



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 21 833 T2 2005.12.08**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 109 586 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 21 833.0**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US99/18977**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 943 785.8**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 00/10628**

(86) PCT-Anmeldetag: **17.08.1999**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **02.03.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **27.06.2001**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **10.11.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **08.12.2005**

(51) Int Cl.7: **A61M 5/172**

A61M 5/36

(30) Unionspriorität:

96994 P 18.08.1998 US

334858 16.06.1999 US

(73) Patentinhaber:

Medtronic MiniMed, Inc., Northridge, Calif., US

(74) Vertreter:

derzeit kein Vertreter bestellt

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**MANN, E., Alfred, Beverly Hills, US; CAUSEY, D.,
James, Simi Valley, US; HAUBACH, Alan,
Carlsbad, US; MALAVE, J., Luis, Valencia, US;
LIVINGSTON, H., John, Newport Beach, US;
HAGUE, W., Clifford, Sherman Oaks, US;
SRISATHAPAT, Chalirmkiert, Sun Valley, US;
YONEMOTO, Jay, Diamond Bar, US; RUPPERT,
Deborah, Los Angeles, US; BISHOP, P., Dennis,
Van Nuys, US; GUT, Adrian, Los Angeles, US;
MURTFELDT, Robert, La Canada, US**

(54) Bezeichnung: **INFUSIONSVORRICHTUNG MIT ABSTANDSPROGRAMMIERUNG, BOLUSPLANER UND/ODER
ALARMFÄHIGKEITEN IN FORM VON VIBRATIONEN**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

VERWANDTE ANMELDUNGEN:

[0001] Die vorliegende Anmeldung beansprucht die Priorität der am 16. Juni 1999 eingereichten US-Patentanmeldung mit der Seriennummer 09/334.858 und der am 18. August 1998 eingereichten provisorischen US-Patentanmeldung mit der Seriennummer 60/096.994.

BEREICH DER ERFINDUNG

[0002] Die vorliegende Erfindung betrifft externe Infusionsvorrichtungen und, in besonderen Ausgestaltungen, eine Medikamenteninfusionsvorrichtung, die fernbedienbar ist, die ein Bolus-Schätzglied aufweist, um die von der Infusionsvorrichtung zu verabreichende Dosis zu bestimmen, und die einen Vibrationsalarm aufweist.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0003] Insulin muss Personen mit Diabetes Typ I und vielen mit Diabetes Typ II zugeführt werden. Früher wurde Insulin, da es nicht oral eingenommen werden konnte, mit einer Spritze injiziert. In neuerer Zeit hat die Anwendung einer externen Infusionspumpentherapie zugenommen, besonders für die Zuführung von Insulin für Diabetiker, die Vorrichtungen benutzen, die an einem Gürtel, in einer Tasche oder dergleichen getragen werden, wobei das Insulin über einen Katheter mit einer perkutanen Nadel oder Kanüle zugeführt wird, die sich im subkutanen Gewebe befindet. So verwendeten zum Beispiel 1995 weniger als 5% der Diabetiker Typ I in den Vereinigten Staaten die Pumpentherapie. Es benutzen jetzt etwa 7% der derzeit über 900.000 Diabetiker Typ I in den Vereinigten Staaten die Insulinpumpentherapie, und der Prozentanteil wächst nun mit einer absoluten Wachstumsrate von mehr als 2% pro Jahr. Darüber hinaus wächst die Zahl der Diabetiker Typ I mit einer Rate von 3% oder mehr pro Jahr. Außerdem verwendet eine zunehmende Zahl von insulinbenutzenden Diabetikern Typs II externe Insulininfusionspumpen. Ärzte haben erkannt, dass der Zustand eines Diabetikers mit einer kontinuierlichen Infusion besser reguliert werden kann, und verschreiben sie daher in zunehmendem Maße für Patienten. Darüber hinaus wird die Medikamentenpumpentherapie für die Behandlung und Regulierung anderer medizinischer Zustände wie z. B. pulmonare Hypertension, HIV und Krebs immer wichtiger. Die Pumpentherapie bietet zwar Regulierung, kann aber mehrere Komplikationen beinhalten, die die Verwendung einer Pumpe für den Benutzer weniger wünschenswert machen.

[0004] Ein Nachteil ist, dass eine externe Infusionspumpe und ein Katheterschlauch nicht vor der Sicht verborgen werden kann. Viele Benutzer möchten die externe Pumpe unter der Kleidung verbergen, damit sie nicht anders aussehen als andere Menschen. Dies ist jedoch nachteilig oder unpraktisch, besonders bei Erkrankungen wie Diabetes, weil ein Benutzer leichten Zugang zu der externen Pumpe zur Überwachung haben muss, oder um zusätzliche Mengen an Medikament zu verabreichen (d. h. Boli im Laufe des Tages). Wenn ein Benutzer die externe Pumpe verborgen hat, dann muss er sich teilweise entkleiden oder die externe Pumpe vorsichtig zu einer Stelle manövrieren, an der er Zugang zu Display und Tastatur hat.

[0005] Ein weiterer Nachteil ist, dass der Zugang des Benutzers nicht auf bestimmte Funktionen begrenzt werden kann. So sollte zwar ein Benutzer Zugang zur Tastatur haben, so dass er die Werte und Parameter des täglichen Pumpenbetriebs ändern kann, aber es könnte möglicherweise bestimmte Parameter geben, zu denen der Benutzer keinen Zugang haben sollte. Dies ist besonders dann wichtig, wenn die Pumpe von Kindern oder älteren Personen benutzt wird. Aber wenn der Zugang sehr stark begrenzt wird, dann muss ein Benutzer möglicherweise sogar zum Werk und/oder zum Arzt gehen, um die Parameter ändern zu lassen.

[0006] Ein weiterer Nachteil insbesondere für die Benutzer von Diabetes-Pumpen ist die Bestimmung der Menge an Bolusinsulin, die für eine Mahlzeit zugeführt werden muss, um hohe Blutzuckerwerte zu vermeiden, die sonst durch die Mahlzeit verursacht würden. Dies kann eine schwierige Berechnung mit Formeln und Näherungen beinhalten, die mehrere Variablen haben, die gemessen und berechnet werden müssen. Es ist häufig leichter, aber für die Regulierung nicht am besten, wenn der Benutzer einfach schätzt, was er braucht, anstatt die tatsächliche Menge des Bolus zu berechnen, die benötigt wird, um die verbrauchten Kohlenhydrate ausreichend abzudecken. In ungünstigsten Fällen kann eine solche Schätzung zu einer Unter- oder Überdosierung von Medikament führen, zuweilen mit katastrophalen Folgen.

[0007] Ein weiterer Nachteil der Verwendung einer Infusionspumpe ist der Schritt des Primens (Vorbereitens) der externen Infusionspumpe, um Gasblasen im Reservoir und/oder im Schlauch zu beseitigen. Der Benutzer muss zunächst das Reservoir mit der Hand schütteln, um Bläschen ggf. zum distalen Ende des Reservoirs zu

bewegen. Dann muss der Benutzer die Blasen vorsichtig durch den Schlauch ausstoßen. Wenn aber nicht alle Blasen zum distalen Ende des Reservoirs bewegt wurden, dann muss der Benutzer eine größere Menge an Medikament ausstoßen, was verschwenderisch und bei speziellen Medikamententypen wie z. B. die für die HIV- und Krebsbehandlung verwendeten sehr kostspielig wäre. Es werden verbesserte Methoden zum Primen der externen Infusionspumpe benötigt.

[0008] Die US-A-5368562 offenbart ein Infusionspumpensystem, das einem Patienten ein Medikament gemäß einer vorbestimmten Therapie verabreicht. Das System beinhaltet ein Medikamentenzuführungssystem, das von einem Mikroprozessor gesteuert wird, sowie austauschbare Speichermodule, die mit dem Mikroprozessor verbunden sind, um eine spezifische Pumpenbenutzeroberfläche und andere für die Therapie benötigte Charakteristiken zu konfigurieren. Für einen bestimmten Patienten spezifische Informationen werden über die Eingabestruktur an der Pumpe eingegeben. Die Speichermodule beinhalten mehrere Speichersektionen zum Speichern verschiedener Typen von Informationen. Das Dokument offenbart eine Infusionsvorrichtung mit den Merkmalen des Oberbegriffs von Anspruch 1. Ebenso offenbart die US-A-5582593 ein Infusionssystem gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1.

[0009] Die US-A-4494950 offenbart ein Medikamentenzuführungssystem, das ein Medikamentfreisetzungsmodule umfasst, das in einen Patienten implantiert werden kann, um in den Patienten Medikament freizusetzen, und ein Sensormodul mit einem Gehäuse für eine externe Montage auf der Haut des Patienten. Die Module sind so gestaltet, dass sie über drahtlose übertragene Signale miteinander kommunizieren.

[0010] Die US-A-4395259 offenbart ein Infusionssystem, das eine Dosiervorrichtung umfasst, die in einen Körper implantiert wird und die Aufgabe hat, Fluid in den Körper zu leiten, sowie eine externe Steuer- und Programmiervorrichtung mit der Aufgabe, die Dosiervorrichtung mit drahtlos übertragenen Signalen zu steuern. Die Dosiervorrichtung kann drahtlose Bestätigungssignale an die externe Steuervorrichtung als Reaktion auf den Empfang von Steuersignalen von der Steuervorrichtung übertragen.

ZUSAMMENFASSUNG DER OFFENBARUNG

[0011] Es ist eine Aufgabe einer Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung, eine verbesserte externe Infusionsvorrichtung bereitzustellen, die für praktische Zwecke die oben erwähnten Begrenzungen abstellt.

[0012] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird eine Infusionsvorrichtung gemäß Definition in Anspruch 1 bereitgestellt. Bevorzugte Ausgestaltungen stellen ein Infusionssystem gemäß Definition in Anspruch 6 bereit.

[0013] Weitere Ausgestaltungen beinhalten einen Speicher zum Speichern von Programmen, und der Empfänger kann Software-Updates empfangen und eine Fernprogrammierung von Funktionen der externen Infusionsvorrichtung vereinfachen. Darüber hinaus kann der Speicher die Patienteninfusionshistorie und die Pumpenaktivität speichern. Ebenso können die ortsfern erzeugten Befehle eine Audio- (oder Vibrations-) Boluszuführung der Flüssigkeit durch die externe Infusionsvorrichtung, eine temporäre Basisratenzuführung der Flüssigkeit durch die externe Infusionsvorrichtung zum Suspendieren der Zuführung der Flüssigkeit durch die externe Infusionsvorrichtung, eine erweiterte Bolus- (wie z. B. einen Rechteckwellen-Bolus oder einen Profil-Bolus) Zuführung der Flüssigkeit durch die externe Infusionsvorrichtung und eine Dualwellen-Bolus-Zuführung der Flüssigkeit durch die externe Infusionsvorrichtung programmieren und aktivieren.

[0014] In besonderen Ausgestaltungen beinhaltet ein Infusionssystem zum Infundieren einer Flüssigkeit in einen Körper eine externe Infusionsvorrichtung und eine Fernbedienung. Die externe Infusionsvorrichtung beinhaltet ein Gehäuse, einen Empfänger, einen Prozessor und eine Anzeigevorrichtung. Der Empfänger ist mit dem Gehäuse gekoppelt, um ortsfern erzeugte Befehle zu empfangen. Der Prozessor ist mit dem Gehäuse und dem Empfänger verbunden, um ortsfern erzeugte Befehle zu empfangen, um die externe Infusionsvorrichtung gemäß den Befehlen zu steuern. Die Anzeigevorrichtung zeigt an, wenn ein Befehl empfangen wurde, und zeigt an, wenn der Befehl zum Steuern der externen Infusionsvorrichtung verwendet wird, so dass die externe Infusionsvorrichtung beim Fernbedienen vor der Sicht verborgen werden kann. Das Fernbediengerät beinhaltet ein Steuergehäuse, eine Tastatur zum Eingeben von Befehlen und einen Sender zum Übertragen von Befehlen zum Empfänger der externen Infusionsvorrichtung.

[0015] In besonderen Ausgestaltungen ist die Fernbedienung so dimensioniert, dass sie auf einen Schlüsselring passt. Ebenso kann die Fernbedienung RF-Frequenzen, optische Frequenzen, IR-Frequenzen, Ultraschallfrequenzen, magnetische Effekte oder dergleichen benutzen, um Fernbedienungsbefehle zur externen Infusionsvorrichtung zu senden. Darüber hinaus kann das Fernbediengerät Fernbefehle aus einem Abstand

von mehr als 1 Zoll bereitstellen. Darüber hinaus hat der Prozessor der externen Infusionsvorrichtung einen eindeutigen Identifikationscode, und das Fernbediengerät hat die Fähigkeit, den eindeutigen Identifikationscode der externen Infusionsvorrichtung zu lesen und zu lernen. Alternativ kann der Benutzer den eindeutigen Identifikationscode einprogrammieren. Das Fernbediengerät und die externe Infusionsvorrichtung verwenden einen eindeutigen Identifikationscode, um eine Störung anderer externer Infusionsvorrichtungen im Wesentlichen zu vermeiden.

[0016] In noch weiteren Ausgestaltungen beinhaltet das Fernbediengerät einen Modus, mit dem ein Arzt eine gesteuerte Programmierung spezifischer Funktionen der externen Infusionsvorrichtung unter Ausschluss des Benutzers vornehmen kann, und das Fernbediengerät kann auch eine Link zu einem Computer beinhalten, so dass eine Programmierung zum Initiieren oder Ändern verfügbarer Funktionen der externen Infusionsvorrichtung möglich ist. Ebenso kann die externe Infusionsvorrichtung einen Speicher zum Speichern von Programmen beinhalten, und der Empfänger kann Software-Updates empfangen und eine Fernprogrammierung von Funktionen der externen Infusionsvorrichtung erleichtern. Darüber hinaus kann der Speicher die Patienteninfusionshistorie und die Pumpenaktivität speichern. Schließlich kann das Fernbediengerät Daten von einer anderen medizinischen Vorrichtung empfangen und die empfangenen Daten zur externen Infusionsvorrichtung übertragen und/oder eine andere medizinische Vorrichtung fernbedienen und steuern. Weitere Ausgestaltungen des Fernbediengerätes können die Daten auch anzeigen.

[0017] In weiteren bevorzugten Ausgestaltungen beinhaltet eine externe Infusionsvorrichtung für die Infusion einer Flüssigkeit in einen Körper ein Gehäuse, einen Prozessor, ein Bolus-Schätzglied und eine Anzeigevorrichtung. Das in Verbindung mit dem Prozessor verwendete Bolus-Schätzglied und extern zugeführte Werte schätzen eine Menge an zu infundierender Flüssigkeit auf der Basis einer Schätzung eines Stoffs, der dem Körper zugeführt werden soll. Die Anzeigevorrichtung soll anzeigen, wann eine zu infundierende Menge an Fluid abgeschätzt wurde. Darüber hinaus hat das Bolus-Schätzglied die Funktion, einen Korrektur-Bolus auf der Basis eines aktuellen Kennwertes und eines Zielkennwertes und/oder einer Flüssigkeitsempfindlichkeit zu schätzen, die zum Bestimmen der Menge an zu infundierender Flüssigkeit benutzt wird, um den Korrektur-Bolus zu schätzen. Ferner beinhalten Ausgestaltungen des Bolus-Schätzgliedes eine Sperrfunktion, um die Berechnung eines Bolus für eine vorbestimmte Zeitperiode nach dem Schätzen eines Bolus durch das Bolus-Schätzglied zu verhindern. Andere Ausgestaltungen beinhalten einen Dauerfaktor, um zu berücksichtigen, wie lang eine zuvor infundierte Menge an Flüssigkeit im Körper aktiv bleibt, und um die Schätzung entsprechend zu justieren. In bevorzugten Ausgestaltungen ist die zu infundierende Flüssigkeit Insulin, und der zuzuführende Stoff sind Kohlenhydrate. Ebenso können Codes, die Kohlenhydratlevel von bestimmten Lebensmitteln oder Mahlzeiten repräsentieren, als extern zugeführte Werte benutzt werden.

[0018] In noch einer weiteren Ausgestaltung beinhaltet eine externe Infusionsvorrichtung für die Infusion einer Flüssigkeit in einen Körper ein Gehäuse, das ein Reservoir, einen Prozessor und eine Vibrationsvorrichtung enthält. Der Prozessor ist mit dem Gehäuse gekoppelt. Die Vibrationsvorrichtung wird in Verbindung mit dem Prozessor benutzt, um einen Alarm zu geben und um genügend Vibrationen zu erzeugen, damit Gasblasen beim Primen der externen Infusionsvorrichtung aus dem Fluid in dem Reservoir beseitigt werden können. In weiteren Ausgestaltungen wird die Vibrationsvorrichtung benutzt, um das Fluid in dem Reservoir zwischen periodischen Zuführungen des Fluids durch die externe Infusionsvorrichtung und/oder bei der Zuführung des Fluids durch die externe Infusionsvorrichtung zu schütteln.

[0019] In anderen Ausgestaltungen beinhaltet eine externe Infusionsvorrichtung zur Infusion einer Flüssigkeit in einen Körper ein Gehäuse, das ein Reservoir, einen Prozessor, einen akustischen Alarm und eine Vibrationsvorrichtung enthält. Der Prozessor ist mit dem Gehäuse und dem akustischen Alarm gekoppelt. Die Vibrationsvorrichtung wird in Verbindung mit dem Prozessor und dem akustischen Alarm verwendet, um einen Alarm zu geben. In weiteren Ausgestaltungen wird die Vibrationsvorrichtung auch zum Schütteln des Fluids in dem Reservoir zwischen periodischen Zuführungen des Fluids durch die externe Infusionsvorrichtung und/oder während der Zuführung des Fluids durch die externe Infusionsvorrichtung verwendet. In bestimmten Ausgestaltungen wählt der Prozessor unabhängig von dem unselektierten Alarm, ob der akustische Alarm oder der Vibrationsalarm aktiviert wird.

[0020] In noch einer weiteren Ausgestaltung beinhaltet eine externe Infusionsvorrichtung zum Infundieren einer Flüssigkeit in einen Körper ein Gehäuse, einen Prozessor, eine Tastatur und eine Anzeigevorrichtung. Der Prozessor ist mit dem Gehäuse gekoppelt, und die Tastatur ist mit dem Gehäuse gekoppelt und wird in Verbindung mit dem Prozessor verwendet, um den Batteriereststrom zu schätzen. Die Anzeigevorrichtung gibt eine Schätzung des verbleibenden Batteriestroms.

[0021] In noch weiteren Ausgestaltungen beinhaltet eine externe Infusionsvorrichtung für die Infusion einer Flüssigkeit in einen Körper ein Gehäuse, einen Prozessor, einen Speicher, eine Tastatur und eine Anzeigevorrichtung. Der Prozessor ist mit dem Gehäuse gekoppelt und der Speicher ist mit dem Prozessor gekoppelt und wird in Verbindung mit diesem verwendet, um wenigstens zwei persönliche Zuführungsschemata zu speichern. Die Tastatur ist auch mit dem Gehäuse gekoppelt und wird in Verbindung mit dem Prozessor benutzt, um eines der wenigstens zwei persönlichen Zuführungsschemata zu wählen, und die Anzeigevorrichtung zeigt das gewählte persönliche Zuführungsschema an. In bevorzugten Ausgestaltungen steuert der Prozessor die externe Infusionsvorrichtung gemäß dem gewählten einen der wenigstens zwei persönlichen Zuführungsschemata.

[0022] In weiteren Ausgestaltungen beinhaltet eine externe Infusionsvorrichtung zum Infundieren einer Flüssigkeit in einen Körper ein Gehäuse, einen Prozessor, einen Speicher, eine Tastatur und eine Anzeigevorrichtung. Der Prozessor ist mit dem Gehäuse gekoppelt und der Speicher ist mit dem Prozessor gekoppelt und wird in Verbindung mit diesem benutzt, um wenigstens zwei Basisratenprofile zu speichern. Die Tastatur ist auch mit dem Gehäuse gekoppelt und wird in Verbindung mit dem Prozessor zum Programmieren der wenigstens zwei Basisratenprofile verwendet, und die Anzeigevorrichtung zeigt das Basisratenprofil während der Programmierung an. In bevorzugten Ausgestaltungen steuert der Prozessor die externe Infusionsvorrichtung gemäß den programmierten wenigstens zwei Basisratenprofilen.

[0023] In weiteren Ausgestaltungen beinhaltet eine externe Infusionsvorrichtung zum Infundieren einer Flüssigkeit in einen Körper ein Gehäuse, einen Prozessor, einen Speicher, eine Tastatur und eine Anzeigevorrichtung. Der Prozessor ist mit dem Gehäuse gekoppelt und der Speicher ist mit dem Prozessor gekoppelt und wird in Verbindung mit diesem benutzt, um wenigstens zwei Bolustypen zu speichern. Die Tastatur ist auch mit dem Gehäuse gekoppelt und wird in Verbindung mit dem Prozessor benutzt, um einen der wenigstens zwei Bolustypen zu wählen, und die Anzeigevorrichtung zeigt den gewählten Bolustyp an. In bevorzugten Ausgestaltungen steuert der Prozessor die externe Infusionsvorrichtung gemäß dem gewählten einen der wenigstens zwei Bolustypen.

[0024] In noch weiteren Ausgestaltungen beinhaltet eine externe Infusionsvorrichtung zum Infundieren einer Flüssigkeit in einen Körper ein Gehäuse, einen Empfänger, einen Prozessor, einen Speicher und eine Anzeigevorrichtung. Der Empfänger ist mit dem Gehäuse zum Empfangen von ortsfern erzeugten Befehlen gekoppelt. Der Prozessor ist mit dem Gehäuse und der Speichervorrichtung gekoppelt. Der Speicher wird in Verbindung mit dem Prozessor verwendet, um wenigstens zwei persönliche Zuführungsschemata zu speichern, und der Prozessor ist mit dem Empfänger gekoppelt, um die ortsfern erzeugten Befehle zu empfangen und um die externe Infusionsvorrichtung gemäß den Befehlen zu steuern, um eines der wenigstens zwei persönlichen Zuführungsschemata zu wählen. Die Anzeigevorrichtung dient zum Anzeigen des gewählten persönlichen Zuführungsschemas und des Empfangs eines Befehls zum Steuern der externen Infusionsvorrichtung gemäß dem gewählten persönlichen Zuführungsschema, so dass die interne Infusionsvorrichtung während des Fernbedienens vor der Sicht verborgen werden kann. Der Prozessor steuert auch die externe Infusionsvorrichtung gemäß dem gewählten einen der wenigstens zwei persönlichen Zuführungsschemata.

[0025] Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung gehen aus der nachfolgenden ausführlichen Beschreibung hervor, die in Verbindung mit den Begleitzeichnungen zu sehen ist, die beispielhaft verschiedene Merkmale der Ausgestaltungen der Erfindung illustrieren.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0026] Es folgt eine ausführliche Beschreibung von Ausgestaltungen der Erfindung mit Bezug auf die Begleitzeichnungen, wobei gleiche Bezugsziffern entsprechende Teile in den mehreren Figuren bezeichnen.

[0027] [Fig. 1](#) ist ein vereinfachtes Blockdiagramm einer externen Infusionsvorrichtung und eines Systems gemäß einer Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung.

[0028] [Fig. 2](#) ist eine Perspektivansicht einer externen Infusionsvorrichtung und eines Systems gemäß einer Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung.

[0029] [Fig. 3](#) ist eine perspektivische Draufsicht auf einen RF-Programmierer gemäß einer Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung.

[0030] [Fig. 4](#) ist eine perspektivische Draufsicht auf eine Fernbedienung gemäß einer weiteren Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung.

- [0031] [Fig. 5](#) ist eine Frontansicht eines LCD-Displays für die Verwendung in einer Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung.
- [0032] [Fig. 6](#) ist eine Tabelle mit Setup II Optionen, die an externen Infusionsvorrichtungen gemäß Ausgestaltungen der vorliegenden Erfindung benutzt werden.
- [0033] [Fig. 7](#) ist ein Ablaufschema, das die Schritte illustriert, die zum Einstellen eines Bolus mit und ohne Kohlenhydratschätzwert angewendet werden, gemäß Ausgestaltungen der vorliegenden Erfindung.
- [0034] [Fig. 8\(a\)](#) und [Fig. 8\(b\)](#) sind Ablaufschemata, die die Schritte illustrieren, die zum Zugreifen auf die Merkmale der in [Fig. 6](#) gezeigten Optionen des Setup II Menüs durchgeführt werden.
- [0035] [Fig. 9](#) ist eine Tabelle der Hauptmenüoptionen, die an externen Infusionsvorrichtungen gemäß Ausgestaltungen der vorliegenden Erfindung verwendet werden.
- [0036] [Fig. 10](#) ist eine Tabelle von Optionen des Setup I Menüs, die an externen Infusionsvorrichtungen gemäß Ausgestaltungen der vorliegenden Erfindung verwendet werden.
- [0037] [Fig. 11](#) ist ein Ablaufschema, das die Schritte illustriert, die zum Zugreifen auf die in [Fig. 9](#) gezeigten Hauptmenüoptionen durchgeführt werden.
- [0038] [Fig. 12](#) ist ein Ablaufschema, das die Schritte illustriert, die zum Zugreifen auf die Merkmale der in [Fig. 10](#) gezeigten Optionen des Setup I Menüs durchgeführt werden.
- [0039] [Fig. 13](#) ist ein Graph, der zugeführte Einheiten gegenüber erwarteten Betriebstagen mit einem Satz Batterien zeigt.
- [0040] [Fig. 14](#) ist ein Chart, der die Werksvorgabeeinstellung zeigt, die von Ausgestaltungen der vorliegenden Erfindung benutzt wird.
- [0041] [Fig. 15](#) ist ein vereinfachtes Diagramm einer externen Infusionsvorrichtung und eines Systems gemäß einer anderen Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung.
- [0042] [Fig. 16](#) ist ein vereinfachtes Blockdiagramm einer externen Infusionsvorrichtung und eines Systems gemäß einer weiteren Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung.
- [0043] [Fig. 17](#) ist ein vereinfachtes Blockdiagramm einer externen Infusionsvorrichtung und eines Systems gemäß noch einer weiteren Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSGESTALTUNGEN

[0044] Wie in den Zeichnungen zu Illustrationszwecken gezeigt, wird die Erfindung in einer externen Infusionsvorrichtung zum Infundieren einer Flüssigkeit wie z. B. von Medikamenten, Chemikalien, Enzymen, Antigenen, Hormonen, Vitaminen oder dergleichen in den Körper eines Benutzers ausgestaltet. In bevorzugten Ausgestaltungen der vorliegenden Erfindung ist die externe Infusionsvorrichtung eine externe Infusionspumpe, die eine RF-Programmierungsfunktion, eine Kohlenhydrat- (oder Bolus-) Schätzwertfunktion und/oder eine Vibrationsalarmfunktion beinhaltet. Besondere Ausgestaltungen beziehen sich auf die Anwendung beim Menschen; in alternativen Ausgestaltungen könnten die externen Infusionsvorrichtungen aber auch an Tieren angewendet werden.

[0045] Wie in [Fig. 1](#) illustriert, beinhalten bevorzugte Ausgestaltungen der externen Infusionsvorrichtung **10** einen Fern-RF-Programmierer **12**, ein Kohlenhydrat- (oder Bolus-) Schätzwertglied **14** und/oder einen Vibrationsalarm **16**. Der RF-Programmierer **12** und das Kohlenhydrat-Schätzwertglied **14** kommunizieren mit einem in einem Gehäuse **20** der externen Infusionsvorrichtung **10** enthaltenen Prozessor **18**. Der Prozessor **18** dient zum Abarbeiten von Programmen und zum Steuern der externen Infusionsvorrichtung **10** und ist mit einem internen Speichergerät **22** verbunden, das Programme, historische Daten, anwenderdefinierte Informationen und Parameter speichert. In bevorzugten Ausgestaltungen ist das Speichergerät ein Flash-Speicher und SRAM; in alternativen Ausgestaltungen kann das Speichergerät **22** aber auch andere Memory-Speichergeräte wie ROM, DRAM, RAM, EPROM, dynamischen Speicher wie z. B. anderen Flash-Speicher, eine energieeffiziente Festplatte oder dergleichen beinhalten. In bevorzugten Ausgestaltungen ist die externe Infusionsvorrichtung **10**

eine externe Infusionspumpe, die über eine Tastatur **24** am Gehäuse **20** oder mit Befehlen programmiert wird, die vom RF-Programmierer **12** über einen Sender/Empfänger **26** empfangen werden. Feedback von der externen Infusionsvorrichtung **10** über Status oder Programmieränderungen werden auf einer LCD **28** und/oder hörbar über einen Lautsprecher **30** angezeigt. In alternativen Ausgestaltungen kann die Tastatur **24** wegfallen und die LCD **28** kann als Touchscreen-Eingabevorrichtung verwendet werden oder die Tastatur **24** kann weitere Tasten oder andere Tastenanordnungen als die in den Figuren illustrierten verwenden. Der Prozessor **18** ist auch mit einem Antriebsmechanismus **32** gekoppelt, der mit einem Fluidreservoir **34** verbunden ist, das Fluid enthält, das durch einen Auslass **36** im Reservoir **34** und im Gehäuse **20** und dann in den Körper eines Benutzers durch Schläuche und einen Set **38** ausgestoßen wird. In weiteren alternativen Ausgestaltungen können die Tastatur **24**, die LCD **28**, der Lautsprecher **30** von der externen Infusionsvorrichtung weggelassen werden, und die gesamte Programmierung und Datenübertragung erfolgt durch den RF-Programmierer **12**.

[0046] Allgemein, wie in [Fig. 2](#) dargestellt, sind bevorzugte Ausgestaltungen der externen Infusionsvorrichtung **10** eine externe Insulinpumpe mit der Fähigkeit, 0 bis 35 Einheiten pro Stunde in Basisraten und bis zu 25,0 Einheiten pro Mahlzeitbolus an U-100 Insulin zuzuführen. In alternativen Ausgestaltungen führt die externe Pumpe andere Konzentrationen von Insulin oder anderen Flüssigkeiten zu und kann andere Zuführungsrangrenzwerke haben.

[0047] Die externe Infusionsvorrichtung **10** gibt dem Benutzer die Wahl eines akustischen Alarms und/oder eines Vibrationsalarms **16**, wie beispielsweise einer Warnung, die eine Reservoir-Niedrigstandssituation oder einen niedrigen Batteriestand oder eine andere Fehlfunktion des Systems wie z. B. eine Verstopfung des Auslasses anzeigt, so dass die Zufuhr des Fluids behindert wird. Alarme können mit einem niedrigen Pegel beginnen und eskalieren, bis sie vom Benutzer bestätigt werden. In weiteren Ausgestaltungen können ein akustischer Alarm und ein Vibrationsalarm gleichzeitig gegeben werden.

[0048] Wie in [Fig. 5](#) gezeigt, nutzen Ausgestaltungen der externen Infusionsvorrichtung **10** eine LCD **28** mit segmentiertem Bildschirm, der Mehrsprachenfunktionen für etwa 6 Sprachen bietet. Alternative Ausgestaltungen können aber auch höhere oder geringere Sprachfähigkeiten beinhalten. Weitere alternative Ausgestaltungen können eine LCD benutzen, die mit einer Punktmatrix, Aktivmatrix oder dergleichen arbeitet. Es kann ein kratzfestes Fenster verwendet werden, das verbesserte Haltbarkeit, bessere Sicht und weniger Blendlicht bietet.

[0049] Es stehen in der externen Infusionsvorrichtung **10** mehrere Programmieroptionen zur Verfügung und beinhalten wenigstens zwei kundenspezifische Basisprofile, ein Kohlenhydrat- (oder Bolus-) Schätzglied **14** und eine Alarmuhr sowie Fernprogrammierung und Programmierung am Gerät. Darüber hinaus kann ein Arzt/Ausbilder die externe Infusionsvorrichtung **10** über eine Kommunikationsstation (Kommunikationsstation in [Fig. 15](#) gezeigt) konfigurieren, um den Zugang zu bestimmten Programmieroptionen bereitzustellen oder zu beschränken. Besondere Ausgestaltungen der externen Infusionsvorrichtung **10** laden auch gespeicherte Informationen durch die Kommunikationsstation herunter. Eine ausführlichere Beschreibung einer Kommunikationsstation dieses allgemeinen Typs befindet sich im US-Patent Nr. 5.376.070 von Purvis et al. mit dem Titel DATA TRANSFER SYSTEM FOR AN INFUSION PUMP. Diese Informationen können für sich alleine oder in Kombination mit Informationen von einem Glukosemessgerät und/oder einem Glukosesensor (nicht dargestellt) verwendet werden, um dem Benutzer und/oder den Mediziner beim Treffen von intelligenten Therapieentscheidungen zu assistieren. Darüber hinaus können die Informationen, Programme und Daten zu einem ortsfernen oder lokalen PC, Laptop, einer Kommunikationsstation oder dergleichen für Analyse und Überprüfung durch einen MiniMed oder einen ausgebildeten Mediziner durch den Sender/Empfänger **26** heruntergeladen werden. Die Daten können auch durch eine Kommunikationsstation **8** zu einem ortsfern befindlichen Computer **6** wie z. B. einem PC, Laptop oder dergleichen über Kommunikationsleitungen **7**, per Modem oder über eine Funkverbindung wie in [Fig. 15](#) gezeigt heruntergeladen werden.

[0050] Die externe Infusionsvorrichtung **10** hat auch zusätzliche Speicherkapazität, um das Konfigurieren des Displays bei der Herstellung zum Anzeigen von Informationen in mehreren verschiedenen Fremdsprachen sowie spätere Upgrades und Revisions zuzulassen, ohne dass eine Hardware-Änderung notwendig wäre. So ermöglicht beispielsweise ein PC-Programm die Herstellung zum Wählen der Sprache für die Pumpe. Sprachen sind vom verfügbaren Platz abhängig, werden aber Englisch, Französisch, Spanisch, Italienisch, Niederländisch, Schwedisch und Deutsch beinhalten. In alternativen Ausgestaltungen werden weitere Sprachen auf der Basis des verfügbaren Platzes bestimmt.

[0051] Der Fern-RF-Programmierer **12** (oder die Fernbedienung) ermöglicht es dem Benutzer, einfache Tätigkeiten zum Programmieren der externen Infusionsvorrichtung **10** durchzuführen, ohne auf die Tastatur **24** auf der externen Infusionsvorrichtung **10** zuzugreifen oder auf den Bildschirm der LCD (Flüssigkristallanzeige) **28** zu sehen. Davon werden sehbehinderte Benutzer der externen Infusionsvorrichtung **10** profitieren, da der Fern-RF-Programmierer **12** ihnen einfachen Zugang zu den am häufigsten verwendeten Vorgängen der externen Infusionsvorrichtung **10** bietet und kein visuelles Feedback notwendig ist. Von besonderer Bedeutung für Sehbehinderte ist das akustische Feedback (und/oder Vibrationsfeedback wie nachfolgend erörtert), das die externe Infusionsvorrichtung **10** gibt. Die Anweisungen vom RF-Programmierer **12** werden dann durch eine Reihe von hörbaren Piepstönen (oder wenn per Programmierung angefordert, mit Vibration) von der externen Infusionsvorrichtung **10** bestätigt. In alternativen Ausgestaltungen kann der RF-Programmierer **12** einen Empfänger beinhalten und eine Audio- (oder Vibrations-) Anzeige geben, dass die Befehle empfangen und von der externen Infusionsvorrichtung **10** bestätigt wurden. In weiteren Ausgestaltungen können die Buchstaben auf der Tastatur **102** auf dem Fern-RF-Programmierer **12** in Braille-Schrift codiert werden, und die Erhebungen, anhand derer sich der Benutzer auf der Tastatur **102** orientieren kann, sind recht ausgeprägt, damit der Benutzer die richtige Funktionstaste leicht finden kann. Andere Ausgestaltungen können Tasten verwenden, die andere Größen oder Formen haben, um die Fähigkeit des Benutzers noch weiter zu verbessern, die richtigen Tasten zu identifizieren, um die verschiedenen Merkmale und Funktionen zu aktivieren.

[0052] Ein Fern-RF-Programmierer **12** bietet dem Benutzer der externen Infusionsvorrichtung **10** den Komfort und die Diskretion, dass die externe Infusionsvorrichtung **10** unter der Bekleidung, in Taschen oder dergleichen verborgen werden kann. Der RF-Programmierer **12** ist vorzugsweise ein fakultativer Zubehörgegenstand an der externen Infusionsvorrichtung **10**, und die externe Infusionsvorrichtung **10** ist auch ohne die Verwendung des RF-Programmierers **12** voll funktionell. In alternativen Ausgestaltungen kann die Tastatur **24** in der externen Infusionsvorrichtung **10** jedoch weggelassen werden, und die gesamte Programmierung würde über einen lokalen oder ortsfernen PC, Laptop, eine Kommunikationsstation, einen RF-Programmierer oder dergleichen gehandhabt. In bevorzugten Ausgestaltungen gibt der RF-Programmierer **12** dem Benutzer auch die Möglichkeit, die folgenden Funktionen auszuführen: Zuführen eines Bolus, Suspendieren/Neustarten der externen Infusionsvorrichtung und Einstellen und Stornieren einer temporären Basisrate. In alternativen Ausgestaltungen kann der RF-Programmierer jedoch noch weitere Fähigkeiten beinhalten, wie z. B. Datenübertragung (z. B. historische Daten der externen Infusionsvorrichtung oder Daten von anderen medizinischen Vorrichtungen), Updates für Software und Programmierung oder dergleichen. In bevorzugten Ausgestaltungen erfolgen die Datenübertragungen zwischen dem RF-Programmierer **12** und dem Sender/Empfänger **26** der externen Infusionsvorrichtung **10** in beiden Richtungen. In alternativen Ausgestaltungen erfolgt die Datenübertragung vom RF-Programmierer **12** zur externen Infusionsvorrichtung **10** nur in einer Richtung, so dass der RF-Programmierer **12** keine Übertragungen von der externen Infusionsvorrichtung **10** erhält. In weiteren Ausgestaltungen dient der RF-Programmierer als Relais oder Shuttle für die Datenübertragung zwischen der externen Infusionsvorrichtung **10** und einem PC, Laptop, einer Kommunikationsstation oder dergleichen.

[0053] Darüber hinaus kann, wie in [Fig. 16](#) gezeigt, ein Relais oder Repeater **4** mit einer externen Infusionsvorrichtung **10** und einem RF-Programmierer **12** verwendet werden, um die Entfernung zu vergrößern, über die der RF-Programmierer **12** mit der externen Infusionsvorrichtung **10** verwendet werden kann. So könnte das Relais beispielsweise verwendet werden, um Eltern von Kindern, die die externe Infusionsvorrichtung **10** benutzen, Informationen zu geben und es ihnen zu gestatten, die externe Infusionsvorrichtung **10** aus einer Entfernung mit dem RF-Programmierer **12** zu programmieren. Die Informationen könnten benutzt werden, wenn sich Kinder in einem anderen Raum zum Schlafen oder bei Aktivitäten an einem Ort entfernt von ihren Eltern aufhalten. In weiteren Ausgestaltungen kann das Relais **4** die Möglichkeit beinhalten, einen akustischen Alarm auszugeben. Außerdem kann das Relais **4** möglicherweise der externen Infusionsvorrichtung **10** Informationen über eine ortsfern befindliche Person über ein mit dem Relais **4** verbundenes Modem zur Anzeige auf einem Monitor, Pager oder dergleichen geben. In noch einer weiteren Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung kann die externe Infusionsvorrichtung **10** von mehreren RF-Programmierern **12** programmiert werden, wie in [Fig. 17](#) gezeigt wird. So würde beispielsweise jeder RF-Programmierer **12** den eindeutigen Code (nachfolgend erörtert) der externen Infusionsvorrichtung **10** lernen (oder damit programmiert werden). Dies wäre für Benutzer nützlich, die gerne mehrere RF-Programmierer **12** hätten, wie z. B. zu Hause, im Büro und/oder in der Schule, oder die ein Ersatzgerät für einen verlorenen RF-Programmierer benötigen.

[0054] In bevorzugten Ausgestaltungen ist der RF-Programmierer **12** im Aussehen dem Typ von Fernbedienung ähnlich, der zum Ver- und Entriegeln von Autotüren verwendet wird. Er hat vier (4) Tasten auf einer Tastatur **102** auf einem Gehäuse **104**, die in einem quadratischen Gittermuster ausgelegt sind, in Aussehen und

Layout ähnlich der Tastatur **24** auf der externen Infusionsvorrichtung **10**, die in den [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) dargestellt sind. In alternativen Ausgestaltungen können weniger Tasten verwendet werden, um den RF-Programmierer **12** zu vereinfachen (siehe [Fig. 15](#)), die Herstellungskosten zu senken und/oder die Zahl der verfügbaren Programmfunktionen zu reduzieren (wie z. B. Suspend (S), Bolus (B) oder dergleichen). Der RF-Programmierer **12** sollte vorzugsweise einen Ring **106** beinhalten, der auf einen Schlüsselring passt, um die Verlierergefahr zu verringern. Er sollte auch eine „Schnelllöse“-Funktion haben, damit ihn der Benutzer schnell vom Schlüsselring abnehmen kann. Der RF-Programmierer **12** hat vorzugsweise ein Volumen von weniger als 1 Kubikzoll; es können jedoch auch größere oder kleinere Volumen verwendet werden. Bevorzugte Ausgestaltungen arbeiten mit RF-Frequenzen; alternative Ausgestaltungen können jedoch auch mit optischen, Infrarot- (IR), Ultraschallfrequenzen, magnetischen Effekten oder dergleichen arbeiten, um mit der externen Infusionsvorrichtung **10** zu kommunizieren.

[0055] Alternative Ausgestaltungen des RF-Programmierers (Steuerung oder Bedienung) **12'**, wie in [Fig. 4](#) gezeigt, können komplexere Tastaturanordnungen **152** haben und können auch eine Anzeigevorrichtung **150** wie z. B. LCD, LED, Plasmabildschirm oder dergleichen haben, um bei der Programmierung der externen Infusionsvorrichtung **10** zu assistieren. Weitere Alternativen können ein Mikrofon (nicht dargestellt) und einen zugehörigen Schaltkomplex beinhalten, um eine sprachaktivierte Steuerung der externen Infusionsvorrichtung zu ermöglichen. In weiteren alternativen Ausgestaltungen kann der RF-Programmierer **12'** mit größeren Abmessungen ausgebildet sein, vergleichbar mit einer TV-Fernbedienung oder einem Taschenrechner, und kann ein Display aufweisen, um eine kompliziertere oder leichtere Programmierung zu erleichtern. Noch weitere Ausgestaltungen können die Fähigkeit beinhalten, Daten und Informationen von der externen Infusionsvorrichtung **10** und/oder einer Glukoseüberwachungsvorrichtung zu empfangen, sowie die Fähigkeit, die Informationen zu einer anderen medizinischen Vorrichtung, der externen Infusionsvorrichtung **10**, einer Glukoseüberwachungsvorrichtung, einem PC, Laptop, einer Kommunikationsstation oder dergleichen weiterzuleiten. Die Datenübertragung kann auch zu anderen Vorrichtungen erfolgen oder kann die Fähigkeit zum Empfangen von Daten oder Anweisungen beinhalten. Zusätzlich zur Programmierfunktion kann auch eine RF-Aktivierungsfunktion vorhanden sein.

[0056] Jeder RF-Programmierer **12** hat die Fähigkeit, den eindeutigen Code der externen Infusionsvorrichtung **10** zu „erlernen“, für die er gebraucht werden soll. In einer Ausgestaltung führt der Benutzer die folgenden Schritte zum Erlernen des eindeutigen Codes durch: 1) Herausnehmen der Batterie aus dem RF-Programmierer **12**; 2) ein paar Sekunden warten und dann die Batterie wieder in das Batteriefach einlegen; 3) die ACT-Taste **110** auf der Fern Tastatur **102** drücken und halten (die Fernbedienung bestätigt vorzugsweise mit einem langen hörbaren Piepston, dass sie aktiviert wurde); und dann die Fernbedienung in einem Abstand von etwa 12 bis 18 Zoll (alternativ können auch größere oder kleinere Abstände verwendet werden) von der externen Infusionsvorrichtung **10** halten, um den eindeutigen Code vom Sender/Empfänger **26** der externen Infusionsvorrichtung **10** zu empfangen. Der RF-Programmierer **12** bestätigt ein erfolgreiches Lernen des eindeutigen Code mit akustischen Piepstönen und/oder Vibrationen von der externen Infusionsvorrichtung **10** und/oder dem RF-Programmierer **12**. In alternativen Ausgestaltungen kann der Benutzer den RF-Programmierer kennzeichnenden eindeutigen Code manuell eingeben oder scannen. In weiteren alternativen Ausgestaltungen kann der RF-Programmierer **12** auch einen eindeutigen Identifikationscode übertragen, der den RF-Programmierer **12** für die externe Infusionsvorrichtung **10** eindeutig identifiziert, so dass die externe Infusionsvorrichtung **10** nur Befehle von einem bestimmten RF-Programmierer **12** akzeptiert. In anderen Ausgestaltungen beinhaltet der eindeutige Code die Seriennummer der Vorrichtung, um eine Verwechslung mit anderen Vorrichtungen zu verhüten. In besonderen Ausgestaltungen überträgt der RF-Programmierer **12** Befehle zur Infusionsvorrichtung **10**, hat aber keinen Empfänger, um Daten von der Infusionsvorrichtung **10** zurückzuerhalten. In dieser Ausgestaltung beinhaltet die Infusionsvorrichtung **10** die Möglichkeit, 3 eindeutige Codes zu speichern, damit die Infusionsvorrichtung **10** von bis zu 3 verschiedenen RF-Programmierern **12** programmiert werden kann. In anderen Ausgestaltungen kann die Infusionsvorrichtung **10** mehr oder weniger Speicherpositionen beinhalten, damit eine Programmierung der Infusionsvorrichtung **10** mit einer entsprechenden größeren oder kleineren Zahl von RF-Programmierern **12** möglich ist.

[0057] In bevorzugten Ausgestaltungen beinhaltet die externe Infusionsvorrichtung **10** einen Empfänger zum Empfangen der Befehle vom RF-Programmierer **12**. Normalerweise befindet sich der Empfänger in einem Standby-Modus (d. h. empfängt nicht) und wird für kurze Perioden von jeweils etwa 2,5 Sekunden aktiv, um zu sehen, ob es eine RF-Aktivität vom RF-Programmierer **12** gibt. In alternativen Ausgestaltungen kann der Empfänger der externen Infusionsvorrichtung **10** kontinuierlich eingeschaltet sein oder kann mehr oder weniger häufig aktiv werden, wobei die Wahl von der Stromkapazität, der erwarteten Gebrauchshäufigkeit des RF-Programmierers **12** oder dergleichen abhängig ist. Im Allgemeinen verlangt der Empfänger der externen Infusionsvorrichtung **10**, dass der RF-Programmierer eine Aktivierungsmeldung für eine Periode sendet, die etwa 5

Sekunden dauert, damit der RF-Programmierer vom Empfänger erkannt werden kann. In alternativen Ausgestaltungen können auch längere oder kürzere Zeitperioden zum Senden der Aktivierungsmeldung verwendet werden.

[0058] Wenn der Empfänger erkennt, dass ein gültiger RF-Programmierer **12** eine Nachricht zu der externen Infusionsvorrichtung **10** sendet (d. h. mit dem eindeutigen Code dieser Vorrichtung **10**), dann bleibt der Empfänger so lange in einem aktiven Modus, bis eine vollständige Folge von Befehlen empfangen ist oder bis der Empfänger aufgrund eines Fehlens von RF-Kommunikation vom RF-Programmierer **12** zeitabschaltet. Die externe Infusionsvorrichtung **10** aktiviert ihren akustischen Piepser (oder Vibrator oder dergleichen) vorzugsweise nach dem Erkennen, dass ein gültiger RF-Programmierer **12** mit dem Empfänger zu kommunizieren versucht, um dem Benutzer mitzuteilen, dass die externe Infusionsvorrichtung **10** vom RF-Programmierer **12** aktiviert wurde. Der Empfänger der Infusionsvorrichtung **10** erwartet typischerweise den Empfang einer Meldung mit einem gültigen Anfangshinweis- und Meldungstyp, einem erkannten eindeutigen Code, einem gültigen Funktionscode (z. B. Aktivieren, Bolus, Suspend oder dergleichen), einer geeigneten Meldungszahl, die vom Empfänger zum Reduzieren von RF-Interferenzproblemen verwendet wird, und einer gültigen CRC auf der übertragenen Meldung, um die Meldungsintegrität zu gewährleisten. Alternative Ausgestaltungen können mit anderen Meldungsinhalten oder -komponenten arbeiten.

[0059] Beim Betrieb kann der RF-Programmierer **12**, wie oben erörtert, zum Programmieren mehrerer Funktionen wie z. B. einem Audio- (oder Vibrations-) Bolus, einer Unterbrechung des Betriebs der externen Infusionsvorrichtung, einer temporären Basisrate, einem erweiterten Bolus (wie z. B. Rechteckwelle, Rampe, Dreieck oder dergleichen) oder einem Doppelwellen-Bolus verwendet werden. Außerdem kann der Benutzer einen Profil-Bolus einprogrammieren, der eindeutig mit den Bedürfnissen des individuellen Benutzers übereinstimmt (er kann z. B. Rechteck-, Rampen-, Impuls- oder gekrümmte Abschnitte enthalten, die das über eine Zeitperiode zuzuführende Profil bilden). Es ist zu bemerken, dass die Funktionen mit derselben Sequenz auf der Tastatur der externen Infusionsvorrichtung **10** direkt auf der externen Infusionsvorrichtung **10** programmiert werden können. Es folgen Beispiele dafür, wie die verschiedenen Funktionen mit der Tastatur **102** auf dem RF-Programmierer **12** (oder ebenso mit der Tastatur **24** auf der externen Infusionsvorrichtung **10**) programmiert werden können.

BEISPIEL I – RF-PROGRAMMIERTER AUDIO-BOLUS

[0060] Zum Zuführen eines Audio-Bolus mit dem RF-Programmierer **12** drückt der Benutzer die „B“- oder Aufwärtspfeiltaste (**▲**) **108** in der rechten oberen Ecke der Tastatur **102** des RF-Programmierers **12**. Bei jeder Betätigung der Aufwärtspfeiltaste (**▲**) **108** wird der Betrag des Audio-Bolus um 0,5 oder 1,0 Einheit erhöht (je nach dem, was der Benutzer als Inkrementalschritt auf dem „Audio“-Schirm des Setup I Menüs programmiert hat – alternative Ausgestaltungen können andere Inkremente verwenden). In diesen Beispielen sind Einheiten ein Insulininkrement. Alternative Ausgestaltungen können jedoch Einheiten auch als ein beliebiges Fluidvolumen wie z. B. Mikroliter, cm³ oder dergleichen definieren, wobei das Volumen vom Typ des zu infundierenden Fluids abhängig ist. Wenn der Benutzer die gewünschte Einstellung überschreitet, dann kann er auf ein Fehlersignal wie z. B. einen „schnaub“-ähnlichen Ton, ein Summen, eine Vibration oder dergleichen warten und dann die Aufwärtspfeiltaste (**▲**) **108** auf dem RF-Programmierer **12** drücken, um den Vorgang nochmals zu beginnen.

[0061] Wenn der gewünschte Audio-Bolus-Betrag programmiert ist, dann drückt der Benutzer die „Aktivieren“- oder ACT-Taste **110** in der linken unteren Ecke der Tastatur **102** auf dem RF-Programmierer **12**. Die externe Infusionsvorrichtung **10** bestätigt dann den Audio-Bolus-Betrag mit einer Reihe von hörbaren Piepstönen. In alternativen Ausgestaltungen können anstatt oder zusätzlich zu hörbaren Piepstönen auch Vibrationen benutzt werden. Um den Audio-Bolus zuzuführen, drückt der Benutzer dann nochmals auf die ACT-Taste **110**, um wieder mit der Zuführung des Bolus zu beginnen. Alternativ kann die externe Infusionsvorrichtung **10** eine hörbare Sprachanzeige geben. In weiteren alternativen Ausgestaltungen hat der RF-Programmierer **12** ein Display **150** und gibt eine sichtbare Bestätigung mit oder ohne eine Audio-Bestätigung.

[0062] Das Zählen der Bolus-Inkremente wird durch Variieren der Audio-Töne für Piepstöne erleichtert, die die Betätigungen der Aufwärtspfeiltaste (**▲**) **108** begleiten. Es werden vier Noten eines musikalischen Akkords in sich wiederholender Folge verwendet, während die Aufwärtspfeiltaste (**▲**) **108** wiederholt betätigt wird, um einen gewünschten Bolus-Betrag zu wählen. In alternativen Ausgestaltungen können auch mehr oder weniger Noten (und/oder Vibrationen) verwendet werden. Wenn beispielsweise 0,5U (U-100) das Bolus-Inkrement ist, dann stellt die erste Betätigung der Aufwärtspfeiltaste (**▲**) **108** die externe Infusionsvorrichtung **10** und die LCD **28** auf 0,5U ein, und dies wird von der ersten Note in einem Akkord begleitet. Die zweite Betätigung der Aufwärtspfeiltaste (**▲**) **108** inkrementiert die externe Infusionsvorrichtung und die LCD **28** auf 1,0U, und dies wird

von der zweiten Note des Akkords begleitet. Die dritte Betätigung der Aufwärtspfeiltaste (▲) **108** inkrementiert die externe Infusionsvorrichtung **10** und die LCD **28** auf 1,5U, und dies wird von der dritten Note des Akkords begleitet. Die vierte Betätigung der Aufwärtspfeiltaste (▲) **108** inkrementiert die externe Infusionsvorrichtung **10** und die LCD **28** auf 2,0U, und dies wird von der vierten Noten des Akkords begleitet. Nach der fünften Betätigung der Aufwärtspfeiltaste (▲) **108** wird der angezeigte Bolus-Betrag wiederum inkrementiert, und die Audio-Sequenz wird in derselben Weise wie soeben beschrieben wiederholt.

[0063] Wenn der gewünschte Bolus-Betrag angezeigt und/oder ertönt ist, dann fährt der Benutzer durch Betätigen der ACT-Taste **110** fort. Die externe Infusionsvorrichtung **10** gibt die beim Wählen des Bolus-Betrags erzeugte Piepssequenz wieder. Die Boluszuführung beginnt, nachdem der Benutzer die Wahl des Bolus-Betrags durch nochmaliges Betätigen der ACT-Taste **110** bestätigt hat. Um diesen Bolus zu stornieren, bevor er beginnt, kann der Benutzer entweder warten, bis sich die externe Infusionsvorrichtung **10** zeitabschaltet und zur Uhrzeitanzeige zurückkehrt, oder er kann die Abwärtspfeiltaste (▼) **112** drücken. Beide Tätigkeiten werden von einem „schnaub“-artigen Geräusch (und/oder von Vibrationen) begleitet, was anzeigt, dass der Bolus gelöscht wurde. Eine standardmäßige Zeitabschaltverzögerung von 15 Sekunden gilt vorzugsweise für alle Tastenbetätigungen, die beim Wählen des Bolus-Betrags beteiligt sind, aber es können auch andere Zeitperioden verwendet werden.

[0064] Vorzugsweise werden ein BOLUS-Element, das Wort DELIVERY (ZUFÜHRUNG) und die aktualisierte zugeführte Menge auf der LCD **28** angezeigt, während die Zuführung abläuft. Die externe Infusionsvorrichtung **10** piepst einmal am Ende der Dosis. Alternative Ausgestaltungen können auch hörbare Anzeigen wie Piepstöne, Akkorde, Sprache oder dergleichen und/oder Vibrationen geben.

BEISPIEL II – RF-PROGRAMMIERTE SUSPENSION DES BETRIEBS DER EXTERNEN INFUSIONSVORRICHTUNG

[0065] Um den Betrieb der externen Infusionsvorrichtung **10** vorübergehend zu suspendieren, betätigt der Benutzer die „Select“- oder SEL-Taste **114** in der linken oberen Ecke der Tastatur **102** des Fern-RF-Programmierers **12** und betätigt dann die ACT-Taste **110**. Die externe Infusionsvorrichtung **10** bestätigt, dass sie sich im Suspend-Modus befindet, mit drei (3) hörbaren Piepstönen (obwohl auch andere Anzahlen von Piepstönen und/oder Vibrationen verwendet werden können). In bevorzugten Ausgestaltungen zeigt, wenn die externe Infusionsvorrichtung **10** im Suspend-Modus ist, die LCD **28** „-S-“, das Wort „STOPPED“ sowie die Uhrzeit, zu der die externe Infusionsvorrichtung **10** in den Suspend-Modus gesetzt wurde. Im Suspend-Modus erfolgt keine Medikamentenzuführung (weder Basisrate noch Mahlzeit-Boli). Die externe Infusionsvorrichtung **10** gibt vorzugsweise jede halbe Stunde einen Warnton aus (und/oder vibriert), um anzuzeigen, dass die Zuführ gestoppt hat. In alternativen Ausgestaltungen können auch andere Zeitperioden verwendet oder der Warnton kann weggelassen werden.

[0066] Zum Neustarten der externen Infusionsvorrichtung **10** betätigt der Benutzer die SEL-Taste **114** nochmals und drückt dann die ACT-Taste **110**. Die externe Infusionsvorrichtung **10** piepst einmal (und/oder vibriert), um den Neustart anzuzeigen, danach werden die normale Basiszuführung und der Betrieb der Infusionsvorrichtung **10** wieder aufgenommen. Alternativ kann die externe Infusionsvorrichtung **10** auch eine hörbare Sprachanzeige bereitstellen. In weiteren alternativen Ausgestaltungen hat der RF-Programmierer **12'** ein Display **150** und gibt eine sichtbare Bestätigung des Status der externen Infusionsvorrichtung **10** mit oder ohne Audio-Bestätigung.

BEISPIEL III – RF-PROGRAMMIERTE TEMPORÄRE BASISRATE

[0067] Eine temporäre Basisrate, oder „basal override rate“ (Override-Basisrate) ist eine Rate, die anstatt einer programmierten, anwenderdefinierten Profilsegmentrate zugeführt wird, die im Allgemeinen während dieser Zeitperiode zugeführt wird. Die temporäre Basisrate wird mit einer Rate und einer Dauer programmiert.

[0068] Zum Einstellen einer temporären Basisrate betätigt der Benutzer die „T“- oder Abwärtspfeiltaste (▼) **112** in der rechten unteren Ecke der Tastatur **102** auf dem RF-Programmierer **12**. Jede Betätigung der Abwärtspfeiltaste (▼) **112** erhöht die Dauer der temporären Basisrate um 30 Minuten. Das Zählen der temporären Basisraten-Dauerinkremente wird dadurch erleichtert, dass die Audio-Piepstöne variiert werden, die die Betätigungen der Abwärtspfeiltaste (▼) **112** begleiten. Es werden vier Noten, die zu einem musikalischen Akkord gehören, in sich wiederholender Sequenz verwendet, während die Abwärtspfeiltaste (▼) **112** wiederholt betätigt wird, um eine gewünschte Basisratendauer zu wählen. In alternativen Ausgestaltungen können auch mehr oder weniger Noten (und/oder Vibrationen) verwendet werden. Die Dauer der temporären Basisrate kann von

30 Minuten bis 24 Stunden in Halbstunden-Schritten programmiert werden. In alternativen Ausgestaltungen können auch andere Zeitperioden verwendet werden. In bevorzugten Ausgestaltungen kann sich der Piepston für eine temporäre Basisrate deutlich vom Ton beim Inkrementieren eines Bolus unterscheiden. In alternativen Ausgestaltungen können verschiedene Vibrationen anstatt oder zusätzlich zu verschiedenen hörbaren Piepstönen verwendet werden. Wenn der Benutzer die gewünschte Einstellung überschreitet, dann kann er auf ein Fehlersignal wie z. B. ein „Schnauben“, Summen, Vibrieren oder dergleichen warten und dann den Abwärtspfeil (▼) **112** betätigen, um den Vorgang nochmals zu beginnen.

[0069] Wenn die gewünschte Dauer der temporären Basisrate eingestellt ist, dann betätigt der Benutzer die ACT-Taste **110**. Die externe Infusionsvorrichtung **10** bestätigt die Dauer der temporären Bolusrate mit einer Serie von hörbaren Piepstönen (und/oder Vibrationen). Der Benutzer betätigt dann die ACT-Taste **110** nochmals, um die Dauer der temporären Basisrate zu bestätigen und zu akzeptieren. Wenn die ACT-Taste **110** nicht betätigt wird, um den Betrag zu bestätigen, dann gibt die externe Infusionsvorrichtung **10** ein hörbares Fehlersignal wie z. B. ein „Schnauben“, Summen, Vibrieren oder dergleichen aus. Alternativ kann die externe Infusionsvorrichtung **10** eine hörbare Sprachanzeige geben. In weiteren alternativen Ausgestaltungen hat der RF-Programmierer **12'** ein Display **150** und gibt eine visuelle Bestätigung der Dauer der temporären Basisrate mit oder ohne Audio-Bestätigung.

[0070] Zum Einstellen des Betrags der temporären Basisrate betätigt der Benutzer die Abwärtspfeiltaste (▼) **112** nochmals. Jede Betätigung der Abwärtspfeiltaste (▼) **112** inkrementiert den Betrag der temporären Basisrate um 0,1 Einheiten. Das Zählen der temporären Basisrateninkremente wird durch Variieren der Audio-Piepstöne erleichtert, die die Betätigungen der Abwärtspfeiltaste (▼) **112** begleiten. Vier Noten, die zu einem musikalischen Akkord gehören, werden in sich wiederholender Sequenz verwendet, während die Abwärtspfeiltaste (▼) **112** wiederholt betätigt wird, um einen gewünschten Betrag der temporären Basisrate zu wählen. In alternativen Ausgestaltungen können auch mehr oder weniger Noten (und/oder Vibrationen) verwendet werden. In diesen Beispielen sind die Einheiten ein Insulininkrement. Alternative Ausgestaltungen können jedoch Einheiten als ein beliebiges Fluidvolumen wie z. B. Mikroliter, cm³ oder dergleichen definieren, wobei das Volumen von dem zu infundierenden Fluidtyp abhängig ist. Die Rate kann auf einen Wert von 0,0 U bis zum maximalen programmierbaren Wert der Basisrate eingestellt werden. In alternativen Ausgestaltungen können andere Inkremente verwendet werden. Die Piepstöne (und/oder Vibrationen) unterscheiden sich hierbei vorzugsweise deutlich von den Tönen (und/oder Vibrationen) beim Einstellen der Dauer der temporären Basisrate. Nach dem Einstellen des gewünschten Betrags betätigt der Benutzer die ACT-Taste **110**. Die externe Infusionsvorrichtung **10** bestätigt den Betrag der temporären Basisrate mit einer Reihe von hörbaren Piepstönen (und oder Vibrationen). Der Benutzer betätigt dann die ACT-Taste **110** nochmals, um den Betrag der temporären Basisrate zu bestätigen und zu akzeptieren. Wenn die ACT-Taste **110** nicht gedrückt wird, um den Betrag zu bestätigen, dann gibt die externe Infusionsvorrichtung **10** ein hörbares Fehlersignal wie z. B. ein „Schnauben“, Summen, Vibrieren oder dergleichen aus. Drei kurze Piepstöne (und/oder Vibrationen) alle 30 Minuten bestätigen, dass die temporäre Basisrate aktiv ist. Alternativ kann die externe Infusionsvorrichtung **10** eine hörbare Sprachanzeige bereitstellen. In weiteren alternativen Ausgestaltungen hat der RF-Programmierer **12'** ein Display **150** und gibt eine visuelle Bestätigung der temporären Basisrate mit oder ohne Audio-Bestätigung.

[0071] Zum Stornieren einer programmierten temporären Basisrate zu einem beliebigen Zeitpunkt während des beabsichtigten Betriebs und Wiederaufnehmen der normalen programmierten Basisrate betätigt der Benutzer die Abwärtspfeiltaste (▼) **112** und betätigt dann die SEL-Taste **114** auf der Tastatur **102** des RF-Programmierers **12**. Wenn die temporäre Basisrate noch Restzeit hatte, dann hört der Benutzer einen langen Piepston (und/oder spürt ein Vibrieren), der/das bestätigt, dass die temporäre Basisrate storniert wurde. Ansonsten, wenn keine Restzeit mehr vorhanden ist, dann hört der Benutzer ein Fehlersignal wie z. B. ein „Schnauben“, Summen, Vibrieren oder dergleichen, was bedeutet, dass die Zeit der temporären Basisrate abgelaufen war. Alternativ kann die externe Infusionsvorrichtung **10** eine hörbare Sprachanzeige geben. In weiteren alternativen Ausgestaltungen hat der RF-Programmierer **12'** ein Display **150** und gibt eine visuelle Bestätigung der temporären Basisrate mit oder ohne Audio-Bestätigung.

BEISPIEL IV – RF-PROGRAMMIERTER ERWEITERTER BOLUS

[0072] Ein erweiterter Bolus (wie z. B. ein Rechteckwellen-Bolus, ein Rampen-Bolus, ein Dreieck-Bolus, ein Profil-Bolus oder dergleichen) ist ein Bolus, der über eine verlängerte Zeitperiode anstatt auf einmal zugeführt wird. Zum Programmieren eines erweiterten Bolus mit dem RF-Programmierer **12** muss der Benutzer auf die Anzeige-LCD **28** der externen Infusionsvorrichtung zugreifen oder die Programmierung in zwei separaten Schritten durchführen. Alternativ kann ein in den RF-Programmierer **12'** eingebautes Display **150** verwendet

werden.

[0073] Zum Einstellen eines erweiterten Bolus stellt der Benutzer die Dauer des erweiterten Bolus auf dieselbe Weise ein, in der er die Dauer für eine temporäre Basisrate einstellt. Dies beinhaltet die Verwendung der Abwärtspfeiltaste (▼) **112** in der rechten unteren Ecke der Tastatur des RF-Programmierers **12** in derselben Weise wie oben beschrieben. Der Benutzer wählt auch den Typ des erweiterten Bolus, wie z. B. Rechteckwellen-Bolus, Rampen-Bolus, Dreieck-Bolus, Profil-Bolus oder dergleichen, der zugeführt werden soll, indem er zuvor den Typ des erweiterten Bolus im Setup-Modus wählt oder indem er einen RF-Programmierer in Verbindung mit einem Display benutzt. Der Rest des Beispiels demonstriert das Einstellen eines Rechteckwellen-Bolus.

[0074] Wenn die ACT-Taste **110** betätigt wird, während ein gewünschter Bolusbetrag angezeigt wird, dann wird die Bolusdauer auf der LCD **28** angezeigt. Die Vorgabebolusdauer kann 30, 60 oder 90 Minuten betragen, je nach dem größten Basiswert der aktuellen Einstellung und dem gewünschten Bolusbetrag. Die Daueroptionen kann der Benutzer mit der Aufwärtspfeiltaste (▲) **108** und der Abwärtspfeiltaste (▼) **112** auf der Tastatur **102** des RF-Programmierers **12** durchlaufen. Das Betätigen der Aufwärtspfeiltaste (▲) **108** bewirkt, dass die Daueroptionen in Inkrementen von 30 Minuten bis zu 8 Stunden durchlaufen werden (die bevorzugte maximale Dauer – obwohl auch andere Zeitdauern oder Inkremente verwendet werden können), und an diesem Punkt springt die Anzeige zurück zur Mindestdauer. Das Betätigen der Abwärtspfeiltaste (▼) **112** bewirkt, dass die Dauer zurück auf 8 Stunden springt und dann in Inkrementen von 30 Minuten zurückgeht. In weiteren Ausgestaltungen stoppt die Anzeige beim Betätigen der Abwärtspfeiltaste (▼) **112** immer bei null und springt nicht um, oder sie benötigt eine oder mehrere zusätzliche Betätigungen (möglicherweise begleitet von einem Piepston und/oder von Vibrationen), um einen Benutzer zu warnen, dass er jetzt auf dem Maximalwert ist. Alternativ kann der RF-Programmierer **12'** verschiedene zusätzliche Tasten (wie z. B. **152** in [Fig. 4](#)), die zum Implementieren des Rechteckwellen-Bolus verwendet werden können, oder ein wählbares Menü auf dem RF-Programmierer **12'** beinhalten.

[0075] Als Nächstes betätigt der Benutzer zum Einstellen des Betrags des Rechteckwellen-Bolus die Aufwärtspfeiltaste (▲) **108** in der rechten oberen Ecke der Tastatur **102** des RF-Programmierers **12**. Jede Betätigung ermöglicht eine Inkrementierung des Betrags des Rechteckwellen-Bolus in 0,1-Einheit-Inkrementen; es können aber auch andere Inkremente verwendet werden. Die externe Infusionsvorrichtung **10** gibt eine deutlich hörbare (und/oder vibrierende) Bestätigung des gewählten Bolusbetrags. Die Rechteckwelle wird erst dann implementiert, wenn der Benutzer die ACT-Taste **110** zum Akzeptieren des gewählten Betrags betätigt. Die externe Infusionsvorrichtung **10** gibt vorzugsweise eine Bestätigung mit einem hörbaren Piepston (und oder mit Vibrationen). Alternativ kann die externe Infusionsvorrichtung **10** eine hörbare Sprachanzeige geben. In weiteren alternativen Ausgestaltungen hat der RF-Programmierer **12'** ein Display **152** und gibt eine visuelle Bestätigung des Rechteckwellen-Bolus mit oder ohne Audio-Bestätigung.

[0076] Zum Erhöhen der Flexibilität ermöglichen es bevorzugte Ausgestaltungen der externen Infusionsvorrichtung **10** einem Benutzer, einen normalen Bolus während einer programmierten Rechteckwelle zuzuführen. Nach dem Zuführen des normalen Bolus nimmt die Rechteckwelle den Betrieb bis zum Abschluss wieder auf.

BEISPIEL V – RF-PROGRAMMIERTER DUALWELLEN-BOLUS

[0077] Ein Dualwellen-Bolus ist eine Kombination aus einem normalen (oder unmittelbar gegebenen) Bolus mit einem Rechteckwellen-Bolus. Zum Programmieren eines Dualwellen-Bolus mit dem RF-Programmierer **12** muss der Benutzer auf die Anzeige-LCD **28** der externen Infusionsvorrichtung zugreifen oder muss eine Programmierung in zwei separaten Schritten durchführen. Alternativ kann ein in den RF-Programmierer **12'** eingebautes Display **150** verwendet werden.

[0078] Zum Einstellen eines Dualwellen-Bolus betätigt der Benutzer die ACT-Taste **110** auf dem Bolus-History-Bildschirm. Das Wort „NORMAL“ beginnt auf der LCD **28** zu blinken und/oder es ertönt eine Audio-(und/oder Vibrations-) Anzeige. Der Benutzer kann dann die Aufwärtspfeiltaste (▲) **108** oder die Abwärtspfeiltaste (▼) **112** betätigen, um den gewünschten Bolustyp zu wählen. Indem die ACT-Taste **110** betätigt wird, während auf der LCD **28** der externen Infusionsvorrichtung **10** das Wort „DUAL“ blinkt (und/oder eine akustische Anzeige hörbar ist), wird ein Dual-Bolus gewählt. Die LCD **28** der externen Infusionsvorrichtung **10** zeigt das Wort „NOW“ (JETZT) und/oder die Striche für den normalen Bolus-Anteilbetrag blinken auf der LCD **28** (und/oder es wird eine hörbare und/oder Vibrationsanzeige gegeben). Der Benutzer kann dann einen Bolusbetrag für den „normalen“ Bolusanteil mit der Aufwärtspfeiltaste (▲) **108** oder der Abwärtspfeiltaste (▼) **112** wählen und dann die ACT-Taste **110** drücken. Die LCD **28** der externen Infusionsvorrichtung **10** zeigt das Wort

„SQUARE“ (QUADRAT) und/oder die Striche für den Bolus-Betrag blinken jetzt (und/oder es wird eine hörbare und/oder Vibrationsanzeige gegeben). Der Benutzer kann dann mit Hilfe der Aufwärtspfeiltaste (▲) **108** oder der Abwärtspfeiltaste (▼) **112** den gewünschten Rechteckwellen-Bolus-Anteilbetrag wählen. Wenn die ACT-Taste **110** gedrückt wird, während ein gewünschter Rechteckwellen-Bolus-Anteilbetrag auf der LCD **28** angezeigt wird, dann wird die Dauer des Rechteckwellen-Bolus-Anteils angezeigt (und/oder es wird eine Audio- und/oder Vibrationsanzeige gegeben). Der Benutzer kann dann die gewünschte Dauer des Rechteckwellen-Bolus-Anteils zwischen 30 Minuten und 8 Stunden (es können andere Inkremente oder Dauern gewählt werden) wählen. Nach dem Betätigen der ACT-Taste **110** für die gewünschte Dauer des Rechteckwellen-Bolus-Anteils beginnt die externe Infusionsvorrichtung **10** zuerst mit dem Zuführen des normalen Bolus-Anteils. Der Rechteckwellen-Bolus-Anteil beginnt unmittelbar nach dem Ende des normalen Bolus-Anteils. Das Wort „BOLUS“ und der Betrag des Bolus, der bisher zugeführt wurde, erscheinen auf der LCD **28** (und/oder es wird eine Audio- und/oder Vibrationsanzeige gegeben). Wenn der Dualwellen-Bolus fertig ist, dann piepst (und/oder vibriert) die externe Infusionsvorrichtung **10** und zeigt den Betrag des zugeführten Bolus 5 Sekunden lang an und kehrt dann zur normalen Uhrzeitanzeige zurück. Alternativ kann die externe Infusionsvorrichtung **10** eine hörbare Sprachanzeige geben. In weiteren alternativen Ausgestaltungen hat der RF-Programmierer **12'** ein Display **150** und gibt eine visuelle Bestätigung des Rechteckwellen-Bolus mit oder ohne Audio-Bestätigung.

[0079] Sonstige Programmierfähigkeiten, Befehle oder Datenübertragungen können vom RF-Programmierer **12** (oder der Fernbedienung) durchgeführt werden, und der RF-Programmierer **12** (oder die Fernbedienung) sind nicht auf die oben beschriebenen Beispiele I–V zu begrenzen. So kann beispielsweise der RF-Programmierer **12'**, da er ein Display **150** aufweist, dasselbe Programmierprotokoll und dieselben Tastenfolgen wie die verwenden, die zum Programmieren der externen Infusionsvorrichtung **10** mit der Tastatur **24** und der LCD **28** auf der externen Infusionsvorrichtung **10** verwendet werden. Alternativ kann der RF-Programmierer **12'** höher entwickelte Programmierfähigkeiten wie z. B. Einzeltastenprogrammierung anwenden, wenn das Display **150** für die Verwendung von Touchscreen-Techniken geeignet ist, oder kann zusätzliche Tasten in der Tastatur **152** verwenden, die speziell mit besonderen Programmiermerkmalen auf der externen Infusionsvorrichtung **10** identifiziert werden.

BOLUS-SCHÄTZGLIED

[0080] Das Bolus-Schätzglied **14** (oder das Kohlenhydrat-Schätzglied, das einen Bolus auf der Basis des Kohlenhydratverbrauchs (CHO) schätzt), assistiert den Benutzer bei der Kohlenhydratzählung und bei der Bestimmung der präzisen Dosierungseinstellungen für Mahlzeiten. Kohlenhydrate sind der primäre, aber nicht einzige, Faktor, der die Blutglukosewerte beeinflusst. Im Allgemeinen reicht es aus, nur Kohlenhydrate zu berücksichtigen. Der Benutzer wird auch ermuntert, aktuelle Blutglukosewerte einzugeben, bevor er diese Funktion benutzt, was auch von Medizinern als recht günstig angesehen wird, da dadurch der medizinischen Diät besser entsprochen und die Regulierung verbessert wird. In alternativen Ausgestaltungen kann das Bolus-Schätzglied **14** in der externen Infusionsvorrichtung **10** über den RF-Programmierer **12** (oder einen anderen Datentransfer) mit einem Glukosemonitor verbunden oder gekoppelt werden, um eine direkte Eingabe in das Bolus-Schätzglied **14** bereitzustellen.

[0081] In bevorzugten Ausgestaltungen wird, wie in den [Fig. 1](#), [Fig. 6](#), [Fig. 7](#) und [Fig. 8\(b\)](#) gezeigt, das Bolus-Schätzglied **14** benutzt, um dem Benutzer der externen Infusionsvorrichtung **10** bei den Schätzungen zu assistieren, die erfolgen, um den richtigen Bolus-Betrag zu ermitteln, der zum Abdecken der vorhergesehenen Kohlenhydrataufnahme bei Mahlzeiten erforderlich ist. Das Bolus-Schätzglied **14** tut dies, indem es einen Bolus auf der Basis eines vorprogrammierten Kohlenhydratverhältnisses vorschlägt, das im Speicher **22** der externen Infusionsvorrichtung **10** gespeichert ist. Das Bolus-Schätzglied **14** berücksichtigt auch die Insulinempfindlichkeit des Benutzers sowie die Differenz zwischen dem vorprogrammierten Ziel-Blutglukose-(BG)-wert des Benutzers und dem aktuellen BG-Wert des Benutzers zum Zeitpunkt der Aktivierung des Kohlenhydrat-Schätzgliedes **14**. Die Empfehlung, oder das Ergebnis, des Bolus-Schätzglieds **14**, wird häufig als „Korrektur-Bolus“ bezeichnet.

[0082] Das Bolus-Schätzglied **14** wird im Allgemeinen vom Benutzer oder vorzugsweise vom Mediziner im Setup II Menü der externen Infusionsvorrichtung **10** aktiviert (siehe [Fig. 6](#) und [Fig. 8\(b\)](#)), bevor es funktionsfähig ist, und vorzugsweise nachdem der Benutzer ein ausreichendes Verständnis der Abschätzung der Kohlenhydrataufnahme demonstriert hat. In bevorzugten Ausgestaltungen wird das Bolus-Schätzglied **14** aktiviert und mit der Tastatur **24** an der externen Infusionsvorrichtung **10** programmiert. In alternativen Ausgestaltungen kann das Bolus-Schätzglied **14** jedoch mit einem RF-Programmierer **12** oder **12'** programmiert und aktiviert werden. In weiteren alternativen Ausgestaltungen können die aktuellen Glukosemesswerte für den Benutzer durch Empfangen der Glukosewertmessung vom Glukosemonitor oder über den RF-Programmierer **12** bereit-

gestellt werden, um eine Korrektur zum Ändern von Blutglukose-(BG) Werten zu erleichtern. Eine weitere Beschreibung der Korrektur von Infusionsraten auf der Basis von Blutglukosewerten befindet sich im US-Patent Nr. 5.569.186 von Lord et al. mit dem Titel „CLOSED LOOP INFUSION PUMP SYSTEM WITH REMOVABLE GLUCOSE SENSOR“ sowie im US-Patent Nr. 5.665.065 von Colman et al. mit dem Titel „MEDICATION INFUSION DEVICE WITH BLOOD GLUCOSE DATA INPUT“. In alternativen Ausgestaltungen kann der Benutzer möglicherweise andere Kombinationen der Werte benutzen, um verschiedene Bolus-Typen und -Beträge vorzuschlagen. In alternativen Ausgestaltungen kann das Kohlenhydrat-Schätzzglied **14** in einem Regelsystem eingesetzt werden, um die Messwerte zu verbessern oder um die Fähigkeit des Regelsystems auf der Basis von Mahlzeiten mit geschätzten Kohlenhydraten zu prüfen. In noch weiteren Ausgestaltungen kann das Bolus-Schätzzglied **14** zum Berechnen von Korrektur-Boli auf der Basis anderer Parameter verwendet werden, wobei der Typ der Bolus-Korrekturen durch das infundierte Fluid, Körpereigenschaften oder dergleichen bestimmt wird. Das Bolus-Schätzzglied **14** benutzt vorzugsweise gespeicherte Werte oder Parameter in Bezug auf die Person mit aktuellen Werten, Parametern oder Messwerten und einen Algorithmus zum Erzeugen eines empfohlenen Bolus, der vom Benutzer akzeptiert, modifiziert oder zurückgewiesen werden kann. So kann beispielsweise während der Schwangerschaft Tokolyse infundiert werden und die Messung der Kontraktionsrate kann benutzt werden, um zusätzliche Boli einer Tokolyse-Medikation vorzuschlagen. Bei HIV kann ein Bolus-Betrag für ein infundiertes Medikament auf der Basis einer Beziehung zur aktuellen Virusbelastung des Patienten eingestellt werden. Bei Schlaganfällen oder Herzinfarkten kann die Koagulationsrate zum Bestimmen des zu verabreichenden Heparin-Bolusbetrags bestimmt werden. Es können auch andere Berechnungen vorgenommen werden, und die oben beschriebenen Beispiele sind nicht als Begrenzung anzusehen.

[0083] Nach dem Aktivieren des Bolus-Schätzzglieds **14** wird der Benutzer aufgefordert, die folgenden drei (3) Werte im Speicher **22** der externen Infusionsvorrichtung **10** zu speichern. In alternativen Ausgestaltungen können auch mehr oder weniger Werte benötigt oder benutzt werden. Diese Werte werden vom Bolus-Schätzzglied **14** und vom Prozessor **18** der externen Infusionsvorrichtung **10** benutzt, um die notwendigen Berechnungen beim Vorschlagen eines Bolus-Betrags durchzuführen. In bevorzugten Ausgestaltungen kann der Zugang zum Programmieren und Ändern dieser Werte auf den Mediziner beschränkt werden. In alternativen Ausgestaltungen können diese Werte auf eine Eingabe durch einen RF-Programmierer **12** oder eine Verbindung der externen Infusionsvorrichtung **10** mit dem Programmiergerät wie z. B. einem PC, Laptop oder dergleichen beschränkt werden. Die für das Bolus-Schätzzglied **14** zu speichernden benötigten Eingabewerte sind: Die Zielblutglukose (Target), d. h. der Ziel-Blutglukose-(BG)-wert, den der Benutzer erzielen und halten möchte. Im Allgemeinen liegen die programmierbaren Blutglukose-(BG)-werte für diesen Bereich zwischen 60 und 200 in Inkrementen von jeweils fünf Einheiten. Der Kohlenhydratkalkulator hat vorzugsweise die Fähigkeit, Werte zwischen 20 und 600 in 1-Einheit-Inkrementen zu akzeptieren, um eine große Zahl von möglichen Szenarios abzudecken. In alternativen Ausgestaltungen können jedoch andere Bereiche und Inkremente verwendet werden.

[0084] Die Insulinempfindlichkeit (Set Sens), ein Wert, der reflektiert, wie weit der Blutglukosewert des Benutzers in Milligramm pro Deziliter (mg/dl) abfällt, wenn eine Einheit Insulin genommen wird. Die programmierbaren Werte für diesen Bereich liegen vorzugsweise zwischen 5 und 180 in 1-Einheit-Inkrementen. In alternativen Ausgestaltungen können jedoch andere Bereiche und Inkremente verwendet werden. In bevorzugten Ausgestaltungen ist die Insulinempfindlichkeit für bis zu vier verschiedene Zeitperioden programmierbar, für deren Nutzung vier separate Profile im Speicher **22** gespeichert werden müssen. Das Einstellen der Insulinempfindlichkeitsprofile ist dem Einstellen der Basisprofile ähnlich. In alternativen Ausgestaltungen können auch mehr oder weniger Zeitperioden (und entsprechende Profile) verwendet werden.

[0085] Das Kohlenhydratverhältnis (Set Carbs), ein Wert, der die Menge an Kohlenhydraten reflektiert, die durch eine Insulineinheit abgedeckt wird. Die Werte liegen im Allgemeinen im Bereich von 1 bis 300 in 1-Einheit-Inkrementen (oder alternativ in Bereichen von 0,1 bis 5,0 Inkrementen von 0,1 für Kohlenhydrataustausche). Die programmierbaren Werte für diesen Bereich liegen vorzugsweise zwischen 5 und 30 in 1-Einheit-Inkrementen. In alternativen Ausgestaltungen können jedoch auch andere Bereiche und Inkremente verwendet werden.

[0086] Als Sicherheitsmaßnahme kann der Benutzer oder Mediziner auch eine Sperrperiode (Lockout Period) einstellen, die beim Vorschlagen eines Bolus den pharmakokinetischen Effekt von Insulin berücksichtigt. Zweck ist es, aufeinander folgende Verwendungen eines Korrektur-Bolus zu verhüten, wenn die pharmakokinetischen Effekte des vorherigen Bolus noch nicht berücksichtigt sind. Die programmierbaren Werte für diesen Bereich liegen zwischen 30 Minuten und 240 Minuten, programmierbar in Schritten von 15 oder 30 Minuten. In alternativen Ausgestaltungen können jedoch auch andere Bereiche und Inkremente verwendet werden. In weiteren alternativen Ausgestaltungen kann die Sperrperiode automatisch auf der Basis von Boli berechnet

werden, die kürzlich zugeführt wurden, und/oder auf der Basis von neuen Blutglukose-(BG)-werten storniert werden. In anderen Ausgestaltungen kann der Kohlenhydratkalkulator **14** eine programmierbare Erinnerung beinhalten, um den postprandialen Blutglukosewert zu prüfen, um zu ermitteln, ob zusätzliche Boli und/oder Korrekturen zu einem späteren Zeitpunkt nach der Mahlzeit notwendig sind. Die programmierbaren Erinnerungswerte liegen zwischen 30 Minuten und 240 Minuten, programmierbar in Schritten von 15 oder 30 Minuten. In alternativen Ausgestaltungen können jedoch auch andere Werte und Inkremente verwendet werden.

[0087] Nach dem Einstellen der obigen Werte im Speicher **22** der externen Infusionsvorrichtung **10** schlägt das Bolus-Schätzzglied **14** einen Bolus auf der Basis der Eingabe der geschätzten Kohlenhydrataufnahme sowie der Ist- und Ziel-Blutglukose-(BG)-werte vor. Die Berechnung erfolgt lediglich dann, wenn die drei Werte programmiert und im Speicher **22** gespeichert sind. Bevorzugte Ausgestaltungen arbeiten mit der folgenden Gleichung:

$$\text{Bolus} = \frac{(\text{IstBG} - \text{ZielBG})}{\text{Insulinempfindlichkeit}} + \frac{\text{Kohlenhydrataufnahme}}{\text{Kohlenhydratverhältnis}}$$

[0088] Wenn der Benutzer möchte, dass die externe Infusionsvorrichtung **10** einen Bolus nur für die geschätzte Kohlenhydrataufnahme vorschlägt, dann braucht er nur das Kohlenhydratverhältnis einzuprogrammieren, und der BG-Teil der Gleichung wird ignoriert. In alternativen Ausgestaltungen können Variationen oder andere Gleichungen verwendet werden.

[0089] Beim Betrieb kann, wenn das Bolus-Schätzzglied **14** aktiviert ist und die oben aufgeführten Werte in den Speicher **22** der externen Infusionsvorrichtung **10** einprogrammiert wurden, das Bolus-Schätzzglied **14** zum Vorschlagen eines Korrektur- oder Mahlzeit-Bolus verwendet werden. Der Benutzer kann dann den vom Bolus-Schätzzglied **14** vorgeschlagenen Bolus-Betrag akzeptieren oder ändern. In einer Ausgestaltung speichert der Prozessor **18** im Speicher **22** einen Datensatz darüber, ob der vorgeschlagene Bolus-Betrag vom Bolus-Schätzzglied **14** vom Benutzer akzeptiert oder geändert wurde, und zeichnet die vorgeschlagenen und geänderten Bolus-Beträge auf. Die gespeicherten Daten können für eine spätere Analyse durch Herunterladen der Daten auf einen Computer über RF- oder IR-Übertragungen verwendet werden, z. B. durch IR-Übertragungen von der externen Infusionsvorrichtung **10** durch die Kommunikationsstation **8** auf den Computer **6**, wie in [Fig. 15](#) gezeigt, oder dergleichen. Die folgenden Beispiele illustrieren hypothetische Kohlenhydratberechnungsszenarios. Die Beispiele zeigen die Verwendung des Bolus-Schätzzglieds **14** über die Tastatur **24** auf der externen Infusionsvorrichtung **10**. Es ist jedoch zu verstehen, dass das Bolus-Schätzzglied **14** vom RF-Programmierer **12** aktiviert und programmiert werden könnte oder dergleichen. Alternativ könnte die Tastatur **24** (oder der RF-Programmierer **12**) eine zusätzliche Taste haben.

[0090] Bevorzugte Ausgestaltungen benutzen einen normalen Bolus. In alternativen Ausgestaltungen kann dem Benutzer die Auswahl aus normalem, Dual-, Rechteckwellen-Bolus, erweitertem Bolus, Profil-Bolus oder dergleichen gegeben werden, indem diese Funktionen auf dem variablen Bolus-Menü im Setup II Menü (siehe [Fig. 6](#) und 8) auf der externen Infusionsvorrichtung **10** aktiviert werden. Wenn die variable Bolus-Funktion nicht aktiviert ist, dann wäre jeder Bolus ein normaler Bolus. Wie erörtert, benutzen bevorzugte Ausgestaltungen der vorliegenden Erfindung normale Einmal-Boli. Alternative Ausgestaltungen können jedoch auch andere Bolus-Typen verwenden, um den vom Kohlenhydrat-Schätzzglied **14** ermittelten Korrektur- oder Mahlzeit-Bolus zu verteilen.

[0091] Derselbe Satz von vorprogrammierten Werten wie oben beschrieben und nachfolgend in Tabelle 1 gezeigt wird für jedes der folgenden Beispiele VI–IX verwendet:

TABELLE 1 – VORPROGRAMMIERTE WERTE FÜR DIE BEISPIELE

Vorprogrammierte Werte	
Ziel-BG:	100
Insulinempfindlichkeit:	30
Kohlenhydratverhältnis:	15
Sperrperiode:	60

BEISPIEL VI – BOLUS-SCHÄTZGLIED – RECHTECKWELLE

[0092] Der Benutzer aktiviert die SEL-Taste **114** und dann die ACT-Taste **110** auf der externen Infusionsvorrichtung **10**, um einen „normalen“ Bolus zu wählen, und verwendet die ACT-Taste **110**, um das Kohlenhydrat-Schätzglied **14** zu wählen. Zum Betätigen des Bolus-Schätzglieds **14** und unter der Annahme, dass der Benutzer seinen Blutzuckerwert mit etwa 160 mg/dl ermittelt, sowie unter der Annahme, dass der Benutzer schätzt, dass er eine Mahlzeit mit 75 g Kohlenhydraten zu sich nimmt, kommt es zu dem folgenden „Dialog“ zwischen dem Benutzer und der externen Infusionsvorrichtung **10**:

Prompt der externen Infusionsvorrichtung **10**: „Enter BG“ (vorzugsweise stehen in der rechten oberen Ecke des Displays drei Striche – aber es können auch andere Displays oder Anzeigen verwendet werden).

[0093] Benutzer: Gibt den Wert „160“ mit Hilfe der Aufwärtspfeiltaste **108** und Betätigen der ACT-Taste **110** ein. 160 erscheint und wird dann eingegeben.

[0094] Prompt der externen Infusionsvorrichtung **10**: „# gm CHO“, was bedeutet, wie viele Gramm Kohlenhydrate aufgenommen werden sollen (in der rechten oberen Ecke des Displays erscheinen drei Striche – aber es können auch andere Displays oder Anzeigen verwendet werden).

[0095] Benutzer: Gibt den Wert „75“ mit Hilfe der Aufwärtspfeiltaste (**▲**) **108** und Betätigen der ACT-Taste **110** ein. 75 erscheint und wird dann eingegeben.

[0096] Prompt der externen Infusionsvorrichtung **10**: Schlägt einen Bolus von „7,0“ Einheiten (2 Einheiten Korrektur und 5 Einheiten für die aufzunehmenden Kohlenhydrate) vor.

[0097] Benutzer: Kann den vorgeschlagenen Bolus durch Betätigen der ACT-Taste **110** akzeptieren oder mit Hilfe der Aufwärtspfeiltaste (**▲**) **108** oder der Abwärtspfeiltaste (**▼**) **112** einen anderen Bolusbetrag wählen und dann die ACT-Taste **110** betätigen, um den Bolus zu starten.

BEISPIEL VII – BOLUS-SCHÄTZGLIED – DUALWELLE

[0098] Der Benutzer betätigt die SEL-Taste **114** und wählt einen „Dual“-Wellen-Bolus, dann betätigt er die ACT-Taste **110**. Zum Betätigen des Bolus-Schätzglieds **14** und unter der Annahme, dass der Benutzer seinen Blutzuckerwert mit 160 mg/dl ermittelt, sowie unter der Annahme, dass der Benutzer schätzt, dass er 75 g Kohlenhydrate aufnehmen wird, kommt es zu dem folgenden „Dialog“ zwischen dem Benutzer und der externen Infusionsvorrichtung **10**. Dann findet der folgende „Dialog“ zwischen dem Benutzer und der externen Infusionsvorrichtung **10** statt:

Prompt der externen Infusionsvorrichtung **10**: „Enter BG“ (in der rechten oberen Ecke des Displays erscheinen drei Striche – aber es können auch andere Displays oder Anzeigen verwendet werden).

[0099] Benutzer: Gibt den Wert „160“ mit der Aufwärtspfeiltaste (**▲**) **108** und Betätigen der ACT-Taste **110** ein. 160 erscheint und wird dann eingegeben.

[0100] Prompt der externen Infusionsvorrichtung **10**: „# gm Carbs“, was bedeutet, wie viele Gramm Kohlenhydrate aufgenommen werden sollen (in der rechten oberen Ecke des Displays erscheinen drei Striche – aber es können auch andere Displays oder Anzeigen verwendet werden).

[0101] Benutzer: Gibt den Wert „75“ mit der Aufwärtspfeiltaste (**▲**) **108** ein und betätigt die ACT-Taste **110**. 75 erscheint und wird dann eingegeben.

[0102] Prompt der externen Infusionsvorrichtung **10**: Schlägt einen Bolus von „7,0“ Einheiten vor.

[0103] Benutzer: Kann den vorgeschlagenen Bolus durch Betätigen der ACT-Taste **110** akzeptieren oder mit der Aufwärtspfeiltaste (**▲**) **108** oder der Abwärtspfeiltaste (**▼**) **112** einen anderen Bolus-Betrag wählen.

[0104] Prompt der externen Infusionsvorrichtung **10**: „Now“ (Jetzt), dabei blinkt der akzeptierte Wert von „7,0“ Einheiten. Der Benutzer wird typischerweise mit der Abwärtspfeiltaste (**▼**) **112** jetzt nur einen Teil des Bolus wählen. Nehmen wir einmal an, der Benutzer wählt „2,0“ und betätigt dann die ACT-Taste **110**.

[0105] Prompt der externen Infusionsvorrichtung **10**: „Square“ erscheint auf dem Bildschirm, wobei der Rest des Bolus (d. h. „5,0“) blinkt. Der Benutzer kann diesen Betrag wieder wählen oder zu einem anderen Betrag

gehen. Die Dauer wird durch Aktivieren der SEL-Taste **114** und Inkrementieren der Zeit eingestellt.

BEISPIEL VIII – BOLUS-SCHÄTZGLIED – RECHTECKWELLE – UNTERER BG

[0106] Der Benutzer betätigt die SEL-Taste **114** und dann die ACT-Taste **110** auf der externen Infusionsvorrichtung **10**, um einen „normalen“ Bolus zu wählen, und wählt dann mittels der ACT-Taste **110** das Bolus-Schätzglied **14**. Zum Betätigen des Bolus-Schätzglieds **14** und unter der Annahme, dass der Benutzer seinen Blutzuckerwert mit 70 mg/dl ermittelt, sowie unter der Annahme, dass der Benutzer schätzt, dass er eine Mahlzeit mit 75 g Kohlenhydraten aufnimmt, kommt es zu dem folgenden „Dialog“ zwischen dem Benutzer und der externen Infusionsvorrichtung **10**:

Prompt der externen Infusionsvorrichtung **10**: „Enter BG“ (in der rechten oberen Ecke des Displays erscheinen drei Striche – aber es können auch andere Displays oder Anzeigen verwendet werden).

[0107] Benutzer: Gibt den Wert „70“ mit der Aufwärtspfeiltaste (**▲**) **108** und Betätigen der ACT-Taste **110** ein. 70 erscheint und wird dann eingegeben.

[0108] Prompt der externen Infusionsvorrichtung **10**: „# gm Carbs“, was bedeutet, wie viele Gramm Kohlenhydrate aufgenommen werden sollen (in der rechten oberen Ecke des Displays erscheinen drei Striche – aber es können auch andere Displays oder Anzeigen verwendet werden).

[0109] Benutzer: Gibt den Wert „75“ mit der Aufwärtspfeiltaste (**▲**) **108** ein und betätigt die ACT-Taste **110**. 75 erscheint und wird dann eingegeben.

[0110] Prompt der externen Infusionsvorrichtung **10**: Schlägt einen Bolus von „4,0“ Einheiten vor (Korrektur von -1 Einheiten, 5 Einheiten für die aufzunehmenden Kohlenhydrate).

[0111] Benutzer: Kann den vorgeschlagenen Bolus durch Betätigen der ACT-Taste **110** akzeptieren oder mit Hilfe der Aufwärtspfeiltaste (**▲**) **108** oder der Abwärtspfeiltaste (**▼**) **112** einen anderen Bolus-Betrag wählen.

[0112] Bevorzugte Ausgestaltungen des Bolus-Schätzglieds **14** verwenden allgemeine Regeln, um das Potential für ungenaue Ergebnisse vom Bolus-Schätzglied **14** oder der Verabreichung eines Bolus zu einem schlechten Zeitpunkt zu minimieren. Wenn beispielsweise zuvor ein Korrektur-Bolus gegeben wurde, so dass IstBG > ZielBG ist, dann wird die Sperrperiode aktiviert und das Bolus-Schätzglied **14** berechnet keinen Korrektur-Bolus. In alternativen Ausgestaltungen kann das Bolus-Schätzglied **14** einen Bolus auf der Basis der aufzunehmenden Kohlenhydrate ermitteln und den Teil der Berechnung weglassen, der den Blutglukosewert benutzt, um den Korrekturanteil des Bolus zu bestimmen. Somit erhält der Benutzer von der externen Infusionsvorrichtung **10** während der Sperrperiode keinen Prompt „Enter BG“ und sie arbeitet effektiv lediglich als Kohlenhydrat-Schätzglied. Nach Ablauf der Sperrperiode fordert die externe Infusionsvorrichtung **10** den Benutzer zur Eingabe eines aktuellen BG-Wertes auf und schlägt dann einen Korrektur-Bolus vor, wenn der Benutzer einen aktuellen BG-Wert eingibt. Ebenso, wenn das Bolus-Schätzglied **14** schätzt, dass ein Bolus ein negativer Wert ist (BG ist unter dem Ziel und Kohlenhydrataufnahmemenge ist minimal), dann zeigt die externe Infusionsvorrichtung **10** „No Bolus!“ als Warnung an. Ebenso, wenn der Benutzer einen aktuellen Blutglukose-(BG)-wert eingibt, der geringer ist als ein bestimmter Wert, wie z. B. 50 (obwohl auch andere Werte verwendet werden können), dann zeigt die externe Infusionsvorrichtung „Low BG“ an.

BEISPIEL IX – BOLUS-SCHÄTZGLIED – INSULINDAUERFAKTOR

[0113] Eine weitere Ausgestaltung des Bolus-Schätzglieds **14** kann die Fähigkeit haben, die Effekte von kürzlich eingenommenem Insulin zu berücksichtigen, das immer noch, wenigstens teilweise, im Körper des Benutzers aktiv ist. Dabei entstünde die Besorgnis, dass das restliche Insulin den Effekt haben könnte, dass es den Blutglukosewert zu schnell oder zu weit senkt, wenn das verbleibende Insulin nicht berücksichtigt wird. Somit verwendet diese Ausgestaltung einen Insulindauerfaktor zum Berücksichtigen der Effekte des noch im Körper übrigen Insulins.

[0114] Der Insulindauerfaktor wäre ebenfalls ein programmierbarer Parameter, der im Setup II Teil der Pumpe zusammen mit den anderen Parametern wie oben beschrieben vorhanden wäre. Der Benutzer würde die ungefähre Dauer einprogrammieren, während der das Insulin in seinem System aktiv ist. So würden beispielsweise Benutzer von schnellwirkenden Insulinanalogen 1 bis 4 Stunden in Intervallen von 15 oder 30 Minuten einprogrammieren, und Benutzer von gewöhnlichem Insulin würden 2 bis 8 Stunden in Intervallen von 15 oder 30 Minuten einprogrammieren. In alternativen Ausgestaltungen könnten jedoch auch andere Werte und Inkre-

mente verwendet werden. Der Insulindauerfaktor sollte vorzugsweise vom Mediziner oder vom Benutzer nach Empfehlung und/oder nach Konsultation mit dem Mediziner gewählt und eingestellt werden. Bevorzugte Ausgestaltungen arbeiten mit der folgenden Gleichung (man beachte, ob ein negativer Wert zurückgegeben wird (d. h. das Insulin von einem vorherigen Bolus ist verbraucht), dann gibt die Gleichung einen Wert von 0 zurück, was bedeutet, dass kein Insulin mehr vorhanden ist, um eine Überkorrektur zu vermeiden):

$$\text{Restinsulin} = \frac{(\text{Insulindauerfaktor} - \text{ZeitseitletztemBolus})}{\text{Insulindauerfaktor}} \text{ wenn } \geq 0$$

Sonst

Restinsulin = 0

[0115] In diesem Beispiel wird davon ausgegangen, dass der Benutzer einen Korrekturbolus von 3 Einheiten um 11:00 Uhr einprogrammiert, um einen BG-Wert von 190 zu korrigieren. Der Benutzer beschließt dann, das Bolus-Schätzglied 14 um 12 Uhr mittags zu benutzen, um einen Bolus für eine Mahlzeit zu schätzen, die 75 g Kohlenhydrat enthält. Der Insulindauerfaktor wird auf 3 Stunden eingestellt.

[0116] Der Benutzer betätigt die SEL-Taste **114** und dann die ACT-Taste **110** auf der externen Infusionsvorrichtung **10**, um einen „normalen“ Bolus zu wählen, und wählt mit Hilfe der ACT-Taste **110** das Bolus-Schätzglied **14**. Zum Betätigen des Bolus-Schätzglieds **14** und unter der Annahme, dass der Benutzer seinen Blutzuckerwert mit 160 mg/dl ermittelt, sowie unter der Annahme, dass der Benutzer schätzt, dass eine Mahlzeit mit 75 g Kohlenhydraten eingenommen werden soll, kommt es zum folgenden „Dialog“ zwischen dem Benutzer und der externen Infusionsvorrichtung **10**:

Prompt der externen Infusionsvorrichtung **10**: „Enter BG“ (in der rechten oberen Ecke des Displays erscheinen vorzugsweise drei Striche – aber es können auch andere Displays oder Anzeigen verwendet werden).

[0117] Benutzer: Gibt den Wert „160“ mit Hilfe der Aufwärtspfeiltaste **108** ein und betätigt die ACT-Taste **110**. 160 erscheint und wird dann eingegeben.

[0118] Prompt der externen Infusionsvorrichtung **10**: „# gm CHO“, was bedeutet, wie viele Gramm Kohlenhydrate aufgenommen werden sollen (in der rechten oberen Ecke des Displays stehen drei Striche – aber es können auch andere Displays oder Anzeigen verwendet werden).

[0119] Benutzer: Gibt den Wert „75“ mit Hilfe der Aufwärtspfeiltaste (**▲**) **108** und Betätigen der ACT-Taste **110** ein. 75 erscheint und wird dann eingegeben. Restinsulin: 3,0 (genommenes Insulin) × 2/3 (verbleibende Insulindauer) = (2,0) Einheiten.

[0120] Prompt der externen Infusionsvorrichtung **10**: Schlägt einen Bolus von „5,0“ Einheiten (2 Einheiten Korrektur und 5 Einheiten für die aufzunehmenden Kohlenhydraten sowie eine Subtraktion für das Restinsulin im Benutzer) vor.

[0121] Benutzer: Kann den vorgeschlagenen Bolus durch Betätigen der ACT-Taste **110** akzeptieren oder mit Hilfe der Aufwärtspfeiltaste (**▲**) **108** oder der Abwärtspfeiltaste (**▼**) **112** einen anderen Bolus-Betrag wählen, dann die ACT-Taste **110** zum Starten des Bolus drücken.

[0122] Da die externe Infusionsvorrichtung **10** die Zeit jeder Bolus-Zuführung speichert, kann der obige einfache Algorithmus so ausgelegt werden, dass er die Menge an Insulin berücksichtigt, die von einem vorherigen Bolus weiterhin im Körper des Benutzers übrig sein könnte. Je länger die programmierte Zeit für den „Insulindauerfaktor“, desto vorsichtiger wird die Schätzung. In weiteren Ausgestaltungen könnte die externe Infusionsvorrichtung **10** für mehrere Boli justieren, die innerhalb des Insulindauerfensters zugeführt wurden. Es ist zwar schwierig vorherzusagen, wie lang Insulin im Körper tatsächlich aktiv bleibt, aber der oben beschriebene Algorithmus berücksichtigt wenigstens die Auswirkungen auf die Menge des tatsächlich benötigten Insulins. Dies macht die Schätzung in der externen Infusionsvorrichtung **10** noch um eine Stufe genauer, da innerhalb eines programmierbaren Fensters zugeführtes Insulin berücksichtigt wird. Ohne einen solchen Algorithmus hätte die Pumpe in dem obigen Beispiel einen Bolus von „7,0“ Einheiten vorgeschlagen, weil das verbleibende Insulin in dem vorgeschlagenen Bolus nicht berücksichtigt worden wäre.

[0123] Das Bolus-Schätzglied **14** hat den Vorteil, dass es den Benutzer auffordert, seinen Blutglukose-(BG)-wert einzugeben, und somit als nützliche Erinnerung dient, die BG-Werte regelmäßig zu prüfen. Dies macht das Testen noch vorteilhafter als früher, da die Ergebnisse dem Benutzer direkt bei einer ständigen Kontrolle seines Zustands assistieren. Auch ermöglicht es das Bolus-Schätzglied **14** der externen Infusionsvorrichtung

tung **10**, Informationen über die Kohlenhydrataufnahme zu erfassen, was wertvoll ist, um dem Benutzer beim Verfeinern seiner Kohlenhydratzählfertigkeiten zu helfen. Diese Daten können ebenfalls auf einen PC, Laptop, eine Kommunikationsstation, einen RF-Programmierer oder dergleichen heruntergeladen werden.

[0124] In weiteren Ausgestaltungen können eine externe Infusionsvorrichtung **10** und der Benutzer die Informationen des Bolus-Schätzglieds **14** benutzen, um Insulinempfindlichkeitswerte, Kohlenhydratzahlen, die Effekte von sehr fetten Mahlzeiten und andere Variablen zu „erlernen“, die zu einer besseren Regulierung führen können, und dies zum Einstellen der Ergebnisse des Bolus-Schätzglieds **14** benutzen. In alternativen Ausgestaltungen kann der Benutzer die Eingabe von spezifischen Kohlenhydratmengen bei jeder Durchführung von Berechnungen durch den Benutzer weglassen. So kann die externe Infusionsvorrichtung **10** beispielsweise die Kohlenhydratmengen für mehrere Mahlzeiten, die der Benutzer regelmäßig einnimmt, im Speicher **22** speichern, so dass der Benutzer die gespeicherten Mahlzeiten abrufen kann. In anderen alternativen Ausgestaltungen kann eine Liste von allgemeinen Lebensmitteln mit einem Kohlenhydratäquivalent bereitgestellt werden. In noch weiteren Ausgestaltungen kann die externe Infusionsvorrichtung **10** eine kompliziertere Tastatur und/oder einen komplizierteren RF-Programmierer **12** sowie einen jedem Lebensmittel zugewiesenen Code benutzen. Dann wird der Code für jedes einzunehmende Lebensmittel in die externe Infusionsvorrichtung **10** eingegeben.

VIBRATIONSALARM

[0125] Weitere Ausgestaltungen der vorliegenden Erfindung beinhalten einen Vibrationsalarm **16**, der eine spürbare Vibration erzeugt, zusätzlich zu dem oder anstatt eines hörbaren Alarm(s). Das resultierende taktile Gefühl der Vibration macht die Alarme während des Schlafs noch besser spürbar, wenn der Benutzer aufgrund verschiedener Bedingungen oder dergleichen nicht klar denken kann, um die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, dass der Benutzer auf einen Alarm reagiert. Somit kann ein Vibrationsalarm **16** Sicherheit und Regulierung verbessern. Darüber hinaus kann der Vibrationsalarm **16** für die Außenwelt unauffälliger sein und ist somit in ruhigen Umgebungen wie z. B. Bibliotheken, Vorlesungen, Shows oder dergleichen oder auch in lauten Umgebungen besser benutzbar, wo der Alarm möglicherweise überhört werden könnte, wie z. B. bei Parties, in Konzerten oder dergleichen. In weiteren Ausgestaltungen kann der RF-Programmierer **12** einen Vibrationsalarm (nicht dargestellt) beinhalten, der dem Benutzer zusätzlich zu dem oder anstatt des Vibrationsalarm(s) **16** von der externen Infusionsvorrichtung **10** einen Vibrationsalarm gibt. Alternativ kann der RF-Programmierer **12** einen Vibrationsalarm erzeugen und die externe Infusionsvorrichtung **10** kann einen akustischen Alarm erzeugen oder umgekehrt.

[0126] Der Vibrationsalarm **16** bietet auch eine zusätzliche Fähigkeit, die beim Primen oder beim Betrieb der externen Infusionsvorrichtung **10** verwendet wird. Es wurde gefunden, dass die Aktivierung des Vibrationsalarms **16** vor dem oder während des Primens(s) beim Beseitigen von Luftblasen aus dem Reservoir oder dem Schlauch assistiert. Dieser Vorgang minimiert die Menge an Medikament, die zum Beseitigen der Luftblasen ausgestoßen werden muss, indem zugelassen wird, dass sich durch das Schütteln des Reservoirs Blasen in Richtung auf den Auslass und den Schlauch bewegen. Die Verwendung des Vibrationsalarms **16** während des Primens kann zu erheblichen Einsparungen führen, wenn kostspielige oder konzentrierte Medikamente mit der externen Infusionsvorrichtung **10** verwendet werden. Dies erbringt auch eine Vereinfachung und eine gewisse Automatisierung des Primens der externen Infusionsvorrichtung **10**. Darüber hinaus kann der Vibrationsalarm **16** zum Schütteln des Medikaments (wie z. B. Suspensionen eines Medikaments) während der Verabreichung verwendet werden, um ein Absetzen oder Abscheiden des Medikaments minimal zu halten, oder, wenn Leistungsanforderungen ein Anliegen sind, zwischen Infusionsinkrementen des Fluids durch die externe Infusionsvorrichtung **10**, wenn ein solches Schütteln gewünscht wird.

WEITERE FUNKTIONEN

[0127] Besondere Ausgestaltungen beinhalten einen „Low Reservoir Alert“ (Reservoirniedrigstandswarnung). Die Warnung ertönt dann, wenn der Kolben der externen Infusionsvorrichtung **10** einen Punkt erreicht, an dem noch etwa 0,200 ml Fluid im Reservoir übrig sind. In alternativen Ausgestaltungen können jedoch auch größere oder kleinere Aktivierungsschwellenwerte verwendet werden. Ein Icon, das „Low Volume“ (Volumen niedrig) anzeigt, erscheint auf dem Hauptbildschirm der LCD **28**, bis der Zustand korrigiert ist. Wenn der Volumen-niedrig-Zustand bei einem Volumen von etwa 0,100 ml noch nicht korrigiert ist, dann piepst die externe Infusionsvorrichtung **10** nochmals. In alternativen Ausgestaltungen können jedoch auch größere oder kleinere Aktivierungsschwellenwerte verwendet werden. Die externe Infusionsvorrichtung **10** verfolgt vorzugsweise das Reservoirvolumen in der Software und fordert den Benutzer auf, das Reservoirvolumen manuell zu aktualisieren, wenn die Prime-Funktion aktiviert wird.

[0128] Andere Ausgestaltungen können mit einem „Take a Break Bolus“ (Pause-Bolus) arbeiten. Dies ist besonders gut für kurz wirkende Medikamente oder Fluide geeignet. Zweck dieser Funktion ist es, einen zusätzlichen Bolus vor dem Abtrennen der externen Infusionsvorrichtung **10** zuzuführen, um sicherzustellen, dass die klinisch erforderliche Menge an Medikament oder Fluid zugeführt wird, bevor die Verabreichung unterbrochen wird. Dies hilft dem Benutzer, während einer Unterbrechung der Medikament- oder Fluidzuführung über dem therapeutischen Mindestniveau zu bleiben. Es sind vorzugsweise vier Dauern einer Unterbrechung der Medikamenten- oder Fluidinfusion möglich: 30 Minuten, 1 Stunde, 90 Minuten und 2 Stunden. Es können aber auch darüber hinaus längere oder kürzere Intervalle verwendet werden. Im Allgemeinen wird diese Funktion im Setup II Menü vom Mediziner aktiviert, der die Dosis für jede der vier möglichen Zeiten der Zuführungsunterbrechungen programmiert. Die Dosis wird auf der Basis des Medikaments oder Fluids sowie des Zustands des Benutzers eingestellt. Wenn der Mediziner nur bestimmte Dauern (z. B. nur 30 Minuten und 1 Stunde) einprogrammiert, dann kann der Benutzer nur für diese Dauern Pause machen. In bevorzugten Ausgestaltungen programmiert der Benutzer auf dem Bildschirm „Take a Break Bolus“ die Dauer der geplanten Unterbrechung ein. Die externe Infusionsvorrichtung **10** piepst nach der Zuführung der zuvor eingestellten Dosis. Der Benutzer trennt dann die externe Infusionsvorrichtung **10** ab und wird von der externen Infusionsvorrichtung **10** nach Ablauf der Zeit daran erinnert, sie wieder anzuschließen. Der Erinnerungsalarm tönt (oder vibriert) vorzugsweise so lange weiter, bis der Benutzer die externe Infusionsvorrichtung **10** wieder aktiviert.

[0129] Bestimmte Ausgestaltungen beinhalten eine Sperrfunktion (Lockout). Bevorzugte Ausgestaltungen haben mehrere Sperrlevel, wobei die Auswahl vom vermutlichen Gebrauch, dem Modell der externen Infusionsvorrichtung, der Kompetenz des Benutzers oder dergleichen abhängig ist. So können beispielsweise die folgenden Sperrlevel verwendet werden (ein Sperrlevel bedeutet, dass einige der Funktionen der externen Infusionsvorrichtung für den Patienten (oder Benutzer) nicht zugänglich sind, aber für den Mediziner oder die Eltern eines Kindes zugänglich sind, das die externe Infusionsvorrichtung **10** benutzt):

„None“ (0) lässt es zu, dass der Benutzer alle Merkmale der externen Infusionsvorrichtung **10** einprogrammiert und darauf zugreift;

„Setup“ (1) verhindert, dass der Benutzer Parameter von Setup I und Setup II ändert. Der Benutzer hat nur Zugang zu aktivierten Merkmalen der externen Infusionsvorrichtung **10**, kann aber die voreingestellten Parameter nicht ändern. Der Benutzer kann die Einstellungen überprüfen und nur den Sperrlevel mit einer autorisierten Tastensequenz ändern. Das einzige Setup-Merkmal, das weiterhin zugänglich ist, ist der Selbsttest.

[0130] „All except Suspend“ (2) lässt den Benutzer nur die externe Infusionsvorrichtung suspendieren und einen Selbsttest durchführen. Alle anderen Merkmale sind gesperrt. Der Benutzer kann die Einstellungen überprüfen und nur den Sperrlevel mit einer autorisierten Tastensequenz ändern.

[0131] Die „Lockout function“ befindet sich in Setup II. Es wird eine spezielle Tastenfolge (oder ein Code) benötigt, um den Sperrlevel zu ändern. Dadurch wird die Möglichkeit minimal gehalten, dass die Sperrlevel unbefugterweise geändert werden. In bevorzugten Ausgestaltungen erscheint ein Icon (Schloss) auf der LCD **28**, wenn die externe Infusionsvorrichtung **10** in Sperrmodus 1 oder Sperrmodus 2 ist.

[0132] Bevorzugte Ausgestaltungen der externen Infusionsvorrichtung **10** beinhalten ein konfigurierbares Menü, das per Passwort über die Verwendung eines PC, Laptop, RF-Programmierers oder dergleichen zugänglich ist. Mit dieser Möglichkeit kann der Arzt, oder ein kompetenter Benutzer, nur die Funktionen der externen Infusionsvorrichtung **10** wählen, die für einen individuellen Benutzer benötigt werden. Eine „Lock out“-Funktion ermöglicht es dem Arzt, bestimmte Optionen für den Benutzer zu sperren. Dies kann bei neuen Benutzern oder bei Kindern nützlich sein, die die externe Infusionsvorrichtung **10** benutzen.

[0133] Weitere Ausgestaltungen können einen „Suspend/Storage Mode“ (Unterbrechen/Lagern-Modus) beinhalten. Über den gewöhnlichen Suspend-Modus (oben erörtert) hinaus kann die externe Infusionsvorrichtung **10** in einen „Storage Mode“ (Lagermodus) gesetzt werden, in dem kein wiederholter Alarm (Piepston und/oder Vibrieren) den Benutzer der externen Infusionsvorrichtung **10** erinnert, dass er sich im „Storage Mode“ befindet. So zeigt die externe Infusionsvorrichtung **10** im „Suspend Mode“ beispielsweise die Tageszeit, STOPPED und -S- auf der LCD **28** an. Darüber hinaus piepst die externe Infusionsvorrichtung **10** (und/oder vibriert) 6 Mal alle 30 Minuten als Erinnerung. Im suspendierten „Storage Mode“ zeigt die LCD **28** der externen Infusionsvorrichtung **10** nur das -S- an und piepst (und/oder vibriert) nicht wiederholt.

[0134] In bevorzugten Ausgestaltungen erscheinen Software-Optionen zur Auswahl für den Benutzer, wenn sie zum ersten Mal vom Hauptmenü gewählt werden, dem Bildschirm Setup I und Setup II, wie in den [Fig. 6–Fig. 12](#) dargestellt ist. Der Arzt kann auch kontrollieren, welcher Bereich von Auswahlmöglichkeiten dem Benutzer zur Verfügung steht, entweder im Büro oder ortsfern über einen mit einer Kommunikationsstati-

on verbundenen PC. In bevorzugten Ausgestaltungen hat die externe Infusionsvorrichtung **10** die Fähigkeit, den gesamten gespeicherten Speicherinhalt über ein externes FAX/Modem, das an eine Kommunikationsstation **8** angeschlossen ist, zu einem Computer **6** zu übertragen (siehe [Fig. 15](#)). Eine ausführlichere Beschreibung einer Kommunikationsstation dieses allgemeinen Typs befindet sich im US-Patent Nr. 5.376.070 von Purvis et al. mit dem Titel DATA TRANSFER SYSTEM FOR AN INFUSION PUMP.

[0135] Bevorzugte Ausgestaltungen arbeiten mit durchlaufbaren Menüs zum Einstellen verschiedener Funktionen. In alternativen Ausgestaltungen können andere Menüstrukturen oder Arten und Weisen der Navigation durch die Menüs verwendet werden. In bevorzugten Ausgestaltungen drückt der Benutzer die SEL-Taste **114**, um mit der externen Infusionsvorrichtung **10** durch eine Reihe von Informationsdisplays oder Select States zu laufen (z. B. Hauptmenü, Setup I und Setup II – siehe [Fig. 6–Fig. 12](#)). Die Displays unterscheiden sich je nach dem aktuellen Status (Zustand der Software-Ausführung) der externen Infusionsvorrichtung **10**.

[0136] Die Programmierfunktionen, auf die nur selten zugegriffen wird, werden vorzugsweise in den Setup-Menüs gehalten. Die externe Infusionsvorrichtung **10** hat zwei Setup-Menülayers, Setup I und Setup II. Setup I enthält Funktionen, die häufiger verwendet werden als die in Setup II. Auf die Menüs in Setup I und in Setup II kann durch das Hauptmenü zugegriffen werden, indem die SEL-Taste **114** an den Links zwischen Setup I und Setup II betätigt wird (siehe [Fig. 6–Fig. 12](#)). Das Setup I Menü (siehe [Fig. 10](#) und [Fig. 12](#)) kann durch Betätigen der ACT-Taste **110** aufgerufen werden, während der Setup I Bildschirm angezeigt wird. Im Setup I Menü werden die Bildschirme Time Adjustment (Zeiteinstellung), Automatic Off Duration (automatische Ausschaltdauer), Beep Volume (Piepslautstärke), User Self Test (Benutzerselbsttest), Setup II und Setup Exit angezeigt. Das Setup II Menü (siehe [Fig. 9](#) und [Fig. 11](#)) kann durch Betätigen der ACT-Taste **110** aufgerufen werden, während der Bildschirm Setup II angezeigt wird. Im Setup II Menü sind die angezeigten Bildschirme Audio Enhanced Bolus Mode On/Off & Increment (audioerweiterter Bolus-Modus ein/aus & Increment), Variable Boli Mode On/Off (Variable-Boli-Modus ein/aus), Bolus Estimator (Kohlenhydratkalkulator), Maximum Bolus, Maximum Basal Rate (maximale Basisrate), Time Mode (12/24-Stunden-Anzeige), Insulin Concentration, Alarm Review, Alarm Mode, Child-lock (Kindersperre), Set RF Device (RF-Gerät einstellen), Personal Delivery Patterns (persönliche Zuführungsschemata), Setup I und Setup Exit.

[0137] Im Allgemeinen kann keiner der Werte direkt von Select. States (Auswahlzustände) geändert werden. Um einen Wert auf einem Informationsdisplay zu ändern, muss der Benutzer zunächst die ACT-Taste **110** betätigen. Dies wird als Eintritt in einen Set State (Einstellzustand) angesehen. Das Wort „SET“ erscheint auf dem Display (und/oder eine Audio- und/oder Vibrationsanzeige wird gegeben), und der Wert, der geändert werden kann, blinkt. Mit Hilfe der Aufwärtspfeiltaste (**▲**) **108** oder der Abwärtspfeiltaste (**▼**) **112** wird der blinkende Wert verändert. Wenn der gewünschte Wert erreicht ist, muss die ACT-Taste **110** nochmals betätigt werden. Dadurch wird der neue Wert aktiviert und die externe Infusionsvorrichtung **10** in die normale Betriebs-(Uhrzeit-) Anzeige zurückgebracht. Wenn mehr als ein Wert auf einem einzigen Display geändert werden kann, dann bewirkt das Betätigen der ACT-Taste **110**, dass ein anderer Wert gewählt wird, und die Aufwärtspfeiltaste (**▲**) **108** und die Abwärtspfeiltaste (**▼**) **112** beeinflusst diesen nächsten Wert. Zwei allgemeine Ausnahmen zu der bevorzugten Regel, die die oben beschriebene Parameterauswahl bestimmt, sind die normale Betriebs-(Uhrzeit-) Anzeige und der Total History Zustand. Beide sind Select States (Auswahlzustände). Wenn die normale Betriebs-(Uhrzeit-) Anzeige wirksam ist, dann wird dem Benutzer nach dem Betätigen der ACT-Taste **110** die Batterierestleistung oder, alternativ oder zusätzlich, die Menge an im Reservoir übrigem Medikament angezeigt (somit kann die Zeit hiervon nicht geändert werden, da die Zeiteinstellung im Setup I Menü gehandhabt wird). Der Total History Zustand dient lediglich zur Information. Historische Gesamtwerte können direkt vom Auswahlzustand mit den Pfeiltasten aufgerufen werden.

[0138] In bevorzugten Ausgestaltungen kehrt die Software, wenn die externe Infusionsvorrichtung **10** im Set State im Ruhezustand gelassen wird, nach etwa 15 Sekunden in den Uhrzeitanzeigezustand zurück, und geänderte Werte werden nicht aktiviert. Wenn die externe Infusionsvorrichtung **10** in einem Select State gelassen wird, dann kehrt sie nach etwa 7 Sekunden in den Uhrzeitanzeigezustand zurück. In alternativen Ausgestaltungen können auch längere oder kürzere Zeitperioden für die verschiedenen Zustände verwendet werden.

[0139] Die externe Infusionsvorrichtung **10** beinhaltet vorzugsweise die folgenden Select States im Hauptmenü (siehe [Fig. 9](#) und [Fig. 11](#)): Uhrzeitanzeige, Bolus-Historie, Suspend, Basisrate, temporäre Basisrate, Gesamthistorie, Prime-Bolus, Setup I Menü und Setup II Menü. Das Setup I Menü (siehe [Fig. 10](#) und [Fig. 12](#)) hat die folgenden zusätzlichen Auswahlzustände: Uhrzeit- und Datumseinstellung, automatische Ausschaltdauer, Piepslautstärke, Benutzerselbsttest, Setup II und Setup Exit. Das Setup II Menü (siehe [Fig. 6](#) und [8](#)) beinhaltet die folgenden Optionen: audio-erweiterten Bolus-Modus Freigeben/Sperren & Inkrementieren, Variabler-Bolus-Modus Freigeben/Sperren, maximaler Bolus, maximale Basisrate, Bolus-Schätzgliedeinstellung, Auswahl

des persönlichen Zuführungsschemas, Alarmuhreinstellung, Insulinkonzentration, Alarm-Review, Sperre, RF-Programmierer einrichten, Setup I und Setup Exit. Nach dem Aktivieren einer Funktion in einem Set State im normalen Betriebsmenü erscheint die normale Betriebs-(Uhrzeit-) Anzeige. In alternativen Ausgestaltungen können auch andere Werte angezeigt werden.

[0140] Vorzugsweise wird nach dem Aktivieren einer Funktion in einem der Setup-Menüs der nächste Setup Select State angezeigt. Der Benutzer kann, wenn er in einem der Setup-Menüs ist, über die SEL-Taste **114** alle Setup Select States aufrufen, bis die Tastatur zeitabschalten gelassen wird (nach etwa 15 Sekunden) oder der Benutzer die ACT-Taste **110** im Exit Setup Zustand betätigt.

[0141] Die SEL-Taste **114** dient vorzugsweise zum Wählen einer Option. Aus Sicherheitsgründen kann mit dieser Taste kein Wert geändert werden. Wenn es in einer einzigen Programmiersequenz (Set State) mehr als eine Option gibt, wie z. B. Stunden, Minuten und Datum auf der Uhrzeiteinstellanzeige, dann werden die Optionen mit der ACT-Taste **110** gewählt. Über die ACT-Taste **110** können Werte durch Eintreten in Einstellzustände geändert und geänderte Werte aktiviert werden. Die Aufwärtspfeiltaste (**▲**) **108** und die Abwärtspfeiltaste (**▼**) **112** stehen als gültige Tasten zur Verfügung, wenn Zahlen oder Striche blinken. In bevorzugten Ausgestaltungen gibt es jedoch zwei Ausnahmen: während der normale Betriebs-(Uhrzeit-) Bildschirm angezeigt wird, (1) wird durch Betätigen der Aufwärtspfeiltaste (**▲**) **108** die audioerweiterte Bolus-Funktion aufgerufen, wenn sie in Setup II freigegeben ist; und (2) wird durch Betätigen der Abwärtspfeiltaste (**▼**) **112** die LCD-Rückbeleuchtung eingeschaltet. Die Rückbeleuchtung bleibt etwa fünfzehn Sekunden lang nach der letzten Tastenbetätigung eingeschaltet. Jede Tastenbetätigung vor Ablauf von fünfzehn Sekunden startet die Fünfzehn-Sekunden-Zeitabschaltperiode neu.

[0142] Die externe Infusionsvorrichtung **10** kann zum Zuführen von bis zu achtundvierzig Basisraten täglich programmiert werden. Der Benutzer braucht nicht alle achtundvierzig Raten einzuprogrammieren. Die multiplen Basisraten werden als Profissegmente bezeichnet. Profissegmente werden vorzugsweise mit einer Startzeit und einer Basisrate programmiert. Eine Profissegmentrate wird zum Profissegment-Startzeitpunkt aktiv. So können mehrere verschiedene Zuführungspläne erstellt werden, ohne dass der Benutzer die externe Infusionsvorrichtung **10** umprogrammieren müsste. Das erste Profissegment beginnt immer um Mitternacht. Die übrigen Profissegmente beginnen immer zu jeder geraden Stunden- oder Halbstunden-Grenze. Das Zuführungsschema wird täglich wiederholt. In alternativen Ausgestaltungen kann die externe Infusionsvorrichtung **10** mehr oder weniger als 48 Profile enthalten, wobei die Menge von Speicher, Zeitinkrement für jedes Profil und dergleichen abhängig ist.

[0143] Mit einer Setup-Option kann der Benutzer auf drei „persönliche Schemata“ zugreifen, um sie an seine individuellen Lebensumstände anzupassen. Das erste persönliche Schema ist das aktuelle Basisprofilschema. Das zweite persönliche Schema folgt dem ersten persönlichen Schema und die externe Infusionsvorrichtung zeigt ständig ein Icon „2“ auf dem Hauptbildschirm und dem Basisbildschirm an. Das dritte Schema folgt auf das zweite Schema und es wird ständig ein Icon „3“ angezeigt. Die Schemata werden dem Benutzer auf kreisförmige Weise präsentiert, bis der Benutzer Striche als Zeitpunkt für die nächste Basisrate wählt. Der Benutzer wählt sein persönliches Schema durch Selektieren von 1, 2 oder 3 im Setup II Menü. Welches Schema gerade aktuell ist, erkennt der Benutzer daran, ob ein Leerzeichen (d. h. Schema 1 ist aktiv), ein Icon „2“ (d. h. Schema 2 ist aktiv) oder ein Icon „3“ (d. h. Schema 3 ist aktiv) angezeigt wird.

[0144] Der Benutzer oder Mediziner kann vorzugsweise zwei separate Grenzen in die externe Infusionsvorrichtung **10** einprogrammieren. Ein maximaler Mahlzeit-Bolus kann zum Begrenzen der Größe von Mahlzeit-Boli eingestellt werden. Beim Einstellen eines Mahlzeit-Bolus lässt es die Software nicht zu, über den Maximalwert hinaus zu gehen. Es gibt auch eine maximale Basisrate, die die Profissegmentrate und die temporäre Basisrate begrenzt. Beim Einstellen von Profissegmentraten oder einer temporären Basisrate lässt die Software keine Werte über der maximalen Basisrate zu.

[0145] Mit der Mahlzeit-Bolus-Historienfunktion kann der Benutzer die letzten zwölf Mahlzeit-Boli in umgekehrter chronologischer Reihenfolge betrachten. Die Aufwärtspfeiltaste (**▲**) **108** und die Abwärtspfeiltaste (**▼**) **112** sind vom Select State aus gültig. Der zuletzt zugeführte Bolus wird als Bolus History 1 angezeigt. Ältere Boli sind die Historien 2 bis 24. Bei der Anzeige des letzten Bolus erscheint das Wort „LAST“. Bei der Anzeige der älteren Boli erscheint der Wochentag, an dem sie zugeführt wurden. Aus Sicherheitsgründen können die historischen Mahlzeit-Boli nicht geändert werden.

[0146] Die externe Infusionsvorrichtung **10** führt eine Historie der täglichen Gesamtwerte für die letzten 90 Tage. Der Benutzer kann die letzten 7 Tage über das Display der Pumpe aufrufen (im Allgemeinen sind 90 Tage

nur durch Herunterladen zugänglich – obwohl auch andere Tagesanzahlen verwendet werden können). Auf dieses Display kann als Select State zugegriffen werden. Der Tag für den Gesamtwert kann durchlaufen werden, um die Gesamthistorie direkt vom Anzeigezustand aus zu betrachten. Für den gesamten zugeführten Select State blinkt der Tag (angezeigt als „TODAY“ für den heutigen Tag oder TagMonatJahr [O1SEP97] für einen anderen Tag). Beim Durchlaufen des Tages zeigt das Display den entsprechenden Gesamtwert für den Tag.

[0147] Der Benutzer kann die letzten 200 Events aufrufen, die an der Pumpe aufgetreten sind. Im Allgemeinen können diese auf der LCD **28** der externen Infusionsvorrichtung **10** betrachtet werden. Alternativ stehen die Events nur durch Herunterladen der Daten durch den Sender/Empfänger **26** (z. B. mit einer seriellen IR-Kommunikation) der externen Infusionsvorrichtung **10** zur Verfügung. Die folgenden typischen Event-Typen können empfangen oder heruntergeladen werden: Uhrzeiteinstellung; automatische Ausschaltdauer; maximaler Bolus; maximale Basisrate; Insulinkonzentration; Suspendieren ein; Suspendieren aus; Basisratenprofil; temp. Basisrate; Batterieherausnahme und Batterieaustausch, im Kohlenhydrat-Schätzwert gespeicherte Sollwerte und Historie. Die externe Infusionsvorrichtung **10** kann über ihre bidirektionale Telemetrie kommunizieren. Sie kann Daten senden und empfangen und Befehle gemäß einem gut definierten Protokoll ausführen.

[0148] Die LCD **28** der externen Infusionsvorrichtung **10** bietet die Möglichkeit, Icons für eine leichtere Identifikation und Verwendung zu benutzen. Die folgenden Icons stehen z. B. zur Verfügung: ein Alarmuhr-Icon, ein Batterieniedrigstandsalarm-Icon, ein Insulinniedrigstandsalarm-Icon und ein oder mehrere Icons für persönliche Schemata. In alternativen Ausgestaltungen können mehr oder weniger Icons verwendet werden. Die Verwendung von Icons erleichtert das Verständnis der Anzeige und von Alarmzuständen, so dass die Benutzung der externen Infusionsvorrichtung **10** sicherer und effizienter wird.

[0149] Alarme lassen sich leicht erkennen, während der Benutzer Informationen erhält, die er benötigt, um eine informierte Entscheidung zu treffen. Die Alarme werden auf der LCD **28**, hörbar über den Lautsprecher **30** und/oder mit dem Vibrationsalarm **16** angezeigt. Ein Warnton ertönt, wenn der Kolben den Punkt erreicht, bei dem etwa 20 Einheiten Insulin (U-100) verbleiben. In alternativen Ausgestaltungen können mehr oder weniger Resteinheiten verwendet werden und/oder die verbleibenden Einheiten können vom Benutzer oder vom Mediziner einprogrammiert werden. Auf dem Hauptbildschirm erscheint ein Icon „Low Volume“ (Volumen niedrig) und/oder andere Alarme können vorgesehen werden, bis der Zustand korrigiert ist.

[0150] Bevorzugte Ausgestaltungen beinhalten eine Alarmuhr. Der Benutzer bestimmt eine Zeitdauer und stellt sie ein, vorzugsweise zwischen 30 Minuten und 24 Stunden, aber es können auch längere oder kürzere Perioden eingestellt werden. Die externe Infusionsvorrichtung **10** gibt einen Alarm und fordert den Benutzer auf, dieselbe Alarmfrequenz zu wiederholen oder den Alarm zu stornieren. Der Alarm soll den Benutzer erinnern, dass er die Blutglukosewerte testet, Insulin injiziert oder dergleichen. Alternative Ausgestaltungen können mehrere Alarme und andere Töne beinhalten, um eine präzisere Steuerung und Überwachung zu ermöglichen.

[0151] In bevorzugten Ausgestaltungen eskalieren alle Alarme im Hinblick auf Frequenz oder Lautstärke allmählich, so dass der Benutzer sie stoppen kann, sobald er sie bemerkt. In alternativen Ausgestaltungen kann sich der Alarmton ändern oder der Alarm kann intermittierend stoppen, um die Aufmerksamkeit über den Alarmzustand zu erregen. In weiteren Alternativen kann die externe Infusionsvorrichtung **10** den Sender/Empfänger **26** zum Übertragen des Alarms zu einem ortsfernen Gerät wie z. B. einer Kommunikationsstation, einem Modem oder dergleichen verwenden, um Hilfe zu rufen.

[0152] In bevorzugten Ausgestaltungen gibt es auch eine maximale Hubzahl der externen Infusionsvorrichtung **10** für den Antriebsmechanismus **32**, die in einer Stunde auftreten können, auf der Basis der maximalen Basisrate und Bolus-Beträge. Die externe Infusionsvorrichtung **10** ertönt (oder vibriert) und die externe Infusionsvorrichtung **10** kann nicht mehr als $((2,5 \times \text{maximaler Bolus}) + \text{maximale Basis} + 1)$ Hübe in einer Stunde zuführen. Die externe Infusionsvorrichtung **10** führt vorzugsweise Medikament in Volumeninkrementen von 0,1 Einheiten zu (es können aber auch andere Inkremente verwendet werden). Die tatsächliche Menge an Insulin oder Medikament in einem bestimmten Hub ist von der Insulin- oder Medikamentkonzentration, der Hublänge und dem Durchmesser oder Querschnittsbereich des Zuführungsreservoirs abhängig. In bevorzugten Ausgestaltungen werden die Zuführungsraten durch die Menge an Insulin pro Hub durchlaufen. Das Ratenzuführungsschema wird durch Dividieren der Anzahl der für die Rate benötigten Hübe durch 3600 berechnet (die Zahl der Sekunden in einer Stunde). Das Ergebnis ist die Anzahl der Sekunden zwischen jeweils zwei Hüben. Die Rate wird gleichmäßig über die Stunde zugeführt, jeder Hub auf einer Einsekundengrenze. Raten, die sich nicht gerade durch 3600 teilen lassen, verursachen keine Fehlerakkumulation. Man betrachte z. B. einmal eine Rate von 3,0 Einheiten pro Stunden und eine Konzentration von U-100. 3,0 U/hr bei U-100 erfordern 30 Hübe

pro Stunde. Dies setzt sich um in einen Pumpenhub alle $3600/30=120$ Sekunden oder einen Hub alle 2 Minuten. In alternativen Ausgestaltungen kann der Antriebsmechanismus **32** einen kontinuierlichen Strom anstatt inkrementale oder pulsierte Strömungsraten bereitstellen. Weitere Alternativen können Hübe weglassen und Hydraulik-, Pneumatik- oder Schrittschaltmotoren, kontinuierliche Motoren oder dergleichen benutzen.

[0153] Die externe Infusionsvorrichtung **10** unterstützt eine Medikamentenzufuhr in Insulinkonzentrationen von U-400, U-250, U-200, U-100, U-50 und U-40. In alternativen Ausgestaltungen kann die externe Infusionsvorrichtung **10** eine Medikamentenzufuhr in Insulinkonzentrationen unter U-40 und über U-400 unterstützen, wie z. B. U-500 und U-1000. Die Menge an pro Pumpenhub zugeführtem Insulin ist von der Konzentration abhängig. Wenn die Konzentration geändert wird, dann werden auch die konstanten Faktoren, die Pumpenhübe in Insulineinheiten konvertieren, entsprechend geändert. Vorzugsweise kehren, wenn eine neue Konzentration gewählt wird, alle Einstellungen mit Ausnahme der Tageszeit und des Wochentags, auf die Werksvorgabeeinstellungen zurück. Die Vorgabekonzentration ist U-100. In alternativen Ausgestaltungen können andere Vorgabekonzentrationen eingestellt werden, abhängig von dem zu infundierenden Fluidtyp, und andere oder keine Einstellungen kehren zu den Werksvorgaben zurück. Bevorzugte Ausgestaltungen der externen Infusionsvorrichtung **10** verwenden ein Reservoir aus konventionellem Kunststoff (wie z. B. das MiniMed MMT-103). Alternative Ausgestaltungen können Reservoirs aus anderen Materialien wie z. B. Glas, Metall oder dergleichen verwenden; und das Reservoir kann vorgefüllt sein oder vom Benutzer vor dem Gebrauch in der externen Infusionsvorrichtung **10** gefüllt werden.

[0154] Bevorzugte Ausgestaltungen der externen Infusionsvorrichtung **10** können in Wasser fallen gelassen werden, ohne dass die Pumpe beschädigt wird. (IEC601-1 IPX7 Wasserdichtheitsnorm – aber es können auch andere Wasserbeständigkeitsniveaus oder -standards verwendet werden). Die externe Infusionsvorrichtung **10** kann fallbeständig sein, so dass sie 1500 g Kraft mit einer Halbsinus-Impulsdauer von 0,5 ms aushält (aber es können auch andere Schlagfestigkeitsniveaus verwendet werden). Die Infusionspumpe **10** wird durch normale Chemikalien nicht beschädigt, die auftreten können: Seife, Insulin, Suntan-Lotion, Alkohol, Betadin, Comet-Reinigungsmittel, Reinigungsmittel 409, Windex, Joy-Abwaschmittel, 25%ige Bleichmischung.

[0155] Bevorzugte Ausgestaltungen verwenden eine zylindrische Li/MnO₂ Primärbatterie.

Teilenummer	Hersteller
PX28L (1406LC NEDA/ANSI: IEC)	Duracell

[0156] Alternative Ausgestaltungen können mehrere Batterien oder Batterien mit verschiedenen chemischen Zusammensetzungen oder Charakteristiken verwenden. So können beispielsweise Ausgestaltungen Batterien auf Silberoxidbasis, wie z. B. Energizer 357 Batterien, Quecksilberoxid oder anderen Lithiumchemikalien verwenden. Weitere Ausgestaltungen können Akkus entweder mit einem DC-Powerport, Induktion, Solarzellen oder dergleichen zum Aufladen beinhalten.

[0157] Die externe Infusionsvorrichtung **10** meldet vorzugsweise einen Batterieniedrigstandszustand bei einer Batteriespannung von 4,2 Volt mit einer 1,0 Milliampere-Last. Der absolute Maximalstrom, der von der Batterie zugeführt werden kann, ist geringer als 60 Milliampere für maximal 10 Sekunden. Zum Maximieren der Batterielebensdauer verbraucht jede Zuführung von 0,1 Einheit Insulin weniger als 0,025 Millijoule Batterieenergie. Der durchschnittliche kontinuierliche Batteriestrom übersteigt 65 µA nicht, ausschließlich dem Laden für eine Insulinzuführung. Die externe Infusionsvorrichtung **10** zeigt vorzugsweise die relative Batterielebensdauer an. Diese Information kann in einem Konzept ähnlich wie dem eines Batteriestatusindikators in einem Zellulärtelefon übertragen werden. [Fig. 13](#) illustriert die erwartete Batterieleistung in Betriebstagen gegenüber den zugeführten Medikamenteneinheiten.

[0158] [Fig. 14](#) illustriert eine Tabelle mit typischen Werksvorgabewerten, die von einer externen Infusionsvorrichtung **10** verwendet werden. Alternative Ausgestaltungen können andere Vorgabewerte verwenden, wobei die Wahl von den zu infundierenden Medikamenten- oder Fluidtypen abhängig ist.

[0159] Die derzeit offenbarten Ausgestaltungen sind daher in allen Hinsichten als illustrativ und nicht einschränkend anzusehen, wobei der Umfang der Erfindung von den beiliegenden Ansprüchen und nicht von der vorangegangenen Beschreibung bestimmt wird, und alle Änderungen, die in den Rahmen der Bedeutung und des Äquivalenzbereichs der Ansprüche fallen, sollen daher als von diesen abgedeckt angesehen werden.

Patentansprüche

1. Infusionseinrichtung (**10**), die für einen externen-Ort, außerhalb eines Körpers, und zur Infusion einer Flüssigkeit von einem Reservoir (**34**) in einen Körper hinein ausgelegt ist, wobei die Infusionseinrichtung umfasst:

ein Gehäuse (**20**), welches dafür ausgelegt ist, um ein Fluidreservoir (**34**) zu enthalten;
 einen Antriebsmechanismus (**32**) der innerhalb des Gehäuses enthalten ist, betreibbar, um Fluid von einem Fluidreservoir, das in dem Gehäuse enthalten ist, in einen Körper hineinzudrücken; und
 einen Prozessor (**18**), der mit dem Gehäuse gekoppelt und angeordnet ist, um die Infusionseinrichtung zu steuern,
 einen Empfänger (**26**), der mit dem Gehäuse gekoppelt und dafür ausgelegt ist, um drahtlose und entfernt erzeugte Befehle zu empfangen,
 der Prozessor (**18**) der mit dem Gehäuse und dem Empfänger gekoppelt ist und angeordnet ist, um die drahtlosen und entfernt erzeugten Befehle von dem Empfänger (**26**) zu empfangen und die Infusionseinrichtung in Übereinstimmung mit den Befehlen zu steuern,
 und dass die Infusionseinrichtung ferner eine Anzeigeeinrichtung umfasst, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Anzeigeeinrichtung (**30, 28, 16**) angeordnet ist, um wenigstens eine visuelle Anzeige, eine hörbare Anzeige, oder eine Berührungsanzeige bereitzustellen, um anzuzeigen, wenn ein Befehl empfangen worden ist, und um anzuzeigen, wenn der Befehl gerade verwendet wird, um die Infusionseinrichtung derart zu steuern, dass die Infusionseinrichtung von der Sicht auf einer Person verdeckt werden kann, wenn sie aus der Entfernung gesteuert wird.

2. Infusionseinrichtung nach Anspruch 1, wobei die externe Infusionseinrichtung einen Speicher (**22**) einschließt, der dafür ausgelegt ist, um Programme zu speichern, und wobei der Empfänger (**26**) dafür ausgelegt ist, um Softwareaktualisierungen zu empfangen und eine entfernte Programmierung von externen Infusionseinrichtungsfähigkeiten zu ermöglichen.

3. Infusionseinrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei die externe Infusionseinrichtung einen Speicher (**22**) einschließt, der dafür ausgelegt ist, um eine Patienteninfusionsgeschichte und eine Pumpenaktivität zu speichern.

4. Infusionseinrichtung nach Anspruch 1, 2 oder 3 und derart ausgelegt, dass die entfernt erzeugten Befehle in der Lage sind eine Audioboluszuführung der Flüssigkeit, eine Vibrationsboluszuführung der Flüssigkeit, eine vorübergehende Basisratenzuführung der Flüssigkeit, eine erweiterte Boluszuführung der Flüssigkeit, eine Dualwellen-Boluszuführung der Flüssigkeit und/oder eine profilierte Boluszuführung der Flüssigkeit durch die Infusionseinrichtung zu programmieren und zu aktivieren.

5. Infusionseinrichtung nach irgendeinem vorangehenden Anspruch und derart ausgelegt, dass die entfernt erzeugten Befehle in der Lage sind eine Zuführung der Flüssigkeit durch die Infusionseinrichtung zu programmieren und aufzuheben.

6. Infusionssystem zur Infusion einer Flüssigkeit in einen Körper hinein, wobei das Infusionssystem umfasst:

eine Infusionseinrichtung (**10**) in Übereinstimmung mit irgendeinem vorangehenden Anspruch;
 eine entfernte Befehlseinheit (**12**), die betreibbar ist, um die drahtlosen Befehle zu erzeugen und an die Infusionseinrichtung zu übertragen, wobei die entfernte Befehlseinheit einschließt:
 ein Befehlseinheits-Gehäuse (**104**);
 eine Tastatur (**102**), die mit dem Befehlseinheits-Gehäuse zum Eingeben von Befehlen gekoppelt ist; und
 einen Sender, der mit der Tastatur gekoppelt ist und betreibbar ist, um die drahtlosen Befehle an den Empfänger (**26**) der Infusionseinrichtung zu senden.

7. Infusionssystem nach Anspruch 6, wobei die Infusionseinrichtung ferner einen Einrichtungssender (**26**), der dafür ausgelegt ist, um ein Verifikationssignal zur Verifizierung eines Empfangs von Befehlen von der entfernten Befehlseinheit zu senden, einschließt, wobei die entfernte Befehlseinheit (**12**) ferner einen entfernten Empfänger einschließt, der dafür ausgelegt ist, um das Verifizierungssignal von dem Einrichtungssender der Infusionseinrichtung zu empfangen, und wobei die entfernte Befehlseinheit ferner eine entfernte Anzeigeeinrichtung (**150**) einschließt, die angeordnet ist, um einen Empfang des Verifizierungssignals von der Infusionseinrichtung anzuzeigen.

8. Infusionssystem nach Anspruch 6 oder 7, wobei die entfernte Befehlseinheit (**12**) so bemessen ist, dass

sie auf einen Schlüsselring passt.

9. Infusionssystem nach irgendeinem der Ansprüche 6 bis 8, wobei die entfernte Befehlseinheit **(12)** RF Frequenzen, IR Frequenzen, optische Frequenzen, Ultraschallfrequenzen, Audiofrequenzen oder magnetische Effekte zum Versenden der drahtlosen Befehle an die Infusionseinrichtung **(10)** verwendet.

10. Infusionssystem nach irgendeinem der Ansprüche 6 bis 9, wobei die drahtlosen Befehle, die von der entfernten Befehlseinheit **(12)** erzeugt und gesendet werden, derart sind, dass die entfernte Befehlseinheit betreibbar ist, um eine Befehlssteuerung der Infusionseinrichtung **(10)** aus einer Entfernung größer als 2,54 cm (1 Inch) vorzunehmen.

11. Infusionssystem nach irgendeinem der Ansprüche 6 bis 10, wobei der Prozessor **(18)** der Infusionseinrichtung einen einzigartigen Identifikationscode aufweist, und wobei die entfernte Befehlseinheit **(12)** dafür ausgelegt ist, um den einzigartigen Identifikationscode der externen Infusionseinrichtung zu lesen und zu lernen, und wobei die entfernte Befehlseinheit und die Infusionseinrichtung zur Verwendung des einzigartigen Identifikationscodes derart, dass die entfernte Befehlseinheit betreibbar ist, um drahtlose Befehle zu senden, um selektiv die Infusionseinrichtung zum Ausschluss von anderen Infusionseinrichtungen zu steuern, ausgelegt sind.

12. Infusionssystem nach irgendeinem der Ansprüche 6 bis 10, wobei die entfernte Befehlseinheit **(12)** einen einzigartigen Identifikationscode aufweist, und wobei der Prozessor **(18)** der Infusionseinrichtung dafür ausgelegt ist, um den einzigartigen Identifikationscode der entfernten Befehlseinheit zu lesen und zu lernen, und wobei die entfernte Befehlseinheit und die Infusionseinrichtung **(10)** zur Verwendung des einzigartigen Identifikationscodes derart, dass die Infusionseinrichtung betreibbar ist, um selektiv Befehle von der entfernten Befehlseinheit zum Ausschluss von anderen entfernten Befehlseinheiten anzunehmen, ausgelegt sind.

13. Infusionssystem nach irgendeinem der Ansprüche 6 bis 12, wobei die entfernte Befehlseinheit **(12)** dafür ausgelegt ist, um in einem Modus zu arbeiten, der eine vom Arzt gesteuerte Programmierung von spezifischen Fähigkeiten der Infusionseinrichtung zum Ausschluss des Benutzers erlaubt.

14. Infusionssystem nach irgendeinem der Ansprüche 6 bis 13, wobei die entfernte Befehlseinheit **(12)** eine Verbindung zu einem Computer umfasst, um eine Computerprogrammierung zu ermöglichen, um verfügbare Fähigkeiten der Infusionseinrichtung **(10)** zu initiieren oder zu ändern.

15. Infusionssystem nach irgendeinem der Ansprüche 6 bis 14, wobei die entfernte Befehlseinheit **(12)** dafür ausgelegt ist, um Daten von einer anderen medizinischen Einrichtung zu empfangen und die empfangenen Daten an die Infusionseinrichtung **(10)** weiterzugeben.

16. Infusionssystem nach Anspruch 15, wobei die entfernte Befehlseinheit **(12)** dafür ausgelegt ist, um eine Befehlssteuerung und Steuerung der anderen medizinischen Einrichtung entfernt vorzunehmen.

Es folgen 11 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

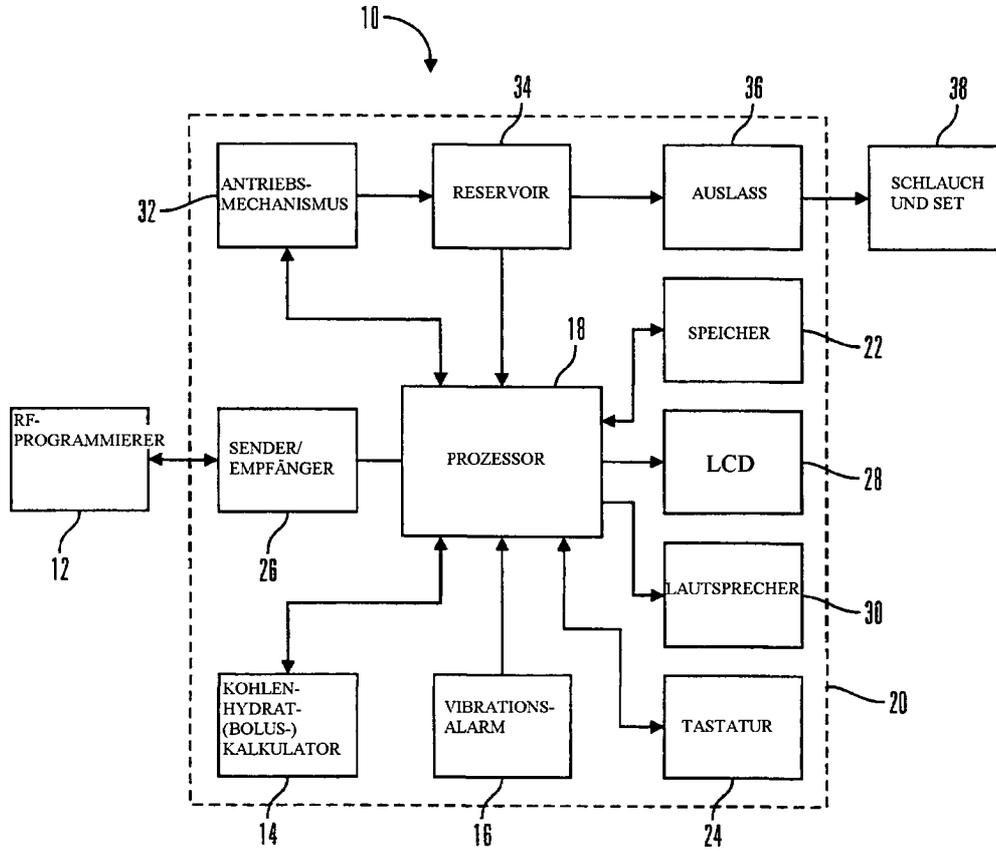


FIG. 1

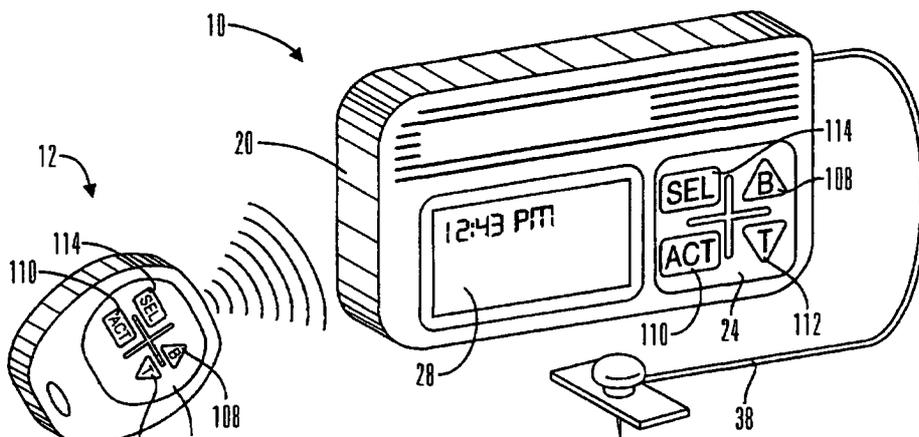


FIG. 2

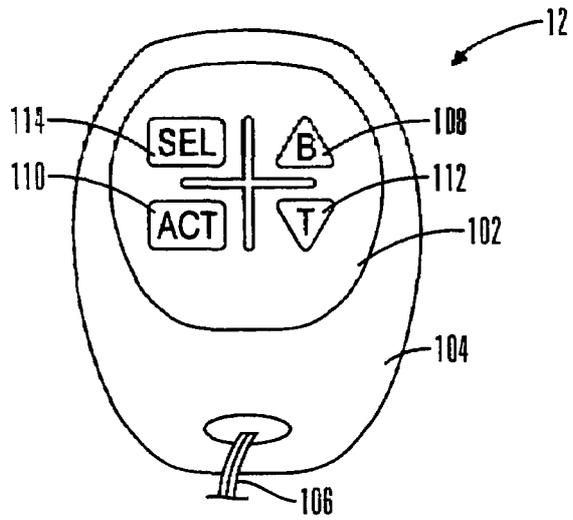


FIG. 3

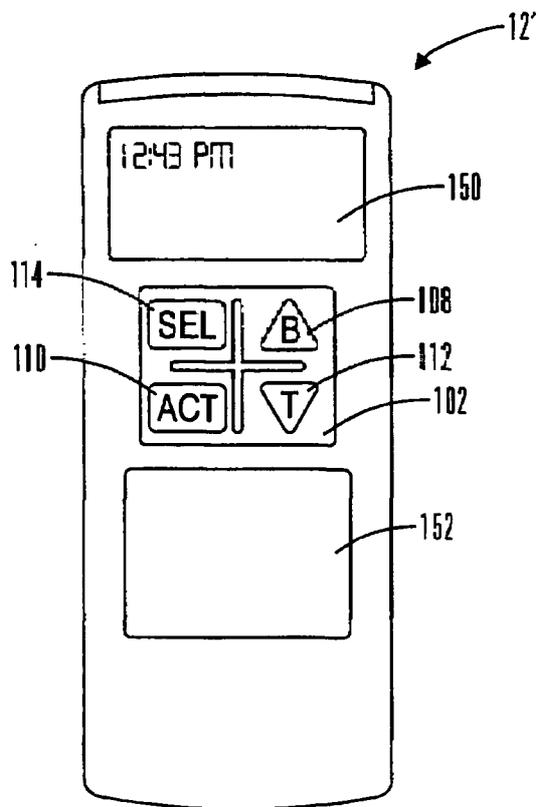


FIG. 4

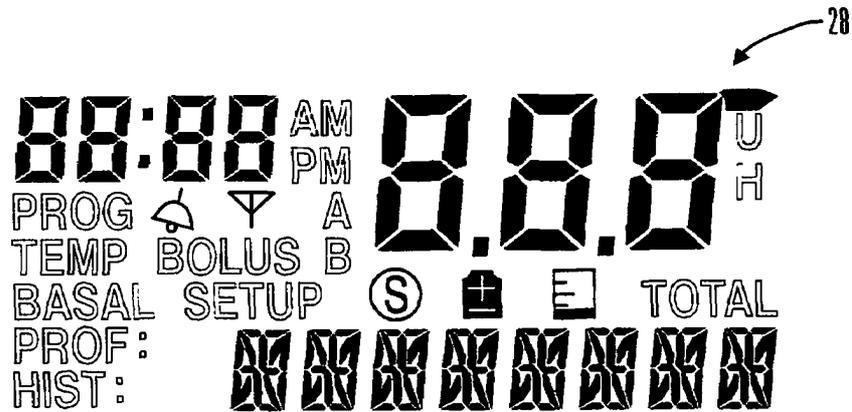


FIG. 5

NO.	SETUP II MENÜOPTIONEN
1	VARIABLER BOLUS-MODUS EIN/AUS BILDSCHIRM
2	BOLUS-SCHÄTZGLIED EIN/AUS BILDSCHIRM
3	MAXIMALER BOLUS BILDSCHIRM
4	MAXIMALE BASISRATE BILDSCHIRM
5	ALARM-REVIEW BILDSCHIRM
6	RF-VORRICHTUNGS-ID BILDSCHIRM
7	AUDIO-BOLUS-MODUS EIN/AUS BILDSCHIRM
8	PERSÖNLICHES ZUFÜHRUNGSCHEMA BILDSCHIRM
9	ALARMMODUS (AUDIO/VIBRATION) BILDSCHIRM
10	KINDERSPERRE EIN/AUS BILDSCHIRM
11	UHRZEITANZEIGE-BILDSCHIRM
12	INSULINKONZENTRATION-BILDSCHIRM
13	SETUP I BILDSCHIRM
14	SETUP EXIT BILDSCHIRM

FIG. 6

PUMPE 508 - BOLUS-SEQUENZ-MENÜ

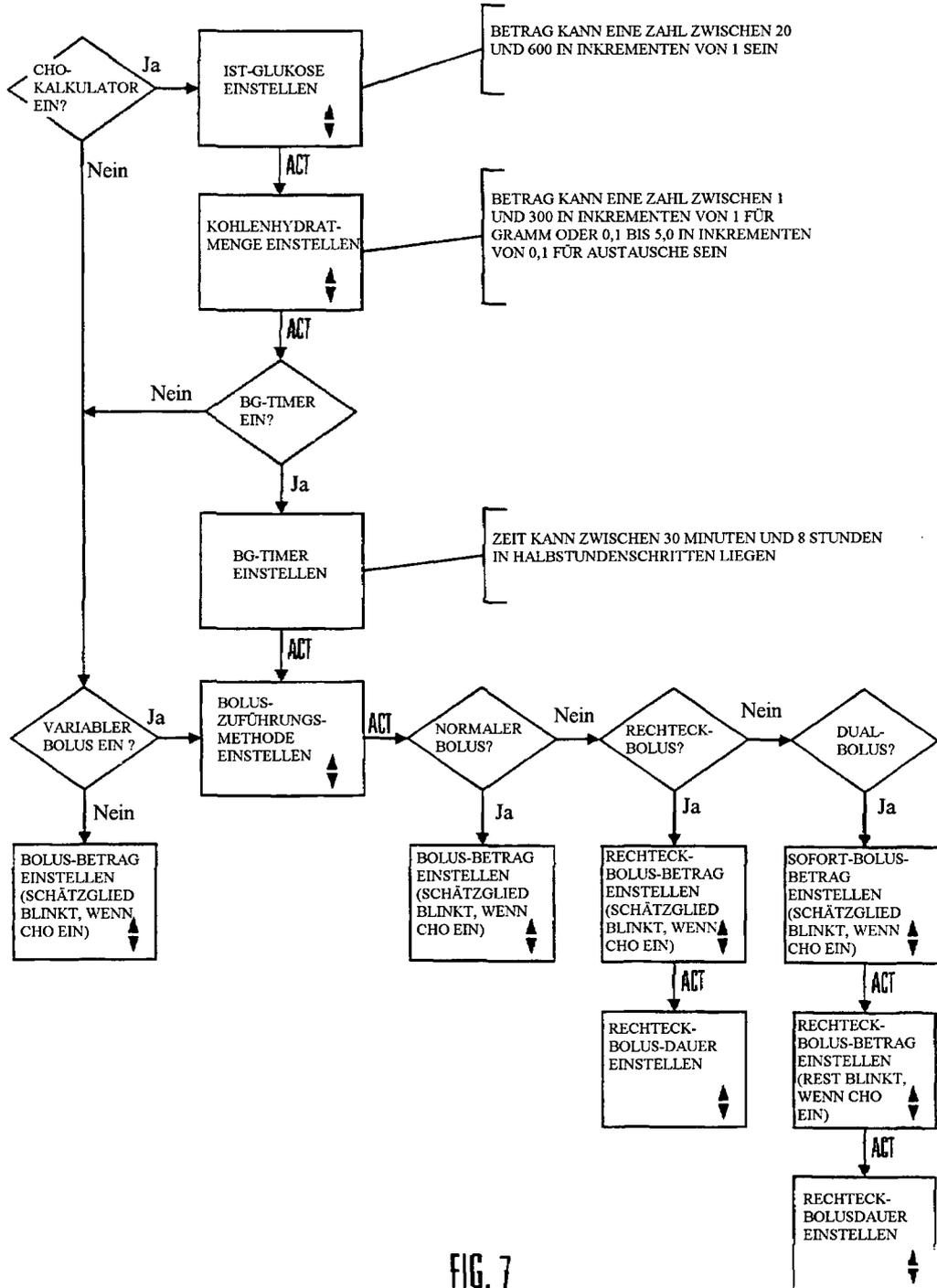


FIG. 7

PUMPE 508 - SETUP II MENÜ

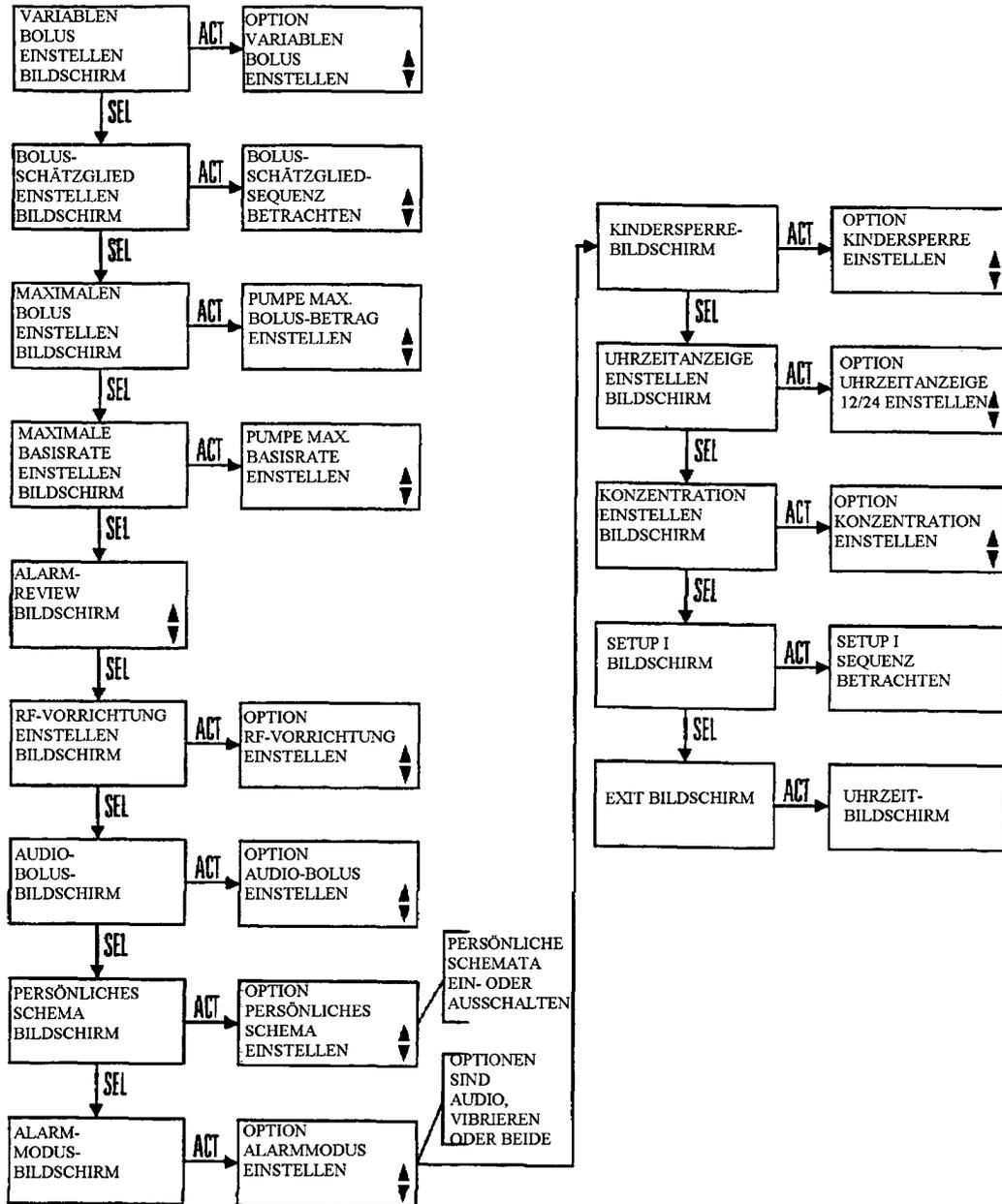


FIG. 8(a)

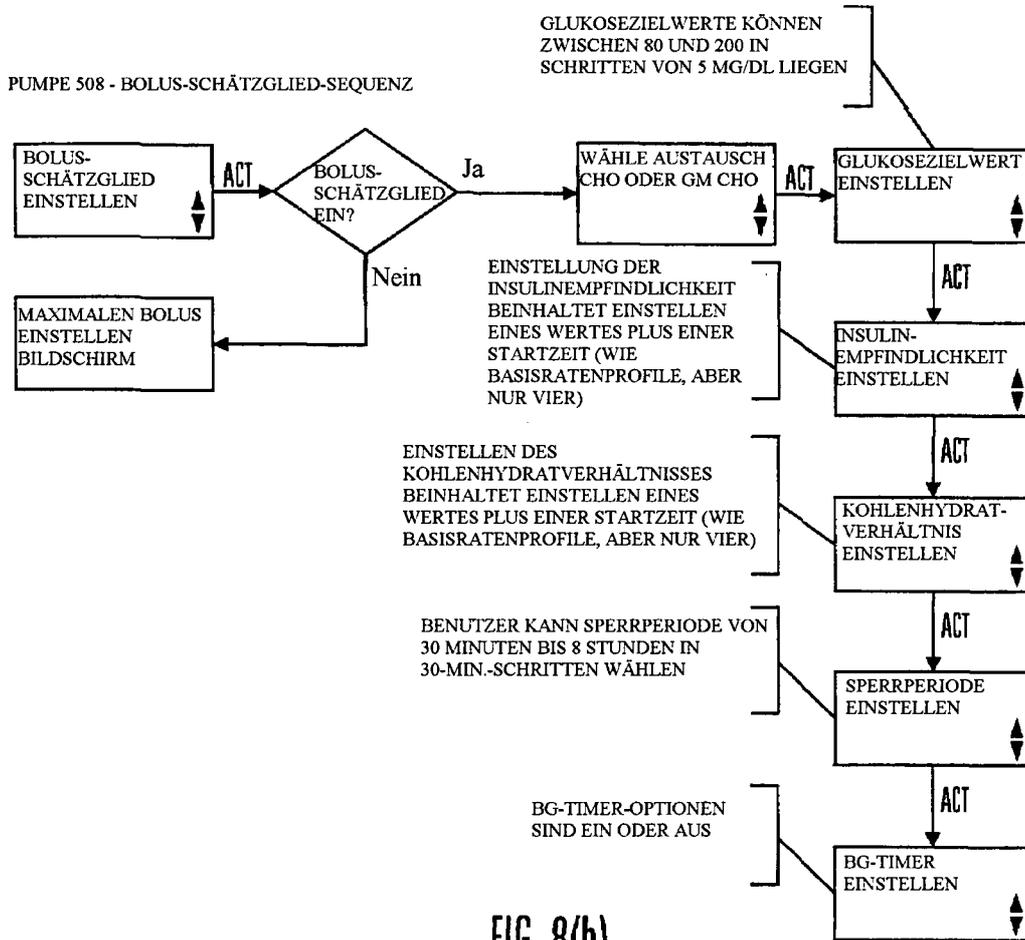


FIG. 8(b)

Nr.	HAUPTMENÜOPTIONEN
1	UHRZEIT-BILDSCHIRM
2	BOLUS UND BOLUS-HISTORIE BILDSCHIRM
3	PUMPE SUSPEND/ WIEDERAUFNAHME BILDSCHIRM
4	BASISRATE-BILDSCHIRM
5	TEMP. BASISRATE-BILDSCHIRM
6	TAGESGESAMTWERTE REVIEW BILDSCHIRM
7	PRIME-BOLUS-BILDSCHIRM
8	SETUP I BILDSCHIRM
9	SETUP II BILDSCHIRM

FIG. 9

Nr.	SETUP I MENÜ OPTIONEN
1	UHRZEIT- UND DATUMSEINSTELLUNG BILDSCHIRM
2	AUTO-AUS BILDSCHIRM
3	PIEPSLAUTSTÄRKE BILDSCHIRM
4	SELBSTTEST-BILDSCHIRM
5	SETUP II BILDSCHIRM
6	SETUP EXIT BILDSCHIRM

FIG. 10

PUMPE 508 - HAUPTMENÜ

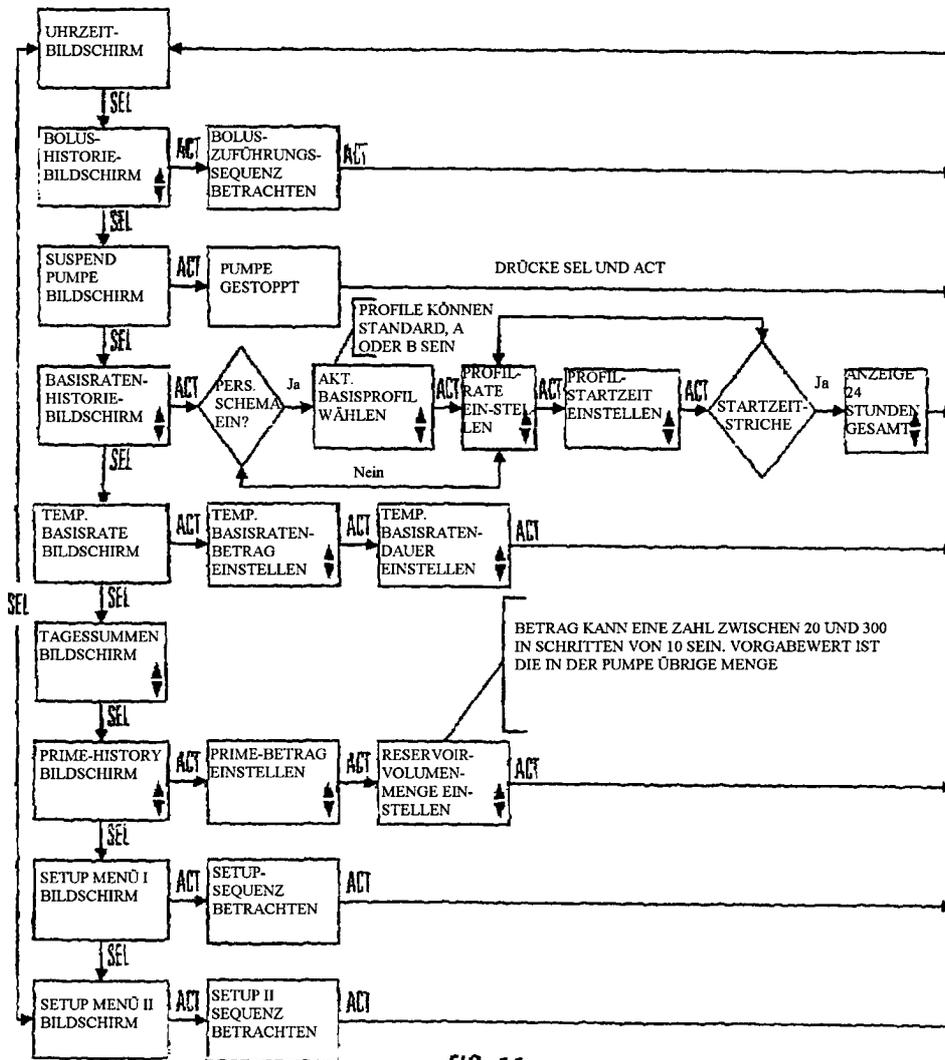


FIG. 11

PUMPE 508 - SETUP I MENÜ

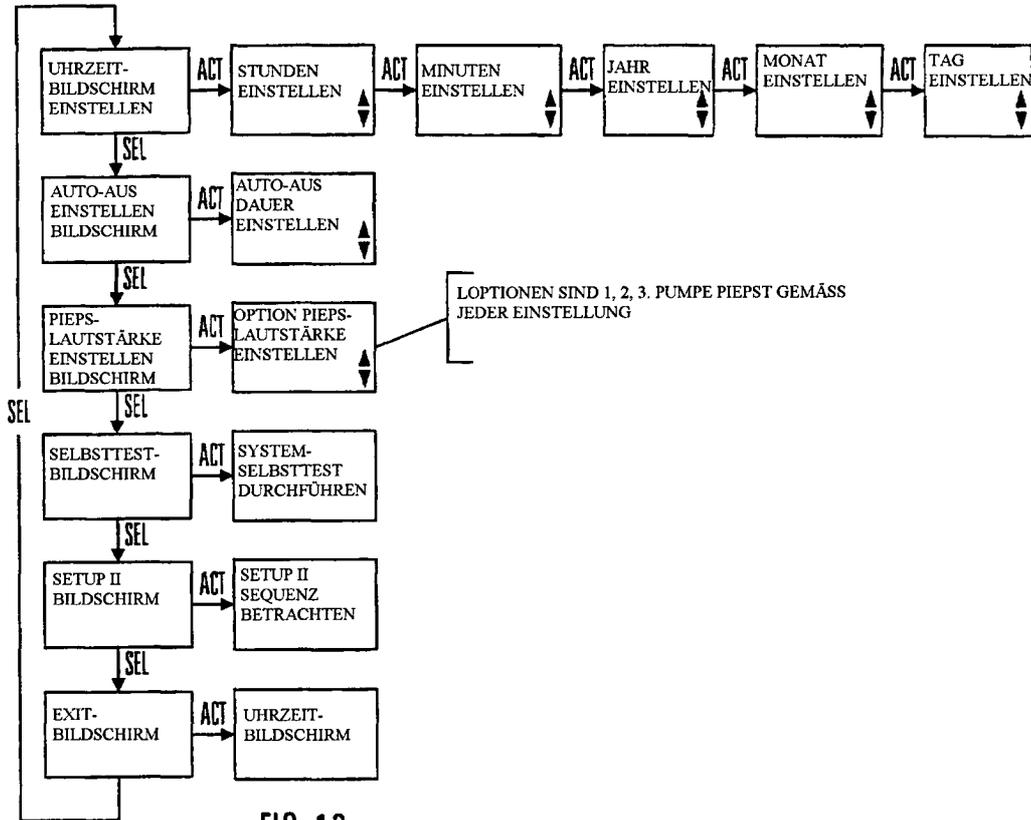


FIG. 12

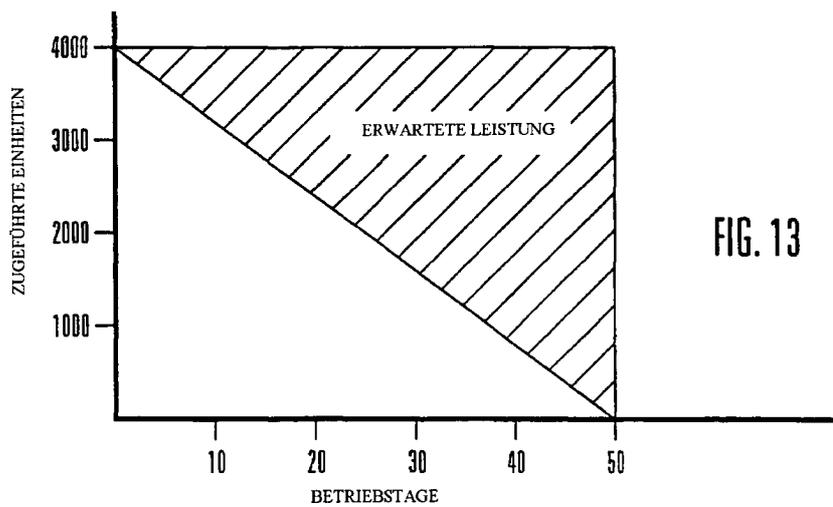
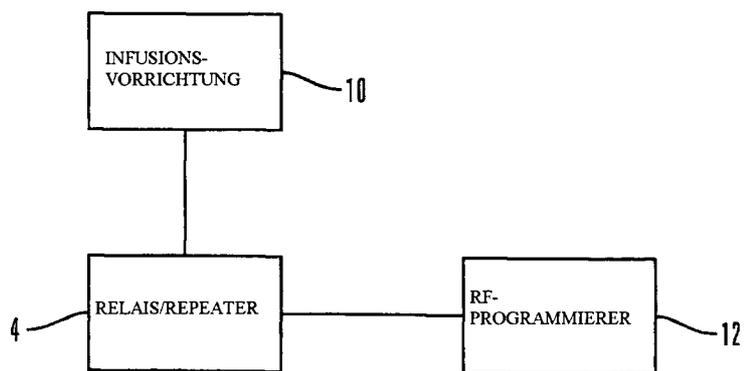
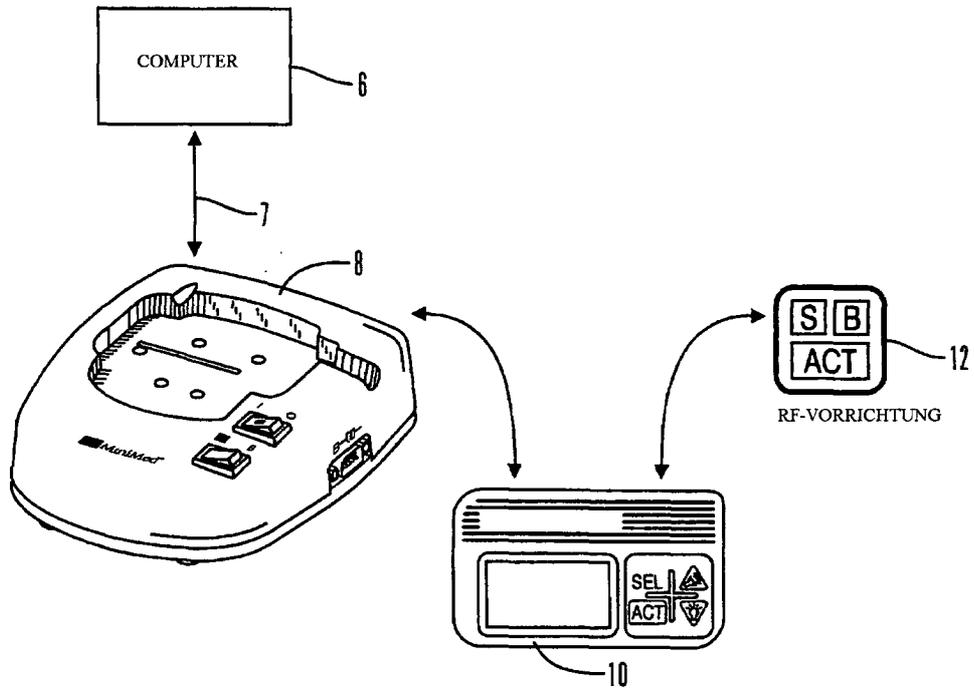


FIG. 13

PARAMETER	WERKSVORGABE
INSULINKONZENTRATION	U100
BASISRATENPROFILE	PROFIL 1, 0,0 U/H (PERSÖNLICHE SCHEMATA 2 UND 3 WERDEN EBENFALLS AUF PROFIL 1 VON 0.0 U/H GESETZT), PERSÖNLICHES SCHEMA 1 IST VORGABE
MAX. MAHLZEIT-BOLUS	10,0 U
MAX. BASISRATE	2,0 U/H
UHRZEIT	12:00 UHR, 1. JAN 1998 BEI PUMPENSTROM EIN RESET (E-01)
UHRZEITANZEIGEFORMAT	12 STUNDEN (FÜR USA), 24 STUNDEN (FÜR EUROPA)
AUDIO-BOLUS-MODUS	AUS
AUDIO-BOLUS-INKREMENT	0,5 U (U100)
PIEPSLAUTSTÄRKE	2 (MEDIUM)
AUTOMATISCHE AUSCHALTDAUER	- (GESPERRT)
TAGESSUMMEN	ALLE 90 TAGE 0,0 U (BENUTZER KANN NUR LETZTE 7 SEHEN)
BOLUS-HISTORIE	ALLE 450 BOLI 0,0 U (BENUTZER KANN NUR LETZTE 24 SEHEN)
PRIME-BOLUS-HISTORY	ALLE 50 BOLI 0,0 U (BENUTZER KANN LETZTE 9 SEHEN)
ALARMMODUS	AUDIO
VOLUMEN-NIEDRIG-WARNUNG	AUS
ALARMUHR	AUS
KINDERSPERRE	AUS
BOLUS-SCHÄTZGLIED	AUS
ZIELBLUTGLUKOSE	100 MG/DL
INSULINEMPFINDLICHKEIT	30
KOHLENHYDRAT-VERHÄLTNIS	15
AUSTAUSCHVERHÄLTNIS	1,0
BOLUS-SCHÄTZGLIED-SPERRE	1 HR
BLUTGLUKOSE-TIMER	AUS
RF-VORRICHTUNG	AUS
ALARM-HISTORIE	LEER (BENUTZER KANN NUR LETZTE 12 SEHEN)

FIG. 14



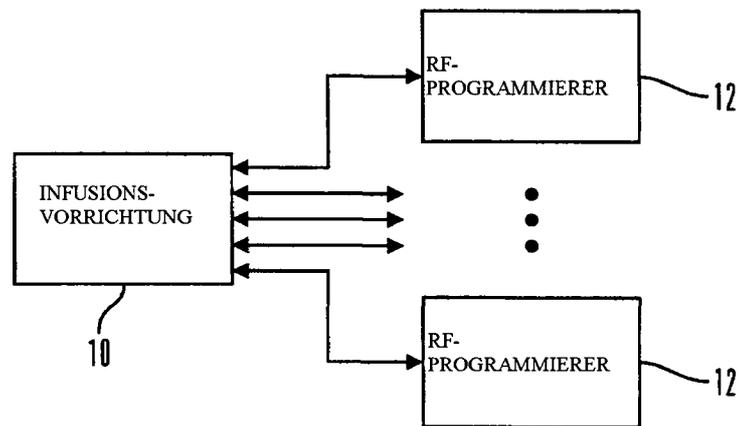


FIG. 17