



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2017-0085109
(43) 공개일자 2017년07월21일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 5/172 (2006.01) A61B 5/145 (2006.01)
G06F 19/00 (2011.01)
- (52) CPC특허분류
A61M 5/172 (2013.01)
A61B 5/14532 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2017-7016604
- (22) 출원일자(국제) 2015년11월25일
심사청구일자 2017년06월16일
- (85) 번역문제출일자 2017년06월16일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2015/062750
- (87) 국제공개번호 WO 2016/089702
국제공개일자 2016년06월09일
- (30) 우선권주장
14/561,133 2014년12월04일 미국(US)

- (71) 출원인
메드트로닉 미니메드 인코포레이티드
미합중국 캘리포니아주 91325-1219 노스리지 테본
시어 스트리트 18000
- (72) 발명자
모니랍바시 살만
미국 90094 캘리포니아주 플레야 비스타 플레야
비스타 드라이브 7100 넘버 409
런터워 루이스 제이
미국 91381 캘리포니아주 스티븐슨 랜취 맥놀리아
레인 25512
(뒷면에 계속)
- (74) 대리인
양영준, 김윤기

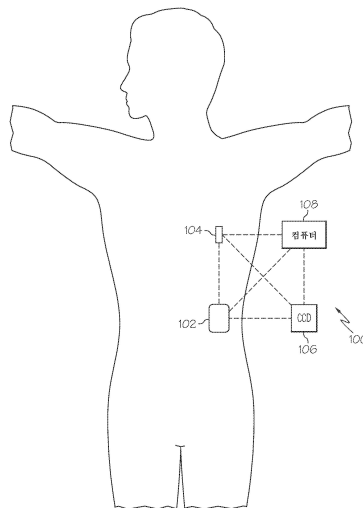
전체 청구항 수 : 총 28 항

(54) 발명의 명칭 동작 모드 천이를 위한 방법 및 관련 주입 디바이스 및 시스템

(57) 요약

주입 시스템, 주입 디바이스, 및 관련 동작 방법이 제공된다. 한 예시적인 방법은, 복수의 동작 모드들 중의 제 1 동작 모드에 따라 유체를 사용자에게 투여하도록 주입 디바이스를 동작시키는 단계, 제1 동작 모드에 관한 동작 정보를 획득하는 단계, 및 사용자에게 관한 임상 정보를 획득하는 단계를 포함한다. 복수의 동작 모드들 중의 목적 동작 모드는, 적어도 부분적으로, 동작 정보 및 임상 정보에 기초하여 결정되고, 주입 디바이스는, 제1 동작 모드에 관한 동작 정보의 적어도 일부에 의해 영향을 받는 방식으로 목적 동작 모드에 따라 유체를 투여하도록 동작된다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61M 5/14244 (2013.01)

A61M 5/1723 (2013.01)

G06F 19/3468 (2013.01)

A61M 2005/14208 (2013.01)

A61M 2205/50 (2013.01)

A61M 2205/52 (2013.01)

(72) 발명자

얀 진

미국 91311 캘리포니아주 채츠워쓰 이튼 에비뉴
10519

토레스 린다 아이

미국 93021 캘리포니아주 무어파크 벤딩 오크 코트
4009

명세서

청구범위

청구항 1

사용자에게 유체를 투여하도록 동작가능한 주입 디바이스를 동작시키는 방법으로서,

복수의 동작 모드들 중의 제1 동작 모드에 따라 상기 유체를 투여하도록 상기 주입 디바이스를 동작시키는 단계;

상기 제1 동작 모드에 관한 동작 정보를 획득하는 단계; 및

상기 사용자에게 관한 임상 정보를 획득하는 단계;

적어도 부분적으로, 상기 동작 정보 및 상기 임상 정보에 기초하여 상기 복수의 동작 모드들 중의 목적 동작 모드를 결정하는 단계; 및

상기 제1 동작 모드에 관한 상기 동작 정보의 적어도 일부에 의해 영향을 받는 방식으로 상기 목적 동작 모드에 따라 상기 유체를 투여하도록 상기 주입 디바이스를 동작시키는 단계

를 포함하는 방법.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 목적 동작 모드를 결정하는 단계는,

적어도 부분적으로 상기 동작 정보 및 상기 임상 정보에 기초하여 상기 복수의 동작 모드들 중의 하나 이상의 가능한 동작 모드들의 세트를 식별하는 단계; 및

상기 세트로부터 상기 목적 동작 모드를 선택하는 단계

를 포함하는, 방법.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 하나 이상의 가능한 동작 모드들의 세트를 식별하는 단계는, 상기 동작 정보에 기초하여 동작 모드가 투여 제어 규칙을 위반할 것이라고 상기 임상 정보가 나타낼 때 상기 복수의 동작 모드들 중의 그 동작 모드를 배제하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 임상 정보는 현재의 포도당 측정값을 포함하고 상기 동작 정보는 상기 제1 동작 모드에 대한 중단된 투여 시간을 포함하며, 상기 동작 모드를 배제하는 단계는, 상기 중단된 투여 시간에 기초하여 상기 동작 모드가 중단 시간 한계를 위반할 것이라고 상기 현재의 포도당 측정값이 나타낼 때 상기 동작 모드를 배제하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 5

제3항에 있어서, 상기 임상 정보는 현재의 포도당 측정값 및 투여된 인슐린을 포함하고, 상기 동작 모드를 배제하는 단계는, 상기 동작 모드가 인슐린 투여 한계를 위반할 것이라고 상기 현재의 포도당 측정값이 나타낼 때 상기 동작 모드를 배제하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 6

제2항에 있어서, 상기 하나 이상의 가능한 동작 모드들의 세트를 식별하는 단계는, 동작 모드가 사용자 통보를 생성할 것이라고 상기 임상 정보가 나타낼 때 상기 복수의 동작 모드들 중의 그 동작 모드를 배제하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 7

제2항에 있어서, 상기 동작 정보는 상기 제1 동작 모드에 의해 생성된 제1 개수의 사용자 통보들을 포함하고, 상기 하나 이상의 가능한 동작 모드들의 세트를 식별하는 단계는,

상기 임상 정보에 기초하여 상기 복수의 동작 모드들 중의 동작 모드가 제2 개수의 사용자 통보들을 생성할 가능성이 높다고 결정하는 단계; 및

상기 제1 개수 및 상기 제2 개수의 합계가 사용자 통보들의 임계 개수보다 클 때 상기 세트로부터 상기 복수의 동작 모드들 중의 그 동작 모드를 배제하는 단계

를 포함하는, 방법.

청구항 8

제2항에 있어서, 상기 하나 이상의 가능한 동작 모드들의 세트를 식별하는 단계는,

동작 모드가 자동으로 종료할 것이라고 상기 임상 정보가 나타낼 때 상기 복수의 동작 모드들 중의 그 동작 모드를 배제하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 9

제2항에 있어서, 상기 하나 이상의 가능한 동작 모드들의 세트를 식별하는 단계는, 적어도 부분적으로 상기 임상 정보에 기초하여 동작 모드가 예상 지속시간 동안 실행가능하지 않다고 결정하는 것에 응답하여 상기 복수의 동작 모드들 중의 그 동작 모드를 배제하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 10

제2항에 있어서, 상기 동작 정보의 일부는 센서 정상여부 정보를 포함하고, 상기 하나 이상의 가능한 동작 모드들의 세트를 식별하는 단계는, 상기 센서 정상여부 정보에 기초하여 상기 복수의 동작 모드들 중의 동작 모드를 배제하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 11

제1항에 있어서, 상기 동작 정보의 일부는 상기 제1 동작 모드의 제1 타이머에 대한 값을 포함하고, 상기 목적 동작 모드에 따라 상기 유체를 투여하도록 상기 주입 디바이스를 동작시키는 단계는 상기 목적 동작 모드의 상기 제1 타이머를 상기 값으로 설정하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 12

제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 동작 정보의 일부는 인슐린 추정치 및 불응 시간(refractory time)을 포함하고, 상기 주입 디바이스를 동작시키는 단계는, 상기 인슐린 추정치가 임계량보다 크다고 결정하는 것에 응답하여 상기 불응 시간이 최소 불응 기간보다 작을 때 투여를 중단하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 13

주입 디바이스로서,

복수의 동작 모드들 중의 제1 동작 모드에 관한 동작 정보와 사용자에게 관한 임상 정보를 유지하는 데이터 저장 요소;

상기 사용자의 생리학적 상태에 영향을 주는 유체를 상기 사용자의 신체에 투여하도록 동작가능한 모터; 및

상기 모터 및 상기 데이터 저장 요소에 결합된 제어 시스템

을 포함하고, 상기 제어 시스템은,

상기 제1 동작 모드에 따라 상기 유체를 투여하도록 상기 모터를 동작시키고;

적어도 부분적으로, 상기 동작 정보 및 상기 임상 정보에 기초하여 상기 복수의 동작 모드들 중의 목적 동작 모드를 결정하며;

상기 제1 동작 모드에 관한 상기 동작 정보의 적어도 일부에 의해 영향을 받는 방식으로 상기 목적 동작 모드에 따라 상기 유체를 투여하도록 상기 주입 디바이스를 동작시키는, 주입 디바이스.

청구항 14

제13항에 있어서, 상기 사용자로부터 상기 제1 동작 모드를 종료하라는 표시를 수신하는 사용자 인터페이스를 더 포함하고, 상기 제어 시스템은 상기 표시에 응답하여 상기 목적 동작 모드를 결정하고 상기 제1 동작 모드로부터 상기 목적 동작 모드로 천이하는, 주입 디바이스.

청구항 15

제13항 또는 제14항에 있어서, 상기 제어 시스템은, 상기 복수의 동작 모드들로부터 상기 목적 동작 모드를 선택하고 제1 모듈과 연관된 상기 제1 모듈로부터 상기 목적 동작 모드와 연관된 제2 모듈로 상기 동작 정보의 일부를 제공하는 감독 모듈을 포함하는, 주입 디바이스.

청구항 16

제13항, 제14항, 또는 제15항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 데이터 저장 요소는 사용자 선호사항들을 유지하고;

상기 제어 시스템은 적어도 부분적으로 상기 동작 정보 및 상기 임상 정보에 기초하여 상기 복수의 동작 모드들 중의 하나 이상의 가능한 동작 모드들의 세트를 식별하고 상기 사용자 선호사항들에 기초하여 상기 세트로부터 상기 목적 동작 모드를 선택하는, 주입 디바이스.

청구항 17

사용자에게 인슐린을 투여하도록 동작가능한 주입 디바이스를 동작시키는 방법으로서,

복수의 동작 모드들 중의 제1 동작 모드에 따라 인슐린을 투여하도록 상기 주입 디바이스를 동작시키는 단계;

상기 제1 동작 모드에 관한 동작 정보를 획득하는 단계;

상기 사용자에게 대한 하나 이상의 포도당 값들을 획득하는 단계; 및

상기 제1 동작 모드를 종료하라는 표시에 응답하여:

적어도 부분적으로 상기 하나 이상의 포도당 값들 및 상기 동작 정보에 기초하여 상기 복수의 동작 모드들로부터 하나 이상의 가능한 동작 모드들의 세트를 결정하는 단계;

상기 하나 이상의 가능한 동작 모드들의 세트로부터 목적 동작 모드를 선택하는 단계; 및

상기 제1 동작 모드에 관한 상기 동작 정보의 적어도 일부에 의해 영향을 받는 방식으로 상기 목적 동작 모드에 따라 인슐린을 투여하도록 상기 주입 디바이스를 동작시키는 단계

를 포함하는 방법.

청구항 18

제17항에 있어서, 상기 동작 정보의 일부는 상기 제1 동작 모드의 불응 타이머에 대한 현재 값을 포함하고, 상기 목적 동작 모드에 따라 인슐린을 투여하도록 상기 주입 디바이스를 동작시키는 단계는,

상기 목적 동작 모드의 불응 타이머를 상기 제1 동작 모드의 불응 타이머에 대한 상기 현재 값으로 설정하는 단계; 및

적어도 상기 목적 동작 모드의 불응 타이머의 값이 최소 불응 기간보다 크거나 같을 때까지 인슐린을 투여하는 단계

를 포함하는, 방법.

청구항 19

제17항에 있어서, 상기 하나 이상의 포도당 값들은 예측된 포도당 값을 포함하고, 상기 동작 정보는 상기 제1 동작 모드에 대한 현재의 투여 중단 시간을 포함하며, 상기 하나 이상의 가능한 동작 모드들의 세트를 결정하는 단계는,

적어도 부분적으로 상기 예측된 포도당 값에 기초하여 상기 복수의 동작 모드들 중의 예측 저 포도당 중단 동작

모드에 대한 예상된 투여 중단 시간을 결정하는 단계; 및

상기 예상된 투여 중단 시간과 상기 현재의 투여 중단 시간의 합계가 최대 투여 중단 임계값보다 클 때 상기 세트로부터 상기 예측 저 포도당 중단 동작 모드를 배제하는 단계

를 포함하는, 방법.

청구항 20

제17항에 있어서, 상기 하나 이상의 포도당 값들은 현재의 포도당 측정값을 포함하고, 상기 동작 정보는 상기 제1 동작 모드에 대한 현재의 투여 중단 시간을 포함하며, 상기 하나 이상의 가능한 동작 모드들의 세트를 결정하는 단계는,

적어도 부분적으로 상기 현재의 포도당 측정값에 기초하여 상기 복수의 동작 모드들 중의 저 포도당 중단 동작 모드에 대한 예상된 투여 중단 시간을 결정하는 단계; 및

상기 예상된 투여 중단 시간과 상기 현재의 투여 중단 시간의 합계가 최대 투여 중단 임계값보다 클 때 상기 세트로부터 상기 저 포도당 중단 동작 모드를 배제하는 단계

를 포함하는, 방법.

청구항 21

약액용 주입 디바이스(502)로서, 디바이스(502)는

명령들에 응답하여 약액을 투여하도록 동작가능한 모터(507); 및

상기 모터(507)에 결합되어 상기 명령들을 생성하기 위한 관리 시스템(800)

을 포함하고;

상기 관리 시스템(800)은,

상이한 각각의 동작 모드에 따라 상기 명령들을 생성하도록 각각 구성된 복수의 제어 모듈들(802, 804, 806, 808);

상기 제어 모듈들(802, 804, 806, 808) 각각에 접속되고 상기 제어 모듈들의 상태를 모니터링하며 모드 천이 신호를 수신하도록 구성된 감독 모듈(810);

상기 제어 모듈들(802, 804, 806, 808) 각각에, 상기 모터(507)에, 및 상기 감독 모듈(810)에 접속되고 상기 감독 모듈(810)로부터의 선택 신호에 따라 상기 제어 모듈들(802, 804, 806, 808) 중 선택된 하나의 제어 모듈로부터 상기 모터(507)로 상기 명령들을 보내도록 구성된 명령 멀티플렉서(820)를 포함하며;

상기 감독 모듈(810)은 또한, 상기 모드 천이 신호의 수신시, 상기 선택 신호를 변경함으로써, 상기 명령 멀티플렉서로 하여금 상기 제어 모듈들(802, 804, 806, 808) 중 상이한 선택된 하나의 제어 모듈로부터 상기 모터(507)로 상기 명령들을 보내게 하도록 구성된, 주입 디바이스.

청구항 22

제21항에 있어서, 상기 주입 디바이스는 사용자 인터페이스(540)를 더 포함하고, 상기 모드 천이 신호는, 사용자가 상기 사용자 인터페이스(540)를 조작함으로써 생성되는, 주입 시스템.

청구항 23

제21항에 있어서, 상기 관리 시스템(800)은, 상기 모터(507)로 보내지는 명령들을 생성하고 있는 제어 모듈(802, 804, 806, 808)에 의해 도달된 미리결정된 최대 동작 시간 한계에 응답하여 상기 모드 천이 신호를 생성하도록 구성된, 주입 시스템.

청구항 24

제21항에 있어서, 상기 관리 시스템(800)은, 상기 모터(507)로 보내지는 명령들을 생성하고 있는 제어 모듈(802, 804, 806, 808)에서 검출된 비신뢰성에 응답하여 상기 모드 천이 신호를 생성하도록 구성된, 주입

시스템.

청구항 25

제21항 내지 제23항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 감독 모듈은, 상기 모드 천이 신호의 수신시, 비신뢰성이 검출된 제어 모듈(802, 804, 806, 808)의 선택을 금지하도록 구성된, 주입 시스템.

청구항 26

제21항 내지 제25항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 상태는 각각의 제어 모듈(802, 804, 806, 808)이 선택되는 경우에 상기 모터(507)에 보내질 미래 명령들의 예측을 포함하고, 상기 감독 모듈(810)은, 상기 모드 천이 신호의 수신시, 상기 미래 명령들로 인해, 미리지정된 최대 중단 시간의 위반, 미리지정된 최대 투여 한계의 위반, 및 미리지정된 최소 투여 임계값의 충족의 실패 중 하나 이상이 초래될 제어 모듈(802, 804, 806, 808)의 선택을 금지하도록 구성된, 주입 시스템.

청구항 27

제21항 내지 제26항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 동작 모드들은, 개방 루프 모드, 폐쇄 루프 모드, 약액에 의해 제어되는 생리학적 피분석물 수준이 임계값 위에 있는 동안 약액의 기본 투여 속도가 제공되고 임계값 위에 있지 않은 동안에는 중단되는 LGS 모드, 약액에 의해 제어되는 생리학적 피분석물의 예측된 수준이 임계값 위에 있는 동안 약액의 기본 투여 속도가 제공되고 임계값 위에 있지 않은 동안에는 중단되는 PLGM 모드를 포함하는 목록으로부터 선택되는, 주입 시스템.

청구항 28

제21항 내지 제27항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 약액은 인슐린인, 주입 시스템.

발명의 설명

기술 분야

- [0001] 관련 출원의 상호참조
- [0002] 본 PCT 출원은 2014년 12월 4일 출원된 미국 특허 출원 번호 제14/561,133호의 이익 및 그에 대한 우선권을 주장한다.
- [0003] 기술 분야
- [0004] 여기서 설명되는 주제의 실시예들은 대체로 의료 디바이스에 관한 것으로, 더 구체적으로는 유체 주입 디바이스 동작 모드들로의 천이를 관리하는 것에 관한 것이다.

배경 기술

- [0005] 주입 펌프 디바이스 및 시스템은, 인슐린 또는 다른 처방된 약물 등의 제제를 환자에게 투여 또는 조절하는데 이용하기 위한, 의료 분야에서 비교적 잘 알려져 있다. 전형적인 주입 펌프는 펌프 구동 시스템을 포함하고, 펌프 구동 시스템은, 전형적으로, 소형 모터, 및 펌프의 회전 모터 운동을 저장조로부터 저장조와 사용자의 신체 사이에 생성된 유체 경로를 통해 사용자의 신체에 투여하는 저장조 내의 플런저(또는 스톱퍼)의 병진 변위로 변환시키는 구동렬 컴포넌트(drive train component)를 포함한다. 특히 당뇨병 환자를 위해 인슐린을 투여하기 위해, 주입 펌프 요법의 이용이 증가하고 있다.
- [0006] 연속적인 인슐린 주입은 당뇨병 환자의 상태에 대해 더 큰 제어를 제공하고, 그에 따라, 인슐린 주입 펌프가 실질적으로 연속적이고 자율적인 방식으로 사용자의 혈당 수준을 모니터링하고 조절하는 것을 허용하는 제어 방식이 개발되고 있다. 예를 들어, 인슐린 주입 펌프는 사용자의 혈당 수준을 목표 혈당 수준으로 조절하기 위해 사용자가 잠자는 동안 밤사이 폐쇄-루프 동작 모드로 동작할 수 있다. 실제로, 연속적인 인슐린 주입을 제공하기 위한 복수의 상이한 동작 모드가 주입 펌프에 의해 지원될 수 있다. 그러나, 잠재적으로 사용자 상태를 위협하게 하는 것을 피하고 적용가능한 규제 요건의 준수를 보장하기 위해 동작 모드들 사이에서 천이할 때 주의가 기울여야 한다.
- [0007] 추가로, 일부 상황에서, 특정한 동작 모드로의 진입이 허용되기 전에 하나 이상의 전제조건이 충족되어야 한다.

전제조건이 충족되지 않으면, 동작 모드로의 진입이 거부되어, 특정 순간에 특정 동작 모드로 주입 펌프를 동작시키고하는 사용자를 좌절시킬 수 있다. 추가로, 특정한 동작 모드에 진입한 후, 그 동작 모드에서 주입 펌프를 동작시키는 동안 사용자에게 지장을 주거나 혼란을 줄 수 있는 경보를 발생시키는 다양한 상태에 마주칠 수 있다. 따라서, 사용자 경험을 저하시키지 않으면서 사용자의 생리학적 상태에 대해 더욱 맞춤형가능한 제어를 가능하게 하는 복수의 상이한 동작 모드를 제공하는 것이 바람직하다.

발명의 내용

과제의 해결 수단

- [0008] 다양한 동작 모드에 따른 주입 디바이스, 시스템 및 관련 동작 방법이 제공된다. 하나의 예시적인 방법은, 복수의 동작 모드들 중의 제1 동작 모드에 따라 유체를 사용자에게 투여하도록 주입 디바이스를 동작시키는 단계, 제1 동작 모드에 관한 동작 정보를 획득하는 단계, 및 사용자에 관한 임상 정보를 획득하는 단계를 포함한다. 이 방법은 계속해서, 적어도 부분적으로, 동작 정보 및 임상 정보에 기초하여 복수의 동작 모드들 중의 목적 동작 모드를 결정하고, 제1 동작 모드에 관한 동작 정보의 적어도 일부에 의해 영향을 받는 방식으로 목적 동작 모드에 따라 유체를 투여하도록 주입 디바이스를 동작시킨다.
- [0009] 주입 디바이스의 또 다른 실시예는, 복수의 동작 모드들 중의 제1 동작 모드에 관한 동작 정보 및 사용자에 관한 임상 정보를 유지하는 데이터 저장 요소, 생리학적 상태에 영향을 주는 유체를 사용자의 신체에 투여하도록 동작가능한 모터, 및 모터와 데이터 저장 요소에 결합된 제어 시스템을 포함한다. 제어 시스템은 제1 동작 모드에 따라 유체를 투여하도록 모터를 동작시키고, 적어도 부분적으로 동작 정보 및 임상 정보에 기초하여 복수의 동작 모드들 중의 목적 동작 모드를 결정하고, 제1 동작 모드에 관한 동작 정보의 적어도 일부에 의해 영향을 받는 방식으로 목적 동작 모드에 따라 유체를 투여하도록 주입 디바이스를 동작시킨다.
- [0010] 역시 또 다른 실시예에서, 사용자에게 인슐린을 투여하도록 동작가능한 주입 디바이스를 동작시키는 방법은, 복수의 동작 모드들 중의 제1 동작 모드에 따라 인슐린을 투여하도록 주입 디바이스를 동작시키는 단계, 제1 동작 모드에 관한 동작 정보를 획득하는 단계, 및 사용자에 대한 하나 이상의 포도당 값들을 획득하는 단계를 포함한다. 제1 동작 모드를 종료하라는 표시에 응답하여, 이 방법은 계속해서, 적어도 부분적으로 하나 이상의 포도당 값들과 동작 정보에 기초하여 복수의 동작 모드들로부터 하나 이상의 가능한 동작 모드들의 세트를 결정한다. 이 방법은, 하나 이상의 가능한 동작 모드들의 세트로부터 목적 동작 모드를 선택하고, 제1 동작 모드에 관한 동작 정보의 적어도 일부에 의해 영향을 받는 방식으로 목적 동작 모드에 따라 인슐린을 투여하도록 주입 디바이스를 동작시킨다.
- [0011] 본 발명은 또한, 약액용 주입 디바이스를 제공하며, 이 디바이스는 : 명령들에 응답하여 약액을 투여하도록 동작가능한 모터; 및 모터에 결합되어 상기 명령들을 생성하기 위한 관리 시스템을 포함하고; 이 관리 시스템은, 상이한 각각의 동작 모드에 따라 상기 명령들을 생성하도록 각각 구성된 복수의 제어 모듈들; 제어 모듈들 각각에 접속되고 상기 제어 모듈들의 상태를 모니터링하고 모드 천이 신호를 수신하도록 구성된 감독 모듈; 및 제어 모듈들 각각에, 모터에, 및 감독 모듈에 접속되고 감독 모듈로부터의 선택 신호에 따라 제어 모듈들 중 선택된 하나의 제어 모듈로부터 모터로 상기 명령들을 보내도록 구성된 명령 멀티플렉서를 포함하며; 감독 모듈은 또한, 모드 천이 신호의 수신시, 선택 신호를 변경함으로써, 명령 멀티플렉서로 하여금 제어 모듈들 중 상이한 선택된 하나의 제어 모듈로부터 모터로 상기 명령들을 보내게 하도록 구성된다.
- [0012] 이 주입 디바이스는 사용자 인터페이스를 더 포함할 수 있고, 모드 천이 신호는 사용자가 사용자 인터페이스를 조작함으로써 생성될 수 있다. 관리 시스템은 모터로 보내지는 명령들을 생성하고 있는 제어 모듈에 의해 도달된 미리결정된 최대 동작 시간 한계에 응답하여 모드 천이 신호를 생성하도록 구성될 수 있다. 추가로, 또는 그 대신에, 관리 시스템은 모터로 보내지는 명령들을 생성하고 있는 제어 모듈에서 검출된 비신뢰성에 응답하여 모드 천이 신호를 생성하도록 구성될 수 있다. 감독 모듈은, 모드 천이 신호의 수신시 비신뢰성이 검출된 제어 모듈의 선택을 금지하도록 구성될 수 있다.
- [0013] 상기 상태는 각각의 제어 모듈이 선택되는 경우에 모터에 보내질 미래 명령들의 예측을 포함할 수 있고, 감독 모듈은, 모드 천이 신호의 수신시, 미래 명령들로 인해, 미리지정된 최대 중단 시간의 위반, 미리지정된 최대 투여 한계의 위반, 및 미리지정된 최소 투여 임계값의 충족의 실패 중 하나 이상이 초래될 제어 모듈의 선택을 금지하도록 구성될 수 있다.
- [0014] 동작 모드들은, 개방 루프 모드, 폐쇄 루프 모드, 약액에 의해 제어되는 생리학적 피분석물 수준(physiological

analyte level)이 임계값 위에 있는 동안 약액의 기본 투여 속도가 제공되고 임계값 위에 있지 않은 동안에는 중단되는 LGS 모드, 약액에 의해 제어되는 생리학적 피분석물의 예측된 수준이 임계값 위에 있는 동안 약액의 기본 투여 속도가 제공되고 임계값 위에 있지 않은 동안에는 중단되는 PLGM 모드를 포함하는 목록으로부터 선택될 수 있다. 약액은 인슐린일 수 있다.

[0015] 본 요약은, 이하의 상세한 설명에서 더 설명되는 선택된 개념들을 간략화된 형태로 소개하기 위해 제공되는 것이다. 이 요약은 청구된 대상물의 핵심 특징이나 본질적 특징을 식별하기 위함도 아니고, 청구된 대상물의 범위 결정의 보조물로서 이용하고자 함도 아니다.

도면의 간단한 설명

[0016] 본 주제의 더욱 완전한 이해는, 이하의 도면들과 연계하여 고려될 때 상세한 설명 및 청구항들을 참조함으로써 유도될 수 있고, 간소화와 명료성을 위해 예시되고 반드시 축척비율대로 그려지지 않는 도면들에서, 유사한 참조 번호는 도면을 통틀어 유사한 요소들을 지칭한다.

도 1은 주입 시스템의 예시적인 실시예를 도시한다;

도 2는 도 1의 주입 시스템에서 이용하기에 적합한 유체 주입 디바이스의 예시적인 실시예의 평면도를 도시한다;

도 3은 도 2의 유체 주입 디바이스의 분해 사시도이다;

도 4는 주입 디바이스에 삽입된 저장조와 조립될 때 도 3의 라인 4-4를 따라 보았을 때의 도 2 및 도 3의 유체 주입 디바이스의 단면도이다;

도 5는 도 1 또는 도 2의 유체 주입 디바이스 등의 유체 주입 디바이스에서 이용하기에 적합한 예시적인 제어 시스템의 블록도이다;

도 6은 도 5의 제어 시스템에서 이용하기에 적합한 예시적인 펌프 제어 시스템의 블록도이다;

도 7은 하나 이상의 예시적인 실시예들에서 도 5의 유체 주입 디바이스의 펌프 제어 시스템에 의해 구현될 수 있거나 기타의 방식으로 지원될 수 있는 폐쇄 루프 제어 시스템의 블록도이다;

도 8은 하나 이상의 예시적인 실시예들에서 도 5의 유체 주입 디바이스의 펌프 제어 시스템에 의해 구현될 수 있거나 기타의 방식으로 지원될 수 있는 예시적인 관리 시스템의 블록도이다;

도 9는 도 5의 제어 시스템에서 이용하기에 적합한 예시적인 동작 모드 천이 프로세스의 흐름도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0017] 이하의 상세한 설명은 본질적으로 예시일 뿐이고 본 주제 또는 출원의 실시예와 이러한 실시예들의 이용을 제한하고자 함이 아니다. 여기서 사용될 때, 용어 "예시적"은, "예, 사례, 또는 예시로서 역할하는"을 의미한다. 여기서 "예시적"이라고 설명된 임의의 구현은 반드시 다른 구현에 비해 바람직하거나 유익한 것으로서 해석될 필요는 없다. 또한, 선행 기술 분야, 배경, 간략한 요약 또는 이하의 상세한 설명에서 제시된 임의의 명시적 또는 묵시적 이론에 의해 제한되고자 하는 의도는 없다.

[0018] 본 명세서에 설명된 주제는 모터를 포함하는 임의의 전자 디바이스에서 구현될 수 있지만, 이하에서 설명되는 예시적인 실시예는 휴대형 전자 의료 디바이스 등의 의료 디바이스의 형태로 구현된다. 많은 상이한 응용이 가능하지만, 이하의 설명은 주입 시스템 배치의 일부로서 유체 주입 디바이스(또는 주입 펌프)에 초점을 맞춘다. 간결성을 위해, 주입 시스템 동작, 인슐린 펌프 및/또는 주입 세트 동작, 및 시스템의 기타의 기능 양태들(및 시스템의 개개의 동작 컴포넌트들)에 관련된 종래의 기술은 여기서는 상세히 기술되지 않을 수 있다. 주입 펌프의 예는, 각각이 참조로 본 명세서에 포함되는 미국 특허 번호 : 4,562,751; 4,685,903; 5,080,653; 5,505,709; 5,097,122; 6,485,465; 6,554,798; 6,558,320; 6,558,351; 6,641,533; 6,659,980; 6,752,787; 6,817,990; 6,932,584; 및 7,621,893에서 설명되는 타입일 수 있지만, 이것으로 제한되지 않는다.

[0019] 본 명세서에서는 유체 주입 디바이스 내에 제공된 저장조의 플런저(또는 스톱퍼)를 선형으로 변위시켜 인슐린 등의 유체의 정량을 사용자의 신체에 투여하도록 동작가능한 모터를 포함하는 유체 주입 디바이스가 설명된다. 그러나, 본 발명은 주입 디바이스의 동작 및 그 동작에 필요한 구조에 관한 것이므로, 유체를 운반하거나 추진시키기 위한 임의의 기계적 구조물의 상세사항은 단지 예시로서만 제공된다. 모터의 동작, 즉, 유체에 직접 또

는 간접적으로 운동을 부여하는 디바이스의 동작을 제어하는 투약 명령(dosage command)은 특정한 동작 모드와 관련된 투여 제어 방식에 따라 자동화된 방식으로 생성될 수 있다. 유체 주입 디바이스는 다수의 동작 모드 중 임의의 한 모드로 동작될 수 있으며, 모드들 사이에서 스위칭될 수 있어야 한다. 동작 모드들의 예는, 폐쇄 루프, 예측, 및 개방 루프이다. 디바이스는 전형적으로, 실행될 때 동작 모드들 중 해당 동작 모드를 구현하는 알고리즘을 포함한다. 그 경우, 모드를 스위칭하는 것은 한 알고리즘으로부터 또 다른 알고리즘으로 스위칭하는 것을 포함한다. 폐쇄 루프 동작 모드에서, 예를 들어, 투약 명령은 사용자의 신체에서의 생리학적 상태의 현재의(또는 가장 최근의) 측정치(예를 들어, 인슐린 주입에 의한 당뇨병 관리의 경우 간질(interstitial) 유체 포도당 수준)와 그 생리학적 상태에 대한 목표(또는 기준)치 사이의 차이에 기초하여 생성된다. 예측 동작 모드에서, 투약 명령은, 미래의 어떤 시점에서 사용자의 신체에서의 생리학적 상태에 대한 예측된 값(또는 예상 측정치)에 의해 영향을 받을 수 있다. 역으로, 개방 루프 동작 모드에서, 투약 명령은 미리결정된 투여 속도를 구현하도록 구성될 수 있다. 이러한 속도는 사용자의 생리학적 상태의 현재의 측정치 또는 예측된 측정치와는 실질적으로 독립될 수 있다.

[0020] 주로 도 8 및 도 9의 맥락에서 이하에서 더 상세히 설명되는 바와 같이, 예시적인 실시예에서, 주입 디바이스에 의해 구현되는 동작 모드들 사이의 천이는 또한, 사용자의 생리학적 상태의 만족스러운 제어를 유지하고 적용가능한 투여 제어 규칙의 준수를 보장하도록 감독되거나 기타의 방식으로 관리된다. 투여 제어 규칙은, 규제 요건, 제조업체 요구 사항, 디바이스 설정, 사용자 선호사항 등에 따라 달라질 수 있다. 이와 관련하여, 목적 동작 모드는, 주입 디바이스의 현재 동작에 관한 동작 정보를 이용하여 천이되어 온 초기 동작 모드로 초기화되어 동작 모드들 사이의 비교적 원활한 천이를 제공한다. 예시적인 실시예에서, 목적 동작 모드로 천이하기 전에, 현재 구현 중인 동작 모드에 관한 정보가 획득된다. 동작 정보는 현재 동작 모드의 현재 인스턴스를 특성규명하며, 예를 들어, 투여 또는 중단 정보(예를 들어, 임의의 시간에 투여가 중단되었는지의 여부, 투여가 중단된 지속시간 등), 임의의 활성 타이머의 값들(예를 들어, 투여 중단의 현재 인스턴스의 지속시간, 현재의 불응 기간(refractory period)의 지속시간 등), 경고 정보(예를 들어, 생성된 임의의 경고가 있는지의 여부, 및 어떤 타입의 경고가 생성되었는지를 식별하거나 근본 원인을 식별하는 정보), 및 현재 동작 모드의 현재 인스턴스가 종료되고 있는 사유를 나타내는 정보를 포함할 수 있다. 동작 정보의 적어도 일부는 이전 동작 모드로부터의 천이시에 목적 동작 모드에 제공되고, 목적 동작 모드에 따른 주입 디바이스의 동작은 그 동작 정보에 의해 영향을 받는다. 예를 들어, 목적 동작 모드는 이전 동작 모드로부터의 동일한 타이머 값 또는 카운터 값으로 초기화되어 목적 동작 모드에 의해 어떠한 시간 제약이나 다른 적용가능한 최대 한계도 위반되지 않도록 보장할 수 있다.

[0021] 예시적인 실시예에서, 목적 동작 모드로의 천이 전에, 사용자의 생리학적 상태에 관한 임상 상태 정보도 역시 획득된다. 전술된 바와 같이, 임상 정보는, 예를 들어, 사용자의 생리학적 상태의 최근 또는 이력 센서 측정값들, 사용자의 생리학적 상태의 기준 측정값들, 사용자에게 대한 센서 캘리브레이션 이력 등을 포함할 수 있다. 하나 이상의 실시예에서, 목적 동작 모드는, 디바이스 설정 또는 동작 모드들에 대한 계층 순서를 설정하는 사용자 선호사항과 함께 임상 정보 및 현재 동작 모드에 대한 동작 정보의 부분들에 적어도 부분적으로 기초하여 자동으로 결정된다. 이와 관련하여, 임상 정보 및/또는 동작 정보는, 입력시 임의의 적용가능한 제약 또는 요건을 위반할 가능성이 높은 동작 모드를 식별 및 배제하는데 이용될 수 있으며, 동작 모드들에 대한 계층 정보는 나머지 동작 모드들 중에서 가장 바람직한 동작 모드를 선택하는데 이용된다.

[0022] 이제 도 1을 참조하면, 주입 시스템(100)의 하나의 예시적인 실시예는, 제한없이, 유체 주입 디바이스(또는 주입 펌프)(102), 감지 장치(104), 명령 제어 디바이스(CCD)(106), 및 컴퓨터(108)를 포함한다. 주입 시스템(100)의 컴포넌트들은, 상이한 플랫폼, 설계 및 구성을 이용하여 실현될 수 있으며, 도 1에 도시된 실시예는 빠짐없이 열거된 것이거나 제한적인 것이 아니다. 사실상, 주입 디바이스(102) 및 감지 장치(104)는 도 1에 도시된 바와 같이 사용자(또는 환자)의 신체 상의 원하는 위치에 고정된다. 이와 관련하여, 도 1에서 주입 디바이스(102) 및 감지 장치(104)가 사용자의 신체에 고정되는 위치는 대표적인 비제한적인 예로서 제공된 것일 뿐이다. 주입 시스템(100)의 요소들은, 참조로 그 전체가 본 명세서에 포함되는, 미국 특허 제8,674,288호에 설명된 것과 유사할 수 있다.

[0023] 도 1의 도시된 실시예에서, 주입 디바이스(102)는, 유체, 액체, 겔 또는 기타의 제제를 사용자의 신체 내에 주입하기에 적합한 휴대형 의료 디바이스로서 설계된다. 예시적인 실시예에서, 주입된 유체는 인슐린이지만, HIV 약물, 폐 고혈압 치료제, 철분 킬레이트제, 진통제, 항암 치료제, 약물, 비타민, 호르몬 등의 많은 다른 유체가 주입을 통해 투여될 수 있다. 일부 실시예에서, 유체는, 영양 보충제, 염료, 추적 매질, 식염 매질, 수화 매질 등을 포함할 수 있다.

- [0024] 감지 장치(104)는 일반적으로 사용자의 상태를 감지, 검출, 측정 또는 기타의 방식으로 정량화하도록 구성된 주입 시스템(100)의 컴포넌트를 나타내고, 감지 장치에 의해 감지, 검출, 측정 또는 기타의 방식으로 모니터링되는 상태를 나타내는 데이터를 제공하기 위한 센서, 모니터 등을 포함할 수 있다. 이와 관련하여, 감지 장치(104)는 사용자의 혈당 수준 등의 생물학적 상태에 반응하는 전자기기 및 효소를 포함할 수 있고, 혈당 수준을 나타내는 데이터를 주입 디바이스(102), CCD(106) 및/또는 컴퓨터(108)에 제공할 수 있다. 예를 들어, 주입 디바이스(102), CCD(106) 및/또는 컴퓨터(108)는, 예를 들어, 사용자의 현재의 포도당 수준, 시간 경과에 따른 사용자의 포도당 수준의 그래프 또는 차트, 디바이스 상태 표시자, 경고 메시지 등의, 감지 장치(104)로부터 수신된 센서 데이터에 기초하여 사용자에게 정보 또는 데이터를 제공하기 위한 디스플레이를 포함할 수 있다. 다른 실시예에서, 주입 디바이스(102), CCD(106) 및/또는 컴퓨터(108)는 센서 데이터를 분석하고 주입 디바이스(102)를 동작시켜 센서 데이터 및/또는 미리프로그래밍된 투여 루틴에 기초하여 사용자의 신체에 유체를 투여하도록 구성된 전자기기 및 소프트웨어를 포함할 수 있다. 따라서, 예시적인 실시예에서, 주입 디바이스(102), 감지 장치(104), CCD(106) 및/또는 컴퓨터(108) 중 하나 이상은, 전송기, 수신기, 및/또는 주입 시스템(100)의 다른 컴포넌트와의 통신을 허용하는 기타의 트랜시버 전자기기를 포함하여, 감지 장치(104)가 센서 데이터 또는 모니터 데이터를 주입 디바이스(102), CCD(106) 및/또는 컴퓨터(108) 중 하나 이상에 전송할 수 있게 한다.
- [0025] 도 1을 계속 참조하면, 다양한 실시예에서, 감지 장치(104)는 사용자의 신체에 고정되거나 또는 주입 디바이스(102)가 사용자의 신체에 고정되어 있는 위치로부터 먼 위치에서 사용자의 신체에 내장될 수 있다. 다양한 다른 실시예에서, 감지 장치(104)는 주입 디바이스(102) 내에 통합될 수 있다. 다른 실시예에서, 감지 장치(104)는 주입 디바이스(102)와 별개이고 떨어져 있을 수 있으며, 예를 들어, CCD(106)의 일부일 수 있다. 이러한 실시예에서, 감지 장치(104)는 사용자의 상태를 측정하기 위해 생물학적 샘플, 피분석물 등을 수신하도록 구성될 수 있다.
- [0026] 전술된 바와 같이, 일부 실시예에서, CCD(106) 및/또는 컴퓨터(108)는, 처리를 수행하고, 루틴 저장소를 전달하며, 감지 장치(104)에 의해 측정되거나 및/또는 수신된 센서 데이터에 의해 영향을 받는 방식으로 주입 디바이스(102)를 제어하도록 구성된 전자기기 및 기타의 컴포넌트를 포함할 수 있다. 제어 기능을 CCD(106) 및/또는 컴퓨터(108)에 포함시킴으로써, 주입 디바이스(102)는 더욱 간소화된 전자기기로 제작될 수 있다. 그러나, 다른 실시예에서, 주입 디바이스(102)는 모든 제어 기능을 포함할 수 있고 CCD(106) 및/또는 컴퓨터(108) 없이 동작할 수 있다. 다양한 실시예에서, CCD(106)는 휴대형 전자 디바이스일 수 있다. 또한, 다양한 실시예에서, 주입 디바이스(102) 및/또는 감지 장치(104)는, CCD(106) 및/또는 컴퓨터(108)에 의한 데이터의 디스플레이 또는 처리를 위해 CCD(106) 및/또는 컴퓨터(108)에 데이터를 전송하도록 구성될 수 있다.
- [0027] 일부 실시예에서, CCD(106) 및/또는 컴퓨터(108)는 사용자의 주입 디바이스(102)의 후속 이용을 가능하게 하는 정보를 사용자에게 제공할 수 있다. 예를 들어, CCD(106)는 사용자에게 정보를 제공하여 사용자가 사용자의 신체에 투여될 약물의 속도 또는 투여량을 결정하는 것을 허용할 수 있다. 다른 실시예에서, CCD(106)는 주입 디바이스(102)에 정보를 제공하여 사용자의 신체에 투여되는 약물의 속도 또는 투여량을 자율적으로 제어할 수 있다. 일부 실시예에서, 감지 장치(104)는 CCD(106)에 통합될 수 있다. 이러한 실시예는, 예를 들어 자신의 혈액 샘플을 감지 장치(104)에 제공함으로써 상태를 모니터링하여 사용자가 자신의 상태를 평가하는 것을 허용할 수 있다. 일부 실시예에서, 감지 장치(104) 및 CCD(106)는, 주입 디바이스(102)와 감지 장치(104) 및/또는 CCD(106) 사이에 와이어 또는 케이블 접속을 이용하거나 필요로 하지 않고 사용자의 혈액 및/또는 체액 내의 포도당 수준을 결정하는데 이용될 수 있다.
- [0028] 일부 실시예에서, 감지 장치(104) 및/또는 주입 디바이스(102)는 유체를 사용자에게 투여하기 위한 폐쇄 루프 시스템을 이용하도록 협력적으로 구성된다. 폐루프 시스템을 이용하는 감지 디바이스 및/또는 주입 펌프의 예는, 참조로 그 전체가 본 명세서에 포함되는, 다음과 같은 미국 특허 번호들에서 찾을 수 있지만 이것으로 제한되지 않는다: 6,088,608, 6,119,028, 6,589,229, 6,740,072, 6,827,702, 7,323,142, 및 7,402,153. 이러한 실시예에서, 감지 장치(104)는 혈당 수준 등의 사용자의 상태를 감지 또는 측정하도록 구성된다. 주입 디바이스(102)는 감지 장치(104)에 의해 감지된 상태에 응답하여 유체를 투여하도록 구성된다. 차례로, 감지 장치(104)는 계속해서 사용자의 현재 상태를 감지하거나 기타의 방식으로 정량화함으로써, 주입 디바이스(102)가 감지 장치(104)에 의해 현재 (또는 가장 최근에) 감지된 상태에 응답하여 무기한으로 유체를 지속적으로 투여하는 것을 허용한다. 일부 실시예에서, 감지 장치(104) 및/또는 주입 디바이스(102)는, 하루 중 일부 동안에만, 예를 들어 사용자가 잠들어 있거나 깨어있을 때에만, 폐쇄 루프 시스템을 이용하도록 구성될 수 있다.
- [0029] 도 2 내지 도 4는, 예를 들어, 도 1의 주입 시스템(100) 내의 주입 디바이스(102) 등의, 주입 시스템에서 이용하기에 적합한 유체 주입 디바이스(200)(또는 대안으로서 주입 펌프)의 한 예시적인 실시예를 도시한다. 유체

주입 디바이스(200)는 환자(또는 사용자)에 의해 휴대되거나 착용될 수 있도록 설계된 휴대형 의료 디바이스이고, 유체 주입 디바이스(200)는, 예를 들어, 미국 특허 제6,485,465호 및 제7,621,893호에 설명된 피쳐, 컴포넌트, 요소 및/또는 특성들 중 일부 등의, 기존의 유체 주입 디바이스의 임의의 개수의 종래의 피쳐, 컴포넌트, 요소, 및 특성들을 활용할 수 있다. 도 2 내지 도 4는 주입 디바이스(200)의 일부 양태를 간소화된 방식으로 도시하며; 실제로, 주입 디바이스(200)는 여기서 상세히 도시되거나 설명되지 않은 추가 요소, 피쳐, 또는 컴포넌트를 포함할 수 있다는 것을 이해해야 한다.

[0030] 도 2 내지 도 3에 가장 잘 도시된 바와 같이, 유체 주입 디바이스(200)의 도시된 실시예는 유체-포함 저장조(205)를 수용하도록 구성된 하우징(202)을 포함한다. 하우징(202)의 개구(220)는 저장조(205)를 위한 피팅(223)(또는 캡)을 수용하고, 피팅(223)은 사용자의 신체로의/신체로부터의 유체 경로를 제공하는 주입 세트(225)의 튜브(221)와 짝을 이루거나 기타의 방식으로 인터페이스하도록 구성된다. 이러한 방식으로, 저장조(205)의 내부로부터 사용자로의 유체 전달이 튜브(221)를 통해 확립된다. 도시된 유체 주입 디바이스(200)는 1회분의 유체(예를 들어, 인슐린)를 투여하고, 치료 설정을 변경하고, 사용자 선호사항을 변경하고, 디스플레이 피쳐를 선택하는 등을 위해 사용자에게 의해 조작될 수 있는 요소(232, 234)를 포함하는 인간-머신 인터페이스(HMI)(230)(또는 사용자 인터페이스)를 포함한다. 주입 디바이스는 또한, 제한없이, 환자의 현재의 포도당 수준; 시간; 시간 경과에 따른 환자의 포도당 수준의 그래프 또는 차트; 디바이스 상태 표시자 등의, 다양한 타입의 정보나 데이터를 사용자에게 프리젠틱하는데 이용될 수 있는 액정 디스플레이(LCD) 또는 다른 적절한 디스플레이 요소 등의 표시 요소(226)를 포함한다.

[0031] 하우징(202)은, 저장조(205) 외에도, 전자기기 어셈블리(204), 슬라이딩 부재(또는 슬라이드)(206), 구동 시스템(208), 센서 어셈블리(210), 및 구동 시스템 캡핑 부재(212)가 내부에 배치되는 것을 허용하도록 구성된 중공 내부(hollow interior, 214)를 갖는 실질적으로 강성 재료로 형성되며, 하우징(202)의 내용물은 하우징 캡핑 부재(216)에 의해 인클로징된다. 개구(220), 슬라이드(206), 및 구동 시스템(208)은, (화살표 218로 표시된) 축 방향으로 동축 정렬되어, 구동 시스템(208)은 축 방향(218)으로 슬라이드(206)의 선형 변위를 가능하게 하여(저장조(205)가 개구(220) 내에 삽입된 후에) 저장조(205)로부터 유체를 분배하며, 센서 어셈블리(210)는, 구동 시스템(208)을 동작시켜 슬라이더(206)를 변위시키는 것에 응답하여 센서 어셈블리(210) 상에 가해진 축 방향 힘(예를 들어, 축 방향(218)과 정렬된 힘)을 측정하도록 구성된다. 다양한 실시예에서, 센서 어셈블리(210)는 다음 중 하나 이상을 검출하는데 이용될 수 있다: 저장조(205)으로부터 사용자의 신체로의 유체 투여를 감속, 방지 또는 기타의 방식으로 저하시키는 유체 경로의 폐색; 저장조(205)가 비어 있는 경우; 슬라이드(206)가 저장조(205)에 적절히 고정될 때; 유체 투여량이 전달되었을 때; 주입 펌프(200)가 충격 또는 진동을 받을 때; 주입 펌프(200)가 유지 보수를 요구할 때.

[0032] 실시예에 따라, 유체-포함 저장조(205)는, 주사기, 바이알(vial), 카트리지, 백(bag) 등으로서 구현될 수 있다. 소정의 실시예들에서, 주입된 유체는 인슐린이지만, HIV 약물, 폐 고혈압 치료제, 철분 킬레이트제, 진통제, 항암 치료제, 약물, 비타민, 호르몬 등의 많은 다른 유체가 주입을 통해 투여될 수 있다. 도 3 및 도 4에 최상으로 예시된 바와 같이, 저장조(205)는 통상적으로, 유체를 포함하고 저장조(205)가 주입 펌프(200) 내에 삽입될 때 슬라이드(206)와 동심적으로 및/또는 동축으로(예를 들어, 축 방향(218)으로) 정렬되는 저장조 배럴(219)을 포함한다. 개구(220)에 인접한 저장조(205)의 단부는, 저장조(205)를 하우징(202)에 고정하고 저장조(205)가 하우징(202) 내에 삽입된 후에 하우징(202)에 관해 저장조(205)가 축 방향(218)으로 변위하는 것을 방지하는 피팅(223)을 포함하거나 기타의 방식으로 이와 짝을 이룰 수 있다. 전술된 바와 같이, 피팅(223)은 하우징(202)의 개구(220)로부터(또는 개구(220)를 통해) 연장되고 튜브(221)와 짝을 이루어 튜브(221) 및 주입 세트(225)를 통해 저장조(205)의 내부(예를 들어, 저장조 배럴(219))로부터 사용자로의 유체 전달을 확립한다. 슬라이드(206)에 인접한 저장조(205)의 대향 단부는, 저장조(205)의 배럴(219) 내부로부터 튜브(221)를 통한 유체 경로를 따라 사용자에게 유체를 펌핑하도록 위치한 플런저(217)(또는 스톱퍼)를 포함한다. 슬라이드(206)는, 플런저(217)와 기계적으로 결합하거나 또는 기타의 방식으로 결합함으로써, 플런저(217) 및/또는 저장조(205)에 고정되도록 구성된다. 구동 시스템(208)이 하우징(202)의 개구(220)를 향해 축 방향(218)으로 슬라이드(206)를 변위시키면 유체는 튜브(221)를 통해 저장조(205)로부터 압출된다.

[0033] 도 3 및 도 4의 도시된 실시예에서, 구동 시스템(208)은 모터 어셈블리(207) 및 구동 스크류(209)를 포함한다. 모터 어셈블리(207)는 회전 모터 운동을 슬라이드(206)의 축 방향 병진 변위(218)로 변환함으로써, 저장조(205)의 플런저(217)를 축 방향(218)으로 결합 및 변위시키도록 구성된 구동 시스템(208)의 구동렬 컴포넌트에 결합된 모터를 포함한다. 일부 실시예에서, 모터 어셈블리(207)는 또한, 저장조(205)가 교체되는 것을 허용하기 위해 저장조(205)로부터 철회(retract) 및/또는 분리되도록 반대 방향(예를 들어, 방향(218)과 반대 방향)으로

슬라이드(206)를 병진시키도록 구동될 수 있다. 예시적인 실시예에서, 모터 어셈블리(207)는 하나 이상의 영구 자석이 그 회전자(rotor) 상에 장착, 고정 또는 기타의 방식으로 배치된 브러시리스 DC(brushless DC)(BLDC) 모터를 포함한다. 그러나, 본 명세서에 설명되는 주제는 반드시 BLDC 모터와 함께 이용되는 것으로 제한되는 것은 아니며, 대안적 실시예에서, 모터는, 솔레노이드 모터, AC 모터, 스테퍼 모터, 압전 캐터필러 드라이브, 형상 기억 액츄에이터 드라이브, 전기화학 개스 셀, 열 구동 개스 셀, 또는 바이메탈 액츄에이터 등으로서 실현될 수 있다. 구동될 컴포넌트는, 하나 이상의 리드 스크류(lead screw), 캠(cam), 래칫(ratchet), 잭(jack), 풀리(pulley), 폴(pawl), 클램프(clamp), 기어(gear), 너트(nut), 슬라이드(slide), 베어링(bearing), 레버(lever), 빔(beam), 스톱퍼(stopper), 플런저(plunger), 슬라이더(slider), 브래킷(bracket), 가이드(guide), 베어링(bearing), 서포트(support), 벨로우즈(bellows), 캡(cap), 다이어프램(diaphragm), 백(bag), 히터(heater) 등을 포함할 수 있다. 이와 관련하여, 주입 펌프의 예시된 실시예가 동축으로 정렬된 구동렬을 이용하지만, 모터는 저장조(205)의 길이방향 축에 관해 오프셋되거나 기타의 비-동축 방식으로 배열될 수 있다.

[0034] 도 4에 최상으로 도시된 바와 같이, 구동 스크류(209)는 슬라이드(206) 내부의 나사산(thread, 402)과 결합한다. 모터 어셈블리(207)가 전원공급 받고 동작될 때, 구동 스크류(209)는 회전하고, 슬라이드(206)는 축 방향(218)으로 병진 이동된다. 예시적인 실시예에서, 주입 펌프(200)는, 구동 시스템(208)의 구동 스크류(209)가 회전할 때 슬라이드(206)가 회전하는 것을 방지하는 슬리브(sleeve, 211)를 포함한다. 따라서, 구동 스크류(209)의 회전은 슬라이드(206)가 구동 모터 어셈블리(207)에 관해 연장되거나 철회되게 한다. 유체 주입 디바이스가 조립되어 동작할 때, 슬라이드(206)는 플런저(217)와 접촉하여 저장조(205)와 결합하여 주입 펌프(200)로부터의 유체의 전달을 제어한다. 예시적인 실시예에서, 슬라이드(206)의 견부(shoulder portion, 215)는 플런저(217)와 접촉하거나 기타의 방식으로 결합하여 플런저(217)를 축 방향(218)으로 변위시킨다. 대안적 실시예에서, 슬라이드(206)는, 참조로 본 명세서에 포함되는 미국 특허 제6,248,093호 및 제6,485,465호에 상세히 설명된 바와 같이, 저장조(205)의 플런저(217) 상의 내부 나사산(404)과 분리가능하게 결합될 수 있는 나사산 팁(threaded tip, 213)을 포함할 수 있다.

[0035] 도 3에 나타낸 바와 같이, 전자기기 어셈블리(204)는 디스플레이 요소(226)에 결합된 제어 전자기기(224)를 포함하고, 하우징(202)은, 전자기기 어셈블리(204)가 하우징(202)의 내부(214)에 배치될 때 사용자가 디스플레이(226)를 보는 것을 허용하도록 디스플레이 요소(226)와 정렬된 투명 윈도우 부분(228)을 포함한다. 제어 전자기기(224)는 일반적으로, 도 5와 관련하여 이하에서 더 상세히 설명되는 바와 같이, 모터 어셈블리(207) 및/또는 구동 시스템(208)의 동작을 제어하도록 구성된 하드웨어, 펌웨어, 처리 로직 및/또는 소프트웨어(또는 이들의 조합)를 나타낸다. 이러한 기능성이, 하드웨어, 펌웨어, 상태 머신 또는 소프트웨어로서 구현되는지는 특정한 응용 및 실시예에 부과된 설계 제약에 의존한다. 여기서 설명된 개념에 익숙한 사람들은 각각의 특정한 응용에 대해 적절한 방식으로 이러한 기능을 구현할 수 있지만, 이러한 구현 결정은 제약적이거나 제한적인 것으로서 해석되어서는 안 된다. 예시적인 실시예에서, 제어 전자기기(224)는 주입 펌프(200)의 동작을 제어하도록 프로그램될 수 있는 하나 이상의 프로그램가능한 제어기를 포함한다.

[0036] 모터 어셈블리(207)는 전자기기 어셈블리(204)에 전기적으로 결합되어 제어 전자기기(224)와 모터 어셈블리(207) 사이에서 통신을 확립하도록 구성된 하나 이상의 전기 리드(236)를 포함한다. 전원으로부터 모터에 공급되는 전력의 양을 조절하기 위해 모터 드라이버(예를 들어, 전력 변환기)를 동작시키는 제어 전자기기(224)로부터의 명령 신호에 응답하여, 모터는 구동 시스템(208)의 구동렬 컴포넌트를 구동하여 슬라이드(206)를 축 방향(218)으로 변위시켜 (튜브(221) 및 주입 세트(222)를 포함하는) 유체 경로를 따라 저장조(205)로부터 유체를 압박함으로써, 저장조(205)에 수용된 유체의 투여량을 사용자의 신체에 투여한다. 바람직하게는, 전원은 하우징(202) 내에 포함된 하나 이상의 배터리로서 구현된다. 대안으로서, 전원은, 태양열 패널, 커패시터, 전원 코드를 통해 공급되는 AC 또는 DC 전력 등일 수 있다. 일부 실시예에서, 제어 전자기기(224)는, 프로그램된 투여 프로파일에 따라 유체의 이산적인 정확한 투여량을 사용자에게 투여하기 위해, 단계적 방식으로, 통상적으로 간헐적 기반으로 모터 어셈블리(207) 및/또는 구동 시스템(208)의 모터를 동작시킬 수 있다.

[0037] 도 2 내지 도 4를 참조하면, 전술된 바와 같이, 사용자 인터페이스(230)는, 키패드 어셈블리(233) 위에 놓이는 그래픽 키패드 오버레이(231) 상에 형성된 버튼(232) 및 방향성 패드(234) 등의 HMI 요소를 포함하며, 키패드 어셈블리(233)는, 버튼(232), 방향 패드(234) 또는 그래픽 키패드 오버레이(231)에 의해 표시된 기타의 사용자 인터페이스 항목에 대응하는 피쳐를 포함한다. 조립될 때, 키패드 어셈블리(233)는 제어 전자기기(224)에 결합됨으로써, 사용자가 HMI 요소(232, 234)를 조작하여 제어 전자기기(224)와 상호작용하고 주입 펌프(200)의 동작을 제어하는 것, 예를 들어, 인슐린 주사(bolus of insulin)를 투여하고, 치료 설정을 변경하며, 사용자 선호사항을 변경하고, 디스플레이 피쳐를 선택하며, 알람 및 리마인더를 설정 또는 디스에이블하는 등을 허용한다.

이와 관련하여, 제어 전자기기(224)는 HMI 요소(232, 234)를 이용하여 조정될 수 있는 프로그램 파라미터, 투여 프로파일, 펌프 동작, 경보, 경고, 상태 등과 관한 정보를 유지 및/또는 디스플레이(226)에 제공한다. 다양한 실시예에서, HMI 요소(232, 234)는, (예를 들어, 터치-감지 및/또는 근접-감지 기술을 이용하여) 물리적 객체 (예를 들어, 버튼, 놉, 조이스틱 등) 또는 가상 객체로서 구현될 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 디스플레이(226)는 터치 스크린 또는 터치-감응 디스플레이로서 실현될 수 있고, 이러한 실시예에서, HMI 요소(232, 234)의 피쳐 및/또는 기능은 디스플레이(226) 내에 통합되고, HMI(230)는 존재하지 않을 수도 있다. 일부 실시예에서, 전자기기 어셈블리(204)는 또한, 제어 전자기기(224)에 결합되고, 제한없이, 가청 피드백; 시각적 피드백; 햅틱(물리적) 피드백 등의 하나 이상의 타입의 피드백을 생성하도록 적절하게 구성된 경보 생성 요소를 포함할 수 있다.

[0038] 도 3 내지 도 4를 참조하면, 하나 이상의 실시예에 따라, 센서 어셈블리(210)는 배면판 구조물(250) 및 로딩 요소(260)를 포함한다. 참조로 포함된 미국 특허 제8,474,332호에 더 상세히 설명된 바와 같이, 로딩 요소(260)는, 하나 이상의 빔을 편향시키는 센서 어셈블리(210)에 가해지는 압축력에 의해 영향을 받는 감지 요소들이 배치된 하나 이상의 빔을 포함하는 빔 구조물(270)과 캠핑 부재(212) 사이에 배치된다. 예시적인 실시예에서, 배면판 구조물(250)은, 구동 시스템(208)의 바닥면(238)에 부착, 접촉, 장착, 또는 기타의 방식으로 기계적으로 결합되어, 배면판 구조물(250)이 구동 시스템(208)의 바닥면(238)과 하우징 캡(216) 사이에 존재하게 한다. 구동 시스템 캠핑 부재(212)는 센서 어셈블리(210) 및 구동 시스템(208)의 바닥을 수용하고 그와 일치하도록 윤곽 형성된다. 구동 시스템 캠핑 부재(212)는 하우징(202)의 내부에 부착되어 구동 시스템(208)에 의해 제공되는 힘의 방향과 반대 방향(예를 들어, 방향(218)의 반대 방향)으로의 센서 어셈블리(210)의 변위를 방지할 수 있다. 따라서, 센서 어셈블리(210)는 모터 어셈블리(207) 사이에 위치되고 화살표(218) 방향과 반대 방향으로의 센서 어셈블리(210)의 변위를 방지하는 캠핑 부재(212)에 의해 고정되어, 센서 어셈블리(210) 구동 시스템(208) 및/또는 모터 어셈블리(207)가 동작되어 저장조(205) 내의 유체 압력에 대항하여 슬라이드(206)를 축 방향(218)으로 변위시킬 때 반동 압축력을 받게 한다. 정상 동작 상태 하에서, 센서 어셈블리(210)에 가해지는 압축력은 저장조(205) 내의 유체 압력과 상관관계가 있다. 도시된 바와 같이, 전기 리드(240)는 센서 어셈블리(210)의 감지 요소들을 전자기기 어셈블리(204)에 전기적으로 결합하여 제어 전자기기(224)와의 통신을 설정하도록 구성되며, 제어 전자기기(224)는, 축 방향(218)으로 구동 시스템(208)에 의해 가해지는 힘을 나타내는 센서 어셈블리(210)의 감지 요소로부터의 전기 신호를 측정, 수신 또는 기타의 방식으로 획득하도록 구성된다.

[0039] 도 5는, 도 1의 주입 디바이스(102) 또는 도 2의 주입 디바이스(200) 등의 주입 디바이스(502)에서 이용하기에 적합한 제어 시스템(500)의 예시적인 실시예를 도시한다. 제어 시스템(500)은 사용자의 신체(501)의 생리학적 상태를 제어하거나 기타의 방식으로 조절하도록 구성된다. 하나 이상의 예시적인 실시예에서, 조절되는 상태는 주입 디바이스(502)에 통신가능하게 결합된 감지 장치(504)(예를 들어, 감지 장치(104))에 의해 감지, 검출, 측정 또는 기타의 방식으로 정량화된다. 그러나, 대안적인 실시예에서, 제어 시스템(500)에 의해 조절되는 상태는 감지 장치(504)에 의해 획득된 측정된 값과 상관될 수 있다는 점에 유의해야 한다. 즉, 설명의 명료성 및 목적을 위해, 본 주제는, 여기서는, 감지 장치(504)가, 제어 시스템(500)에 의해 사용자의 신체(501)에서 조절되고 있는 사용자의 혈당 수준을 감지, 검출, 측정 또는 기타의 방식으로 정량화하는 포도당 감지 장치로서 실현되는 맥락에서 설명될 수 있다.

[0040] 예시적인 실시예에서, 감지 장치(504)는, 사용자의 신체(501) 내의 상대적 간질액 포도당 수준과 상관되거나, 이에 의해 영향을 받거나, 또는 기타의 방식으로 이를 나타내는 신호 특성을 갖는 전기 신호를 생성하거나 기타의 방식으로 출력하는 하나 이상의 간질 포도당 감지 요소를 포함한다. 출력된 전기 신호는 필터링되거나 기타의 방식으로 처리되어 사용자의 간질액 포도당 수준을 나타내는 측정값을 획득한다. 예시적인 실시예에서, 손가락 스틱 디바이스(finger stick device) 등의 혈당 측정기(530)는 사용자의 신체(501) 내의 혈당을 직접 감지, 검출, 측정 또는 기타의 방식으로 정량화하는데 이용된다. 이와 관련하여, 혈당 측정기(530)는, 감지 장치(504)를 캘리브레이션하고 사용자의 간질액 포도당 수준을 나타내는 측정값을 대응하는 캘리브레이트된 혈당 측정값으로 변환하기 위한 기준 측정값으로서 이용될 수 있는 측정된 혈당 수준을 출력하거나 기타의 방식으로 제공한다. 설명의 목적을 위해, 센서 포도당 값, 감지된 포도당 값, 또는 이의 변형된 용어는, 감지 장치(504)의 감지 요소(들)에 의해 출력된 전기 신호에 기초한 사용자의 신체 내의 현재의 포도당 수준을 나타내는 임의의 포도당 값을 포괄하는 것으로 이해되어야 한다.

[0041] 펌프 제어 시스템(520)은, 일반적으로, 원하는 주입 투여 프로그램에 따라 사용자의 신체(501) 내의 현재의 포도당 수준을 나타내는 감지된 포도당 값에 의해 영향을 받을 수 있는 방식으로 유체 주입 디바이스(502)의 동작을 제어하는 주입 디바이스(502)의 전자 디바이스 및 다른 컴포넌트를 나타낸다. 펌프 제어 시스템(520)에 의

해 구현되는 특정한 동작 모드는 플런저(517)를 변위시키고 인슐린을 사용자의 신체(501)에 투여하기 위해 모터(507)를 동작시키기 위한 생성된 투약 명령에 영향을 미친다. 예를 들어, 폐쇄 루프(CL) 동작 모드에서, 펌프 제어 시스템(520)은 감지된 포도당 값과 목표 (또는 명령된) 포도당 값 사이의 차이에 기초하여 감지된 포도당 값을 목표 값으로 조절하도록 모터(507)를 동작시키기 위한 투약 명령을 생성하거나 기타의 방식으로 결정한다. 다른 동작 모드에서, 펌프 제어 시스템(520)은 감지된 포도당 값을 상한 포도당 한계 아래, 하한 포도당 위, 또는 그렇지 않으면 원하는 포도당 값 범위 내로 유지하도록 구성된 투약 명령을 생성하거나 기타의 방식으로 결정할 수 있다. 예를 들어, 예측 저 포도당 관리(PLGM; predictive low glucose management) 동작 모드에서, 펌프 제어 시스템(520)은 현재 감지된 포도당 값에 기초하여 예측된 포도당 값을 계산하거나 기타의 방식으로 결정하고, 예측된 포도당 값이 예측된 중단 임계값보다 클 때는 기본 주입 속도(basal infusion rate)를 제공하고 예측된 포도당 값이 예측된 중단 임계값보다 작을 때는 (예를 들어 제로와 동등한 투약 명령을 제공함으로써) 투여를 자동으로 중단하도록 구성된 투약 명령을 생성한다. 저 포도당 중단(LGS; low glucose suspend) 동작 모드에서, 펌프 제어 시스템(520)은, 감지된 포도당 값이 (예측 중단 임계값과는 상이할 수 있는) 중단 임계값보다 클 때는 기본 주입 속도를 제공하고 감지된 포도당 값이 중단 임계값보다 작을 때는 자동으로 투여를 중단하도록 구성된 투약 명령을 생성한다. 개방 루프(OL) 동작 모드에서, 펌프 제어 시스템(520)은 감지된 포도당 값과는 독립적인 미리결정된 개방 루프 기본 주입 속도를 제공하도록 구성된 투약 명령을 생성한다. 실제로, 주입 디바이스(502)는 펌프 제어 시스템(520)에 액세스가능한 데이터 저장 요소에, 목표 값, 중단 임계값 및/또는 기타의 포도당 임계값(들)을 저장하거나 기타의 방식으로 유지할 수 있다.

[0042] 목표 포도당 값 및 다른 임계값들은 외부 컴포넌트(예를 들어, CCD(106) 및/또는 컴퓨팅 디바이스(108))로부터 수신되거나, 주입 디바이스(502)와 연관된 사용자 인터페이스 요소(540)를 통해 사용자에게 의해 입력될 수 있다. 실제로, 주입 디바이스(502)와 연관된 하나 이상의 사용자 인터페이스 요소(들)(540)는 전형적으로, 예를 들어, 버튼, 키패드, 키보드, 놉, 조이스틱, 마우스, 터치 패널, 터치 스크린, 마이크로폰 또는 다른 오디오 입력 디바이스 등의, 적어도 하나의 입력 사용자 인터페이스 요소를 포함한다. 추가로, 하나 이상의 사용자 인터페이스 요소(들)(540)는, 예를 들어, 통보 또는 기타의 정보를 사용자에게 제공하기 위한, 디스플레이 요소(예를 들어, 발광 다이오드 등), 디스플레이 디바이스(예를 들어, 액정 디스플레이 등), 스피커 또는 다른 오디오 출력 디바이스, 햅틱 피드백 디바이스 등과 같은 적어도 하나의 출력 사용자 인터페이스 요소를 포함한다. 도 5는 사용자 인터페이스 요소(들)(540)이 주입 디바이스(502)와 분리된 것으로서 도시하고 있지만, 실제로, 하나 이상의 사용자 인터페이스 요소(들)(540)는 주입 디바이스(502)와 통합될 수도 있다는 점에 유의해야 한다. 또한, 일부 실시예에서, 주입 디바이스(502)와 통합된 사용자 인터페이스 요소(들)(540)에 추가하여 및/또는 그 대안으로서, 하나 이상의 사용자 인터페이스 요소(들)(540)는 감지 장치(504)와 통합된다. 사용자 인터페이스 요소(들)(540)는, 주입 디바이스(502)를 동작시켜 원하는대로 보정 볼루스(correction bolus)를 전달하고, 목표 및/또는 임계값을 조정하며, 전달 제어 방식 또는 동작 모드를 수정하는 등을 위해 사용자에게 의해 조작될 수 있다.

[0043] 예시적인 실시예에서, 펌프 제어 시스템(520)은 펌프 제어 시스템(520)에 의한 실행을 위한 프로그래밍 명령어들을 저장할 수 있는 데이터 저장 요소, 메모리, 또는 기타의 비일시적 컴퓨터-판독가능한 매체를 포함하거나 기타의 방식으로 액세스한다. 판독되어 실행될 때, 컴퓨터-실행가능한 프로그래밍 명령어들은, 펌프 제어 시스템(520)으로 하여금, 특정한 동작 모드에 따라 투약 명령을 결정하게 하고 도 7 내지 도 10의 정황에서 여기서 설명된 다양한 추가적인 태스크, 동작, 기능 및 프로세스를 수행하게 한다.

[0044] 도 5를 계속 참조하면, 예시된 실시예에서, 주입 디바이스(502)는, 저장조(예를 들어, 저장조(205)) 내의 플런저(517)(예를 들어, 플런저(217))를 변위시키고 원하는 양의 유체를 사용자의 신체(501)에 제공하도록 동작가능한 모터(507)(예를 들어, 모터 어셈블리(207))에 결합된 모터 제어 모듈(512)을 포함한다. 이와 관련하여, 플런저(517)의 변위는, 유체 공급 경로를 통해(예를 들어, 주입 세트(225)의 튜브(221)를 통해) 사용자의 신체(501)의 상태에 영향을 미칠 수 있는 유체의 사용자의 신체(501)로의 투여를 야기한다. 모터 드라이버 모듈(514)은 에너지 소스(503)와 모터(507) 사이에 결합된다. 모터 제어 모듈(512)은 모터 드라이버 모듈(514)에 결합되고, 모터 제어 모듈(512)은 신호들을 생성 또는 달리 제공하여, 모터 드라이버 모듈(514)을 동작시켜 에너지 소스(503)로부터 모터(507)로 전류(또는 전력)를 제공하여 전달될 원하는 양의 유체를 나타내는 투약 명령을 전류 펌프 제어 시스템(520)으로부터 수신하는 것에 응답하여 플런저(517)를 변위시킨다.

[0045] 예시적인 실시예에서, 에너지 소스(503)는, 주입 디바이스(502) 내에 (예를 들어, 하우징(202) 내에) 수용되어 직류(DC) 전력을 제공하는 배터리로써 실현된다. 이와 관련하여, 모터 드라이버 모듈(514)은, 일반적으로, 에너지 소스(503)에 의해 제공된 DC 전력을 모터(507)의 고정자(stator) 권선의 각각의 위상에 인가되는 교류 전

기 신호로 변환하거나 기타의 방식으로 전달하여, 회전자(stator) 자기장을 생성하는 회전자 권선을 통해 전류를 흘려 모터(507)의 회전자를 회전시키도록 구성된 회로, 하드웨어, 및/또는 기타의 전기 컴포넌트들의 조합을 나타낸다. 모터 제어 모듈(512)은, 펌프 제어 시스템(520)으로부터 명령된 투여량을 수신하거나 기타의 방식으로 획득하고, 명령된 투여량을 플런저(517)의 명령된 병진 변위로 변환하고, 모터 드라이버 모듈(514)에게 명령하거나, 신호하거나, 기타의 방식으로 동작시켜 모터(507)의 회전자가 플런저(517)의 명령된 병진 변위를 생성하는 양만큼 회전하게 하도록 구성된다. 예를 들어, 모터 제어 모듈(512)은, 펌프 제어 시스템(520)으로부터 수신된 명령된 투여량을 달성하는 플런저(517)의 병진 변위를 생성하는데 요구되는 회전자의 회전량을 결정할 수 있다. 회전자 감지 장치(516)의 출력에 의해 표시되는 고정자에 관한 회전자의 현재의 회전 위치(또는 배향)에 기초하여, 모터 제어 모듈(512)은, 회전자를 그 현재의 위치(또는 배향)로부터 결정된 회전량만큼 회전시켜야 하는 고정자 권선의 각각의 위상에 적용될 교류 전기 신호의 적절한 시퀀스를 결정한다. 모터(507)가 BLDC 모터로서 실현되는 실시예에서, 교류 전기 신호는 고정자에 관한 회전자 자극의 적절한 배향 및 적절한 순서로 고정자 권선의 각각의 위상을 정류하여 회전자를 원하는 방향으로 회전시키는 회전 고정자 자기장을 제공한다. 그 후, 모터 제어 모듈(512)은 모터 드라이버 모듈(514)을 동작시켜 사용자로의 유체의 원하는 전달을 달성하도록 결정된 교류 전기 신호(예를 들어, 명령 신호)를 모터(507)의 고정자 권선에 인가한다.

[0046] 모터 제어 모듈(512)이 모터 드라이버 모듈(514)을 동작시키는 중일 때, 에너지 소스(503)로부터 모터(507)의 고정자 권선을 통해 전류가 흘러 회전자 자기장과 상호작용하는 고정자 자기장을 생성한다. 일부 실시예에서, 모터 제어 모듈(512)이 모터 드라이버 모듈(514) 및/또는 모터(507)를 동작시켜 명령된 투여량을 달성한 후에, 모터 제어 모듈(512)은 후속 투여 명령이 수신될 때까지 모터 드라이버 모듈(514) 및/또는 모터(507)의 동작을 중단한다. 이와 관련하여, 모터 드라이버 모듈(514) 및 모터(507)는, 모터 드라이버 모듈(514)이 모터(507)의 고정자 권선을 에너지 소스(503)로부터 효과적으로 단절시키거나 격리시키는 유희 상태에 진입한다. 즉, 모터(507)가 유희 상태일 때, 에너지 소스(503)로부터 모터(507)의 고정자 권선을 통해 전류가 흐르지 않으므로, 모터(507)는 유희 상태에서 에너지 소스(503)으로부터 전력을 소비하지 않으므로써, 효율을 향상시킨다.

[0047] 실시예에 따라, 모터 제어 모듈(512)은, 여기서 설명된 기능들을 수행하도록 설계된, 범용 프로세서, 마이크로 프로세서, 제어기, 마이크로제어기, 상태 머신, 내용 어드레싱가능한 메모리, 주문형 집적 회로, 필드 프로그래머블 게이트 어레이, 임의의 적절한 프로그램가능한 로직 디바이스, 개별 게이트 또는 트랜지스터 로직, 개별 하드웨어 컴포넌트, 또는 이들의 임의의 조합을 이용하여 구현되거나 실현될 수 있다. 또한, 여기서 개시된 실시예와 관련하여 설명된 방법 또는 알고리즘의 단계들은, 하드웨어, 펌웨어, 모터 제어 모듈(512)에 의해 실행되는 소프트웨어 모듈, 또는 이들의 임의의 실제 조합으로 직접 구현될 수 있다. 예시적인 실시예에서, 모터 제어 모듈(512)은, 임의의 종류의 랜덤 액세스 메모리(RAM), 판독 전용 메모리(ROM), 플래시 메모리, 레지스터, 하드 디스크, 착탈식 디스크, 자기 또는 광학적 대용량 저장장치, 또는 모터 제어 모듈(512)에 의한 실행을 위한 프로그래밍 명령어들을 저장할 수 있는 기타 임의의 단기적 또는 장기적 저장 매체 또는 기타의 비일시적 컴퓨터-판독가능한 매체를 포함한 데이터 저장 요소 또는 메모리를 포함하거나 기타의 방식으로 액세스한다. 컴퓨터-실행가능한 프로그래밍 명령어는, 모터 제어 모듈(512)에 의해 판독되고 실행될 때, 모터 제어 모듈(512)로 하여금, 여기서 설명된 태스크, 동작, 기능 및 프로세스를 수행하게 한다.

[0048] 도 5는 설명의 목적을 위한 주입 디바이스(502)의 간략화된 표현이며, 어떠한 방식으로든 여기서 설명된 주제를 제한하려는 의도는 아니라는 것을 이해해야 한다. 이와 관련하여, 실시예에 따라, 감지 장치(504)의 소정 피쳐들 및/또는 기능은 펌프 제어 시스템(520)에 의해 구현되거나 기타의 방식으로 이에 통합될 수도 있으며, 그 반대도 마찬가지이다. 유사하게, 실제로, 모터 제어 모듈(512)의 피쳐들 및/또는 기능은 펌프 제어 시스템(520)에 의해 구현되거나 기타의 방식으로 이에 통합될 수도 있으며, 그 반대도 마찬가지이다. 또한, 펌프 제어 시스템(520)의 피쳐 및/또는 기능은 유체 주입 디바이스(200)에 배치된 제어 전자기기(224)에 의해 구현될 수 있지만, 대안적인 실시예에서, 펌프 제어 시스템(520)은, 예를 들어, CCD(106) 또는 컴퓨팅 디바이스(108) 등의, 주입 디바이스(502)로부터 물리적으로 별개의 및/또는 분리된 원격 컴퓨팅 디바이스에 의해 구현될 수 있다.

[0049] 도 6은 하나 이상의 실시예에 따른 도 5의 펌프 제어 시스템(520)으로서 이용하기에 적합한 펌프 제어 시스템(600)의 예시적인 실시예를 도시한다. 도시된 펌프 제어 시스템(600)은, 제한없이, 펌프 제어 모듈(602), 통신 인터페이스(604), 및 데이터 저장 요소(또는 메모리)(606)를 포함한다. 펌프 제어 모듈(602)은 통신 인터페이스(604) 및 메모리(606)에 결합되고, 펌프 제어 모듈(602)은 여기서 설명된 동작, 태스크 및/또는 프로세스를 지원하도록 적절하게 구성된다. 예시적인 실시예에서, 펌프 제어 모듈(602)은 또한, 블루투스 또는 다른 투여 명령어를 수신하고 통보나 다른 정보를 사용자에게 제공하기 위한 하나 이상의 사용자 인터페이스 요소(608)(예를 들어, 사용자 인터페이스(230, 540))에 결합된다. 도 6은 사용자 인터페이스 요소(608)를 펌프 제어 시스템

(600)과 통합되는 것으로서 (예를 들어, 주입 디바이스(200, 502)의 일부로서) 도시하고 있지만, 다양한 대안적 실시예들에서, 사용자 인터페이스 요소(608)는 감지 장치(504) 또는 주입 시스템(100)의 또 다른 요소(예를 들어, 컴퓨터(108) 또는 CCD(106))와 통합될 수도 있다.

[0050] 도 5를 참조하며 또한 도 6을 참조하면, 통신 인터페이스(604)는 일반적으로, 펌프 제어 모듈(602)에 결합되고 펌프 제어 시스템(600)과 감지 장치(504) 사이의 통신을 지원하도록 구성된 하드웨어, 회로, 로직, 펌웨어 및/또는 펌프 제어 시스템(600)의 다른 컴포넌트들을 나타낸다. 이와 관련하여, 통신 인터페이스(604)는, 펌프 제어 시스템(520, 600)과 주입 시스템(100)의 감지 장치(504) 또는 다른 전자 디바이스(106, 108) 사이의 무선 통신을 지원할 수 있는 하나 이상의 트랜시버 모듈을 포함하거나 기타의 방식으로 이에 결합될 수 있다. 다른 실시예에서, 통신 인터페이스(604)는 감지 장치(504)로/로부터의 유선 통신을 지원하도록 구성될 수 있다.

[0051] 펌프 제어 모듈(602)은 일반적으로, 통신 인터페이스(604)에 결합되고 모터(507)를 동작시켜 감지 장치(504)로부터 수신된 데이터에 기초하여 신체(501)에 유체를 투여하기 위한 투약 명령을 결정하고 여기서 설명된 다양한 추가적인 태스크, 동작, 기능 및/또는 동작들을 수행하도록 구성된 하드웨어, 회로, 로직, 펌웨어 및/또는 펌프 제어 시스템(600)의 기타의 컴포넌트들을 나타낸다. 예를 들어, 예시적인 실시예에서, 펌프 제어 모듈(602)은 특정한 동작 모드에 따라 주입 디바이스(502)의 모터(507)를 동작시키기 위한 투약 명령을 자동으로 계산하거나 기타의 방식으로 결정하는 명령 생성 모듈(614)을 구현하거나 기타의 방식으로 실행한다. 여기서 설명된 예시적인 실시예에서, 명령 생성 모듈(614)은, 연관된 상이한 투여 제어 방식들을 갖는 복수의 상이한 동작 모드들을 지원한다. 추가로, 명령 생성 모듈(614)은, 사용자에게 의해 수동으로 개시되거나 사용자 인터페이스 요소(608)를 통해 기타의 방식으로 지시된 볼루스를 전달하기 위한 투약 명령을 생성할 수 있다. 예시된 펌프 제어 모듈(602)은 또한, 사용자 인터페이스 요소(608)를 통해 사용자 통보나 경고를 생성하거나 기타의 방식으로 제공하는 진단 모듈(612)을 구현하거나 기타의 방식으로 실행한다.

[0052] 여전히 도 6을 참조하면, 실시예에 따라, 펌프 제어 모듈(602)은, 여기서 설명된 기능들을 수행하도록 설계된, 범용 프로세서, 마이크로프로세서, 제어기, 마이크로제어기, 상태 머신, 내용 어드레싱가능한 메모리, 주문형 집적 회로, 필드 프로그래머블 게이트 어레이, 임의의 적절한 프로그램가능한 로직 디바이스, 개별 게이트 또는 트랜지스터 로직, 개별 하드웨어 컴포넌트, 또는 이들의 임의의 조합을 이용하여 구현되거나 실현될 수 있다. 이와 관련하여, 여기서 개시된 실시예와 관련하여 설명된 방법 또는 알고리즘의 단계들은, 하드웨어, 펌웨어, 펌프 제어 모듈(602)에 의해 실행되는 소프트웨어 모듈, 또는 이들의 임의의 실제 조합으로 직접 구현될 수 있다. 예시적인 실시예에서, 펌프 제어 모듈(602)은, 펌프 제어 모듈(602)에 의한 실행을 위한 프로그래밍 명령어들을 저장할 수 있는 임의의 종류의 비일시적 컴퓨터-관독가능한 매체를 이용하여 실현될 수 있는, 데이터 저장 요소 또는 메모리(606)를 포함하거나 기타의 방식으로 이에 액세스한다. 컴퓨터-실행가능한 프로그래밍 명령어는, 펌프 제어 모듈(602)에 의해 판독되고 실행될 때, 펌프 제어 모듈(602)로 하여금, 이하에서 더 상세히 설명되는 태스크, 동작, 기능 및 프로세스를 수행하게 한다.

[0053] 도 6은 설명의 목적을 위한 펌프 제어 시스템(600)의 간략화된 표현이며, 어떠한 방식으로든 여기서 설명된 주제를 제한하려는 의도는 아니라는 것을 이해해야 한다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 모터 제어 모듈(512)의 피쳐 및/또는 기능은, 펌프 제어 시스템(600) 및/또는 펌프 제어 모듈(602)에 의해, 예를 들어, 투약 명령을 대응하는 모터 명령으로 변환하는 명령 생성 모듈(614)에 의해, 구현될 수 있거나 그 내부에 기타의 방식으로 통합될 수 있고, 이 경우, 주입 디바이스(502)의 한 실시예에서 별도의 모터 제어 모듈(512)은 없을 수도 있다.

[0054] 도 7은 사용자의 신체의 상태를 원하는(또는 목표) 값으로 조절하기 위해 펌프 제어 시스템(520, 600)에 의해 구현될 수 있는 예시적인 폐쇄 루프 제어 시스템(700)을 도시한다. 도 7는 설명의 목적을 위한 제어 시스템(700)의 간략화된 표현이며, 어떠한 방식으로든 여기서 설명된 주제를 제한하려는 의도는 아니라는 것을 이해해야 한다.

[0055] 예시적인 실시예에서, 제어 시스템(700)은 입력(702)에서 목표 포도당 값을 수신하거나 기타의 방식으로 획득한다. 일부 실시예들에서, 목표 포도당 값은 주입 디바이스(502)에 의해(예를 들어, 메모리(606)에) 저장되거나 유지될 수 있지만, 일부 대안적인 실시예들에서, 목표 값은 외부 컴포넌트(예를 들어, CCD(106) 및/또는 컴퓨터(108))로부터 수신될 수 있다. 하나 이상의 실시예에서, 목표 포도당 값은 하나 이상의 환자-특유의 제어 파라미터에 기초하여 폐쇄 루프 동작 모드로 진입하기 전에 동적으로 계산되거나 기타의 방식으로 결정될 수 있다. 예를 들어, 목표 혈당 값은, 선행 시간 구간에 걸친 이력 투여 정보(예를 들어, 이전 24시간에 걸쳐 투여된 인슐린의 양)에 기초하여 결정되는, 환자-특유의 기준 기본 속도 및 환자-특유의 일일 인슐린 요구량에 적어도 부분적으로 기초하여 계산될 수 있다. 제어 시스템(700)은 또한, 입력(704)에서 감지 장치(504)로부터 현재의 포

도당 측정값을 수신하거나 기타의 방식으로 획득한다. 예시된 제어 시스템(700)은, 적어도 부분적으로 목표 포도당 값과 현재의 포도당 측정값 사이의 차이에 기초하여, 모터(510)를 동작시키기 위한 투여 명령을 결정하거나 기타의 방식으로 생성하기 위해 비례-적분-미분(PID; proportional-integral-derivative) 제어를 구현하거나 기타의 방식으로 제공한다. 이와 관련하여, PID 제어는 측정된 값과 목표 값의 차이를 최소화하려고 시도함으로써, 측정값을 원하는 값으로 조절한다. PID 제어 파라미터는 입력(702)에서의 목표 포도당 수준과 입력(704)에서의 측정된 포도당 수준 사이의 차이에 적용되어 출력(730)에서 제공되는 투약(또는 투여) 명령을 생성하거나 기타의 방식으로 결정한다. 그 투여 명령에 기초하여, 모터 제어 모듈(512)은 모터(510)를 동작시켜 인슐린을 사용자의 신체에 투여해 사용자의 포도당 수준에 영향을 미침으로써, 후속 측정된 포도당 수준과 목표 포도당 수준 사이의 차이를 감소시킨다.

[0056] 예시된 제어 시스템(700)은, 입력(702)에서 획득된 목표 값과 입력(704)에서 감지 장치(504)로부터 획득된 측정된 값 간의 차이를, 예를 들어, 측정된 값으로부터 목표 값을 감산함으로써, 결정하도록 구성된 합산 블록(706)을 포함하거나 기타의 방식으로 구현한다. 합산 블록(706)의 출력은 측정된 값과 목표 값 사이의 차이를 나타내며, 비례항 경로, 적분항 경로, 및 미분항 경로 각각에 제공된다. 비례항 경로는, 그 차이를 비례 이득 계수, K_p 로 곱하여 비례항을 획득하는 이득 블록(720)을 포함한다. 적분항 경로는, 차이를 적분하는 적분 블록(708)과, 적분된 차이를 적분 이득 계수 K_i 로 곱하여 적분항을 획득하는 이득 블록(722)을 포함한다. 미분항 경로는, 차이의 미분을 결정하는 미분 블록(710), 및 차이의 미분을 미분 이득 계수 K_d 로 곱하여 미분항을 획득하는 이득 블록(724)을 포함한다. 비례항, 적분항, 및 미분항은 가산되거나 기타의 방식으로 결합되어 출력(730)에서 모터를 동작시키는데 이용되는 투여 명령을 획득한다. 폐쇄 루프 PID 제어 및 이득 계수 결정에 관한 다양한 구현 상세사항은, 참조로 본 명세서에 포함되는 미국 특허 제7,402,153호에 더 상세히 설명되어 있다.

[0057] 하나 이상의 예시적인 실시예에서, PID 이득 계수는 사용자-특유(또는 환자-특유)이며, 폐쇄 루프 동작 모드로 진입하기 이전에 이력 인슐린 투여 정보(예를 들어, 이전 투여의 양 및/또는 타이밍, 이력 보정 볼루스 정보 등), 이력 센서 측정값, 이력 기준 혈당 측정값, 사용자-보고된 또는 사용자-입력된 이벤트(예를 들어, 식사, 운동 등) 등에 기초하여 동적으로 계산되거나 기타의 방식으로 결정된다. 이와 관련하여, 하나 이상의 환자-특유의 제어 파라미터(예를 들어, 인슐린 감수성 인자, 일일 인슐린 필요량, 인슐린 한계치, 기준 기본 속도, 기준 공복 포도당, 활성 인슐린 작용 지속시간, 혈역학 시간 상수 등)는 주입 디바이스(502)가 겪거나 및/또는 나타내는 다양한 동작 상태를 감안하기 위해 PID 이득 계수를 보상, 보정 또는 기타의 방식으로 조정하는데 이용될 수 있다. PID 이득 계수는 펌프 제어 모듈(602)에 액세스 가능한 메모리(606)에 의해 유지될 수 있다. 이와 관련하여, 메모리(606)는 PID 제어를 위한 제어 파라미터와 관련된 복수의 레지스터를 포함할 수 있다. 예를 들어, 제1 파라미터 레지스터는 목표 포도당 값을 저장할 수 있고, 입력(702)에서의 합산 블록(706)에 의해 액세스되거나 기타의 방식으로 이에 결합될 수 있으며, 유사하게, 비례 이득 블록(720)에 의해 액세스되는 제2 파라미터 레지스터는 비례 이득 계수를 저장할 수 있고, 적분 이득 계수(722)에 의해 액세스되는 제3 파라미터 레지스터는 적분 이득 계수를 저장할 수 있고, 미분 이득 블록(724)에 의해 액세스되는 제4 파라미터 레지스터는 미분 이득 계수를 저장할 수 있다.

[0058] 이제 도 8을 참조하면, 하나 이상의 실시예에 따라, 관리 시스템(800)은 주입 디바이스에 의해 지원되는 동작 모드들 사이의 천이를 관리한다. 여기서 설명된 하나 이상의 예시적인 실시예에서, 관리 시스템(800)은 펌프 제어 시스템(520, 600) 및/또는 펌프 제어 모듈(602)에 의해 구현된다. 이와 관련하여, 다양한 모듈들(802, 804, 806, 808, 810)은 펌프 제어 모듈(602) 또는 명령 생성 모듈(614)의 서브컴포넌트일 수 있다. 예를 들어, 한 실시예에서, 명령 생성 모듈(614)은 관리 시스템(800)을 포함하거나 기타의 방식으로 구현한다. 예시된 시스템(800)은 각각의 동작 모드들 사이의 천이를 관리하는 감독 제어 모듈(810)과 함께 복수의 동작 모드 제어 모듈들(802, 804, 806, 808)을 포함한다. 예시된 실시예에서, 감독 제어 모듈(810)은, 모터 제어 모듈(512)에 결합된 명령 멀티플렉서(820)를 동작시켜 주입 디바이스(502)에 의해 현재 구현 중인 동작 모드에 대응하는 선택된 동작 모드 제어 모듈(802, 804, 806, 808)로부터 투약 명령을 출력한다.

[0059] 폐쇄 루프 제어 모듈(802)은 일반적으로 폐쇄 루프 동작 모드를 지원하도록 구성된 펌프 제어 시스템(520, 600)의 컴포넌트들을 나타낸다. 이와 관련하여, 폐쇄 루프 제어 모듈(802)은 도 7의 폐쇄 루프 제어 시스템(700)을 구현할 수 있고, 사용자의 간질 유체 포도당 수준의 현재(또는 가장 최근) 측정값과 목표(또는 기준) 간질 유체 포도당 값 사이의 차이에 기초하여 투약 명령을 생성할 수 있다.

[0060] 예측 저 포도당 제어 모듈(804)은 일반적으로 PLGM 동작 모드를 지원하도록 구성된 펌프 제어 시스템(520, 600)

0)의 컴포넌트들을 나타낸다. 전술된 바와 같이, PLGM 제어 모듈(804)은 예측된 포도당 값이 예측 중단 임계값보다 클 때는 기본 주입 속도를 제공하도록 투약 명령을 생성하고, 예측된 포도당 값이 예측 중단 임계값보다 작을 때에는 자동으로 투여를 중단한다(또는 0과 동일한 투약 명령을 생성한다).

- [0061] 저 포도당 제어 모듈(806)은 일반적으로 LGS 동작 모드를 지원하도록 구성된 펌프 제어 시스템(520, 600)의 컴포넌트들을 나타낸다. 전술된 바와 같이, LGS 제어 모듈(806)은 사용자의 간질 유체 포도당 수준의 현재(또는 가장 최근의) 측정값이 중단 임계값보다 클 때 기본 주입 속도를 제공하는 투약 명령을 생성하고 현재 측정값이 중단 임계값보다 작을 때는 투여를 자동으로 중단한다.
- [0062] 개방 루프 제어 모듈(808)은 일반적으로 개방 루프 동작 모드를 지원하도록 구성된 펌프 제어 시스템(520, 600)의 컴포넌트들을 나타낸다. 이와 관련하여, 개방 루프 제어 모듈(808)은 미리결정된 개방 루프 기본 주입 속도를 제공하도록 구성된 투약 명령을 생성한다.
- [0063] 예시된 실시예에서, 명령 멀티플렉서(820)는 각각의 제어 모듈(802, 804, 806, 808)의 출력에 결합되어, 감독 제어 모듈(810)로부터의 선택 신호에 응답하여 모듈들(802, 804, 806, 808) 중 하나로부터 모터 제어 모듈(512)로 투약 명령을 선택적으로 출력한다. 이와 관련하여, 선택 신호는 주입 디바이스(102, 200, 502)에 의해 현재 구현 중인 동작 모드를 식별한다. 감독 제어 모듈(810)은 일반적으로, 제어 모듈(802, 804, 806, 808)에 결합되고 동작 모드 천이 프로세스(900)를 지원하고 여기서 설명되는 태스크, 동작, 기능 등을 수행하여 각각의 제어 모듈(802, 804, 806, 808)과 연관된 동작 모드들 사이의 천이를 관리하도록 구성된 펌프 제어 시스템(520, 600)의 컴포넌트들을 나타낸다.
- [0064] 도 8은 설명의 목적을 위한 관리 시스템(800)의 간략화된 표현이며, 어떠한 방식으로든 여기서 설명된 주제를 제한하려는 의도는 아니라는 것을 이해해야 한다. 이와 관련하여, 실시예에 따라, 임의의 개수의 동작 모드 제어 모듈이 임의의 개수의 동작 모드를 지원하기 위해 제공될 수 있다. 일부 실시예에서, 명령 멀티플렉서(820)의 피쳐 및/또는 기능은 감독 제어 모듈(810)에 의해 구현되거나 기타의 방식으로 이와 통합될 수 있다. 또한, 일부 실시예에서는 관리 시스템(800)의 피쳐 및/또는 기능이 유체 주입 디바이스(200, 502)에 위치한 제어 전자기기(224)에 의해 구현되지만, 대안적인 실시예에서는 관리 시스템(800)의 다양한 양태들이, 예를 들어 CCD(106) 또는 컴퓨팅 디바이스(108) 등의 주입 디바이스(200, 502)와 물리적으로 별개의/분리된 원격 컴퓨팅 디바이스에 의해 구현될 수 있다.
- [0065] 도 9는 디바이스에 의해 지원되는 동작 모드들 사이의 천이를 관리하기 위해 유체 주입 디바이스와 연관된 제어 시스템에 의한 구현에 적합한 예시적인 동작 모드 천이 프로세스(900)를 도시한다. 동작 모드 천이 프로세스(900)와 관련하여 수행되는 다양한 태스크는, 하드웨어, 펌웨어, 처리 회로에 의해 실행되는 소프트웨어, 또는 이들의 임의의 조합에 의해 수행될 수 있다. 예시의 목적을 위해, 이하의 설명은 도 1 내지 도 7과 관련하여 전술된 요소를 참조한다. 실제로, 동작 모드 천이 프로세스(900)의 부분들은, 예를 들어, 주입 디바이스(502), 펌프 제어 시스템(520,600), 진단 모듈(612), 명령 생성 모듈(614), 관리 시스템(800), 감독 제어 모듈(810) 및/또는 명령 멀티플렉서(820) 등의, 제어 시스템(500)의 상이한 요소들에 의해 수행될 수 있다. 동작 모드 천이 프로세스(900)는, 임의의 개수의 추가적인 또는 대안적인 태스크들을 포함할 수 있고, 태스크들은 예시된 순서로 수행될 필요가 없으며 및/또는 태스크들은 동시에 수행될 수 있고, 및/또는 동작 모드 천이 프로세스(900)는 여기서 상세히 설명되지 않은 추가적인 기능을 갖는 더욱 포괄적인 절차 또는 프로세스 내로 통합될 수 있다는 것을 이해해야 한다. 게다가, 의도된 전체 기능이 그대로 유지되는 한, 도 9의 정황에서 도시되고 설명된 태스크들 중 하나 이상은 동작 모드 천이 프로세스(900)의 실제 실시예에서 생략될 수 있다.
- [0066] 도 9를 참조하고 또한 도 8을 계속 참조하면, 동작 모드 천이 프로세스(900)는 특정한 동작 모드를 종료하려는 욕구를 검출하거나 기타의 방식으로 식별하는 것에 응답하여 초기화하거나 기타의 방식으로 시작한다. 예를 들어, 동작 모드 천이 프로세스(900)는, 사용자가 사용자 인터페이스(540, 608)를 조작하는 것에 응답하여 개시되어 하나의 동작 모드를 종료하고 또 다른 동작 모드로 진입하고자 하는 욕구를 나타낼 수 있다. 다른 실시예에서, 동작 모드 천이 프로세스(900)는 특정한 동작 모드가 종료되어야 하는지를 자동으로 결정하고 대응하는 표시를 감독 모듈(810)에 제공하는 것에 응답하여 개시될 수 있다. 예를 들어, 제어 모듈(802, 804, 806, 808) 중 하나 이상에 대해 최대 시간 한계가 부과될 수 있고, 각각의 제어 모듈(802, 804, 806, 808)은 타이머를 구현하고 최대 시간 한계에 도달하면 감독 제어 모듈(810)에 자동으로 통보한다. 대안으로서, 감독 제어 모듈(810)은 적절한 타이머를 구현하고 특정한 동작 모드에 대한 최대 시간 한계에 도달한 때를 식별할 수 있다. 추가로, 일부 실시예들에서, 제어 모듈(802, 804, 806, 808) 중 하나 이상은 그 성능을 지속적으로 모니터링 또는 분석하고, 그 성능이 신뢰할 수 없는 것처럼 보일 때 그 동작 모드가 종료되어야 한다는 것을 검출하거나 기

타의 방식으로 식별하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 폐쇄 루프 제어 모듈(802)은, 폐쇄 루프 제어 파라미터 들 중 하나 이상이 무효하지 않거나 신뢰할 수 없는 것처럼 보일 때, 감지 장치(504)로부터의 측정값들이 무효하거나 신뢰할 수 없는 것처럼 보일 때 등에서 폐쇄 루프 동작 모드가 종료되어야 한다는 것을 자동으로 식별할 수 있다.

[0067] 특정한 동작 모드를 종료하려는 욕구를 검출하거나 기타의 방식으로 식별하는 것에 응답하여, 동작 모드 천이 프로세스(900)는 사용자의 생리학적 상태에 관한 임상 정보와 함께 종료되는 동작 모드에 관한 동작 정보를 수신하거나 기타의 방식으로 획득한다(태스크 902, 904). 이와 관련하여, 감독 모듈(810)은 현재 구현 중인 동작 모드와 연관된 제어 모듈(802, 804, 806, 808)로부터 동작 정보를 획득한다. 동작 정보는, 타이머 값(예를 들어, 투여 중단 시간, 불응 기간 등), 투여 상태(예를 들어, 투여가 중단되었는지의 여부), 경고 또는 이벤트 정보(예를 들어, 저혈당 이벤트 또는 경고, 고혈당 이벤트 또는 경고 등), 동작 모드가 종료하고 있는 사유(예를 들어, 수동 개시, 타임아웃, 무효한 제어 파라미터 및/또는 무효한 측정값, 비정상 상태 등), 및 동작 모드의 현재 인스턴스를 특성규명하는 기타의 정보를 포함한다. 예시적인 실시예에서, 감독 모듈(810)은, 예를 들어, 최근의 센서 포도당 측정값, 예측된 포도당 측정값, 혈당 기준 측정값, 센서 캘리브레이션 데이터, 기타의 이력 데이터 등의, 사용자에게 대한 임상 정보를 메모리(606)로부터 획득한다.

[0068] 동작 정보 및 임상 정보를 이용하여, 모드 천이 프로세스(900)는 천이 목적을 위한 가용 동작 모드들을 식별하거나 기타의 방식으로 결정한다(태스크 906). 이와 관련하여, 감독 모듈(810)은 동작 정보와 연계하여 임상 정보를 이용해 하나 이상의 적용가능한 제약을 위반할 가능성이 있거나 실행가능할 것 같지 않은 임의의 동작 모드를 배제하면서 어떤 다른 동작 모드가 천이를 위한 실행가능한 목적지인지를 식별한다. 이러한 방식으로, 모드 천이 프로세스(900)는, 목적 동작 모드가 적용가능한 투여 제어 규칙들, 제약들, 한계들 등을 위반하지 않을 가능성을 증가시킨다. 모드 천이 프로세스(900)는 또한, 목적 동작 모드가 사용자 경험을 저하시킬 수 있는 경고를 생성할 가능성을 감소시키고, 목적 동작 모드가 활성화된 이후에 자동으로 끝나거나 종료할 가능성을 감소시킨다.

[0069] 예를 들어, 하나 이상의 실시예에서, 최대 중단 시간 한계는 모든 동작 모드에 걸쳐 주입 디바이스(502)에 부과될 수 있으며, 감독 모듈(810)은, 초기 동작 모드에 대한 현재 중단 지속시간 및 사용자에게 대한 현재 또는 예측된 포도당 값에 기초하여 최소 중단 시간이 위반될 가능성이 높은 동작 모드를 배제한다. 예를 들어, 소정 기간 동안 투여를 중단한 폐쇄 루프 동작 모드로부터 천이하고, 사용자의 예측된 포도당 값이, PLGM 동작 모드가 추가량의 시간 동안 투여를 중단하여 폐쇄 루프 동작 모드에 대한 현재의 중단 지속시간 및 PLGM 동작 모드에 대한 예상된 중단 지속시간의 합이 최대 중단 시간을 초과할 가능성이 높다고 나타낸다면, 감독 모듈(810)은 가능한 목적 동작 모드로서의 고려로부터 PLGM 동작 모드를 배제할 수 있다.

[0070] 또 다른 예로서, 특정한 시간프레임(예를 들어, 선행 24시간)에 걸친 최대 인슐린 투여 한계가 부과될 수 있고, 감독 모듈(810)은, 초기 동작 모드에 대해 투여된 인슐린의 양 및 사용자에게 대한 현재의 또는 예측된 포도당 값에 기초하여 최대 인슐린 투여 한계가 전달될 가능성이 높은 동작 모드를 배제한다. 예를 들어, 사용자에게 대한 현재 및/또는 예측된 포도당 값과 폐쇄 루프 동작 모드에 대한 목표 포도당 값 사이의 차이가, 폐쇄 루프 동작 모드가 최대 인슐린 투여 한계를 위반하는 유체 투여의 양을 초래할 가능성이 높다는 것을 나타낸다면, 감독 모듈(810)은 가능한 목적 동작 모드로서의 고려로부터 폐쇄 루프 동작 모드를 배제할 수 있다. 폐쇄 루프 동작 모드 대신에, 일부 실시예에서, 현재 동작 모드의 구현 동안에 최대 인슐린 투여 한계에 도달하는 것에 응답하여 모드 천이 프로세스(900)가 개시된다면, 안전한 기본 투여 모드(또는 하이브리드 폐쇄 루프 투여 모드)가 가능한 목적 동작 모드로서 식별될 수 있다. 안전한 기본 투여 모드는, 사용자의 포도당의 현재 또는 예측된 측정값과는 독립적으로 최대 인슐린 투여 한계 또는 최소 인슐린 투여 한계를 위반하지 않는 투여 속도를 유지하도록 구성된 하이브리드 폐쇄 루프 동작 모드로서 실현될 수 있다. 이와 관련하여 안전한 기본 투여 모드는, 최대 인슐린 투여 한계를 그 적용가능한 시간프레임으로 나눈 값 이하의 최대 투여 속도를 부과하고, 최소 인슐린 투여 한계를 그 적용가능한 시간프레임으로 나눈 값보다 큰 최소 투여 속도를 부과할 수 있다. 따라서, 현재 센서 포도당 측정값과 목표 포도당 측정값 사이의 차이에 기초하여 안전한 기본 투여 모드에서 생성된 투여 명령은, 적용가능한 투여 한계를 위반하지 않도록 한정된다.

[0071] 유사하게, 감독 모듈(810)은, 초기 동작 모드에 대해 투여된 인슐린의 양 및 사용자에게 대한 현재 또는 예측된 포도당 값에 기초하여 최소 인슐린 투여 한계가 위반될 가능성이 높은 동작 모드를 배제할 수 있다. 예를 들어, 사용자에게 대한 현재 및/또는 예측된 포도당 값과 목표 포도당 값 사이의 차이가, 폐쇄 루프 동작 모드가 최소 인슐린 투여 한계를 위반하는 시간 동안 유체를 투여하지 않을 것이라는 것을 나타낸다면, 감독 모듈(810)은 가능한 목적 동작 모드로서의 고려로부터 폐쇄 루프 동작 모드를 배제할 수 있다. 일부 실시예에서, 현재

동작 모드의 구현 동안 최소 인슐린 투여 한계에 도달하는 것에 응답하여 모드 천이 프로세스(900)가 개시된다면, 안전한 기본 투여 모드는 폐쇄 루프 동작 모드 대신에 가능한 목적 동작 모드로서 식별될 수 있다.

[0072] 또 다른 예로서, 감독 모듈(810)은 센서 정상여부 정보(sensor health information)에 기초하여 센서 포도당 측정값을 이용하는 동작 모드를 배제할 수 있다. 이와 관련하여, 감지 디바이스(504)가 특정한 동작 모드에 대해 실행가능하지 않을 수 있다는 것을 나타내는 감지 장치(504)에 대한 최근 센서 포도당 측정값 또는 이력 캘리브레이션 정보. 이와 관련하여, 이전의 센서 포도당 측정값 또는 이력 캘리브레이션 정보가, 감지 장치(504)가 비정상이거나 리캘리브레이션 또는 교체를 요구할 수 있다는 것을 나타낸다면, 감독 모듈(810)은 잠재적으로 신뢰할 수 없는 센서 측정값에 의존하는 동작 모드의 진입을 방지한다. 예를 들어, 감독 모듈(810)은, 현재 센서 포도당 측정값과 예측된 포도당 값 사이의 차이가 임계값보다 크다면 폐쇄 루프 동작 모드를 가능한 목적 동작 모드로서의 고려로부터 배제할 수 있고, 감지 장치(504)에 대한 캘리브레이션 인자는 만료되었고, 감지 장치(504)와의 통신은 중단되었으며, 현재의 캘리브레이션 인자와 선행하는 캘리브레이션 인자 사이의 차이는 임계량보다 크거나(예를 들어, 35% 이상의 차이), 기준 혈당 측정값과 현재 캘리브레이션 인자에 이용된 대응하는 센서 측정값 사이의 차이는 임계량보다 크다(예를 들어, 센서 측정값은 기준 혈당 측정값보다 35% 이상 크거나 작다). 다른 실시예들에서, 센서 포도당 측정값을 이용하는 동작 모드는, 가장 최근의 캘리브레이션 이후에 경과된 시간의 지속시간이 임계값을 초과할 때 배제될 수 있다.

[0073] 하나의 예시적인 실시예에서, 특정한 시간프레임(예를 들어, 선행하는 24 시간)에 걸친 원하는 최대 경고 수는 사용자에게 의해 지정될 수 있고, 감독 모듈(810)은 최대 경고 수를 초과시킬 가능성이 높은 동작 모드를 배제한다. 예를 들어, 감독 모듈(810)에 의해 획득된 동작 정보는, 현재 동작 모드에 의해 생성된 사용자 통보 또는 경고의 현재의 개수를 포함할 수 있다(예를 들어, 각각의 제어 모듈(802, 804, 806, 808)이 대응하는 카운터를 구현함으로써). 감독 모듈(810)은 사용자에게 대한 현재 및/또는 예측된 포도당 값에 기초하여 특정한 동작 모드에 의해 생성될 사용자 통보 또는 경고의 예상된 수를 결정할 수 있고, 경고의 예상된 수와 경고의 현재의 수의 합계가 사용자에게 의해 선택된 최대 수를 초과하면 그 동작 모드를 가능한 목적 동작 모드들의 세트로부터 배제할 수 있다.

[0074] 하나 이상의 실시예에서, 감독 모듈(810)은 주입 디바이스(502)에 의해 이전에 생성된 사용자 통보의 상태에 기초하여 동작 모드를 배제한다. 예를 들어, 사용자가 감지 장치(504)를 리캘리브레이션 또는 교체해야 한다는 것을 나타내는 사용자 통보가 생성되었고, 사용자가 임계량의 시간(예를 들어, 90 분) 내에 감지 장치(504)를 리캘리브레이션 또는 교체함으로써 사용자 통보에 응답하지 않았다면, 감독 모듈(810)은, 사용자가 통보에 응답할 때까지 감지 장치(504)에 의존하는 폐쇄 루프 동작 모드 또는 기타의 동작 모드들을 가능한 목적 모드들로서의 고려로부터 배제할 수 있다.

[0075] 계속해서 도 9를 참조하면, 잠재적 천이 목적에 대한 이용가능한 동작 모드를 식별한 후, 모드 천이 프로세스(900)는 계속해서, 이용가능한 동작 모드들의 그룹 중에서 목적 동작 모드를 식별하거나 기타의 방식으로 선택한다(태스크 908). 예시적인 실시예에서, 감독 모듈(810)은 메모리(606)에 유지된 디바이스 설정 또는 사용자 선호도에 기초하여 가장 바람직한 또는 가장 높은 등급의 가용 동작 모드를 자동으로 선택한다. 이와 관련하여, 사용자는 사용자 인터페이스(540, 608)를 조작하여 사용자의 선호도 순서로 동작 모드들의 계층 순서를 설정하고, 계층 정보는 기타의 사용자 선호사항과 함께 메모리(606)에 저장된다. 예를 들어, 사용자는 폐쇄 루프 동작 모드를 가장 바람직한 동작 모드로서 식별할 수 있고, PLGM 동작 모드를 그 다음으로 바람직한 동작 모드로서, LGS 동작 모드를 그 다음으로 바람직한 동작 모드로서 식별할 수 있고, 개방 루프 동작 모드를 가장 선호하지 않는 동작 모드로서 식별할 수 있다. 다른 실시예에서, 주입 디바이스(102, 200, 502)에 대한 디폴트 설정은 동작 모드들의 디폴트 계층 순서를 명시할 수 있다. 그러나, 여기서 설명된 주제는 이용가능한 동작 모드들 중에서 가장 바람직한 동작 모드를 식별하는데 이용되는 임의의 특정한 타입의 선택 기준으로 제한되지 않는다는 것을 이해해야 한다.

[0076] 목적 동작 모드를 선택한 후에, 모드 천이 프로세스(900)는 계속해서, 목적 동작 모드에 제공될 현재 동작 모드에 관한 동작 정보의 타입 또는 서브셋을 식별하거나 기타의 방식으로 결정하고, 그 식별된 동작 정보를 목적 동작 모드에 제공한다(태스크 910, 912). 이와 관련하여, 감독 모듈(810)은 획득된 동작 정보의 적어도 일부를 현재 동작 모드 제어 모듈(802, 804, 806, 808)로부터 목적 모듈(802, 804, 806, 808)에 전달하여, 목적 동작 모드의 구현이, 임의의 투여 규칙, 제약 한계 등을 위반하지 않게 한다. 예를 들어, 감독 모듈(810)은 현재 동작 모드에 대응하는 제어 모듈(802, 804, 806, 808)로부터 현재의 불응 기간 타이머 값, 현재 중단 지속시간 타이머 값 등을 획득하고, 이들 값들을 목적 동작 모드에 대응하는 제어 모듈(802, 804, 806, 808)에 제공하여 목적 동작 모드가 투여 중단 사이의 최소 불응 기간, 최대 중단 지속시간, 최소 중단 지속시간 등을 위반하지 않

도록 보장한다. 추가로, 감독 모듈(810)은, 현재 동작 모드에 대한 종료 사유, 현재 투여 상태, 현재 동작 모드 동안 발생한 경고 또는 이벤트에 대한 정보, 활성 인슐린 추정치, 센서 정상여부 상태 및/또는 캘리브레이션 정보, 및/또는 기타의 이력 투여 정보를 목적 동작 모드 제어 모듈(802, 804, 806, 808)에 제공할 수 있다. 목적 동작 모드는, 동작 모드들 사이에서 비교적 원활한 천이를 제공하기 위해 이전 동작 모드로부터 수신된 동작 정보에 따라 투약 명령을 생성한다.

[0077] 다시 도 9를 참조하면, 모드 천이 프로세스(900)는 계속해서, 제공된 동작 정보에 따라 목적 동작 모드에 의해 생성된 투약(또는 투여) 명령을 주입 디바이스 모터 제어 모듈에 제공한다(태스크 914). 이와 관련하여, 감독 모듈(810)은, 명령 멀티플렉서(820)에 신호를 보내거나 명령하거나 기타의 방식으로 동작시켜, 목적 동작 모드 제어 모듈(802, 804, 806, 808)에 의해 생성된 투약 명령을 출력하고 이전의-활성 동작 모드로부터의 투약 명령을 출력하는 것을 중단한다. 예를 들어, 폐쇄 루프 동작 모드로부터 PLGM 동작 모드로 천이하기 위해, 감독 모듈(810)은, 명령 멀티플렉서(820)에 신호를 보내거나 명령하거나 기타의 방식으로 동작시켜, 폐쇄 루프 제어 모듈(802) 대신에 PLGM 제어 모듈(804)에 의해 생성된 투약 명령을 출력한다. 추가로, 일부 실시예에서, 감독 모듈(810)은, 각각의 제어 모듈(802, 804, 806, 808)이 투약 명령을 생성해야하는지의 여부를 각각의 제어 모듈(802, 804, 806, 808)에게 표시하는 중단 신호를 어써팅하거나 기타의 방식으로 제공할 수 있다. 예를 들어, 감독 모듈(810)은, (예를 들어, 폐쇄 루프 제어 모듈(802)에 논리 하이 중단 신호를 제공함으로써) 폐쇄 루프 제어 모듈(802)을 비활성화하고, (예를 들어, PLGM 제어 모듈(804)에 논리 로우 중단 신호를 제공함으로써) PLGM 제어 모듈(804)을 활성화하면서 다른 제어 모듈(806, 808)은 비활성화로 유지할 수 있다.

[0078] 도 8을 참조하면, 한 실시예에 따르면, 폐쇄 루프 동작 모드로부터 PLGM 동작 모드로 천이할 때, 감독 모듈(810)은, 종료 사유(예를 들어, 수동 또는 자동)를 식별하는 정보, 선행 60분 동안 투약이 중단되었던 시간의 양, 폐쇄 루프 제어 모듈(802)로부터의 폐쇄 루프 불응 타이머의 현재 값을 획득한다. 일부 실시예들에서, 감독 모듈(810)은, 천이에 선행하는 연속적인 투여 명령들의 양에 기초하여 불응 시간을 계산한다. 감독 모듈(810)은 획득된 값들 및 정보를 PLGM 제어 모듈(804)에 제공하고, 그 후 PLGM 제어 모듈(804)은 폐쇄 루프 제어 모듈(802)로부터의 동작 정보에 따라 투약 명령을 생성한다.

[0079] 예를 들어, PLGM 제어 모듈(804)은 그 불응 타이머를 폐쇄 루프 불응 타이머의 값으로 설정하고, 총 불응 시간이 투여 중단 이전의 최소 불응 기간을 초과할 때까지 투여를 유지할 수 있다. 따라서, 사용자의 예측된 포도당 수준이 예측 중단 임계값보다 낮더라도, PLGM 제어 모듈(804)은 PLGM 불응 타이머의 값이 최소 불응 기간보다 크거나 같을 때까지 기본 주입 속도를 야기하는 투약 명령을 계속 제공할 수 있다. 일부 실시예들에서, PLGM 제어 모듈(804)은 종료 사유를 이용하여 PLGM 불응 타이머의 값이 최소 불응 기간보다 크거나 같을 때까지 투약 명령의 제공을 계속할지를 결정할 수 있다. 예를 들어, 종료 사유가 수동이라면(예를 들어, 사용자가 수동으로 주입 디바이스(502)를 PLGM 모드로 천이한 경우), PLGM 제어 모듈(804)은 최소 불응 기간이 관찰될 때까지 투약 명령을 제공할 수 있지만, 종료 사유가 자동이라면, PLGM 제어 모듈(804)은 최소 불응 기간이 관찰되기 전에 투약 명령을 중단하고 적절하게 PLGM 불응 타이머를 리셋할 수 있다.

[0080] 일부 실시예들에서, 폐쇄 루프 동작 모드로부터의 센서 정상여부 상태 및/또는 캘리브레이션 정보, 추정된 활성 인슐린 정보, 및/또는 다른 동작 정보는, PLGM 동작 모드에서 최소 불응 기간을 관찰할지를 결정할 때 종료 사유와 연계하여 이용될 수 있다. 예를 들어, PLGM 제어 모듈(804)은 감지 장치(504)가 천이 이전의 임계량 미만의 시간 전에(예를 들어, 지난 1 시간 이내) 캘리브레이트되었고, 추정된 활성 인슐린이, 사용자에 의해 수동으로 설정되거나 주입 디바이스(502)에 의해 유지된 디폴트 값일 수 있는, 안전한 임계값보다 클 경우에만 투약 명령이 중단되는 것을 허용할 수 있다. 따라서, 감지 장치(504)가 최근에 캘리브레이트되지 않았거나 추정된 활성 인슐린이 너무 낮다면 자동 천이를 위해 최소 불응 기간이 여전히 관찰될 수 있다. 반대로, PLGM 제어 모듈(804)은, 폐쇄 루프 제어 모듈(802)로부터의 활성 인슐린 추정치가 임계값보다 크다고 결정하는 것에 응답하여 폐쇄 루프 제어 모듈(802)로부터의 불응 시간이 최소 불응 기간보다 작을 때 투여를 자동으로 중단할 수 있다.

[0081] 유사하게, 투여가 현재 중단 중이라면, PLGM 제어 모듈(804)은 그 투여 중단 타이머를 폐쇄 루프 중단 타이머의 값(예를 들어, 선행하는 60분 내에 투여가 중단된 시간의 양)으로 설정할 수 있다. 따라서, 사용자의 예측된 포도당 수준이 예측 중단 임계값보다 낮더라도, PLGM 제어 모듈(804)은, 일단 PLGM 투여 중단 타이머의 값이 최대 중단 기간보다 크면, 투약 명령의 제공을 시작할 수 있다. 또한, 일부 실시예들에서, 종료 사유는, 전술된 바와 유사한 방식으로, 센서 정상여부 상태 및/또는 캘리브레이션 정보, 추정된 활성 인슐린 정보, 및/또는 기타의 동작 정보와는 독립적으로 또는 이와 연계하여, 투여 중단 또는 투여 재개할지를 결정하기 위해 PLGM 제어 모듈(804)에 의해 이용될 수 있다. 예를 들어, 감지 장치(504)가 천이 이전의 임계량 미만의 시간 이내에(예를

들어, 지난 1시간 이내에) 캘리브레이션되었고 추정된 활성 인슐린이 임계값보다 작다면, PLGM 제어 모듈(804)은 최대 중단 기간이 충족되지 않았더라도 투약 명령을 재개할 수 있다.

[0082] 폐쇄 루프 동작 모드로부터 LGS 동작 모드로 천이할 때, 감독 모듈(810)은, PLGM 동작 모드로의 천이에 대해 전술된 바와 유사한 방식으로, 종료 사유(예를 들어, 수동 또는 자동)를 식별하는 정보, 실행하는 60분 동안 투여가 중단되었던 시간의 양, 및 폐쇄 루프 제어 모듈(802)로부터의 폐쇄 루프 불응 타이머의 현재 값을 획득하고, 획득된 값들 및 정보를 LGS 제어 모듈(806)에 제공하여 그에 따라 투약 명령을 생성하게 한다.

[0083] 또 다른 예시적인 실시예에서, 폐쇄 루프 동작 모드로부터 개방 루프 동작 모드로 천이할 때, 감독 모듈(810)은 폐쇄 루프 제어 모듈(802)로부터 개방 루프 제어 모듈(808)로 불응 타이머 값만을 제공할 수 있다. 이러한 실시예에서, 개방 루프 제어 모듈(808)은, 또 다른 동작 모드로의 후속된 천이를 위해 불응 타이머 값을 동적으로 업데이트하면서 주입의 개방 루프 기본 속도를 야기하는 투약 명령을 제공한다. 이와 관련하여, 불응 타이머 값이 업데이트되어, 주입 디바이스(502)가 개방 루프 동작 모드로부터 투여가 중단될 수 있는 또 다른 동작 모드로 후속해서 천이한다면, 투여가 중단되기 이전에 그 후속 동작 모드와 연관된 제어 모듈(802, 804, 806)에 의해 최소 불응 기간이 여전히 관찰된다. 다른 실시예에서, 불응 시간 정보를 개방 루프 제어 모듈(808)에 제공하는 것 대신에, 감독 모듈(810)은 불응 시간 정보를 독립적으로 관리하고 동적으로 업데이트할 수 있고, 후속해서, 개방 루프 동작 모드로부터 천이할 때 불응 시간 정보를 또 다른 목적 제어 모듈(802, 804, 806)에 제공할 수 있다. 유사하게, 일부 실시예들에서, 감독 모듈(810)은 중단 시간 정보를 동적으로 업데이트하여 후속 동작 모드와 연관된 제어 모듈(802, 804, 806)에 의해 임의의 최대 중단 한계가 여전히 관찰되도록 보장하기 위해 개방 루프 제어 모듈(808)에 중단 정보(예를 들어, 이전 시간 구간에 걸쳐 투여가 중단되었던 시간의 양)를 제공할 수 있다. 대안으로서, 감독 모듈(810)은 또한, 불응 시간 정보를 독립적으로 관리하고 동적으로 업데이트할 수 있으며, 후속해서, 개방-루프 동작 모드로부터 천이할 때 불응 시간 정보를 목적 제어 모듈(802, 804, 806)에 제공할 수 있다.

[0084] 다른 예시적인 실시예들에서, PLGM 동작 모드 또는 LGS 동작 모드에서 폐쇄 루프 동작 모드로 천이할 때, 감독 모듈(810)은, 종료 사유(예를 들어, 수동 또는 자동)를 식별하는 정보 및 각각의 제어 모듈(804, 806)로부터의 각각의 불응 타이머의 현재 값을 수신하고, 획득된 값 및 정보를 폐쇄 루프 제어 모듈(802)에 제공한다. 이와 관련하여, 폐쇄 루프 제어 모듈(802)은 그 불응 타이머를 각각의 제어 모듈(804, 806)의 불응 타이머의 값으로 설정하고, 투여 중단 이전에 총 불응 시간이 최소 불응 기간을 초과할 때까지 투여를 유지할 수 있다. 다른 실시예에서, 폐쇄 루프 제어 모듈(802)은 총 불응 시간이 최소 불응 기간보다 짧더라도 투여를 중단할 수 있다. 예를 들어, 폐쇄 루프 제어 모듈(802)은 선행 동작 모드로부터 센서 캘리브레이션 정보를 획득하고, 가장 최근의 캘리브레이션 이후에 경과된 시간의 지속시간이 폐쇄 루프 모드의 목적을 위한 캘리브레이션 인자의 신뢰할 수 있는 수명에 대응하는 임계값을 초과하는지를 결정할 수 있다. 가장 최근의 캘리브레이션 이후에 경과된 시간의 지속시간이 임계값을 초과하면, 폐쇄 루프 제어 모듈(802)은, 폐쇄 루프 모드로의 천이시에 감지 장치(504)를 리캘리브레이션하기 위한 새로운 혈당 기준 측정값을 획득할 것을 사용자에게 촉구하는 통보를 사용자 인터페이스(540)를 통해 생성할 수 있다. 사용자가 혈당 측정기(530)를 조작하여 새로운 혈당 기준 측정값을 획득하고, 새로운 혈당 기준 측정값은 투여가 중단되어야 한다는 것을 나타내는 것에 응답하여, 폐쇄 루프 제어 모듈(802)은 총 불응 시간이 최소 불응 기간을 초과하지 않더라도 투여를 중단할 수 있다. 대안으로서, 투여가 중단되어야 한다는 것을 나타내는 새로운 혈당 기준 측정값이 없는 경우, 폐쇄 루프 제어 모듈(802)은, 사용자의 현재 포도당 측정값이 폐쇄 루프 제어 시스템에 대한 목표 포도당 값보다 작더라도 폐쇄 루프 불응 타이머 값이 최소 불응 기간보다 작은 동안 최소 기본 주입 속도를 제공하는 투약 명령을 생성할 수 있다.

[0085] 역시 또 다른 예시적인 실시예에서, 개방 루프 동작 모드로부터 또 다른 동작 모드로 천이할 때, 감독 모듈(810)은 종료 사유(예를 들어, 수동 또는 자동)를 식별하는 정보 및 불응 타이머의 현재 값을 개방 루프 모듈(808)로부터 획득하고, 획득된 값을 특정한 목적 동작 모드 제어 모듈(802, 804, 806)에 제공한다. 이와 관련하여, 개방-루프 동작 모드로부터 천이할 때, 목적 동작 모드 제어 모듈(802, 804, 806)은 그 불응 타이머를 감독 모듈(810)에 의해 제공된 값으로 설정하여 투여가 중단되는 것을 허용하기 전에 총 불응 시간이 최소 불응 기간을 초과할 때까지 투여를 유지한다.

[0086] 실제로, 원하는 방식의 천이를 달성하고 특정한 응용에 대한 특정한 제약, 규칙 및/또는 한계를 준수하기 위해 제어 모듈들(802, 804, 806, 808) 사이에서 교환될 수 있는 많은 상이한 타입의 정보가 존재한다는 것을 이해할 것이다. 따라서, 상기 예들은 단지 주제의 이해를 돕기 위해 제공되는 것일 뿐이며 제한하고자 하는 것은 아니다.

- [0087] 간략히 요약하면, 여기서 설명된 주제는, (예를 들어, 사용자가 원하는 동작 모드의 실행가능성을 선제적으로 증가시킬 수 있게 하거나 및/또는 자동 천이를 위한 가능한 목적 동작 모드들로부터 경고를 생성할 가능성이 높은 동작 모드를 배제함으로써) 사용자 경험을 향상시키는 방식으로 동작 모드들 사이의 천이를 가능하게 하고, (예를 들어, 보통은 위반할 가능성이 높은 동작 모드를 배제하고 동작 모드들에 걸쳐 타이머 및/또는 카운터 값을 전송함으로써) 적용가능한 투여 제어 규칙 및 기타의 제약의 준수를 보장한다.
- [0088] 간결성을 위해, 포도당 감지 및/또는 모니터링, 폐쇄 루프 포도당 제어, 예측 포도당 관리, 센서 캘리브레이션 및/또는 보상, 및 주제의 다른 기능적 양태들에 관련된 종래의 기술들은 여기서 상세히 설명되지 않을 수 있다. 또한, 소정의 용어는 또한, 오직 참조의 목적을 위해 여기서 사용될 수 있으므로, 제한하려는 의도는 아니다. 예를 들어, 구조물을 언급하는 "제1", "제2" 및 기타의 이러한 수치적인 용어 등의 용어들은, 문맥에 의해 명확하게 표시되지 않는 한 시퀀스 또는 순서를 암시하지 않는다. 전술된 설명은 또한, 함께 "접속된" 또는 "결합된" 요소들이나 노드들을 참조할 수 있다. 여기서 사용될 때, 명시적으로 달리 언급되지 않는 한, "결합된"은, 하나의 요소/노드/피처가 또 다른 요소/노드/피처에 직접적으로 또는 간접적으로 결합되지만(또는 직접적으로 또는 간접적으로 통신하지만), 반드시 기계적으로 결합되는 것은 아님을 의미한다.
- [0089] 적어도 하나의 실시예가 상기 상세한 설명에서 제시되었지만, 방대한 수의 변형이 존재하는 것을 이해해야 한다. 여기서 설명된 실시예 또는 실시예들은, 청구된 주제의 범위, 응용가능성, 또는 구성을 어떠한 식으로든 제한하고자 함이 아니라는 것을 또한 이해해야 한다. 예를 들어, 여기서 설명된 주제는 여기서 설명된 주입 디바이스 및 관련된 시스템으로 제한되지 않는다. 게다가, 상기 상세한 설명은 본 기술분야의 통상의 기술자에게 설명된 실시예 또는 실시예들을 구현하기 위한 편리한 로드맵(road map)을 제공할 것이다. 본 특허 출원의 출원시에 공지된 균등물 또는 예견가능한 균등물을 포함하는, 청구항들에 의해 정의된 범위로부터 벗어나지 않고 요소들의 기능과 배열에 있어서 다양한 변경이 이루어질 수 있다는 것을 이해해야 한다. 따라서, 전술된 예시적인 실시예들의 상세사항 또는 기타의 제한은, 반대되는 명백한 의도가 없는 한, 청구항들에 포함시켜 판독되어서는 안된다.
- [0090] 이하의 단락들은 본 개시내용의 일부를 형성하는 추가 실시예들을 제시한다.
- [0091] 단락 1. 사용자에게 유체를 투여하도록 동작가능한 주입 디바이스를 동작시키는 방법으로서,
- [0092] 복수의 동작 모드들 중의 제1 동작 모드에 따라 상기 유체를 투여하도록 상기 주입 디바이스를 동작시키는 단계;
- [0093] 상기 제1 동작 모드에 관한 동작 정보를 획득하는 단계;
- [0094] 상기 사용자에게 관한 임상 정보를 획득하는 단계;
- [0095] 적어도 부분적으로, 상기 동작 정보 및 상기 임상 정보에 기초하여 상기 복수의 동작 모드들 중의 목적 동작 모드를 결정하는 단계; 및
- [0096] 상기 제1 동작 모드에 관한 상기 동작 정보의 적어도 일부에 의해 영향을 받는 방식으로 상기 목적 동작 모드에 따라 상기 유체를 투여하도록 상기 주입 디바이스를 동작시키는 단계
- [0097] 를 포함하는 방법.
- [0098] 단락 2. 제1 단락에 있어서, 상기 목적 동작 모드를 결정하는 단계는,
- [0099] 적어도 부분적으로 상기 동작 정보 및 상기 임상 정보에 기초하여 상기 복수의 동작 모드들 중의 하나 이상의 가능한 동작 모드들의 세트를 식별하는 단계; 및 상기 세트로부터 상기 목적 동작 모드를 선택하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0100] 단락 3. 제2 단락에 있어서, 상기 하나 이상의 가능한 동작 모드들의 세트를 식별하는 단계는, 상기 동작 정보에 기초하여 동작 모드가 투여 제어 규칙을 위반할 것이라고 상기 임상 정보가 나타낼 때 상기 복수의 동작 모드들 중의 그 동작 모드를 배제하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0101] 단락 4. 제3 단락에 있어서, 상기 임상 정보는 현재의 포도당 측정값을 포함하고 상기 동작 정보는 상기 제1 동작 모드에 대한 중단된 투여 시간을 포함하며, 상기 동작 모드를 배제하는 단계는, 상기 중단된 투여 시간에 기초하여 상기 동작 모드가 중단 시간 한계를 위반할 것이라고 상기 현재의 포도당 측정값이 나타낼 때 상기 동작 모드를 배제하는 단계를 포함하는, 방법.

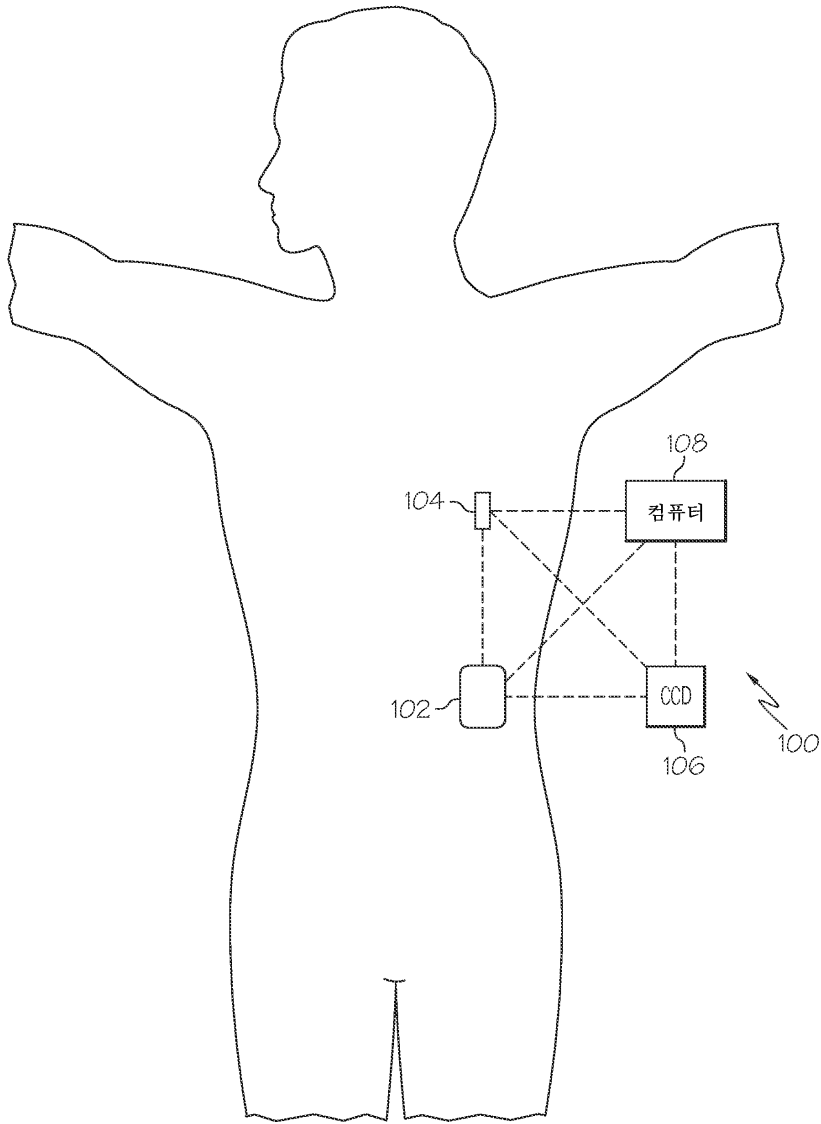
- [0102] 단락 5. 제3 단락에 있어서, 상기 임상 정보는 현재의 포도당 측정값 및 투여된 인슐린을 포함하고, 상기 동작 모드를 배제하는 단계는, 상기 동작 모드가 인슐린 투여 한계를 위반할 것이라고 상기 현재의 포도당 측정값이 나타낼 때 상기 동작 모드를 배제하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0103] 단락 6. 제2 단락에 있어서, 상기 하나 이상의 가능한 동작 모드들의 세트를 식별하는 단계는, 동작 모드가 사용자 통보를 생성할 것이라고 상기 임상 정보가 나타낼 때 상기 복수의 동작 모드들 중의 그 동작 모드를 배제하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0104] 단락 7. 제2 단락에 있어서, 상기 동작 정보는 상기 제1 동작 모드에 의해 생성된 제1 개수의 사용자 통보들을 포함하고, 상기 하나 이상의 가능한 동작 모드들의 세트를 식별하는 단계는,
- [0105] 상기 임상 정보에 기초하여 상기 복수의 동작 모드들 중의 동작 모드가 제2 개수의 사용자 통보들을 생성할 가능성이 높다고 결정하는 단계; 및
- [0106] 상기 제1 개수 및 상기 제2 개수의 합계가 사용자 통보들의 임계 개수보다 클 때 상기 세트로부터 상기 복수의 동작 모드들 중의 그 동작 모드를 배제하는 단계
- [0107] 를 포함하는, 방법.
- [0108] 단락 8. 제2 단락에 있어서, 상기 하나 이상의 가능한 동작 모드들의 세트를 식별하는 단계는, 동작 모드가 자동으로 종료될 것이라고 상기 임상 정보가 나타낼 때 상기 복수의 동작 모드들 중의 그 동작 모드를 배제하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0109] 단락 9. 제2 단락에 있어서, 상기 하나 이상의 가능한 동작 모드들의 세트를 식별하는 단계는, 적어도 부분적으로 상기 임상 정보에 기초하여 동작 모드가 예상 지속시간 동안 실행가능하지 않다고 결정하는 것에 응답하여 상기 복수의 동작 모드들 중의 그 동작 모드를 배제하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0110] 단락 10. 제2 단락에 있어서, 상기 동작 정보의 일부는 센서 정상여부 정보(sensor health information)를 포함하고, 상기 하나 이상의 가능한 동작 모드들의 세트를 식별하는 단계는, 상기 센서 정상여부 정보에 기초하여 상기 복수의 동작 모드들 중의 동작 모드를 배제하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0111] 단락 11. 제1 단락에 있어서, 상기 동작 정보의 일부는 상기 제1 동작 모드의 제1 타이머에 대한 값을 포함하고, 상기 목적 동작 모드에 따라 상기 유체를 투여하도록 상기 주입 디바이스를 동작시키는 단계는 상기 목적 동작 모드의 상기 제1 타이머를 상기 값으로 설정하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0112] 단락 12. 제1 단락에 있어서, 상기 동작 정보의 일부는 인슐린 추정치 및 불응 시간(refractory time)을 포함하고, 상기 주입 디바이스를 동작시키는 단계는, 상기 인슐린 추정치가 임계량보다 크다고 결정하는 것에 응답하여 상기 불응 시간이 최소 불응 기간보다 작을 때 투여를 중단하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0113] 단락 13. 주입 디바이스로서,
- [0114] 복수의 동작 모드들 중의 제1 동작 모드에 관한 동작 정보와 사용자에게 관한 임상 정보를 유지하는 데이터 저장 요소;
- [0115] 상기 사용자의 생리학적 상태에 영향을 주는 유체를 상기 사용자의 신체에 투여하도록 동작가능한 모터; 및
- [0116] 상기 모터 및 상기 데이터 저장 요소에 결합된 제어 시스템
- [0117] 을 포함하고, 상기 제어 시스템은,
- [0118] 상기 제1 동작 모드에 따라 상기 유체를 투여하도록 상기 모터를 동작시키고;
- [0119] 적어도 부분적으로, 상기 동작 정보 및 상기 임상 정보에 기초하여 상기 복수의 동작 모드들 중의 목적 동작 모드를 결정하며;
- [0120] 상기 제1 동작 모드에 관한 상기 동작 정보의 적어도 일부에 의해 영향을 받는 방식으로 상기 목적 동작 모드에 따라 상기 유체를 투여하도록 상기 주입 디바이스를 동작시키는, 주입 디바이스.
- [0121] 단락 14. 제13 단락에 있어서, 상기 사용자로부터 상기 제1 동작 모드를 종료하라는 표시를 수신하는 사용자 인터페이스를 더 포함하고, 상기 제어 시스템은 상기 표시에 응답하여 상기 목적 동작 모드를 결정하고 상기 제1 동작 모드로부터 상기 목적 동작 모드로 천이하는, 주입 디바이스.

- [0122] 단락 15. 제13 단락에 있어서, 상기 제어 시스템은, 상기 복수의 동작 모드들로부터 상기 목적 동작 모드를 선택하고 제1 모듈과 연관된 상기 제1 모듈로부터 상기 목적 동작 모드와 연관된 제2 모듈로 상기 동작 정보의 일부를 제공하는 감독 모듈을 포함하는, 주입 디바이스.
- [0123] 단락 16. 제13 단락에 있어서,
- [0124] 상기 데이터 저장 요소는 사용자 선호사항들을 유지하고;
- [0125] 상기 제어 시스템은 적어도 부분적으로 상기 동작 정보 및 상기 임상 정보에 기초하여 상기 복수의 동작 모드들 중의 하나 이상의 가능한 동작 모드들의 세트를 식별하고 상기 사용자 선호사항들에 기초하여 상기 세트로부터 상기 목적 동작 모드를 선택하는, 주입 디바이스.
- [0126] 단락 17. 사용자에게 인슐린을 투여하도록 동작가능한 주입 디바이스를 동작시키는 방법으로서,
- [0127] 복수의 동작 모드들 중의 제1 동작 모드에 따라 인슐린을 투여하도록 상기 주입 디바이스를 동작시키는 단계;
- [0128] 상기 제1 동작 모드에 관한 동작 정보를 획득하는 단계;
- [0129] 상기 사용자에 대한 하나 이상의 포도당 값들을 획득하는 단계; 및
- [0130] 상기 제1 동작 모드를 종료하라는 표시에 응답하여;
- [0131] 적어도 부분적으로 상기 하나 이상의 포도당 값들 및 상기 동작 정보에 기초하여 상기 복수의 동작 모드들로부터 하나 이상의 가능한 동작 모드들의 세트를 결정하는 단계;
- [0132] 상기 하나 이상의 가능한 동작 모드들의 세트로부터 목적 동작 모드를 선택하는 단계; 및
- [0133] 상기 제1 동작 모드에 관한 상기 동작 정보의 적어도 일부에 의해 영향을 받는 방식으로 상기 목적 동작 모드에 따라 인슐린을 투여하도록 상기 주입 디바이스를 동작시키는 단계
- [0134] 를 포함하는 방법.
- [0135] 단락 18. 제17 단락에 있어서, 상기 동작 정보의 일부는 상기 제1 동작 모드의 불응 타이머에 대한 현재 값을 포함하고, 상기 목적 동작 모드에 따라 인슐린을 투여하도록 상기 주입 디바이스를 동작시키는 단계는,
- [0136] 상기 목적 동작 모드의 불응 타이머를 상기 제1 동작 모드의 불응 타이머에 대한 상기 현재 값으로 설정하는 단계; 및
- [0137] 적어도 상기 목적 동작 모드의 불응 타이머의 값이 최소 불응 기간보다 크거나 같을 때까지 인슐린을 투여하는 단계
- [0138] 를 포함하는, 방법.
- [0139] 단락 19. 제17 단락에 있어서, 상기 하나 이상의 포도당 값들은 예측된 포도당 값을 포함하고, 상기 동작 정보는 상기 제1 동작 모드에 대한 현재의 투여 중단 시간을 포함하며, 상기 하나 이상의 가능한 동작 모드들의 세트를 결정하는 단계는,
- [0140] 적어도 부분적으로 상기 예측된 포도당 값에 기초하여 상기 복수의 동작 모드들 중의 예측 저 포도당 중단 동작 모드에 대한 예상된 투여 중단 시간을 결정하는 단계; 및
- [0141] 상기 예상된 투여 중단 시간과 상기 현재의 투여 중단 시간의 합계가 최대 투여 중단 임계값보다 클 때 상기 세트로부터 상기 예측 저 포도당 중단 동작 모드를 배제하는 단계
- [0142] 를 포함하는, 방법.
- [0143] 단락 20. 제17 단락에 있어서, 상기 하나 이상의 포도당 값들은 현재의 포도당 측정값을 포함하고, 상기 동작 정보는 상기 제1 동작 모드에 대한 현재의 투여 중단 시간을 포함하며, 상기 하나 이상의 가능한 동작 모드들의 세트를 결정하는 단계는,
- [0144] 적어도 부분적으로 상기 현재의 포도당 측정값에 기초하여 상기 복수의 동작 모드들 중의 저 포도당 중단 동작 모드에 대한 예상된 투여 중단 시간을 결정하는 단계; 및
- [0145] 상기 예상된 투여 중단 시간과 상기 현재의 투여 중단 시간의 합계가 최대 투여 중단 임계값보다 클 때 상기 세트로부터 상기 저 포도당 중단 동작 모드를 배제하는 단계

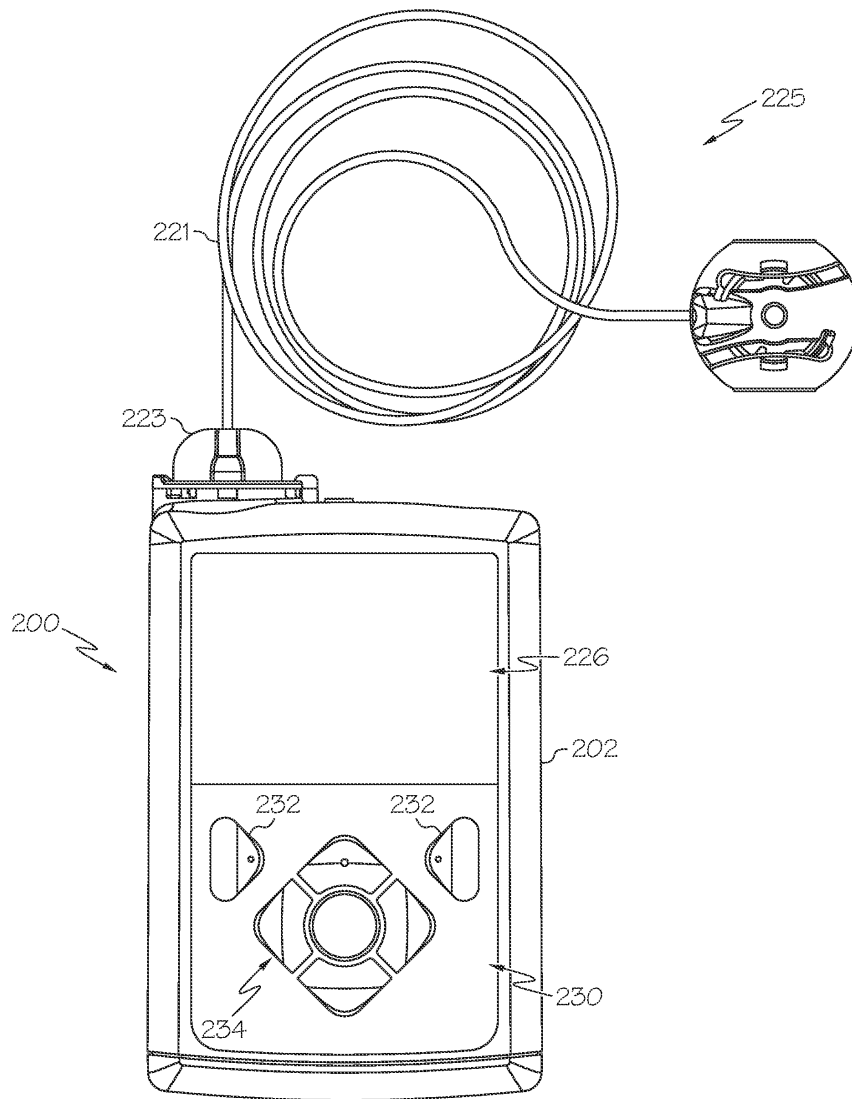
[0146] 를 포함하는, 방법.

도면

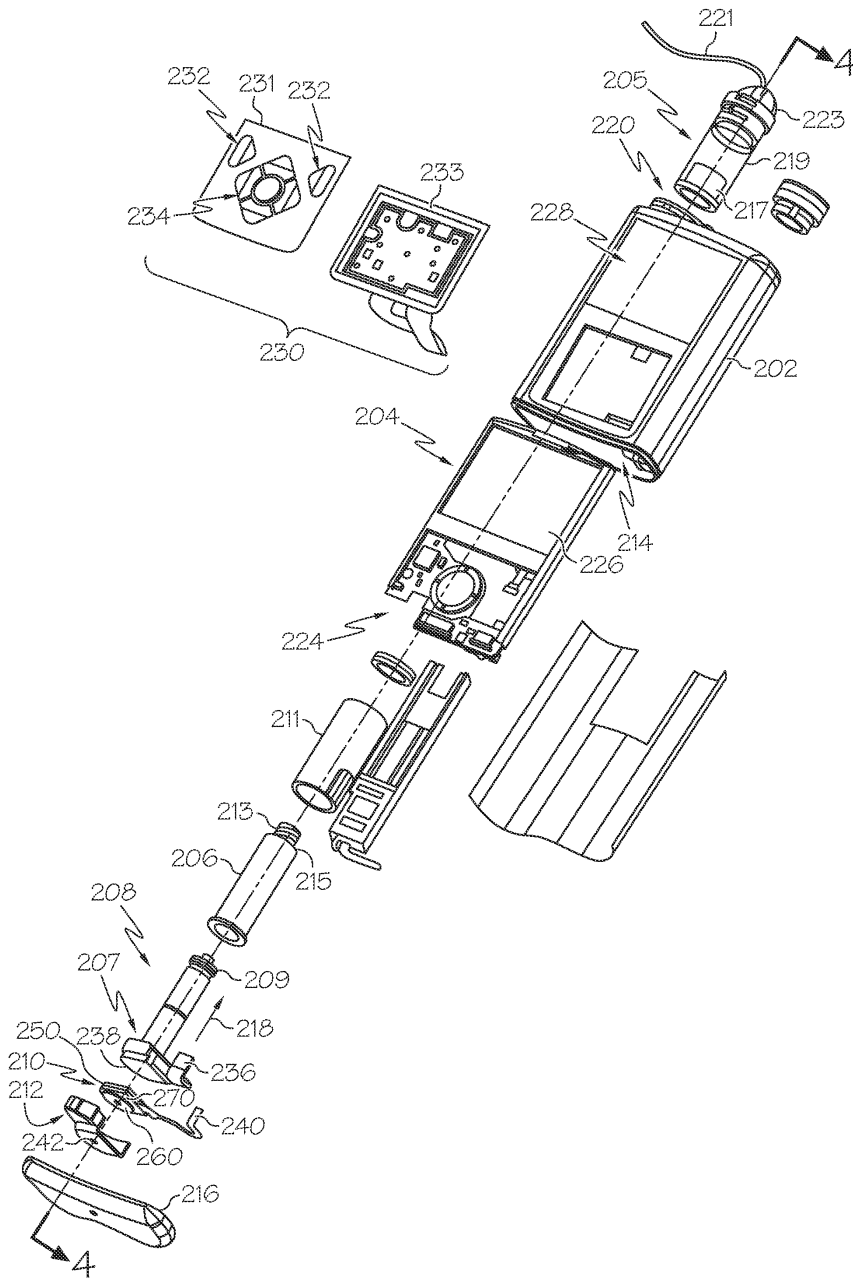
도면1



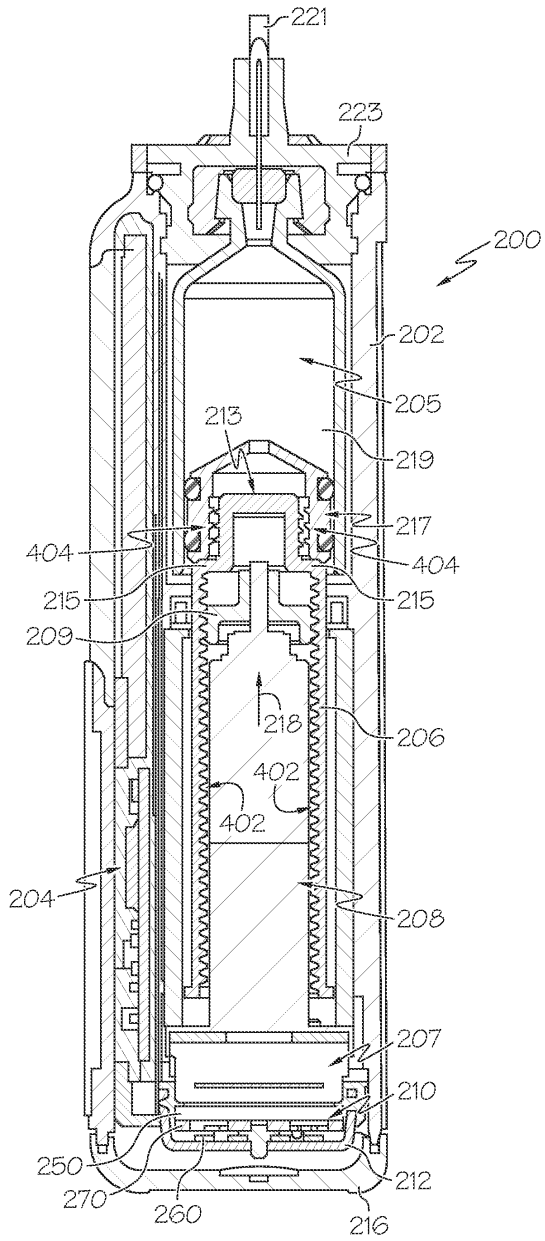
도면2



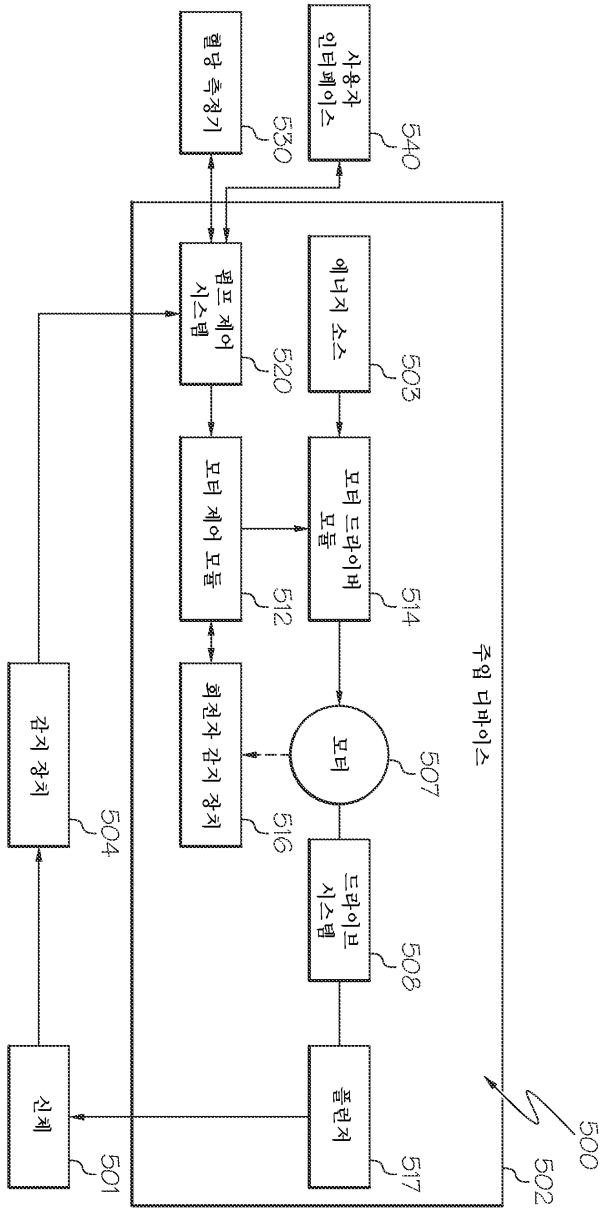
도면3



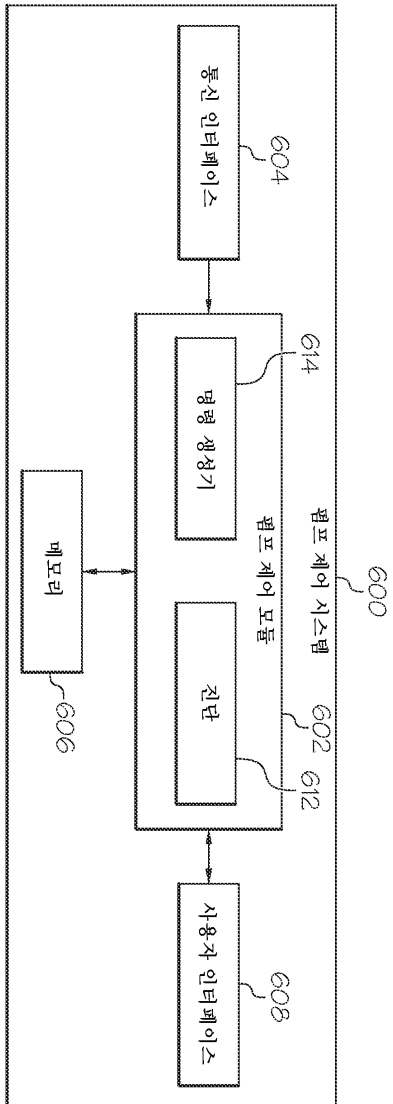
도면4



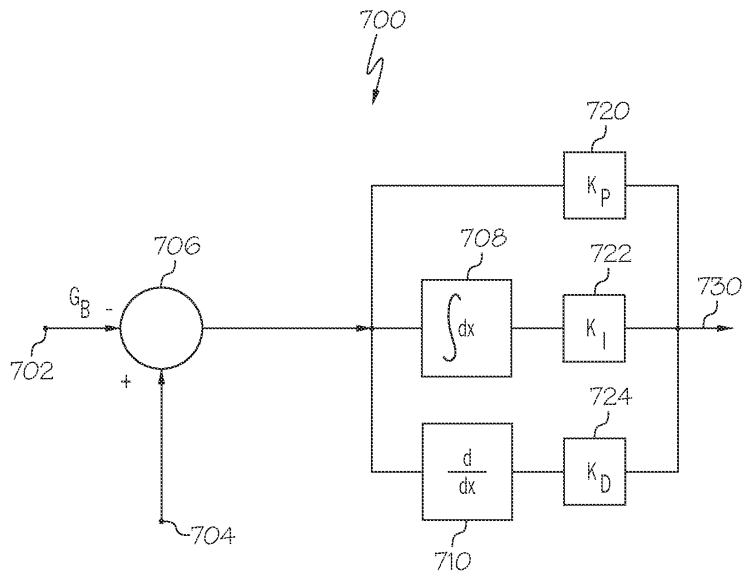
도면5



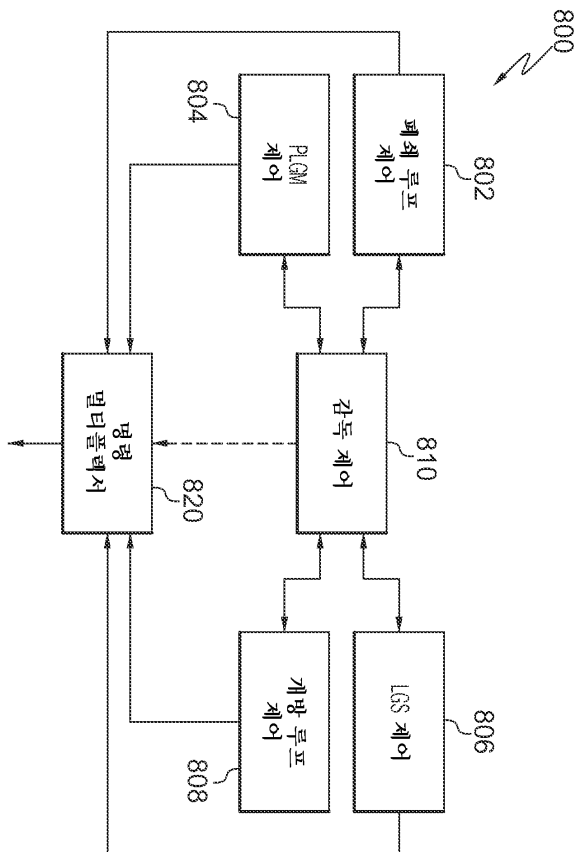
도면6



도면7



도면8



도면9

