

19



Octrooi Centrum
Nederland

11

2019661

12 B1 OCTROOI

21 Aanvraagnummer: **2019661**

22 Aanvraag ingediend: **3 oktober 2017**

51 Int. Cl.:

A61M 5/172 (2018.01) **A61M 39/24** (2018.01) **A61B 5/145** (2018.01) **A61M 5/36** (2018.01) **A61B 5/00** (2018.01) **A61M 5/14** (2018.01) **A61M 5/168** (2018.01) **A61M 39/10** (2018.01) **A61M 5/158** (2018.01)

41 Aanvraag ingeschreven:
11 april 2019

43 Aanvraag gepubliceerd:
-

47 Octrooi verleend:
11 april 2019

45 Octrooischrift uitgegeven:
3 juni 2019

73 Octrooihouder(s):
Inreda Diabetic B.V. te GOOR.

72 Uitvinder(s):
Robin Koops te Goor.
Gijs Benno Westen te Bornerbroek.
Mickael Gilbert Robert Boulay te Deventer.

74 Gemachtigde:
ir. P.J. Hylarides c.s. te Den Haag.

54 **INRICHTING VOOR HET REGULEREN VAN DE CONCENTRATIE GLUCOSE IN HET BLOED VAN EEN PERSOON**

- 57 De uitvinding heeft betrekking op een inrichting voor het reguleren van de concentratie glucose in het bloed van een persoon, omvattende:
- pompmiddelen voor het selectief toevoeren van ten minste één substantie;
 - injectiemiddelen voor het injecteren van de substantie in het lichaam van de persoon, en
 - transportmiddelen die de pompmiddelen mediumdoorstroombaar verbinden met de injectiemiddelen; met het kenmerk, dat
 - de inrichting is ingericht om de transportmiddelen door te spoelen met de substantie, en dat
 - de inrichting detectiemiddelen omvat voor het detecteren of de inrichting via de transportmiddelen en de injectiemiddelen al of niet in mediumdoorstroombaar contact is met het inwendige van het lichaam van de persoon, waarbij de inrichting is ingericht om de transportmiddelen uitsluitend door te spoelen wanneer de detectiemiddelen detecteren dat er geen mediumdoorstroombaar contact is met het inwendige van het lichaam van de persoon.

INRICHTING VOOR HET REGULEREN VAN DE CONCENTRATIE GLUCOSE IN HET BLOED VAN EEN PERSOON

De uitvinding heeft betrekking op een inrichting voor het reguleren van de concentratie
5 glucose in het bloed van een persoon, omvattende:

- pompmiddelen voor het selectief toevoeren van ten minste één substantie die de
concentratie glucose in het bloed van de persoon beïnvloedt;

- injectiemiddelen voor het injecteren van de substantie in het lichaam van de persoon,
zoals een canule of katheter, en

10 - transportmiddelen, zoals een leiding, buis, slang of dergelijk, die de pompmiddelen
mediumdoorstroombaar verbinden met de injectiemiddelen voor het transporten van de substantie
vanaf de pompmiddelen naar de injectiemiddelen.

Een dergelijke inrichting is op zichzelf bekend. Voorbeelden van een dergelijke inrichting
zijn een insulinepomp of een kunstmatige alvleesklier.

15 Het is een doel van de uitvinding om de op zichzelf bekende inrichting te verbeteren.

Dit doel wordt bereikt met een inrichting van het in de aanhef vermelde type, welke
volgens de uitvinding is ingericht om de transportmiddelen door te spoelen met de substantie, en
waarbij de inrichting detectiemiddelen omvat voor het detecteren of de inrichting via de
transportmiddelen en de injectiemiddelen al of niet in mediumdoorstroombaar contact is met het
20 inwendige van het lichaam van de persoon, waarbij de inrichting is ingericht om de
transportmiddelen uitsluitend door te spoelen wanneer de detectiemiddelen detecteren dat er geen
mediumdoorstroombaar contact is met het inwendige van het lichaam van de persoon.

Het doorspoelen van de transportmiddelen kan bijvoorbeeld gewenst zijn voorafgaand aan
gebruik van een nieuwe set transportmiddelen. Op dat moment kunnen de transportmiddelen
25 gevuld zijn met lucht, welke lucht bij voorkeur uit de transportmiddelen wordt verdreven voordat
deze in gebruik worden genomen. Alternatief of aanvullend kan het wenselijk zijn om reeds in
gebruik genomen transportmiddelen door te spoelen, bijvoorbeeld periodiek nadat een bepaalde
gebruiksduur is verstreken, of bijvoorbeeld wanneer een container voor het houden van de
substantie leeg is en een nieuwe, gevulde container wordt aangesloten, of wanneer een verstopping
30 wordt gedetecteerd.

In beide gevallen is het voordelig wanneer de transportmiddelen uitsluitend worden
doorgespoeld wanneer gedetecteerd wordt dat er geen contact is met het inwendige van het lichaam
van de persoon, omdat in het geval van een nieuwe set transportmiddelen de lucht anders in het
lichaam zou worden gepompt en in het geval van een reeds met substantie gevulde set
35 transportmiddelen er sprake van zou kunnen zijn dat teveel substantie in het lichaam van de
persoon wordt gepompt. Hiertoe zijn de detectiemiddelen volgens de uitvinding verschaft.

Opgemerkt wordt, dat onder mediumdoorstroombaar contact met het inwendige van het lichaam althans bedoeld kan worden, dat de substantie in het lichaam van de persoon geïnjecteerd kan worden als dit contact er is, en dat er geen substantie in het lichaam van de persoon geïnjecteerd kan worden als dit contact er niet is. Het contact zal er zijn als de transportmiddelen
5 zowel verbonden zijn met de pompmiddelen als met de injectiemiddelen, en als de injectiemiddelen in het lichaam van de persoon zijn aangebracht, bijvoorbeeld subcutaan.

Daar waar in deze aanvraag over verbonden wordt gesproken kan worden bedoeld, dat er sprake is van een mediumdoorstroombare verbinding.

Opgemerkt wordt verder, dat onder het detecteren of de inrichting via de transportmiddelen
10 en de injectiemiddelen al of niet in mediumdoorstroombaar contact is met het inwendige van het lichaam van de persoon, althans bedoeld kan worden dat de detectiemiddelen kunnen zijn ingericht voor het kunnen detecteren dat er geen mediumdoorstroombaar contact is met het inwendige van het lichaam van de persoon, zonder positief te kunnen vaststellen dat er wel mediumdoorstroombaar contact is.

15 De detectiemiddelen volgens de uitvinding kunnen op elke gewenste wijze zijn uitgevoerd.

In een uitvoeringsvorm van de inrichting volgens de uitvinding zijn de detectiemiddelen ingericht om te detecteren of de transportmiddelen al of niet mediumdoorstroombaar verbonden zijn met de injectiemiddelen, waarbij de detectiemiddelen zijn ingericht om te bepalen dat er geen contact is met het inwendige van het lichaam van de persoon als gedetecteerd wordt dat de
20 transportmiddelen niet mediumdoorstroombaar verbonden zijn met de injectiemiddelen.

Als de transportmiddelen niet mediumdoorstroombaar verbonden zijn met de injectiemiddelen, dan is de inrichting niet in mediumdoorstroombaar contact met het inwendige van het lichaam, ongeacht of de injectiemiddelen al of niet in het lichaam van de persoon zijn aangebracht. Dit is derhalve een eenvoudige en/of doeltreffende manier om vast te stellen dat er
25 geen contact is met het inwendige van het lichaam van de persoon.

Een ander voordeel van deze uitvoeringsvorm kan zijn, dat het doorspoelen uitsluitend kan plaatsvinden als de transportmiddelen niet mediumdoorstroombaar verbonden zijn met de injectiemiddelen, waardoor in de transportmiddelen aanwezige lucht of substantie niet door de injectiemiddelen zal worden gepompt bij het doorspoelen daarvan.

30 Het detecteren of de transportmiddelen al of niet mediumdoorstroombaar verbonden zijn met de injectiemiddelen kan op elke geschikte wijze plaatsvinden.

In het bijzonder vindt het detecteren plaats door de inrichting zelf en niet door een invoer van een gebruiker, daar dit laatste gevoelig kan zijn voor fouten.

In een uitvoeringsvorm van de inrichting volgens de uitvinding vindt dit plaats doordat de
35 injectiemiddelen en de transportmiddelen elk van elektrisch of licht geleidende contactmiddelen zijn voorzien, welke elektrisch of licht geleidende contactmiddelen van de injectiemiddelen en de

transportmiddelen met elkaar in contact zijn wanneer de transportmiddelen met de injectiemiddelen zijn verbonden en zo een elektrisch circuit of een lichtcircuit sluiten, waarbij de detectiemiddelen zijn ingericht om te bepalen dat er geen contact is met het inwendige van het lichaam van de persoon als gedetecteerd wordt dat er geen elektrisch circuit of lichtcircuit is gesloten.

5 De elektrisch geleidende contactmiddelen kunnen bijvoorbeeld twee elektrisch geleidende draden omvatten, waarbij de ene draad is aangebracht in of aan de transportmiddelen en uitmondt in een eerste kopelement, bijvoorbeeld een kopeleinde, van de transportmiddelen dat met de injectiemiddelen verbonden zal worden, en waarbij de andere draad is aangebracht in of aan de
10 injectiemiddelen en uitmondt in een tweede kopelement, bijvoorbeeld een kopeleinde, van de injectiemiddelen dat met de transportmiddelen verbonden zal worden. Wanneer de transportmiddelen door middel van het eerste kopelement verbonden zullen zijn met het tweede kopelement van de injectiemiddelen zullen de elektrisch geleidende draden met elkaar in contact zijn en zo het elektrische circuit sluiten.

15 De licht geleidende contactmiddelen kunnen bijvoorbeeld twee licht geleidende optische vezels omvatten, waarbij de ene vezel is aangebracht in of aan de transportmiddelen en uitmondt in een eerste kopelement, bijvoorbeeld een kopeleinde, van de transportmiddelen dat met de injectiemiddelen verbonden zal worden, en waarbij de andere vezel is aangebracht in of aan de injectiemiddelen en uitmondt in een tweede kopelement, bijvoorbeeld een kopeleinde, van de
20 injectiemiddelen dat met de transportmiddelen verbonden zal worden. Wanneer de transportmiddelen door middel van het eerste kopelement verbonden zullen zijn met het tweede kopelement van de injectiemiddelen zullen de licht geleidende vezels met elkaar in contact zijn en zo het lichtcircuit sluiten.

In nog weer een andere uitvoeringsvorm van de inrichting volgens de uitvinding omvat
25 de inrichting verder een op of in het lichaam van de persoon aangebrachte sensor, waarbij één van de pompmiddelen en de sensor is ingericht voor het afgeven van een signaal en waarbij de ander van de pompmiddelen en de sensor is ingericht voor het ontvangen van een afgegeven signaal, waarbij de detectiemiddelen zijn ingericht om te bepalen dat er geen contact is met het inwendige van het lichaam van de persoon als een afgegeven signaal niet wordt ontvangen.

30 Het signaal dat wordt afgegeven door de pompmiddelen kan via substantie in de transportmiddelen en de injectiemiddelen en via het lichaam, bijvoorbeeld via lichaamsvloeistoffen, worden getransporteerd en ontvangen worden door de sensor, en vice versa als de sensor het signaal afgeeft en de pompmiddelen dit signaal kunnen opvangen. Indien geen contact is met het inwendige van het lichaam zal het signaal niet worden doorgeleid naar de sensor,
35 respectievelijk de pompmiddelen en niet daardoor ontvangen worden, waardoor gedetecteerd wordt dat er geen contact is met het inwendige van het lichaam van de persoon.

Deze uitvoeringsvorm is in het bijzonder geschikt als er reeds substantie in de transportmiddelen aanwezig is, ofwel als reeds in gebruik genomen transportmiddelen worden doorgespoeld.

Het signaal kan elk geschikt type signaal zijn dat door de substantie en/of het lichaam kan worden doorgegeven, bijvoorbeeld een ultrasoon signaal of een lichtsignaal.

De pompmiddelen kunnen of de sensor kan uitzendmiddelen, bijvoorbeeld een uitzender, omvatten voor het uitzenden of afgeven van het signaal. De ander van de pompmiddelen en de sensor kan ontvangmiddelen, bijvoorbeeld een ontvanger, omvatten voor het ontvangen van het signaal.

De sensor kan elke geschikte sensor zijn voor het afgeven van of ontvangen van een signaal. Bijvoorbeeld kan de sensor onderdeel uitmaken van een glucosesensor die kan zijn verschaft wanneer de inrichting volgens de uitvinding een kunstmatige alvleesklier is.

De sensor kan bijvoorbeeld een zender omvatten om aan de pompmiddelen te zenden of het signaal al of niet ontvangen is, of om aan de pompmiddelen te zenden als het signaal

ontvangen. In een dergelijke uitvoeringsvorm kan de sensor een ontvanger omvatten voor het ontvangen van het signaal en een zender om de pompmiddelen te berichten of het signaal al of niet ontvangen is, of om de pompmiddelen te berichten als het signaal ontvangen is.

In nog weer een andere uitvoeringsvorm van de inrichting volgens de uitvinding is de inrichting ingericht voor het bepalen met welke hoeveelheid substantie de transportmiddelen moeten worden doorgespoeld om deze in hoofdzaak volledig door te spoelen en waarbij de pompmiddelen zijn ingericht om de bepaalde hoeveelheid substantie door de transportmiddelen te pompen.

Een voordeel van deze uitvoeringsvorm is dat er niet te weinig substantie gebruikt wordt voor het doorspoelen van de transportmiddelen waardoor er zich bijvoorbeeld nog lucht of oude substantie in de transportmiddelen kan bevinden, maar ook niet teveel waardoor er substantie onnodig verloren gaat, doordat er in het bijzonder niet meer substantie door de transportmiddelen wordt gepompt dan nodig is om deze in hoofdzaak volledig door te spoelen.

De bepaalde hoeveelheid substantie kan in het bijzonder in hoofdzaak gelijk zijn aan het interne volume van de transportmiddelen.

In het bijzonder is de inrichting ingericht om de hoeveelheid substantie zelfstandig te bepalen en niet af te gaan op invoer van een gebruiker, daar bij het invoeren fouten kunnen worden gemaakt.

In een praktische uitvoeringsvorm zijn de transportmiddelen voorzien van indicatiemiddelen voor het aangeven van een lengte en/of interne dwarsdoorsnedeafmeting en/of intern volume daarvan, waarbij de inrichting is ingericht om op basis van de indicatiemiddelen de hoeveelheid substantie te bepalen.

De lengte en/of interne dwarsdoorsnedeafmeting en/of interne volume van de transportmiddelen kan/kunnen indicatief zijn voor de hoeveelheid substantie die nodig is om de transportmiddelen in hoofdzaak volledig door te spoelen. Op basis van de indicatiemiddelen weet de inrichting de lengte en/of interne dwarsdoorsnedeafmeting en/of interne volume en kan deze de
5 genoemde hoeveelheid substantie bepalen.

De transportmiddelen kunnen eventueel een vaste, standaard interne dwarsdoorsnedeafmeting bezitten, maar een variabele lengte bezitten. Bijvoorbeeld kan de gebruiker kiezen uit transportmiddelen met een lengte van 60, 80 of 100 cm. Doordat de interne dwarsdoorsnedeafmeting vast is, is de lengte daarvan toereikend om het interne volume van de
10 transportmiddelen te kunnen bepalen, waardoor de indicatiemiddelen slechts de lengte hoeven aan te geven.

Indien de transportmiddelen een variabele dwarsdoorsnedeafmeting kunnen bezitten is het voordelig als de indicatiemiddelen zowel de lengte als de interne dwarsdoorsnedeafmeting aangeven waardoor het interne volume van de transportmiddelen bepaald kan worden, of dat de
15 indicatiemiddelen het interne volume aangeven.

De indicatiemiddelen kunnen op elke geschikte wijze zijn uitgevoerd.

Bijvoorbeeld kunnen de transportmiddelen aan een derde koppellement voor koppeling met de pompmiddelen van dergelijke indicatiemiddelen zijn voorzien. Bijvoorbeeld kunnen de indicatiemiddelen ten minste één nokje of dergelijk omvatten. De vorm van het nokje en/of de
20 afmeting van het nokje en/of het aantal nokjes kan indicatief zijn voor een lengte en/of interne dwarsdoorsnedeafmeting en/of intern volume van de transportmiddelen.

Nog weer volgens een ander voorbeeld kunnen de indicatiemiddelen elektronisch zijn uitgevoerd en bijvoorbeeld een datachip omvatten. De datachip kan gegevens over de transportmiddelen, in het bijzonder bijvoorbeeld over een lengte en/of interne
25 dwarsdoorsnedeafmeting en/of intern volume daarvan omvatten en op basis van deze gegevens kan de inrichting zijn ingericht om de hoeveelheid substantie te bepalen. Deze elektronische indicatiemiddelen kunnen alternatief ook als datamiddelen worden aangeduid.

In nog weer een andere uitvoeringsvorm van de inrichting volgens de uitvinding omvat de inrichting tweede detectiemiddelen voor het detecteren van de eventuele aanwezigheid van lucht in
30 de transportmiddelen, en waarbij de pompmiddelen zijn ingericht om de transportmiddelen met de substantie te doorspoelen totdat de tweede detectiemiddelen nagenoeg geen lucht in de transportmiddelen detecteren.

Een voordeel van deze uitvoeringsvorm is dat de inrichting is ingericht om te stoppen met doorspoelen zodra gedetecteerd wordt dat er nagenoeg geen lucht in de transportmiddelen
35 aanwezig is, hetgeen een teken is dat de transportmiddel in hoofdzaak volledig zijn doorgespoeld.

Hierdoor wordt niet te weinig substantie gebruikt voor het doorspoelen zodat daar nog lucht in aanwezig is, maar ook niet teveel zodat substantie verspild wordt.

Een dergelijke uitvoeringsvorm is in het bijzonder voordelig voor een nieuwe set transportmiddelen, die voorafgaand aan een eerste gebruik gevuld kunnen zijn met lucht.

5 Het detecteren van de eventuele aanwezigheid van lucht in de transportmiddelen kan op elke geschikte wijze plaatsvinden.

Bijvoorbeeld kunnen de tweede detectiemiddelen zijn ingericht voor het doorgeven van een signaal via zich tijdens gebruik in de transportmiddelen aanwezige substantie en het opvangen van dit signaal aan een van de pomp afgekeerde einde van de transportmiddelen, waarbij de tweede
10 detectiemiddelen zijn ingericht om te bepalen dat er nagenoeg geen lucht in de transportmiddelen aanwezig is wanneer het signaal wordt opgevangen en derhalve tot aan het einde van de transportmiddelen wordt doorgegeven.

Wanneer de transportmiddelen volledig zijn gevuld met substantie en zich geen lucht daar meer in bevindt zal het signaal tot aan het einde van de transportmiddelen worden doorgegeven en
15 daar worden opgevangen, hetgeen een teken is dat het doorspoelen gestopt kan worden. Zodra zich nog lucht in de transportmiddelen bevindt zal het signaal door de lucht niet worden doorgegeven, derhalve niet tot het einde van de transportmiddelen getransporteerd worden, en dus niet worden opgevangen aan het einde van de transportmiddelen. In dit geval zal het doorspoelen doorgaan totdat het signaal wel wordt opgevangen.

20 Het signaal kan elk geschikt signaal zijn dat door de substantie getransporteerd kan worden, bijvoorbeeld een ultrasoon- of lichtsignaal.

In nog weer een andere uitvoeringsvorm van de inrichting volgens de uitvinding omvat de inrichting derde detectiemiddelen om te detecteren of de transportmiddelen al of niet met de
25 pompmiddelen zijn verbonden, waarbij de pompmiddelen zijn ingericht om uitsluitend substantie te pompen wanneer gedetecteerd wordt dat de transportmiddelen met de pompmiddelen zijn verbonden.

Een voordeel van deze uitvoeringsvorm kan zijn, dat het doorspoelen van de transportmiddelen uitsluitend zal plaatsvinden wanneer de transportmiddelen met de
pompmiddelen zijn verbonden.

30 Een ander voordeel hiervan kan zijn, dat lekken van substantie voorkomen kan worden, doordat de pompmiddelen zullen stoppen met het verpompen van substantie als of zodra gedetecteerd wordt dat er geen verbinding is tussen de transportmiddelen en de pompmiddelen.

Het detecteren of de transportmiddelen al of niet mediumdoorstroombaar verbonden zijn met de pompmiddelen kan op elke geschikte wijze plaatsvinden.

35 In het bijzonder vindt het detecteren plaats door de inrichting zelf en niet door een invoer van een gebruiker, daar dit laatste foutgevoelig kan zijn.

In een uitvoeringsvorm van de inrichting volgens de uitvinding vindt dit plaats doordat de pompmiddelen en de transportmiddelen elk van tweede elektrisch of licht geleidende contactmiddelen zijn voorzien, welke tweede elektrisch of licht geleidende contactmiddelen van de pompmiddelen en de transportmiddelen met elkaar in contact zijn wanneer de transportmiddelen met de pompmiddelen zijn verbonden en zo een tweede elektrisch circuit of lichtcircuit sluiten, waarbij de derde detectiemiddelen zijn ingericht om te detecteren dat de transportmiddelen mediumdoorstroombaar met de pompmiddelen zijn verbonden wanneer het tweede elektrische circuit of lichtcircuit gesloten is.

De tweede elektrisch geleidende contactmiddelen kunnen bijvoorbeeld twee tweede elektrisch geleidende draden omvatten, waarbij de ene tweede draad is aangebracht in of aan de transportmiddelen en uitmondt in een vierde koppellement, bijvoorbeeld een koppelende, van de transportmiddelen dat met de pompmiddelen verbonden zal worden, en waarbij de andere tweede draad is aangebracht in of aan de pompmiddelen en uitmondt in een vijfde koppellement, bijvoorbeeld een koppelende, van de pompmiddelen dat met de transportmiddelen verbonden zal worden. Wanneer de transportmiddelen door middel van het vierde koppellement verbonden zullen zijn met het vijfde koppellement van de injectiemiddelen zullen de tweede elektrisch geleidende draden met elkaar in contact zijn en zo het elektrische circuit sluiten.

De tweede licht geleidende contactmiddelen kunnen bijvoorbeeld twee tweede licht geleidende optische vezels omvatten, waarbij de ene tweede vezel is aangebracht in of aan de transportmiddelen en uitmondt in een eerste koppellement, bijvoorbeeld een koppelende, van de transportmiddelen dat met de injectiemiddelen verbonden zal worden, en waarbij de andere tweede vezel is aangebracht in of aan de injectiemiddelen en uitmondt in een tweede koppellement, bijvoorbeeld een koppelende, van de injectiemiddelen dat met de transportmiddelen verbonden zal worden. Wanneer de transportmiddelen door middel van het eerste koppellement verbonden zullen zijn met het tweede koppellement van de injectiemiddelen zullen de tweede licht geleidende vezels met elkaar in contact zijn en zo het lichtcircuit sluiten.

In nog weer een andere uitvoeringsvorm van de inrichting volgens de uitvinding omvat de inrichting verder een op of in het lichaam van de persoon aangebrachte tweede sensor, waarbij één van de pompmiddelen en de tweede sensor is ingericht voor het afgeven van een signaal en waarbij de ander van de pompmiddelen en de tweede sensor is ingericht voor het ontvangen van een afgegeven signaal, waarbij de derde detectiemiddelen zijn ingericht om te bepalen dat de transportmiddelen mediumdoorstroombaar met de pompmiddelen zijn verbonden als het afgegeven signaal ontvangen wordt.

Het signaal dat wordt afgegeven door de pompmiddelen kan via substantie in de transportmiddelen en de injectiemiddelen en via het lichaam, bijvoorbeeld via een lichaamsvloeistof, worden getransporteerd en ontvangen worden door de tweede sensor, en vice

versa als de tweede sensor het signaal afgeeft en de pompmiddelen dit signaal kunnen opvangen. Indien de transportmiddelen niet mediumdoorstroombaar met de pompmiddelen zijn verbonden zal het signaal niet worden doorgeleid naar de tweede sensor, respectievelijk de pompmiddelen en niet daardoor ontvangen worden.

5 Deze uitvoeringsvorm is in het bijzonder geschikt als er reeds substantie in de transportmiddelen aanwezig is, ofwel als reeds in gebruik genomen transportmiddelen worden doorgespoeld.

 Deze uitvoeringsvorm kan in het bijzonder geschikt zijn om tijdens gebruik te kunnen detecteren dat de verbinding tussen de transportmiddelen en de pompmiddelen is opgeheven, 10 bijvoorbeeld door een losraken van de verbinding daartussen, en om lekken van substantie te voorkomen doordat in dat geval de pompmiddelen zullen stoppen met het pompen van substantie.

 Het signaal kan elk geschikt type signaal zijn dat door de substantie en/of het lichaam kan worden doorgegeven, bijvoorbeeld een ultrasoon signaal of een lichtsignaal.

 De pompmiddelen kunnen of de tweede sensor kan uitzendmiddelen omvatten voor het 15 uitzenden of afgeven van het signaal. De ander van de pompmiddelen en de tweede sensor kan ontvangmiddelen omvatten voor het ontvangen van het signaal.

 De tweede sensor kan elke geschikte sensor zijn voor het afgeven van of ontvangen van een signaal. Bijvoorbeeld kan de tweede sensor onderdeel uitmaken van een glucosesensor die kan zijn verschaft wanneer de inrichting volgens de uitvinding een kunstmatige alvleesklier is.

20 De tweede sensor kan bijvoorbeeld een tweede zender omvatten om aan de pompmiddelen te zenden of het signaal al of niet ontvangen is, of om aan de pompmiddelen te zenden als het signaal ontvangen. In een dergelijke uitvoeringsvorm kan de tweede sensor een tweede ontvanger omvatten voor het ontvangen van het signaal en een tweede zender om de pompmiddelen te berichten of het signaal al of niet ontvangen is, of om de pompmiddelen te berichten als het signaal 25 ontvangen is.

 Desgewenst kunnen de sensor en de tweede sensor door één sensor gevormd worden.

 De uitvinding heeft tevens betrekking op het gebruik van een inrichting volgens één of meer uitvoeringsvormen of met één of meer van de kenmerken zoals in deze tekst beschreven.

 De inrichting volgens de uitvinding kan verder een processor omvatten voor het aansturen 30 van de inrichting, bijvoorbeeld op basis van de detectiemiddelen en/of de tweede detectiemiddelen en/of de derde detectiemiddelen.

 De inrichting volgens de uitvinding kan verder ten minste één container omvatten voor het houden van de substantie. Deze container kan desgewenst losneembaar met de inrichting zijn verbonden, in het bijzonder met de pompmiddelen, zodat een lege container verwisseld kan 35 worden door een gevulde container. Desgewenst kunnen meerdere containers zijn verschaft, die

desgewenst dezelfde of verschillende substanties kunnen bevatten. Bijvoorbeeld kan één container met glucagon worden verschaft en één container met insuline.

De inrichting kan tevens twee transportmiddelen en twee injectiemiddelen omvatten, één voor het transporteren en injecteren van een eerste substantie, bijvoorbeeld insuline, en één voor het transporteren en injecteren van een tweede, andere substantie, bijvoorbeeld glucagon. Deze worden voor het gemak elk aangeduid als een infusieset. Per infusieset kunnen desgewenst aparte detectiemiddelen en/of tweede detectiemiddelen en/of derde detectiemiddelen zoals hierboven omschreven en/of met één of meer van de kenmerken zoals hierboven omschreven zijn verschaft. Desgewenst kunnen de afgegeven signalen verschillen per infusieset en/of per substantie, zodat de inrichting is ingericht om te kunnen bepalen in welke infusieset een signaal al of niet wordt ontvangen.

Opgemerkt wordt, dat zowel bij injectie als bij doorspoelen substantie door de transportmiddelen kan worden gepompt. Bij het doorspoelen gebeurt dit althans met het doel om de transportmiddelen door te spoelen en kan althans een deel van deze substantie later, na verbinding van de inrichting met het inwendige van het lichaam van de persoon, in het lichaam geïnjecteerd worden. Bij het injecteren gebeurt dit althans met het doel om de substantie in het lichaam van de persoon te injecteren.

De uitvinding heeft eveneens betrekking op een werkwijze voor het reguleren van de concentratie glucose in het bloed van een persoon, omvattende het gebruik van een inrichting omvattende:

- pompmiddelen voor het selectief toevoeren van ten minste één substantie die de concentratie glucose in het bloed van de persoon beïnvloedt;
 - injectiemiddelen voor het injecteren van de substantie in het lichaam van de persoon, zoals een canule of katheter, en
 - transportmiddelen, zoals een leiding, buis, slang of dergelijk, die de pompmiddelen mediumdoorstroombaar verbinden met de injectiemiddelen voor het transporteren van de substantie vanaf de pompmiddelen naar de injectiemiddelen;
- waarbij de werkwijze de stappen omvat:
- het doorspoelen van de transportmiddelen met de substantie, en
 - het detecteren of de inrichting via de transportmiddelen en de injectiemiddelen al of niet in mediumdoorstroombaar contact is met het inwendige van het lichaam van de persoon, waarbij het doorspoelen van de transportmiddelen uitsluitend wordt uitgevoerd wanneer de detectiemiddelen detecteren dat er geen mediumdoorstroombaar contact is met het inwendige van het lichaam van de persoon.

De werkwijze, eventueel volgens een of meer van de hieronder genoemde uitvoeringsvormen, kan willekeurig welke inrichting met willekeurig welk kenmerk zoals in deze tekst beschreven gebruiken, in willekeurig welke combinatie.

5 De werkwijze, eventueel volgens een of meer van de hieronder genoemde uitvoeringsvormen, kan de genoemde stappen in elke geschikte volgorde uitvoeren.

De voordelen van een dergelijke werkwijze zijn hierboven aan de hand van de inrichting volgens de uitvinding omschreven.

In een uitvoeringsvorm van de werkwijze volgens de uitvinding omvat de werkwijze de stappen:

10 - het detecteren of de transportmiddelen al of niet mediumdoorstroombaar verbonden zijn met de injectiemiddelen,

- het bepalen dat er geen contact is met het inwendige van het lichaam van de persoon als gedetecteerd wordt dat de transportmiddelen niet mediumdoorstroombaar verbonden zijn met de injectiemiddelen.

15 In een andere uitvoeringsvorm van de werkwijze volgens de uitvinding omvat de werkwijze de stappen:

- het afgeven van een signaal en het transporteren van dit afgegeven signaal via substantie in de transportmiddelen en/of de injectiemiddelen en/of via het lichaam, bijvoorbeeld via een lichaamsvloeistof;

20 - het eventueel ontvangen van het afgegeven en getransporteerde signaal, en

- het bepalen dat er geen contact is met het inwendige van het lichaam van de persoon als een afgegeven signaal niet wordt ontvangen.

In een andere uitvoeringsvorm van de werkwijze volgens de uitvinding omvat de werkwijze de stappen:

25 - het bepalen met welke hoeveelheid substantie de transportmiddelen moeten worden doorgespoeld om deze in hoofdzaak volledig door te spoelen; en

- het pompen van de bepaalde hoeveelheid substantie door de transportmiddelen.

In een andere uitvoeringsvorm van de werkwijze volgens de uitvinding omvat de werkwijze de stappen:

30 - het detecteren van de eventuele aanwezigheid van lucht in de transportmiddelen, en

- het doorspoelen van de transportmiddelen met de substantie totdat gedetecteerd wordt dat er nagenoeg geen lucht in de transportmiddelen aanwezig is.

In een andere uitvoeringsvorm van de werkwijze volgens de uitvinding omvat de werkwijze de stappen:

35 - het doorgeven van een signaal via in de transportmiddelen aanwezige substantie;

- het eventueel opvangen van dit signaal aan een van de pomp afgekeerde einde van de transportmiddelen, en

- het bepalen dat er nagenoeg geen lucht in de transportmiddelen aanwezig is wanneer het signaal wordt opgevangen en derhalve tot aan het einde van de transportmiddelen wordt

5 doorgegeven.

In een andere uitvoeringsvorm van de werkwijze volgens de uitvinding omvat de werkwijze de stappen:

- het detecteren of de transportmiddelen al of niet met de pompmiddelen zijn verbonden, en

10 - het uitsluitend pompen van substantie wanneer gedetecteerd wordt dat de transportmiddelen met de pompmiddelen zijn verbonden.

In een andere uitvoeringsvorm van de werkwijze volgens de uitvinding omvat de werkwijze de stappen:

15 - het afgeven van een signaal en het transporteren van dit afgegeven signaal via substantie in de transportmiddelen en/of de injectiemiddelen en/of via het lichaam, bijvoorbeeld via een lichaamsvloeistof;

- het eventueel ontvangen van het afgegeven en getransporteerde signaal, en

- het bepalen dat de transportmiddelen mediumdoorstroombaar met de pompmiddelen zijn verbonden als het afgegeven signaal ontvangen wordt.

20 De uitvinding kan tevens betrekking hebben op een inrichting voor het reguleren van de concentratie glucose in het bloed van een persoon, omvattende:

- pompmiddelen voor het selectief toevoeren van ten minste één substantie die de concentratie glucose in het bloed van de persoon beïnvloedt;

25 - injectiemiddelen voor het injecteren van de substantie in het lichaam van de persoon, zoals een canule of katheter,

- transportmiddelen, zoals een leiding, buis, slang of dergelijk, die de pompmiddelen mediumdoorstroombaar verbinden met de injectiemiddelen voor het transporten van de substantie vanaf de pompmiddelen naar de injectiemiddelen, en

30 - derde detectiemiddelen om te detecteren of de transportmiddelen al of niet met de pompmiddelen zijn verbonden, waarbij de pompmiddelen zijn ingericht om uitsluitend substantie te pompen wanneer gedetecteerd wordt dat de transportmiddelen met de pompmiddelen zijn verbonden.

De derde detectiemiddelen kunnen zijn uitgevoerd zoals hierboven omschreven en één of meer van de hierboven beschreven kenmerken omvatten, alleen of in elke geschikte combinatie.

35 De voordelen van dergelijke derde detectiemiddelen, zoals bijvoorbeeld het voorkomen van lekken van substantie, zijn hierboven toegelicht.

De uitvinding kan tevens betrekking hebben op een inrichting voor het reguleren van de concentratie glucose in het bloed van een persoon, omvattende:

- pompmiddelen voor het selectief toevoeren van ten minste één substantie die de concentratie glucose in het bloed van de persoon beïnvloedt;

5 - injectiemiddelen voor het injecteren van de substantie in het lichaam van de persoon, zoals een canule of katheter;

- transportmiddelen, zoals een leiding, buis, slang of dergelijk, die de pompmiddelen mediumdoorstroombaar verbinden met de injectiemiddelen voor het transporten van de substantie vanaf de pompmiddelen naar de injectiemiddelen;

10 - de inrichting detectiemiddelen omvat voor het detecteren of de inrichting via de transportmiddelen en de injectiemiddelen al of niet in mediumdoorstroombaar contact is met het inwendige van het lichaam van de persoon, waarbij de inrichting is ingericht om uitsluitend substantie in het lichaam van de persoon te injecteren wanneer de detectiemiddelen detecteren dat er mediumdoorstroombaar contact is met het inwendige van het lichaam van de persoon.

15 Volgens deze uitvinding worden de detectiemiddelen voor het detecteren of de inrichting via de transportmiddelen en de injectiemiddelen al of niet in mediumdoorstroombaar contact is met het inwendige van het lichaam van de persoon gebruikt voor het aansturen van de normale substantieafgifte, i.e. voor het injecteren van de substantie in het lichaam van de persoon. Hierbij kan de inrichting zijn ingericht om een positieve detectie, waarbij bepaald wordt dat er wel contact
20 met het inwendige van het lichaam is, te gebruiken om te bepalen dat de substantie in het lichaam geïnjecteerd kan worden. Zodra of indien gedetecteerd wordt dat er geen sprake is van mediumdoorstroombaar contact met het inwendige van het lichaam van de persoon kan het injecteren gestopt worden, zodat geen substantie lekt en/of verloren gaat.

De detectiemiddelen kunnen in deze uitvinding zijn uitgevoerd zoals hierboven
25 omschreven en één of meer van de hierboven beschreven kenmerken omvatten, alleen of in elke geschikte combinatie.

In het bijzonder kunnen de detectiemiddelen in deze uitvinding de op de persoon
aangebrachte sensor omvatten, waarbij één van de pompmiddelen en de sensor is ingericht voor het
afgeven van een signaal en waarbij de ander van de pompmiddelen en de sensor is ingericht voor
30 het ontvangen van een afgegeven signaal, waarbij de detectiemiddelen zijn ingericht om te bepalen dat er contact is met het inwendige van het lichaam van de persoon als een afgegeven signaal wordt ontvangen.

De uitvinding kan tevens betrekking hebben op een inrichting voor het reguleren van de concentratie glucose in het bloed van een persoon, omvattende:

35 - pompmiddelen voor het selectief toevoeren van ten minste één substantie die de concentratie glucose in het bloed van de persoon beïnvloedt;

- injectiemiddelen voor het injecteren van de substantie in het lichaam van de persoon, zoals een canule of katheter,

- transportmiddelen, zoals een leiding, buis, slang of dergelijk, die de pompmiddelen mediumdoorstroombaar verbinden met de injectiemiddelen voor het transporten van de substantie vanaf de pompmiddelen naar de injectiemiddelen,

5 waarbij de inrichting is ingericht voor het bepalen met welke hoeveelheid substantie de transportmiddelen moeten worden doorgespoeld om deze in hoofdzaak volledig door te spoelen en waarbij de pompmiddelen zijn ingericht om de bepaalde hoeveelheid substantie door de transportmiddelen te pompen.

10 Het bepalen van de hoeveelheid substantie kan plaatsvinden zoals hierboven is toegelicht volgens een der beschreven uitvoeringsvormen of met willekeurig wel kenmerk zoals hierboven is beschreven.

In deze uitvinding kan er sprake van zijn, dat de persoon zelf invoert dat de inrichting niet met het inwendige van zijn lichaam is verbonden, waarna de inrichting is ingericht om op basis van deze invoer de transportmiddelen door te spoelen met de bepaalde hoeveelheid substantie.

Opgemerkt wordt, dat waar in deze tekst wordt gesproken van eerste, tweede, derde, vierde of vijfde dit slechts wordt gebruikt ter aanduiding en onderscheid van verschillende elementen, maar dat deze niet noodzakelijk allemaal hoeven te zijn verschaft.

Zo kunnen bijvoorbeeld de derde detectiemiddelen de enige detectiemiddelen zijn.

20 De uitvinding zal verder uiteen worden gezet aan de hand van figuren, waarbij:

Figuur 1 schematisch een inrichting volgens de stand der techniek toont;

Figuur 2 schematisch een deel van de inrichting volgens een eerste uitvoeringsvorm van de uitvinding toont;

25 Figuur 3 schematisch een deel van de inrichting volgens een tweede uitvoeringsvorm van de uitvinding toont, en

Figuur 4 een blokdiagram van een werkwijze volgens de uitvinding toont.

In de figuren zijn gelijke onderdelen met gelijke verwijzingsgetallen aangeduid, verhoogd met 100.

30 Figuur 1 toont een inrichting 101 voor het reguleren van de concentratie glucose in het bloed van een persoon. De inrichting 101 omvat een pomp 102. De pomp 102 omvat ten minste één container met een substantie die de concentratie glucose in het bloed van de persoon beïnvloedt, bijvoorbeeld glucagon of insuline (niet afgebeeld). Via een eerste connector 103, hierboven ook wel aangeduid als derde koppellement, zijn transportmiddelen, in dit voorbeeld in de vorm van een leiding 104 met de pomp 102 verbonden. In het bijzonder is een eerste einde van de leiding 104 met de pomp 102 verbonden. Aan het andere einde vertoont de leiding 104 een
35 tweede connector 105, hierboven ook wel aangeduid als eerste koppellement. Door middel van de

tweede connector 105 en een derde connector 106, hierboven ook wel aangeduid als tweede koppellement, is de leiding 104 met injectiemiddelen, in dit voorbeeld in de vorm van een canule 107 verbonden. De canule kan met het inwendige van een persoon worden verbonden, bijvoorbeeld subcutaan, zodat substantie uit de container door middel van de pomp 102 via de
5 leiding 105 en de canule 107 in het lichaam van de persoon geïnjecteerd kan worden.

Opgemerkt wordt, dat omwille van de eenvoud de verschillende onderdelen van de inrichting 101 zeer eenvoudig en/of schematisch zijn weergegeven.

Het kan voordelig zijn om de leiding 104 door te spoelen met de substantie.

Bijvoorbeeld kan dit voordelig zijn als een nieuwe leiding met eventueel een nieuwe
10 canule 107 gebruikt wordt, zodat lucht uit de leiding 104 verwijderd kan worden door het doorspoelen daarvan met substantie.

In een ander voorbeeld, een gebruiker kan er na een paar uur nadat een nieuwe infusieset, i.e. leiding 104 en canule 107, in gebruik is genomen er achter komen dat de container leeg en is en deze verwisselen voor een gevulde container. Hierbij wordt de infusieset hergebruikt omdat deze
15 nog maar kort in gebruik zijn. Doordat de koppeling tussen de container en de leiding verbroken is geweest, kan er lucht in de slang zitten, welke lucht bij voorkeur wordt verwijderd door de leiding 104 door te spoelen.

Nog weer een ander voorbeeld. Het is bekend dat insuline na verloop van tijd kan gaan kristalliseren, dit kan leiden tot een verstopping in de infusieset. Deze verstopping kan mogelijk
20 verwijderd worden door de leiding door te spoelen en/of de leiding kan doorgespoeld worden om na te gaan of de verstopping in de leiding zit of juist in de canule.

De uitvinding beoogt het doorspoelen van de leiding althans veiliger te maken voor de persoon, ongeacht welke reden er is om de leiding door te spoelen.

Figuur 2 toont een deel van een inrichting 201 volgens een eerste uitvoeringsvorm. De
25 Pomp 202, en de connectors 203, 205 en 206 zijn omwille van de eenvoud weggelaten, maar kunnen zijn uitgevoerd zoals hierboven aan de hand van figuur 1 is omschreven. De leiding 204 omvat in dit voorbeeld een elektrisch geleidende draad 208 die zich uitstrekt door de leiding 204 en uitmondt nabij het einde van de leiding 204 dat naar de canule 207 is gericht. De canule 207 omvat een elektrisch geleidende draad 209 die zich uitstrekt door de canule 207 en uitmondt nabij het
30 einde van de canule 207 dat naar de leiding 204 is gericht. Wanneer de leiding 204 en de canule 207 met elkaar worden verbonden zullen de draden 208 en 209 met elkaar in contact komen en zo een elektrisch circuit sluiten. De inrichting 201 kan hierbij zijn ingericht om te detecteren of er al of geen elektrisch circuit is gesloten en derhalve of de leiding 204 al of niet is verbonden met de canule 207. De inrichting 201, in het bijzonder een processor daarvan, kan deze detectie-informatie
35 gebruiken om de inrichting 201 en in het bijzonder de pomp 202 daarvan op een bepaalde manier aan te sturen. Bijvoorbeeld kan de inrichting 201 zijn ingericht om, wanneer gedetecteerd wordt

dat de leiding 204 verbonden is met de canule 207, de leiding 204 niet door te spoelen met substantie en om de leiding 204 wel door te spoelen met substantie wanneer gedetecteerd wordt dat de leiding 204 niet verbonden is met de canule 207. Wanneer de leiding 204 niet verbonden is met de canule 207 kan de inrichting niet mediumdoorstroombaar verbonden zijn met het inwendige van het lichaam van de persoon, waardoor veilig doorgespoeld kan worden.

Opgemerkt wordt, dat de draden 208 en 209 alternatief ook licht geleidende vezels kunnen zijn waarmee een lichtcircuit kan worden gesloten. De inrichting kan op dezelfde wijze zijn uitgevoerd als aan de hand van figuur 2 beschreven, waarbij inrichting is ingericht om te detecteren of het lichtcircuit al of niet is gesloten en derhalve of de leiding 204 al of niet is verbonden met de canule 207.

Opgemerkt wordt verder, dat alternatief aan de canule 207 of aanvullend aan de canule 207 de pomp 202 van een dergelijke draad of vezel kan zijn voorzien. Deze aanvullende draad of vezel kan bijvoorbeeld gebruikt worden om het eventuele elektrische circuit of lichtcircuit tot aan de pomp 202 door te trekken, waarbij de draad of vezel is verbonden met het andere, niet in de connector 205 uitmondende, einde van de draad 208 of vezel. Alternatief of aanvullend kan deze alternatieve of aanvullende draad gebruikt worden om te detecteren of de pomp 202 en de leiding 204 al of niet met elkaar gekoppeld zijn, door na te gaan of het elektrisch circuit of lichtcircuit daartussen al of niet is gesloten. De eventuele draad of vezel in de pomp 202 is niet getekend, maar het zal duidelijk zijn voor de vakman hoe deze is opgesteld, namelijk zodanig, dat de draad of vezel in contact is met de draad 208 of vezel van de leiding 204 wanneer de leiding 204 mediumdoorstroombaar met de pomp 202 is verbonden. De inrichting kan hierbij zijn ingericht om te detecteren of er al of geen elektrisch circuit is gesloten tussen de pomp en de leiding. De inrichting, in het bijzonder een processor daarvan, kan deze detectie-informatie gebruiken om de inrichting en in het bijzonder de pomp daarvan op een bepaalde manier aan te sturen. Bijvoorbeeld kan de inrichting zijn ingericht om, uitsluitend wanneer gedetecteerd wordt dat de leiding verbonden is met de pomp, substantie te verpompen, om lekken te voorkomen. Dit kan desgewenst in combinatie zijn met de detectie of de leiding met de canule is verbonden, zodat doorspoelen kan plaatsvinden als gedetecteerd wordt dat de leiding wel met de pomp is verbonden, maar niet met de canule.

Figuur 3 toont een deel van een inrichting 201 volgens een eerste uitvoeringsvorm. De connectors 303, 305 en 306 zijn omwille van de eenvoud weggelaten, maar kunnen zijn uitgevoerd zoals hierboven aan de hand van figuur 1 of 2 is omschreven.

De pomp 302 is via de leiding 304 en canule 307 met het inwendige van een lichaam 310 van een persoon verbonden, zodat de pomp 302 substantie in het lichaam 310 kan injecteren. In dit voorbeeld is de pomp 302 ingericht om een signaal 311 af te geven. Hiertoe kan de pomp 303 bijvoorbeeld uitzendmiddelen omvatten. Dit signaal 311 kan via substantie in de leiding 304 en de

canule 307, en via het lichaam 310, bijvoorbeeld via een lichaamsvloeistof, worden doorgegeven naar een op het lichaam 310 aangebrachte sensor 312. De sensor 312 kan een ontvanger omvatten om dit signaal te ontvangen. De sensor 312 kan verder een zender omvatten om aan de pomp 302 te zenden dat het daardoor afgegeven signaal is ontvangen. Wanneer de pomp 302 het signaal afgeeft en de sensor 312 het signaal ontvangt, dan wordt door de inrichting 301 bepaald dat de inrichting 302 in een mediumdoorstroombare verbinding is met het inwendige van het lichaam 310 van de persoon. Wanneer de mediumdoorstroombare verbinding ergens is doorbroken, bijvoorbeeld doordat de leiding 304 niet verbonden is met de pomp 302 en/of doordat de leiding 304 niet verbonden is met de canule 307 en/of doordat de canule 307 niet in het lichaam van de persoon is aangebracht, zal het signaal niet door de sensor 312 worden ontvangen, waardoor door de inrichting 301 bepaald wordt dat de inrichting 302 niet in een mediumdoorstroombare verbinding is met het inwendige van het lichaam 310 van de persoon. De inrichting 301, in het bijzonder een processor daarvan, kan deze positieve en/of negatieve detectie-informatie gebruiken om de inrichting 301 en in het bijzonder de pomp 302 daarvan op een bepaalde manier aan te sturen. Hierbij wordt onder positieve detectie-informatie verstaan dat de mediumdoorstroombare verbinding wel gedetecteerd wordt, en onder negatieve detectie-informatie dat de mediumdoorstroombare verbinding niet gedetecteerd wordt.

Bijvoorbeeld kan de inrichting 301 zijn ingericht om de leiding 304 niet door te spoelen wanneer de detectie-informatie positief is, i.e. er is een mediumdoorstroombare verbinding tussen de inrichting 301 en het lichaam 310, en om de leiding 304 wel door te spoelen wanneer de detectie-informatie negatief is, i.e. er is geen mediumdoorstroombare verbinding tussen de inrichting 301 en het lichaam 310.

Alternatief of aanvullend kan de inrichting 301 zijn ingericht om de substantie in het lichaam 310 te injecteren wanneer de detectie-informatie positief is, i.e. er is een mediumdoorstroombare verbinding tussen de inrichting 301 en het lichaam 310, en om geen substantie te pompen ten behoeve van injectie in het lichaam wanneer de detectie-informatie negatief is, i.e. er is geen mediumdoorstroombare verbinding tussen de inrichting 301 en het lichaam 310.

De inrichting volgens de uitvinding kan desgewenst zijn ingericht om te bepalen met welke hoeveelheid substantie de transportmiddelen moeten worden doorgespoeld om deze nagenoeg volledig door te spoelen. Deze middelen zijn niet getoond in de figuren maar zijn duidelijk voor de vakman op basis van de inleiding en conclusies van deze tekst.

Figuur 4 toont in een blokdiagram schematisch een werkwijze volgens een uitvoeringsvorm van de uitvinding. Deze werkwijzestappen kunnen in hoofdzaak gelijk zijn aan hoe de inrichting volgens een van de uitvoeringsvormen van de uitvinding is ingericht.

In stap 420 van de werkwijze wordt gedetecteerd of een inrichting voor het reguleren van de concentratie glucose in het bloed van een persoon, bijvoorbeeld een inrichting volgens een van de uitvoeringsvormen van de uitvinding en/of met één of meer kenmerken zoals in deze tekst omschreven, via de transportmiddelen en de injectiemiddelen daarvan al of niet in
5 mediumdoorstroombaar contact is met het inwendige van het lichaam van de persoon. In stap 430 wordt de inrichting aangestuurd op basis van deze detectie. Deze aansturing kan desgewenst ingericht worden.

Bijvoorbeeld kan in het geval van een positieve detectie, i.e. er is een mediumdoorstroombare verbinding tussen de inrichting en het lichaam, de inrichting zijn ingericht
10 om de transportmiddelen niet door te spoelen met substantie en/of om in het geval van een negatieve detectie, i.e. er is geen mediumdoorstroombare verbinding tussen de inrichting en het lichaam, de transportmiddelen wel door te spoelen met de substantie wanneer doorspoelen gewenst is.

Bij wijze van een ander voorbeeld kan in het geval van een positieve detectie, i.e. er is een
15 mediumdoorstroombare verbinding tussen de inrichting en het lichaam, de inrichting zijn ingericht om de substantie in het lichaam te injecteren en/of om in het geval van een negatieve detectie, i.e. er is geen mediumdoorstroombare verbinding tussen de inrichting en het lichaam, de substantie niet in het lichaam te injecteren, om zo lekken te voorkomen.

Opgemerkt wordt, dat de uitvinding zich niet beperkt tot de getoonde uitvoeringsvormen,
20 maar zich tevens uitstrekt tot varianten binnen het bereik van de aangehechte conclusies.

Conclusies

1. Inrichting voor het reguleren van de concentratie glucose in het bloed van een persoon, omvattende:

- 5 - pompmiddelen voor het selectief toevoeren van ten minste één substantie die de concentratie glucose in het bloed van de persoon beïnvloedt;
- injectiemiddelen voor het injecteren van de substantie in het lichaam van de persoon, zoals een canule of katheter, en
- transportmiddelen, zoals een leiding, buis, slang of dergelijk, die de pompmiddelen
- 10 mediumdoorstroombaar verbinden met de injectiemiddelen voor het transporten van de substantie vanaf de pompmiddelen naar de injectiemiddelen;
- met het kenmerk, dat
- de inrichting is ingericht om de transportmiddelen door te spoelen met de substantie, en
- dat
- 15 - de inrichting detectiemiddelen omvat voor het detecteren of de inrichting via de transportmiddelen en de injectiemiddelen al of niet in mediumdoorstroombaar contact is met het inwendige van het lichaam van de persoon, waarbij de inrichting is ingericht om de transportmiddelen uitsluitend door te spoelen wanneer de detectiemiddelen detecteren dat er geen mediumdoorstroombaar contact is met het inwendige van het lichaam van de persoon.
- 20
2. Inrichting volgens conclusie 1, waarbij de detectiemiddelen zijn ingericht om te detecteren of de transportmiddelen al of niet mediumdoorstroombaar verbonden zijn met de injectiemiddelen, waarbij de detectiemiddelen zijn ingericht om te bepalen dat er geen contact is met het inwendige van het lichaam van de persoon als gedetecteerd wordt dat de transportmiddelen niet
- 25 mediumdoorstroombaar verbonden zijn met de injectiemiddelen.

3. Inrichting volgens conclusie 2, waarbij de injectiemiddelen en de transportmiddelen elk van elektrisch of licht geleidende contactmiddelen zijn voorzien, welke elektrisch of licht geleidende contactmiddelen van de injectiemiddelen en de transportmiddelen met elkaar in contact zijn

30 wanneer de transportmiddelen met de injectiemiddelen zijn verbonden en zo een elektrisch circuit of een lichtcircuit sluiten, waarbij de detectiemiddelen zijn ingericht om te bepalen dat er geen contact is met het inwendige van het lichaam van de persoon als gedetecteerd wordt dat er geen elektrisch circuit of lichtcircuit is gesloten.

35 4. Inrichting volgens conclusie 1, waarbij de inrichting verder een op of in het lichaam van de persoon aangebrachte sensor omvat, waarbij één van de pompmiddelen en de sensor is ingericht

voor het afgeven van een signaal en waarbij de ander van de pompmiddelen en de sensor is ingericht voor het ontvangen van een afgegeven signaal, waarbij de detectiemiddelen zijn ingericht om te bepalen dat er geen contact is met het inwendige van het lichaam van de persoon als een afgegeven signaal niet wordt ontvangen.

5

5. Inrichting volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de inrichting is ingericht voor het bepalen met welke hoeveelheid substantie de transportmiddelen moeten worden doorgespoeld om deze in hoofdzaak volledig door te spoelen en waarbij de pompmiddelen zijn ingericht om de bepaalde hoeveelheid substantie door de transportmiddelen te pompen.

10

6. Inrichting volgens conclusie 5, waarbij de transportmiddelen zijn voorzien van indicatiemiddelen voor het aangeven van een lengte en/of interne dwarsdoorsnedeafmeting en/of intern volume daarvan, waarbij de inrichting is ingericht om op basis van de indicatiemiddelen de hoeveelheid substantie te bepalen.

15

7. Inrichting volgens een conclusie 5 of 6, omvattende tweede detectiemiddelen voor het detecteren van de eventuele aanwezigheid van lucht in de transportmiddelen, en waarbij de pompmiddelen zijn ingericht om de transportmiddelen met de substantie te doorspoelen totdat de tweede detectiemiddelen nagenoeg geen lucht in de transportmiddelen detecteren.

20

8. Inrichting volgens conclusie 7, waarbij de tweede detectiemiddelen zijn ingericht voor het doorgeven van een signaal via zich tijdens gebruik in de transportmiddelen aanwezige substantie en het opvangen van dit signaal aan een van de pomp afgekeerde einde van de transportmiddelen, waarbij de tweede detectiemiddelen zijn ingericht om te bepalen dat er nagenoeg geen lucht in de transportmiddelen aanwezig is wanneer het signaal wordt opgevangen en derhalve tot aan het einde van de transportmiddelen wordt doorgegeven.

25

9. Inrichting volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de inrichting derde detectiemiddelen heeft om te detecteren of de transportmiddelen al of niet met de pompmiddelen zijn verbonden, waarbij de pompmiddelen zijn ingericht om uitsluitend substantie te pompen wanneer gedetecteerd wordt dat de transportmiddelen met de pompmiddelen zijn verbonden.

30

10. Inrichting volgens conclusie 9, waarbij de pompmiddelen en de transportmiddelen elk van tweede elektrisch of licht geleidende contactmiddelen zijn voorzien, welke tweede elektrisch of licht geleidende contactmiddelen van de pompmiddelen en de transportmiddelen met elkaar in contact zijn wanneer de transportmiddelen met de pompmiddelen zijn verbonden en zo een tweede

35

elektrisch circuit of lichtcircuit sluiten, waarbij de derde detectiemiddelen zijn ingericht om te detecteren dat de transportmiddelen mediumdoorstroombaar met de pompmiddelen zijn verbonden wanneer het tweede elektrische circuit of lichtcircuit gesloten is.

5 11. Inrichting volgens conclusie 9 of 10, waarbij de inrichting verder een op of in het lichaam van de persoon aangebrachte tweede sensor omvat, waarbij één van de pompmiddelen en de tweede sensor is ingericht voor het afgeven van een signaal en waarbij de ander van de pompmiddelen en de tweede sensor is ingericht voor het ontvangen van een afgegeven signaal, waarbij de derde detectiemiddelen zijn ingericht om te bepalen dat de transportmiddelen mediumdoorstroombaar met de pompmiddelen zijn verbonden als het afgegeven signaal ontvangen wordt.

12. Werkwijze voor het reguleren van de concentratie glucose in het bloed van een persoon, omvattende een inrichting omvattende:

- 15 - pompmiddelen voor het selectief toevoeren van ten minste één substantie die de concentratie glucose in het bloed van de persoon beïnvloedt;
- injectiemiddelen voor het injecteren van de substantie in het lichaam van de persoon, zoals een canule of katheter, en
- transportmiddelen, zoals een leiding, buis, slang of dergelijk, die de pompmiddelen mediumdoorstroombaar verbinden met de injectiemiddelen voor het transporten van de substantie
- 20 vanaf de pompmiddelen naar de injectiemiddelen;
- waarbij de werkwijze de stappen omvat:
 - het doorspoelen van de transportmiddelen met de substantie, en
 - het detecteren of de inrichting via de transportmiddelen en de injectiemiddelen al of niet
- 25 in mediumdoorstroombaar contact is met het inwendige van het lichaam van de persoon, waarbij het doorspoelen van de transportmiddelen uitsluitend wordt uitgevoerd wanneer de detectiemiddelen detecteren dat er geen mediumdoorstroombaar contact is met het inwendige van het lichaam van de persoon.

101

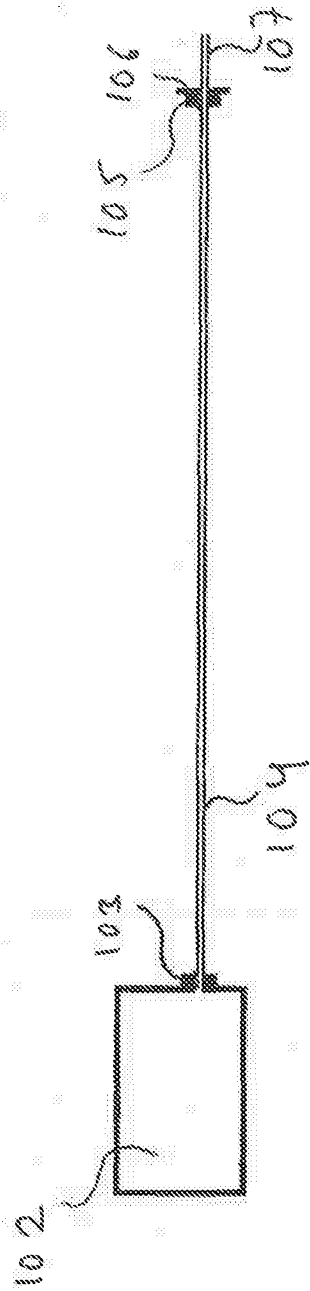


Fig. 1

2/4

201

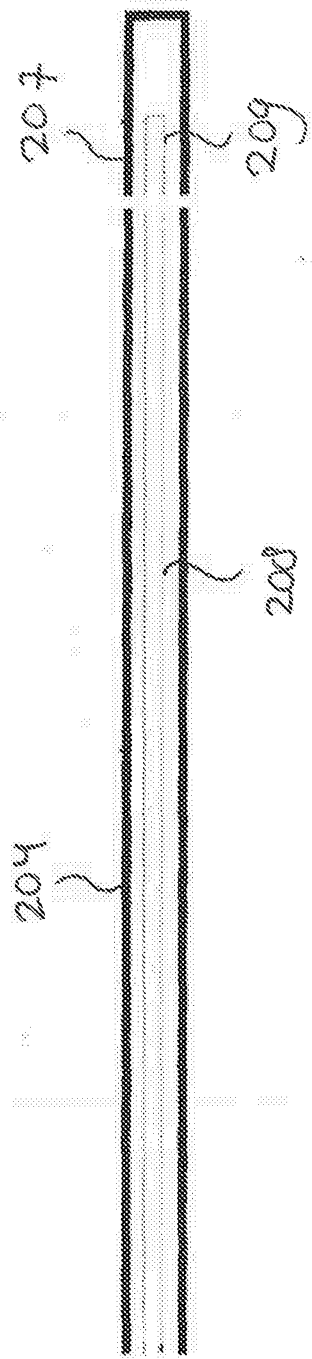


Fig. 2

3/4

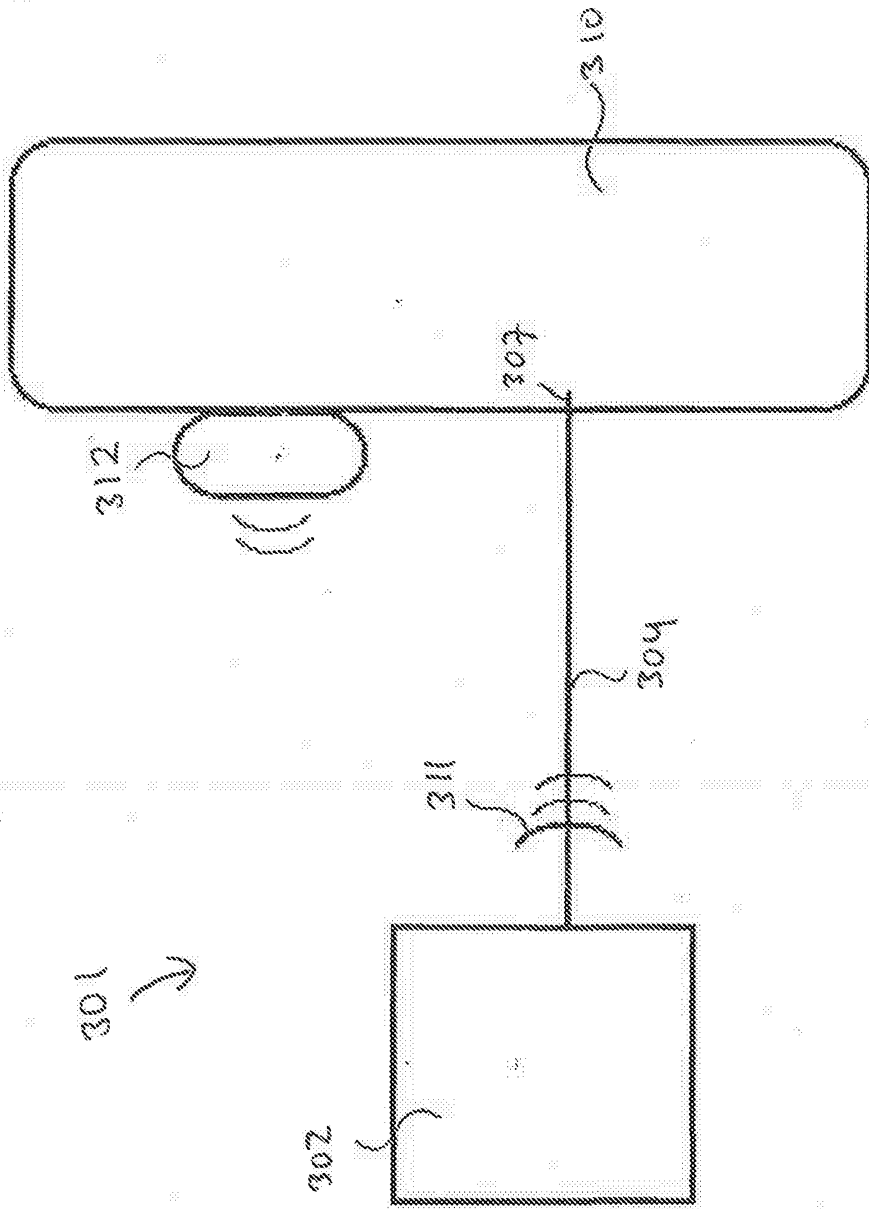


Fig. 3

4/4

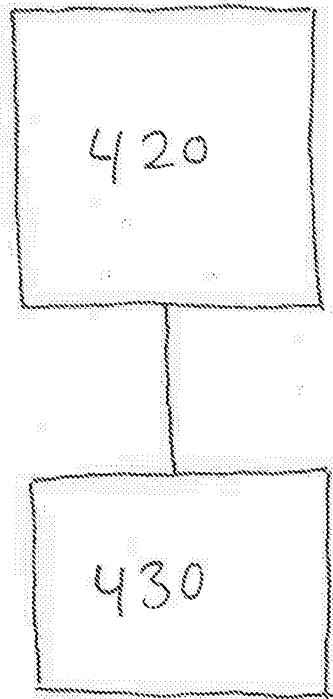


Fig. 4

Uittreksel

De uitvinding heeft betrekking op een inrichting voor het reguleren van de concentratie glucose in het bloed van een persoon, omvattende:

- 5 - pompmiddelen voor het selectief toevoeren van ten minste één substantie;
 - injectiemiddelen voor het injecteren van de substantie in het lichaam van de persoon, en
 - transportmiddelen die de pompmiddelen mediumdoorstroombaar verbinden met de
injectiemiddelen;
 met het kenmerk, dat
- 10 - de inrichting is ingericht om de transportmiddelen door te spoelen met de substantie, en
dat
- de inrichting detectiemiddelen omvat voor het detecteren of de inrichting via de
transportmiddelen en de injectiemiddelen al of niet in mediumdoorstroombaar contact is met het
inwendige van het lichaam van de persoon, waarbij de inrichting is ingericht om de
- 15 transportmiddelen uitsluitend door te spoelen wanneer de detectiemiddelen detecteren dat er geen
mediumdoorstroombaar contact is met het inwendige van het lichaam van de persoon.

SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)

RAPPORT BETREFFENDE NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

IDENTIFICATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE	KENMERK VAN DE AANVRAGER OF VAN DE GEMACHTIGDE
	3R/2UR25
Nederlands aanvraag nr.	Indieningsdatum
2019661	03-10-2017
	Ingeroepen voorrangsdatum
Aanvrager (Naam)	
Inreda Diabetic B.V.	
Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type	Door de instantie voor Internationaal Onderzoek aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type toegekend nr.
18-11-2017	SN70034
I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)	
Volgens de internationale classificatie (IPC)	
A61M5/172;A61M39/24;A61B5/145;A61M5/36;A61B5/00;A61M5/14; A61M5/168;A61M39/10;A61M5/158	
II. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK	
Onderzochte minimumdocumentatie	
Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen
IPC	A61M;A61B
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen	
III. <input checked="" type="checkbox"/>	GEEN ONDERZOEK MOGELIJK VOOR BEPAALDE CONCLUSIES (opmerkingen op aanvullingsblad)
IV. <input type="checkbox"/>	GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING (opmerkingen op aanvullingsblad)

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET
RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND
VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar
de stand van de techniek

NL 2019661

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP		
INV.	A61M5/172 A61M5/14	A61M39/24 A61M5/168
	A61B5/145 A61M39/10	A61M5/36 A61M5/158
		A61B5/00
ADD.		
Volgens de Internationale Classificatie van octrooien (IPC) of zowel volgens de nationale classificatie als volgens de IPC.		
B. ONDERZOCHETE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK		
Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatie symbolen)		
A61M A61B		
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor dergelijke documenten, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen.		
Tijdens het onderzoek geraadpleegde elektronische gegevensbestanden (naam van de gegevensbestanden en, waar uitvoerbaar, gebruikte trefwoorden)		
EPO-Internal, WPI Data		
C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN		
Categorie °	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
	ONVOLLEDIG ONDERZOEK zie aanvullingsblad C -----	
X	WO 2007/049961 A2 (VARIAK [NL]; KOOPS ROBIN [NL]) 3 mei 2007 (2007-05-03)	1
Y	* figuur 1 *	2-11

X	US 2008/065006 A1 (ROGER RODOLFO G [US] ET AL) 13 maart 2008 (2008-03-13)	1
Y	* alinea [0098] - alinea [0099]; figuur 1C *	2-11

	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/>	Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C.	<input checked="" type="checkbox"/>
	Leden van dezelfde octrooifamilie zijn vermeld in een bijlage	
° Speciale categorieën van aangehaalde documenten		
"A" niet tot de categorie X of Y behorende literatuur die de stand van de techniek beschrijft		
"D" in de octrooiaanvraag vermeld		
"E" eerdere octrooi(aanvraag), gepubliceerd op of na de indieningsdatum, waarin dezelfde uitvinding wordt beschreven		
"L" om andere redenen vermelde literatuur		
"O" niet-schriftelijke stand van de techniek		
"P" tussen de voorrangsdatum en de indieningsdatum gepubliceerde literatuur		
"T" na de indieningsdatum of de voorrangsdatum gepubliceerde literatuur die niet bezwerend is voor de octrooiaanvraag, maar wordt vermeld ter verheldering van de theorie of het principe dat ten grondslag ligt aan de uitvinding		
"X" de conclusie wordt als niet nieuw of niet inventief beschouwd ten opzichte van deze literatuur		
"Y" de conclusie wordt als niet inventief beschouwd ten opzichte van de combinatie van deze literatuur met andere geciteerde literatuur van dezelfde categorie, waarbij de combinatie voor de vakman voor de hand liggend wordt geacht		
"&" lid van dezelfde octrooifamilie of overeenkomstige octrooipublicatie		
Datum waarop het onderzoek naar de stand van de techniek van internationaal type werd voltooid	Verzenddatum van het rapport van het onderzoek naar de stand van de techniek van internationaal type	
12 juni 2018		
Naam en adres van de instantie	De bevoegde ambtenaar	
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040 Fax: (+31-70) 340-3016	Ehrsam, Fernand	

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET
RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND
VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar
de stand van de techniek

NL 2019661

C.(Vervolg) VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN		
Categorie *	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
X	WO 99/29356 A1 (MEIER PETER F [CH]; DUENKI RUDOLF [CH]; WILLEMIN MICHEL [CH]; FUECHSLI) 17 juni 1999 (1999-06-17)	1
Y	* bladzijde 1, regel 15; conclusie 4 * * bladzijde 3, regel 1 - bladzijde 45, regel 37; figuur 1 *	2-11
Y	WO 2006/001759 A1 (INNOVATION TEAM AB [SE]; ENGVALL DANIEL [SE]; JONSSON LENNART [SE]; KA) 5 januari 2006 (2006-01-05) * bladzijde 8, regel 14 - bladzijde 9, regel 30; figuren 1, 4 *	10
X	US 2008/195060 A1 (ROGER RODOLFO G [US] ET AL) 14 augustus 2008 (2008-08-14)	1
Y	* figuren 2,18A-18C *	2-11
X	WO 2014/204529 A1 (TANDEM DIABETES CARE INC [US]) 24 december 2014 (2014-12-24)	1
Y	* alinea [0028] - alinea [0031]; figuren * * bladzijde 6, regel 20 - bladzijde 7, regel 30 *	2-11

**ONVOLLEDIG ONDERZOEK
AANVULLINGSBLAD C**

Octrooiaanvraag Nr.:

SN 70034
NL 2019661

Volledig onderzoekbare conclusie(s):

1-11

Niet onderzochte conclusie(s):

12

Reden voor de beperking van het onderzoek (niet octrooieerbare uitvinding(en)):

Method claim 12 is not allowable since it relate to a method of treatment of the human body by surgery and as such the subject-matter is not allowable Art. 53 c) EPC. Indeed, the method for injecting a fluid inevitably implies a step where the single lumen needle of the line has to be inserted into the inside of the patient. Thus, the method claim 12 does not conform with Article 53 c) of the EPC and it should therefore be deleted.

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET
RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND
VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar
de stand van de techniek

NL 2019661

In het rapport genoemd octrooigeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie			
WO 2007049961	A2	03-05-2007	CY 1116613 T1 15-03-2017			
			DK 1957135 T3 10-08-2015			
			EP 1957135 A2 20-08-2008			
			ES 2543417 T3 19-08-2015			
			HU E025094 T2 28-01-2016			
			NL 1030272 C1 27-04-2007			
			NL 1032756 C2 08-08-2007			
			NO 340258 B1 27-03-2017			
			PT 1957135 E 08-09-2015			
			SI 1957135 T1 31-08-2015			
			US 2009099507 A1 16-04-2009			
			WO 2007049961 A2 03-05-2007			

			US 2008065006	A1	13-03-2008	BR P10808072 A2 05-08-2014
CA 2673877 A1 21-08-2008						
EP 2121072 A2 25-11-2009						
EP 2526979 A1 28-11-2012						
EP 2529768 A2 05-12-2012						
EP 3067076 A1 14-09-2016						
ES 2557417 T3 25-01-2016						
JP 5357781 B2 04-12-2013						
JP 2010518907 A 03-06-2010						
JP 2013066756 A 18-04-2013						
US 2008065006 A1 13-03-2008						
WO 2008100675 A2 21-08-2008						

WO 9929356	A1	17-06-1999				AU 1050499 A 28-06-1999
			CA 2312746 A1 17-06-1999			
			CH 692570 A5 15-08-2002			
			EP 1035885 A1 20-09-2000			
			JP 2001525229 A 11-12-2001			
			WO 9929356 A1 17-06-1999			

WO 2006001759	A1	05-01-2006	AT 469601 T 15-06-2010			
			AU 2005257715 A1 05-01-2006			
			BR P10512537 A 25-03-2008			
			CA 2571186 A1 05-01-2006			
			CN 1997312 A 11-07-2007			
			DK 1768551 T3 04-10-2010			
			EP 1768551 A1 04-04-2007			
			ES 2348245 T3 01-12-2010			
			HK 1101769 A1 08-07-2011			
			IL 180323 A 31-01-2011			
			JP 4831776 B2 07-12-2011			
			JP 2008503318 A 07-02-2008			
			KR 20070043718 A 25-04-2007			
			NZ 552023 A 24-12-2009			
			RU 2350263 C2 27-03-2009			
			SG 155942 A1 29-10-2009			
			SI 1768551 T1 29-10-2010			
			US 2007293748 A1 20-12-2007			
			WO 2006001759 A1 05-01-2006			
ZA 200610419 B 27-02-2008						

US 2008195060	A1	14-08-2008	CA 2673574 A1 21-08-2008			
			EP 2117624 A1 18-11-2009			
			JP 5211075 B2 12-06-2013			
			JP 5589100 B2 10-09-2014			

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET
 RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND
 VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar
 de stand van de techniek

NL 2019661

In het rapport genoemd octrooigeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
		JP 2010517685 A	27-05-2010
		JP 2013081804 A	09-05-2013
		US 2008195060 A1	14-08-2008
		US 2013096481 A1	18-04-2013
		WO 2008100670 A1	21-08-2008

WO 2014204529	A1	24-12-2014	US 2014378898 A1
			WO 2014204529 A1
			25-12-2014
			24-12-2014

WRITTEN OPINION

File No. SN70034	Filing date (day/month/year) 03.10.2017	Priority date (day/month/year)	Application No. NL2019661
International Patent Classification (IPC) INV. A61M5/172 A61M39/24 A61B5/145 A61M5/36 A61B5/00 A61M5/14 A61M5/168 A61M39/10 A61M5/158			
Applicant Inreda Diabetic B.V.			

This opinion contains indications relating to the following items:

- Box No. I Basis of the opinion
- Box No. II Priority
- Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- Box No. IV Lack of unity of invention
- Box No. V Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- Box No. VI Certain documents cited
- Box No. VII Certain defects in the application
- Box No. VIII Certain observations on the application

Examiner Ehrsam, Fernald

WRITTEN OPINION

Application number:

NL2019661

Box No. 1 Basis of this opinion

1. This opinion has been established on the basis of the latest set of claims filed before the start of the search.
2. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:
 - a. type of material:
 - a sequence listing
 - table(s) related to the sequence listing
 - b. format of material:
 - on paper
 - in electronic form
 - c. time of filing/furnishing:
 - contained in the application as filed.
 - filed together with the application in electronic form.
 - furnished subsequently for the purposes of search.
3. In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
4. Additional comments:

WRITTEN OPINION

NL2019661

Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step, or to be industrially applicable have not been examined in respect of

- the entire application
- claims Nos. 12

because:

- the said application, or the said claims Nos. relate to the following subject matter which does not require a search (*specify*):
- the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):
- the claims, or said claims Nos. are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed (*specify*):
- no search report has been established for the whole application or for said claims Nos. 12
- a meaningful opinion could not be formed as the sequence listing was either not available, or was not furnished in the international format (WIPO ST25).
- a meaningful opinion could not be formed without the tables related to the sequence listings; or such tables were not available in electronic form.
- See Supplemental Box for further details.

Box No. V Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty	Yes: Claims	2-11
	No: Claims	1
Inventive step	Yes: Claims	
	No: Claims	1-11
Industrial applicability	Yes: Claims	1-11
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

WRITTEN OPINION

Application number:

NL2019661

Box No. VII Certain defects in the application

see separate sheet

Box No. VIII Certain observations on the application

see separate sheet

item III:

- 1 Method claim 12 is not allowable since it relate to a method of treatment of the human body by surgery and as such the subject-matter is not allowable. Indeed, the method for injecting a fluid inevitably implies a step where the single lumen needle or cannula of the line has to be inserted into the inside of the patient. Moreover such a checking method also implies that the patient has to be part of the claim and that is also not possible. Thus, the method claim 12 is not accepted and should therefore be deleted.

item V:

- 2 Reference is made to the following documents:

- D1 WO 2007/049961 A2 (VARIAK [NL]; KOOPS ROBIN [NL]) 3 mei 2007 (2007-05-03)
- D2 US 2008/065006 A1 (ROGER RODOLFO G [US] ET AL) 13 maart 2008 (2008-03-13)
- D3 WO 99/29356 A1 (MEIER PETER F [CH]; DUENKI RUDOLF [CH]; WILLEMIN MICHEL [CH]; FUECHSLI) 17 juni 1999 (1999-06-17)
- D4 WO 2006/001759 A1 (INNOVATION TEAM AB [SE]; ENGVALL DANIEL [SE]; JONSSON LENNART [SE]; KA) 5 januari 2006 (2006-01-05)
- D5 US 2008/195060 A1 (ROGER RODOLFO G [US] ET AL) 14 augustus 2008 (2008-08-14)
- D6 WO 2014/204529 A1 (TANDEM DIABETES CARE INC [US]) 24 december 2014 (2014-12-24)

- 3 Due to the numerous clarity objections and also due to the fact that the characterizing features of present claim 1 are not technical but rather method steps, these characterizing features are not considered and therefore, the present application does not meet the requirements of patentability because the subject-matter of claim 1 is not new. However, a search is perform on the idea in the present application. Thus, all the feature of the claimed device, in

particular in claim 1, are disclosed in document D1, in particular a sensor placed on the human body which interact on the pump (A), see in particular figure 1. The same objection applies to the documents D2-D63, see in particular the respective passages and figures mentioned in the search report.

- 4 A combination of the features of any of the remaining dependent claims 2-11 with claim 1 would not result in an independent Claim involving an inventive step, since all the features appear to represent commonly known, non-inventive modifications, see in particular the documents D2 to D6, see the respective figures and abstract.
- 5 The present invention cannot be seen as implying an inventive step as the person skilled in the art could have found such a solution without being inventive since for flushing the tube it has always to be disconnected otherwise it is not possible to flush the entire tube. Thus the control is visual and the user decides when to flush.
- 6 Furthermore, the applicant is finally requested to pay attention to the following points:
 -) the above-mentioned documents should be cited in the description;
 -) the independent claim should be properly cast in a two part form, where appropriate;
 -) reference signs between parentheses should be inserted in the claims to increase the intelligibility;
 -) the description must be brought into conformity with the new claims to be filed; care should be taken during revision, especially of the introductory portion including any statements of problem or advantage, not to add subject-matter which extends beyond the content of the application as originally filed;
 -) the new pages should contain no handwritten amendments in order to avoid misprints at a later stage;Working copies with handwritten amendments would however be appreciated by the Examining Division.

item VII:

7 Furthermore, the applicant is finally requested to pay attention to the following points:

-) the above-mentioned documents should be cited in the description.

-) the independent claim should be properly cast in a two part form, where appropriate.

-) reference signs between parentheses should be inserted in the claims to increase the intelligibility.

-) the description must be brought into conformity with the new claims to be filed; care should be taken during revision, especially of the introductory portion including any statements of problem or advantage, not to add subject-matter which extends beyond the content of the application as originally filed.

-) the new pages should contain no handwritten amendments in order to avoid misprints at a later stage.

Working copies with handwritten amendments would however be appreciated by the Examining Division.

8

item VIII:

9 Present claim 1 is not clear since it tries to define the invention by two method steps which per se is not permitted as the method steps belong to the category of method claims. To avoid such an clarity objection, the method steps should therefore be completed by technical features permitting to perform these two method steps. Moreover, such a definition is rather functional and should therefore also be completed by technical features necessary to obtain such a result.