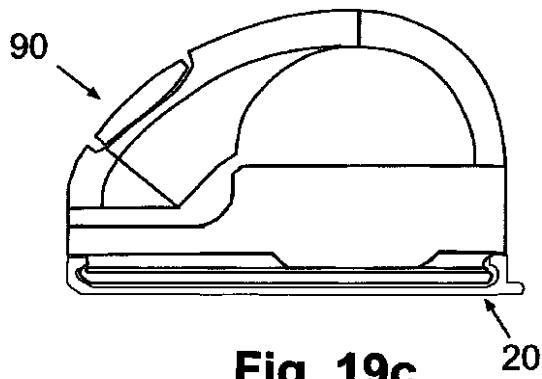
【図 18 f】



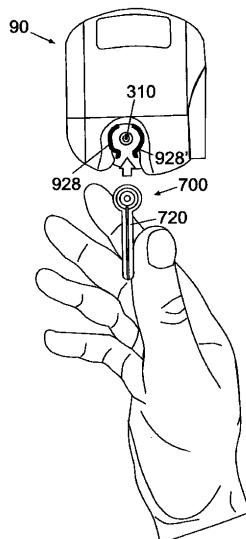
【図 19 b】



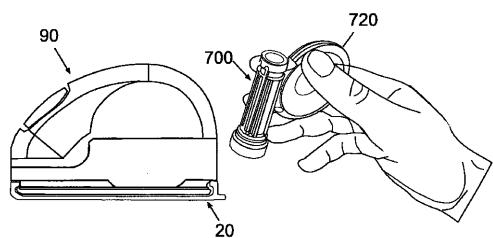
【図 19 c】

**Fig. 19c**

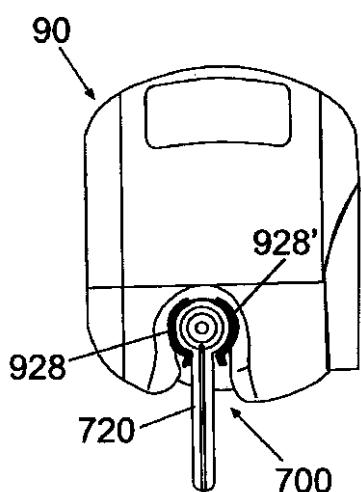
【図 19 e】

**Fig. 19e**

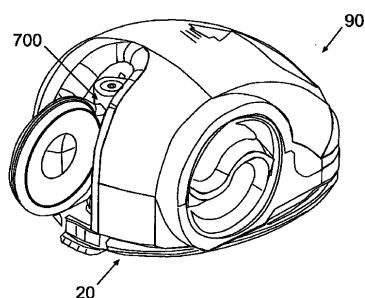
【図 19 d】

**Fig. 19d**

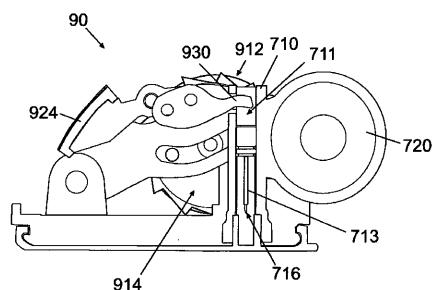
【図 19 f】

**Fig. 19f**

【図 19 g】

**Fig. 19g**

【図 19 h】

**Fig. 19h**

---

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/937,163

(32)優先日 平成19年6月25日(2007.6.25)

(33)優先権主張国 米国(US)

(74)代理人 100141025

弁理士 阿久津 勝久

(72)発明者 ヨドファト, オフェル

イスラエル国 71908 マッカビン - レウト, ガリル・ストリート 72

(72)発明者 ネータ, アブラハム

イスラエル国 34602 ギロン, ディー・エヌ・ミスガフ

審査官 毛利 大輔

(56)参考文献 特表2004-524926 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 17 / 34

A 61 M 29 / 00