(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 114173845 B
(45)授权公告日 2025.02.18

(21)申请号 202080054197.0
(22)申请日 2020.06.02
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 114173845 A
(43)申请公布日 2022.03.11
(30)优先权数据
19305725.4 2019.06.05 EP
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2022.01.26
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2020/065152 2020.06.02
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2020/245090 EN 2020.12.10

(73)专利权人 赛诺菲
地址 法国巴黎
(72)发明人 A·博德 J·西伯
L·克里内尔克
(74)专利代理机构 北京坤瑞律师事务所 11494
专利代理师 封新琴

(51)Int.Cl.
A61M 5/142(2006.01)
A61M 5/172(2006.01)
G16H 20/17(2006.01)
(56)对比文件
US 2017203038 A1,2017.07.20
审查员 董卫

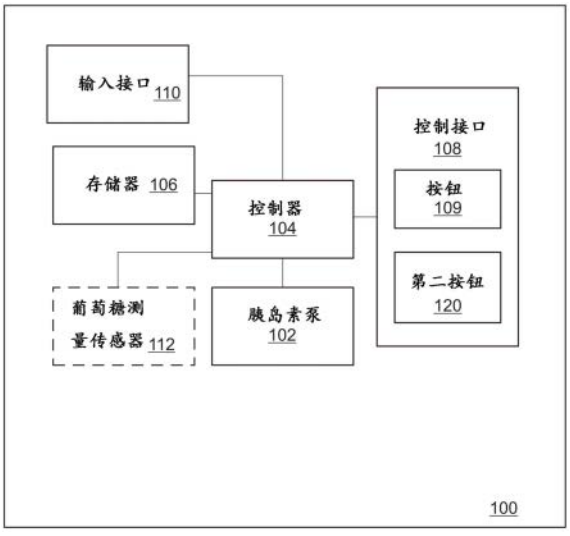
权利要求书3页 说明书19页 附图5页

(54)发明名称

医疗装置和用于施用基础胰岛素剂量和推注胰岛素剂量的方法

(57)摘要

提供了一种医疗装置和用于确定待施用用于血糖控制的基础胰岛素剂量和推注胰岛素剂量的方法。所述医疗装置包括:胰岛素泵;控制接口,所述控制接口包括按钮,所述按钮被配置成基于来自用户(例如,患者)的输入来选择多个当前推注胰岛素剂量之一;以及控制器,所述控制器被配置成用于执行指令以至少部分地基于每日总基础胰岛素剂量来确定基础胰岛素递送速率并且至少部分地基于每日总推注胰岛素剂量来确定所述多个预设推注胰岛素剂量。



CN 114173845 B

1.一种用于施用胰岛素的装置,其包括:

胰岛素泵,所述胰岛素泵被配置成递送胰岛素;

控制接口,所述控制接口包括按钮,所述按钮被配置成基于来自用户的输入来选择多个预设推注胰岛素剂量之一,所述多个预设推注胰岛素剂量由控制器确定;以及

所述控制器被配置成用于执行存储在存储器中的指令以:

基于接收到的关于以下各项中的至少两项的信息来确定所述用户的每日总基础胰岛素剂量和每日总推注胰岛素剂量:所述用户的每日总胰岛素剂量、所述用户的每日总基础胰岛素剂量、所述用户的每日总推注胰岛素剂量以及所述用户的每日总基础胰岛素剂量与每日总推注胰岛素剂量之比;

至少部分地基于所述每日总推注胰岛素剂量来确定所述多个预设推注胰岛素剂量;

至少部分地基于所述每日总基础胰岛素剂量来确定基础胰岛素递送速率;

经由所述胰岛素泵以所述基础胰岛素递送速率向所述用户递送胰岛素;

经由所述按钮从所述用户接收选择所述多个预设推注胰岛素剂量之一的第一输入;以及

经由所述胰岛素泵向所述用户递送所选推注胰岛素剂量。

2.根据权利要求1所述的装置,其中,所述控制器进一步被配置成:

确定所述用户在选择时间段期间激活所述按钮的计数,其中,所述选择时间段在所述按钮被第一次激活时开始;以及

基于所述用户在所述选择时间段期间激活所述按钮的所述计数来选择所述多个预设推注胰岛素剂量之一。

3.根据权利要求2所述的装置,其中,所述控制器还被配置成基于所述用户在所述选择时间段期间激活所述按钮的所述计数在所述多个预设推注胰岛素剂量中选择预设推注胰岛素剂量,其中,所述用户在所述选择时间段期间激活所述按钮的所述计数的增加导致以逐渐更大的胰岛素量选择预设推注胰岛素剂量。

4.根据权利要求1至3中任一项所述的装置,其中,所述控制器还被配置成:

经由所述控制接口向所述用户提供指示所选预设推注胰岛素剂量的信息;以及

在选择所述预设推注胰岛素剂量之后的确认时间段内经由所述控制接口从所述用户接收确认所述所选预设推注胰岛素剂量的第二输入。

5.根据权利要求4所述的装置,其中,所述控制接口还包括第二按钮,所述第二按钮被配置成确认对所述预设推注胰岛素剂量的选择。

6.根据权利要求4所述的装置,其中,所述控制器还被配置成基于经由所述控制接口产生的振动或声音中的一项或多项向所述用户提供指示所述所选预设推注胰岛素剂量的所述信息。

7.根据权利要求1所述的装置,其中,所述多个预设推注胰岛素剂量包括一组主要预设推注胰岛素剂量和一组校正预设推注胰岛素剂量,并且其中,每个校正预设推注胰岛素剂量小于所有所述主要预设推注胰岛素剂量。

8.根据权利要求1所述的装置,其中,所述控制器还被配置成:

确定微量推注胰岛素剂量和向所述用户施用所述微量推注胰岛素剂量以达到所述基础胰岛素递送速率的频率;以及

经由所述胰岛素泵以所确定的频率向所述用户递送所确定的微量推注胰岛素剂量。

9.根据权利要求1所述的装置,其中,所述控制器还被配置成:

经由输入接口接收用于确定所述每日总基础胰岛素剂量和所述每日总推注胰岛素剂量的所述信息;以及

将接收到的信息存储在所述存储器中。

10.根据权利要求1所述的装置,其包括:

控制单元,所述控制单元包括所述控制器和所述控制接口;以及

泵单元,所述泵单元包括所述胰岛素泵。

11.根据权利要求1所述的装置,其还包括血糖测量单元,所述血糖测量单元被配置成确定与所述用户的当前血糖水平相对应的血糖值。

12.一种用于医疗装置的控制单元,所述控制单元包括:

控制接口,所述控制接口包括按钮,所述按钮被配置成基于来自用户的输入来选择多个预设推注胰岛素剂量之一,所述多个预设推注胰岛素剂量由控制器确定;以及

所述控制器被配置成用于执行存储在存储器中的指令以:

基于接收到的关于以下各项中的至少两项的信息来确定所述用户的每日总基础胰岛素剂量和每日总推注胰岛素剂量:所述用户的每日总胰岛素剂量、所述用户的每日总基础胰岛素剂量、所述用户的每日总推注胰岛素剂量以及所述用户的每日总基础胰岛素剂量与每日总推注胰岛素剂量之比;

至少部分地基于所述每日总推注胰岛素剂量来确定所述多个预设推注胰岛素剂量;

至少部分地基于所述每日总基础胰岛素剂量来确定基础胰岛素递送速率;

经由驱动单元致动泵单元的胰岛素泵以所述基础胰岛素递送速率向所述用户递送胰岛素;

经由所述按钮从所述用户接收选择所述多个预设推注胰岛素剂量之一的第一输入;以及

经由所述驱动单元致动泵单元的胰岛素泵向所述用户递送所选推注胰岛素剂量。

13.根据权利要求12所述的控制单元,其中,所述控制器还被配置成:

确定所述用户在选择时间段期间激活所述按钮的计数,其中,所述选择时间段在所述按钮被第一次激活时开始;以及

基于所述用户在所述选择时间段期间激活所述按钮的所述计数来选择所述多个预设推注胰岛素剂量之一。

14.根据权利要求13所述的控制单元,其中,所述控制器还被配置成基于所述用户在所述选择时间段期间激活所述按钮的所述计数在所述多个预设推注胰岛素剂量中选择预设推注胰岛素剂量,其中,所述用户在所述选择时间段期间激活所述按钮的所述计数的增加导致以逐渐更大的胰岛素量选择预设推注胰岛素剂量。

15.一种用于确定基础胰岛素剂量和推注胰岛素剂量的方法,其包括:

基于经由医疗装置的输入接口接收到的关于以下各项中的至少两项的信息来确定用户的每日总基础胰岛素剂量和每日总推注胰岛素剂量:所述用户的每日总胰岛素剂量、所述用户的每日总基础胰岛素剂量、所述用户的每日总推注胰岛素剂量以及所述用户的每日总基础胰岛素剂量与每日总推注胰岛素剂量之比;

经由所述医疗装置的控制器至少部分地基于所述用户的所述每日总推注胰岛素剂量来确定多个预设推注胰岛素剂量,以用于使用所述医疗装置的控制接口的按钮进行选择;

经由所述控制器至少部分地基于所述每日总基础胰岛素剂量来确定基础胰岛素递送速率;

经由所述控制接口的所述按钮从所述用户接收第一输入,所述第一输入选择所述多个预设推注胰岛素剂量之一;

经由所述控制接口向所述用户提供指示所选预设推注胰岛素剂量的信息;以及

在选择所述预设推注胰岛素剂量之后的确认时间段内经由所述控制接口从所述用户接收确认所述所选预设推注胰岛素剂量的第二输入。

16.根据权利要求15所述的方法,其中,经由所述控制接口的所述按钮从所述用户接收所述第一输入包括:

确定所述用户在选择时间段期间激活所述按钮的计数,其中,所述选择时间段在所述按钮被第一次激活时开始;以及

基于所述用户在所述选择时间段期间激活所述按钮的所述计数来选择所述多个预设推注胰岛素剂量之一,其中,所述用户在所述选择时间段期间激活所述按钮的所述计数的增加导致以逐渐更大的胰岛素量选择预设推注胰岛素剂量。

17.根据权利要求15或权利要求16所述的方法,其中,所述多个预设推注胰岛素剂量包括一组主要预设推注胰岛素剂量和一组校正预设推注胰岛素剂量,并且其中,每个校正预设推注胰岛素剂量小于所有所述主要预设推注胰岛素剂量。

18.根据权利要求15所述的方法,其还包括确定微量推注胰岛素剂量和向所述用户施用所述微量推注胰岛素剂量以达到所述基础胰岛素递送速率的频率。

19.根据权利要求15所述的方法,其中,经由所述控制接口向所述用户提供指示所述所选预设推注胰岛素剂量的所述信息包括产生振动、产生声音或产生振动和声音。

医疗装置和用于施用基础胰岛素剂量和推注胰岛素剂量的方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2019年6月5日提交的欧洲申请号19305725.4的优先权,所述申请的全部内容通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本发明涉及一种医疗装置和用于施用基础胰岛素剂量和推注胰岛素剂量的方法。

背景技术

[0004] 糖尿病患者缺乏胰岛素或者无法产生足够的胰岛素来克服潜在的胰岛素抗性或使葡萄糖代谢正常化。常常使用基础胰岛素或甘精胰岛素治疗来实现经过改善的血糖控制。尽管血糖水平全天波动,但“完美的血糖控制”将会意味着葡萄糖水平始终在70至130mg/dl或3.9至7.2mmol/L的范围内并且与没有糖尿病的人无法区分。可以使用基础胰岛素或甘精胰岛素疗法结合推注胰岛素剂量来实现经过改善的血糖控制或尽可能接近“完美的血糖控制”。在这一疗法中,全天提供基础胰岛素,这使用推注胰岛素剂量(例如,基于对餐食的表征)进行补充。然而,针对餐食找到正确的推注剂量较为复杂。准确的推注剂量取决于碳水化合物“carb”计数、胰岛素与碳水化合物之比以及葡萄糖校正因子。由于在确定准确的推注胰岛素剂量方面有这些困难,因此患者不太可能采用进餐时间推注剂量。

[0005] 此外,在一些常规胰岛素泵中编程推注剂量的复杂性和难度进一步降低了患者在其治疗中采用进餐时间推注的可能性。例如,对于一些常规胰岛素泵,将泵编程成递送推注胰岛素剂量需要从零开始到所需推注胰岛素剂量。在一些常规胰岛素泵中,将基础胰岛素疗法中使用的胰岛素泵编程成施用推注胰岛素剂量需要多步编程和/或较为耗时。另外,将泵手动编程成施用推注胰岛素剂量可能会导致意外的剂量错误。例如,可能输入了错误的剂量。

发明内容

[0006] 本公开文本的一些示例性实施方案涉及一种医疗装置,所述医疗装置用于基于所确定的每日总推注胰岛素剂量向医疗装置的用户(例如,患者)施用每日基础胰岛素并使用户能够容易且简单地选择多个预设推注胰岛素剂量之一。每日总胰岛素剂量和所确定的每日总推注胰岛素剂量基于针对用户接收到的给药信息(例如,从卫生保健提供者接收的信息)。在一些实施方案中,所述多个预定推注胰岛素剂量对应于具有不同的碳水化合物量的餐食所需的剂量,并且对应于较小的校正剂量。在一些实施方案中,用户对预定推注胰岛素剂量之一的选择是经由医疗装置的按钮进行的。在一些实施方案中,用户对预设推注胰岛素剂量之一的选择基于用户推动按钮的次数。在一些实施方案中,医疗装置被配置成提供关于所选预设推注胰岛素剂量的信息(例如,经由医疗装置的振动或由医疗装置发出的声音)。在一些实施方案中,医疗装置被配置成从用户接收确认所选预设推注胰岛素剂量的输

入。在一些实施方案中,输入确认所选预设推注胰岛素剂量是经由医疗装置的第二按钮进行的。在一些实施方案中,医疗装置不包括图形用户界面。在一些实施方案中,医疗装置的控制接口不包括屏幕或显示器。

[0007] 一些实施方案提供了一种医疗装置,所述医疗装置使能够仅选择推注胰岛素剂量来增加对推注胰岛素疗法的顺从性。

[0008] 一些实施方案可以通过提供使能够易于表征餐食(而不是复杂的碳水化合物计数和用于选择预设推注胰岛素剂量的复杂计算)的医疗装置来改善血糖控制。

[0009] 一些实施方案可以通过使卫生保健提供者(HCP)更容易针对推注胰岛素剂量疗法对泵进行编程来增加对推注胰岛素疗法的采纳。

[0010] 一些实施方案涉及一种医疗装置,所述医疗装置包括:胰岛素泵,所述胰岛素泵被配置成递送胰岛素;控制接口,所述控制接口包括按钮,所述按钮被配置成基于来自用户的输入来选择多个预设推注胰岛素剂量之一;控制器,所述控制器被配置成用于执行存储在存储器中的指令。在一些实施方案中,所述控制器被配置成执行存储在存储器中的指令,以基于所接收的信息来确定所述用户的每日总基础胰岛素剂量和每日总推注胰岛素剂量。在一些实施方案中,所述所接收的信息是关于以下各项中的至少两项的信息:(i)所述用户的每日总胰岛素剂量;(ii)所述用户的每日总基础胰岛素剂量;(iii)所述用户的每日总推注胰岛素剂量;以及(iv)所述用户的每日总基础胰岛素剂量与每日总推注胰岛素剂量之比。在一些实施方案中,所述医疗装置基于所述每日总基础胰岛素剂量与所述每日总推注胰岛素剂量相同的假设进行配置,在这种情况下,所述所接收的信息可以包括以下各项中的仅一项或多项:(i)所述用户的每日总胰岛素剂量;(ii)所述用户的每日总基础胰岛素剂量;以及(iii)所述用户的每日总推注胰岛素剂量。

[0011] 所述控制器被配置成执行存储在存储器中的指令,以至少部分地基于所述每日总推注胰岛素剂量来确定所述多个预设推注胰岛素剂量,并且至少部分地基于所述每日总基础胰岛素剂量来确定基础胰岛素递送速率。所执行的指令进一步使胰岛素经由所述胰岛素泵以所述基础胰岛素递送速率递送给所述用户。所述控制器被配置成执行存储在存储器中的指令,以经由所述按钮从所述用户接收选择所述多个预设推注胰岛素剂量之一的第一输入,并且经由所述胰岛素泵向所述用户递送所选推注胰岛素剂量。

[0012] 在一些实施方案中,所述指令的执行进一步使所述控制器:确定所述用户在选择时间段期间激活所述按钮的计数,其中,所述选择时间段在所述按钮被第一次激活时开始;并且基于所述用户在所述选择时间段期间激活所述按钮的所述计数来选择所述多个预设推注胰岛素剂量之一。

[0013] 在一些实施方案中,所述医疗装置被配置成基于所述用户在所述选择时间段期间激活所述按钮的所述计数在所述多个预设推注胰岛素剂量中选择预设胰岛素剂量。在一些实施方案中,所述用户在所述选择时间段期间激活所述按钮的所述计数的增加导致以逐渐更大的胰岛素量选择预设推注胰岛素剂量。

[0014] 在一些实施方案中,所述指令的执行进一步使所述控制器经由所述控制接口向所述用户提供指示所选预设推注胰岛素剂量的信息。在一些实施方案中,至少部分地以经由所述控制接口产生的振动或移动的形式提供指示所述所选预设推注胰岛素剂量的所述信息。在一些实施方案中,至少部分地以经由所述控制接口产生的声音的形式提供指示所述

所选预设推注胰岛素剂量的所述信息。在一些实施方案中,经由视觉指示提供指示所述所选预设推注胰岛素剂量的所述信息。

[0015] 在一些实施方案中,所述医疗装置可以在选择所述预设推注胰岛素剂量之后的确认时间段内经由所述控制接口从所述用户接收确认所述所选预设推注胰岛素剂量的第二输入。例如,在一些实施方案中,所述医疗装置可以提供指示所选预设推注胰岛素剂量的信息,并且所述用户可以响应于所提供的信息或在接收到所提供的信息之后确认所述所选预设推注胰岛素剂量。在一些实施方案中,所述控制接口还包括第二按钮,所述第二按钮被配置成确认对所述预设推注胰岛素剂量的选择,并且所述用户通过按下或触摸所述第二按钮来确认所选预设推注胰岛素剂量。在其他一些实施方案中,可以经由用于初始选择所述预设推注胰岛素剂量的所述按钮接收用于确认所述所选预设推注胰岛素剂量的所述第二输入。

[0016] 在一些实施方案中,在选择所述预设推注胰岛素剂量之前,所述用户不需要提供关于卡路里、碳水化合物、血糖指数或血糖水平的任何输入或信息。

[0017] 在一些实施方案中,所述多个预设推注胰岛素剂量中的剂量被确定为每日总推注胰岛素剂量的分数。

[0018] 在一些实施方案中,所述多个推注胰岛素剂量中的预设推注胰岛素剂量不是线性增加的。

[0019] 在一些实施方案中,所述多个预设推注胰岛素剂量包括一组主要预设推注胰岛素剂量和一组校正预设推注胰岛素剂量,其中,每个校正预设推注胰岛素剂量小于所有所述主要预设胰岛素剂量。在一些实施方案中,所述一组校正预设推注胰岛素剂量中的两个预设推注胰岛素剂量之间的间距小于所述一组主要预设推注胰岛素剂量中的任何两个预设推注胰岛素剂量之间的间距。在一些实施方案中,主要预设推注胰岛素剂量对应于具有不同的碳水化合物量的餐食。

[0020] 在一些实施方案中,所述多个预设推注胰岛素剂量不是至少部分地基于预设的每日胰岛素推注剂量来确定的,而是至少部分地基于每日总胰岛素剂量或每日总基础胰岛素剂量来确定的。

[0021] 在一些实施方案中,所述指令的执行使所述控制器确定微量推注胰岛素剂量和向所述用户施用所述微量推注胰岛素剂量以达到所确定的基础胰岛素递送速率的频率,并且经由所述胰岛素泵以所确定的频率向所述用户递送所确定的微量推注胰岛素剂量。

[0022] 在一些实施方案中,所述指令的执行使所述控制器:经由输入接口接收关于所述用户的胰岛素给药的信息,根据所述信息,所述用户的所述每日总基础胰岛素剂量和所述每日总推注胰岛素剂量得以确定;并且将接收到的信息存储在存储器中。

[0023] 在一些实施方案中,所述医疗装置包括:控制单元,所述控制单元包括所述控制器和所述控制接口;以及泵单元,所述泵单元包括所述胰岛素泵。在一些实施方案中,所述医疗装置还包括血糖测量单元,所述血糖测量单元被配置成确定与所述用户的当前血糖水平相对应的血糖值。

[0024] 一些实施方案提供了一种用于医疗装置的控制单元。所述控制单元包括控制接口,所述控制接口包括按钮,所述按钮被配置成基于来自用户的输入来选择多个预设推注胰岛素剂量之一。所述控制单元还包括被配置成用于执行存储在存储器中的指令的控制

器。所述控制器执行指令以基于接收到的关于所述用户的信息来确定所述用户的每日总基础胰岛素剂量和每日总推注胰岛素剂量。在一些实施方案中,所述接收到的信息包括关于以下各项中的至少两项的信息:i)所述用户的每日总胰岛素剂量;ii)所述用户的每日总基础胰岛素剂量;iii)所述用户的每日总推注胰岛素剂量;以及iv)所述用户的每日总基础胰岛素剂量与每日总推注胰岛素剂量之比。在一些实施方案中,所述接收到的信息包括关于以下各项中的一项或多项的信息:i)所述用户的每日总胰岛素剂量;ii)所述用户的每日总基础胰岛素剂量;iii)所述用户的每日总推注胰岛素剂量、以及所述每日总基础胰岛素剂量与每日总推注胰岛素剂量相同的假设。由所述控制器执行的所述指令还使所述控制器至少部分地基于所述每日总推注胰岛素剂量来确定所述多个预设推注胰岛素剂量,并且至少部分地基于所述每日总基础胰岛素剂量来确定基础胰岛素递送速率。由所述控制器执行的所述指令还使所述控制器经由驱动单元致动所述泵单元的所述胰岛素泵以经由所述胰岛素泵以所述基础胰岛素递送速率向所述用户递送胰岛素。在一些实施方案中,所述驱动单元包括在所述控制单元中。在一些实施方案中,所述驱动单元包括在所述泵单元中。在一些实施方案中,所述驱动单元不包括在所述控制单元或所述泵单元中。由所述控制器执行的所述指令还使所述控制器:经由所述按钮从所述用户接收选择所述多个预设推注胰岛素剂量之一的第一输入,并且经由所述驱动单元所述致动泵单元的所述胰岛素泵向所述用户递送所选推注胰岛素剂量。

[0025] 在一些实施方案中,所述控制单元被配置成:确定所述用户在选择时间段期间激活所述按钮的计数,其中,所述选择时间段在所述按钮被第一次激活时开始;并且基于所述用户在所述选择时间段期间激活所述按钮的所述计数来选择所述多个预设推注胰岛素剂量之一。

[0026] 在一些实施方案中,所述控制单元基于所述用户在所述选择时间段期间激活所述按钮的所述计数在所述多个预设推注胰岛素剂量中选择预设推注胰岛素剂量,其中,所述用户在所述选择时间段期间激活所述按钮的所述计数的增加导致以逐渐更大的胰岛素量选择预设推注胰岛素剂量。

[0027] 一些实施方案提供了一种用于基于经由医疗装置的输入接口接收到的关于以下各项中的至少两项的信息来确定用户的每日总基础胰岛素剂量和每日总推注胰岛素剂量的方法:所述用户的每日总胰岛素剂量、所述用户的每日总基础胰岛素剂量、所述用户的每日总推注胰岛素剂量以及所述用户的每日总基础胰岛素剂量与每日总推注胰岛素剂量之比。所述方法可以包括经由所述医疗装置的所述控制器至少部分地基于所述用户的所述每日总推注胰岛素剂量来确定多个预设推注胰岛素剂量,以用于使用所述医疗装置的控制接口的按钮进行选择。所述方法可以包括经由所述控制单元的所述控制器至少部分地基于所述每日总基础胰岛素剂量来确定基础胰岛素递送速率。所述方法可以包括经由所述控制单元的控制接口的所述按钮从所述用户接收第一输入,所述第一输入选择所述多个预设推注胰岛素剂量之一。在一些实施方案中,所述方法还包括经由所述控制接口向所述用户提供指示所选预设推注胰岛素剂量的信息。在一些实施方案中,所述方法可以包括在选择所述预设推注胰岛素剂量之后的确认时间段内经由所述控制接口从所述用户接收确认所述所选预设推注胰岛素剂量的第二输入。在一些实施方案中,所述方法还包括经由所述医疗装置的驱动单元致动所述医疗装置的胰岛素泵以经由所述胰岛素泵以所述基础胰岛素递送

速率向所述用户递送胰岛素。在一些实施方案中,所述方法还包括经由所述驱动单元致动所述胰岛素泵以向所述用户递送所述所选推注胰岛素剂量。

[0028] 一些实施方案提供了一种用于使用本文所述的任何医疗装置来确定并向用户施用基础胰岛素剂量和推注胰岛素剂量的方法。

[0029] 一些实施方案提供了一种用于确定并向用户施用基础胰岛素剂量和推注胰岛素剂量的方法。所述方法包括由医疗装置的控制器基于经由所述医疗装置的输入接口接收到的关于所述用户的给药的信息来确定所述用户的每日总基础胰岛素剂量和每日总推注胰岛素剂量。在一些实施方案中,接收到的关于所述用户的给药的信息包括关于以下各项中的至少两项的信息:i)所述用户的每日总胰岛素剂量;ii)所述用户的每日总基础胰岛素剂量;iii)所述用户的每日总推注胰岛素剂量;以及iv)所述用户的每日总基础胰岛素剂量与每日总推注胰岛素剂量之比。在一些实施方案中,所述接收到的关于所述用户的给药的信息包括关于以下各项中的一项或多项的信息:i)所述用户的每日总胰岛素剂量;ii)所述用户的每日总基础胰岛素剂量;以及iii)所述用户的每日总推注胰岛素剂量,并且所述方法假设所述每日总基础胰岛素剂量与所述每日总推注胰岛素剂量相同。所述方法还包括由所述控制器至少部分地基于所述用户的所述每日总推注胰岛素剂量来确定多个预设推注胰岛素剂量,以用于使用所述医疗装置的控制接口的按钮进行选择。所述方法还包括由所述控制器至少部分地基于所述每日总基础胰岛素剂量来确定基础胰岛素递送速率。所述方法还包括使用所述医疗装置的胰岛素泵以所述基础胰岛素递送速率向所述用户递送胰岛素。所述方法还包括经由所述医疗装置的所述控制接口的按钮从所述用户接收第一输入,所述第一输入选择所述多个预设推注胰岛素剂量之一。在一些实施方案中,所述方法还包括经由所述控制接口向所述用户提供指示所选预设推注胰岛素剂量的信息。在一些实施方案中,指示所述所选预设推注胰岛素剂量的所述信息由所述医疗装置的振动、所述医疗装置发出的声音、或视觉指示中的一项或多项提供。在一些实施方案中,方法还包括在选择所述预设推注胰岛素剂量之后的确认时间段内经由所述控制接口从所述用户接收确认所述所选预设推注胰岛素剂量的第二输入。所述方法包括经由所述输液泵向所述用户递送所述预设推注胰岛素剂量。在包括在递送所述预设推注胰岛素剂量之前经由所述控制接口接收确认所选预设胰岛素剂量的第二输入的实施方案中,所述所选预设推注胰岛素剂量是所确认的预设胰岛素剂量。

[0030] 一些实施方案提供了一种用于确定用户的基础胰岛素递送速率和推注胰岛素剂量的方法。所述方法包括基于经由控制单元的输入接口接收到的用户的给药信息来确定所述用户的每日总基础胰岛素剂量和每日总推注胰岛素剂量。在一些实施方案中,所述控制单元是可重复使用的控制单元。在一些实施方案中,所述给药信息包括关于以下各项中的至少两项的信息:i)所述用户的每日总胰岛素剂量;ii)所述用户的每日总基础胰岛素剂量;iii)所述用户的每日总推注胰岛素剂量;以及iv)所述用户的每日总基础胰岛素剂量与每日总推注胰岛素剂量之比。在一些实施方案中,所述给药信息包括关于以下各项中的一项或多项的信息:i)所述用户的所述每日总胰岛素剂量;ii)所述用户的所述每日总基础胰岛素剂量;iii)所述用户的所述每日总推注胰岛素剂量,其中,所述方法假设所述用户的所述每日总胰岛素剂量与所述用户的所述每日总基础胰岛素剂量相同。所述方法包括经由所述控制单元的所述控制器至少部分地基于所述用户的所述每日总推注胰岛素剂量来确定

多个预设推注胰岛素剂量,以用于使用所述控制单元的控制接口的按钮进行选择。所述方法包括经由所述控制单元的控制器至少部分地基于所述每日总基础胰岛素剂量来确定所述基础胰岛素递送速率。所述方法包括经由所述控制单元的控制接口的所述按钮从所述用户接收第一输入,所述第一输入选择所述多个预设推注胰岛素剂量之一。在一些实施方案中,所述方法包括经由所述控制接口向所述用户提供指示所选预设推注胰岛素剂量的信息。在一些实施方案中,所述方法可以包括在选择所述预设推注胰岛素剂量之后的确认时间段内经由所述控制接口从所述用户接收确认所述所选预设推注胰岛素剂量的第二输入。在一些实施方案中,所述方法还包括经由所述驱动单元致动所述胰岛素泵以经由所述胰岛素泵向所述用户递送所述所选推注胰岛素剂量。

[0031] 在包括在传送所述第二信息之前经由所述控制接口接收确认所选预设推注胰岛素剂量的第二输入的实施方案中,所述所选预设推注胰岛素剂量是所确认的预设推注胰岛素剂量。在其中所述胰岛素泵被致动的一些实施方案中,所述方法是以基础胰岛素递送速率递送胰岛素并且使用所述输注单元的所述输注泵向用户递送推注胰岛素剂量的方法。在此类实施方案中,所述方法还包括:经由所述医疗装置的驱动单元致动所述医疗装置的胰岛素泵以所述基础胰岛素递送速率向所述用户递送胰岛素,并且经由所述驱动单元致动所述胰岛素泵向所述用户递送所选推注胰岛素剂量。

[0032] 在一些实施方案中,本文所述的任何方法都可以包括:确定所述用户在选择时间段期间激活所述按钮的计数,其中所述选择时间段在所述按钮被第一次激活时开始,基于所述用户激活所述按钮的所述计数来选择所述多个预设推注胰岛素剂量之一。

[0033] 在本文所述的任何方法的一些实施方案中,对所述预设推注胰岛素剂量的选择的确认可以经由接收用户对所述控制接口的第二按钮的选择来进行。

[0034] 在本文所述的任何方法的一些实施方案中,所述多个预设推注胰岛素剂量包括一组主要预设推注胰岛素剂量和一组校正预设推注胰岛素剂量,其中,每个校正预设推注胰岛素剂量小于所有所述主要预设胰岛素剂量。

[0035] 在本文所述的任何方法的一些实施方案中,所述方法还可以包括在确认所选预设推注胰岛素之前,基于经由所述控制接口产生的振动或声音中的一项或多项来提供标识所述所选预设推注胰岛素剂量的信息。

[0036] 在本文所述的任何方法的一些实施方案中,所述方法可以包括基于来自所述控制器的指令使用所述胰岛素泵以所述基础胰岛素输注速率向所述用户递送所述基础胰岛素。在本文所述的任何方法的一些实施方案中,所述控制器可以执行用于确定微量推注胰岛素剂量和向所述用户施用所述微量推注胰岛素剂量以达到所述基础胰岛素输注速率的频率并使所述胰岛素泵以所确定的频率向所述用户递送所述微量推注胰岛素剂量的指令。

[0037] 在本文所述的方法和装置的一些实施方案中,由所述医疗装置或所述控制单元接收的给药信息由卫生保健提供者(HCP)提供或从其接收。

[0038] 在本文所述的任何方法和装置的一些实施方案中,所述医疗装置是可穿戴医疗装置。在本文所述的任何方法和装置的一些实施方案中,所述医疗装置是便携式、可穿戴或手持医疗装置。在本文所述的任何方法和装置的一些实施方案中,所述医疗装置是便携式、可穿戴的或手持的,并且所述医疗装置的至少一部分被植入所述用户体内或可植入用户体内。

[0039] 一些实施方案提供了一种非暂态计算机可读存储介质或装置,所述非暂态计算机可读存储介质或装置被配置成存储可由控制器或一个或多个处理器执行的指令以用于实施本文所述的任何方法。

[0040] 其他目的和特征从结合附图考虑的以下详细描述中将变得显而易见。然而,应理解,附图仅被设计为说明而非作为对本发明的限制的定义。

附图说明

[0041] 图1是根据实施方案的示例性医疗装置的框图;

[0042] 图2A是根据实施方案的包括控制单元和泵单元的示例性医疗装置的框图;

[0043] 图2B是根据实施方案的包括控制单元的示例性医疗装置的框图,所述控制单元包括驱动单元;

[0044] 图3是根据实施方案的可以以编程方式实施的示例性方法的流程图;并且

[0045] 图4是根据实施方案的用于实施方法的示例性计算装置的框图。

具体实施方式

[0046] 本公开文本的一些示例性实施方案涉及一种医疗装置,所述医疗装置用于基于所确定的每日总推注胰岛素剂量向医疗装置的用户(例如,患者)施用每日基础胰岛素并使用户能够容易且简单地选择多个预设推注胰岛素剂量之一。本公开文本的一些示例性实施方案包括用于确定基础胰岛素和推注胰岛素并将其递送给医疗装置的用户(例如,患者)的方法。一些方法和装置采用简化控制接口来从一组预设推注胰岛素剂量中选择推注胰岛素剂量,所述一组预设推注胰岛素剂量是由装置基于接收到的给药信息(例如,基于从用户的HCP接收到的给药信息)来确定的。在一些实施方案中,所述一组预设推注胰岛素剂量包括与具有不同的碳水化合物量的餐食相对应的一组主要剂量以及一组较小的校正剂量。在一些实施方案中,用户对预定推注胰岛素剂量之一的选择是经由医疗装置的按钮进行的。在一些实施方案中,用户对预设推注胰岛素剂量之一的选择基于用户推动按钮的次数。在一些实施方案中,医疗装置被配置成提供关于所选预设推注胰岛素剂量的信息(例如,经由医疗装置的振动或由医疗装置发出的声音)。在一些实施方案中,医疗装置被配置成从用户接收确认所选预设推注胰岛素剂量的输入。在一些实施方案中,输入确认所选预设推注胰岛素剂量是经由医疗装置的第二按钮进行的。在一些实施方案中,医疗装置不包括图形用户界面。在一些实施方案中,供用户使用的控制接口不包括屏幕或图形显示器。

[0047] 在一些实施方案中,与其他一些常规医疗装置相比,医疗装置被配置成通过使用预设推注胰岛素剂量和通过使用简化控制接口来降低用户选择推注胰岛素剂量的复杂性和难度。例如,与一些常规装置相比,具有单个按钮用于从有限数量的预设胰岛素剂量中选择推注胰岛素剂量减少了用户输入或设置推注剂量所需的复杂性和时间,这可以增加装置的易用性并减少与某些用户控制接口相关的错误。许多常规医疗装置趋向于增加控制接口的复杂性,以包括越来越多的选项和控制。在一些实施方案中,与一些常规医疗装置相比,医疗装置上的控制接口选项的减少是违反直觉的,但可以导致更多地采纳推注剂量疗法并且增加对推注剂量疗法的顺从性以及因此推注剂量疗法的效力。

[0048] 在一些实施方案中,医疗装置包括可以被致动(例如,按下或触摸)多次以从多个

预设胰岛素剂量中选择预设推注胰岛素剂量的按钮。在一些实施方案中,所述多个预设推注胰岛素剂量中的剂量由医疗装置确定为用户的每日总推注胰岛素剂量的不同分数。在一些实施方案中,用户的每日总推注胰岛素剂量由卫生保健提供者提供给医疗装置和/或由除用户以外的一方编程到医疗装置中。所述多个剂量可以不是线性增加的。例如,在一些实施方案中,所述多个预设胰岛素推注剂量可以是每日总推注胰岛素剂量的1/10、1/5、1/3和1/2,以对应于餐食的表征和较小的校正。

[0049] 此外,在具有用于确认剂量的第二按钮的实施方案中,第二按钮可以减少与使用相同输入机构来输入剂量并确认剂量相关的错误。其他实施方案可以采用用于选择预设推注胰岛素剂量的按钮来确认所选预设推注胰岛素剂量(例如,通过按下并保持或触摸并保持按钮)。其他实施方案可以采用不同的机构来接收第二输入以确认所选预设推注胰岛素剂量。因此,第二按钮是可选的。

[0050] 在一些实施方案中,在使用按钮选择当前推注胰岛素剂量之前,用户不需要提供关于卡路里、碳水化合物、血糖指数或血糖测量的任何输入或信息。

[0051] 在一些实施方案中,医疗装置可以降低用户交互的复杂性,因为医疗装置可以在不需要血糖测量并且不需要用户输入血糖测量的情况下施用推注剂量方案。在一些实施方案中,医疗装置接收与餐食或身体活动的简化表征相对应的用户输入,所述简化表征对应于预设推注胰岛素剂量之一。例如,医疗装置可以接收按下按钮三次以指示小餐、按下按钮四次以指示中等卡路里餐食或按下按钮五次以指示大餐。预设推注胰岛素剂量还可以包括较小的校正剂量。例如,在一些实施方案中,用户按下按钮一次选择最小校正剂量,而用户按下按钮两次则选择较大的校正剂量。因此,在一些实施方案中,医疗装置允许计算餐食而不是进行碳水化合物计数的更简单方法,并且提供对较小校正推注的容易选择。与用户交互的这一简化对医疗顺从度和推注剂量疗法的成功率具有惊人且有益的影响,同时减少了用户选择剂量时的人为错误。

[0052] 在一些实施方案中,在医疗装置接收到关于餐食的表征(例如,通过按下按钮的次数)的信息之后,医疗装置可以通过振动、声音和/或视觉指示提供对选择的指示。例如,在一些实施方案中,如果按钮被按下四次以提醒用户选择了第四预设推注胰岛素剂量,则医疗装置可以振动四次。在一些实施方案中,经由振动、声音和/或视觉指示对选择的这一指示可以具有重要性,因为医疗装置的简化控制接口可以不包括屏幕或图形显示器。在一些实施方案中,在指示选择之后,医疗装置可以要求用户再次按下用于选择的按钮以在施用所选推注剂量之前确认选择。在一些实施方案中,用于确认剂量的输入机构不同于用于选择剂量的按钮。例如,在一些实施方案中,医疗装置包括用户激活(例如,按下或触摸)的第二按钮,从而在施用剂量之前确认对剂量的选择。这个确认过程可以减少剂量选择和施用时的错误。

[0053] 图1是根据一些实施方案的医疗装置100(以下称为“装置100”)的框图。医疗装置100包括被配置成向用户(例如,患者)递送胰岛素的胰岛素泵102、包括被配置成基于来自用户的输入来选择多个预设推注胰岛素剂量之一的按钮109(例如,推注按钮)的控制接口108、以及被配置成执行存储在存储器106中的机器可读指令的控制器104。在一些实施方案中,控制接口108包括用于确认对预设推注胰岛素剂量的选择的第二按钮120。在其他实施方案中,对选择的确认也可以经由按钮109进行。

[0054] 在一些实施方案中,预设推注胰岛素剂量由医疗装置至少部分地基于接收到的关于用户的给药信息(例如,从卫生保健提供者接收到的信息)来确定,所述给药信息用于确定用户的每日总胰岛素剂量和每日总推注胰岛素剂量。在一些实施方案中,所述多个预设推注胰岛素剂量中的剂量被确定为每日总推注胰岛素剂量的分数。在一些实施方案中,所述多个推注胰岛素剂量中的预设推注胰岛素剂量不是线性增加的。在一些实施方案中,预设推注胰岛素剂量对应于具有不同的碳水化合物量的餐食(例如,大、中和小)和较小的校正剂量,从而使用户能够简单且容易地选择与餐食相对应的预设推注胰岛素剂量或选择较小的校正推注胰岛素剂量。

[0055] 在一些实施方案中,医疗装置100包括被配置成测量用户的血糖的葡萄糖测量传感器112。在其他实施方案中,医疗装置中不包括葡萄糖测量传感器112,这就是葡萄糖测量传感器112在图中由具有虚线的框指示的原因。

[0056] 胰岛素泵102的例子包括但不限于用户佩戴的贴片泵和将一定剂量的胰岛素递送至血流的植入式装置。在一些实施方案中,胰岛素泵102被配置成递送短效胰岛素。在一些实施方案中,胰岛素泵102被配置成递送短效和/或长效胰岛素。

[0057] 在一些实施方案中,按钮109和/或第二按钮120是在被激活时产生信号的机械开关或机电开关。在其他实施方案中,按钮109和/或第二按钮120是电容式或电感式触摸界面。在一些实施方案中,用户在选择时间段期间激活按钮的数量确定了选择所述多个预设推注胰岛素剂量中的哪一个。例如,按下按钮108五次将会选择第五预设推注胰岛素剂量。在一些实施方案中,预设推注胰岛素剂量的数量是五或小于五。在一些实施方案中,预设推注胰岛素剂量的数量是六或小于六。在一些实施方案中,按钮109的用于选择任何预设推注胰岛素剂量的激活数量小于六。在一些实施方案中,按钮109的用于选择任何预设推注胰岛素剂量的激活数量小于七。限制预设推注胰岛素剂量的数量简化了用户的选择过程。

[0058] 在一些实施方案中,控制接口108还被配置成向用户提供指示所选预设推注胰岛素剂量的信息。在一些实施方案中,信息是经由医疗装置的振动提供的。在一些实施方案中,信息是经由医疗装置产生的声音提供的。

[0059] 在一些实施方案中,控制器104可以从控制接口108接收确认所选预设推注胰岛素剂量的第二输入。例如,在一些实施方案中,控制接口108包括第二按钮120,并且在使用按钮108(例如,推注按钮)选择预设推注胰岛素剂量之后,用户激活第二按钮120(例如,通过按下或触摸第二个按钮),从而提供第二输入以确认所选预设推注胰岛素剂量。然而,医疗装置的其他一些实施方案不包括用于确认的第二按钮。例如,在一些实施方案中,用于选择预设推注胰岛素剂量的按钮108也可以用于第二输入以确认所选预设推注胰岛素剂量(例如,按下并保持或触摸并保持按钮108至少一定时间段可以用来确认所选预设推注胰岛素剂量)。在一些实施方案中,在医疗装置向用户提供指示所选预设推注胰岛素剂量的信息(例如,经由振动、声音或视觉指示器中的一项或多项)之后,接收到确认所选预设推注胰岛素剂量的第二输入。

[0060] 在一些实施方案中,供用户在选择和确认预设推注胰岛素剂量时使用的控制接口108不包括图形用户界面。这对于不希望使用单独装置(如智能电话等)的用户可以是有利的。大大简化了装置的控制和响应。然而,在一些实施方案中,可以将装置配置成与智能电话等进行通信,同时保持控制接口108处于活动状态。

[0061] 在一些实施方案中,控制器104包括处理器、现场可编程门阵列、专用集成电路、微控制器、外围接口控制器(PIC)等。在一些实施方案中,控制器104通过总线与存储器106接口连接。存储器106可以是用于存储指令或数据的任何形式的存储器。存储器106的例子包括但不限于固态存储器、如闪存等计算机可读介质等等。

[0062] 在一些实施方案中,医疗装置还包括用于接收关于用户的信息(例如,来自卫生保健提供者)的输入接口。在一些实施方案中,输入接口110可以被配置成用于有线通信和/或短距离无线通信(例如,经由蓝牙连接)或长距离无线通信(例如,经由蜂窝)。在一些实施方案中,输入接口110用于接收剂量信息以为用户定制装置。在一些实施方案中,输入接口110是实现双向通信(例如,与卫生保健提供者)的输入/输出接口。在一些实施方案中,输入接口110可以是通用串行总线接口、IEEE 1394接口、被适配成发送和接收信息的无线接口。在例子中,输入接口110可以被配置成从卫生保健专业人员接收输入以对医疗装置100进行编程。

[0063] 例如,在一些实施方案中,医疗装置接收信息(例如,来自HCP)以使用用户的剂量信息对医疗装置100进行编程。医疗装置100根据接收到的剂量信息确定用户的每日总基础胰岛素剂量和每日总推注胰岛素剂量。在一些实施方案中,接收到的信息包括关于以下各项中的至少两项的信息:用户的每日总胰岛素剂量、用户的每日总基础胰岛素剂量、用户的每日总推注胰岛素剂量、以及用户的每日总基础胰岛素剂量与每日总推注胰岛素剂量之比。例如,在一些实施方案中,接收到的信息(例如,来自HCP,以用于对装置进行编程)包括关于每日总胰岛素剂量和关于用户的每日总基础胰岛素剂量与每日总推注胰岛素剂量之比的信息。在一些实施方案中,接收到的信息中包括以下各项中的至少一项:用户的每日总胰岛素剂量、用户的每日总基础胰岛素剂量和用户的每日总推注胰岛素剂量,并且装置假设每日总基础胰岛素剂量等于每日总推注胰岛素剂量。

[0064] 在一些实施方案中,HCP最初使用计算机或移动装置与医疗装置100交互以对医疗装置100进行编程。在一些例子中,HCP可以基于用户(例如,患者)的概况等提供信息以为用户定制每日总胰岛素剂量和每日总推注胰岛素剂量。在一些实施方案中,控制器104使用从HCP接收到的信息来对医疗装置100重新编程以为用户定制治疗。

[0065] 在一些实施方案中,控制器执行存储在存储器中的指令以基于接收到的关于以下各项中的至少两项的信息来确定用户的每日总基础胰岛素剂量和每日总推注胰岛素剂量:用户的每日总胰岛素剂量、用户的每日总基础胰岛素剂量、用户的每日总推注胰岛素剂量以及用户的每日总基础胰岛素剂量与每日总推注胰岛素剂量之比。例如,所接收的信息(例如,来自HCP)可以包括用户的每日总胰岛素剂量以及每日总基础胰岛素剂量与每日总推注胰岛素之比,从其确定每日总基础胰岛素剂量和每日总推注胰岛素剂量。在例子中,基于接收到的用户信息,控制器100可以经由基础胰岛素递送提供用户每日胰岛素需求的50%,并分配另外50%用于经由用户可以使用按钮109选择的多个预设推注胰岛素剂量进行递送。

[0066] 在一些实施方案中,控制器104至少部分地基于每日总基础胰岛素剂量来确定基础胰岛素递送速率。在一些实施方案中,控制器104确定微量推注胰岛素剂量的大小和用于施用微量推注胰岛素剂量以达到所确定的基础胰岛素递送速率的频率。指令可以包括用于确定每小时必须操作胰岛素泵102的次数和每次操作时微量推注胰岛素剂量的量、微量推注胰岛素剂量之间的单位时间等的过程。在一些实施方案中,胰岛素泵102可以连续操作以

向用户递送连续的基础胰岛素速率。对于不同类型的胰岛素(如短效胰岛素、长效胰岛素等),用于确定基础胰岛素递送速率的过程可以不同。例如,在一些实施方案中,过程可以基于以下来确定微量推注之间的分钟数:

[0067] 微量推注之间的分钟数=60min/(TDBasal[μL]/24h/Vol微量推注[μL]),其中TDBasal是每日总基础胰岛素剂量,并且微量推注是每次激活胰岛素泵102时递送的胰岛素的体积。

[0068] 控制器104至少部分地基于每日总推注胰岛素剂量来确定多个预设推注胰岛素剂量。例如,在一些实施方案中,指令包括用于基于每日总推注胰岛素剂量来确定所述多个预设推注胰岛素剂量的过程。下文包括此类过程的非限制性例子。在实施方案中,过程将每日总推注胰岛素剂量划分为多个预设推注胰岛素剂量。在一些实施方案中,所述多个预设推注胰岛素剂量可以是五个预设推注胰岛素剂量,如用于轻微校正的每日总推注胰岛素剂量(TDBolus)的5%、用于重大校正的TDBolus的12.5%、用于小餐(少量碳水化合物(CHO))的TDBolus的20%、用于中餐(中等量的CHO)的TDBolus的35%和用于大餐(大量的CHO)的TDBolus的50%。其他数量的预设推注胰岛素剂量和对每日总推注胰岛素剂量的其他划分也落入本公开文本的范围内。下表1包括每日总推注胰岛素剂量和计算的对血糖水平的估计影响的非限制性例子分割。

[0069] 对于表1,假设每日总基础胰岛素剂量约等于每日总推注胰岛素剂量,并且每日总碳水化合物摄入量为240克。假设胰岛素剂量对血糖的平均预期影响遵循下文的1600规则dBG=1600/DIR,

[0070] 其中dBG是以mg/ml为单位的血糖下降,DIR是每日胰岛素需求。有些人具有较高的胰岛素或较低的胰岛素敏感性,这可能无法由上文的“1600规则”等式准确地表征。

[0071] 在这个例子中,因为每日总基础胰岛素剂量和每日总推注胰岛素剂量大致相等,所以各自的预设大小也反映了类似比例的基础速率。

[0072] 在例子中,控制器104可以从推注按钮108接收信号。例如,用户可以通过激活推注按钮108来在餐后表征餐食、基于餐前或餐后的锻炼表征校正、表征这一餐与前一餐之间的锻炼等等。控制器104可以使用推注按钮108在预定时间段内被激活的次数来表征餐食、锻炼或两者。在例子中,预定时间段可以是推注按钮108被第一次激活之后的几秒。控制器104可以确定推注按钮108被按下的次数以从待施用的一组推注胰岛素预设中选择推注胰岛素剂量。例如,控制器104可以确定在推注按钮的四次激活之后待施用的推注胰岛素剂量是用于第四预设推注胰岛素剂量的推注胰岛素剂量,这针对表1中的例子为中餐。在一些实施方案中,控制器104可以从第二按钮121接收信号以确认使用推注按钮108选择的预设推注胰岛素剂量。控制器104可以激活胰岛素泵102以将所选推注胰岛素剂量递送给用户,在一些实施方案中,膳食推注胰岛素剂量是选择并确认的预设推注胰岛素剂量。

[0073] 在例子中,按钮108可以被激活以表征餐食。

[0074] 推注按钮108的使用允许控制器104接收关于用户的餐食的信息,以用于选择预设推注胰岛素剂量,而不需要用户使用复杂的方法(如碳水化合物计数、个人剂量调拨或设置等)对餐食进行分类。

[0075] 在一些实施方案中,推注按钮108的激活频率基于对餐食的表征。例如,如上所述,对于表1中所示的预设推注胰岛素剂量的实施方案,用户可以激活推注按钮108四次以指示

适度餐食。类似地,推注按钮108的激活频率可以基于对用户的身体活动(例如,用户在餐前、在前一餐与当前餐之间等的身体活动)的表征。类似地,推注按钮108的激活频率可以基于对用户的身体活动和前一餐的表征。

[0076] 在一些实施方案中,葡萄糖测量传感器112可以与控制器104接口连接以在向用户施用推注胰岛素剂量之前确定用户的血糖水平。

[0077] 在一些实施方案中,医疗装置100被配置成收纳容纳胰岛素的至少一个储器。在一些实施方案中,医疗装置100被配置成收纳多于一个储器,每个储器容纳不同类型的胰岛素。

[0078] 图2A和图2B示意性地描绘了根据一些实施方案的示例性医疗装置100。示例性医疗装置100可以包括控制单元202和泵单元204。在一些实施方案中,控制单元202包括控制器104、存储器106和控制接口108,所述控制接口包括用于从多个预设推注胰岛素剂量中选择预设推注胰岛素剂量的按钮109(例如,推注按钮)。如上所述,在一些实施方案中,控制接口108还向用户提供指示所选预设推注胰岛素剂量的信息(例如,经由振动、声音或视觉指示器中的一项或多项)。在一些实施方案中,控制接口108还包括用于接收第二输入以确认所选预设推注胰岛素剂量的第二按钮120。例如,在一些实施方案中,用户激活(例如,按下或触摸)按钮108一次或多次以选择当前推注胰岛素剂量,医疗装置提供对所选预设推注胰岛素剂量的指示(例如,经由振动、声音或视觉指示器中的一项或多项),并且然后用户激活(例如,按下或触摸)第二按钮120以确认所选预设推注胰岛素剂量。在一些实施方案中,使用按钮108或控制接口108的其他某个元件来确认所选剂量,例如,按下并保持按钮108可以用于确认所选剂量。在一些实施方案中,第二按钮120用作用于递送胰岛素的开始/停止按钮。

[0079] 在需要确认的实施方案中,如果接收到确认的第二输入,则将仅将所选预设推注胰岛素剂量递送给用户。在一些实施方案中,必须在选择预设推注胰岛素剂量之后的预设确认时间内接收用于确认的第二输入。

[0080] 在一些实施方案中,控制单元202包括葡萄糖测量传感器112。然而,在其他实施方案中,不包括葡萄糖测量传感器,这就是葡萄糖测量传感器112在图2A和图2B中由虚线指示的原因。

[0081] 泵单元204包括至少一个胰岛素泵102,所述至少一个胰岛素泵可以是贴片泵、可植入泵或用于向用户递送胰岛素的任何其他泵。在其中可以向用户递送多于一种不同类型的胰岛素的一些实施方案中,泵单元204可以包括多于一个泵,其中每个泵分配不同类型的胰岛素。

[0082] 在一些实施方案中,控制单元202还包括至少一个电源208(例如,电池)和用于机械地致动至少一个胰岛素泵102的至少一个驱动单元206(见图2B)。在其他实施方案中,至少一个驱动单元206可以不包括在控制单元中。

[0083] 在一些实施方案中,控制单元202由用户耦合到或可耦合到泵单元204。在一些实施方案中,控制单元202和/或泵单元204包括用于将单元耦合在一起的耦合件。在其他实施方案中,控制单元202和泵单元204不旨在不损坏医疗装置或使医疗装置失效的情况下可由用户分离或不可由用户分离。

[0084] 如上所述,控制器104可以至少部分地基于每日总基础胰岛素剂量来确定基础胰

岛素递送速率。控制器104可以向驱动单元206提供使驱动单元机械地致动泵单元204的胰岛素泵102以经由胰岛素泵102以基础胰岛素递送速率向用户递送胰岛素的信号或指令。在选择预设基础胰岛素剂量之后,控制器104可以向驱动单元206提供使驱动单元机械地致动泵单元204的胰岛素泵102以经由胰岛素泵102向用户递送所选推注胰岛素剂量的信号或指令。

[0085] 图3示出了用于确定用户的基础胰岛素递送速率和推注胰岛素剂量的示例性方法的流程图300。由控制器104基于经由控制单元202的输入接口109接收到的用户的给药信息来确定每日总基础胰岛素剂量和每日总基础胰岛素剂量(步骤302)。在一些实施方案中,给药信息包括以下各项中的至少两项:(i)用户的每日总胰岛素剂量;(ii)用户的每日总基础胰岛素剂量;(iii)每用户的每日总推注胰岛素剂量;以及(iv)用户的每日总基础胰岛素剂量与每日总用推注胰岛素剂量之比。例如,在一些实施方案中,给药信息包括用户的每日总胰岛素剂量以及用户的每日总基础胰岛素剂量与每日总推注胰岛素剂量之比。在一些实施方案中,医疗装置基于每日总基础胰岛素剂量与每日总推注胰岛素剂量相同的假设进行配置,在这种情况下,所接收的信息可以包括以下各项中的仅一项或多项:(i)用户的每日总胰岛素剂量;(ii)用户的每日总基础胰岛素剂量;以及(iii)用户的每日总推注胰岛素剂量。

[0086] 控制单元202的控制器104至少部分地基于用户的所确定的每日总推注胰岛素剂量来确定多个预设推注胰岛素剂量,以用于使用控制单元202的控制接口108的按钮109进行选择(步骤304)。

[0087] 控制单元202的控制器104至少部分地基于所确定的每日总基础胰岛素剂量来确定基础胰岛素递送速率(步骤306)。

[0088] 在所述方法还是递送基础胰岛素并递送推注胰岛素的方法的一些实施方案中,所述方法还包括:控制器104经由驱动单元206致动泵单元204的胰岛素泵102以经由胰岛素泵102以基础胰岛素递送速率向用户递送胰岛素(步骤308)。

[0089] 控制单元202的控制器104经由控制单元的控制接口109的按钮109从用户接收第一输入,所述第一输入选择所述多个预设推注胰岛素剂量之一(步骤310)。

[0090] 在一些实施方案中,控制器经由控制接口202向用户提供对所选预设推注胰岛素剂量的指示(例如,振动、音频和/或视觉指示)(步骤311)。

[0091] 在一些实施方案中,控制器104在选择预设推注胰岛素剂量之后在确认时间段内经由控制接口108从用户接收确认所选预设推注胰岛素剂量的第二输入(步骤312)。例如,第二输入可以来自用户按下或触摸第二按钮120以在医疗装置向所选预设推注胰岛素剂量的用户提供指示之后确认所选预设推注胰岛素剂量。

[0092] 在所述方法还是递送基础胰岛素并递送推注胰岛素的方法的一些实施方案中,所述方法还包括:经由驱动单元206致动胰岛素泵102向用户递送所选推注胰岛素剂量(步骤314)。在图3中,在一些实施方案中可能未执行的步骤用虚线指示。

[0093] 图4是可以用于实施HCP可以用来对医疗装置100进行编程的示例性实施方案的示例性计算装置500的框图。计算装置500包括用于存储用于实施示例性实施方案的一个或多个计算机可执行指令或软件的一个或多个非暂态计算机可读介质。非暂态计算机可读介质可以包括但不限于一种或多种类型的硬件存储器、非暂态有形介质(例如,一个或多个磁存

储盘、一个或多个光盘、一个或多个闪存驱动器)等。例如,计算装置500中包括的存储器506可以存储用于实施医疗装置100的示例性实施方案的计算机可读和计算机可执行指令或软件。计算装置500还包括可配置和/或可编程处理器502和相关的核504以及可选地一个或多个附加的可配置和/或可编程处理器502'和一个或多个相关的核504'(例如,在具有多个处理器/核的计算机系统的情况下),以用于执行存储在存储器506中的计算机可读和计算机可执行指令或软件以及用于控制系统硬件的其他程序。处理器502和一个或多个处理器502'可以各自是单核处理器或多核(504和504')处理器。

[0094] 可以在计算装置500中采用虚拟化,使得可以动态共享计算装置中的基础设施和资源。可以提供虚拟机514来处理在多个处理器上运行的进程,使得进程看起来仅使用一个计算资源而不是多个计算资源。多个虚拟机也可以与一个处理器一起使用。

[0095] 存储器506可以包括计算机系统存储器或随机存取存储器(如DRAM、SRAM、EDO RAM等)。存储器506也可以包括其他类型的存储器或其组合。

[0096] 用户(例如,与HCP相关的用户)可以通过视觉显示装置518(如计算机监视器)与计算装置500交互,所述视觉显示装置可以显示可以根据示例性实施方案提供的一个或多个用户界面520。计算装置500可以包括用于从用户接收输入的其他I/O装置,例如,键盘或任何合适的多点触摸界面519、定点装置510(例如,鼠标)。键盘508和定点装置510可以耦合到视觉显示装置520。计算装置500可以包括其他合适的常规I/O外围设备。

[0097] 计算装置500还可以包括一个或多个存储装置524,如硬盘驱动器、CD-ROM或其他计算机可读介质,以用于存储实施HCP可以用来与本文所述的医疗装置100交互的计算装置的示例性实施方案的数据和计算机可读指令和/或软件。示例性存储装置524还可以存储实施应用程序550的指令和/或软件,所述应用程序还可以存储一个或多个数据库,以用于存储根据示例性实施方案对医疗装置100进行编程所需的任何合适的信息。例如,示例性存储装置524可以存储一个或多个数据库526以用于存储信息,如对应于一个或多个命令、操作、密码、用户标识符的信息和/或用于对医疗装置100的实施方案进行编程的任何其他信息。可以在任何合适的时间手动或自动更新数据库以添加、删除和/或更新数据库中的一个或多个项目。

[0098] 计算装置500可以包括网络接口512,所述网络接口被配置和/或编程成经由一个或多个网络装置513通过各种连接与一个或多个网络(例如,局域网(LAN)、广域网(WAN)或互联网)接口连接,所述连接包括但不限于标准电话线、LAN或WAN链接(例如,802.11、T1、T3、56kb、X.25)、宽带连接(例如,ISDN、帧中继、ATM)、无线连接、控制器区域网络(CAN)或上述任何或全部的某种组合。网络接口512可以包括内置网络适配器、网络接口卡、PCMCIA网络卡、卡总线网络适配器、无线网络适配器、USB网络适配器、调制解调器或适合于将计算装置500与能够进行通信并执行本文所述的操作的任何类型的网络接口连接的任何其他装置。此外,计算装置500可以是任何计算机系统,如工作站、台式计算机、服务器、膝上型计算机、手持计算机、平板计算机(例如,iPad®平板计算机)、移动计算或通信装置(例如,iPhone®通信装置)或能够进行通信并且具有足够的处理器能力和存储器容量来执行本文所述的操作的其他形式的计算或电信装置。

[0099] 计算装置500可以运行任何操作系统516,如Microsoft® Windows®操作系统的任何版本、Unix和Linux操作系统的不同发行版本、Macintosh计算机的MacOS®的任何版本、

任何嵌入式操作系统、任何实时操作系统、任何开源操作系统、任何专有操作系统或能够在计算装置上运行并执行本文所述的操作的任何其他操作系统。在示例性实施方案中,操作系统516可以在本地模式或仿真模式下运行。在示例性实施方案中,操作系统516可以在一个或多个云机器实例上运行。

[0100] 术语“药物”或“药剂”在本文中同义使用,并且描述了如下药学制剂,其包含一种或多种活性药学成分或其药学上可接受的盐或溶剂化物以及可选地药学上可接受的载剂。从最广义上来说,活性药学成分(“API”)是对人或动物具有生物学效应的化学结构。在药理学中,将药物或药剂用于治疗、治愈、预防或诊断疾病或者用于以其他方式增强身体或精神健康。可以将药物或药剂使用有限的持续时间,或者定期用于慢性障碍。

[0101] 如下文所述,药物或药剂可以包括用于治疗一种或多种疾病的在各种类型的制剂中的至少一种API或其组合。API的例子可以包括小分子(具有500Da或更小的分子量);多肽、肽和蛋白质(例如,激素、生长因子、抗体、抗体片段和酶);碳水化合物和多糖;以及核酸、双链或单链DNA(包括裸露和cDNA)、RNA、反义核酸(如反义DNA和RNA)、小干扰RNA(siRNA)、核酶、基因和寡核苷酸。可以将核酸掺入分子递送系统(如载体、质粒或脂质体)中。还设想了一种或多种药物的混合物。

[0102] 可以将药物或药剂包含在被适配成用于与药物递送装置一起使用的初级包装或“药物容器”中。药物容器可以是例如药筒、注射筒、储器或其他坚固或挠性的器皿,其被配置成提供用于储存(例如,短期或长期储存)一种或多种药物的合适腔室。例如,在一些情况下,腔室可以被设计成将药物储存至少一天(例如,1天到至少30天)。在一些情况下,腔室可以被设计成将药物储存约1个月至约2年。储存可以在室温(例如,约20℃)或冷藏温度(例如,从约-4℃至约4℃)下进行。在一些情况下,药物容器可以是或可以包括双腔室药筒,其被配置成单独储存待施用的药学制剂的两种或更多种组分(例如,API和稀释剂、或两种不同的药物),每个腔室中储存一种。在此类情况下,双腔室药筒的两个腔室可以被配置成在分配到人体或动物体内之前和/或期间允许两种或更多种成分之间的混合。例如,可以将两个腔室配置成使得它们彼此流体连通(例如,通过两个腔室之间的管道),并且允许用户在分配之前在需要时混合两种组分。可替代地或另外,两个腔室可以被配置成允许在将组分分配到人体或动物体内时进行混合。

[0103] 可以将如本文所述的药物递送装置中包含的药物或药剂用于治疗和/或预防许多不同类型的医学障碍。障碍的例子包括例如糖尿病或与糖尿病相关的并发症(如糖尿病视网膜病变)、血栓栓塞障碍(如深静脉或肺血栓栓塞)。障碍的另外例子是急性冠状动脉综合征(ACS)、心绞痛、心肌梗塞、癌症、黄斑变性、炎症、枯草热、动脉粥样硬化和/或类风湿性关节炎。API和药物的例子是如以下手册中所述的那些:如Rote Liste 2014(例如但不限于,主要组(main group)12(抗糖尿病药物)或86(肿瘤药物))和Merck Index,第15版。

[0104] 用于治疗和/或预防1型或2型糖尿病或与1型或2型糖尿病相关的并发症的API的例子包括胰岛素(例如,人胰岛素、或人胰岛素类似物或衍生物);胰高血糖素样肽(GLP-1)、GLP-1类似物或GLP-1受体激动剂、或其类似物或衍生物;二肽基肽酶-4(DPP4)抑制剂、或其药学上可接受的盐或溶剂化物;或其任何混合物。如本文所用,术语“类似物”和“衍生物”是指具有如下分子结构的多肽,所述分子结构可以通过缺失和/或交换在天然存在的肽中存在的至少一个氨基酸残基和/或通过添加至少一个氨基酸残基而在形式上衍生自天然存在

的肽的结构(例如,人胰岛素的结构)。所添加和/或交换的氨基酸残基可以是可编码氨基酸残基或其他天然存在的残基或纯合成的氨基酸残基。胰岛素类似物还被称为“胰岛素受体配体”。特别地,术语“衍生物”是指具有如下分子结构的多肽,所述分子结构形式上可以衍生自天然存在的肽的结构(例如,人胰岛素的结构),其中一个或多个有机取代基(例如,脂肪酸)与一个或多个氨基酸结合。可选地,天然存在的肽中存在的一个或多个氨基酸可能已被缺失和/或被其他氨基酸(包括不可编码的氨基酸)替换,或者氨基酸(包括不可编码的氨基酸)已被添加到天然存在的肽中。

[0105] 胰岛素类似物的例子是Gly(A21)、Arg(B31)、Arg(B32)人胰岛素(甘精胰岛素);Lys(B3)、Glu(B29)人胰岛素(谷赖胰岛素);Lys(B28)、Pro(B29)人胰岛素(赖脯胰岛素);Asp(B28)人胰岛素(门冬胰岛素);人胰岛素,其中在位置B28处的脯氨酸被Asp、Lys、Leu、Val或Ala替换并且其中在位置B29处的Lys可以被Pro替换;Ala(B26)人胰岛素;Des(B28-B30)人胰岛素;Des(B27)人胰岛素和Des(B30)人胰岛素。

[0106] 胰岛素衍生物的例子是例如B29-N-肉豆蔻酰-des(B30)人胰岛素、Lys(B29)(N-十四酰)-des(B30)人胰岛素(地特胰岛素(insulin detemir),Levemir®);B29-N-棕榈酰-des(B30)人胰岛素;B29-N-肉豆蔻酰人胰岛素;B29-N-棕榈酰人胰岛素;B28-N-肉豆蔻酰LysB28ProB29人胰岛素;B28-N-棕榈酰-LysB28ProB29人胰岛素;B30-N-肉豆蔻酰-ThrB29LysB30人胰岛素;B30-N-棕榈酰-ThrB29LysB30人胰岛素;B29-N-(N-棕榈酰-γ-谷氨酰)-des(B30)人胰岛素、B29-N-ω-羧基十五酰-γ-L-谷氨酰-des(B30)人胰岛素(德谷胰岛素(insulin degludec),Tresiba®);B29-N-(N-石胆酰-γ-谷氨酰)-des(B30)人胰岛素;B29-N-(ω-羧基十七酰)-des(B30)人胰岛素和B29-N-(ω-羧基十七酰)人胰岛素。

[0107] GLP-1、GLP-1类似物和GLP-1受体激动剂的例子是例如利西拉肽(Lyxumia®)、艾塞那肽(Exendin-4,Byetta®, Bydureon®,由毒蜥(Gila monster)的唾液腺产生39个氨基酸的肽)、利拉鲁肽(Victoza®)、索马鲁肽(Semaglutide)、他司鲁肽(Taspoglutide)、阿必鲁肽(Syncria®)、杜拉鲁肽(Dulaglutide)(Trulicity®)、rExendin-4、CJC-1134-PC、PB-1023、TTP-054、兰格拉肽(Langlenatide)/HM-11260C(艾匹那肽(Efpeglenatide))、HM-15211、CM-3、GLP-1Eligen、ORMD-0901、NN-9423、NN-9709、NN-9924、NN-9926、NN-9927、Nodexen、Viador-GLP-1、CVX-096、ZYOG-1、ZYD-1、GSK-2374697、DA-3091、MAR-701、MAR709、ZP-2929、ZP-3022、ZP-DI-70、TT-401(Pegapamodtide)、BHM-034、MOD-6030、CAM-2036、DA-15864、ARI-2651、ARI-2255、泰瑞帕肽(Tirzepatide)(LY3298176)、巴度肽(Bamadutide)(SAR425899)、艾塞那肽-XTEN和胰高血糖素-Xten。

[0108] 寡核苷酸的例子是例如:米泊美生钠(Kynamro®),它是一种用于治疗家族性高胆固醇血症的胆固醇还原性反义治疗剂或用于治疗Alport综合征的RG012。

[0109] DPP4抑制剂的例子是利拉利汀(Linagliptin)、维达列汀、西他列汀、地那列汀(Denagliptin)、沙格列汀、小檗碱。

[0110] 激素的例子包括垂体激素或下丘脑激素或调节活性肽及其拮抗剂,如促性腺激素(促滤泡素、促黄体素、绒毛膜促性腺激素、促生育素)、促生长激素(Somatropine)(生长激素)、去氨加压素、特利加压素、戈那瑞林、曲普瑞林、亮丙瑞林、布舍瑞林、那法瑞林和戈舍瑞林。

[0111] 多糖的例子包括葡糖胺聚糖(glucosaminoglycane)、透明质酸、肝素、低分子量肝素或超低分子量肝素或其衍生物、或硫酸化多糖(例如,上述多糖的多硫酸化形式)、和/或其药学上可接受的盐。多硫酸化低分子量肝素的药学上可接受的盐的例子是依诺肝素钠。透明质酸衍生物的一个例子是Hylan G-F 20(Synvisc®),它是一种透明质酸钠。

[0112] 如本文所用,术语"抗体"是指免疫球蛋白分子或其抗原结合部分。免疫球蛋白分子的抗原结合部分的例子包括F(ab)和F(ab')2片段,其保留结合抗原的能力。抗体可以是多克隆抗体、单克隆抗体、重组抗体、嵌合抗体、去免疫抗体或人源化抗体、完全人抗体、非人(例如,鼠类)抗体或单链抗体。在一些实施方案中,抗体具有效应子功能并且可以固定补体。在一些实施方案中,抗体具有降低的或没有结合Fc受体的能力。例如,抗体可以是同种型或亚型、抗体片段或突变体,其不支持与Fc受体的结合,例如,它具有诱变的或缺失的Fc受体结合区。术语抗体还包括基于四价双特异性串联免疫球蛋白(TBTI)的抗原结合分子和/或具有交叉结合区取向(CODV)的双可变区抗体样结合蛋白。

[0113] 术语"片段"或"抗体片段"是指衍生自抗体多肽分子的多肽(例如,抗体重链和/或轻链多肽),其不包括全长抗体多肽,但仍包括能够结合抗原的全长抗体多肽的至少一部分。抗体片段可以包含全长抗体多肽的切割部分,尽管所述术语不限于此类切割片段。可用于本发明的抗体片段包括例如Fab片段、F(ab')2片段,scFv(单链Fv)片段、线性抗体、单特异性或多特异性抗体片段(如双特异性、三特异性、四特异性和多特异性抗体(例如,双链抗体、三链抗体、四链抗体))、单价或多价抗体片段(如二价、三价、四价和多价抗体)、微型抗体、螯合重组抗体、三抗体或双抗体、胞内抗体、纳米抗体、小模块化免疫药物(SMIP)、结合域免疫球蛋白融合蛋白、驼源化抗体和含有VHH的抗体。抗原结合抗体片段的另外的例子在本领域中是已知的。

[0114] 术语"互补决定区"或"CDR"是指重链多肽和轻链多肽两者的可变区内的短多肽序列,其主要负责介导特异性抗原识别。术语"框架区"是指重链多肽和轻链多肽两者的可变区内的氨基酸序列,其不是CDR序列,并且主要负责维持CDR序列的正确定位以允许抗原结合。尽管框架区本身通常不直接参与抗原结合,但是如本领域中已知的,某些抗体的框架区内的某些残基可以直接参与抗原结合或可以影响CDR中的一个或多个氨基酸与抗原相互作用的能力。

[0115] 抗体的例子是抗PCSK-9mAb(例如,阿利库单抗(Alirocumab))、抗IL-6mAb(例如,萨瑞鲁单抗(Sarilumab))和抗IL-4mAb(例如,度匹鲁单抗(Dupilumab))。

[0116] 本文所述的任何API的药学上可接受的盐也设想用于药物递送装置中的药物或药剂。药理学上可接受的盐是例如酸加成盐和碱性盐。

[0117] 本领域技术人员将理解,在不脱离本发明的全部范围和精神的情况下,可以对本文所述的API、制剂、设备、方法、系统和实施方案的各种组分进行修改(添加和/或去除),本发明涵盖此类修改及其任何和所有等同物。

[0118] 示例药物递送装置可以涉及如在ISO 11608-1:2014(E)的章节5.2的表1中描述的基于针的注射系统。如在ISO 11608-1:2014(E)中所描述的,基于针的注射系统可以广泛地区分成多剂量容器系统和单剂量(具有部分或全部排放的)容器系统。容器可以是可替换容器或集成的不可替换容器。

[0119] 如在ISO 11608-1:2014(E)中进一步描述的,多剂量容器系统可以涉及具有可替

换容器的基于针的注射装置。在此类系统中,每个容器容纳多个剂量,所述剂量的大小可以是固定的或可变的(由用户预设)。另一种多剂量容器系统可以涉及具有集成的不可替换容器的基于针的注射装置。在此类系统中,每个容器容纳多个剂量,所述剂量的大小可以是固定的或可变的(由用户预设)。

[0120] 如在ISO 11608-1:2014(E)中进一步描述的,单剂量容器系统可以涉及具有可替换容器的基于针的注射装置。在此类系统的一个例子中,每个容器容纳单个剂量,由此排出整个可递送体积(完全排放)。在另外的例子中,每个容器容纳单个剂量,由此排出可递送体积的一部分(部分排放)。如还在ISO 11608-1:2014(E)中描述的,单剂量容器系统可以涉及具有集成的不可替换容器的基于针的注射装置。在此类系统的一个例子中,每个容器容纳单个剂量,由此排出整个可递送体积(完全排放)。在另外的例子中,每个容器容纳单个剂量,由此排出可递送体积的一部分(部分排放)。

[0121] 在描述示例性实施方案时,为了清楚起见使用了特定术语。出于描述的目的,每个特定术语旨在至少包括以类似方式操作以实现类似目的的所有技术和功能等同物。另外,在特定示例性实施方案包括多个系统元件、装置组件或方法步骤的一些情况下,这些元件、组件或步骤可以用单个元件、组件或步骤替换。同样地,单个元件、部件或步骤可以被用于相同目的的多个元件、部件或步骤替换。此外,虽然已经参考其特定实施方案示出和描述了示例性实施方案,但是本领域的普通技术人员将理解,在不脱离本发明的范围的情况下,可以在形式和细节上进行各种替代和改变。此外,其他实施方案、功能和优点仍也在本发明的范围内。

[0122] 示例性流程图在此提供用于说明性目的并且是方法的非限制性例子。本领域的普通技术人员将认识到,示例性方法可以包括比示例性流程图中所展示的步骤更多或更少的步骤,并且示例性流程图中的步骤可以按照与说明性流程图中所示的顺序不同的顺序来执行。

[0123] 附图标记列表

[0124] 102 胰岛素泵

[0125] 104 控制器

[0126] 106 存储器

[0127] 108 控制接口

[0128] 109 按钮

[0129] 110 输入接口

[0130] 112 葡萄糖测量传感器

[0131] 120 第二按钮

[0132] 202 控制单元

[0133] 204 泵单元

[0134] 206 驱动单元

[0135] 208 电源

[0136] 300-314 方法

[0137] 500 计算装置

[0138] 502 处理器

[0139] 502’ 虚拟处理器

[0140] 504 核

[0141] 504’ 虚拟核

[0142] 506 存储器

[0143] 510 定点装置

[0144] 512 网络接口

[0145] 513 网络接口装置备

[0146] 514 虚拟机

[0147] 516 操作系统

[0148] 518 用户界面

[0149] 519 多点触摸界面

[0150] 520 视觉显示装置

[0151] 524 存储

[0152] 526 数据库

[0153] 550 应用

[0154] 表1

[0155]

每日总推注胰岛素剂量			u/d	20	24	28	35	45	60
			CHO [g]	推注大小[单位] *dBG [mg/dl]*					
餐食		**大餐**	120						
		3/6		10.0	12.0	14.0	17.5	22.5	30.0
		(0.5)		*400*					
		中餐	80						
		2/6		6.7	8.0	9.3	11.7	15.0	20.0
		（0.333）		*267*					
		中-小餐/大 + BG校正	48						
		1/5		4.0	4.8	5.6	7.0	9.0	12.0
		(0.200)		*160*					
	BG校正	**小餐/大BG校正**	30						
		1/8		2.5	3.0	3.5	4.4	5.6	7.5
		(0.125)		*100*					
		小BG校正	12						
		1/20		1.0	1.2	1.4	1.8	2.3	3.0
		(0.050)		*40*					

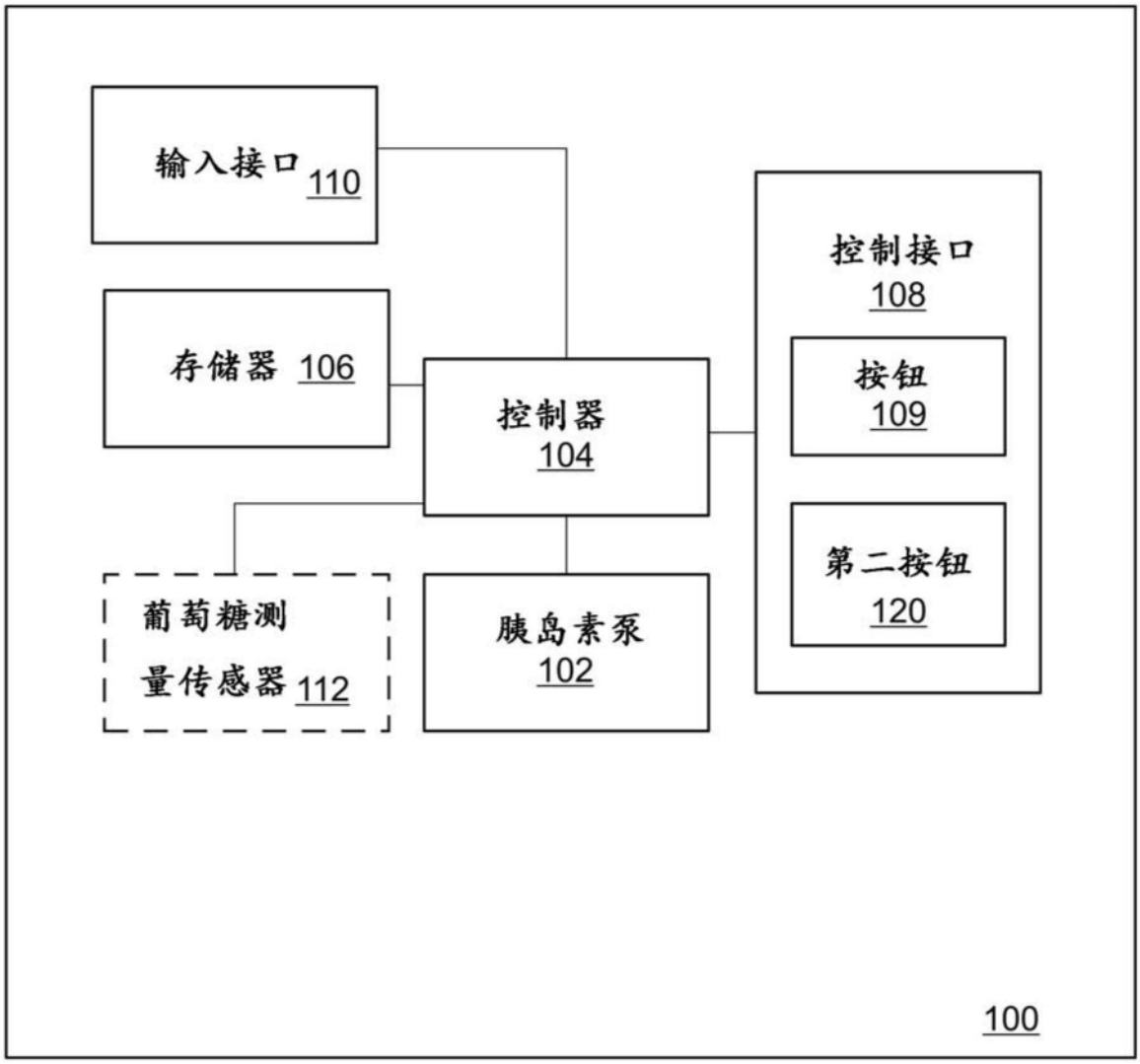

输入接口 110
存储器 106
控制器 104
葡萄糖测量传感器 112
胰岛素泵 102
控制接口 108
按钮 109
第二按钮 120
100

FIG.1

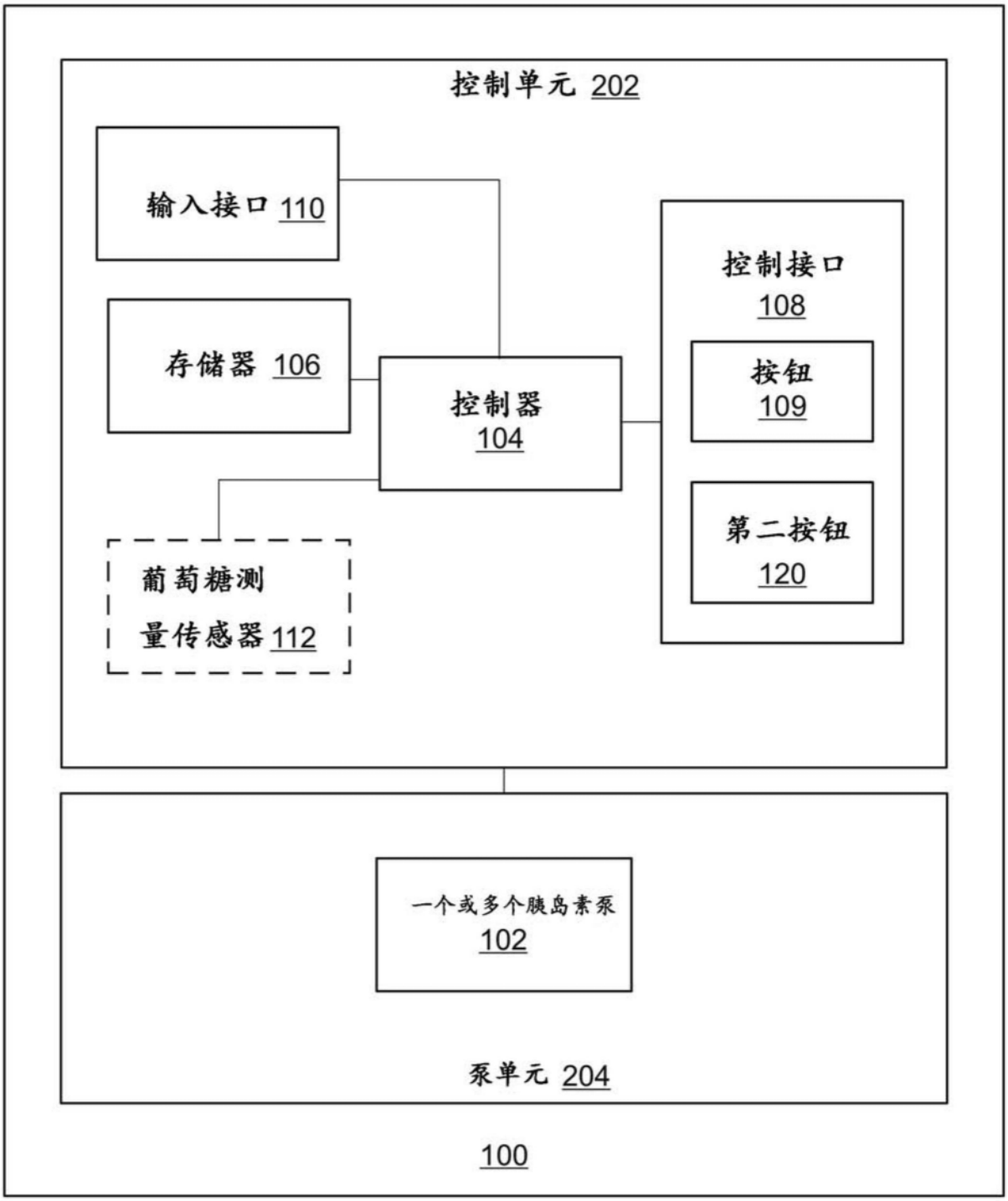

控制单元 202
输入接口 110
存储器 106
控制器 104
控制接口 108
按钮 109
第二按钮 120
葡萄糖测量传感器 112
一个或多个胰岛素泵 102
泵单元 204
100

FIG.2A

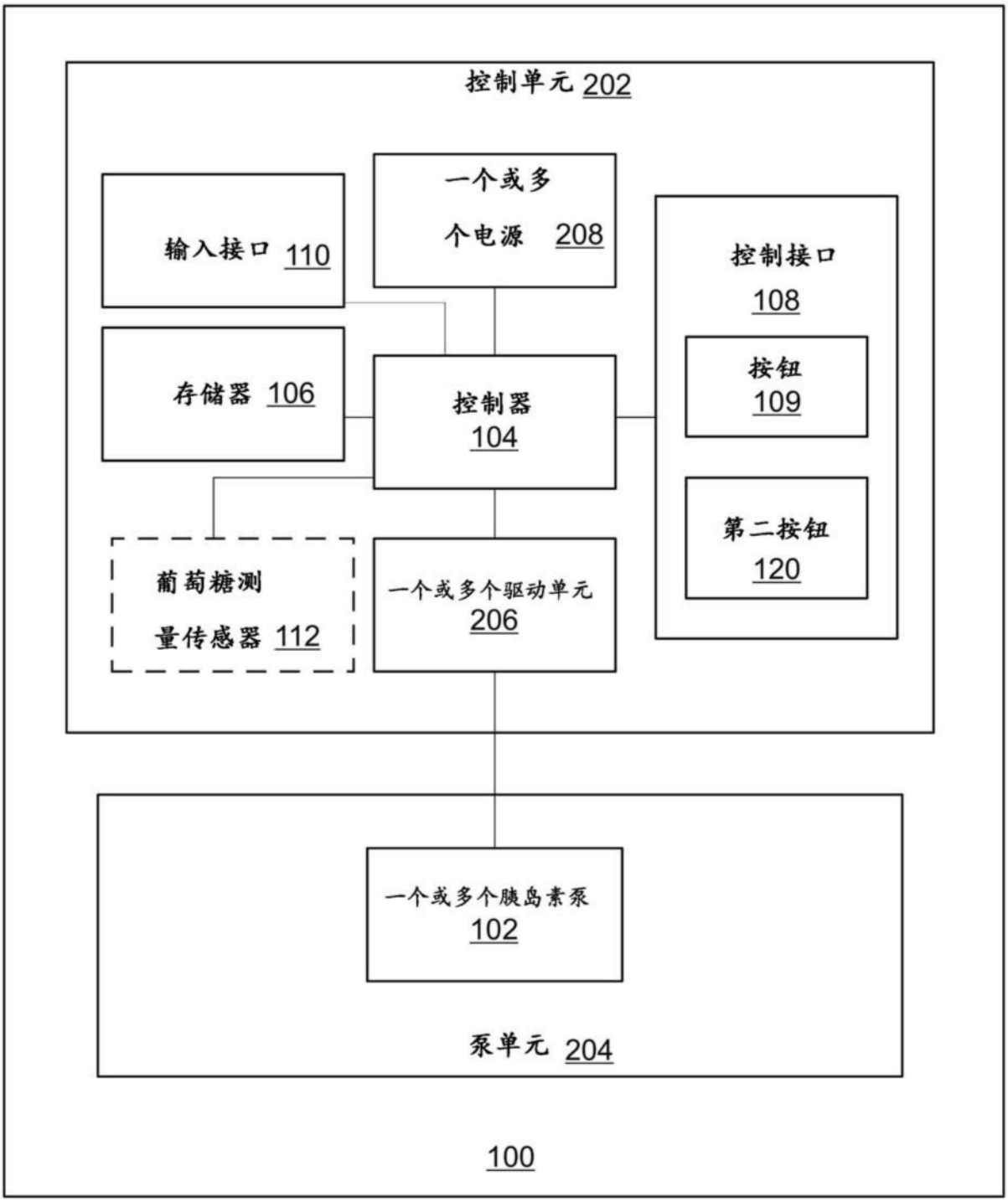

控制单元 202
一个或多个电源 208
输入接口 110
控制接口 108
按钮 109
存储器 106
控制器 104
第二按钮 120
葡萄糖测量传感器 112
一个或多个驱动单元 206
一个或多个胰岛素泵 102
泵单元 204
100

FIG.2B

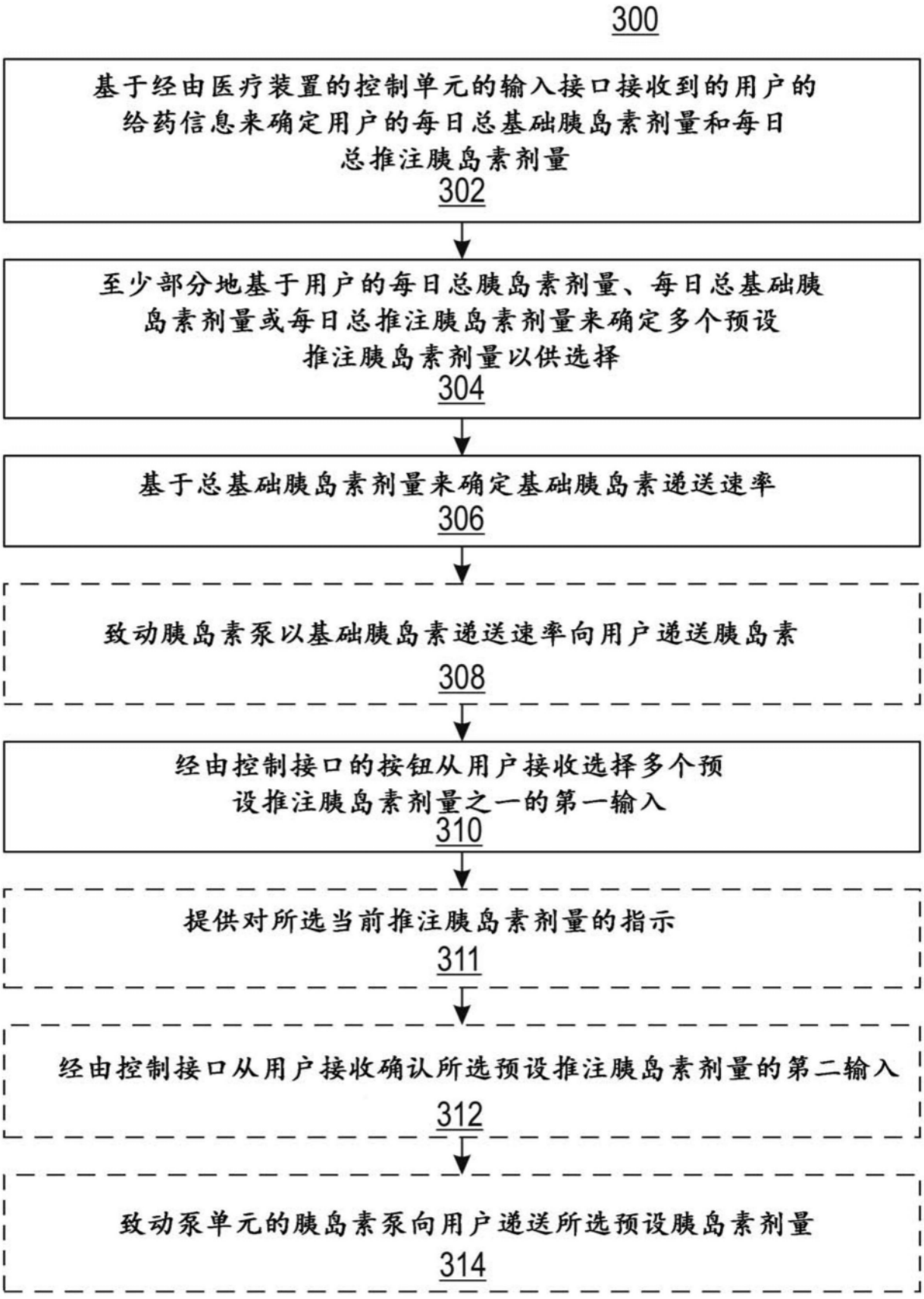

300
基于经由医疗装置的控制单元的输入接口接收到的用户的给药信息来确定用户的每日总基础胰岛素剂量和每日总推注胰岛素剂量
302
至少部分地基于用户的每日总胰岛素剂量、每日总基础胰岛素剂量或每日总推注胰岛素剂量来确定多个预设推注胰岛素剂量以供选择
304
基于总基础胰岛素剂量来确定基础胰岛素递送速率
306
致动胰岛素泵以基础胰岛素递送速率向用户递送胰岛素
308
经由控制接口的按钮从用户接收选择多个预设推注胰岛素剂量之一的第一输入
310
提供对所选当前推注胰岛素剂量的指示
311
经由控制接口从用户接收确认所选预设推注胰岛素剂量的第二输入
312
致动泵单元的胰岛素泵向用户递送所选预设胰岛素剂量
314

FIG.3

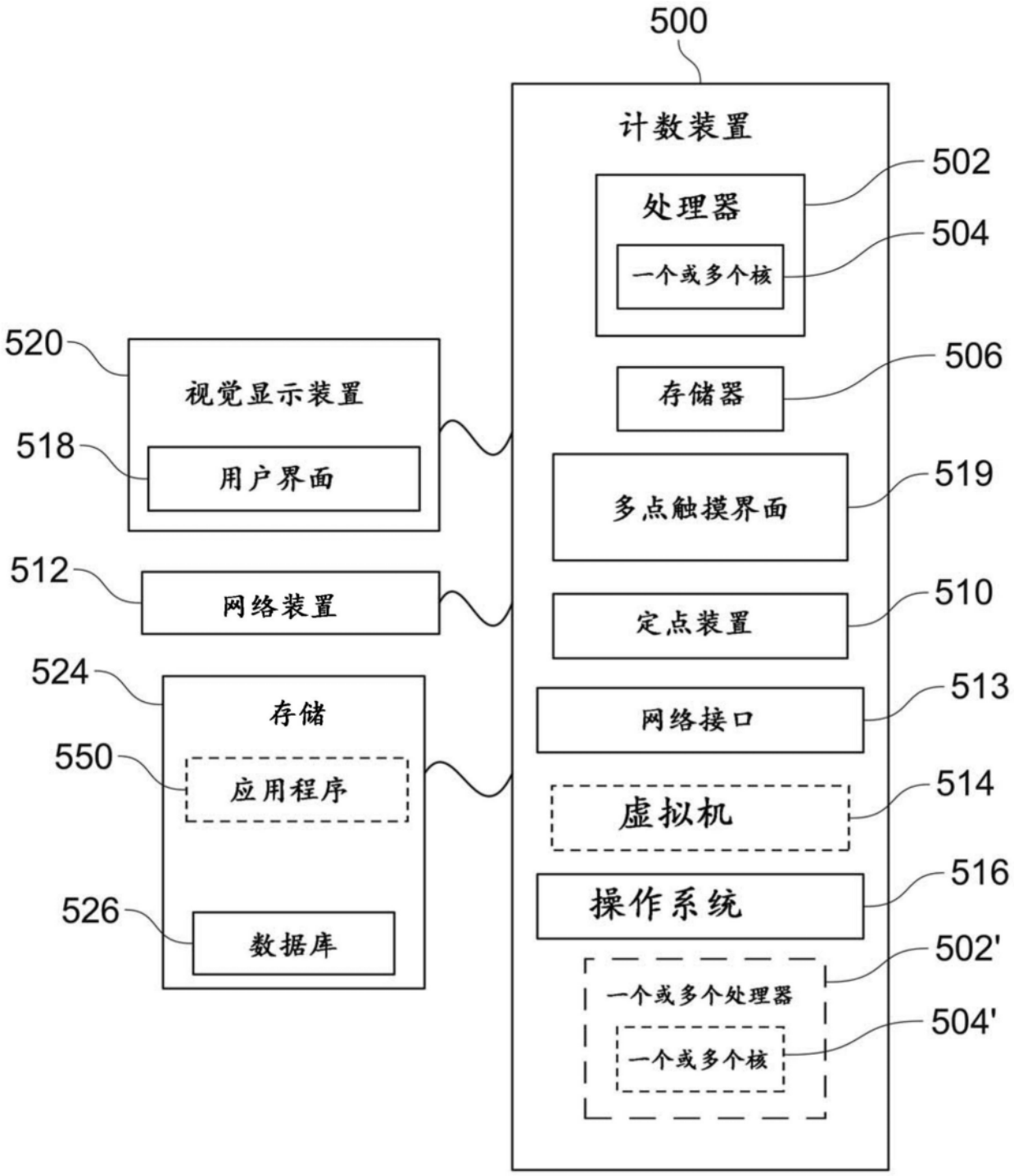

500
计数装置
502
处理器
504
一个或多个核
520
视觉显示装置
518
用户界面
506
存储器
519
多点触摸界面
512
网络装置
510
定点装置
524
存储
513
网络接口
550
应用程序
514
虚拟机
516
操作系统
526
数据库
502'
一个或多个处理器
504'
一个或多个核

FIG.4