

(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2018-516151

(P2018-516151A)

(43) 公表日 平成30年6月21日(2018.6.21)

(51) Int.Cl.

**A61M 5/31 (2006.01)**  
**A61M 5/24 (2006.01)**  
**A61M 5/172 (2006.01)**

F 1

A 61 M 5/31  
A 61 M 5/24  
A 61 M 5/172

テーマコード(参考)

4 C O 6 6

(43) 公表日 平成30年6月21日(2018.6.21)

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2018-513911 (P2018-513911)  
(86) (22) 出願日 平成28年5月30日 (2016.5.30)  
(85) 翻訳文提出日 平成30年1月26日 (2018.1.26)  
(86) 國際出願番号 PCT/EP2016/062196  
(87) 國際公開番号 WO2016/193229  
(87) 國際公開日 平成28年12月8日 (2016.12.8)  
(31) 優先権主張番号 15382286.1  
(32) 優先日 平成27年5月29日 (2015.5.29)  
(33) 優先権主張國 歐州特許庁 (EP)

(71) 出願人 517417429  
インスルクラウド、エセ、エレ。  
スペイン国 28029 マドリード セ  
フリオ パラシオス 29 エスカレ  
ーラ ア 13ア  
(74) 代理人 110000796  
特許業務法人三枝国際特許事務所  
(72) 発明者 アレナス ラトレ ヘス  
スペイン国 28029 マドリード セ  
フリオ パラシオス 29 エスカレ  
ーラ ア 13ア インスルクラウド、  
エセ、エレ。

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ログ記録機能、通信機能及びアラームを備える、薬剤ペン型注入器による薬剤適用のためのモニタリング装置

## (57) 【要約】

本発明は、薬剤ペン型注入器 100 を用いる患者への薬剤の適用をモニタリングする装置 1 を提供し、薬剤ペン型注入器は、注射針が設けられた前端と、作動押しボタンが設けられた後端とを備え、装置は、ペン型注入器に取外し可能に結合することができる本体 2 と、薬剤注入が行われたときを判断する注入検出手段と、注入検出手段が、薬剤注入が行われたことを検出したとき、注入の日付及び時間を格納するように構成された処理手段とを備え、本体は、ペン型注入器の押しボタンに結合されるように構成され、それにより、押しボタンは、本体を直接押すことによって作動され、注入検出手段は、上記押し動作を検出するように構成された作動検出器として実施される。

【選択図】図 2 d

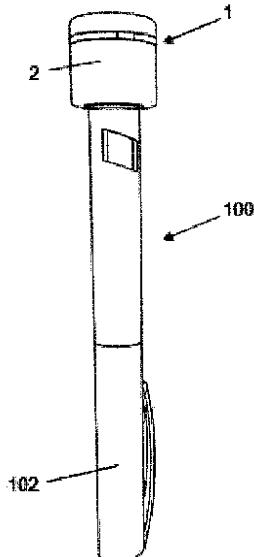


FIG. 2d

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

薬剤ペン型注入器(100)を用いる患者への薬剤の適用をモニタリングする装置(1)であって、該薬剤ペン型注入器(100)は、注射針(103)が設けられた前端と、作動押しボタン(101)が設けられた後端とを備える、装置(1)であり、

前記ペン型注入器(100)に取外し可能に結合することができる本体(2)と、

薬剤注入が行われたときを判断する注入検出手段(3')と、

前記注入検出手段(3、3')が、薬剤注入が行われたことを検出したとき、前記注入の日付及び時間を格納するように構成された処理手段(4)と、  
を備え、

前記本体(2)は、前記ペン型注入器(100)の前記押しボタン(101)に結合されるように構成され、それにより、該押しボタン(101)は、前記本体(2)を直接押すことによって作動され、前記注入検出手段(3、3')は、前記押し動作を検出するように構成された作動検出器として実施されることを特徴とする、装置。

**【請求項 2】**

請求項1に記載の装置(1)であって、前記処理手段は、前記注入の時間及び日付と、適用された薬剤の種類、好ましくは適用されたインスリンの種類、適用時の薬剤の温度、好ましくは適用時のインスリンの温度、適用時の薬剤の用量、好ましくは適用時のインスリンの用量、及び適用時の前記ペン型注入器の方位の群から選択された少なくとも1つの更なるパラメーターとを含むデータセットを格納するように適合される、装置。

**【請求項 3】**

請求項1又は2に記載の装置(1)であって、薬剤注入が検出されたときに適用された薬剤の種類を自動的に検出するように適合された薬剤種類検出手段を更に備え、前記処理手段は、前記薬剤種類検出手段の検出結果を前記データセットに格納するように適合される、装置。

**【請求項 4】**

請求項1～3のいずれか一項に記載の装置(1)であって、注入の時点で、前記薬剤、好ましくはインスリンの温度を検出する手段を備え、前記処理手段は、この温度を前記データセットに格納するように適合される、装置。

**【請求項 5】**

請求項4に記載の装置(1)であって、前記薬剤種類検出手段は、カラーセンサーと発光ダイオード、すなわちLEDとを備え、該LEDは、前記ペン型注入器に設けられたカラーコードから反射される対応する光が前記カラーセンサーによって検知されて該カラーコードに基づき薬剤の、好ましくはインスリンの種類が検出されるように、光を発するように適合される、装置。

**【請求項 6】**

請求項1～5のいずれか一項に記載の装置(1)であって、前記患者に所定のイベントを警告するアラーム手段を更に備える、装置。

**【請求項 7】**

請求項6に記載の装置(1)であって、薬剤ペン型注入器の装填状態を検出するように適合される装填状態検出手段を備え、前記アラーム手段が、前記装填状態が所定閾値未満であるとき、前記装填状態検出手段の検出結果に基づいてアラームを出力するように適合される、装置。

**【請求項 8】**

請求項1～7のいずれか一項に記載の装置(1)であって、前記ペン型注入器の用量アクチュエーターの設定に基づき装填された薬剤の量を検出するように適合された用量検出手段を更に備え、前記処理手段は、前記用量検出手段の検出結果に基づき、適用された用量を前記データセットに格納するように適合される、装置。

**【請求項 9】**

請求項1～8のいずれか一項に記載の装置(1)であって、薬剤適用時に前記ペン型注

10

20

30

40

50

入器の方位角度を検出するように適合されるペン型注入器方位角度検出手段を更に備え、前記処理手段は、該装置のこの方位角度を前記データセットに格納するように適合される装置。

#### 【請求項 10】

請求項 9 に記載の装置（1）であって、前記方位角度検出手段は、該装置が前記ペン型注入器に取り付けられたときに該ペン型注入器の3次元方位を検出するように適合される加速度計である、装置。

#### 【請求項 11】

請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の装置（1）であって、前記処理手段に日付及び時刻を出力するように適合された制御クロックを備える、装置。

10

#### 【請求項 12】

請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の装置（1）であって、前記本体（2）は、前記薬剤ペン型注入器（100）の前記押しボタン（101）を収容するように構成された開口部を有する本質的に切頭円錐形のガスケット（2a）と、

前記ガスケット（2a）を収容するように構成された貫通開口部を有し、それにより、該ガスケット（2a）の圧縮が、前記押しボタン（101）の周囲で該ガスケット（2a）を堅固に圧縮せしめるように発生する、結合部分（2b）と、

前記結合部分（2b）に結合されるように構成されたカバー部分（2c）であって、前記注入検出手段（3、3'）は該カバー部分（2c）に設けられる、カバー部分（2c）と、

20

を備える、装置。

#### 【請求項 13】

請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の装置（1）であって、前記作動検出器は、前記カバー部分（2c）に設けられた機械式ボタン（3'）である、装置。

#### 【請求項 14】

請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の装置（1）であって、少なくとも 1 つの外部デバイスと通信するように構成された無線通信手段を更に備える、装置。

30

#### 【請求項 15】

請求項 14 に記載の装置（1）であって、少なくとも 1 つの外部デバイスは、ユーザー機器、好ましくは携帯電話である、装置。

#### 【請求項 16】

請求項 14 又は 15 に記載の装置（1）であって、少なくとも 1 つの外部デバイスは外部サーバーである、装置。

#### 【請求項 17】

請求項 14 ~ 16 のいずれか一項に記載の装置（1）であって、前記無線通信手段は、マシンツーマシン、好ましくは Bluetoo th（登録商標）通信を介して、前記ユーザー機器と通信するように適合される、装置。

#### 【請求項 18】

請求項 14 ~ 17 のいずれか一項に記載の装置（1）であって、前記無線通信手段は、汎用ネットワークを介して、好ましくはインターネットを介して、前記少なくとも 1 つのサーバーと通信するように適合される、装置。

40

#### 【請求項 19】

請求項 11 ~ 18 のいずれか一項に記載の装置（1）であって、前記処理手段は、前記制御クロックの出力に基づいて、事前設定された日付及び時間の後の期間を検出するように適合され、前記アラーム手段は、前記処理手段が、前記注入検出手段が事前設定された日付及び時間の後の所定期間に注入を検出しなかったことを検出した場合、アラームを出力するように適合される、装置。

#### 【請求項 20】

請求項 11 ~ 19 のいずれか一項に記載の装置（1）であって、前記処理手段は、前記制御クロックの出力に基づいて、前記注入の日付及び時間の後の事前定義された期間を検

50

出するように適合され、前記アラーム手段は、前記事前定義された時間内に更なる注入が検出された場合、アラームを出力するように適合される、装置。

【請求項 2 1】

薬剤ペン型注入器(100)を用いる患者への薬剤の適用のためのモニタリング装置(1)の動作方法であって、前記装置(1)は前記薬剤ペン型注入器(100)に取外し可能に結合することができる、方法であり、

前記装置(1)の注入検出手段(3、3'、3'')により、薬剤注入が行われたときを検出するステップと、

前記注入検出手段(3、3')が、薬剤注入が行われたことを検出したとき、注入の日付及び時間を格納するステップと、

前記注入の日付及び時間をデータセットに格納するステップと、

前記データセットを外部デバイスに通信するステップと、

前記外部デバイスにおけるアプリケーションを通して、前記データセットに基づく情報を人に提供するステップと、

を含む、方法。

【請求項 2 2】

請求項1～20のいずれか一項に記載の装置(1)を備えるシステムであって、少なくとも1つの外部サーバーを更に備え、前記装置(1)は、前記少なくとも1つの外部サーバーと通信するように適合され、それにより、注入が検出されたとき、汎用ネットワークを介して、好ましくはインターネットを介して、前記データセットが該外部サーバーに格納される、システム。

【請求項 2 3】

前記処理手段は、前記制御クロックの出力に基づいて、事前設定された日付及び時間の後の期間を検出するように適合され、前記アラーム手段は、前記処理手段が、前記注入検出手段が事前設定された日付及び時間の後の所定期間に注入を検出しなかったことを検出した場合、アラームを出力するように適合され、前記アラーム手段及び前記無線通信手段は、前記アラームが、ユーザー機器にメッセージを自動的に送信するように適合された前記少なくとも1つのサーバーに通信されるように適合される、請求項22に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、包括的には医薬品の分野に属し、より詳細には、治療の遵守を向上させかつ生活の質を向上させるために、糖尿病患者におけるインスリンの適用等、慢性患者による薬剤の適切な定期的な適用を確実にするように設計された手段の分野に属する。

【0002】

本発明の第1の目的は、いかなる種類の薬剤が注入されたか、どれくらいの薬剤が注入されたか、いつ注入されたかを管理するために有用な情報を患者に提供するために、任意のタイプの薬剤適用ペン型注入器(pen)に結合されるように設計された新規の装置である。さらに、この装置は、患者の治療を患者自身により、又は医療提供者、家族若しくは医者により管理することができるよう、薬剤投与及び適用に関連する様々なパラメーターをモニタリングすることができるべきである。本発明の特定の目的は、インスリンペン型注入器(insulin pen)によって注入されるインスリンによる治療の遵守を向上させ、患者の生活の質を向上させることである。

【0003】

本発明の第2の目的は、上述した装置に対する操作方法である。

【背景技術】

【0004】

糖尿病は、血中の慢性高グルコース濃度(高血糖症)をもたらす複数の代謝疾患を含み、主に、臍臓によるインスリンの不十分な分泌による(1型糖尿病)か又は内因性インス

リンに対する高い末梢抵抗による（2型糖尿病）。現時点では、世界には4億8500万を超える糖尿病患者があり、インスリン治療は高い効力を有するため、より大きな難題は、疾患が管理されないことによる深刻な問題を回避するために治療の遵守を向上させることであり、この難題は、全ての慢性疾患に存在する。

#### 【0005】

大部分の糖尿病患者は、定期的なインスリン注入によって治療される。インスリンの注入のために特別に設計された複数のデバイスが存在するが、本発明に関連して、いわゆるインスリンペン型注入器について言及しなければならない。これらのペン型注入器は、筆記用ペンに類似し、一端に針を有し、反対側の端部に、ペン型注入器の本体の内側に収容されたインスリンカートリッジを作動させるための押しボタンを有する。患者が押しボタンを押すと、プランジャーがカートリッジを押して、所定量のインスリンが針を通して注入されるようになる。各カートリッジは、複数回の注入に対して十分なインスリン、例えば300単位のインスリンを貯蔵する。カートリッジは、空になると、廃棄されて新たな満杯のカートリッジと交換されるか、又はインスリンペン型注入器が新たな満杯のインスリンペン型注入器と交換される。

10

#### 【0006】

これらのデバイスは、容易かつ高速なインスリンの注入を可能にするが、患者は、以前の注入がいつ行われたか、注入されたインスリンの量、実際に、特定の注入が行われたか否か等を忘れる可能性がある。その結果、患者、非常に若い患者の場合は患者の両親若しくは後見人、又は更には、内分泌科医（endocrinologist）は、上記注入に関する展開及びデータに関して確信できない。これは重要な欠点を引き起こし、それは、不正確な量のインスリンの注入は、患者に対して深刻な結果をもたらす可能性があるためである。

20

#### 【0007】

同じ問題は、1日に数回注入を行わなければならない慢性患者における他の薬剤の注入に関連して発生する。一例として、背の低い人の成長ホルモンの注入、2型糖尿病患者のGLP1治療、鉄吸収が不十分な人におけるビタミンの注入、静脈血栓塞栓症を予防するためのヘパリンの注入等に言及することができる。

#### 【0008】

この問題を解決するために、注入を管理する電子手段を有する薬剤適用ペン型注入器から主に構成されているデバイスが存在する。しかしながら、これらのデバイスは、ペン型注入器に電子基板が組み込まれ、したがって、使用者は、自身が慣れているペン型注入器を使用することができないという不都合がある。さらに、これらのデバイスは、複雑かつ高価である。

30

#### 【0009】

さらに、これらのデバイスは、それらを所持し使用している患者にのみ有用であり、すなわち、外部デバイスを用いて遠隔でリアルタイムに情報をチェックすることができない。これは、両親、後見人又は医者等の第三者が、タブレット、スマートフォン又はコンピューター等のデバイスを用いて上記情報をチェックしたい可能性があるため、重要である。

#### 【0010】

これらの問題は、糖尿病患者におけるインスリンのみに関連するのではなく、多発性硬化症、不妊治療法等、ペン型注入器（injection pen）を用いる他の慢性疾患においても共通している。

40

#### 【発明の概要】

#### 【0011】

上記欠点は、任意のモデルの薬剤適用ペン型注入器に結合することができ、かつ注入を自動的に検出し、次の注入に関する患者情報を通信する手段を有する装置を開示する、本発明によって対処される。本発明の装置の具体的な特徴及び利点は、本明細書に含まれる説明から明らかとなろう。本発明はまた、装置を操作する方法も開示する。

#### 【0012】

50

本明細書において、「薬剤」という用語は、患者の体内に定期的に又は繰り返し注入される任意の物質を包含するように広く解釈されなければならない。特に、本発明の装置は、慢性患者における、より具体的には、1日に数回インスリン注入を受けなければならぬ糖尿病患者に対する薬剤の注入をモニタリングするために有用である。しかしながら、「薬剤」という用語は、インスリンのみでなく、G L P 1、背の低い人に対して処方される成長ホルモン、鉄吸収の不足している人に対して処方されるビタミン、静脈血栓塞栓症の傾向がある人に対して処方されるヘパリン、体外受精治療を受けている人に対して処方される卵巣刺激物質とともに、アレルギー又は多発性硬化症の患者に対して処方される他の物質も指す。しかしながら、好ましい実施形態では、装置は、有利にはインスリンとともに使用されるべきであることがわかった。

10

#### 【0013】

「ペン型注入器 (pen)」又は「薬剤ペン型注入器 (drug pen)」という用語は、慢性患者における薬剤の注入に対して設計されたデバイスを指す。ペン型注入器又は薬剤ペン型注入器は、注射針を有する前端と作動押しボタンを有する後端とを備える筆記用ペンのような形状を有する細長いデバイスである。ペン型注入器は、従来の筆記用ペンのものと同様のキャップを更に備え、キャップは、注射針を覆うためにペン型注入器の前端に結合するための空洞を備える。薬剤を貯蔵する使い捨てカートリッジを収容する幾つかの再装填可能ペン型注入器モデルは、作動押しボタンにより、プランジャーを変位させてカートリッジ内の薬剤を注射針に向かって押す。他のペン型注入器モデルは、完全に使い捨てであり、すなわち、組み込まれた内部薬剤リザーバーが空になると廃棄される。

20

#### 【0014】

本発明の第1の態様は、薬剤ペン型注入器を用いる患者への薬剤の適用をモニタリングする装置を開示し、本装置は、主に、本体、注入検出手段及び処理手段を備える。ここで、これらの要素について詳細に開示する。

#### 【0015】

##### a ) 本体

本体は、薬剤ペン型注入器に取外し可能に結合することができる。「取外し可能に」という用語は、ペン型注入器に対していかなる損傷ももたらすことなく、本体を数回ペン型注入器に結合しあつペン型注入器から分離することができるという事実を指す。原則的に、本体は、市販されている任意の既存のペン型注入器に結合しあつそこから分離することができれば、複数の方法で構成することができる。これに関して、ペン型注入器に結合される本体は汎用的であり、すなわち、市販されている任意のペン型注入器に対して好適であることが重要である。本発明による装置は、例えば、K w i k p e n 、 f l e x p e n 及び S o l o s t a r 等、大量の市販のペン型注入器と互換性がある。

30

#### 【0016】

##### b ) 注入検出手段

この検出手段は、薬剤注入が行われたことを検出するのに役立つ。この検出は、自動的に行われ、すなわち、患者は、薬剤注入を行うときに従う通常のステップから更にいかなる追加の操作も行う必要がない。この目的で、注入検出手段は、ペン型注入器の作動を検出するように構成された作動検出器として実施される。作動検出器は、例えば、装置に設けられた機械式ボタンを含む。当業者であれば、異なる種類の作動検出器、すなわち、好ましくは、注入を行うペン型注入器の押しボタンの作動を検出する検出器も認めることができよう。

40

#### 【0017】

##### c ) 処理手段

処理手段は、注入検出手段が、薬剤注入が行われたことを検出したときに、注入の日付及び時間を格納するように構成される。好ましくは、処理手段は、注入検出手段が、薬剤注入が行われたことを検出したときに、少なくとも注入の日付及び時間を含むデータセットを格納するように構成される。これを行うために、処理手段は、注入検出手段と通信し、さらに、処理手段は、次の薬剤注入を行わなければならないときに関して、好ましくは

50

無線通信手段及び外部デバイスを介して、患者に通知するように更に構成することができる。さらに、処理手段は、画面、ボタン等の幾つかの手段を用いて、無線通信手段及び外部デバイス及び／又は外部アプリケーションへのリンクを介して、患者に対して情報を要求することができる。上記情報に基づいて、処理手段は、患者に対して、注入を行わなければならないことを警告することができる。

#### 【0018】

本装置は、好ましくは、処理手段が少なくとも注入の日付及び時間を含むデータセットを格納するように適合されるように、処理手段に接続されたリアルタイムクロック、すなわち、日付及び時刻を出力するように適合されたクロックを備える。

#### 【0019】

好ましい実施形態では、本装置に、適用された薬剤の、好ましくは適用されたインスリンの種類を検出するように適合された薬剤種類検出手段が設けられる。更に好ましい実施形態では、本装置は、装填された薬剤、好ましくはインスリンの量を検出するように適合された用量検出手段を備える。これに関して、本発明者らによって解決された対応する問題は、様々な異なるインスリンペン型注入器に対して、いかなる種類のインスリン及びどれくらいのインスリンが注入されたかを検出する方法を見つけることである。本装置に専用のセンサーを組み込むことにより、例えばInsulclook、Kwikpen、Flexpen、SoloStar及びFlexTouch等の様々なペン型注入器との互換性を確保することが可能になった。この目標を達成することは難題であったが、本発明者らにより、種々のセンサー、特定のソフトウェア及び較正の組合せを提供することによって、解決された。

#### 【0020】

以下、作動押しボタンが位置するペン型注入器の後端に結合される本装置の具体的な構成について開示する。

#### 【0021】

##### 構成例

以下の構成例では、本体は、ペン型注入器の押しボタンに、本体を直接押すことによって押しボタンが作動するように結合されるように構成される。注入検出手段自体が、作動検出器として、好ましくは機械式ボタンとして実施されるため、注入検出手段は、本体に対する上記押しを検出するように、そのため、薬剤注入が行われたときを判断するように構成される。すなわち、本体は押しボタンに結合されているため、使用者が注入を行うために押しボタンを押すとき、上記行為は、本発明の装置によって検出され、注入として解釈される。

#### 【0022】

好ましい実施形態では、処理手段は、注入時に薬剤、好ましくはインスリンの種類を検出するように適合される。好ましくは、この目的で、本装置は、好ましくはカラーセンサーを備える薬剤種類検出手段を備える。当業者であれば理解するように、通常、例えばインスリンペン型注入器は、後部押しボタンにそれら自体の特徴的な色を有する。薬剤種類検出手段、すなわち好ましくはインスリン種類検出手段に、例えば、I2Cインターフェースを備えたRGBWカラーセンサー(VEML6040A30G)等のカラーセンサーを設けることにより、インスリンの銘柄及び種類又はタイプを検出することが可能になる。当業者であれば更に理解するように、例えば、インスリンの用量は、通常、標準的なインスリンペン型注入器に設けられている対応する部材を回転させることにより、調整される。インスリンの種類又は銘柄に応じて、用量に対して回転の段階は異なる。したがって、本装置によって薬剤の種類を検出することにより、有利に、適用された薬剤の種類及び用量を格納することができる。

#### 【0023】

本発明の好ましい実施形態では、本体は、以下を備える。

- 薬剤ペン型注入器の押しボタンを収容するように構成された開口部を有する本質的に切頭円錐形のガスケット。ガスケットは、例えば剛性プラスチック等、任意の好適な材料か

ら作製することができる。

- 圧縮が発生するようにガスケットを収容するように構成された貫通開口部を有する結合部分であって、上記ガスケットは押しボタンの周囲で堅固に圧縮される、結合部分。

- 取付部分に結合されているように構成されたカバー部分であって、作動検出器として、すなわち、例えば、機械式ボタンとして実施される注入検出手段は、このカバー部分に設けられる、カバー部分。

#### 【0024】

この結合システムにより、単に異なる形状及び内径を有する複数のガスケットを準備することにより、種々のタイプの薬剤ペン型注入器に本装置を適合させることができる。実際には、装置のこの構成の結合に関連する異なる薬剤ペン型注入器モデル間の主な相違は、基本的に、押しボタンの直径及び／又は形状の相違である。異なる形状及び内径の一組のガスケットを準備することにより、任意のペン型注入器モデルに対する本発明の装置の正確な結合が達成される。

#### 【0025】

一方、注入検出手段は、カバー部分に、より詳細には、通常押しボタンを作動させるとときに患者が押すカバー部分の表面に位置するため、この構成の装置は、使用者が押しボタンを通常押したときに注入が行われたときを自動的に検出する。

#### 【0026】

本発明の好ましい実施形態では、注入検出手段は、カバー部分に設けられた機械式ボタンによって実施される。好ましくは、ボタンは、カバー部分の上面を完全に覆うように構成することができる。例えば、ボタンは、押されたか否かに応じて接点を開閉するように処理手段と電気通信することができ、それにより、処理手段は、薬剤注入が行われたか否かに関する情報を即座に受け取る。注入検出手段としての機械式ボタンの使用に関連する重要な利点は、電子注入検出素子の使用と比較して省電力であることであり、それは、後者では、動作及びモニタリングに電源が必要であるためである。

#### 【0027】

本発明によれば、本発明の装置が患者による薬剤注入を検出すると、処理手段は、注入の日付及び時間を、好ましくは装置の記憶手段に、好ましくは装置に設けられた記憶手段に格納する。好ましくは、本発明の装置が患者による薬剤注入を検出すると、処理手段は、少なくとも注入の日付及び時間を含むデータセットを格納する。

#### 【0028】

後に説明するように、本装置は、好ましくは、薬剤適用の日付及び時間に加えて様々な更なるパラメーターをデータセットに格納するように適合される。パラメーターは、適用された薬剤の種類、好ましくは適用されたインスリンの種類、適用時の薬剤の温度、好ましくは適用時のインスリンの温度、薬剤の、好ましくはインスリンの適用された用量、及び適用時のペン型注入器の方位(orientation)の群から選択される。当業者であれば理解するように、薬剤適用を補助し及び／又は薬剤適用をモニタリングするのに有用であるとみなされる更なるパラメーターをデータセットに含めることができる。

#### 【0029】

時間及び日付と組み合わせてこれらのパラメーターのデータセットを格納することにより、治療の履歴の格納が可能になる。データセットは、例えば、無線通信手段とスマートフォン又はパーソナルコンピューター等の外部デバイスとを用いて、装置から読み出すことができる。外部デバイスに設けられた専用ソフトウェアにより、例えばグラフ、統計データ等を構築するために、後にデータセットを使用することができる。当業者であれば理解するように、こうした治療履歴は、例えば、医者が患者治療を適切に管理するために特に有利である。電子的に記録されたデータセットとしてこの形式の治療履歴を提供することは、患者が、例えば、薬剤適用データを対応する紙のノートに手作業で書く必要がなくなるという点で有利である。さらに、データの正確性が確保され、すなわち、データを、故意に又は意図せずに偽造することができない。したがって、これらのパラメーターの全てを組み合わせて提供することにより、これらのパラメーターの各々は最適な治療を達成

10

20

30

40

50

するために重要であるため、特定の利点を達成することができる。さらに、装置がこれらのパラメーターの全てを格納することができるのを可能にするために、これらのセンサーの全てを収容する装置を、インスリンペン型注入器等の標準サイズの薬剤ペン型注入器に結合されるのに依然として十分に小さくすることができ、患者によって依然として好都合に使用することができるよう、装置を構築し、各パラメーターに対して対応するセンサーを見つけることが必要であった。

#### 【0030】

注入、すなわち薬剤適用の日付及び時間及び／又はデータセットは、ユーザー機器、すなわち、例えば、スマートフォン、タブレット、ラップトップ又はパーソナルコンピューター等のモバイルデバイス等の外部デバイスを用いて、無線通信を介して装置から読み出すことができる。この目的で、好ましい実施形態では、本装置は、外部デバイスにインストールされたアプリケーションと通信するように構成された無線通信手段を更に備える。この通信手段は、例えば、マシンツーマシン通信、Bluetooth（登録商標）、Wi-Fi、WiMax等による等、種々の方法で実施することができる。外部デバイスは、ユーザー機器、すなわち、スマートフォン又は携帯電話、タブレット、コンピューター等、任意のタイプとすることができます。外部デバイスは、代替的に又はさらに、サーバー又はサーバー群とすることができます。いずれの場合も、後に詳細に開示するように、最も好ましい構成は、Bluetooth（登録商標）によるスマートフォンとの通信を含む。したがって、好ましくは、無線接続はBluetooth（登録商標）接続である。好ましくは、通信手段を介して、薬剤適用に対する所望の時刻等のデータ及びパラメーターは、例えばスマートフォン又はタブレットを用いて、使用者が入力することができる。

10

20

30

40

#### 【0031】

好ましい実施形態では、注入の日付及び時間を格納することに加えて、本装置は、日付及び時間、好ましくはデータセットを少なくとも1つの外部サーバーに格納するように適合される。当業者であれば理解するように、こうした外部サーバー又は複数の外部サーバーは、いわゆる「データクラウド」を形成することができる。データクラウドは、ホスティング会社等が提供することができるこうしたサーバーにおいて又はこうしたサーバー群においてユーザーに対して提供される論理的記憶空間である。データクラウドは、家庭において又は病院において提供されるローカル通信ネットワーク等の汎用ネットワークを介して、又はインターネットを介してアクセスすることができる。好ましくは、本装置は、汎用ネットワーク、好ましくはインターネットに無線でアクセスするように適合され、すなわち、上述した無線通信手段を備える。

#### 【0032】

好ましい実施形態では、本装置は、装置が汎用ネットワークに、好ましくはインターネットに接続されたとき、又は接続されるとすぐに、注入の日付及び時間、好ましくはデータセットを少なくとも1つのサーバーに格納するように適合される。代替的な又は更なる実施形態では、データセットは、無線接続（例えば、マシンツーマシン通信又はBluetooth（登録商標）接続）を介して少なくとも1つのサーバーに、又はスマートフォン等のユーザー機器に通信することができ、ユーザー機器は、インターネットを介して少なくとも1つのサーバーに接続される。

#### 【0033】

様々なパラメーターに基づいてデータセットを格納する上述した機能に加えて、本装置は、好ましくは、パラメーターに基づいて或る特定の状況にある使用者に対して警告するか又は喚起するように適合される。したがって、好ましい実施形態では、本発明の装置は、或る特定のイベントを患者に通知するアラーム手段を更に備える。アラーム手段は、聴覚手段、視覚手段、振動手段等とすることができる。視覚手段として、例えば、LEDを設けることができる。例えば、本装置は、或る特定の時刻にアラームを出力して、使用者に対してペン型注入器を用いて薬剤を適用するように喚起することができる。言い換れば、患者は、例えば、複数回の日々の注入に対して装置をプログラムすることができ、アラーム手段は、適切な時点で使用者に警告する。こうしたプログラミングは、装置に無線

50

で接続されたスマートフォン又はタブレット等の外部デバイスを通して、使用者による好適なデータの入力を介して達成することができる。

#### 【0034】

好みの実施形態では、格納された注入の日付及び時間に基づいて、アラーム手段は、格納された注入の日付及び時間に続く事前定義された期間に更なる注入が検出された場合にアラームを出力するように適合される。事前定義された期間は、数時間の期間、1日、又は必要な薬剤注入の間の他の任意の好適な期間とすることができます。したがって、患者が薬剤を注入しようとするのが早過ぎる場合、患者に対して即座に警告され、それにより、不要な注入を回避することができ、又は、少なくとも患者に対して、2回目の注入が早過ぎたことを気付かせることができる。したがって、使用者がインスリンを注入し、再度同じインスリンを注入したい場合に、装置は、例えば連続ビープ音を出力することができ、LEDアラーム灯が赤色になる。したがって、使用者は、インスリンを注入するべきではないことが警告され通知される。

10

#### 【0035】

さらに、薬剤種類検出手段の検出結果に基づいて、アラーム手段は、好みは、使用者が間違った種類の薬剤、好みはインスリン、例えば、基礎インスリンの代わりに超即効型インスリンを注入しようとする場合に、使用者に警告するように適合される。したがって、使用者がインスリンを注入し、再度同じインスリンを注入したい場合、装置は、例えば連続ビープ音を出力することができ、LEDアラーム灯が赤色になる。

20

#### 【0036】

好みの実施形態では、アラーム手段は、無線通信手段と協働して、好みは少なくとも1つの外部サーバーを介して外部デバイスに警告を転送するように適合される。例えば、2回目の不要な注入を使用者に警告する上記の場合、モバイルデバイスにメッセージを送信することができ、モバイルデバイスは、例えば、使用者に対して「この種のインスリンはすでに投与しました。このインスリンを本当に再度注入したいですか？」と表示することができる。さらに、間違った種類のインスリンを使用者に通知する上記例では、モバイルデバイスにメッセージを送信することができ、それにより、モバイルデバイスは、「あなたが必要なインスリンは「X」ですが、あなたはインスリン「Y」を投与しようとしています。本当にこのインスリンを注入したいですか？」と表示することができる。アラームが使用者に出力されるこうした場合では、使用者は、例えば、装置の対応するボタンを押すことによってアラームをキャンセルすることができ、注入を続けることができる。

30

#### 【0037】

例えば、アラーム手段及び無線通信手段は、装置が事前設定された日付及び時間の後の事前設定された期間、使用されなかった場合に、アラームメッセージが、遠隔の人、すなわち、医者、後見人又は家族等、装置を使用する患者とは異なる人に、マシンツーマシン通信又はBlueooth（登録商標）通信を介して送信されるように適合させることができ。代替的に又はさらに、アラーム手段及び無線通信手段は、SMS、電子メール又は事前に録音された電話等のメッセージを上記人に自動的に送信するように適合された少なくとも1つのサーバーに通信されるように適合させることができる。この目的で、少なくとも1つの外部サーバーに、好みは、対応するソフトウェアプログラムが設けられる。

40

#### 【0038】

アラーム手段と組み合わせて、本装置に、好みは、薬剤ペン型注入器の薬剤カートリッジの又はペンのない薬剤ペン型注入器の装填状態若しくは充填状態又は充填レベルを検出しモニタリングするように適合される装填状態検出手段が設けられる。装填状態検出手段の検出結果に基づいて、アラーム手段は、好みは、装填状態が所定閾値未満となったときにアラームを出力するように適合される。例えば、閾値は、1回の注入に必要な1回分の用量の適用に対して必要な最小装填量とすることができます。それにより、薬剤適用の間違い及び省略を回避することができる。したがって、アラーム手段によってトリガ

50

ーされる装填状態検出手段の検出結果に基づいて、モバイルデバイスにメッセージを送信し、モバイルデバイスに「インスリンペン型注入器を使い切りました。新しいペン型注入器と交換してください。」と表示させることができる。

#### 【0039】

本装置はまた、例えば、外部デバイスの画面を通して、追加の情報、例えば注入された薬剤の量を患者に対して要求することもできる。例えば、インスリンの具体的な場合では、患者に対して、注入されたインスリンの量とその時点での血糖値とを示すように要求することができる。この情報は、各注入の日付及び時間に関連する情報とともに、処理手段に組み込まれるか又は処理手段に接続された記憶手段に格納することができ、グラフ、統計データ等を構築するために後に使用することができる。

10

#### 【0040】

無線通信手段は、一方では、各注入の日付及び時間に関連して自動的に取得された両データセットを、本発明の装置から外部デバイスに送信することができる。データセットは、好ましくは、患者又は医者がアクセス可能な情報に処理され、好都合な表、グラフ等に変換される。この機能により、患者は、外部デバイスにおいてより好都合に情報の全てをチェックすることができる。データは、外部デバイスに送信された後、外部デバイスの専用アプリケーションによって処理することができる。代替的に又はさらに、データセットは、少なくとも1つのサーバーにインストールされたプログラムを介して、少なくとも1つの外部サーバーに格納されたデータセットを用いて処理される。クラウドサービスを介してデータセットを処理することからもたらされる情報は、外部デバイスによって、例えばインターネットを介して取得することができる。そして、外部デバイスは、デバイスの使用者に対して、例えば、外部デバイスにインストールされた専用プログラム又はアプリケーションを用いて、情報を表示することができる。データセットに含まれるデータは、データにアクセス可能であるように処理され、すなわち、温度センサー、方位センサー（例えば、加速度計）等のデバイスによって構成することができるセンサーの出力は、専用ソフトウェア又はアプリケーションを用いて外部デバイスによって表示することができる表又はグラフに含まれる数字等の出力へと処理される。したがって、データセットは、使用者にアクセス可能かつ理解可能となる。

20

#### 【0041】

少なくとももの1つの外部サーバーを介するデータの格納及び／又は処理により、例えば両親及び医者の複数のスマートフォン等、様々な外部デバイスの間で治療履歴を同期させることができる。したがって、患者が例えば子供である場合、データは、両親の携帯電話を介して、同時に、医者のモバイルデバイス又はパーソナルコンピューターを介して、アクセスすることができる。それにより、例えば子供の治療の管理を確実にすることができます。同様に、患者が高齢者である場合、家族及び医者はクラウドデータにアクセスすることができ、それにより、複数の人によって治療を確実にすることができます。

30

#### 【0042】

他方、通信はまた、反対方向に、すなわち、外部デバイスにインストールされたアプリケーションから本発明の装置に向かって行うこともできる。この場合、通信により、構成の調整を行う、日々のプログラムされた注入の日付及び時間をプログラムする、グラフ等の特定のデータを要求する、ソフトウェアを更新する等が可能になる。

40

#### 【0043】

日付（例えば、日、月及び年）及び時間（例えば、時刻）に加えて、好ましい実施形態では、データセットは、注入又は適用時の薬剤の、好ましくはインスリンの温度を含む。この目的で、本装置に、適用時の薬剤温度を検出する手段、すなわち、例えば温度センサー及び対応する電子回路（例えば、薬剤、好ましくはインスリンの温度を連続的にモニタリングする、±0.5 最高精度デジタル温度センサー（Maximum Accuracy Digital Temperature Sensor）（M C P 9 8 0 8 T - E / M C ））が設けられ、それは、データセットに温度を格納するように適合される処理手段に接続される。本装置を設計するとき、本発明者らは、適用される必要な1回分の薬剤用量は、薬剤温度によって決まる可能性があ

50

ることに注目した。例えば、極端な温度の場合、インスリンは効力を失う可能性がある。したがって、適用時の薬剤温度を格納することは、治療を後に評価するために有利である。さらに、好ましい実施形態では、アラーム手段は、適用時に、検出された薬剤温度が事前設定閾値を超えるか又は事前設定閾値未満である場合、ペン型注入器の使用者に警告するように適合される。

#### 【0044】

さらに、好ましい実施形態では、本装置は、薬剤注入が検出されたときに、適用された薬剤、好ましくはインスリンの種類を自動的に検出するように適合された、薬剤、好ましくはインスリン種類検出手段を更に備え、薬剤種類検出手段は、処理手段に接続され、それにより、処理手段は、適用された薬剤の種類をデータセットに格納するように適合される。

10

#### 【0045】

こうした薬剤種類検出は、インスリンの場合に特に有利であることがわかった。当業者であれば理解するように、例えば、ペン型注入器の押しボタンに設けられたカラーラベルを介して、インスリンの様々な種類を識別することができる。対応するLEDを備えたカラーセンサーの形態でインスリン種類検出手段を設けることにより、本発明の装置を標準サイズのペン型注入器に好適に接続可能とするとともに、装置にこの種のセンサーを収容することができるとともに、LED及びカラーセンサーの組合せもまたエネルギー効率が高い。

20

#### 【0046】

好ましい実施形態では、薬剤はインスリンであり、薬剤種類検出手段は、適用されたインスリンを自動的に検出するように適合される。

#### 【0047】

好ましい実施形態では、本装置は、ペン型注入器に設けられた用量アクチュエーターの設定に基づいて装填された薬剤の量を検出するように適合された用量検出手段を更に備える。当業者であれば理解するように、インスリンペン型注入器等の薬剤ペン型注入器に、使用者が所望の1回分の用量を設定するためにアクセスすることができる、用量アクチュエーター、例えば、ペン型注入器に設けられたリングが設けられる。用量検出手段は、例えば、こうした用量アクチュエーターの設定を検出して、注入の時点で適用された用量を求めるように適合される。処理手段は、適用された用量の量をデータセットに格納するように更に適合される。データセットに含まれるパラメーターのうちの1つとして用量の量を提供することにより、例えば、治療を後に評価し、及び/又は治療の正確性を検証することができる。

30

#### 【0048】

好ましい実施形態では、本装置は、ペン型注入器方位角度検出手段を更に備え、それは、薬剤適用時にペン型注入器の方位角度を検出するように適合され、処理手段は、装置のこの方位角度をデータセットに格納するように適合される。パラメーター方位角度は、例えば、部屋等の通常の環境に対する装置の角度である。したがって、ペン型注入器方位角度検出手段の出力は、部屋の床に対する角度とすることができます、それにより、それは、ペン型注入器が、例えば、注入を行う時点で水平に保持されていた場合に検出することができる。

40

#### 【0049】

ペン型注入器方位検出手段を設けることにより、したがって、薬剤が適用されたときにペン型注入器が予測された方位で保持されていたことを確認することが可能になる。言い換れば、1回分の投与量のインスリンを患者の腹部に適用したときにペン型注入器がおよそ水平に保持されていることが期待される。薬剤適用時にペン型注入器があよそ垂直に保持された場合、薬剤は患者に適切に投与されなかつたか又は空中に適用されたと想定することができる。これにより、例えば、両親又は後見人は、子供又は補助を必要とする患者の適切な薬剤適用を管理することができる。例えば、両親は、遠隔位置からであっても

50

携帯電話を用いて、薬剤が適用されるべき特定の時点で格納されたデータセットをチェックすることができる。追加の方位情報により、両親は、薬剤が実際に適切に適用されることを確実にすることができます。好ましい実施形態では、ペン型注入器方位角度検出手段は、少なくとも1つの加速度計を備える。

【0050】

好ましい実施形態では、本装置に、装置のバッテリーのバッテリー充電状態を検出するように適合されたバッテリー充電状態検出手段が設けられる。バッテリー充電状態検出手段の出力に基づいて、アラーム手段は、バッテリー状態が事前定義された閾値未満であるときにアラームを出力するように適合される。例えば、アラーム手段によってトリガーされると、モバイルデバイスにメッセージを送信することができ、それにより、モバイルデバイスは、「Insulclockは非常に低バッテリー状態です。充電してください。」と表示するようにトリガーされる。

10

【0051】

好ましい実施形態では、本装置に、装置の少なくとも1つのセンサー又は検出手段が作動していない場合を認識するように適合される故障検出手段が設けられる。例えば、故障検出手段は、好ましくは、薬剤種類検出手段が検出結果を出力しない場合を検出するように適合される。同様に、故障検出手段は、好ましくは、温度センサーが検出結果を出力しない場合を検出するように適合される。

【0052】

故障検出手段の検出結果に基づいて、アラーム手段は、故障が検出された場合にアラームを出力するように適合される。例えば、アラーム手段によってトリガーされると、モバイルデバイスにメッセージを送信することができ、それにより、モバイルデバイスは、「使用のエラー／保守Insulclock、Insulclockペン型注入器を取り外し、コールセンター、指導員／内分泌科に連絡してaa@insulclock.comにメッセージを送信して下さい。」と表示する。

20

【0053】

以下、更なる例示的な場合及び例示的なアラームについて記載する。例えば、連続ビープ音及びオレンジ色LEDは、使用者に対して低バッテリー状態を通知するアラームとすることができます。バッテリー充電が、例えば10%未満であるように検出されると、アラーム手段によってアラームメッセージをトリガーして、モバイルデバイスにおいて「低バッテリー状態Insulclock(10%未満)。Insulclockを充電して下さい。」と表示することができる。

30

【0054】

充電状態検出手段の出力に基づいて、アラーム手段は、好ましくは、ペン型注入器がもう2回分の用量しか有していない場合にアラームを出力するように適合される。この場合、アラーム手段は、モバイルデバイスへのメッセージの送信をトリガーするように適合させることができ、それにより、モバイルデバイスは、「インスリンペン型注入器がなくなりかかっています。ペン型注入器を交換するために新しいものを忘れずに用意して下さい。」と表示する。

40

【0055】

本装置は、好ましくは、インスリンペン型注入器の間違った使用を検出するように適合される。例えば、使用者がインスリンを注入するが、装置を押すのを時期尚早に（例えば、ピストンが停止し、かつ例えば10秒間の時間が経過する前に）停止する場合が発生する可能性がある。使用者が、インスリンを注入し、ボタンを押し続けるのを停止し、プランジャーを数回押す場合、ミスが引き起こされる可能性があることは既知である。したがって、好ましい実施形態では、本装置は、1回分の用量が適用されないか若しくは間違った用量が適用されるか、又は注入が完了していない場合に、アラームが出力されるように、適合される。

【0056】

この目的で、作動検出器及びリアルタイムクロックの出力に基づいて、アラーム手段は

50

、注入の日付及び時間が経過した後の事前定義された期間前に、作動検出器の作動が中断された場合にアラームを出力するように適合される。事前定義された期間は、例えば10秒間とすることができます。したがって、使用者が、注入を開始するために押しボタンを押すと、注入の時間及び日付が認識され格納される。所定期間が経過する前に、例えば10秒間が経過する前に、押しボタンが解放された場合、これは、作動検出器の出力に基づいて処理手段によって認識される。それに基づき、アラーム手段は、アラームを出力するように適合される。例えば、2回の短いビープ音及びオレンジ色LED灯を出力することができる。代替的に又はさらに、アラーム手段によってメッセージをトリガーして、モバイルデバイスにおいて「注入が終了していません。連続ビープ音が聞こえLEDが緑色になるまで、デバイスを保持し続けて下さい。」と表示することができる。

10

#### 【0057】

使用者が予定通りにインスリンを注入するとき、LEDが緑色になるまで、身体からペン型注入器を取り外してはならず、プランジャーは押されるべきである。したがって、正しい適用の場合、アラーム手段は、2回の短いビープ音及び緑色LEDを出力することによって、こうした正しい適用を確認するように適合させることができる。アラーム手段によって、「インスリンは注入されました。オーケー。」というメッセージをトリガーすることができる。

#### 【0058】

好ましい実施形態では、リアルタイムクロックの出力に基づいて、事前設定されたアラーム時間（事前定義された日付及び時間、又は各日の時刻、例えば9時）に達した場合にアラームを出力するように適合される。こうしたアラーム時間は、当業者であれば既知であるように、標準入力手段を用いて装置に入力することができる。例えば、装置に画面を設けることができ、アラーム時間は、対応するボタンによって入力し、画面を通して確認することができる。入力はまた、携帯電話等の外部デバイスを用いて達成することもできる。

20

#### 【0059】

当業者であれば、代替入力手段が明らかとなろう。アラーム時間に達すると、アラーム手段は、例えば、事前設定された秒数、断続ビープ音を出力することができ、オレンジ色LEDが点灯することができる。

#### 【0060】

好ましい実施形態では、リアルタイムクロックの出力に基づいて、アラーム時間の後の事前設定された期間、作動検出器の出力に基づいて注入が検出されなかった場合、アラーム手段は、アラームメッセージをトリガーするように適合される。

30

#### 【0061】

例えば、アラーム時間の後に1時間経過し、かつ注入が検出されなかった場合、メッセージが、例えば、後見人、医者又は医療提供者に自動的に送信される。このメッセージは、サーバーから送信される電子メールとすることができる。メッセージはまた、医療提供者に対するSMS又は事前に録音された電話メッセージとすることもできる。

#### 【0062】

上述したような装置は、好ましくは、患者によって注入されたインスリンの用量及び種類を自動的に検出することができるため、特に有利である。これにより、治療の遵守が大幅に向上升し、患者の生活の質が向上する。

40

#### 【0063】

本発明の装置の動作について、好ましい実施形態の以下の説明からより理解されよう。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0064】

【図1a】従来のインスリンペン型注入器の一例を示す図である。

【図1b】従来のインスリンペン型注入器の一例を示す図である。

【図2a】本発明による装置の画面のある一例の図である。

【図2b】本発明による装置の画面のある一例の図である。

50

【図2c】本発明による装置の画面のある一例の図である。

【図2d】本発明による装置の画面のある一例の図である。

【図2e】本発明による装置の画面のある一例の図である。

【図3】本発明の装置がインスリンペン型注入器の押しボタンにいかに結合されるかを示す図である。

【図4a】本発明による装置の画面のない一例の図である。

【図4b】本発明による装置の画面のない一例の図である。

【図4c】本発明による装置の画面のない一例の図である。

【発明を実施するための形態】

#### 【0065】

ここで、図面を参照して、本発明の複数の好ましい実施形態について開示する。本明細書に記載する例は、具体的には、糖尿病患者におけるインスリンペン型注入器によるインスリンの注入に関する。しかしながら、本明細書において上述したように、本発明は、任意のタイプの薬剤の注入に対して意図されたペン型注入器に適用可能であるため、インスリンペン型注入器に限定されるように解釈されてはならない。さらに、本例は、例示的に、使い捨てペン型注入器に関する。

#### 【0066】

図1a及び図1bは、使い捨ての従来のインスリンペン型注入器100の一例の構成要素を示す。ペン型注入器100は、インスリンカートリッジを収容する本質的に円筒状の本体を有する。ペン型注入器100の本体の前端に、インスリンカートリッジに貯蔵されたインスリンを注入するために注射針103が位置している。インスリンを注入するために、患者は、ペン型注入器100の本体の後端に位置する押しボタン101を押し、この押しボタンは、各種のインスリン及びインスリンペン型注入器に対して一意の特徴的な色を有し、押しボタン101は、それにより、針103を通してインスリンを注入するようカートリッジを作動させる内部プランジャーを作動させる。作動させる前、押しボタン101を、注入する1回分のインスリン用量に比例する距離、後方に回すことによって後退させる。使用者が押しボタン101を回すと、表示窓104が、使用者に対し、注入するために装填されているインスリン単位の数を示す。針103との不慮の事故を防止するために、ペン型注入器100の前端をキャップ102が覆う。

#### 【0067】

後に開示するように、本発明の装置1は、この種のインスリンペン型注入器100の任意のモデルに結合されるように、かつ患者が注入を行うときを自動的に検出するように、特に設計される。

#### 【0068】

インスリンの適用をモニタリングする装置1は、インスリンペン型注入器100の押しボタン101に結合されるように特に設計される。装置1に検出手段3、3'が設けられ、それは、インスリンペン型注入器100の押しボタン101を押すと、患者によってかけられる圧力によって起動される。この目的で、注入検出手段は、押しボタンに対する押し動作を検出するように構成された作動検出器として実施される。本発明の装置1の構成について、図2a～図2eに詳細に示す。

#### 【0069】

この装置1は、結合部分2b、カバー部分2c及びガスケット2aによって形成された本体2を備える。ガスケット2aは、従来のインスリンペン型注入器の押しボタン101を収容するように構成された、本質的に切頭円錐状の中空形状を有する。結合部分2bは、本質的に円筒形状を有し、直径がガスケット2aの直径と同様である内部開口部を備え、それにより、インスリンペン型注入器100自体の本体に沿って摺動することができる。図2cに示すように、結合部分2bは、ガスケット2aが内部に収容されるまで垂直方向上方に変位する。このプロセス中、結合部分2bはガスケット2aを圧縮し、それにより、上記ガスケット2aは、押しボタン101への堅固な取付を達成するように押しボタン101を包囲する。次に、結合部分2bにカバー部分2cが、この例ではねじ式接続に

10

20

30

40

50

よって結合され、3つの部品は、装置1の構成要素の残りを収容する単一の剛体を形成する。

#### 【0070】

ガスケット2aに、異なるペン型注入器100モデルの押しボタン101に結合されるように、異なる形状及び内径を提供することができる。したがって、本装置1は、任意のインスリンペン型注入器100モデルと使用することができる。

#### 【0071】

図示する例では、本体2の最上部分に、タッチ画面3、5が設けられている。本発明の装置1は、ペン型注入器100の押しボタン101に結合されるため、押しボタン101自体は、本体2内部に隠されており、ペン型注入器100を使用するとき、患者は、装置1の上部を直接押し、それは、押しボタンに接続されているか又は押しボタンとして実施される作動検出器によって検出される。作動検出器は、作動検出器を注入検出手段3として使用するために、長押しが注入として解釈されるように構成することができる。

10

#### 【0072】

本例では、画面5は、モノクロのマルチピクセルの100×100ピクセル画面である。画面5には、約20×20の圧点のマトリックスを有するタッチパネルが設けられる。画面の制御ユニットは別個に設けることができ、又は処理手段4に組み込むことができる。カバー部分2cを通じて突出している画面5に接続された小さい横方向ボタン6により、患者は、タッチ画面5を通して導入されるデータを確認することができる。

20

#### 【0073】

装置は、この例では、画面5の下に位置する処理手段4を備える。処理手段4は、原則的に、例えば、マイクロコントローラー、マイクロプロセッサ等により、複数の方法で実装することができる。いずれの場合も、処理手段4に組み込まれても処理手段4に接続された別個の要素として組み込まれても、装置1は、日付及び時間を制御する制御クロックを備える。好適なリアルタイムクロック又は制御クロックの回路図例を図2eに示す。この回路例は、SRAMを備えたI2C(商標)リアルタイムクロック/カレンダー(チップMCP7940MT-I/MNY)であり、時間及び日付(月/日/年)に関するデータを生成することができる。さらに、装置1はまた、通信手段、記憶手段及びアラーム手段を、処理手段4に組み込まれるか又はそれに接続された別個の要素として、備える。

30

#### 【0074】

記憶手段は、注入の検出を通して自動的に、又はタッチ画面5によって患者に要求されたデータを通して手動で、装置1によって取得された情報、動作プログラム、一時動作データ等を格納するのを可能にする。この具体的な例では、動作プログラムに対してROMが使用され、スタティックメモリが、データベース、アラーム等の異なる要素を格納し、RAMが、変数又はカウンター等の一時動作データを格納する。

#### 【0075】

通信手段は、装置1において取得されかつ格納される情報を、例えば、スマートフォン、タブレット又はコンピューター等の外部デバイスに送信するのを可能にする。この具体的な例では、通信手段は、例えば、プロトコル3.0又は4.0以降等、低消費通信プロトコルを用いるBluetooth(登録商標)チップである。一方で、外部デバイスには、装置1を管理するように具体的に設計されたアプリケーション又はアプリがインストールされている。患者、又は後見人若しくは医者等の他の人は、装置1に格納された情報を、タッチ画面5においてのみではなく、スマートフォン、タブレット又はコンピューターによっても見ることができる。情報を見るだけでなく、患者は、アラームの日付及び時間等、装置1の構成データを変更することができる。

40

#### 【0076】

アラーム手段は、来るべきインスリン注入を患者に予告する。アラーム手段は、幾つかの異なる方法で実施することができるが、この例では小型ブザーを用いる。

#### 【0077】

小型バッテリー10が、本発明の装置1の種々の電子デバイスに電力を供給する。

50

## 【0078】

図4a及び図4bは、更なる例を示す。図において、第1の実施形態と同じ数字は同様の要素を指す。この例では、作動検出器は、機械式ボタン（図には明示的には図示せず）として実施される。例えば、処理手段4が位置する電子基板にボタンを設けることができ、それにより、ボタン101の作動によって電気接点が閉鎖する。いずれの場合も、装置1は、従来のペン型注入器100のボタン101の押しを機械式に検出する。

## 【0079】

以下、上述した好ましい実施形態の全てと組み合わせて使用することができる更なる特徴について記載する。

## 【0080】

図5bは、装置の更なるアセンブリの分解図を示し、図5aは、インスリンペン型注入器に取り付けられた非分解形態でのこのアセンブリを示す。植え付けられるように、アセンブリは、正電源部501と、充電式バッテリーの充電を可能にする負電源リング502を備える。半透明部分503が設けられ、それにより、LED光を透過させ外側から見ることができる。動作時に使用者によって押される最上ボタン部504が設けられる。装置は、電子コンポーネント及びセンサーを保持するためのコア部分505を更に備える。リング部分506がエンコーダーであり、これにより、注入されたインスリン単位の数を知ることができる。リング部分506は、エンコーダーを固定するのに役立つばね507の上に配置される。装置は、本体保護材508を更に備える。プラスチック保持部分509、510及び511は、例えばインスリンペン型注入器を、装置がインスリンペン型注入器に取り付けられると保持するためのものである。参考符号501～505によって示す部品は、インスリンペン型注入器に取り付けられる参考符号506～511に示す部品に對して自由に回転可能である。患者がインスリンを注入するとき、回転量によって注入された用量を知ることができる。

10

20

30

40

## 【0081】

図6は、カラーセンサーの回路例を示し、例示的には、I2Cインターフェースを備えたRGBWカラーセンサー、VEML6040A30Gが示されている。カラーセンサーは、赤色光、緑色光、青色光及び白色光を検知し、フォトダイオード、增幅器及びアナログ/デジタル回路を、CMOSプロセスを用いて单一チップに組み込む。図示するように、回路は、装置に取り付けられたLEDを含み、それにより、装置がインスリンペン型注入器に取り付けられると、LEDからの光が、インスリンペン型注入器の色識別部分（例えば、押しボタン）を照らす。センサーは、識別の色を検出するように適合され、すなわち、識別の色を検出することができるよう装置に取り付けられる。カラーセンサーは、処理手段に結合され、それにより、処理手段は、インスリンペン型注入器内のインスリンのタイプを検出することができる。センサーは、装置に接続され、それにより、装置は、適用時にインスリンのタイプを検出することができる。適用時、押しボタン101が完全に押下されると、例えば、装置において、押下された押しボタンの構成に対して最適化されたLEDに対する距離に、すなわち、押しボタンに通常設けられる色識別部にLEDが最も近いとき、LEDからの光を色識別部分に集中させる集束レンズが提供される。これにより、色識別部の最適な照明、したがって、確実な色検出が可能になる。インスリンに對して適用される一般的な標準化された色識別に鑑みて、多数の使用されるインスリンタイプに對してインスリンの種類の検出が可能であるが、当業者であれば理解するように、同じ原理は、概して、対応する色識別システムが装置と使用されるように特別に又は一般的に実施される場合、更なる薬剤に對しても適用可能である。

50

## 【0082】

図7は、±0.5の段階でインスリン温度の測定を可能にするデジタル温度センサーの一例を示す。センサーは、インスリンを保持しているペン型注入器の部分の温度を測定するように適合される。検知される温度と実際のインスリン温度との間には、ごくわずかな（有意ではない）差しかなく、それは、例えば、わずかな較正によって容易に対処することができる。

50

## 【0083】

図8は、「ブザー」の、すなわち、本発明の装置で使用可能なアラームの例示的な回路を示す。このブザーは、トランジスタであり、例えば、使用されるインスリンペン型注入器が空になった場合に使用者に警告するために、異なる音色を有する異なる音声アラームを出力することができる。ブザーは、以下の図に示すRGB LEDと組み合わせて、上述したように患者に様々なアラームを出力することができる。

## 【0084】

当業者であれば図9から導出することができるよう、回路は、赤色、緑色、オレンジ色及び青色（又は、それらの混合）で視覚的アラームを表示するようRGB LEDを制御する回路である。図10a及び図10bは、使用者が、例えば適用されるインスリンの用量を調整するよう回す、装置に設けられたリングアクチュエーターの回転を検出する検出器例を示す。図10a及び図10bは、エンコーダーシステムを示す。当業者であれば回路図から理解するよう、ポゴピン（図10a）がエンコーダープリント基板（図10b）と物理的に接触したときに生成される電気パルスが検出される。エンコーダーPCBを調整することにより、程度感度を調整することができる。図10bのプリント基板（PCB）は、ペン型注入器のリングアクチュエーターに取り付けることができる。当業者であれば図10a及び図10bから導出することができるよう、PCBが図10aに示す電子回路に関して回転すると、リングアクチュエーターの回転の程度を検出し、例えば、データセットに格納することができる。

10

## 【0085】

図11は、ペン型注入器方位角度検出手段の、すなわち、本発明による装置が取り付けられるペン型注入器の方位の角度を検出するよう適合されたセンサーの例示的な回路を示す。当業者であれば図示する回路から理解するよう、この例は、空間におけるペン型注入器の3次元方位を求める、3軸、14ビット/8ビット、デジタル加速度計に対応する。この加速度計により、患者がペン型注入器をページしているか又は体内にインスリンを注入している場合に、確認が可能になる。

20

## 【0086】

図12は、無線通信手段を具現化するために使用することができる回路例を示す。当業者であれば図示する図から導出することができるよう、図示する回路は、本装置と外部デバイスとの間のBluetooth（登録商標）通信を可能にすることができる。この回路は、本装置から外部デバイスにインストールされたアプリケーションにデータを送信することができ、かつクラウドストレージにデータを送信することができ、それにより、複数の外部デバイスを、データクラウドに格納されたデータと同期した状態に維持することができる。

30

## 【0087】

図13は、例えば外部デバイスにおいて、記憶手段を具現化するために使用することができる回路例を示す。図示する記憶装置は、最大1年の期間に対してデータの格納を可能にするため、特に有利である。

## 【0088】

上述した図6～図13に示す回路は、それらが、本発明の装置と組み合わせて提供されることを可能にするとともに、装置が、患者が好都合に操作することができるとともに、インスリンペン型注入器等の標準的なペン型注入器に取外し可能に結合されるように小型装置として具現化することができるため、本装置に対して特に有利であることがわかった。

40

## 【0089】

本発明者らは、例えば、例示的にI2Cインターフェースを備えたRGBカラーセンサー（VEML6040A30G）として実装されるカラーセンサーが、インスリンの銘柄及び種類の検出に有利であることがわかったことを認めた。銘柄又は種類に従って、インスリンペン型注入器に設けられた用量アクチュエーターの回転の段階が、各ショットの用量に対して異なることになる。例示的には4×シングルポゴピンコンタクト（AVX7

50

09150001025006)のP C B 0 1との組合せとして実装される用量検出手段が、用量の検出に有利であることがわかった。P C B 0 1の上で回される、用量アクチュエーター、すなわち、注入器チャージャー(RGBの色により種類インスリンが先に検出された)の回転により、有利に、回転の角度を求めることができ、それは、ペン型注入器と組み合わせて、用量を求めることができる。例えば、当業者には既知のペンであるK w i k p e n、F l e x p e n及びS o l o s t a rの場合、18度の回転が1単位に対応する。当業者に既知の更なるペンであるF l e x t o u c hの場合、15度が1単位に対応する。先に検出されたインスリンのタイプ及び銘柄と組み合わせてこの情報により、注入された量が生成される。

#### 【0090】

10

装置に専用のセンサーを組み込むことにより、例えば、I n s u l c l o k、K w i k p e n、F l e x p e n、S o l o s t a r及びF l e x t o u c h等の様々なペン型注入器との互換性を確保することができる。この目標を達成することは困難であったが、本発明者らにより、種々のセンサー、特定のソフトウェア及び較正の組合せを提供することによって解決された。

#### 【0091】

##### 動作

ここで、任意の構成での本発明の装置1の動作について簡単に開示する。上述したように、患者による任意のデータ読み出し又は書き込み動作は、本発明の装置1と通信する、スマートフォン、タブレット又はコンピューター等の外部デバイスにインストールされたアプリケーションを用いて行うことができる。

20

#### 【0092】

30

装置を使用するための第1のステップとして、患者は、自身の基本個人データとともに、アプリケーションを使用する場合は、ユーザー及びパスワードを入力する。次に、患者は、必要な任意のアラームを入力することができる。例えば、患者が、特に、1日に3回の注入を行わなければならない場合、患者は、上記注入に対して何時に喚起されたいかを入力する。また、患者は、インスリンペン型注入器の使用に関するアラートを送信し、容易に治療に従うように、医療提供者、名前、電話番号及び電子メールアドレスからデータを埋めることができる。データ及びパラメーターは、患者が、例えば、装置と無線で接続されたモバイルデバイスを用いて入力することができる。情報は、装置の記憶手段に格納され、制御クロック、すなわちリアルタイムクロックにより、アラーム手段は、上記指定された時点で作動する。そして、患者は、注入を行う。装置によって自動的に検出される注入後、好ましい実施形態では、インスリンの種類及び用量も検出された後、上記装置は、患者に対して、注入されたインスリンの量、血糖値を入力し、かつ例えば、スマートフォン又はタブレットにインストールされた対応するアプリケーション又はソフトウェアを用いてこのデータを入力するように要求する。これらのデータは、グラフを生成するために、装置の記憶手段にそのように格納される。装置は、次の注入の時点まで待機モードに戻る。上述したように、エラーの場合、又は正しい適用の場合、患者に通知するように様々な音声及び視覚的アラームを出力することができる。

#### 【0093】

40

さらに、患者は、血糖値及び注入回数を示すグラフ等、装置から外部デバイスに転送される情報をいつでも見ることができる。アプリケーションは、さらに、対応する医者が患者データを見る能够ないように、全ての情報を外部サーバーに自動的に送信することができる。

【図 1 a】

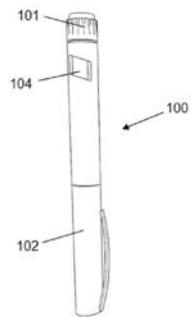


FIG. 1a

【図 1 b】

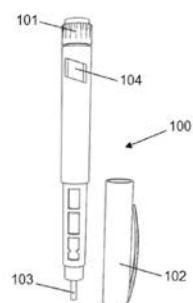


FIG. 1b

【図 2 a】

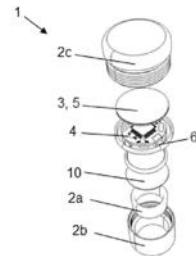


FIG. 2a

【図 2 b】

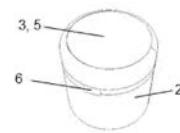


FIG. 2b

【図 2 c】

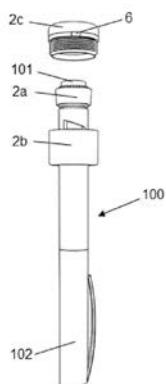


FIG. 2c

【図 2 d】

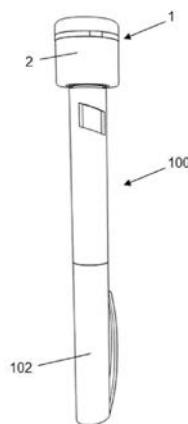


FIG. 2d

【図 2 e】

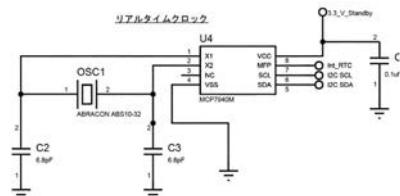


Fig. 2e

【図3】

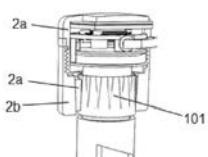


FIG. 3

【図4a】

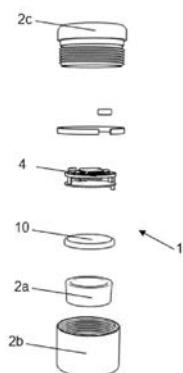


FIG. 4a

【図4b】

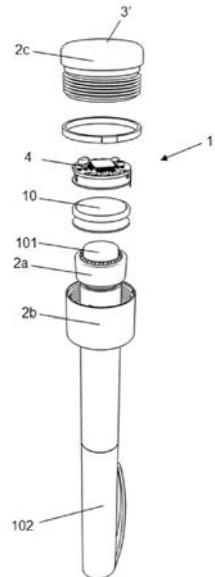


FIG. 4b

【図4c】

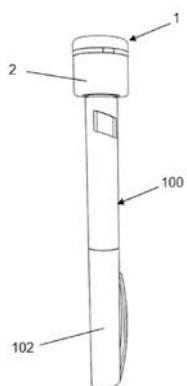


FIG. 4c

【図5a】

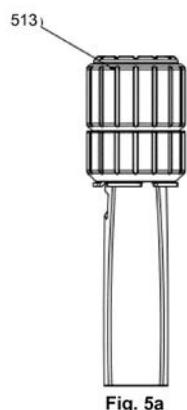


Fig. 5a

【図5b】

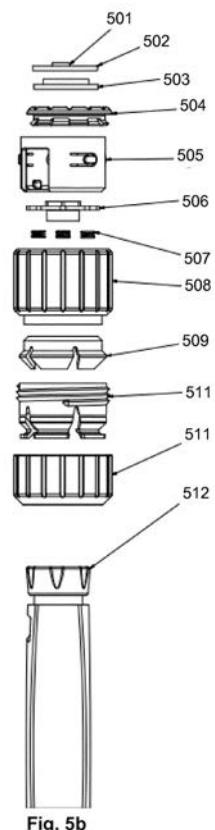
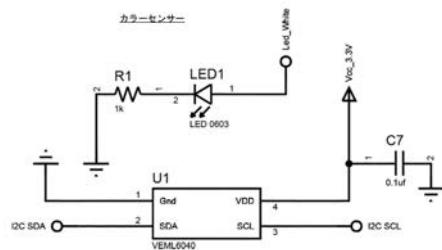


Fig. 5b

【図6】



**Fig. 6**

【 図 7 】

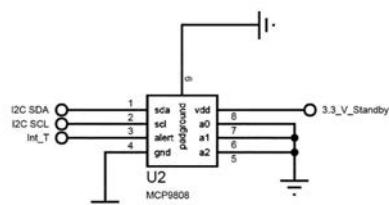
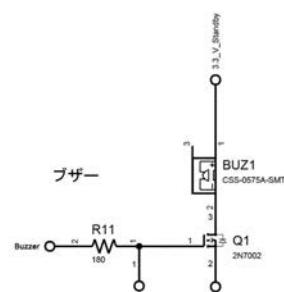


Fig. 7

【 図 8 】



**Fig. 8**

【 図 9 】

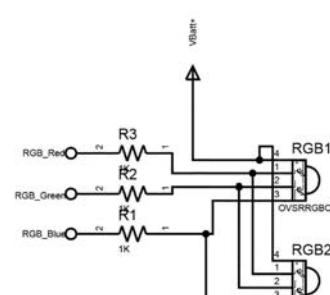


Fig. 9

【 図 1 0 a 】

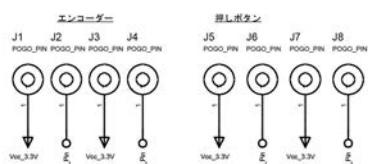


Fig. 10a

【図10b】

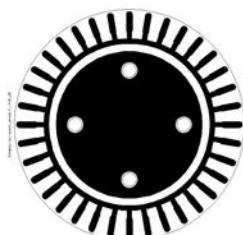
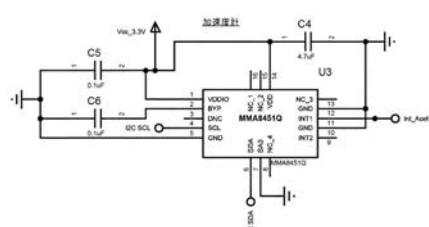


Fig. 10b

( 四 1 1 )



**Fig. 11**

【 図 1 2 】

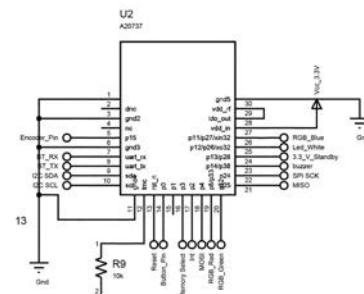
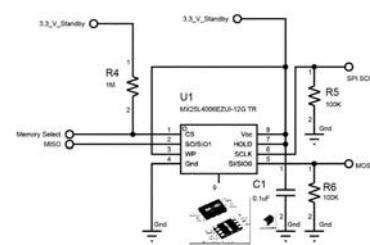


Fig. 12

( 図 1 3 )



**Fig. 13**

**【手続補正書】**

【提出日】平成29年8月21日(2017.8.21)

**【手続補正1】**

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

**【補正の内容】**

【特許請求の範囲】

**【請求項1】**

薬剤ペン型注入器(100)を用いる患者への薬剤の適用をモニタリングする装置(1)であって、該薬剤ペン型注入器(100)は、注射針(103)が設けられた前端と、作動押しボタン(101)が設けられた後端とを備える、装置(1)であり、

前記ペン型注入器(100)に取外し可能に結合することができる本体(2)であって、前記薬剤ペン型注入器(100)の前記押しボタン(101)を収容するように構成された開口部を有する本質的に切頭円錐形のガスケット(2a)と、前記ガスケット(2a)を収容するように構成された貫通開口部を有し、それにより、該ガスケット(2a)の圧縮が、前記押しボタン(101)の周囲で該ガスケット(2a)を堅固に圧縮させるようにならぶる、結合部分(2b)と、前記結合部分(2b)に結合されるように構成されたカバー部分(2c)であって、前記注入検出手段(3、3')が前記カバー部分(2c)に設けられる、カバー部分(2c)と、を備える本体(2)と、

前記カバー部分(2c)に設けられた機械式ボタン(3')である作動検出器として実施される注入検出手段(3')であって、押し動作を検出するように構成されて、前記押し動作を検出することによって、薬剤注入が行われたときを判断するように構成された注入検出手段(3')と、

前記注入検出手段(3、3')が、薬剤注入が行われたことを検出したとき、前記注入の日付及び時間を格納するように構成された処理手段(4)と、  
を備え、

前記処理手段は、前記注入の時間及び日付を含むデータセットを格納するように適合され、

前記装置は、適用時における薬剤の温度、好ましくは適用時におけるインスリンの温度をモニタリングする手段を備え、前記処理手段は、この温度を前記データセットに格納するように適合され、前記装置は、さらに、適用時に、検出された薬剤温度が事前設定閾値を超えるか又は事前設定閾値未満である場合、1回分の用量が適用されないか若しくは間違った用量が適用されるか、又は注入が完了していない場合、及び、正しい適用で注入が完了した場合において、前記ペン型注入器の使用者に警告するように適合されたアラーム手段を備え、

前記装置は、さらに、該装置が前記ペン型注入器に取り付けられたときに該ペン型注入器の3次元方位を検出するように適合される少なくとも1つの加速度計を備え、前記処理手段は、前記装置のこの方位角度を前記データセットに格納するように適合され、

前記装置は、さらに、薬剤種類検出手段を備え、当該薬剤種類検出手段は、カラーセンサーを備えて、薬剤注入が検出されたときに適用された薬剤の種類を自動的に検出するように適合されており、前記薬剤の種類は、前記ペン型注入器の押しボタンに設けられたカラーラベルを介して識別され、前記処理手段は、前記薬剤種類検出手段の検出結果を前記データセットに格納するように適合され、

前記装置の前記本体(2)が結合される前記押しボタン(101)は、作動させる前、注入するインスリン用量に比例する距離、後方に回すことによって後退し、使用者が前記押しボタン(101)を回すと、表示窓(104)が、使用者に対し、注入するために装填されているインスリン単位の数を示す、ことを特徴とする、装置。

**【請求項2】**

請求項1に記載の装置(1)であって、前記データセットは、適用時の薬剤の用量、好

ましくは適用時のインスリンの用量を、さらなるパラメータとして含む、装置。

【請求項 3】

請求項 1 又は 2 に記載の装置（1）であって、前記薬剤種類検出手段は、カラーセンサーと発光ダイオード、すなわち L E D を備え、該 L E D は、前記ペン型注入器に設けられたカラーコードから反射される対応する光が前記カラーセンサーによって検知されて該カラーコードに基づき薬剤の、好ましくはインスリンの種類が検出されるように、光を発するように適合される、装置。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の装置（1）であって、前記患者に所定のイベントを警告するアラーム手段を更に備える、装置。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の装置（1）であって、薬剤ペン型注入器の装填状態を検出するように適合される装填状態検出手段を備え、前記アラーム手段が、前記装填状態が所定閾値未満であるとき、前記装填状態検出手段の検出結果に基づいてアラームを出力するように適合される、装置。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の装置（1）であって、前記ペン型注入器の用量アクチュエーターの設定に基づき装填された薬剤の量を検出するように適合された用量検出手段を更に備え、前記処理手段は、前記用量検出手段の検出結果に基づき、適用された用量を前記データセットに格納するように適合される、装置。

【請求項 7】

請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の装置（1）であって、前記処理手段に日付及び時刻を出力するように適合された制御クロックを備える、装置。

【請求項 8】

請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の装置（1）であって、少なくとも 1 つの外部デバイスと通信するように構成された無線通信手段を更に備える、装置。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の装置（1）であって、少なくとも 1 つの外部デバイスは、ユーザー機器、好ましくは携帯電話である、装置。

【請求項 10】

請求項 8 又は 9 に記載の装置（1）であって、少なくとも 1 つの外部デバイスは外部サーバーである、装置。

【請求項 11】

請求項 8 ~ 10 のいずれか一項に記載の装置（1）であって、前記無線通信手段は、マシンツーマシン、好ましくは Bluetoo th (登録商標) 通信を介して、前記ユーザー機器と通信するように適合される、装置。

【請求項 12】

請求項 8 ~ 11 のいずれか一項に記載の装置（1）であって、前記無線通信手段は、汎用ネットワークを介して、好ましくはインターネットを介して、前記少なくとも 1 つのサーバーと通信するように適合される、装置。

【請求項 13】

請求項 7 ~ 12 のいずれか一項に記載の装置（1）であって、前記処理手段は、前記制御クロックの出力に基づいて、事前設定された日付及び時間の後の期間を検出するように適合され、前記アラーム手段は、前記処理手段が、前記注入検出手段が事前設定された日付及び時間の後の所定期間に注入を検出しなかったことを検出した場合、アラームを出力するように適合される、装置。

【請求項 14】

請求項 7 ~ 13 のいずれか一項に記載の装置（1）であって、前記処理手段は、前記制御クロックの出力に基づいて、前記注入の日付及び時間の後の事前定義された期間を検出するように適合され、前記アラーム手段は、前記事前定義された時間内に異なる注入が検

出された場合、アラームを出力するように適合される、装置。

【請求項 15】

薬剤ペン型注入器(100)を用いる患者への薬剤の適用のための請求項1～14のい  
ずれかに記載のモニタリング装置(1)の動作方法であって、

前記装置(1)の注入検出手段(3、3'、3'')により、薬剤注入が行われたとき  
を検出するステップと、

前記注入検出手段(3、3')が、薬剤注入が行われたことを検出したとき、注入の日  
付及び時間を格納するステップと、

前記注入の日付及び時間、前記注入時の前記ペン型注入器の方位、前記注入時の前記薬  
剤の温度、好ましくは前記注入時の前記インスリンの温度、及び前記薬剤種類検出手段の  
検出結果をデータセットに格納するステップと、

前記データセットを外部デバイスに通信するステップと、

前記外部デバイスにおけるアプリケーションを通して、前記データセットに基づく情報を  
人に提供するステップと、  
を含む、方法。

【請求項 16】

請求項1～14のいずれか一項に記載の装置(1)を備えるシステムであって、少なくとも  
1つの外部サーバーを更に備え、前記装置(1)は、前記少なくとも1つの外部サーバーと  
通信するように適合され、それにより、注入が検出されたとき、汎用ネットワークを介して、  
好ましくはインターネットを介して、前記データセットが該外部サーバーに格納される、  
システム。

【請求項 17】

前記処理手段は、前記制御クロックの出力に基づいて、事前設定された日付及び時間の  
後の期間を検出するように適合され、前記アラーム手段は、前記処理手段が、前記注入検  
出手段が事前設定された日付及び時間の後の所定期間に注入を検出しなかったことを検出  
した場合、アラームを出力するように適合され、前記アラーム手段及び前記無線通信手段  
は、前記アラームが、ユーザー機器にメッセージを自動的に送信するように適合された前  
記少なくとも1つのサーバーに通信されるように適合される、請求項16に記載のシス  
テム。

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/EP2016/062196									
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. G06F19/00 A61M5/315 ADD. A61M5/24											
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC											
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M G06F											
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 practicable, search terms used)  EPO-Internal, WPI Data											
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">WO 2012/127046 A2 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE]; GROESCHKE JASMIN [DE]; JUHNKE HANNO []) 27 September 2012 (2012-09-27) page 5, line 30 - page 25, line 17; figures ----- -----</td> <td style="padding: 2px;">1-23</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">WO 2014/037331 A1 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE]) 13 March 2014 (2014-03-13) pages 9-14 pages 17-19 page 28 pages 30-33 pages 37-42 figures ----- -----</td> <td style="padding: 2px;">1-23 -/--</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	WO 2012/127046 A2 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE]; GROESCHKE JASMIN [DE]; JUHNKE HANNO []) 27 September 2012 (2012-09-27) page 5, line 30 - page 25, line 17; figures ----- -----	1-23	X	WO 2014/037331 A1 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE]) 13 March 2014 (2014-03-13) pages 9-14 pages 17-19 page 28 pages 30-33 pages 37-42 figures ----- -----	1-23 -/--
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.									
X	WO 2012/127046 A2 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE]; GROESCHKE JASMIN [DE]; JUHNKE HANNO []) 27 September 2012 (2012-09-27) page 5, line 30 - page 25, line 17; figures ----- -----	1-23									
X	WO 2014/037331 A1 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE]) 13 March 2014 (2014-03-13) pages 9-14 pages 17-19 page 28 pages 30-33 pages 37-42 figures ----- -----	1-23 -/--									
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family 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 application or patent 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 "&" document member of the same patent family											
Date of the actual completion of the international search  22 August 2016	Date of mailing of the international search report  31/08/2016										
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.O. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer  Björklund, Andreas										

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2016/062196
---

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2013/120778 A1 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE]) 22 August 2013 (2013-08-22) abstract; figures page 12, lines 4-23 page 23, line 4 - page 26, line 25 -----	1,4-23
X	WO 2010/098927 A1 (LIFESCAN INC [US]; KRULEVITCH PETER [US]; WILK ROBERT [US]; KRAFT ULRI) 2 September 2010 (2010-09-02) paragraphs [0050] - [0101]; figures -----	1-23
X	US 2012/053527 A1 (CIRILLO WILLIAM [IE] ET AL) 1 March 2012 (2012-03-01) abstract; figures 1-17 paragraphs [0002], [0003], [0008], [0009], [0045] - [0048], [0053] - [0070], [0072] -----	1-4,11, 13-23
X	WO 2014/152704 A1 (BECTON DICKINSON CO [US]) 25 September 2014 (2014-09-25) abstract; figures 1,2,4B,5B,6B paragraphs [0009], [0012], [0016], [0017], [0022], [0023], [0040] - [0046], [0054], [0057] - [0060], [0064], [0075], [0076], [0085] - [0088] -----	1-4,6-8, 14-23
X,P	WO 2015/136564 A1 (TUFI OSVALDO [IT]; FORMISANO CIRO [IT]) 17 September 2015 (2015-09-17)  pages 3-5 pages 11-24; figures -----	1,2, 4-11, 14-20, 22,23
X	US 2008/262469 A1 (BRISTER MARK C [US] ET AL) 23 October 2008 (2008-10-23)  abstract; figures 1,5-7,13-16 paragraphs [0207] - [0211], [0221] - [0227], [0236], [0239], [0245], [0250], [0255] - [0267], [0276] -----	1,6, 14-20, 22,23
1		

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2016/062196

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2012127046 A2	27-09-2012	CA 2829497 A1 EP 2689359 A2 JP 2014516599 A US 2014005950 A1 WO 2012127046 A2	27-09-2012 29-01-2014 17-07-2014 02-01-2014 27-09-2012
WO 2014037331 A1	13-03-2014	NONE	
WO 2013120778 A1	22-08-2013	CN 104203315 A EP 2814543 A1 HK 1199626 A1 JP 2015506771 A US 2015018775 A1 WO 2013120778 A1	10-12-2014 24-12-2014 10-07-2015 05-03-2015 15-01-2015 22-08-2013
WO 2010098927 A1	02-09-2010	CA 2753069 A1 CA 2753138 A1 CA 2753139 A1 CA 2753140 A1 CN 102413759 A CN 102413852 A CN 102413855 A CN 102413856 A CN 103520806 A CN 104888316 A EP 2400883 A1 EP 2401006 A1 EP 2401011 A1 EP 2401012 A1 EP 2767297 A2 EP 2926846 A1 ES 2478065 T3 HK 1164764 A1 HK 1201223 A1 HK 1214984 A1 JP 5684738 B2 JP 5711155 B2 JP 5711156 B2 JP 5711157 B2 JP 2012519025 A JP 2012519026 A JP 2012519027 A JP 2012519028 A US 2011313349 A1 US 2011313350 A1 US 2011313395 A1 US 2012004637 A1 WO 2010098927 A1 WO 2010098928 A1 WO 2010098929 A1 WO 2010098931 A1	02-09-2010 02-09-2010 02-09-2010 02-09-2010 11-04-2012 11-04-2012 11-04-2012 11-04-2012 22-01-2014 09-09-2015 04-01-2012 04-01-2012 04-01-2012 04-01-2012 20-08-2014 07-10-2015 18-07-2014 06-03-2015 28-08-2015 12-08-2016 18-03-2015 30-04-2015 30-04-2015 30-04-2015 23-08-2012 23-08-2012 23-08-2012 23-08-2012 23-08-2012 22-12-2011 22-12-2011 22-12-2011 05-01-2012 02-09-2010 02-09-2010 02-09-2010 02-09-2010
US 2012053527 A1	01-03-2012	NONE	
WO 2014152704 A1	25-09-2014	CA 2904121 A1 EP 2967506 A1 JP 2016512144 A US 2016030683 A1	25-09-2014 20-01-2016 25-04-2016 04-02-2016

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No  
PCT/EP2016/062196

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
	WO 2014152704 A1		25-09-2014
W0 2015136564 A1	17-09-2015	NONE	
US 2008262469 A1	23-10-2008	US 2008262469 A1 US 2014288494 A1	23-10-2008 25-09-2014

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,R0,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,D0,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(72)発明者 ロペス サンチェス - パスクアラ ホセ ルイス  
スペイン国 28029 マドリード セノ フリオ パラシオス 29 エスカレーラ ア 1  
3ア インスルクラウド, エセ.エレ.  
F ターム(参考) 4C066 AA07 BB01 CC01 DD07 DD08 DD12 EE06 EE14 FF05 GG01  
GG20 HH30 LL30