

(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2010-535058

(P2010-535058A)

(43) 公表日 平成22年11月18日 (2010.11.18)

| (51) Int. Cl.                       | F I                   | テーマコード (参考) |
|-------------------------------------|-----------------------|-------------|
| <b>A 6 1 M 5/158 (2006.01)</b>      | A 6 1 M 5/14 3 6 9 Z  | 4 C 0 3 8   |
| <b>A 6 1 B 5/1459 (2006.01)</b>     | A 6 1 B 5/14 3 2 1    | 4 C 0 6 6   |
| <b>A 6 1 B 5/1468 (2006.01)</b>     | A 6 1 B 5/14 3 3 0    | 4 C 1 6 7   |
| <b>A 6 1 M 25/00 (2006.01)</b>      | A 6 1 M 25/00 4 2 0 Z |             |
| <b>A 6 1 M 25/02 (2006.01)</b>      | A 6 1 M 25/02 L       |             |
| 審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 47 頁) 最終頁に続く |                       |             |

(21) 出願番号 特願2010-518814 (P2010-518814)  
 (86) (22) 出願日 平成20年7月31日 (2008.7.31)  
 (85) 翻訳文提出日 平成22年3月23日 (2010.3.23)  
 (86) 国際出願番号 PCT/IL2008/001059  
 (87) 国際公開番号 W02009/016638  
 (87) 国際公開日 平成21年2月5日 (2009.2.5)  
 (31) 優先権主張番号 60/963,039  
 (32) 優先日 平成19年8月1日 (2007.8.1)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 61/008,694  
 (32) 優先日 平成19年12月21日 (2007.12.21)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 508135194  
 メディンゴ・リミテッド  
 イスラエル国 2 0 6 9 2 ヨニーム, ピー・オー・ボックス 2 6 1  
 (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】 治療用流体の注入を促進し且つ身体分析物を検出するための装置

## (57) 【要約】

携帯型治療装置と共に使用するための組立体が開示される。この組立体は、患者の皮膚に固着可能な取付筐体と、この筐体内に設けられた通路を通して経皮的に挿入可能なカニューレとを含む。このカニューレは、患者の皮膚への筐体の固着に続いて挿入されるように構成される。

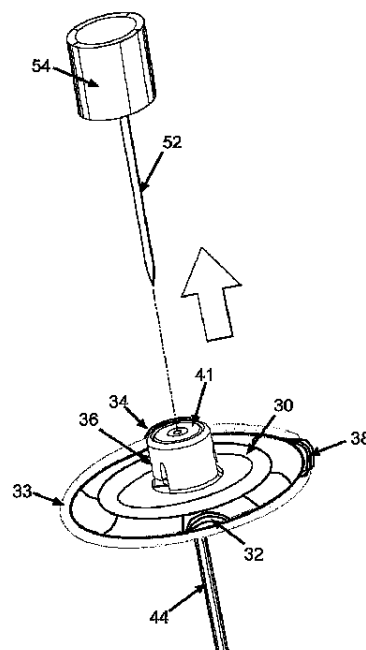


Fig. 3

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

患者の身体に 1 つまたは複数の治療用流体を少なくとも送達するための治療用流体送達装置であって、

前記患者の皮膚に固着可能な筐体と、

前記筐体内に設けられた通路を通して経皮的に挿入可能なカニューレとを備え、前記カニューレが、前記患者の前記皮膚への前記筐体の固着に続いて挿入されるように構成された、装置。

**【請求項 2】**

身体分析物検出装置であって、

前記患者の皮膚に固着可能な筐体と、

前記筐体内に設けられた通路を通して経皮的に挿入可能なカニューレとを備え、前記カニューレが、前記患者の前記皮膚への前記筐体の固着に続いて挿入されるように構成された、装置。

**【請求項 3】**

身体分析物検出および治療用流体送達装置であって、

前記患者の皮膚に固着可能な筐体と、

前記筐体内に設けられた通路を通して経皮的に挿入可能なカニューレとを備え、前記カニューレが、前記患者の前記皮膚への前記筐体の固着に続いて挿入されるように構成された、装置。

**【請求項 4】**

前記カニューレの少なくとも一部分が、係止構成で前記筐体に堅固に接続するように適合された、請求項 1 から 3 のいずれかに記載の装置。

**【請求項 5】**

前記カニューレが、前記患者の前記皮膚の表面に対して所定の角度で、前記通路を通して挿入可能である、請求項 1 から 3 のいずれかに記載の装置。

**【請求項 6】**

前記治療用流体がインスリンを含む、請求項 1 または 3 に記載の装置。

**【請求項 7】**

前記分析物がグルコースである、請求項 2 または 3 に記載の装置。

**【請求項 8】**

前記治療用流体がインスリンを含み、前記分析物がグルコースを含む、請求項 1、2、または 3 のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 9】**

前記カニューレを経皮的に挿入するための挿入器をさらに備える、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 10】**

前記挿入器が、前記カニューレの皮下挿入を実施したときに、その結果として生じる、前記患者の前記皮膚の貫通に関連する痛みを減少させるように構成された、請求項 9 に記載の装置。

**【請求項 11】**

前記挿入器が、

前記カニューレを自動で経皮的に挿入するように構成された、請求項 9 に記載の装置。

**【請求項 12】**

前記挿入器がさらに、

前記カニューレの皮下挿入に続いて、穿通部材を自動で引っ込めるように構成された、請求項 9 に記載の装置。

**【請求項 13】**

前記カニューレが、手動で経皮的に挿入されるように適合された、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の装置。

10

20

30

40

50

## 【請求項 14】

前記筐体が、

前記通路を画定する穴を備え、前記穴が、前記筐体が前記患者の前記皮膚に固着されるときに前記患者の前記皮膚に接触する前記筐体の接触表面に対して傾斜可能である、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の装置。

## 【請求項 15】

前記傾斜可能な穴が、ある角度で前記カニューレを挿入できるようにする、請求項 14 に記載の装置。

## 【請求項 16】

前記傾斜可能な穴が、

前記穴の前記傾きを制御するための傾斜機構を備える、請求項 15 に記載の装置。

10

## 【請求項 17】

前記傾斜機構が、

その一端では前記穴に装着され、他端では前記筐体の基部内に画定された対応する溝内で回転可能な歯車に装着された少なくとも 1 つの棒を備え、

前記溝が、前記歯車が回転できる広い区画と、前記歯車および穴を所定の位置に係止するように前記歯車が配置される狭い区画とを有する、請求項 16 に記載の装置。

## 【請求項 18】

前記カニューレが、

前記カニューレに装着されたカニューレハブを備えるカニューレユニットを備える、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の装置。

20

## 【請求項 19】

前記カニューレが、ゴム隔壁をさらに備える、請求項 18 に記載の装置。

## 【請求項 20】

前記カニューレが、把持部を有する穿通部材をさらに備える、請求項 19 に記載の装置。

## 【請求項 21】

前記筐体が、

前記カニューレハブを前記筐体に堅固に接続するための 1 つまたは複数の留め具をさらに備え、前記 1 つまたは複数の留め具が前記通路に近接して配される、請求項 18 に記載の装置。

30

## 【請求項 22】

前記筐体が、

前記筐体を前記患者の前記身体に固着するための接着テープをさらに備える、請求項 1 から 3 のいずれかに記載の装置。

## 【請求項 23】

前記装置が、前記患者の前記身体に前記治療用流体が送達できるようにするために前記カニューレに接続可能な流体送達装置を受けるように構成された、請求項 1 または 3 に記載の装置。

## 【請求項 24】

前記流体送達装置が、標準のシリンジ、前記筐体の前記通路を通して経皮的に挿入された前記カニューレによって画定された組立体に連結可能なアダプタに嵌入されたシリンジ、ジェットペン、単一の部分からなる注入装置、および二部分からなる注入装置のうちの 1 つを備える、請求項 23 に記載の装置。

40

## 【請求項 25】

前記筐体が、

前記流体送達装置上に画定された少なくとも 1 つの相補的な凹部において嵌合構成で受けられるための少なくとも 1 つの係止ラッチをさらに備える、請求項 23 に記載の装置。

## 【請求項 26】

前記筐体が、前記流体送達装置の本体の凸形状の区画を受けるための凹状のへこみを画

50

定する、請求項 2 3 に記載の装置。

【請求項 2 7】

前記カニューレがさらに、前記患者の前記身体内の分析物を検出するように構成された検出装置に連結されるように構成された、請求項 2 または 3 に記載の装置。

【請求項 2 8】

前記筐体が、前記筐体に別の装置を接続し前記筐体から別の装置を分離できるようにするために 1 つまたは複数の留め具をさらに備える、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 2 9】

前記留め具が、少なくとも 1 つのラッチを含み、前記ラッチが、それを受けるように構成された前記別の装置上に画定された対応する少なくとも 1 つの相補的な凹部に連結可能である、請求項 2 8 に記載の装置。

10

【請求項 3 0】

前記筐体が、

ある角度で流体注入を容易にするための角度アダプタをさらに備える、請求項 1 または 3 に記載の装置。

【請求項 3 1】

前記筐体が、

送達装置と前記筐体の接続を確立するためのコネクタをさらに備える、請求項 1 または 3 に記載の装置。

20

【請求項 3 2】

前記筐体がさらに、医療装置受台を接続しこれから分離するように構成され、前記受台が、前記使用者の皮膚に固着可能である、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 3 3】

前記筐体が、少なくとも前記カニューレ内に設けられた前記通路を保護するための、前記筐体に接続可能な保護カバーを装備するように構成された、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 3 4】

携帯型治療装置と共に使用するための組立体であって、

患者の皮膚に固着可能な取付筐体と、

30

前記筐体内に設けられた通路によって経皮的に挿入可能なカニューレとを備え、前記カニューレが、前記患者の前記皮膚への前記筐体の固着に続いて挿入されるように構成された、組立体。

【請求項 3 5】

前記カニューレの少なくとも一部分が、係止構成で前記筐体に堅固に接続するように適合された、請求項 3 4 に記載の組立体。

【請求項 3 6】

前記カニューレが、前記患者の前記皮膚の表面に対して所定の角度で、前記通路を通して経皮的に挿入可能である、請求項 3 4 に記載の組立体。

40

【請求項 3 7】

前記カニューレが、治療用流体を送達するように適合された、請求項 3 4 に記載の組立体。

【請求項 3 8】

前記治療用流体が、インスリンを含む、請求項 3 7 に記載の組立体。

【請求項 3 9】

前記カニューレが、身体分析物を検出するように適合された、請求項 3 4 に記載の組立体。

【請求項 4 0】

前記身体分析物が、グルコースを含む、請求項 3 9 に記載の組立体。

【請求項 4 1】

50

前記筐体が、前記カニューレを経皮的に挿入するための挿入器を受けるように構成された、請求項 3 4 に記載の組立体。

【請求項 4 2】

前記挿入器が、前記カニューレの皮下挿入を実施したときに、その結果として生じる、前記患者の前記皮膚の貫通に関連する痛みを減少させるように構成された、請求項 4 1 に記載の組立体。

【請求項 4 3】

前記挿入器が、  
前記カニューレを自動で経皮的に挿入するように構成された、請求項 4 1 に記載の組立体。

10

【請求項 4 4】

前記挿入器がさらに、  
前記カニューレの皮下挿入に続いて穿通部材を自動で引っ込めるように構成された、請求項 4 1 に記載の組立体。

【請求項 4 5】

前記筐体が、  
前記通路を画定する穴を備え、前記穴が、前記筐体が前記患者の前記皮膚に固着されるときに前記患者の前記皮膚に接触する前記筐体の接触表面に対して傾斜可能である、請求項 3 4 に記載の組立体。

【請求項 4 6】

前記傾斜可能な穴が、ある角度で前記カニューレを挿入できるようにする、請求項 4 5 に記載の組立体。

20

【請求項 4 7】

前記傾斜可能な穴が、  
前記穴の前記傾きを制御するための傾斜機構を備える、請求項 4 5 に記載の組立体。

【請求項 4 8】

前記傾斜機構が、  
その一端では前記穴に装着され、他端では前記筐体の基部内に画定された対応する溝内で回転可能な歯車に装着された少なくとも 1 つの棒を備え、

前記溝が、前記歯車が回転できる広い区画と、前記歯車および穴を所定の位置に係止するように前記歯車が配置される狭い区画とを有する、請求項 4 7 に記載の組立体。

30

【請求項 4 9】

前記カニューレが、  
前記カニューレに装着されたカニューレハブを含むカニューレユニットをさらに備える、請求項 3 4 に記載の組立体。

【請求項 5 0】

前記カニューレが、ゴム隔壁をさらに備える、請求項 4 9 に記載の組立体。

【請求項 5 1】

前記カニューレが、把持部を有する穿通部材をさらに備える、請求項 5 0 に記載の組立体。

40

【請求項 5 2】

前記筐体が、  
前記カニューレハブを前記筐体に堅固に接続するための 1 つまたは複数の留め具をさらに備え、前記 1 つまたは複数の留め具が前記通路に近接して配される、請求項 4 9 に記載の組立体。

【請求項 5 3】

前記筐体が、  
前記筐体を前記患者の前記身体に固着するための接着テープをさらに備える、請求項 3 4 に記載の組立体。

【請求項 5 4】

50

前記組立体が、前記携帯型治療装置を受けるように構成され、前記携帯型治療装置が、治療手技の実施を可能にするために前記カニューレに連結可能である、請求項 3 4 に記載の組立体。

【請求項 5 5】

前記携帯型治療装置が、標準のシリンジ、前記組立体に連結可能なアダプタに嵌入されたシリンジ、ジェットペン、単一の部分からなる注入装置、および二部分からなる注入装置のうちの 1 つまたは複数を備える流体送達装置を含む、請求項 5 4 に記載の組立体。

【請求項 5 6】

前記筐体が、前記筐体と前記筐体によって受けられるべき前記携帯型治療装置の位置合わせを容易にするように適合される、請求項 5 4 に記載の組立体。

10

【請求項 5 7】

前記筐体が、

前記携帯型治療装置上に画定された少なくとも 1 つの相補的な凹部において嵌合構成で受けられるための、少なくとも 1 つの係止ラッチをさらに備える、請求項 5 4 に記載の組立体。

【請求項 5 8】

前記筐体が、前記携帯型治療装置の本体の凸形状の区画を受けるための凹状のへこみを画定する、請求項 5 4 に記載の組立体。

【請求項 5 9】

前記筐体が、受けられるべき前記携帯型治療装置内の少なくとも 1 つの対応する接続領域内に設けられた別の磁性材料との磁気接続を可能にするために磁性材料を含む、請求項 5 4 に記載の組立体。

20

【請求項 6 0】

前記カニューレがさらに、前記患者の前記身体内の分析物を決定するように構成された検出装置に連結されるように構成された、請求項 3 4 に記載の組立体。

【請求項 6 1】

前記筐体が、前記筐体に別の装置を接続し前記筐体から別の装置を分離できるようにするために 1 つまたは複数の留め具をさらに備える、請求項 3 4 に記載の組立体。

【請求項 6 2】

前記留め具が、少なくとも 1 つのラッチを含み、前記ラッチが、それを受けるように構成された前記別の装置上に画定された対応する少なくとも 1 つの相補的な凹部に連結可能である、請求項 6 1 に記載の組立体。

30

【請求項 6 3】

前記組立体が、

前記筐体に前記携帯型治療装置を接続するためのアダプタをさらに備える、請求項 3 4 に記載の組立体。

【請求項 6 4】

前記アダプタが、

前記携帯型治療装置をある角度で接続するための角度アダプタを備える、請求項 6 3 に記載の組立体。

40

【請求項 6 5】

前記筐体が、

送達装置と前記筐体の接続を確立するためのコネクタをさらに備える、請求項 3 4 に記載の組立体。

【請求項 6 6】

前記筐体がさらに、受台を接続しこれを分離するように構成され、前記受台が、前記使用者の皮膚に接着可能である、請求項 3 4 に記載の組立体。

【請求項 6 7】

前記筐体が、少なくとも前記通路を保護するための、前記筐体に接続可能な保護カバーを装備するように構成された、請求項 3 4 に記載の組立体。

50

**【請求項 68】**

患者に対して治療手技を実施する方法であって、  
前記患者の身体の皮膚に、前記患者の前記皮膚のある領域へのアクセスを提供する通路を画定する筐体を固着するステップと、  
前記筐体内に画定された前記通路を通してカニユーレを経皮的に挿入するステップと、  
前記カニユーレの少なくとも一部を前記患者の前記身体内に経皮的に配置するために前記患者の前記皮膚を穿通するステップと、  
前記経皮的に挿入されたカニユーレを使用して治療手技を実施するステップとを含む、方法。

**【請求項 69】**

前記治療手技を実施する前記ステップが、  
治療用流体を前記患者の前記身体に送達するステップと、  
前記患者の前記身体内の身体分析物を検出するステップのうちの1つまたは複数を含む、請求項68に記載の方法。

**【請求項 70】**

前記通路を通してカニユーレを経皮的に挿入する前記ステップが、  
前記通路を通して前記カニユーレを自動で経皮的に挿入するステップを含む、請求項68に記載の方法。

**【請求項 71】**

前記通路を通してカニユーレを経皮的に挿入する前記ステップが、  
前記カニユーレを経皮的に挿入するときに、その結果として生じる、前記患者の前記皮膚の貫通に関連する痛みを減少させるステップを含む、請求項68に記載の方法。

**【請求項 72】**

前記通路を通してカニユーレを経皮的に挿入するステップが、  
前記通路を通して前記カニユーレを手動で経皮的に挿入するステップを含む、請求項68に記載の方法。

**【請求項 73】**

前記カニユーレの少なくとも一部を前記患者の前記身体内に経皮的に配置するために前記患者の前記皮膚を穿通する前記ステップが、  
穿通部材を使用して前記患者の前記皮膚を穿通するステップを含む、請求項68に記載の方法。

**【請求項 74】**

前記皮膚を穿通した後に前記穿通部材を自動で引っ込めるステップをさらに含む、請求項73に記載の方法。

**【請求項 75】**

前記カニユーレの挿入に続いて係止構成で前記カニユーレの少なくとも一部分を前記筐体に堅固に固着するステップをさらに含む、請求項68に記載の方法。

**【請求項 76】**

前記治療手技を実施するために前記筐体に携帯型治療装置を接続するステップをさらに含む、請求項68に記載の方法。

**【請求項 77】**

前記携帯型治療装置を前記筐体から分離するステップをさらに含む、請求項76に記載の方法。

**【請求項 78】**

治療装置において、  
患者の身体上で1つまたは複数の治療作業を実施するように構成された携帯型治療装置と、  
筐体及びカニユーレを有する治療用組立体とを備えており、  
前記筐体は、前記患者の皮膚に固着可能であり、  
前記カニユーレは、前記筐体内に設けられた通路を通して経皮的に挿入可能であり、前

10

20

30

40

50

記カニューレは、前記患者の前記皮膚への前記筐体の固着に続いて挿入されるように構成されており、

前記携帯型治療装置が、前記組立体に連結可能である、治療装置。

【請求項 7 9】

前記携帯型治療装置が、標準のシリンジ、前記組立体に連結可能なアダプタに嵌入されたシリンジ、ジェットペン、単一の部分からなる注入装置、および二部分からなる注入装置のうちの 1 つを備える治療用流体送達装置を含む、請求項 7 8 に記載の装置。

【請求項 8 0】

前記治療用流体送達装置が、インスリン送達装置を含む、請求項 7 9 に記載の装置。

【請求項 8 1】

前記組立体に連結可能な前記携帯型治療装置が、  
前記携帯型治療装置を前記組立体に堅固に接続するために嵌合構成で前記組立体の対応する少なくとも 1 つの相補的な係止ラッチを受けるための少なくとも 1 つの凹部を含む、請求項 7 8 に記載の装置。

【請求項 8 2】

前記組立体が、前記携帯型治療装置の本体の凸形状の区画を受けるための凹状のへこみを画定する、請求項 7 8 に記載の装置。

【請求項 8 3】

前記カニューレが、係止構成で前記筐体に堅固に接続するように適合された、請求項 7 8 に記載の装置。

【請求項 8 4】

前記カニューレが、前記患者の前記皮膚の表面に対して所定の角度で、前記通路を通して挿入可能である、請求項 7 8 に記載の装置。

【請求項 8 5】

前記カニューレを経皮的に挿入するための挿入器をさらに備える、請求項 7 8 に記載の装置。

【請求項 8 6】

前記挿入器が、前記カニューレの皮下挿入を実施したときに、その結果として生じる、前記患者の前記皮膚の貫通に関連する痛みを減少させるように構成された、請求項 8 5 に記載の装置。

【請求項 8 7】

前記カニューレを経皮的に挿入するように構成された前記挿入器が、  
前記カニューレを自動で挿入するように構成された、請求項 8 5 に記載の装置。

【請求項 8 8】

前記挿入器がさらに、  
前記カニューレの皮下挿入に続いて穿通部材を自動で引っ込めるように構成された、請求項 8 5 に記載の装置。

【請求項 8 9】

前記カニューレが、手動で経皮的に挿入されるように適合された、請求項 7 8 に記載の装置。

【請求項 9 0】

前記筐体が、  
前記通路を画定する穴を備え、前記穴が、前記筐体が前記患者の前記皮膚に固着されるときに前記患者の前記皮膚に接触する前記筐体の接触表面に対して傾斜可能である、請求項 7 8 に記載の装置。

【請求項 9 1】

前記傾斜可能な穴が、ある角度で前記カニューレを挿入できるようにする、請求項 9 0 に記載の装置。

【請求項 9 2】

前記傾斜可能な穴が、

10

20

30

40

50



前記穴の前記傾きを制御するための傾斜機構を備える、請求項 9 0 に記載の装置。

【請求項 9 3】

前記傾斜機構が、

その一端では前記穴に装着され、他端では前記筐体の基部内に画定された対応する溝内で回転可能な歯車に装着された少なくとも 1 つの棒を備え、

前記溝が、前記歯車が回転できる広い区画と、前記歯車および穴を所定の位置に係止するように前記歯車が配置される狭い区画とを有する、請求項 9 2 に記載の装置。

【請求項 9 4】

前記カニューレが、

前記カニューレに装着されたカニューレハブを備えゴム隔壁をさらに含むカニューレユニットを備える、請求項 7 8 に記載の装置。

【請求項 9 5】

前記携帯型治療装置が、身体分析物の濃度を測定するための検出装置を備える、請求項 7 8 に記載の装置。

【請求項 9 6】

前記身体分析物が、グルコースおよびケトン類のうちの 1 つまたは複数を含む、請求項 9 5 に記載の装置。

【請求項 9 7】

前記カニューレがさらに、前記患者の前記身体内の分析物を検出するように構成されたセンサに連結されるように構成され、前記センサがさらに、前記検出装置と通信するように構成された、請求項 9 5 に記載の装置。

【請求項 9 8】

前記センサが、光学センサ、電気化学センサ、音響センサ、および持続血糖測定 (CGM) のうちの 1 つまたは複数を含む、請求項 9 7 に記載の装置。

【請求項 9 9】

前記センサが、少なくとも 1 つの電極を備え、前記電極が、前記身体分析物の濃度を表す信号を生成するように構成された、請求項 9 7 に記載の装置。

【請求項 1 0 0】

前記筐体と前記カニューレのうちの少なくとも 1 つが、前記信号を送信するための通信モジュールを備える、請求項 9 9 に記載の装置。

【請求項 1 0 1】

前記通信モジュールが、接続された導線を介して通信するための通信モジュール、および無線送受信機のうちの 1 つまたは複数を含む、請求項 1 0 0 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本開示は、治療用流体の皮下投与および分析物検出用のシステム、装置、組立体、および方法に関する。より詳細には、本開示は、軟性カニューレおよび可撓性プローブ、ならびにこのカニューレまたはプローブを皮下組織に挿入してそれらを皮膚に固着する方法に関する。さらにより詳細には、本開示は、種々の注入および検出用装置および機構と共に簡単に使用できるカニューレまたはプローブに関する。さらにより詳細には、本開示は、治療用流体を皮下組織に送達するための、および分析物を検出するための装置、ならびに皮膚穿刺時の痛みを最低限にしてカニューレまたはプローブを自動または手動で挿入する方法に関する。

【0 0 0 2】

[ 関連出願の相互参照 ] 本出願は、2007 年 8 月 1 日出願の「Device and method for the infusion of therapeutic fluid and sensing of bodily analytes」という名称の米国仮特許出願第 60 / 963 , 039 号および 2007 年 12 月 21 日出願の「Device and method for facilitating infu

10

20

30

40

50

sion of therapeutic fluids and sensing of bodily analytes」という名称の米国仮特許出願第61/008,694号の優先権を主張する。これらの出願の内容の全体が参照により本明細書に組み込まれる。

#### 【背景技術】

#### 【0003】

〔治療用流体の送達〕 治療用流体の経皮注入は通常、時折または定期的に剛性（たとえば、金属）の皮下注射針を使用して実施される。薬剤の連続投与は通常、皮下組織への通路を形成して長い管類により注入ポンプに接続された軟性カニューレを使用して実施される（カニューレと管類は合わせて「注入セット」と呼ばれる）。一般的な形では、この軟性カニューレは、カニューレの近位端に取り付けられたセルフシール隔壁を含むように、筐体によって皮膚に固着される。カニューレは最初に、隔壁およびカニューレを通して延びる挿入針（「穿通部材」とも呼ばれる）と組み合わせてもよい。カニューレおよび筐体は、たとえば米国特許5,851,197号に記載されているように、手動または自動で挿入することができる。この特許の内容の全体が参照により本明細書に組み込まれる。皮膚を貫通した後、穿通部材は、患者の皮下区画に軟性カニューレを留置して引っ込められる。次に、選択された注入装置が、典型的にはカニューレを通して患者に薬剤を送達するために注入ポンプに接続された管類によって、カニューレに連結される。いくつかの実施形態では、管類は、たとえば米国特許第4,755,173号、第5,176,662号、および第5,257,980号に示されるように、隔壁から遠位の位置でカニューレ筐体に接続される。これらの特許の内容の全体が参照により本明細書に組み込まれる。いくつかの実施形態では、注入管類は、たとえば米国特許第5,522,803号に述べられるように、隔壁を貫通する注入針によってカニューレ筐体に連結される。この特許の内容の全体が参照により本明細書に組み込まれる。上記のタイプの皮下注入セットは、たとえば米国特許第4,562,751号、第4,685,903号、第5,080,653号、および第5,097,122号に述べられるように、設定可能な投与量で患者にインスリンなどの薬剤を連続的に送達するために広く使用される。これらの特許の内容の全体が参照により本明細書に組み込まれる。皮下組織への通路を形成して長い管類により注入ポンプに接続されない軟性カニューレが、「Fluid delivery devices, systems and methods」という名称の米国特許出願公開第2007/0135774号に開示されている。この特許の内容の全体が参照により本明細書に組み込まれる。上記の装置では、カニューレと筐体は互いに堅固に接続され、カニューレは手動で身体に挿入される。穿通部材を取り出した後、ゴム隔壁は、一般的なシリンジの針によって、繰り返し貫通されることができる。この装置には、以下のいくつかの制約がある。

#### 【0004】

1) 手動での挿入は痛みを伴い、使用者の技術に左右される。

#### 【0005】

2) 一般に、垂直の挿入角度が唯一の可能な角度である。

#### 【0006】

3) ゴム隔壁は鋭利な金属針によって正確に貫通される必要があるが、これは、特に装置が遠隔の皮膚部位に装着されるとき、達成困難である。

#### 【0007】

〔身体分析物の検出〕 皮下（「SC」）組織の間質液内の身体分析物の検出作業を連続的または定期的実施することについては、たとえば米国特許第5,390,671号、第5,391,250号、第5,482,473号、第5,299,571号、および第6,565,509号に述べられている。これらの特許の内容の全体が参照により本明細書に組み込まれる。従来の検出装置は、皮下プローブと、処理ユニットを収容する検出ユニットとを含む。SCプローブの挿入機構および装置は、たとえば米国特許第5,586,553号に開示されている。この特許の内容の全体が参照により本明細書に組み込ま

れる。挿入セットは、患者の皮膚上に据え付けられて取り付けのように適合された取付基部を通して延びる穿通部材を含む。可撓性プローブは、取付基部によって担持される近位区分と、取付基部から突出し、上部に1つまたは複数の電極を有する遠位区分とを含む。取付基部が患者の皮膚に押圧されるとき、穿通部材は皮膚を貫通して、その中にプローブの遠位区分を経皮的に置く。次に、穿通部材は、患者の体内にプローブの遠位区分を残して取付基部から取り出されることができる。上述のプローブ挿入機構には、以下のいくつかの制約がある。

【0008】

1) 取付基部と可撓性プローブは堅固に接続され、したがって挿入は、手動で、または比較的大型で高価な挿入装置(「挿入器」)を使用して実施される必要がある。

10

【0009】

2) 挿入は、典型的には患者にとって苦痛である。

【0010】

3) 一般に、1つの所定の穿通角度しか使用できない。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0011】

したがって、いくつかの実施形態では、皮下区画に治療用流体を送達するための軟性カニューレと、このカニューレを挿入してそれを皮膚に固着する方法が提供される。

【0012】

20

いくつかの実施形態では、任意の所望の皮膚部位においてシリンジを使用した治療用流体の身体への複数回の送達を提供される。

【0013】

いくつかの実施形態では、任意の所望の注入機構および/または装置に接続できる皮下軟性カニューレが説明される。

【0014】

いくつかの実施形態では、携帯型注入ポンプに接続できる皮下軟性カニューレが提供される。

【0015】

いくつかの実施形態では、手動または自動のどちらかで身体に挿入できる皮下軟性カニューレが提供される。

30

【0016】

いくつかの実施形態では、任意の所望の角度で身体に挿入できる経皮的にソフトなカニューレが説明される。

【0017】

いくつかの実施形態では、比較的無痛で挿入できる皮下軟性カニューレが提供される。

【0018】

いくつかの実施形態では、皮下区画に治療用流体を送達するための軟性カニューレと、このカニューレを挿入してそれを皮膚に固着する方法が提供される。

【0019】

40

いくつかの実施形態では、皮下区画にインスリンを送達するための軟性カニューレと、このインスリン送達カニューレを挿入してそれを皮膚に固着する方法が提供される。

【0020】

いくつかの実施形態では、皮下区画内の分析物を検出するための可撓性プローブと、このプローブを挿入してそれを皮膚に固着する方法が説明される。

【0021】

いくつかの実施形態では、任意の所望の皮膚部位で検出装置により皮下分析物のレベルを複数回測定するための可撓性プローブが提供される。

【0022】

いくつかの実施形態では、任意の所望の検出機構/装置に接続できる皮下可撓性プロー

50

ブが提供される。

【0023】

いくつかの実施形態では、無痛で挿入できる皮下可撓性プローブが提供される。

【0024】

いくつかの実施形態では、皮下区画内のグルコースを検出するための可撓性プローブと、このグルコースプローブを挿入してそれを皮膚に固着する方法が提供される。

【0025】

本開示のいくつかの実施形態は、反復的な皮膚穿刺を回避することによって定期的および／または連続的な流体送達または分析物検出を容易にする装置に関する。この装置は、使用時間全体にわたり皮膚に固着される（たとえば、接着される）ことができ、種々の流体送達装置および検出装置に着脱自在に接続することができる。この装置（または組立体）は、2つの構造（またはユニット）、すなわち最初に皮膚に接着され得る筐体と、これに続いてこの筐体内に設けられた通路を通して皮下区画に挿入できる、この筐体上に取り付け可能なカニューレ（またはプローブ）とを含む。筐体（「取付ユニット」または「取付筐体」とも呼ばれる）内の通路は、垂直またはある角度を形成してカニューレ（またはプローブ）を挿入するための機構を提供するラッチを留めることによって囲むことができる。挿入後、カニューレ（またはプローブ）は、実質的に係止構成で筐体に堅固に接続されたままである。カニューレ（患者の皮下層と流体的に連通するように構成された実際のカニューレ、カニューレハブ、穿通部材などを含んでもよい構造である）の挿入は、皮膚穿刺に関連する痛みを減少および／または緩和するように構成された機構を収容できる挿入器により、手動または自動で実施されることができる。

【0026】

一態様では、少なくとも患者の身体に1つまたは複数の治療用流体を送達するための治療用流体送達装置が開示される。この装置は、患者の皮膚に固着可能な筐体と、この筐体内に設けられた通路を通して経皮的に挿入可能なカニューレとを含む。このカニューレは、患者の皮膚への筐体の固着に続いて挿入されるように構成される。

【0027】

別の態様では、身体分析物検出装置が開示される。この装置は、患者の皮膚に固着可能な筐体と、この筐体内に設けられた通路を介して経皮的に挿入可能なカニューレとを含む。このカニューレは、患者の皮膚への筐体の固着に続いて挿入されるように構成される。

【0028】

さらなる態様では、身体分析物検出および治療用流体送達装置が開示される。この装置は、患者の皮膚に固着可能な筐体と、筐体内に設けられた通路を通して経皮的に挿入可能なカニューレとを含む。このカニューレは、患者の皮膚への筐体の固着に続いて挿入されるように構成される。

【0029】

上記の装置のいずれかの実施形態は、以下の特徴の1つまたは複数を含んでもよい。

【0030】

カニューレの少なくとも一部分は、係止構成で筐体に堅固に接続するように適合されてもよい。

【0031】

カニューレは、患者の皮膚の表面に対して所定の角度で、通路を通して挿入可能とすることができる。

【0032】

治療用流体は、インスリンを含んでもよい。

【0033】

分析物は、グルコースを含んでもよい。

【0034】

装置（複数可）は、カニューレを経皮的に挿入するための挿入器をさらに含んでもよい。この挿入器は、カニューレの皮下挿入を実施したときに、その結果として生じる、患者

の皮膚の貫通に関連する痛みを減少させるように構成されてもよい。挿入器は、カニューレを自動で経皮的に挿入するように構成されてもよい。挿入器はさらに、カニューレの皮下挿入に続いて穿通部材を自動で引っ込めるように構成されてもよい。

【0035】

カニューレは、手動で経皮的に挿入されるように適合されてもよい。

【0036】

筐体は、通路を画定する穴を含んでもよい。この穴は、筐体が患者の皮膚に固着されるときに患者の皮膚に接触する筐体の接触表面に対して傾斜可能であってもよい。傾斜可能な穴は、ある角度でカニューレを挿入可能とすることができる。傾斜可能な穴は、その傾きを制御するための傾斜機構を含んでもよい。この傾斜機構は、少なくとも1つの棒を含むことができ、この棒は、一端では穴に装着され、他端では筐体の基部内に画定された対応する溝内で回転可能な歯車に装着される。この溝は、歯車が回転できる広い区画と、歯車および穴を所定の位置に係止するように歯車が入られる狭い区画とを有する。

10

【0037】

カニューレは、このカニューレに装着されたカニューレハブを含むカニューレユニットを含んでもよい。このカニューレユニットは、ゴム隔壁をさらに含んでもよい。カニューレは、把持部を有する穿通部材をさらに含んでもよい。

【0038】

筐体は、この筐体にカニューレハブを堅固に接続するための、通路に近接して配された1つまたは複数の留め具をさらに含んでもよい。

20

【0039】

筐体は、この筐体を患者の身体に固着するための接着テープをさらに含んでもよい。

【0040】

装置（複数可）は、患者の身体に治療用流体を送達できるようにするために、カニューレに接続可能な流体送達装置を受けるように構成されてもよい。この流体送達装置は、たとえば、標準のシリンジ、筐体の通路を通して経皮的に挿入されたカニューレによって画定された組立体に連結可能なアダプタに嵌入されたシリンジ、ジェットペン、単一の部分からなる注入装置、および/または二部分からなる注入装置のうちの1つを含み得る。筐体は、流体送達装置上に画定された少なくとも1つの相補的な凹部において嵌合構成で受けられるようにするための、少なくとも1つの係止ラッチをさらに含んでもよい。筐体は、流体送達装置の本体の凸形状の区画を受けるための凹状のへこみを画定してもよい。

30

【0041】

カニューレはさらに、患者の体内の分析物を検出するように構成された検出装置に連結されるように構成されてもよい。

【0042】

筐体は、この筐体に別の装置を接続してこの筐体から別の装置を分離できるようにするために、1つまたは複数の留め具をさらに含んでもよい。この留め具は少なくとも1つのラッチを含んでもよく、このラッチは、それを受けるように構成された別の装置上で画定された対応する少なくとも1つの相補的な凹部に連結可能である。

【0043】

筐体は、ある角度での流体注入を容易にするための角度アダプタをさらに含んでもよい。

40

【0044】

筐体は、送達装置とこの筐体の接続を確立するためのコネクタをさらに含んでもよい。

【0045】

筐体はさらに、医療装置受台を接続しこれを分離するように構成されてよく、この受台は、使用者の皮膚に固着可能である。

【0046】

筐体は、少なくともカニューレ内に設けられた通路を保護するための、この筐体に接続可能な保護カバーを装備するように構成されてもよい。

50

## 【0047】

さらに別の態様では、携帯型治療装置と共に使用するための組立体が開示される。この組立体は、患者の皮膚に固着可能な取付筐体と、この筐体内に設けられた通路を通して経皮的に挿入可能なカニューレを含む。このカニューレは、患者の皮膚への筐体の固着に続いて挿入されるように構成される。

## 【0048】

組立体の実施形態は、上述の装置のいずれかの特徴のいずれか、ならびに以下の特徴の1つまたは複数を含んでもよい。

## 【0049】

組立体は、治療手技の実施を可能にするために、カニューレに連結可能な携帯型治療装置を受けるように構成されてもよい。この携帯型治療装置は、たとえば、標準のシリンジ、組立体に連結可能なアダプタに嵌入されたシリンジ、ジェットペン、単一の部分からなる注入装置、および/または二部分からなる注入装置のうちの1つまたは複数を含み得る流体送達装置を含んでもよい。

10

## 【0050】

筐体は、この筐体とこれによって受けられるべき携帯型治療装置の位置合わせを容易にするように適合されてもよい。筐体は、携帯型治療装置上に画定された少なくとも1つの相補的な凹部において嵌合構成で受けられるための、少なくとも1つの係止ラッチをさらに含んでもよい。筐体は、携帯型治療装置の本体の凸形状の区画を受けるための凹状のへこみを画定してもよい。筐体は、受けられるべき携帯型治療装置内の少なくとも1つの対応する接続領域内に設けられた別の磁性材料との磁気接続を可能にするために、磁性材料を含んでもよい。

20

## 【0051】

カニューレはさらに、患者の体内の分析物を決定するように構成された検出装置に連結されるように構成されてもよい。

## 【0052】

筐体は、この筐体に別の装置を接続してこの筐体から別の装置を分離できるようにするために、1つまたは複数の留め具をさらに含んでもよい。

## 【0053】

留め具は少なくとも1つのラッチを含んでもよく、このラッチは、それを受けるように構成された別の装置上で画定された対応する少なくとも1つの相補的な凹部に連結可能である。

30

## 【0054】

組立体は、筐体に携帯型治療装置を接続するためのアダプタをさらに含んでもよい。このアダプタは、ある角度で携帯型治療装置を接続するための角度アダプタを含んでもよい。

## 【0055】

筐体は、送達装置とこの筐体の接続を確立するためのコネクタをさらに含んでもよい。

## 【0056】

別の態様では、患者上で治療手技を実施する方法が開示される。この方法は、患者の皮膚のある領域へのアクセスを提供する通路を画定する筐体を、患者の身体の皮膚に固着するステップを含む。この方法はまた、筐体内に画定された通路を通してカニューレを経皮的に挿入するステップと、患者の体内にカニューレの少なくとも一部を経皮的に入れるために患者の皮膚を穿通するステップと、この経皮的に挿入されたカニューレを使用して治療手技を実施するステップとを含む。

40

## 【0057】

方法の実施形態は、上述の装置および組立体のいずれかの特徴のいずれか、ならびに以下の特徴の1つまたは複数を含んでもよい。

## 【0058】

治療手技を実施するステップは、たとえば、患者の身体に治療用流体を送達するステッ

50

ブ、および／または患者の体内の身体分析物を検出するステップの１つまたは複数を含んでもよい。

【００５９】

通路を通してカニューレを経皮的に挿入するステップは、通路を通してカニューレを自動で経皮的に挿入するステップを含んでもよい。

【００６０】

通路を通してカニューレを経皮的に挿入するステップは、カニューレを経皮的に挿入したときに、その結果として生じる、患者の皮膚の貫通に関連する痛みを減少させるステップを含んでもよい。

【００６１】

通路を通してカニューレを経皮的に挿入するステップは、通路を通してカニューレを手動で経皮的に挿入するステップを含んでもよい。

【００６２】

カニューレの少なくとも一部を患者の体内に経皮的に配置するために患者の皮膚を穿通するステップは、穿通部材を使用して患者の皮膚を穿通するステップを含んでもよい。

【００６３】

方法は、皮膚を穿通した後に穿通部材を自動で引っ込めるステップをさらに含んでもよい。

【００６４】

方法は、カニューレの挿入に続いて係止構成でカニューレの少なくとも一部分を筐体に堅固に固着するステップをさらに含んでもよい。

【００６５】

方法は、治療手技を実施するために携帯型治療装置を筐体に接続するステップをさらに含んでもよい。

【００６６】

方法は、筐体から携帯型治療装置を分離するステップをさらに含んでもよい。

【００６７】

さらなる態様では、治療装置が開示される。この装置は、患者の身体上で１つまたは複数の治療作業を実施するように構成された携帯型治療装置と、治療組立体とを含み、この治療組立体は、患者の皮膚に固着可能な筐体と、この筐体内に設けられた通路を通して経皮的に挿入可能であり、患者の皮膚への筐体の固着に続いて挿入されるように構成されたカニューレとを含む。この携帯型治療装置は、組立体に連結可能である。

【００６８】

装置の実施形態は、上述の装置、組立体、および方法のいずれかの特徴のいずれか、ならびに以下の特徴の１つまたは複数を含んでもよい。

【００６９】

携帯型治療装置は、たとえば、標準のシリンジ、組立体に連結可能なアダプタに嵌入されたシリンジ、ジェットペン、単一の部分からなる注入装置、および／または二部分からなる注入装置のうちの１つを含む治療用流体送達装置を含み得る。

【００７０】

治療用流体送達装置は、インスリン送達装置を含んでもよい。

【００７１】

組立体に連結可能な携帯型治療装置は、携帯型治療装置を組立体に堅固に接続するために嵌合構成で組立体の対応する少なくとも１つの相補的な係止ラッチを受けるための、少なくとも１つの凹部を含んでもよい。

【００７２】

組立体は、携帯型治療装置の本体の凸形状の区画を受けるための凹状のへこみを画定してもよい。

【００７３】

携帯型治療装置は、身体分析物の濃度を測定するための検出装置を含んでもよい。この

10

20

30

40

50

身体分析物は、たとえば、グルコースとケトン類のうちの1つまたは複数を含んでもよい。カニユーレはさらに、患者の体内の分析物を検出するように構成されたセンサに連結されるように構成され、このセンサはさらに、検出装置と通信するように構成されてよい。このセンサは、たとえば、光学センサ、電気化学センサ、音響センサ、および/または持続血糖測定(CGM)のうちの1つまたは複数を含んでもよい。

【0074】

センサは、身体分析物の濃度を表す信号を生成するように構成された少なくとも1つの電極を含んでもよい。

【0075】

筐体とカニユーレのうちの少なくとも1つは、信号を送信するための通信モジュールを含んでもよい。この通信モジュールは、たとえば、接続された導線を介して通信するための通信モジュールおよび/または無線送受信機のうちの1つまたは複数を含んでもよい。

10

【図面の簡単な説明】

【0076】

【図1a】取付筐体およびカニユーレの例示的な装置/組立体の概略図である。

【図1b】取付筐体およびカニユーレの例示的な装置/組立体の概略図である。

【図2a】カニユーレを受ける例示的な筐体を示す図である。

【図2b】カニユーレを受ける例示的な筐体を示す図である。

【図3】カニユーレハブとカニユーレが接続された例示的な筐体の斜視図である。

【図4a】手動での筐体の固着およびカニユーレの挿入を示す図である。

20

【図4b】手動での筐体の固着およびカニユーレの挿入を示す図である。

【図4c】手動での筐体の固着およびカニユーレの挿入を示す図である。

【図4d】手動での筐体の固着およびカニユーレの挿入を示す図である。

【図4e】手動での筐体の固着およびカニユーレの挿入を示す図である。

【図5a】固着された筐体、および挿入装置(「挿入器」)を使用したカニユーレ挿入を示す図である。

【図5b】固着された筐体、および挿入装置(「挿入器」)を使用したカニユーレ挿入を示す図である。

【図6a】挿入器を使用した例示的なカニユーレ挿入プロセスの概略図である。

【図6b】挿入器を使用した例示的なカニユーレ挿入プロセスの概略図である。

30

【図6c】挿入器を使用した例示的なカニユーレ挿入プロセスの概略図である。

【図6d】挿入器を使用した例示的なカニユーレ挿入プロセスの概略図である。

【図6e】挿入器を使用した例示的なカニユーレ挿入プロセスの概略図である。

【図6f】挿入器を使用した例示的なカニユーレ挿入プロセスの概略図である。

【図7a】相補的な孔を有する取付筐体に接続された、突起の配列を有する例示的な挿入器を示す図である。

【図7b】相補的な孔を有する取付筐体に接続された、突起の配列を有する例示的な挿入器を示す図である。

【図7c】相補的な孔を有する取付筐体に接続された、突起の配列を有する例示的な挿入器を示す図である。

40

【図7d】相補的な孔を有する取付筐体に接続された、突起の配列を有する例示的な挿入器を示す図である。

【図7e】相補的な孔を有する取付筐体に接続された、突起の配列を有する例示的な挿入器を示す図である。

【図8a】傾斜した穴を通してのカニユーレの挿入を容易にするように構成された、傾斜した穴を有する例示的な筐体の概略図である。

【図8b】傾斜した穴を通してのカニユーレの挿入を容易にするように構成された、傾斜した穴を有する例示的な筐体の概略図である。

【図8c】傾斜した穴を通してのカニユーレの挿入を容易にするように構成された、傾斜した穴を有する例示的な筐体の概略図である。

50



【図 8 d】傾斜した穴を通してのカニューレの挿入を容易にするように構成された、傾斜した穴を有する例示的な筐体の概略図である。

【図 9 a】傾斜可能な穴を有する例示的な筐体の図である。

【図 9 b】傾斜可能な穴を有する例示的な筐体の図である。

【図 9 c】傾斜可能な穴を有する例示的な筐体の図である。

【図 9 d】傾斜可能な穴を有する例示的な筐体の図である。

【図 9 e】傾斜可能な穴を有する例示的な筐体の図である。

【図 9 f】傾斜可能な穴を有する例示的な筐体の図である。

【図 9 g】傾斜可能な穴を有する例示的な筐体の図である。

【図 9 h】傾斜可能な穴を有する例示的な筐体の図である。

【図 9 i】傾斜可能な穴を有する例示的な筐体の図である。

【図 9 j】傾斜可能な穴を有する例示的な筐体の図である。

【図 10 a】治療装置に接続可能な例示的な筐体の、両方を接続する前の概略図である。

【図 10 b】例示的な取付筐体に接続可能な種々の例示的な種類の流体送達装置の概略図である。

【図 10 c】例示的な取付筐体に接続可能な種々の例示的な種類の流体送達装置の概略図である。

【図 10 d】例示的な取付筐体に接続可能な種々の例示的な種類の流体送達装置の概略図である。

【図 10 e】例示的な取付筐体に接続可能な種々の例示的な種類の流体送達装置の概略図である。

【図 10 f】例示的な取付筐体に接続可能な種々の例示的な種類の流体送達装置の概略図である。

【図 10 g】例示的な取付筐体に接続可能な種々の例示的な種類の流体送達装置の概略図である。

【図 11 a】治療装置と筐体の接続を確立するためのいくつかの例示的な選択肢の概略図である。

【図 11 b】治療装置と筐体の接続を確立するためのいくつかの例示的な選択肢の概略図である。

【図 11 c】治療装置と筐体の接続を確立するためのいくつかの例示的な選択肢の概略図である。

【図 12 a】アダプタを使用してバイアルからシリンジに流体を吸い込むための例示的な装置および例示的な手技を示す図である。次に、このアダプタは、シリンジの針とカニューレの位置合わせを容易にするように取付筐体に接続されてもよい。

【図 12 b】アダプタを使用してバイアルからシリンジに流体を吸い込むための例示的な装置および例示的な手技を示す図である。次に、このアダプタは、シリンジの針とカニューレの位置合わせを容易にするように取付筐体に接続されてもよい。

【図 12 c】アダプタを使用してバイアルからシリンジに流体を吸い込むための例示的な装置および例示的な手技を示す図である。次に、このアダプタは、シリンジの針とカニューレの位置合わせを容易にするように取付筐体に接続されてもよい。

【図 12 d】アダプタを使用してバイアルからシリンジに流体を吸い込むための例示的な装置および例示的な手技を示す図である。次に、このアダプタは、シリンジの針とカニューレの位置合わせを容易にするように取付筐体に接続されてもよい。

【図 12 e】アダプタを使用してバイアルからシリンジに流体を吸い込むための例示的な装置および例示的な手技を示す図である。次に、このアダプタは、シリンジの針とカニューレの位置合わせを容易にするように取付筐体に接続されてもよい。

【図 12 f】アダプタを使用してバイアルからシリンジに流体を吸い込むための例示的な装置および例示的な手技を示す図である。次に、このアダプタは、シリンジの針とカニューレの位置合わせを容易にするように取付筐体に接続されてもよい。

【図 12 g】アダプタを使用してバイアルからシリンジに流体を吸い込むための例示的な

10

20

30

40

50

装置および例示的な手技を示す図である。次に、このアダプタは、シリンジの針とカニューレの位置合わせを容易にするように取付筐体に接続されてもよい。

【図 1 3】図 1 3 a は、例示的な角度アダプタの概略図である。

【0 0 7 7】

図 1 3 b は、例示的な角度アダプタの概略図である。

【図 1 4 a】凹状の取付筐体および凸状の底面を有する専用シリンジを使用した流体注入の例示的な作業を示す図である。

【図 1 4 b】凹状の取付筐体および凸状の底面を有する専用シリンジを使用した流体注入の例示的な作業を示す図である。

【図 1 4 c】凹状の取付筐体および凸状の底面を有する専用シリンジを使用した流体注入の例示的な作業を示す図である。

【図 1 4 d】凹状の取付筐体および凸状の底面を有する専用シリンジを使用した流体注入の例示的な作業を示す図である。

【図 1 5 a】例示的な取付筐体および専用受台の、両者の接続前の図である。

【図 1 5 b】例示的な取付筐体および専用受台の、両者の接続後の図である。

【図 1 6 a】皮膚に接着された取付筐体への専用受台の接続、および接続された取付筐体および受台への流体送達装置の接続とを示す図である。

【図 1 6 b】皮膚に接着された取付筐体への専用受台の接続、および接続された取付筐体および受台への流体送達装置の接続とを示す図である。

【図 1 6 c】皮膚に接着された取付筐体への専用受台の接続、および接続された取付筐体および受台への流体送達装置の接続とを示す図である。

【図 1 6 d】皮膚に接着された取付筐体への専用受台の接続、および接続された取付筐体および受台への流体送達装置の接続とを示す図である。

【図 1 7 a】保護キャップを有する例示的な筐体の斜視図である。

【図 1 7 b】保護キャップを有する例示的な筐体の斜視図である。

【図 1 8 a】皮膚に接着可能な注入ポンプを取付筐体に接続する例示的な注入セットコネクタの概略図である。

【図 1 8 b】皮膚に接着可能な注入ポンプを取付筐体に接続する例示的な注入セットコネクタの概略図である。

【図 1 9 a】取付筐体に接続された例示的な検出装置の概略図である。

【図 1 9 b】取付筐体に接続された例示的な検出装置の概略図である。

【図 1 9 c】取付筐体に接続された例示的な検出装置の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0 0 7 8】

開示は、携帯型治療装置と共に使用する装置、装置、組立体、および方法である。いくつかの実施形態では、患者の皮膚に固着可能な取付筐体と、この筐体内に設けられる通路を通して経皮的に挿入可能なカニューレを含む組立体が開示される。このカニューレは、患者の皮膚への筐体の固着に続いて挿入されるように構成される。本明細書において説明するように、このカニューレは、カニューレすなわち挿入可能部材（たとえば、中空の管、プローブなどの挿入可能な棒など）を指してもよいし、カニューレ自体ならびにカニューレと組み合わせて使用される追加の構成要素（たとえば、カニューレハブ、貫通部材または穿通部材などを含めて）を含むカニューレ組立体（構造、ユニット、またはカートリッジ）を指してもよい。いくつかの実施形態では、筐体は、たとえば流体送達装置、身体分析物検出装置などの携帯型治療装置に連結可能であるように適合される。

【0 0 7 9】

本開示の実施形態は、軟性カニューレによる治療用流体（たとえばインスリン）の皮下区画への送達を容易にするシステム、装置、組立体、および方法に関し、さらに、患者の皮膚にカニューレを固着するための機構に関する。いくつかの実施形態では、皮下プローブおよびこのプローブを皮膚に固着する機構による身体分析物（たとえばグルコース）の連続的または定期的な検出を容易にするための装置および方法が提供される。本明細書に

において説明するように、「カニューレ」という用語は、カニューレを含み追加の構成要素（たとえば、カニューレハブ、穿通部材など）をさらに含むことができる「カニューレ構造」（または「カニューレユニット」、「カニューレ組立体」、「カニューレカートリッジ」など）を指すことができる。「カニューレ」は、流体の送達、分析物の検出などの機能を実施するために使用でき、「プローブ」と交換可能に呼ぶこともできる（すなわち、「カニューレ」および「プローブ」という用語は、説明の全体にわたって交換可能に使用され、本出願では同一の意味を有する）。

#### 【0080】

本明細書において説明される装置および／または組立体は、手動または自動で取り付けられることが可能であり、皮膚穿刺に関連する痛みを減少させる機構を含んでもよい。この装置は、シリンジ、ポンプ、注入セットなどの種々の手段により皮下区画に流体を送達できるようにする。装置／組立体は、２段階で身体に装着される２つの構造（またはユニット）、すなわち患者の皮膚に最初に固着（接着）できる取付筐体（「筐体」と呼ぶことができる）と、これに続いて筐体内の通路（たとえば、穴によって画定される）を通して体内に挿入できるカニューレとを含んでもよい。カニューレは、実質的な係止構成で筐体に堅固に接続されることができ、

10

#### 【0081】

図１aを参照すると、上部に別の構造を取り付けできるようにするように構成された筐体（取付筐体）３０と、カニューレ構造４０（すなわち、カニューレ自体を含むカニューレ組立体）とを有する装置（組立体）３の概略図が示されている。いくつかの実施形態では、カニューレ構造４０は、カニューレ４４と、カニューレ４４に装着可能でゴム隔壁４２を収容できるカニューレハブ４１と、把持部５４を有する穿通部材５２を含む。カニューレ構造４０は、以下の図６aにおいて詳細に示される保護カバー（「保護具」）（図１aには図示せず）またはこれより小さな保護要素（図１aには図示せず）を含んでもよく、これらは、カニューレ４４および穿通部材５２に組み付けることができ、使用前に取り外してもよい。いくつかの実施形態では、筐体３０は、取付筐体を通して身体にカニューレを穿通できるようにする通路３６（たとえば、管状の通路）を含む。１つまたは複数の留め具機構３６１および／または３６２が通路３６を囲み、カニューレ挿入後のカニューレハブ４１と筐体３０との堅固な接続を提供する。取付筐体３０はまた、筐体を身体に接着できるようにするために、筐体の接触表面（すなわち、皮膚に接触するまたは最も近い表面）に固定された接着テープ３３を含んでもよい。取付筐体３０はまた、たとえばカニューレ、プローブ挿入器、流体送達機構、および／または検出機構の１つまたは複数を装置３に着脱可能に接続できるようにするための、１つまたは複数のラッチ３２および／または３４を含んでもよい。

20

30

#### 【0082】

図１bを参照すると、カニューレ４０を取付筐体３０に接続した後の例示的な装置３を示す概略図が示されている。いくつかの実施形態では、装置３は、単一のユニットを含む（たとえば、カニューレと取付筐体は、係止構成において互いに堅固に接続される）。

#### 【0083】

図２aおよび図２bを参照すると、通路３６を画定する穴と、３つの接続ラッチ３２、３４、および３８とを有する取付筐体３０の上面図および斜視図がそれぞれ示されている。接着テープ３３は、取付筐体３０の接触表面（いくつかの実施形態では、底部表面）に装着されてもよい。

40

#### 【0084】

図３を参照すると、穿通部材５２を取り外した後の、カニューレハブ４１およびカニューレ４４が接続された取付筐体３０の斜視図が示されている。

#### 【0085】

図４a～eを参照すると、手動での筐体の固着およびカニューレ挿入を示す図が示されている。特に、いくつかの実施形態では、使用者の皮膚５への取付筐体３０の手動での接着は、身体へのカニューレ４４の手動挿入に先行する。いくつかの実施形態では、使用者

50

はまず取付筐体 30 を皮膚 5 に装着し、次にその鋭利でない端部に把持部 54 を含む穿通部材 52 を使用して手でカニューレ 44 を挿入する。取付筐体 30 の装着およびカニューレ 44 の挿入は、1 回の下降動作でほぼ同時に実施されてもよい。

【0086】

図 4 a は、取付筐体 30 の接触表面の接着テープからの保護紙 31 の取り外しを示す。図 4 b は、皮膚 5 への筐体 30 の固着（たとえば、接着）を示す。図 4 c ~ d は、取付筐体の通路 36 を通しての穿通部材 52 を使用したカニューレ 44 の手動挿入を示す。図 4 e は、穿通部材 52 の引込みを示す。カニューレ（図 4 a ~ e には図示せず）は皮下組織内に残り、カニューレハブ 41 は、1 つまたは複数の留め具（図 4 a ~ e には図示せず）によって取付筐体 30 に固着されてもよい。

10

【0087】

図 5 a ~ 7 e を参照すると、あらかじめ装入された挿入装置（以下「挿入器」）50 を用いた自動的なカニューレ挿入を示す図が示されている。いくつかの実施形態では、最初に取付筐体 30 が皮膚 5 に接着されてもよく、次にカニューレ 44 が、固着された取付筐体 30 を通して自動で挿入されてもよい。いくつかの実施形態では、取付筐体 30 もカニューレ 40 も挿入器 50 に装入される。最初に使用者が挿入器 50 を使用して取付筐体 30 を皮膚 5 に装着し、次にカニューレ 40 が、あらかじめ装入された挿入器 50 から自動で放たれてもよい。

【0088】

図 5 a ~ b は、皮膚に固着された取付筐体 30 および挿入器 50 を使用して挿入されたカニューレを示す。挿入器 50 などの挿入器のさらなる説明が、たとえば本出願の権利者が所有する 2007 年 6 月 25 日出願の米国仮特許出願第 60 / 937, 214 号に記載されている。この出願の内容の全体が参照により本明細書に組み込まれる。

20

【0089】

図 5 a を参照すると、皮膚 5 に近接して配置された挿入器 50 を示す図が示されている。取付筐体 30 は、挿入器 50 の底面に取り付けられてよく、皮膚 5 に固着されてよく、その時点で使用者が、あらかじめ装荷された挿入器 50 を使用して自動的なカニューレ挿入を開始してよい。図 5 b は、挿入器 50 を取り外した後の、皮膚に固着された（たとえば、接着された）取付筐体 30 を示す。カニューレ（図 5 a ~ b には図示せず）は皮下組織内に残り、カニューレハブ 41 は 1 つまたは複数の留め具（図 5 a ~ b には図示せず）を使用して取付筐体 30 に固着されてよい。

30

【0090】

図 6 a ~ f を参照すると、挿入器 50 を使用した例示的なカニューレ挿入プロセスが示されている。挿入プロセスは、半自動（たとえば、カニューレ 44 の自動挿入および穿通部材 52 の手動引込み）であってもよいし、完全自動（たとえば、カニューレ挿入も穿通部材の引込みも自動で実施される）であってもよい。

【0091】

図 6 a は、挿入器 50 への取付筐体 30 の接続を示す。いくつかの実施形態では、挿入器 50 は、あらかじめカニューレ組立体 40 を装入してもよい。カニューレ組立体 40 は、以下の構成要素、すなわち保護具 410、把持部 54 を有する穿通部材 52、カニューレ 44、および隔壁 42 を備えるカニューレハブ 41 のうち、1 つまたは複数を含んでもよい。このような実施形態では、たとえば本出願の権利者が所有する 2007 年 6 月 25 日出願の米国仮特許出願第 60 / 937, 155 号に説明されるように、保護具 410 は穿通部材 52 およびカニューレ 44 を防護し閉じ込める。この出願の内容の全体が参照により本明細書に組み込まれる。いくつかの実施形態では、取付筐体 30 を挿入器 50 に接続した後で、カニューレ 40 が挿入器 50 に装入されてもよい。図 6 b は、挿入器 50 に接続された取付筐体 30 を示す。図 6 c は、取付筐体 30 に接続され、かつ取付筐体 30 の底面（すなわち接触表面）の接着テープから保護シートが取り外された後の、皮膚 5 に配置された挿入器 50 を示す。図 6 d は、身体へのカニューレ 44 の挿入を示すが、これはトリガボタン 55 を押すことによって開始されてもよい。最初に挿入されるとき、穿通

40

50

部材 5 2 は依然として使用者の体内にあってよいが、その後で、図 6 e に示すように引っ込められてもよい。穿通部材 5 2 は、使用者の身体から引っ込められて保護具 4 1 0 に戻されてもよい。カニューレハブ 4 1 は 1 つまたは複数の留め具 3 6 1 および / または 3 6 2 を使用して通路 3 6 の壁に接続されたままであり、カニューレ 4 4 は皮下区画に残る。図 6 f は、カニューレ挿入プロセスおよび挿入器の取り外しが完了した後の、皮膚 5 に接着された取付筐体 3 0 を示す。

【 0 0 9 2 】

カニューレ組立体 4 0 を装荷可能な挿入器 5 0 を使用した自動カニューレ挿入は、以下の理由で有利である。

【 0 0 9 3 】

a) 意図しない穿刺 - 穿通部材 5 2 は保護具 4 1 0 内に閉じ込められ (したがって、図に示されない)、したがって使用者は意図しない穿刺から保護される。さらに、挿入プロセス中に穿通部材 5 2 が使用者に見えないという事実は、使用者がカニューレ 4 4 を手動で挿入することを必要とする既存の装置に勝る重要な心理学的利点となる。

【 0 0 9 4 】

b) 痛みの減少 - 皮下へのカニューレ挿入は一般に、皮膚の貫通によって誘発される痛みを伴う。しかし、カニューレをすばやく挿入すると、その痛みを減少させることができる。自動挿入は手動挿入より著しく速いので、したがって自動カニューレ挿入に伴う患者の痛みが減少する。いくつかの実施形態では、挿入器 5 0 を使用することにより、本出願の権利者が所有する 2 0 0 7 年 6 月 2 5 日出願の米国仮特許出願第 6 0 / 9 3 7 , 1 6 3 号に記載されるように、カニューレ挿入に関連する痛みを減少させるための種々の機構 / 器具を用いることが可能である (以降「痛み減少機構」)。この出願の内容の全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【 0 0 9 5 】

c) 無菌性 - 使用者はカニューレ 4 4 に触れることができないので、カニューレ組立体 4 0 の一部である保護具 4 1 0 は無菌性を実現する。

【 0 0 9 6 】

図 7 a ~ e を参照すると、例示的な痛み減少機構を示す図が示されている。図 7 a は、底面開口 5 1 を囲み突き出す突出部または突起 5 1 0 の配列を含む挿入器 5 0 を示す。突起は、鋭利でなくても鋭利でもよいし、またはその組合せでもよい。図 7 b は、通路 3 6 を囲む孔 3 6 0 を備える取付筐体 3 0 を示す。孔 3 6 0 は、取付筐体 3 0 の挿入器 5 0 への接続時に挿入器の突起 5 1 0 を受けるような構成および寸法としてよい。図 7 c は、挿入器 5 0 と取付筐体 3 0 を接続する前の、挿入器 5 0 と取付筐体 3 0 を示す。図 7 d は、互いに接続された挿入器 5 0 および取付筐体 3 0 を示す。いくつかの実施形態では、挿入器の突起 5 1 0 は、取付筐体の孔 3 6 0 に位置合わせされる。図 7 e は、皮膚 5 に取付筐体を固着した後の、取付筐体 3 0 に接続された挿入器 5 0 の断面図である。カニューレ挿入の前に、使用者が挿入器 5 0 に力を加えると、挿入器 5 0 が、取付筐体 3 0 上に画定された孔により受けられる突起 5 1 0 を介して通路 3 6 を囲む皮膚に圧力を加え、したがってカニューレ挿入中の皮膚の貫通に関連する痛み感覚を減少させる。示された挿入器 5 0 を使用するカニューレ挿入プロセスについては、たとえば本出願の権利者が所有する 2 0 0 7 年 6 月 2 5 日出願の米国特許出願第 6 0 / 9 3 7 , 1 6 3 号、第 6 0 / 9 3 7 , 1 5 5 号、および第 6 0 / 9 3 7 , 2 1 4 号に詳細に記載されている。これらの出願の内容の全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【 0 0 9 7 】

いくつかの実施形態では、使用者は、挿入プロセスが手動で実施されようと自動で実施されようと、たとえば専用挿入器を使用して所望のカニューレ穿通角度を制御 (たとえば選択) することができる。図 8 ~ 9 を参照すると、例示的な、ある角度をなすカニューレ挿入の図が示されている。

【 0 0 9 8 】

図 8 a は、カニューレが皮膚の表面に対して 9 0 ° 以外のある角度を形成するようにカ

10

20

30

40

50

ニューレを受けるための傾斜した（ある角度をなす）通路を画定する傾斜した穴 37 を有する、例示的な取付筐体 30 の概略図である。すなわち、この通路は、取付筐体 30 の底面に対して傾斜している。図 8 b は、傾斜した穴 37 を有する取付筐体 30 に接続される前の挿入器 50 を示す。図 8 c は、穿通部材 52 を有するカニューレ 44 の挿入後の、取付筐体 30 に接続された挿入器 50 を示す。図 8 d は、カニューレ挿入および挿入器 50 の取り外し後の、カニューレハブ 41 およびカニューレ 44 が接続された、嵌合構成の（すなわち、組み立てられた構成の）取付筐体 30 を示す。

#### 【0099】

いくつかの実施形態では、取付筐体 30 は、調整可能な角度で傾斜した通路を画定するため傾斜可能な穴を含んでもよい。図 9 a を参照すると、使用者が所望のカニューレ穿通角度を調整できるための傾斜可能な穴 37 を備える例示的な取付筐体 30 の斜視図が示されている。いくつかの実施形態では、傾斜可能な穴 37 は、傾斜機構を含んでもよい。たとえば、この傾斜機構は、たとえば 1 つまたは複数の棒 35 および 35' を使用して取付筐体の基部 300 に装着されることができる。棒 35 および 35' は、それぞれの遠位端に歯車（たとえば、はめば歯車）39 および 39' をそれぞれ備える。回転可能な歯車 39 および 39' は、筐体の基部 300 内の専用溝 390 および 390' 内に設置される。各溝 390 および 390' は、それぞれの溝 390 および 390' 内で歯車 39 および 39' が回転できるようにする広い区画と、歯車を所定の位置に係止するようにそれぞれの歯車が配置される狭い区画とを含むように構成されてよい。狭い区画（溝の底面部として配され得る）は、歯車 39 および 39' の形状にぴったり合う形状を有してよい。この構成により、穴 37 が所望の角度に傾き、次に、歯車 39 および 39' が溝 390 および 390' の狭い区画で受けられるまで、穴 37 が患者の皮膚の方へ（たとえば、ほぼ垂直下方に。ここで、垂直な押込み方向は取付筐体の基部 300 に対するものである）押される。各溝 390 および 390' の狭い区画の構成により、それぞれの歯車が回転したり、狭い区画で捕捉された後に外れて、それぞれの溝の広い区画に戻ったりしないようになる。これにより、確実に穴 37 が所望の角度で固定できるようになる。

#### 【0100】

図 9 b は、傾斜機構により挿入角度を設定する前の、例示的な溝 390 およびその内部の歯車 39 の拡大概略図である。示されるように、歯車 39 は溝 390 の広い区画（図に示すように、溝の上部）内に設置され、自由に回転することができる。図 9 c は、挿入角度を設定した後の溝 390 および各歯車 39 を示す。関連する棒と歯車とを有する穴は（取付筐体の上下の向きに）押し下げ可能で、歯車は溝（たとえば、符号 390 によって指定される溝）の狭い（たとえば、下部）区画内に保持される。図 9 d は、傾斜可能な穴 37 の上面図を示す。図 9 e は、傾斜可能な穴 37 の、図 9 d で指定された中心軸 Y Y に沿った断面図を示す。

#### 【0101】

図 9 f ~ h を参照すると、傾斜可能な穴 37 の、図 9 d に指定された中心軸 X X に沿った断面図が示されている。これらの図は、傾斜可能な穴 37 がどのようにして所望の角度に傾き得るかを示す。所望の挿入角度を設定した後、カニューレ 40（すなわち、カニューレ構造または組立体）は、穴 37 を通して挿入されることができる。

#### 【0102】

図 9 i は、取付筐体 30 に接続された挿入器 50 を示す断面図を示す。いくつかの実施形態では、挿入器 50 は穴 37 に直接接続でき、たとえば図 9 j に示されるようにカニューレ挿入を開始する前に穴 37 を所望の挿入角度に傾けるために使用できる。すなわち、挿入器は、傾斜可能な穴を所望の角度に傾ける目的で傾斜可能な穴にトルクを与えるための一種のレバーとして使用することができる。挿入器はまた、これらの状況下で、カニューレ 40 を挿入するための挿入動作を実施する。

#### 【0103】

患者の皮膚 5 に取付筐体 30 を固着しカニューレ 44 を身体に挿入した後、携帯型治療装置（それが流体送達装置であろうと検出装置であろうと）1 が取付筐体 30 に接続され

10

20

30

40

50

ることができる。

#### 【0104】

図10aを参照すると、携帯型治療装置（たとえば、流体送達装置）1に接続可能な例示的な取付筐体30の、接続前の概略図が示されている。図10b～gを参照すると、取付筐体30に接続可能な例示的な種類の治療装置の概略図が示されている。図10bは、標準のシリンジ60を示す概略図である。図10cは、取付筐体30にシリンジ60を接続できるようにする専用アダプタ62に連結された標準のシリンジ60を示す。図10dは、専用シリンジ64を示す。図10eは、筐体30に接続可能なジェット/ペン66を示す。ジェット/ペン66は、使用者が送達されるべき流体の量を電子的におよび/または機械的にあらかじめ設定できるようにするための計数器67を含むことができる。そのような計数器は、説明される他のすべての治療装置で使用できることに留意されたい。図10fは、筐体30に接続可能で単一の部分からなる例示的な注入ポンプ10の概略図である。図10gは、二部分、たとえば再使用可能な部品100および使い捨て部品200を有する注入ポンプ10を示す。筐体30に接続可能な例示的な注入ポンプ10の説明については、本出願の権利者が所有する2007年8月1日出願の米国仮特許出願第60/963,071号および「A Device for Drug Delivery」という名称の2007年11月14日出願の第61/003,169号に記載されている。これらの出願の内容の全体が参照により本明細書に組み込まれる。

10

#### 【0105】

たとえば以下で図19a～cに関連して説明されるように、身体分析物センサ、たとえば血中グルコースセンサは、単独のものとして、または注入ポンプ10と組み合わせて、取付筐体30にも接続されてよいことに留意されたい。

20

#### 【0106】

図11a～cを参照すると、治療装置1（たとえば、送達装置、検出装置など）と取付筐体30との接続を確立して、送達針8がカニユーレ44と位置合わせされるようにするためのいくつかの例示的な機構を示す概略図が示されている。

#### 【0107】

図11aは、ラッチ32および34を備える取付筐体30を示す。送達装置1と取付筐体30との接続は、ラッチ32および34が、治療装置1内に画定された対応する相補的な凹部12および14と係合することによって実施されることができる。図11bは、凹状の取付筐体30、およびこの凹状の筐体30に嵌入する凸状の底面部分16を有する専用治療装置1を示す。図11cは、1つまたは複数の磁石17および17'を備える取付筐体30と、1つまたは複数の磁石に磁気によって連結されるように構成された対応する1つのまたは金属の板18および18'を備える治療装置1を示す。いくつかの実施形態では、治療装置1は磁石を備えることができ、筐体30は金属板（複数可）を備えることができる。治療装置1が取付筐体30にごく近接するとき、1つまたは複数の金属板18および18'は磁石17および17'を引き寄せ、したがって適切な位置合わせおよび接続が確立されることができる。

30

#### 【0108】

図12a～gを参照すると、シリンジ針とカニユーレ44を位置合わせするためにも使用されるアダプタ62を使用して、流体をバイアルから吸い込みシリンジ60を充填する例示的な装置および方法を示す図が示されている。

40

#### 【0109】

図12aは、接続前のアダプタ62、バイアル6、およびシリンジ60を示す。図12bは、バイアル6とシリンジ60に接続されたアダプタ62を示す。シリンジの針61はバイアルの隔壁68を貫通する。シリンジ60は、たとえば2つの可動固定器63および63'によって、しかるべき場所に固着されることができる。図12cは、バイアル6からの流体採取およびシリンジ60の充填を示す。図12dは、アダプタ62およびシリンジ60からのバイアル6の分離を示す。シリンジの針61は、アダプタ62内に閉じ込める（したがって見えない）ことが可能で、したがって使用者に、意図しない穿刺からの保

50

護を提供する。図 1 2 e は、取付筐体 3 0 に接続する前のシリンジ 6 0 およびアダプタ 6 2 を示す。これらの状況下で、接続は、筐体 3 0 から突き出すラッチ 3 2 および 3 4 がアダプタ 6 2 上の対応する凹部 1 2 および 1 4 と係合することによって実施されることができる。図 1 2 f は、筐体 3 0 に接続されたアダプタ 6 2 およびシリンジ 6 0 を示す。シリンジの針 6 1 がセルフシール可能な隔壁 4 2 を貫通し、次に使用者がプランジャ 6 5 を押し、カニューレ 4 4 を介して流体を患者の身体に送達させる。図 1 2 g は、流体送達の完了後の、アダプタ 6 2 およびシリンジ 6 0 の筐体 3 0 からの分離を示す。

【 0 1 1 0 】

図 1 3 a を参照すると、一端ではアダプタ 6 2 およびシリンジ 6 0 に、他端では取付筐体 3 0 に接続できる角度アダプタ 7 0 の一実施形態の概略図が示されている。角度アダプタ 7 0 は、たとえば取付筐体 3 0 が患者の背中または臀部に固着されるときに、さまざまな角度での流体注入を容易にするように意図されている。アダプタ 7 0 は、剛性材料、たとえばプラスチックで製作されてもよいし、より便利に使用するために、少なくとも部分的に可撓性材料、たとえばゴムを使用して製作されてもよい。

【 0 1 1 1 】

図 1 3 b は、一端ではアダプタ 6 2 およびシリンジ 6 0 に、他端では取付筐体 3 0 に接続された角度アダプタ 7 0 を示す。シリンジの針 6 1 は角度アダプタ 7 0 の隔壁 7 2 を貫通し、接続内腔 7 4 は筐体 3 0 の隔壁 4 2 を貫通し、したがって流体が接続管 7 6 およびカニューレ 4 4 を介してシリンジ 6 0 から身体に送達できる。

【 0 1 1 2 】

図 1 4 a ~ d を参照すると、凹状の取付筐体 3 0 および凸状の底面部分を有する専用シリンジ 6 4 を使用した例示的な装着および流体注入手技を示す概略図が示されている。

【 0 1 1 3 】

図 1 4 a は、接続前の専用シリンジ 6 4 および取付筐体 3 0 を示す。専用シリンジ 6 4 は、シリンジ針 6 4 3 とカニューレ 4 4 の位置合わせを容易にするために取付筐体 3 0 上に画定された相補的な陥没したへこみに嵌入する凸状の底面部分を有する筐体 6 4 0 を備えてもよい。シリンジ 6 4 0 の筐体はまた、使用者が意図しない穿刺から保護されることを目的として、シリンジ針 6 4 3 を閉じ込めるように構成されてよい。1 つまたは複数のばね 6 4 4 および 6 4 4 ' は、一端ではシリンジ容器 6 4 2 に、他端では筐体 6 4 0 に接続され、針 6 4 3 が使用前後に閉じ込められたままになるようにする。専用シリンジ 6 4 を取付筐体 3 0 に接続した後、使用者は、筐体 6 4 0 の専用溝（図示せず）を介してシリンジ容器（6 4 2）に堅固に接続された 2 つの側面ばねハンドル 6 4 5 および 6 4 5 ' を押して下げることによって、手動で針 6 4 3 をカニューレ 4 4 に挿入する。側面ハンドル 6 4 5 および 6 4 5 ' はそれぞれ、シリンジ容器 6 4 2 を固着するように筐体 6 4 0 内の対応する切り欠き 6 4 7 および 6 4 7 ' によって捕捉できる専用棒（6 4 6 および 6 4 6 '）を備え、針 6 4 3 は流体注入中にしかるべき場所にある。

【 0 1 1 4 】

図 1 4 b は、筐体 3 0 に接続された専用シリンジ 6 4 を示す。シリンジ針 6 4 3 はカニューレ 4 4 に挿入でき、シリンジ容器 6 4 2 は、ハンドルの専用棒 6 4 6 および 6 4 6 ' がそれぞれの切り欠き（6 4 7 および 6 4 7 '）と捕捉係合することによって、しかるべき場所に固着することができる。

【 0 1 1 5 】

図 1 4 c は、押圧されているプランジャ 6 4 8 およびカニューレ 4 4 を介して皮下区画に注入されている流体を示す。

【 0 1 1 6 】

図 1 4 d は、取付筐体 3 0 から分離されようとしている専用シリンジ 6 4 を示す。流体注入が完了した後、使用者は側面ハンドル 6 4 5 および 6 4 5 ' を押して専用棒を切り欠き 6 4 7 および 6 4 7 ' から解除する。次に、ばね 6 4 4 および 6 4 4 ' が負荷を加えられていない状態に戻り、したがってシリンジ容器 6 4 2 を押し上げ、針 6 4 3 を引っ込めてシリンジ筐体 6 4 0 に戻すことができる。次いで、使用者が専用シリンジ 6 4 を取付筐

10

20

30

40

50



体 3 0 から分離する。

【 0 1 1 7 】

何らかの状況下で、使用者が、装置が動作中でないときでも（たとえば、流体が送達中でないとき）、たとえば、いずれも不自由で非実用的ではあるが、連続的な稼働の合間に装置を安全に格納するために利用できる場所がないとき、または使用者がしかるべき場所に保つ必要がない連続的薬剤送達用注入ポンプを取付筐体 3 0 に接続することを望むときに、治療装置（たとえば、送達装置）が筐体 3 0 に接続されたままであることを好む場合がある。このような場合には、皮膚に固着可能な（たとえば、接着可能な）専用受台 2 0 を設けてもよいが、これは、以下の図 1 5 ~ 1 6 でより具体的に示されるように、取付筐体 3 0 に連結してもよい。

10

【 0 1 1 8 】

図 1 5 a は、取付筐体 3 0 および専用受台 2 0 の、接続前の例示的な実施形態の概略図である。受台は、治療装置（たとえば、送達装置および / または検出装置）を使用者の皮膚に着脱自在に接続して、使用者の判断で治療装置を簡単に接続および分離できるようにするための装置である。受台の説明については、本出願の権利者が所有する 2 0 0 6 年 1 2 月 2 2 日出願の米国仮特許出願第 6 0 / 8 7 6 , 6 7 9 号に記載されている。この出願の内容の全体が参照により本明細書に組み込まれる。専用受台 2 0 は、皮膚に面する受台の接触表面を覆う接着層を有する平板として構成されてよい。受台はまた、取付筐体 3 0 のサイズおよび形状に実質的に合致する専用へこみまたは凹部 2 3 を備えてもよい。したがって、この 2 つの構造の接続は、たとえば取付筐体 3 0 の 1 つまたは複数のラッチ（この場合はラッチ 3 2、3 4、および 3 8）が受台 2 0 のそれぞれの窪み 2 2、2 4、および 2 8 とスナップ係合されることによって確立され得る。

20

【 0 1 1 9 】

図 1 5 b は、受台 2 0 に接続された取付筐体 3 0 を示す。この 2 つの構造を接続した後、治療装置は、受台 2 0 の上面に設けられた接続機構 2 9 および 2 9 ' により受台 2 0 および取付筐体 3 0 に接続されることができる。治療装置（たとえば、送達装置）は、ポラス投与による送達用の装置でもよいし、連続的（または定期的）薬剤送達（たとえば、基礎送達）用の装置でもよいし、または基礎送達とポラス送達の両方用の装置でもよい。

【 0 1 2 0 】

取付筐体ユニット 3 0 と受台ユニット 2 0 は、患者の皮膚に筐体を固着する前に、または患者の皮膚に取付筐体 3 0 を固着し身体にカニューレを挿入した後に、互いに接続されてもよい。

30

【 0 1 2 1 】

図 1 6 a は、皮膚に既に固着された（たとえば、接着された）取付筐体 3 0 に接続された専用受台 2 0 を示す。図 1 6 b は、筐体 3 0 に接続された受台 2 0 を示す（両方とも皮膚に接着されている）。受台 2 0 は、取付筐体 3 0 に接続されて取付筐体 3 0 から分離することができるが、取付筐体 3 0 は患者の皮膚に固着されたままであり、カニューレは皮下区画に残っている。図 1 6 c は、（カニューレ挿入後の）取付筐体 3 0 および受台 2 0 に接続されようとしている流体送達装置 1 を示す。図 1 6 d は、取付筐体 3 0 および受台 2 0 に接続され、動作の準備が整った流体送達装置 1 を示す。

40

【 0 1 2 2 】

図 1 7 a を参照すると、保護キャップ 3 1 0 を含む例示的な取付筐体 3 0 の斜視図が示されている。このキャップ 3 1 0 は、コネクタ 3 1 2 により筐体 3 0 に接続されてもよいし、別々のものであってもよい。保護キャップ 3 1 0 は、通路 3 6（穴によって画定できる）および隔壁 4 2 を有するカニューレハブ 4 1 を、取付筐体 3 0 への送達装置の適切な接続を防ぐことがある損傷およびほこりの蓄積から保護する。図 1 7 b は、このように治療装置（たとえば、流体送達装置）に接続できるようにするための、取り外されている保護キャップ 3 1 0 を示す。

【 0 1 2 3 】

50

患者の皮膚に固着可能な取付筐体を含む組立体 / 装置は、取付筐体 30 に直接に接続されない送達装置と組み合わせて使用することができる。そのような装置は、たとえば使用者のポケットに入れてまたはベルトに付けて持ち運び可能なポケットベルのような注入ポンプでもよいし、皮膚に接着可能な注入装置でもよい。注入セットコネクタ 600 などのコネクタを使用して、送達装置と取付筐体 30 の接続を確立してもよい。

#### 【0124】

図 18 a は、取付筐体 30 および注入セットコネクタ 600 を示す。コネクタ 600 は、入口ポート 602 と出口ポート 606 とを含む。入口ポート 602 は、送達装置の針（図 18 a には図示せず）によって繰り返し貫通可能な隔壁 603 を備えてよい。出口ポート 606 は、カニューレハブの隔壁 42 を繰り返し貫通可能な接続内腔 607 を備えてよい。入口ポート 602 および出口ポート 606 は管 604 によって架橋され、これにより流体が送達装置からカニューレ 44 に至り、管 604 を介して患者の身体に流れることができる。

10

#### 【0125】

図 18 b は、皮膚に接着可能な注入ポンプ 10 を取付筐体 30 に接続する注入セットコネクタ 600 を示す。注入ポンプ 10 は、外部管 608 および入口ポートの隔壁 603 を貫通する接続針 610 を介して、入口ポート 602 に接続されることができる。流体は、貯留部 220 から注入セットコネクタ 600 を通って患者の身体に至る。

#### 【0126】

図 19 a は、取付筐体 30 に接続された検出装置 2 を示す。1 つまたは複数の分析物（たとえば、グルコース）検出器 90 がカニューレ 44 上に設けられ、2 組のコネクタ 92 および 94 を介して装置 2 の検出装置 202 に接続される。1 組 92 はカニューレハブ 41 上および筐体 30 の穴の上に設置してもよく、他の組 94 は筐体 30 の基部上および検出装置 2 上に設置してもよい。装置 2 はまた、処理装置 / 制御装置 201 と、エネルギー源 204 と、表示装置 205 と、使用者駆動の操作ボタン 206 とを備えることができる。いくつかの実施形態では、この装置は、流体（たとえば、インスリン）分注モジュール 203 を含む。分注モジュール 203 は、検出モジュール 202 とは無関係に動作してもよいし、および / または半閉ループモードで動作してもよいし、完全閉ループモードで動作してもよい。検出装置 2 を取付筐体 30 に接続した後、分析物（たとえば、グルコース）検出器 90 からの電気信号が検出装置 2 に連続的または定期的に送信される。この信号を処理装置 / 制御装置 201 によって処理した後、分析物の濃度レベルが決定され、表示装置 205 に呈示される。

20

30

#### 【0127】

図 19 b は、取付筐体 30 が検出装置 96 と、処理装置 / 制御装置 98 と、エネルギー源 99 とを含む例示的な実施形態を示す。いくつかの実施形態では、分析物（たとえば、グルコース）のレベルが連続的または定期的に検出され、決定される。検出装置 2 が接続されると、検出データが 2 組のコネクタ 92 および 94 を介して装置 2 に送信される。検出装置 2 は、処理装置 / 制御装置 201 と、エネルギー源 204 とを含み、いくつかの実施形態では、操作ボタン 206 と、表示装置 205 とを含んでもよい。検出装置 2 はまた、分注装置 203 を含んでもよい。

40

#### 【0128】

図 19 c を参照すると、取付筐体 30 に含まれ、送受信機をさらに含む処理装置 / 制御装置 96 の概略図が示されている。分析物（たとえば、グルコース）のレベルが連続的または定期的に検出され、検出データは遠隔制御ユニット 900 に無線送信されてよく、遠隔制御ユニットの画面 902 に呈示されてよい。シリンジ 60 などの流体送達装置または注入ポンプ（図示せず）は、必要に応じて取付筐体 30 に接続されてよい。

#### 【0129】

本明細書において参照されるすべての特許、出願、論文、および / または刊行物の全体は、参照により本明細書に組み込まれる。

#### 【0130】

50

特定の実施形態が本明細書において詳細に開示されたが、これは説明のための例示的なものに過ぎず、以下の添付の請求の範囲に関して制限することを目的とするものではない。具体的には、特許請求の範囲に記載される本発明の精神および範囲から逸脱することなく種々の置換、改変、および変更を加えることができることが企図されている。他の態様、利点、および変更は、以下の特許請求の範囲内にあると考えられる。提示される特許請求の範囲は、本明細書において開示される発明を表すものである。現在特許請求の範囲に記載されていない他の発明も企図されている。

【図 1 a】

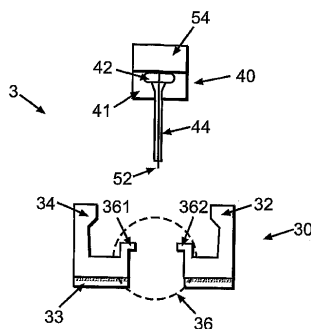


Fig. 1a

【図 1 b】

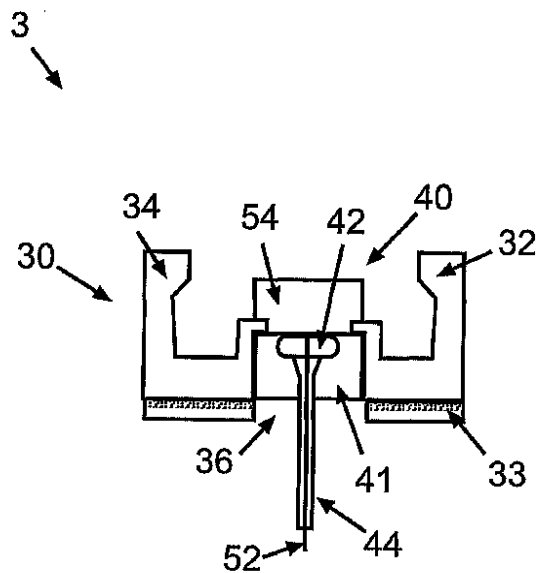


Fig. 1b

【図 2 a】

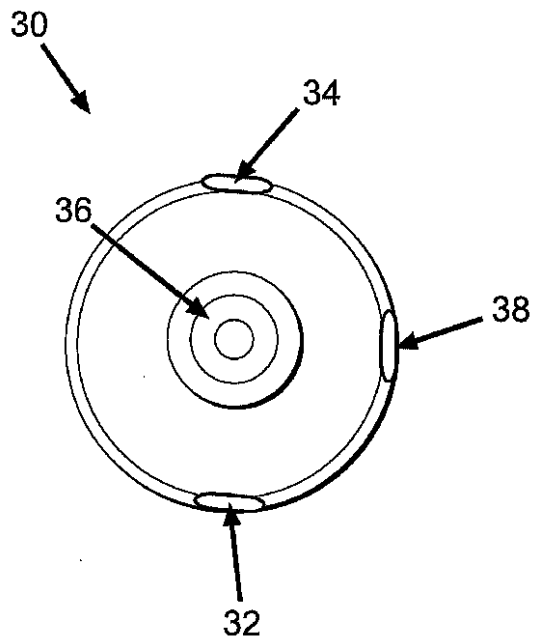


Fig. 2a

【図 2 b】

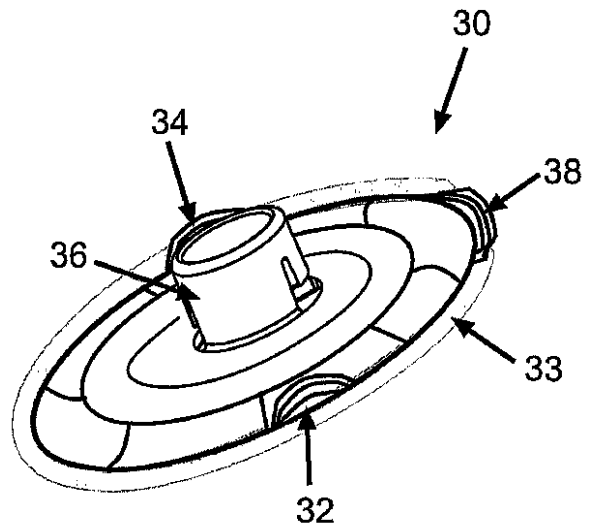


Fig. 2b

【図 3】

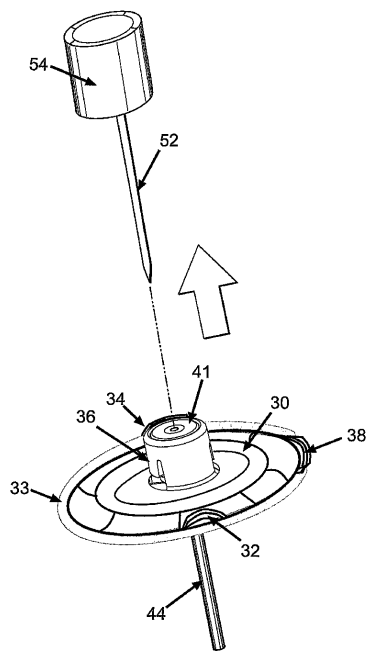


Fig. 3

【図 4 a】

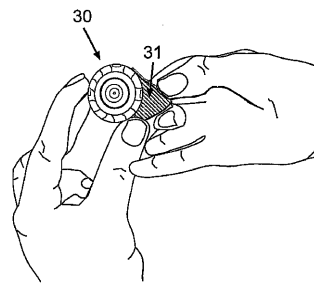


Fig. 4a

【図 4 b】

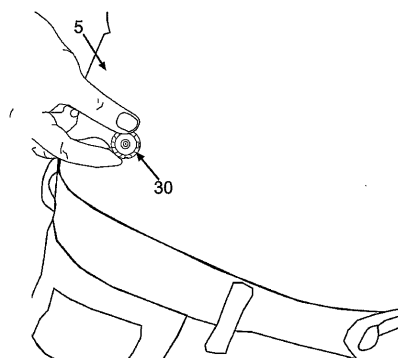
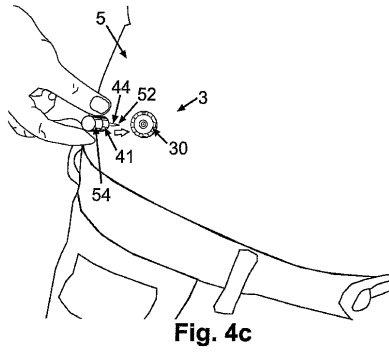
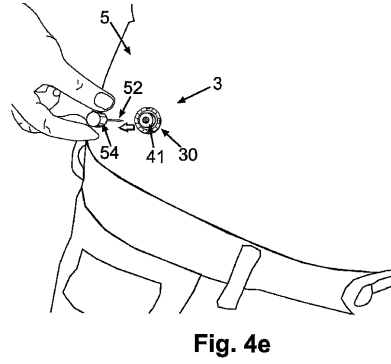


Fig. 4b

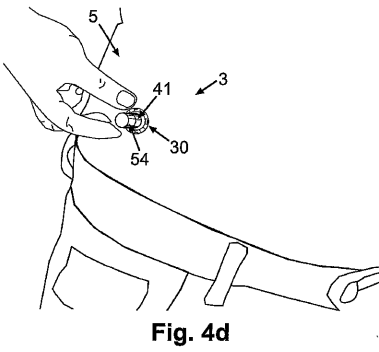
【図 4 c】



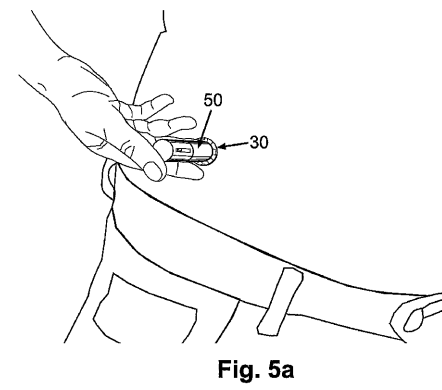
【図 4 e】



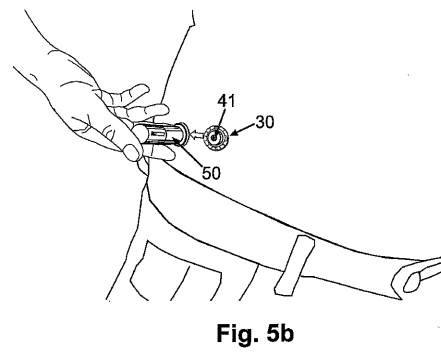
【図 4 d】



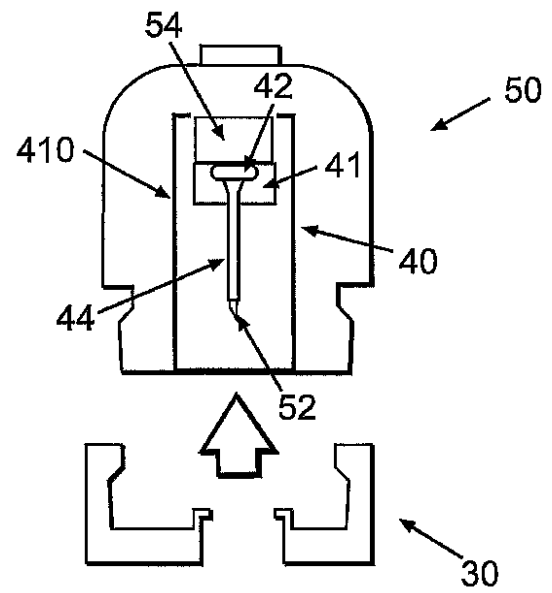
【図 5 a】



【図 5 b】



【図 6 a】



【図 6 b】

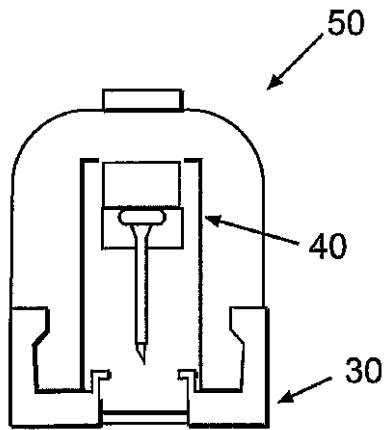


Fig. 6b

【図 6 c】

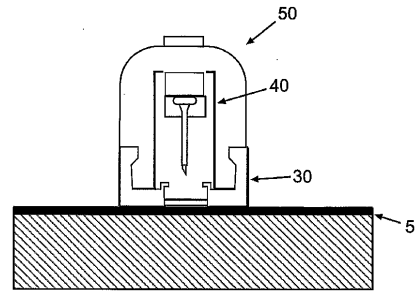


Fig. 6c

【図 6 d】

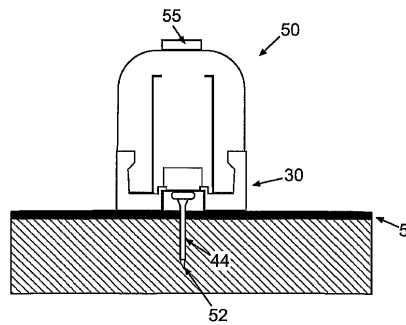


Fig. 6d

【図 6 e】

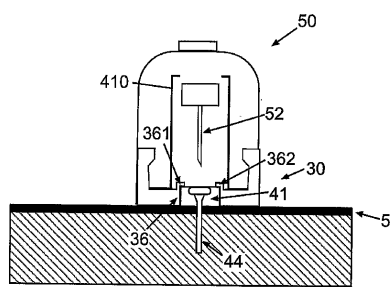


Fig. 6e

【図 6 f】

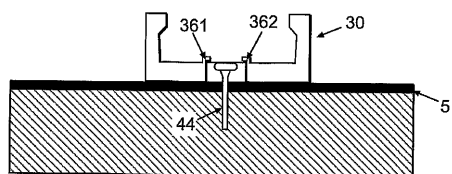


Fig. 6f

【図 7 a】

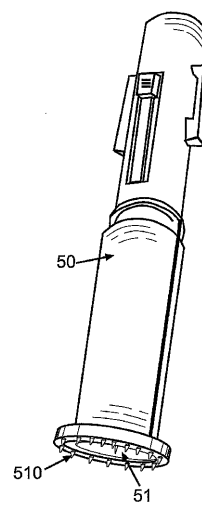
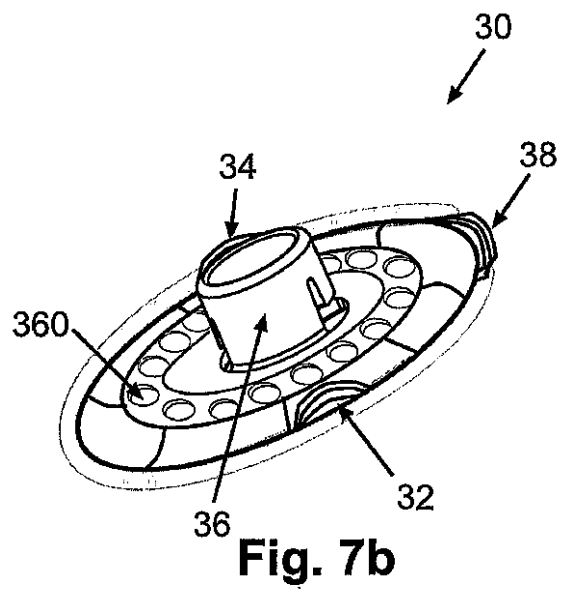
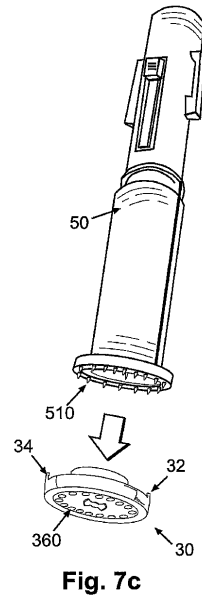


Fig. 7a

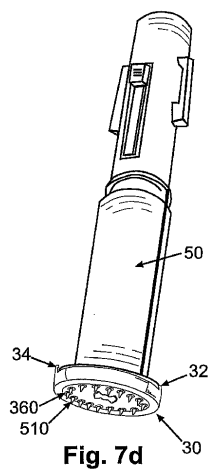
【図 7 b】



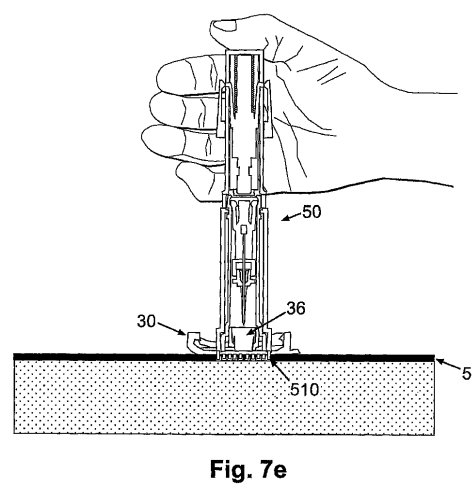
【図 7 c】



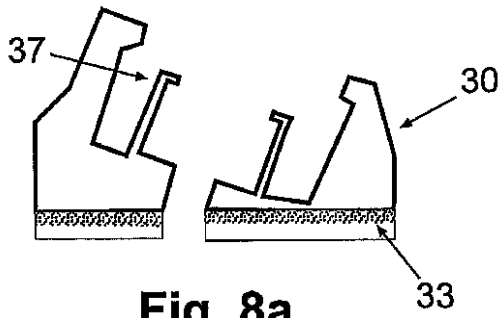
【図 7 d】



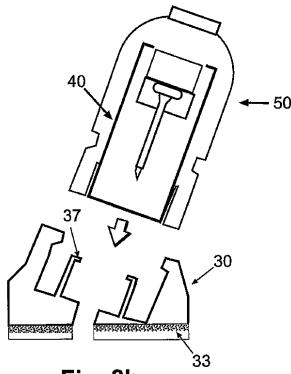
【図 7 e】



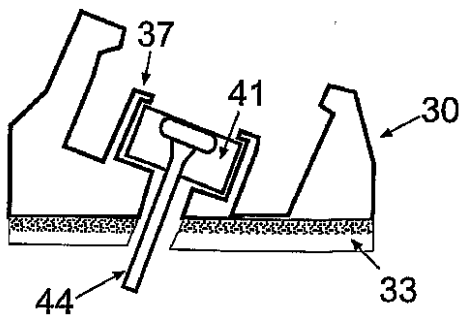
【 図 8 a 】

**Fig. 8a**

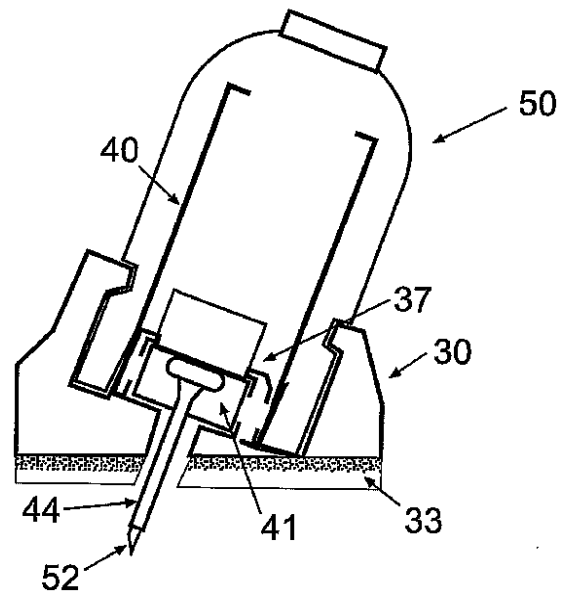
【 図 8 b 】

**Fig. 8b**

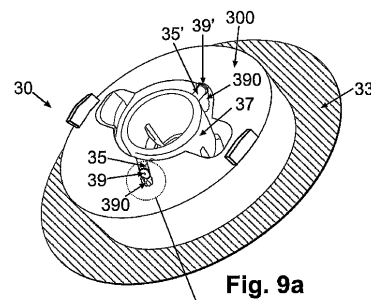
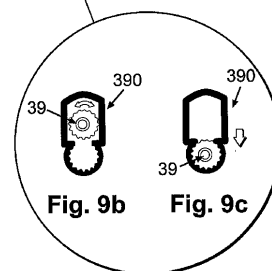
【 図 8 d 】

**Fig. 8d**

【 図 8 c 】

**Fig. 8c**

【 図 9 a - 9 c 】

**Fig. 9a****Fig. 9b****Fig. 9c**



【 図 9 d 】

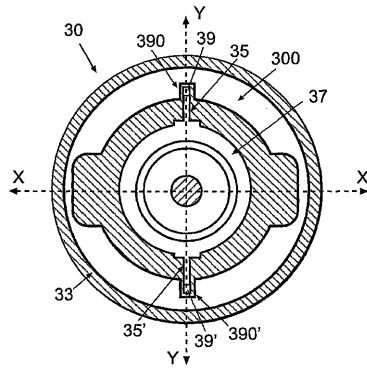


Fig. 9d

【 図 9 e 】

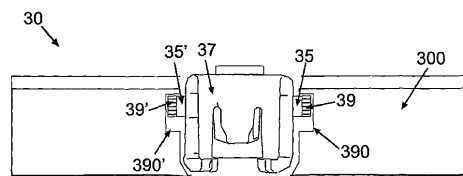


Fig. 9e

【 図 9 f 】

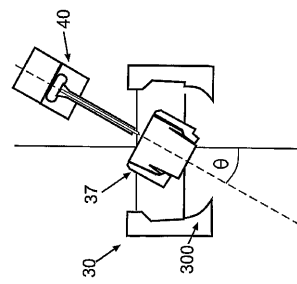


Fig. 9f

【 図 9 g 】

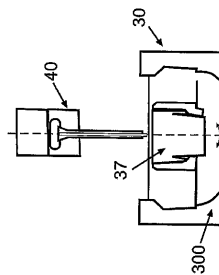


Fig. 9g

【 図 9 h 】

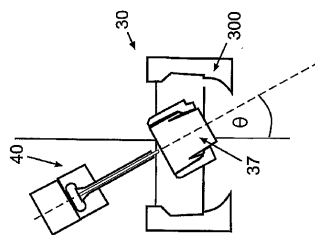


Fig. 9h

【 図 9 i 】

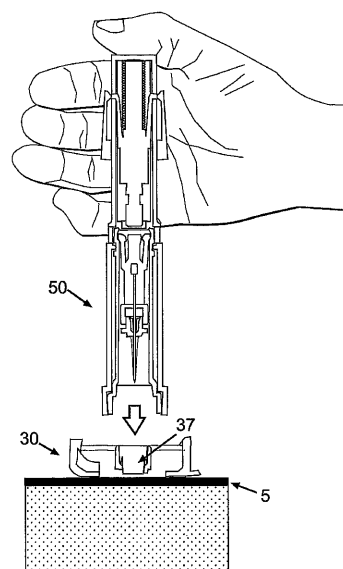


Fig. 9i

【図 9 j】

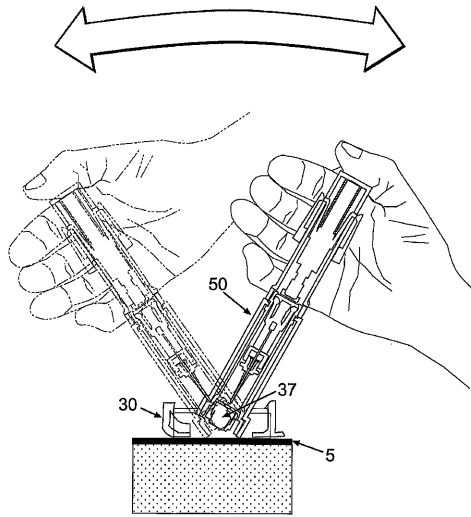


Fig. 9j

【図 10 a】

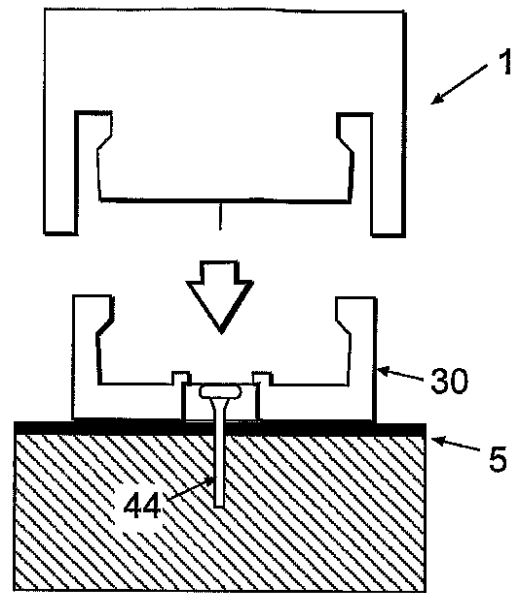


Fig. 10a

【図 10 b】

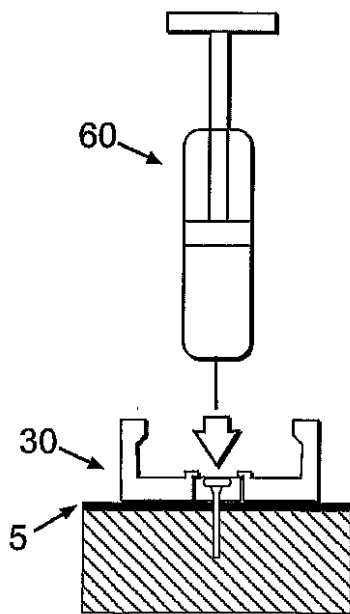


Fig. 10b

【図 10 c】

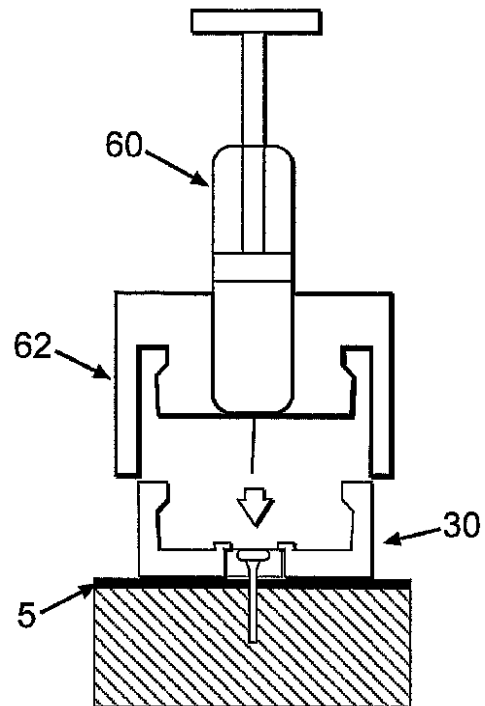


Fig. 10c

【図 10 d】

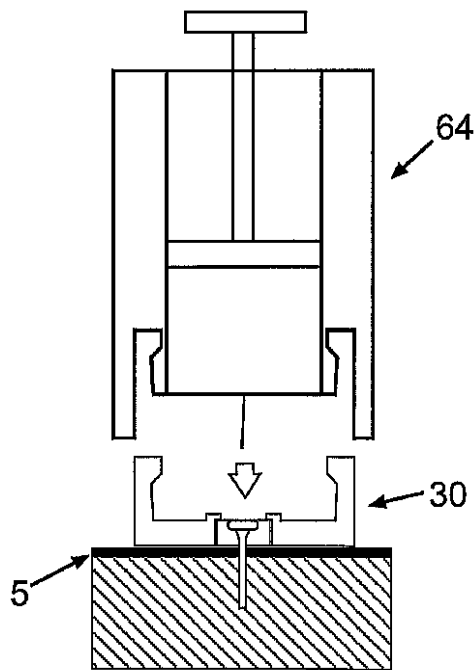


Fig. 10d

【図 10 e】

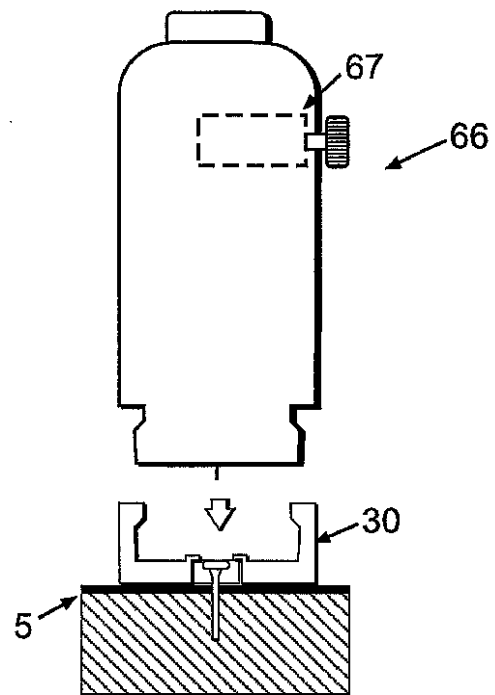


Fig. 10e

【図 10 f】

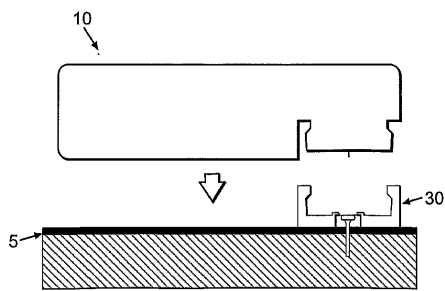


Fig. 10f

【図 10 g】

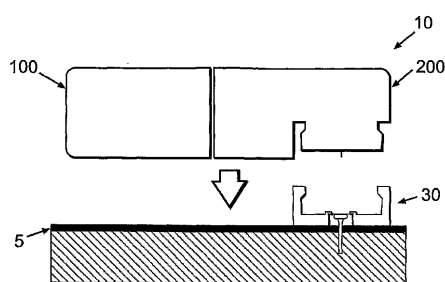


Fig. 10g

【図 11 a】

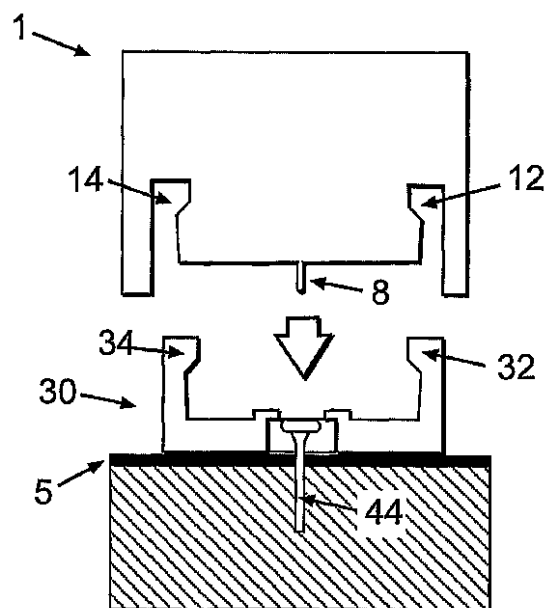


Fig. 11a

【図 1 1 b】

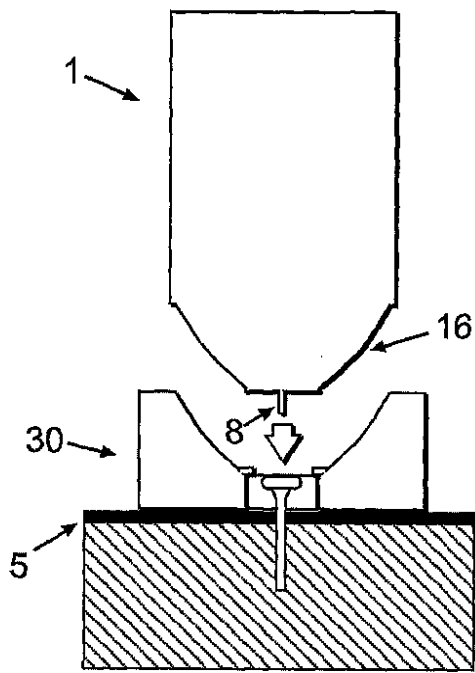


Fig. 11b

【図 1 1 c】

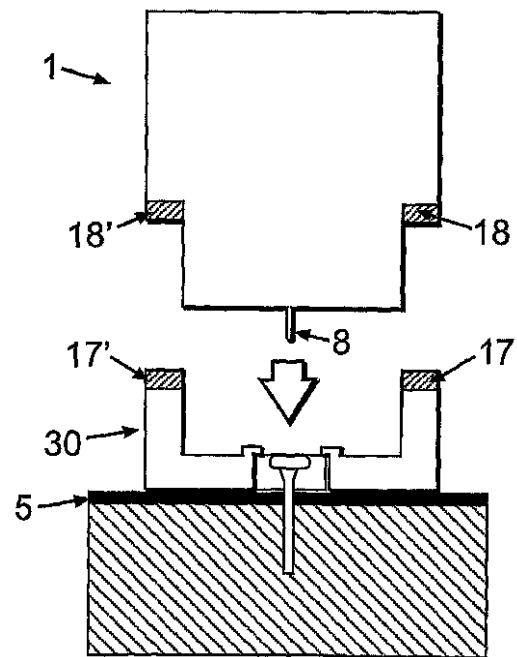


Fig. 11c

【図 1 2 a】

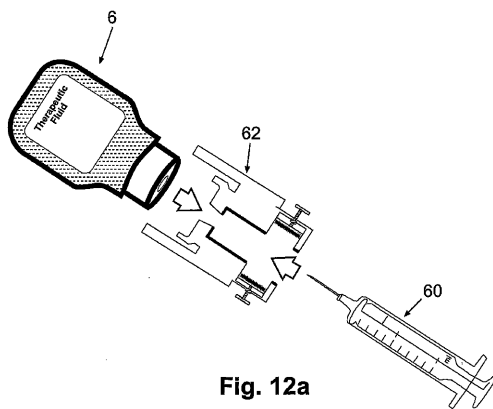


Fig. 12a

【図 1 2 b】

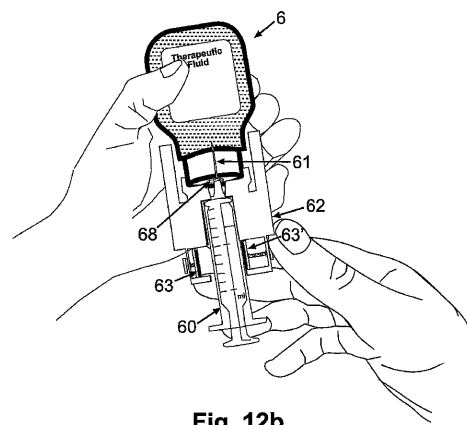


Fig. 12b

【図 12 c】

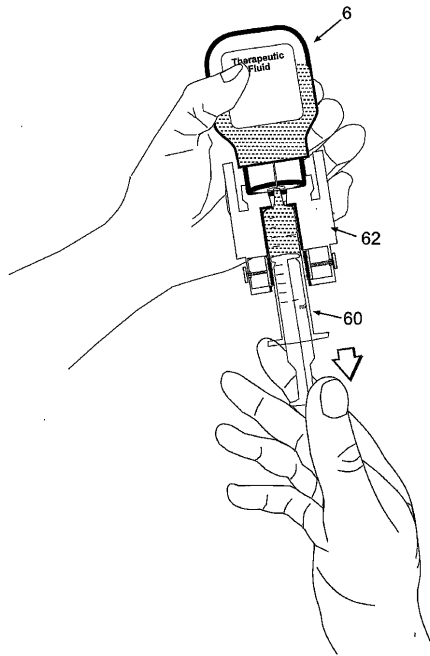


Fig. 12c

【図 12 d】

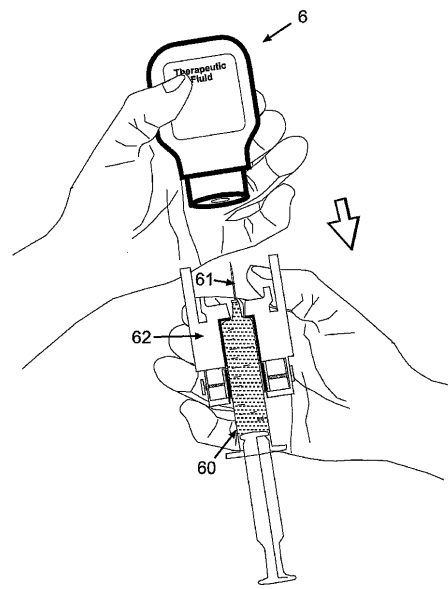


Fig. 12d

【図 12 e】

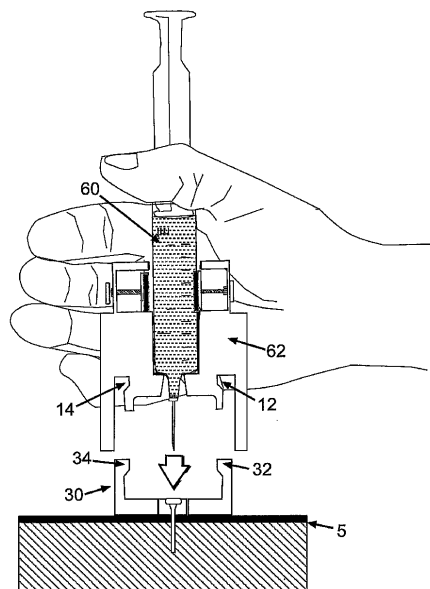


Fig. 12e

【図 12 f】

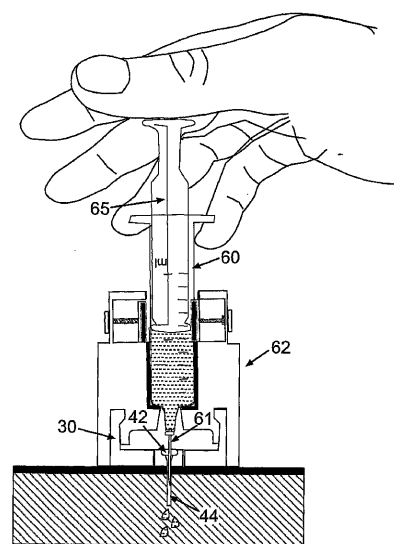


Fig. 12f

【図 12 g】

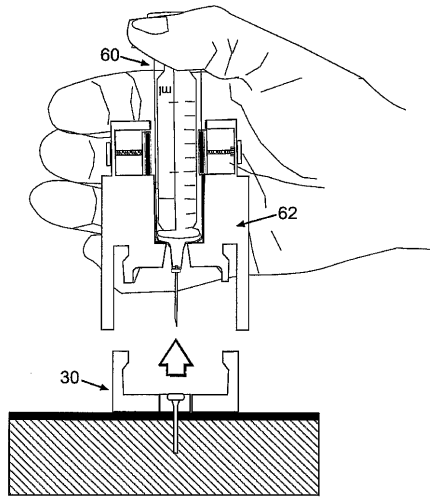


Fig. 12g

【図 13 a】

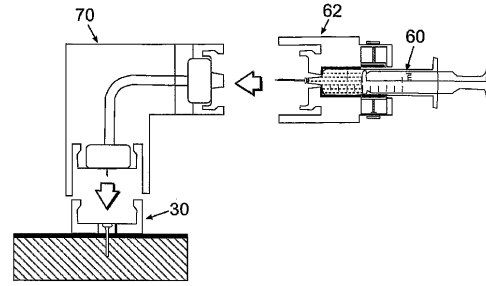


Fig. 13a

【図 13 b】

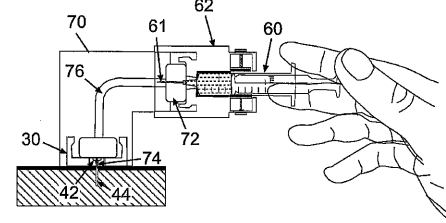


Fig. 13b

【図 14 a】

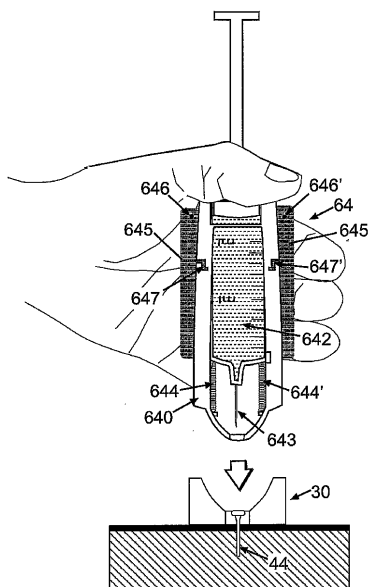


Fig. 14a

【図 14 b】

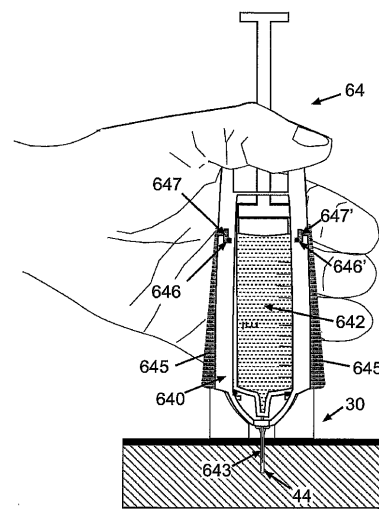


Fig. 14b

【図 14 c】

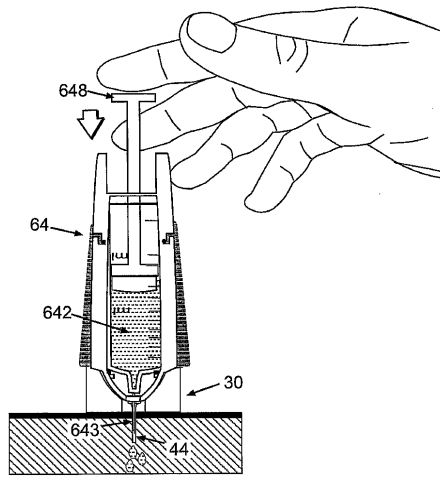


Fig. 14c

【図 14 d】

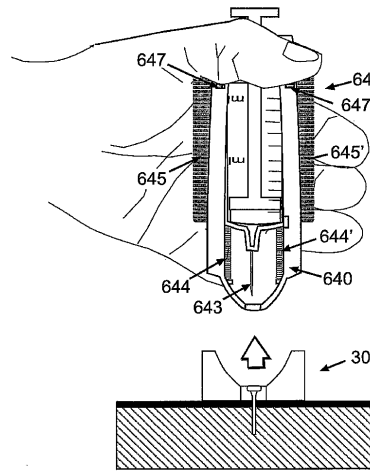


Fig. 14d

【図 15 a】

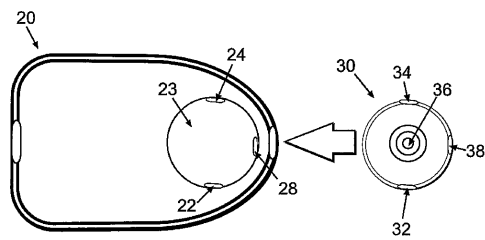


Fig. 15a

【図 16 a】

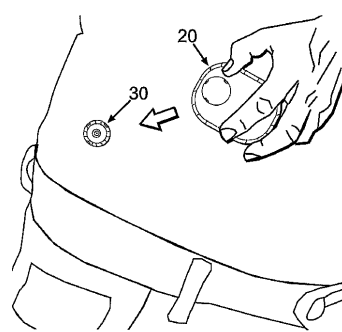


Fig. 16a

【図 15 b】

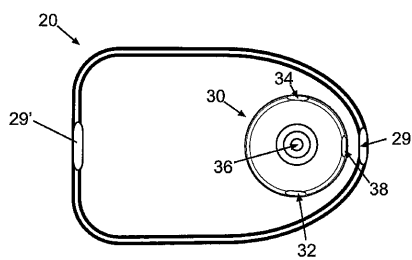


Fig. 15b

【図 16 b】

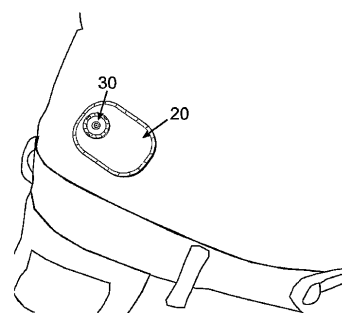


Fig. 16b

【図 16 c】

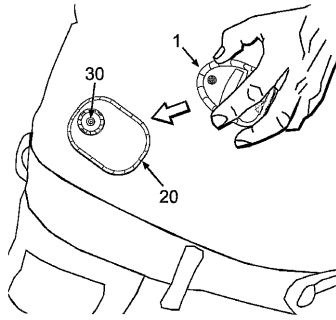


Fig. 16c

【図 16 d】

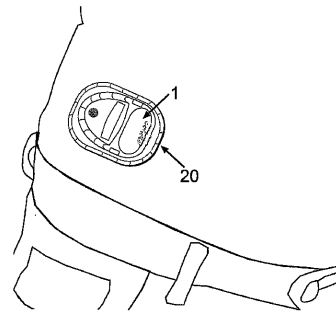


Fig. 16d

【図 17 a】

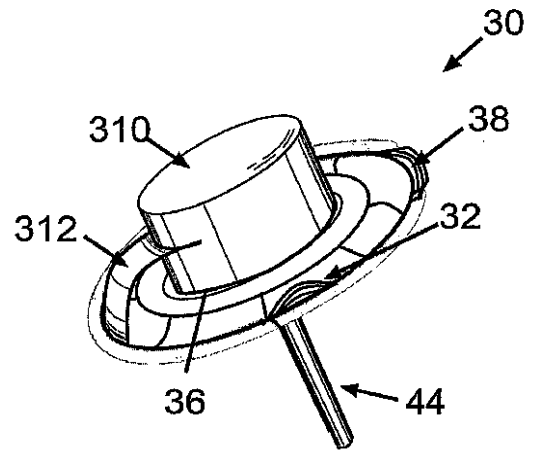


Fig. 17a

【図 17 b】

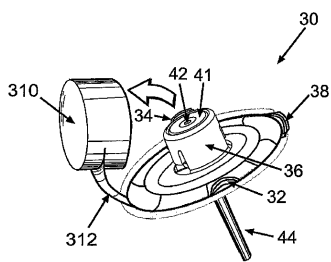


Fig. 17b

【図 18 b】

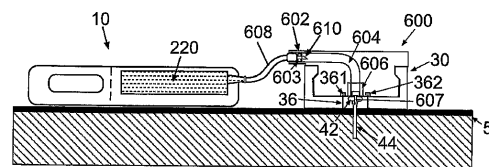


Fig. 18b

【図 18 a】

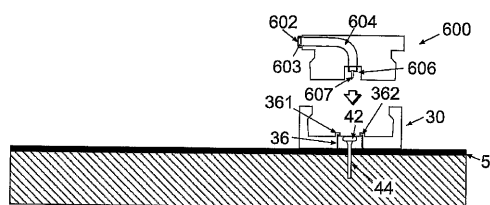


Fig. 18a



【図 19 a】

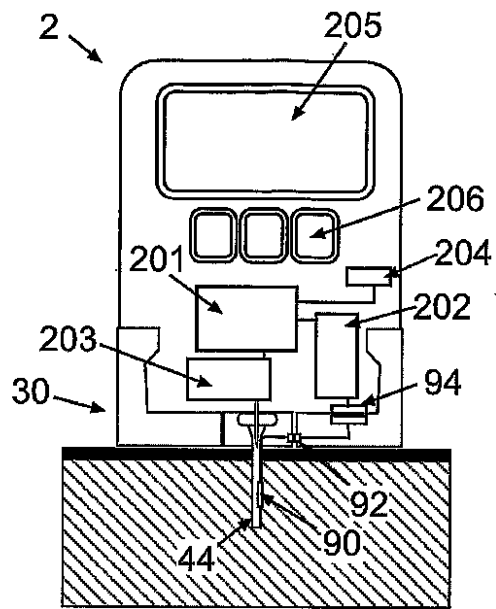


Fig. 19a

【図 19 b】

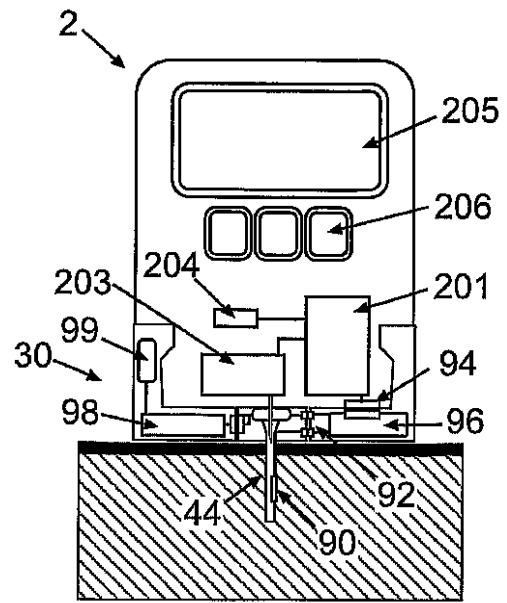


Fig. 19b

【図 19 c】

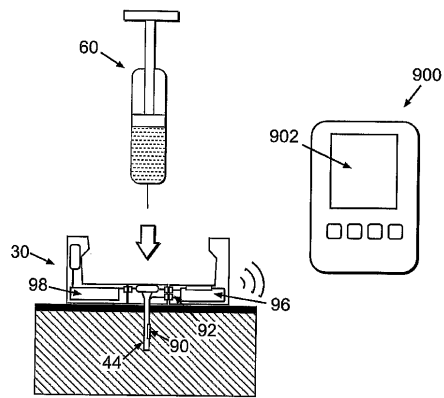


Fig. 19c

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/IL2008/001059

| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br>INV. A61M5/142 A61M5/172 A61M5/158 A61B5/00   |  |  |
|---|--|--|
| 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)<br>A61M A61B  |  |  |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched   |  |  |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)<br>EPO-Internal, WPI Data  |  |  |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>   |  |  |
| Category*   | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages   | Relevant to claim No.  |
| X   | US 2004/162521 A1 (BENGSSON HENRIK [DK])<br>19 August 2004 (2004-08-19)<br>figures 1-10<br>paragraph [0066] - paragraph [0095] | 1-13,<br>22-25, 27   |
| X   |  | 34-67,<br>78-101   |
| A   | -----<br>-/-   | 17   |
| <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 :<br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier document but published on or after the international filing date<br>"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)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed<br>"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<br>"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<br>"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.<br>"8" document member of the same patent family |  |  |
| Date of the actual completion of the international search<br><br>5 November 2008  |  | Date of mailing of the international search report<br><br>13/11/2008 |
| Name and mailing address of the ISA/<br>European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2<br>NL - 2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+31-70) 340-2040,<br>Fax: (+31-70) 340-3016  |  | Authorized officer<br><br>Reinbold, Sylvie                           |

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IL2008/001059

| 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 2007/065944 A (NOVO NORDISK AS [DK]; KLITGAARD PETER CHRISTIAN [DK])<br>14 June 2007 (2007-06-14)<br><br>figures 1-30<br>page 18, line 31 - page 38, line 21<br>----- | 1, 2,<br>4-10, 13,<br>14,<br>18-25,<br>28, 29,<br>31, 34,<br>35,<br>37-41,<br>43, 44,<br>49-57                     |
| X  | WO 2006/032692 A (NOVO NORDISK AS [DK]; AHM THORKILD [DK]; TEISEN-SIMONY CLAUDE [DK]; RO) 30 March 2006 (2006-03-30)   | 1, 2,<br>4-16,<br>18-26,<br>28-41,<br>43-47,<br>49-55,<br>57, 61-64  |
| X  | figures 1-21<br><br>page 12, line 20 - page 28, line 33<br>-----   | 78-81,<br>83-85,<br>87-92,<br>94-101   |
| X  | US 2004/010207 A1 (FLAHERTY J CHRISTOPHER [US] ET AL) 15 January 2004 (2004-01-15)<br><br>figures 1-40<br>paragraph [0057] - paragraph [0140]<br>-----                   | 1-3,<br>5-13,<br>22-24,<br>27, 34,<br>36-41,<br>43, 44,<br>53-55,<br>57, 60,<br>78-80,<br>85, 87,<br>88,<br>95-101 |
| X  | US 2004/158207 A1 (HUNN MARCEL [CH] ET AL) 12 August 2004 (2004-08-12)   | 1, 4, 5,<br>9-13,<br>18-26,<br>28, 29,<br>32,<br>34-37,<br>41, 43,<br>44,<br>49-54,<br>57,<br>61-63, 66            |
| X  | figures 1-18<br><br>paragraph [0067] - paragraph [0089]<br>-----   | 78-81,<br>87-92, 94  |

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International application No.  
PCT/IL2008/001059
**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 68-77  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the International application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers allsearchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International search reportcovers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/IL2008 /001059

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 68-77

The methods of claims 68-77 for performing a therapeutic procedure on a patient are carried out within a human body. As stated in the claims, methods are during a medical therapy.

These methods are forming part of a therapeutic procedure and can therefore not be regarded as an invention which is susceptible of industrial application.

The application does not meet the requirement of Rule 39.1(iv), because these claims are methods of treatment of the human body.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/IL2008/001059

| Patent document<br>cited in search report | Publication<br>date | Patent family<br>member(s) | Publication<br>date |
|---|---------------------|----------------------------|---------------------|
| US 2004162521 A1                          | 19-08-2004          | NONE                       |                     |
| WO 2007065944 A                           | 14-06-2007          | EP 1960018 A1              | 27-08-2008          |
| WO 2006032692 A                           | 30-03-2006          | EP 1804859 A1              | 11-07-2007          |
| US 2004010207 A1                          | 15-01-2004          | AU 2003253821 A1           | 02-02-2004          |
|   |                     | CA 2492285 A1              | 22-01-2004          |
|   |                     | CN 1747683 A               | 15-03-2006          |
|   |                     | EP 1545295 A2              | 29-06-2005          |
|   |                     | JP 2006501878 T            | 19-01-2006          |
|   |                     | WO 2004006982 A2           | 22-01-2004          |
| US 2004158207 A1                          | 12-08-2004          | WO 02081012 A2             | 17-10-2002          |
|   |                     | EP 1383560 A2              | 28-01-2004          |
|   |                     | JP 2004524926 T            | 19-08-2004          |

## フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I テーマコード(参考)  
 A 6 1 M 25/02 N  
 A 6 1 M 5/14 3 6 9 T

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

(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 7 1 9 0 8 マッカピン - レウト, ガリル・ストリート 7 2

(72)発明者 ゲスチェイト, イルライ

イスラエル国 6 9 3 9 5 テル - アヴィヴ, オッペンハイマー・ストリート 6

(72)発明者 ゲスチェイト, イッド・エム

イスラエル国 6 9 3 9 5 テル - アヴィヴ, オッペンハイマー・ストリート 6

F ターム(参考) 4C038 KK10 KL02 KY01

4C066 AA10 BB01 CC01 DD08 EE14 FF05 LL13 LL17

4C167 AA21 AA31 AA33 BB23 CC01