



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 234 238** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) МПК⁷ **A 61 B 5/00, G 06 F 19/00//G**
06 F 159:00

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

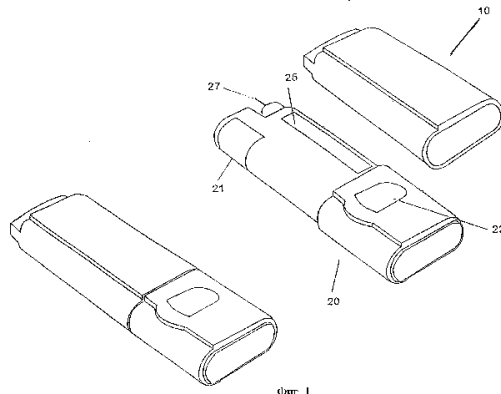
(21), (22) Заявка: 2001117849/14, 30.11.1999
(24) Дата начала действия патента: 30.11.1999
(30) Приоритет: 30.11.1998 DK PA 1998 01578
(43) Дата публикации заявки: 20.06.2003
(46) Дата публикации: 20.08.2004
(56) Ссылки: US 5536249 A, 16.07.1996. US 5204670 A, 20.04.1993. RU 20029566 C1, 27.02.1995.
(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу: 02.07.2001
(86) Заявка РСТ: DK 99/00667 (30.11.1999)
(87) Публикация РСТ: WO 00/32088 (08.06.2000)
(98) Адрес для переписки: 129010, Москва, ул. Б.Спасская, 25, стр.3, ООО "Юридическая фирма Городисский и Партнеры", пат.пов. Ю.Д. Кузнецову

(72) Изобретатель: СИМОНСЕН Ян Хеннинг (DK), ПОУЛЬСЕН Енс Ульрик (DK), РОККЬЕР Кент Халфдан (DK), КРИСТЕНСЕН Ларс Хофманн (DK), ОСМУЛ Серен (DK), ЛАВ Стеффен (DK)
(73) Патентообладатель: НОВО НОРДИСК А/С (DK)
(74) Патентный поверенный: Егорова Галина Борисовна

(54) **МЕДИЦИНСКАЯ СИСТЕМА И СПОСОБ УПРАВЛЕНИЯ СИСТЕМОЙ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПАЦИЕНТАМИ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОГО ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУР**

(57) Изобретение относится к медицинским системам для самостоятельного лечения. Система состоит из нескольких портативных модулей, из которых один модуль назначают главным функциональным ведущим модулем. Ведущий модуль управляет и наблюдает все двусторонние обмены данными между собой и остальными модулями. Модули, например, могут содержать глюкометр, ингалятор, дозатор, устройство для раздачи таблеток и контейнер для хранения. Модули способны генерировать и запоминать данные, передаваемые ведущему модулю, если он в пределах радиуса действия и активен. Если ведущий модуль вне пределов радиуса действия, данные сохраняют локально в модуле до тех пор, пока ведущий модуль не станет доступен или не назначат новый ведущий модуль. Ведущий модуль или другой конкретный модуль могут передавать данные на внешний блок, такой как компьютер или база данных, для последующей обработки. Врач или лечащая бригада могут иметь

доступ к базе данных и предоставлять руководство пациенту на основе обработанных данных. Эту обработку также могут делать автоматически путем применения экспертной системы. Изобретение обеспечивает получение более высокого уровня функциональной безопасности и увеличение общей емкости данных системы. 2 н. и 31 з.п. ф-лы, 13 ил.



Фиг. 1



RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 234 238** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) Int. Cl.⁷ **A 61 B 5/00, G 06 F 19/00//G**
06 F 159:00

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 2001117849/14, 30.11.1999
(24) Effective date for property rights: 30.11.1999
(30) Priority: 30.11.1998 DK PA 1998 01578
(43) Application published: 20.06.2003
(46) Date of publication: 20.08.2004
(85) Commencement of national phase: 02.07.2001
(86) PCT application:
DK 99/00667 (30.11.1999)
(87) PCT publication:
WO 00/32088 (08.06.2000)
(98) Mail address:
129010, Moskva, ul. B.Spasskaja, 25, str.3,
OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i
Partnery", pat.pov. Ju.D. Kuznetsovu

(72) Inventor: SIMONSEN Jan Khenning (DK),
POUL'SEN Ens Ul'rik (DK), ROKK'ER Kent
Khalfdan (DK), KRISTENSEN Lars Khofmann
(DK), OSMUL Seren (DK), LAV Steffen (DK)
(73) Proprietor:
NOVO NORDISK A/S (DK)
(74) Representative:
Egorova Galina Borisovna

(54) **MEDICINAL SYSTEM AND METHOD FOR CONTROLLING THIS SYSTEM TO BE APPLIED BY PATIENTS
FOR CARRYING OUT OWN MEDICINAL PROCEDURES**

(57) Abstract:

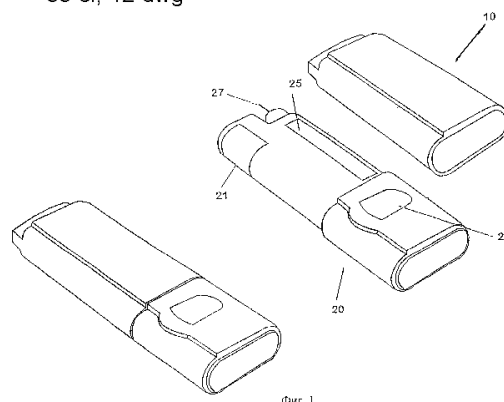
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: the suggested system consists of several portable modules from which one module is considered to be the main functional leading one. The latter controls and observes all bilateral data exchanges between all the modules. Modules, for example, could contain glucometer, inhalator, dosing apparatus, device for distributing tablets and storage container. Modules are capable to generate and remember the data transferred to leading module if it is within action radius and active. If leading module is beyond action radius data should be saved locally in the module till leading module is available or new one appears. Either leading module or another concrete module is capable to transfer data onto external unit, such as computer or data base for further processing. Either doctor or healing team can have access to data base and deals with a patient based upon

processed data. This processing could be performed automatically due to applying expert system. The innovation provides higher level of functional safety and increased total capacity of system's data.

EFFECT: higher efficiency of new medicinal system.

33 cl, 12 dwg



Настоящее изобретение относится к медицинской системе и способу управления системой для применения пациентами для самостоятельного проведения медицинских процедур.

В течение ряда лет можно приобрести различные приборы для лечения диабета, например для инъекции инсулина, измерения уровня сахара в крови (такие устройства называют глюкометрами), для взятия проб крови, а также другие приспособления, позволяющие пациенту самостоятельно обслуживать свои потребности, связанные с болезнью, при высоком уровне безопасности.

Многие больные диабетом - пожилые люди, которые легко могут почувствовать неуверенность при пользовании медицинским оборудованием. Очень обнадеживающим и, следовательно, важным является получение пользователем обратной связи от системы, подтверждающей, что все в норме от технического функционирования системы до физиологического состояния пациента. Это повышает уровень психологической защищенности пациента, что вносит свой вклад в улучшение качества жизни пациентов с такими заболеваниями, как диабет.

Также многие молодые люди нуждаются в том, чтобы удостовериться, что аппаратура в порядке, т.е. калибрована, снабжена питанием, актуализирована и по всем прочим показателям готова к работе.

Одним способом убедиться в том, что все необходимое имеется в наличии, является объединение нескольких необходимых устройств в один совмещенный узел (например, смотри патент США №5536249 и №5593390). Но это неидеальное решение, так как такие многофункциональные устройства обычно довольно сложны как с точки зрения производства, так и пользователя. Людям необходимо научиться применять и приобрести доверие к прибору для самостоятельного лечения, а это затруднительно в случае комбинированных многофункциональных приборов.

Другим недостатком объединения нескольких функций в одном устройстве является то, что по причинам необходимости достижения коммерческого успеха производители никогда не объединяют все возможные функции, а только наиболее значимые, чтобы прибор подходил существенно большим группам потребителей. Функции, которые, таким образом, не интегрированы, реализуют с помощью отдельных устройств, обычно других моделей, что способно вызвать неуверенность в том, что приборы корректно работают совместно.

Дополнительно, функциональность и отдельные устройства единого многофункционального прибора очень трудно, если не невозможно, изменить без изменения всех остальных частей.

В соответствии с изобретением отдельные устройства могут собирать в группы для реализации различных функций, релевантных для данного метода лечения, например, диабета, такие как: ланцетное устройство, анализатор жидкостей организма, одно или несколько устройств для введения лекарств для введения заданных доз препаратов пациенту. Кроме того, есть многие другие вспомогательные приспособления,

используемые пациентом: тестовые полоски для анализатора крови, иглы, салфетки для вытирания крови, запасные инсулиновые картриджи, таблетки глюкозы, контейнеры для отходов и тому подобное.

5 Задачей настоящего изобретения является предоставление способа для эффективного отслеживания электронных данных, относящихся к множеству приборов и устройств, используемых пациентом для самостоятельного лечения болезни для 10 получения более высокого уровня безопасности, функциональной и эмоциональной, и организации эффективной обратной связи с пациентом.

В соответствии с изобретением эту задачу 15 решают за счет оснащения отдельных устройств электронным оборудованием связи, чтобы устройства, в то время, когда они находятся в состоянии связи друг с другом, периодически обменивались информацией друг с другом. Таким образом, возможно 20 достичь более высокую степень функциональной безопасности, и общая емкость данных системы может быть увеличена, так что возможности для обратной связи возрастут, например такие: сообщение о том, что система проверила настройку и 25 состояние каждого устройства, или предоставление пациенту нескольких вариантов выбора в конкретной ситуации.

Конкретнее, изобретение относится к способу управления информацией между 30 множеством портативных устройств, применяемых пациентами для самостоятельного проведения медицинских процедур, причем процедуры включают в себя первую процедуру и, по меньшей мере, вторую процедуру, а указанные портативные 35 устройства включают в себя первое устройство для проведения первой операции и, по меньшей мере, второе устройство для проведения второй операции, причем каждое устройство для самостоятельного лечения 40 оснащено какими-либо средствами из следующего множества: хранение, передача, получение, обработка и отображение информации, причем попытку установить связь для передачи данных между 45 указанными устройствами инициируют по запросу, причем указанной связью управляют функциональным ведущим модулем, и указанный функциональный ведущий модуль назначают из числа, по меньшей мере, упомянутых двух устройств.

Например, запрос могут инициировать таймером или иным внешним событием, 50 таким как выполнение определенного действия пациентом.

Изобретение обеспечивает особый эффект - пациентам не требуется 55 пользоваться большим технически сложным в эксплуатации устройством для лечения своих болезней, а напротив, устройство могут разделить на несколько меньших и более простых блоков, способных к связи между собой. Отдельные блоки могут дополнительно 60 быть устроены так, чтобы соединяться механически, как описано в патентной заявке Дании №РА199800714.

В соответствии с изобретением, все устройства не обязательно должны быть включены для установления связи между несколькими устройствами. Это требует того, чтобы все устройства поддерживали особый

протокол связи, причем в этой связи есть несколько возможных вариантов. Например, один из блоков могут снабдить программной информацией наивысшего приоритета по отношению к управлению и наблюдению за обменом данными между отдельными устройствами и назначить его функциональным ведущим модулем, причем программную информацию наивысшего приоритета могут либо активизировать, либо передавать в назначенный функциональный ведущий модуль. Блок с наивысшим приоритетом вполне может выключить пользователь или даже повредить, так что устройства могут быть устроены таким образом, чтобы устанавливать связь непосредственно друг с другом и осуществлять хранение информации, которую последовательно передают блоку с наивысшим приоритетом, когда он вновь устанавливает связь с остальными устройствами.

Предпочтительно определить протокол, в котором заданы несколько потенциальных ведущих устройств (блоков с наивысшим приоритетом). Этим заданным потенциальным ведущим модулям придают иерархический приоритет, и функциональным ведущим модулем становится потенциальный ведущий модуль с наивысшим приоритетом из числа активированных и имеющихся в наличии потенциальных ведущих модулей. Этот ведущий модуль запрашивает информацию у остальных активированных и имеющихся в наличии устройств.

Таким образом, когда пользователь выбирает некоторые из устройств и берет их с собой на тот или иной срок, у него сохраняется группа/подмножество устройств, пригодных для самостоятельного лечения, которые связываются и обмениваются информацией друг с другом, причем за управление связью в подмножестве устройств отвечает назначенный функциональный ведущий модуль. Функциональный ведущий модуль может получать и сохранять или дублировать всю информацию, выработанную отдельными устройствами, с целью резервного сохранения и для обработки и сбора информации и более эффективного обновления информации главного ведущего модуля (с наивысшим приоритетом в иерархии), так как он имеет копию информации и данных всей системы. Кроме того, функциональный ведущий модуль отвечает за управление передачей релевантных данных, например, полученных от другого устройства, к тем устройствам, которым необходимы эти данные.

Если функциональный ведущий модуль становится недоступен, отдельные устройства могут просто сохранять информацию локально до тех пор, пока ведущий модуль не станет доступен, или инициировать назначение нового функционального ведущего модуля, т.е. модуля с наивысшим имеющимся приоритетом.

Описание патента США №5204670 раскрывает систему для наблюдения и идентификации, в которой имеется ведущий модуль, который передает информацию, собранную от различных датчиков, к центральной системе для дальнейшей обработки. Там упоминают о возможности

применения программных и аппаратных модулей для реализации гибкой системы, но как только выбор модулей произведен, система и ее конфигурация становятся статичными.

5 WO 98/02086 описывает контрольно-измерительную систему, в которой дома у пациента устанавливают простой терминал и сборщик данных и в которой центральный блок управления собирает информацию от нескольких терминалов (расположенных в различных домах).

10 Ни одно из двух описаний не описывает систему, в которой портативный набор, т.е. подмножество устройств, могли бы связываться и обмениваться информацией, относящейся к самостоятельному лечению болезни, друг с другом, и поэтому в указанных спецификациях не предложили гибкой системы с повышенной функциональной безопасностью и 15 улучшенными возможностями обратной связи, вытекающими из взаимообмена информацией между устройствами.

Альтернативно могут применить другие протоколы связи.

25 Протокол для самоорганизующейся сети, в которой каждое устройство ретранслирует всю полученную информацию до тех пор, пока ее не получит устройство, для которого она предназначена. Таким образом, каждое устройство функционирует как релейная станция или как функциональный ведущий 30 модуль и блок временного хранения передаваемой информации. Такая структура особенно полезна, когда конфигурация сети неизвестна или когда конфигурация сети изменяется непредсказуемым образом.

35 Другой особенностью сети такого типа является то, что создают максимальное количество избыточных путей передачи с буферизацией, так что система может передать информацию устройствам, которые были недоступны в момент передачи информации.

40 Протокол, в котором все устройства передают свою информацию без контроля любого вида. Устройства сами должны решать, какая информация относится к ним.

45 Один единственный блок или устройство, например блок с наивысшим приоритетом или главный ведущий модуль, предпочтительно устроен так, чтобы взаимодействовать с более крупной центральной системой связи или внешней системой, которая может 50 включать базу данных пациентов. Такой способ применения изобретения известен, например, из описания патента США №5204670 или WO 98/02086, которые, однако, не могут предложить пациенту гибкий и безопасный набор различных устройств с 55 взаимной связью в соответствии с настоящим изобретением, которые совместно используют в лечении болезни.

Устройство в соответствии с изобретением обменивается информацией и обрабатывает 60 информацию, такую как количество медикаментов, типы медикаментов, концентрация определенных веществ в организме, например уровень и концентрация жидкости в организме, временной штамп, количество пищи (например, число единиц углеводов), замеры физической активности, уведомления (например, сигналы и

предупреждения) пациенту, характеристики организма (например, масса, кровяное давление и тому подобное) и сведения об изменениях материальных запасов. Это гарантирует, что имеется возможность автоматически регистрировать, отображать, передавать и принимать всем устройствам, которым это требуется, достоверную информацию, например, от системы введения лекарств, такой как дозатор, например, число единиц инсулина, тип инсулина, дату и время введения. Дозатор может также получать информацию относительно заданного числа единиц инсулина, которое необходимо ввести, и автоматически устанавливать количество медикамента для введения электромеханическими средствами. Таким образом, пожилые люди и лица с ограниченными возможностями не должны будут задавать необходимое количество медикамента самостоятельно, а лишь включать дозатор.

Могут включать другие типы систем для ввода лекарств, такие как ингаляторы, предназначенные для введения доз медикаментов в воздушный поток, или раздаточные устройства для таблеток вместо или совместно с дозатором. Ингаляторы и/или раздаточные устройства для таблеток также могут связываться с другими блоками и обмениваться релевантной информацией в соответствии с изобретением аналогично дозатору.

Кроме того, могут применять различные типы и марки устройств, например упрощенный резервный дозатор, которым на короткое время заменяют обычно применяемый дозатор, например, в связи с выходом из строя последнего, или специальный дозатор, предназначенный для спортивных упражнений, например более прочный, или устройства с иной цветовой схемой и/или дизайном (например, для детей) и тому подобное.

Особенно полезно передавать данные от всех устройств в устройство, отвечающее за связь с внешними системами в целях безопасности, калибровки, синхронизации и обновления данных и возможной передачи, например, во внешний блок, такой как персональный компьютер или база данных для последующего сбора, хранения и обработки данных. Таким образом, пациент, врач или лечащая бригада могут оценить поведение пациента во времени и проверить соответствие диете или предписанному лечению. Эти проверки также могут делать автоматически.

Кроме того, также возможно, чтобы пациент вручную вводил информацию о лечении. Этой информацией может быть история, а также информация о будущей схеме (образу поведения), например планируемых физических упражнениях, введении инсулина, приеме пищи и других лекарств. Эту информацию могут собирать, что может служить электронным дневником диабетика, а также могут оповещать пациента с помощью приемных средств о том, опасны ли планируемые действия.

Очевидно, что так как устройства должны быть транспортабельны пациентом, имеется потенциальный недостаток места для совершенных устройств ввода, например клавиатуры.

Следовательно, информацию, которую невозможно ввести в стандартизированной форме, например персональные заметки по поводу лечения, однократно вводят в устройство сами пациенты с помощью упрощенного устройства ввода, а затем могут выбрать из списка имеющихся, когда опять понадобится.

Кроме того, пациент может получать рекомендованные количества лекарств, упражнений, пищи и тому подобное от врача, лечащей бригады или автоматически.

Кроме того, так как только один блок обеспечивает связь между системой и любыми внешними системами, важным преимуществом является тот факт, что только один блок требует обновления по поводу внешних протоколов связи и тому подобное, если изменятся спецификации внешней системы.

Все устройства системы могут обмениваться информацией так, что каждое устройство (или по меньшей мере каждое устройство в пределах радиуса действия) получает обновление всей информации, так что каждый бит информации резервируют для большей надежности и безопасности, но предпочтительно, чтобы связующим звеном с внешними системами служило все же одно устройство. Это требует повышенного объема общей памяти системы, но при постоянно снижающейся стоимости (и габаритах) модулей памяти это, вероятно, неважно.

Альтернативно, отдельные устройства просто получают обновления информации, имеющей отношение только к ним, и передают собственную информацию одному главному или одному временно назначенному блоку с наивысшим приоритетом, т.е. функциональному ведущему модулю.

Изобретение также относится к медицинским системам для применения пациентами для самостоятельного лечения, причем лечение включает в себя первую операцию и по меньшей мере вторую операцию, причем устройства содержат первое устройство для выполнения первой операции и второе устройство для выполнения второй операции, причем в системе каждое устройство содержит средства для хранения, обработки и/или отображения информации, и включает в себя средства для передачи и приема информации так, чтобы любое устройство было способно обмениваться данными с любым другим устройством, принадлежащим к набору для самостоятельного лечения, причем по меньшей мере два из указанных устройств являются потенциальными функциональными ведущими модулями, причем один из указанных потенциальных ведущих модулей назначают функциональным ведущим модулем, и указанный функциональный ведущий модуль предназначен для управления попытками передачи данных, инициируемыми по запросам между указанными устройствами.

Для глюкометра в соответствии с вариантом реализации данного изобретения значимой информацией могут быть время и дата измерения, измеренный уровень и концентрация глюкозы в крови, которые могут сохранять или передавать в другое устройство.

Для дозатора в соответствии с вариантом

реализации данного изобретения значимой информацией могут быть тип лекарства (например, инсулин продолжительного или краткосрочного действия), число единиц инсулина, подлежащего введению, и дата и время введения. Эту информацию могут либо устанавливать вручную усилиями пациента, либо удаленно врачом или лечащей бригадой или автоматически.

Для ингалятора в соответствии с вариантом реализации данного изобретения значимой информацией могут быть тип лекарства, число единиц лекарства, подлежащего введению, и дата и время введения. Эту информацию могут либо устанавливать вручную усилиями пациента, либо удаленно врачом или лечащей бригадой или автоматически.

Для контейнера-укладки в соответствии с вариантом реализации изобретения могут использовать значимую информацию для регистрации содержимого контейнера, так что всякий раз, когда применяют предмет (например, картридж, иглу и так далее), контейнер-укладка обновит инвентарный список. Этот список можно передавать блоку с наивысшим приоритетом немедленно или позднее, что, в свою очередь, обновит общий список принадлежащих пациенту предметов, так что система может уведомить пациента о необходимости приобрести новый запас этих предметов. Заказ также могут производить автоматически самой системой, если инвентарный список передают во внешнее устройство, что значительно увеличивает уверенность, комфорт и безопасность пациента.

Для раздаточного устройства для таблеток в соответствии с вариантом реализации данного изобретения значимой информацией могут быть количество выданных таблеток, количество оставшихся таблеток, время выдачи и тип выданных таблеток. Раздаточное устройство может сохранять и/или передавать эту информацию имеющемуся блоку с наивысшим приоритетом или другим блокам в пределах радиуса действия связи.

Предпочтительный вариант реализации в соответствии с изобретением ниже описан подробно. Этот частный вариант реализации предназначен лишь в качестве примера и не должен ограничивать область защиты.

В предпочтительном варианте реализации выбрали особый упрощенный протокол связи для упрощения объяснения сути изобретения. В выбранном протоколе predeterminedное устройство выбирают в качестве блока с наивысшим доступным приоритетом (функциональный ведущий модуль), и это устройство управляет, координирует и отслеживает двусторонние передачи данных между всеми устройствами, включая себя самого. Ведущий модуль собирает или дублирует все данные, хранимые в остальных устройствах. Эти собранные и дублированные данные могут затем передать главному ведущему модулю, любому другому устройству и/или внешнему блоку (например, в персональный компьютер или систему базы данных) для последующей выборки и/или обработки.

В соответствии с изобретением портативная система способна функционировать, даже если главный

ведущий модуль не присутствует, так как все необходимые устройства включают в себя внутренние средства хранения, так что они могут сохранять значимую информацию в момент ее получения и передавать ее, когда они вновь смогут достичь главного ведущего модуля, или передать ее, как описано выше, в функциональный ведущий модуль.

Предпочтительно, чтобы полученную информацию сохраняли в устройствах так, чтобы пациент по запросу всегда мог получить последние результаты измерений и/или полученную или принятую информацию.

Специалисты в данной области техники легко могут реализовать иные протоколы связи, такие как описаны выше.

В данном варианте реализации изобретения в качестве функционального ведущего модуля назначили крышку дозатора, но также легко могли бы выбрать любое другое устройство. Предпочтительно, чтобы ведущим модулем являлось устройство, которое пациент носит с собой наиболее часто.

Далее следует подробное описание изобретения со ссылками на Фиг. 1-12, на которых

Фиг.1 изображает дозатор достигнутого уровня техники с обыкновенной крышкой,

Фиг.2 изображает дозатор и крышку с присоединенными глюкометром, ланцетным устройством и контейнером для тестовых полосок,

Фиг.3 изображает крышку и глюкометр, ланцетное устройство, присоединенный контейнер для тестовых полосок и дополнительный контейнер для полезных/необходимых принадлежностей,

Фиг.4 изображает крышку с глюкометром и двумя дозаторами,

Фиг.5 изображает ингалятор,

Фиг.6 изображает раздаточное устройство для таблеток,

Фиг.7 схематически изображает функциональную схему глюкометра в соответствии с вариантом реализации изобретения,

Фиг.8 схематически изображает функциональную схему дозатора в соответствии с вариантом реализации изобретения,

Фиг.9 схематически изображает функциональную схему устройства с наивысшим приоритетом (функциональный ведущий модуль) в соответствии с вариантом реализации изобретения,

Фиг.10а - схема алгоритма, изображающая устройство, генерирующее новые данные (например, глюкометр), и как устройство ведет себя по отношению к генерации и передаче данных в соответствии с одним аспектом изобретения,

Фиг.10б - схема алгоритма, изображающая устройство, генерирующее новые данные (например, глюкометр), и как устройство ведет себя по отношению к генерации и передаче данных в соответствии с другим аспектом изобретения,

Фиг.11 иллюстрирует общую концепцию в соответствии с реализацией изобретения по отношению к связи,

Фиг.12 иллюстрирует два дозатора и пути их связи.

На Фиг.1 изображен дозатор 20 предшествующего уровня техники и крышка

10. Дозатор 20 содержит поворотное колесо 21, предназначенное для настройки, либо механической, либо электронной уровня или количества лекарства, подлежащего введению, и дисплей 22, показывающий выбранное в настоящее время количество лекарства, подлежащее введению. Дозатор 20 снабжают средствами обработки и устройствами памяти, такими как ЦПУ и ОЗУ, для хранения данных, таких как время, дата и количество лекарства, введенного в последние несколько раз. Эту информацию могут отобразить на дисплее 22 по запросу. Дозатор 20 также содержит картридж (не показан), который содержит лекарство и к которому крепят иглу 27, через которую вводят лекарство. Дозатор 20 снабжен прозрачным окном 25, чтобы можно было легко определить количество лекарства, остающееся в картридже. Крышку 10 могут надевать на дозатор 20 так, чтобы получить одно компактное устройство с защищенным дозатором 20, иглой 27 и так далее.

На Фиг.2 показан дозатор 20 с крышкой 10, в котором крышка 10 является функциональным ведущим модулем. Дозатор 20 соответствует дозатору 20, изображенному на Фиг.1, но имеет дополнительно средства 12 передачи, хранения и приема, показанные условно. Это позволяет дозатору 20 передавать сохраняемые данные, т.е. время, дату, количество и тип лекарства, в функциональный ведущий модуль 10 для запоминания и представления посредством приемных средств 12 ведущего модуля. Информацию о нескольких последних введениях (время, дату, количество и тип лекарства) можно затем легко наблюдать на дисплее 11 ведущего модуля. Если ведущий модуль 10 отсутствует или выключен, например, если пользователь отключил его или прибор сломался, дозатор 20 просто запомнит информацию локально или назначит новый функциональный ведущий модуль до тех пор, пока ведущий модуль 10 не станет доступен, а пациент будет иметь возможность наблюдать информацию на экране дозатора 20.

Дозатор 20 может также получать информацию с помощью средств приема 12 от ведущего модуля 10. Этой информацией может быть, например, прописанное количество лекарства, дистанционно установленное врачом, лечащей бригадой или автоматически, например, в зависимости от диеты. Принятую информацию затем используют для автоматической установки правильного количества лекарства, подлежащего введению, так что пациенту не потребуется заботиться об этом, что является большим преимуществом, особенно если пациент является новым пользователем, пожилым человеком или лицом с ограниченными возможностями.

Изображен также глюкометр 30, снабженный средствами 34 для введения тестовых полосок 52, содержащих пробы крови, для анализа в глюкометр 30 с помощью кнопки 36. Результат анализа запоминают и либо отображают на дисплее 32, либо передают в ведущий модуль 10 с помощью средств передачи 12 для запоминания и представления на более крупном дисплее 11. Пациенту могут одновременно представить несколько

недавних результатов за определенный период времени.

Контейнер 50 для тестовых полосок предназначен для безопасного хранения тестовых полосок 52 в объеме 55, и его могут присоединять с помощью средств защелки 31. При наличии такого дополнения тестовые полоски 52 будут всегда под рукой.

Далее, изображено ланцетное устройство 40, съемно прикрепленное к глюкометру 30 или контейнеру 50 для тестовых полосок с помощью средств защелки 31. Это ланцетное устройство 40 применяют таким образом, что сначала вводят ланцетное устройство сквозь рукоятку 44, а затем нажимают на кнопку 42, которая отпускает ланцет, который в свою очередь протыкает кожу, так что можно получить пробу крови. При таком способе присоединения ланцетное устройство 40 всегда под рукой. Преимуществом является то, что ланцетное устройство 40 всегда доступно для взятия пробы крови и прикладывания ее к тестовой полоске 52. Тестовую полоску 52 могут затем вставить через средства 34 в глюкометр 30, который начнет анализ пробы крови и после завершения процесса анализа отобразит результат на дисплее 32. Очень полезно иметь глюкометр 30 и ланцетное устройство 40 соединенными вместе в одно компактное устройство, так как глюкометр 30 обычно не используют без ланцетного устройства 40, так что избегают путаницы и неопределенности в использовании нескольких устройств, возможно, разных марок. С другой стороны, если у пользователя уже есть ланцетное устройство, к которому он привык и знаком с применением данного конкретного ланцетного устройства, он может продолжать его использование и использовать остальные блоки, которые образуют компактный набор, состоящий из дозатора 20 и глюкометра 30 и, если потребуется, контейнера 50 для тестовых полосок, тем самым сократят стоимость.

На Фиг.3 изображены те же устройства, что и на Фиг.2, но вместо дозатора 20 теперь присутствует блок контейнера 60 с относительно большим объемом 69 для хранения предметов повседневной потребности для самостоятельного лечения. Для диабетиков такими предметами могут быть, например, салфетки 61 для вытирания избытков крови после отбора пробы, контейнер 62 для отходов, предназначенный для размещения использованных предметов, запасной картридж 63, в котором может быть другой тип инсулина, запасные иглы 27 для дозатора, запасные ланцеты 65 для ланцетного устройства 40, немного глюкозы в форме таблеток 64 и так далее. В некоторых ситуациях и при некоторых формах диабета инъекцию инсулина могут заменить на прием пилюль, которые могут хранить в контейнере, который может заменить дозатор, описанный выше. Все эти предметы или наиболее необходимые в данной ситуации можно хранить в объеме 69 контейнера для быстрого доступа при необходимости.

Блок контейнера 60 снабжают средствами 12 передачи, приема и запоминания. Эти средства используют для передачи инвентарных списков в ведущий модуль 10, на котором пользователь может увидеть и обновить инвентарный список с помощью

кнопки 36.

Этот список могут передать во внешний блок (например, компьютер, портативный компьютер, миниатюрный компьютер и тому подобное) сразу же или позднее, что может обновить список всего имущества, так что система сможет сообщить пациенту, когда следует заказать пополнение запасов. Заказ также могут сделать автоматически. Таким образом, пациенту не придется заботиться о том, есть ли у него все необходимые предметы на ближайшее время, что существенно повышает уверенность и безопасность пациента.

На Фиг.4 показана крышка с глюкометром и двумя дозаторами. Крышка 10 и глюкометр 30 соответствуют блокам, описанным выше на Фиг.2-3. Также показаны два дозатора 80 и 90 меньшего размера, чем дозатор 20 на Фиг.2-3, но с аналогичными функциями.

Два дозатора 80, 90 могут включать разные виды инсулина, например быстродействующий инсулин и инсулин продолженного действия. Таким образом, пользователь сможет иметь все необходимое под рукой на предстоящий период времени, например на воскресную прогулку и тому подобное, в очень компактном виде. Пользователь может, таким образом, ввести инсулин длительного действия в один из дозаторов 80, 90, чтобы сбалансировать уровень глюкозы на длительный срок и применять глюкометр 30 регулярно, чтобы увидеть, необходим ли ему быстродействующий инсулин, и ввести его, соответственно, с помощью другого дозатора, который может выдать установленную дозу лекарства на основе данных, полученных от глюкометра 30 с помощью средств связи 12 каждого устройства.

Кроме того, индивидуальные дозаторы 80, 90 могут связываться друг с другом и обмениваться данными в соответствии с одним из протоколов, упомянутых выше, дублируя локальную информацию друг друга так, чтобы каждый модуль, входящий в состав системы для самостоятельного лечения, знал или, по меньшей мере, имел возможность получить информацию и сведения о состоянии от других. Это также приводит к тому, что только один из дозаторов 80, 90 должен обмениваться информацией с блоком, отвечающим за централизованный сбор информации, например, расположенным в доме пациента.

Альтернативно, два дозатора 80, 90 могут быть аналогичны дозатору 20, снабжены каждый своей крышкой 10 или иметь различные марки, форму и/или цвет, например прочный дозатор для занятий спортом и тому подобное, или один из дозаторов 80, 90 может быть простым запасным дозатором, представляющим собой простой механический шприц-ручку, снабженный, однако, средствами связи, хранения, обработки и/или отображения. Упрощенный шприц/ручка могут брать с собой, например, в отпуск на случай, если есть сомнения в достаточном энергоснабжении для перезарядки, так как такой шприц потребляет меньше энергии, или просто в качестве запасного.

Таким образом, пользователь может выбрать предпочтительный дозатор для данной ситуации без необходимости

заботиться о регистрации в системе, обновлении информации и тому подобное, так как дозатор будет автоматически связываться с другим дозатором и/или с функциональным ведущим модулем, когда они окажутся доступными в радиусе действия связи.

На Фиг.5 показан ингалятор 501. Ингалятор содержит ротовой патрубком 502 для введения установленной дозы лекарства пациенту. Установленную дозу может либо указать пациент кнопками 504, либо назначить автоматически на основании информации, полученной приемными средствами (не показаны), например, от функционального ведущего модуля. Обратную связь, например, полученную вдыханием дозы и иную значимую информацию, такую как ранее полученные вдыханием дозы и соответствующие отметки времени, могут отображать для пациента на дисплее 503.

После этого информацию об ингаляции, такую как полученную вдыханием дозу, могут сохранить локально и/или передать, например, в функциональный ведущий модуль с помощью, соответственно, средств запоминания и передачи (не показаны).

На Фиг.6 показано устройство для раздачи таблеток 601. Устройство для раздачи таблеток 601 применяют для введения таблеток лекарственных препаратов пациенту, например, для регулирования уровня глюкозы пациентов, больных диабетом. В систему могут включить также другие устройства для раздачи таблеток, включающие другие типы лекарств. Устройство для раздачи таблеток 601 предпочтительно управляют с помощью одной большой кнопки 602, тем самым делая введение лекарств очень легким и безопасным.

После введения таблетки информацию могут отобразить на дисплее 603 вместе с другой значимой информацией и обратной связью для пациента. Тип и количество выданных таблеток могут также запоминать и/или передавать, например, в функциональный ведущий модуль с помощью соответственно средств хранения и передачи (не показаны).

Информацию, такую как рекомендованный тип и количество лекарства, подлежащего введению, могут также получать с помощью средств приема (не показаны). Если тип загруженных таблеток известен системе, могут также произвести проверку на соответствие его рекомендованному типу и в случае отрицательного результата выдать предупреждение.

На Фиг.7 схематически показана функциональная схема глюкометра, соответствующего варианту реализации изобретения. Глюкометр включает в себя следующие функциональные блоки: "контроллер", "средства приема", "средства передачи", "средства хранения", "средства отображения", "средства ввода" и "измеритель уровня и концентрации глюкозы в крови".

Центральным блоком является функциональный блок "контроллер", который координирует, наблюдает и управляет работой всех остальных функциональных блоков, а также обрабатывает информацию. "Средства приема" и "средства передачи" отвечают за прием и передачу информации соответственно. Блок "измеритель уровня и

концентрации глюкозы в крови" выполняет измерения уровня и концентрации глюкозы в, например, тестовой полоске, содержащей пробу крови. "Средства отображения" способны отображать значимую информацию для пациента, например результаты измерений и отметку времени, содержащую время и дату измерения. Результаты измерений могут запоминать в "средствах хранения" для последующей выборки и последующей передачи в другое устройство (например, в функциональный ведущий модуль) через "средства передачи". Все описанные задачи производят под надзором и при координации блока "контроллер".

Глюкометр согласно изобретению, таким образом, может работать следующим образом. Когда делают запрос на измерение уровня или концентрации глюкозы в крови либо от пациента с помощью "средств ввода", либо от другого устройства через "средства приема", контроллер получает запрос и активизирует блок "измеритель уровня и концентрации глюкозы в крови", который инициирует и производит измерение уровня глюкозы в крови, когда пациент вставляет тестовую полоску с пробой крови в отверстие аппарата. Первоначально могут выполнить калибровку измерительного оборудования путем введения калибровочной полоски. Результат и временную отметку измерения передают затем в средства хранения, и контроллер также может передать результат через средства передачи в другое устройство, предпочтительно в функциональный ведущий модуль, если он активен и находится в пределах радиуса действия связи.

Все эти функциональные блоки могут реализовать с помощью стандартных компонентов нынешнего уровня техники. Блок, обозначенный "контроллер", могут, например, реализовать с помощью любого вида ЦПУ, микропроцессора, микроконтроллера, ЭППЗУ или ПЗУ, включающих программное обеспечение, встроенное программное управление и тому подобное. Функциональным блоком "средства хранения" может быть стандартное ОЗУ.

Глюкометр - это только пример устройства, которое могут использовать в соответствии с данным изобретением. Могут использовать любой анализатор жидкостей организма, например липид-монитор или тому подобное.

На Фиг.8 схематически показана функциональная схема дозатора, соответствующего реализации данного изобретения.

Дозатор включает в себя следующие функциональные блоки: "контроллер", "средства приема", "средства передачи", "средства хранения", "средства отображения", "средства ввода" и "введение дозы лекарства". Эти функциональные блоки соответствуют блокам, описанным выше для глюкометра на Фиг.7, за исключением блока "введение дозы лекарства", и поэтому не будут описаны здесь повторно.

Функциональный блок "введение дозы лекарства" вводит дозу лекарства, например инсулина. Количество лекарства может устанавливать: пациент с помощью "средств ввода" или блок "контроллер" электромеханическим путем в соответствии с информацией, полученной "средствами

приема". Эта информация может быть прописана врачом, лечащей бригадой или автоматически, так что пожилые люди или лица с ограниченными возможностями должны будут лишь активизировать дозатор средствами ввода, чтобы получить дозу лекарства. После активизации дозатора информацию, например тип лекарства (например, инсулин продолжительного действия или быстродействующий), количество лекарства и соответствующая временная отметка (дата и время), сохраняют в "средствах хранения" и передают в устройство (предпочтительно в функциональный ведущий модуль).

В соответствии с изобретением могут использовать другие приборы для введения лекарств, не только дозатор инсулина. Ими могут быть электронный ингалятор, раздаточные устройства для таблеток, приборы для введения гормонов роста и тому подобное. Кто-то, возможно, имеет также прибор, который получает информацию об orally полученном лекарстве, как ОГА (орально-гипергликемический агент). Это, однако, потребует от пользователя ввести вручную тип и количество лекарства, что могут сделать в форме выбора условных пиктограмм, выбора объекта из заранее составленного списка или набором информации на алфавитно-цифровой клавиатуре. Предпочтительно, чтобы заранее составленный список требовал от пользователя лишь однократного ввода значимого текста (например, пиктограммным способом или алфавитно-цифровыми клавишами), а затем позднее представлять пользователю уже введенный текст и только запрашивать количество и тип (который также может быть заранее введен таким же способом).

На Фиг.9 схематически показана функциональная схема функционального ведущего модуля в соответствии с вариантом реализации данного изобретения. Ведущий модуль состоит из следующих функциональных блоков: "контроллер", "средства приема", "средства передачи", "средства хранения", "средства отображения", "средства ввода" и "внешняя функция". Эти функциональные блоки соответствуют блокам, описанным выше для глюкометра на Фиг.7, за исключением блока "внешняя функция", и поэтому не будут описаны здесь повторно.

Функциональный ведущий модуль - это модуль, отвечающий за координацию, наблюдение и управление обменом данными внутри самого модуля и всех остальных находящихся и активизированных устройств. Эти устройства идентифицируют себя перед функциональным ведущим модулем, когда они находятся в пределах радиуса действия, так что функциональный ведущий модуль всегда знает, какие устройства в наличии и активизированы. Ведущий модуль также принимает и запоминает всю информацию, вырабатываемую отдельными устройствами для последующей выборки и/или передачи во внешнее устройство или систему (например, компьютер или базу данных), например, через особый блок для дальнейшего хранения и обработки. Значимую информацию могут отображать на экране большего размера

ведущего модуля, в ответ на что пациент сможет предпринимать ряд действий.

Некоторые из задач ведущего модуля могут реализовать во внешнем блоке и наоборот.

Ведущим модулем может быть любое устройство, как отражено на Фиг.9 функциональным блоком "внешняя функция", но в данном варианте реализации им является крышка 10, изображенная на Фиг.2-4 и, таким образом, не имеющая внешних функций. В этом блоке вполне могут быть реализованы другие функции.

На Фиг.10а показана блок-схема алгоритма, изображающая устройство, вырабатывающее новые данные (т.е. глюкометр), и как устройство ведет себя по отношению к генерации данных и связи.

В режиме ожидания устройство определяет, запрошена ли выработка данных. Если это так (например, пользователь вставил измерительную полоску для измерения глюкозы в крови), блок выработки данных оценивает приоритет и выполняет процедуры, связанные с генерацией данных (например, измерение концентрации глюкозы в крови). После завершения генерации данных их сохраняют во внутренней памяти устройства.

После завершения выработки данных или после определения того, что выработку данных не запрашивали, устройство определяет, имеется ли запрос на установление связи либо самим устройством (запрос на установление связи могут вызывать несколько критериев, например событие, зафиксированное таймером, или событие, связанное с пользовательским интерфейсом и так далее), либо другим устройством (например, запрос от функционального ведущего модуля). Если установления связи не запросили, устройство переходит в ждущий режим. Если поступил запрос на установление связи, устройство посылает запрос другому устройству в радиусе действия, чтобы идентифицировать себя перед другими устройствами, что позволяет установить текущий контекст связи. На основе установленного контекста связи устройство определяет, находится ли функциональный ведущий модуль в пределах радиуса действия и включен ли он. Если ведущего модуля нет в пределах радиуса действия устройства, связь прерывают и устройство переходит в ждущий режим. Если, однако, ведущий модуль имеется в пределах радиуса действия устройства, последнее устанавливает соединение с ведущим модулем и идентифицирует себя перед ведущим модулем. После обмена идентификационными данными устройств определяют, получил ли ведущий модуль обновление внутренних данных, которые содержатся во внутренней памяти устройства, или нет. Если ведущий модуль получил обновление, данные не передают повторно. Если, однако, ведущий не получил обновления внутренних данных устройства, то в ведущий модуль передают данные, необходимые для обновления ведущего. После завершения передачи данных аналогичным образом устанавливают, содержит ли ведущий модуль информацию, значимую для устройства, которой не обладает устройство. Если это так, ведущий

модуль передает значимые данные в средства приема устройства, после которых данные сохраняют во внутренней памяти устройства. После сохранения полученных данных или если передача данных не была востребована, устройство возвращается в ждущий режим и цикл завершается.

На Фиг.10б показана схема алгоритма, иллюстрирующая устройство, генерирующее новые данные (например, глюкометр) и то, как устройство ведет себя по отношению к генерации данных и установлению связи в соответствии с другим аспектом изобретения. Эта схема алгоритма соответствует схеме, показанной на Фиг.10а, за исключением того, что неудачная попытка достичь ведущего модуля приводит к операции проверки того, возможно ли переназначение нового функционального ведущего модуля.

Если операция проверки того, возможно ли переназначение нового функционального ведущего модуля, завершится отрицательно, устройство перейдет в режим ожидания, а если новый функциональный ведущий модуль можно назначить, установят соединение с новым функциональным ведущим модулем.

На Фиг.11 показана общая концепция, соответствующая варианту реализации изобретения по отношению к связи. Здесь система состоит из примеров портативных блоков: функциональный ведущий модуль, дозатор, глюкометр, удаленные блоки: Удаленный Приемник, Врач или лечащая бригада и Стационарный Блок и Интерфейс связи между ними. Функциональным ведущим модулем может быть, например, другой дозатор, ингалятор и тому подобное.

Ведущий модуль управляет потоками информации между самим собой и другими устройствами и собирает значимую информацию и информацию от всех других портативных блоков. Данными (информацией) может быть, например, количество лекарства, тип лекарства, концентрация в жидкости организма, временная отметка (дата и время) и инвентарные сведения. Кроме того, пациент может вручную вводить информацию и данные, которые относятся к количеству пищи, измерениям физической активности способами, описанными выше. Эти данные и информацию могут затем передать через интерфейс связи (который могут встроить в ведущий модуль) во внешние устройства, такие как базы данных для выборки данных пациента за определенный промежуток времени или компьютер, который использует пациент для информационной поддержки своего лечения. Альтернативно, все устройства могут связываться друг с другом.

Если функциональный ведущий модуль становится недоступен, могут назначить новый функциональный ведущий модуль среди оставшихся активных устройств.

К информации в базе данных могут получить доступ врач или лечащая бригада, которые могут легко и быстро проверить на соответствие, например, диету или ход/прогресс лечения. Врач или лечащая бригада могут передать сообщение (например, тревожный сигнал или предупреждение) пациенту, если данные показывают неблагоприятный прогноз будущего лечения. Пациента могут также уведомить о назначенном на будущее приеме у врача.

Система также позволяет врачу или лечащей бригаде предоставлять пациенту на выбор несколько вариантов в данной ситуации. Пациента могли бы, например, информировать о том, что уровень/концентрация глюкозы в крови достаточно велика, и пациенту предоставили бы выбор либо выполнение упражнений в течение определенного времени, либо введение определенного количества определенного лекарства. Возможность выбора дает пациенту почувствовать контроль над своим лечением и увеличивает терапевтическую ценность лечения. Такие действия могут также выполняться системой автоматически.

Многие из перечисленных задач могли бы полностью автоматизировать путем использования экспертной системы, полностью обновляемой данными пациента о его состоянии, и имеющей доступ к данным о поведении пациента в течение времени.

На Фиг.12 показаны два дозатора и каналы связи между ними. Дозаторы идентичны для типичного пациента, один дозатор содержит быстродействующий инсулин, а второй - инсулин продолжительного действия. Дозаторы содержат микроконтроллер и устройство памяти, как показано на Фиг.8. Дозаторы способны удерживать информацию о типе инсулина, который в них содержится. Эту информацию могут получить либо путем чтения дозатором штрих-кода на картридже, или информацию может ввести пациент. Таким образом, свойства дозатора позволяют ему регистрировать информацию об инсулиновой терапии (тип, величину дозы и временную отметку).

Один дозатор снабжают блоком крышки 73, который выступает как контейнер для хранения запасных инсулиновых картриджей, игл и тому подобное. Контейнер для хранения способен регистрировать содержимое контейнера, что позволяет вести учет обновлений инвентарного списка, как описано выше.

Второй дозатор снабжают блоком крышки 74, содержащим глюкометр, микроконтроллер и устройство памяти. Это позволяет блоку крышки 74 регистрировать информацию о концентрации глюкозы в крови (с отметкой времени).

Все дозаторы 11, 72 и блоки крышки 73, 74 содержат интерфейс, который позволяет им обмениваться данными. В настоящем примере функциональным ведущим модулем является блок 74 крышки с глюкометром, который в дополнение к локальному интерфейсу содержит интерфейс, позволяющий взаимодействовать с внешними блоками по стандартным каналам связи (RS-232, беспроводная локальная сеть, телефон, сотовый телефон, пейджер, спутниковая связь и так далее). Посредством этих каналов связи данные о лечении пациента могут передать на собственный компьютер 80 пациента или, например, через телефонную сеть 75 в электронную историю болезни пациента на центральном сервере 76. Отсюда к данным о лечении может иметь доступ пациент, например, через веб-страницу с помощью стационарного компьютера 77, переносного компьютера 78, миниатюрного компьютера 79 и тому

подобное. Кроме пациента к данным о лечении пациента могут иметь доступ специалисты из лечащей бригады. Ведущий блок 74 пациента может получать данные от центрального сервера 76, в дополнение к передаче данных.

Данная система имеет преимущество за счет трехуровневого функционирования.

Если одно из устройств 71, 72, 73, 74 пациента изолировано средствами связи, оно будет регистрировать данные.

Когда устройства 71, 72, 73, 74 пациента находятся в пределах дальности действия связи, данные о лечении передают в ведущее устройство 74, позволяя ему предоставить пациенту обзор его лечения, а также предупреждения и тревожные сигналы, если данные показывают, что может случиться потенциально опасная ситуация.

Когда ведущее устройство 74 подключают к центральному серверу 76 по стандартному каналу связи, данные о лечении передают в электронную историю болезни пациента. Это позволяет экспертной системе на центральном сервере уведомлять лечебную бригаду при необходимости. Лечебная бригада может отправлять информацию пользователю или выслать помощь, если потребуется.

Кроме того, известно, что из-за требований безопасности пациента, разработка медицинских приборов требует значительных временных затрат. Использование формы локальной связи между устройствами 71, 72, 73, 74 пациента дает преимущество в том, что только ведущее устройство 74 необходимо будет перепроектировать в связи с непрерывными изменениями стандартных каналов связи.

Формула изобретения:

1. Способ управления обменом информацией между множеством портативных устройств для использования пациентом для самостоятельного проведения медицинских процедур, причем проведение процедур включает в себя первую операцию и, по меньшей мере, вторую операцию, причем указанное множество портативных устройств содержит первое устройство для выполнения первой операции и, по меньшей мере, второе устройство для выполнения второй операции, причем каждое устройство содержит средства для выполнения одной или нескольких функций: хранения, передачи, приема, обработки и отображения информации, отличающийся тем, что одно из множества портативных устройств выполняют в качестве главного функционального ведущего модуля, с помощью которого осуществляют прием и хранение в нем значимой информации, выработанной, по меньшей мере, одним из устройств множества, и управление передачей данных между устройствами множества, которые находятся в радиусе действия связи.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что в указанном главном функциональном ведущем модуле сохраняют или активируют программную информацию с наивысшим приоритетом по отношению к управлению взаимной передачи данных между указанными устройствами.

3. Способ по п.1 или 2, отличающийся тем, что назначают также новый главный функциональный ведущий модуль в случае,

если назначенный в данный момент функциональный ведущий модуль становится недоступен.

4. Способ по пп.1-3, отличающийся тем, что указанную передачу данных производят методом опроса для передачи данных.

5. Способ по пп.2-4, отличающийся тем, что указанную программную информацию с наивысшим приоритетом хранят или активируют в устройстве, которое наиболее часто носит с собой пациент.

6. Способ по пп.1-5, отличающийся тем, что указанные средства настроены заранее так, чтобы производить обычный набор заданных измерений и представлений информации.

7. Способ по п.6, отличающийся тем, что одно или несколько из таких представлений указанного обычного набора измерений и представлений информации сохраняют в указанном устройстве и передают в указанный функциональный ведущий модуль, содержащий программную информацию с наивысшим приоритетом, когда указанный функциональный ведущий модуль находится в радиусе действия связи и готов к передаче данных.

8. Способ по п.6 или 7, отличающийся тем, что указанный обычный набор измерений и представлений информации сохраняют в одном или нескольких из следующих представлений: количество лекарства, тип лекарства, концентрация жидкости организма, отметка времени, количество пищи, измерение физической активности, уведомления, сведения об использовании предметов, внесенных в инвентарный список, таких как один или более из следующего: тестовые полоски для анализатора крови, иглы, салфетки для вытирания крови, запасные инсулиновые картриджи, таблетки глюкозы, пилюли, контейнеры для отходов, характеристики организма (например, масса, кровяное давление).

9. Способ по пп.6-8, отличающийся тем, что указанный обычный набор измерений и представлений информации относится к одному или нескольким лекарствам из следующего списка: инсулин, гормоны роста, ОГА (оральный гиперглихимический агент), ГЗТ (гормонотзамещающая терапия).

10. Способ по любому из пп.1-9, отличающийся тем, что главный функциональный ведущий модуль управляет хранением, передачей, приемом и/или отображением информации в/из внешнего блока или системы.

11. Способ по п.10, отличающийся тем, что указанным внешним блоком или системой является компьютер.

12. Способ по п.10, отличающийся тем, что указанным внешним блоком или системой является база данных.

13. Медицинская система для использования пациентом для самостоятельного проведения медицинских процедур, содержащая множество портативных устройств, причем система содержит множество устройств для выполнения операций, каждое из которых содержит средства хранения, обработки и/или отображения информации, а также средства для передачи и приема информации, причем каждое устройство выполнено с возможностью обмена данными с другими

устройствами множества, отличающаяся тем, что, по меньшей мере, два из указанных устройств являются потенциальными функциональными ведущими модулями, один из указанных потенциальных функциональных ведущих модулей выполнен с возможностью выполнения динамических функций главного функционального ведущего модуля, таких как управление передачей данных, инициируемое по запросу, между указанными устройствами множества, приема и хранения значимой информации от, по меньшей мере, одного из устройств.

14. Медицинская система по п.13, отличающаяся тем, что указанный главный функциональный ведущий модуль содержит программную информацию, обладающую наивысшим приоритетом по отношению к управлению и наблюдению за двусторонней передачей данных между указанными устройствами.

15. Медицинская система по п.13 или 14, отличающаяся тем, что один из указанных потенциальных функциональных ведущих модулей выполнен с возможностью выполнения динамических функций нового главного функционального ведущего модуля, если нынешний назначенный функциональный ведущий модуль становится недоступен.

16. Медицинская система по пп.13-15, отличающаяся тем, что указанный главный функциональный ведущий модуль содержит средства хранения, передачи, приема и/или отображения переданной информации от других устройств.

17. Медицинская система по пп.13-16, отличающаяся тем, что указанные средства выполнены с возможностью выполнения обычного набора измерений и представлений данных.

18. Медицинская система по п.17, отличающаяся тем, что указанные устройства содержат средства хранения для хранения одного или нескольких представлений указанного обычного набора измерений и представлений информации в течение времени, когда устройство, содержащее программную информацию с наивысшим приоритетом, находится вне радиуса действия связи или недоступно.

19. Медицинская система по п.17 или 18, отличающаяся тем, что указанный обычный набор измерений и представлений информации содержит одно или несколько из следующих представлений: количество лекарства, тип лекарства, концентрация жидкости организма, отметка времени, количество пищи, измерение физической активности, уведомления, сведения об использовании предметов, внесенных в инвентарный список, таких как один или более из следующего: тестовые полоски для анализатора крови, иглы, салфетки для вытирания крови, запасные инсулиновые картриджи, таблетки глюкозы, пилюли, контейнеры для отходов, характеристики организма.

20. Медицинская система по пп.17-19, отличающаяся тем, что указанный обычный набор измерений и представлений информации относится к одному или нескольким лекарствам из следующего списка: инсулин, гормоны роста, ОГА (оральный гиперглихимический агент), ГЗТ

(гормонозамещающая терапия).

21. Медицинская система по пп.13-20, отличающаяся тем, что главный ведущий модуль содержит средства для хранения, передачи, приема и/или отображения информации от внешнего блока.

22. Медицинская система по п.21, отличающаяся тем, что указанный внешний блок является компьютером.

23. Медицинская система по п.21, отличающаяся тем, что указанный внешний блок является базой данных.

24. Медицинская система по пп.13-23, отличающаяся тем, что указанные устройства выбирают из группы ланцетное устройство, анализатор жидкостей организма, система для введения лекарства, предназначенная для введения, установленной дозы лекарства пациенту, датчик для получения характеристик организма.

25. Медицинская система по п.19, отличающаяся тем, что указанная концентрация жидкости организма является концентрацией глюкозы в крови.

26. Медицинская система по п.24 или 25, отличающаяся тем, что указанным анализатором жидкостей организма является глюкометр.

27. Медицинская система по п.24, отличающаяся тем, что указанным анализатором жидкостей организма является липидный монитор.

28. Медицинская система по п.19, отличающаяся тем, что указанными характеристиками организма являются одна

или несколько характеристик из перечисленного: масса тела и кровяное давление.

29. Медицинская система по п.24, отличающаяся тем, что указанную систему для введения лекарств выбирают из списка прибор для инъекции инсулина, ингалятор, раздаточное устройство для таблеток.

30. Медицинская система по любому из пп.24-29, отличающаяся тем, что, по меньшей мере, одно из указанных устройств имеет один или несколько контейнеров для хранения запасов нижеследующего: запас ланцетов для анализатора жидкостей организма или глюкометра, запас тестовых полосок для анализатора жидкостей организма или глюкометра, дополнительный запас (картридж) инсулина, запас игл.

31. Медицинская система по п.26, отличающаяся тем, что указанный глюкометр содержит средства для хранения, передачи и/или отображения уровня глюкозы в крови и/или отметки времени.

32. Медицинская система по п.29, отличающаяся тем, что указанный прибор для инъекции инсулина содержит средства для хранения, передачи, приема и/или отображения количества единиц лекарства, типа лекарства и/или временной отметки.

33. Медицинская система по п.30, отличающаяся тем, что указанные один или несколько контейнеров для хранения содержат средства для хранения, передачи, приема и/или отображения сведений о предметах, внесенных в инвентарный список.

35

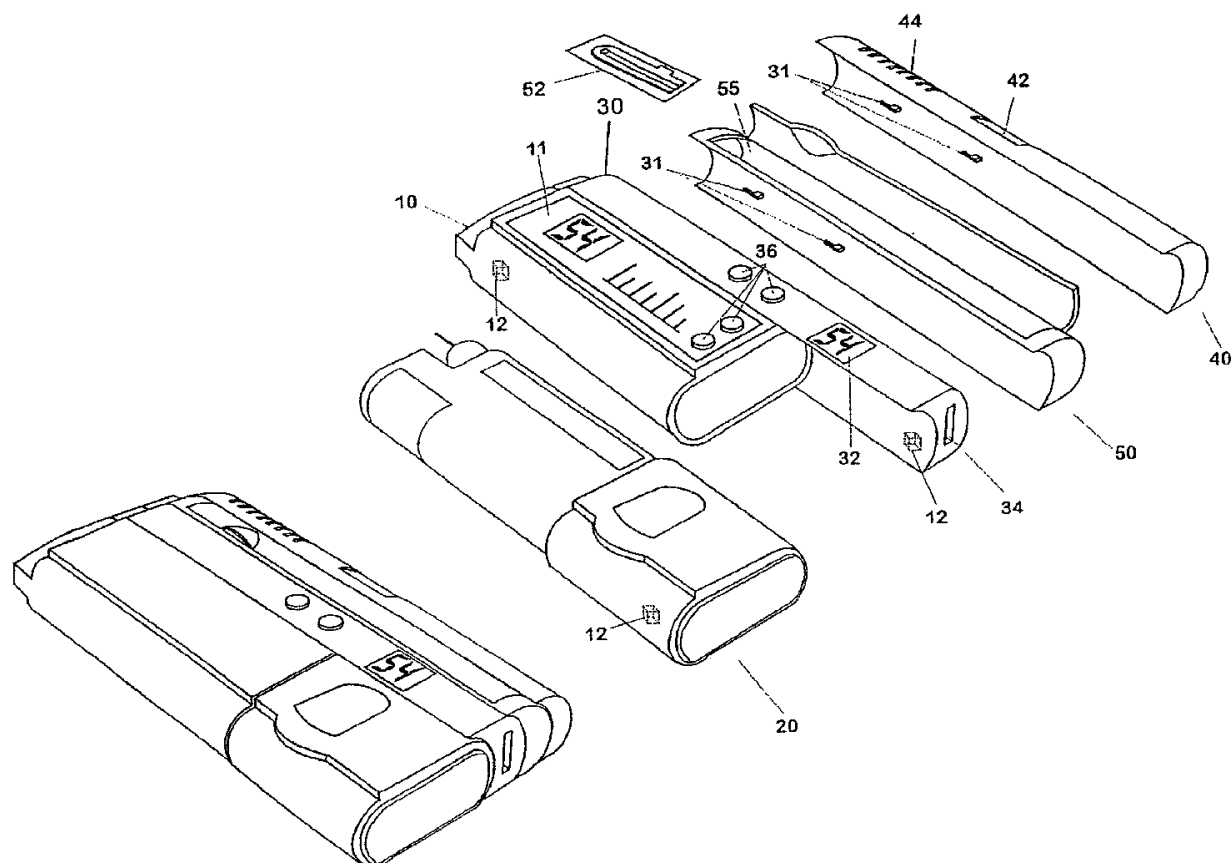
40

45

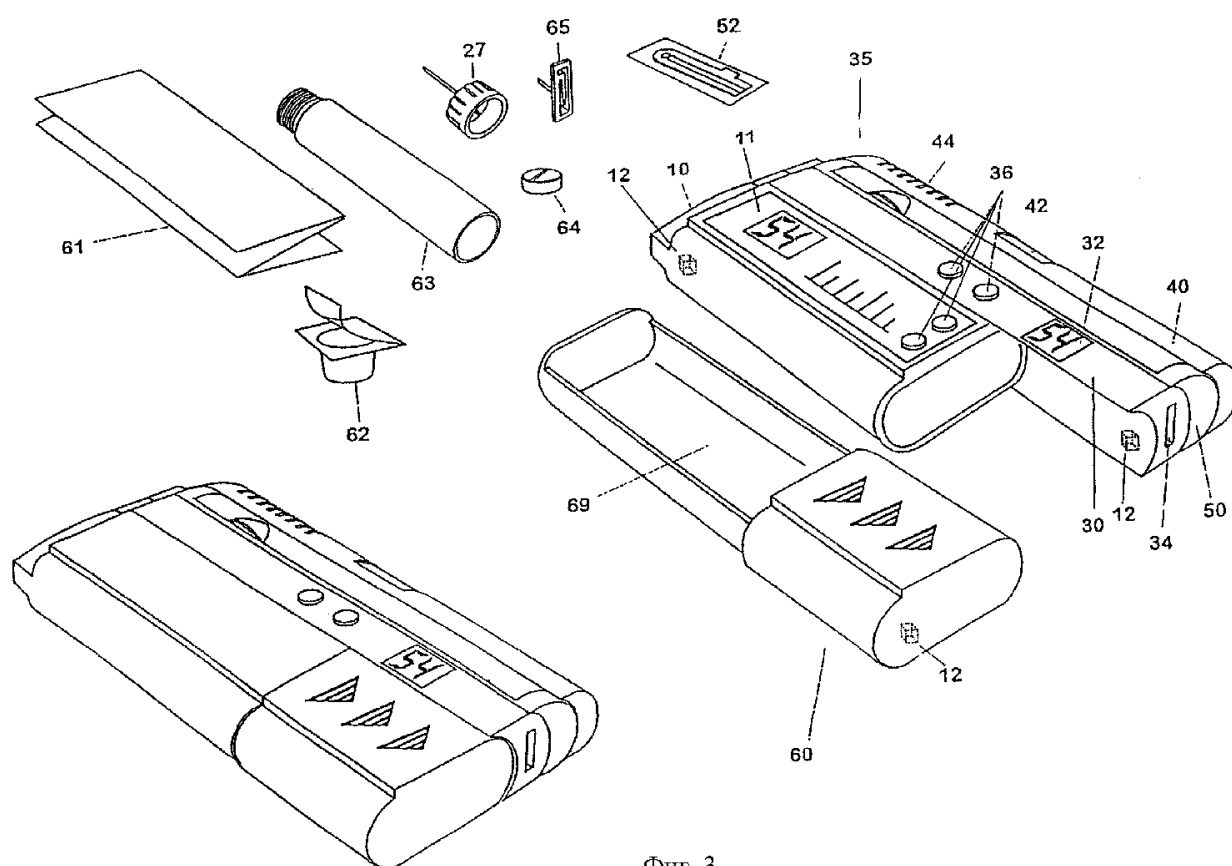
50

55

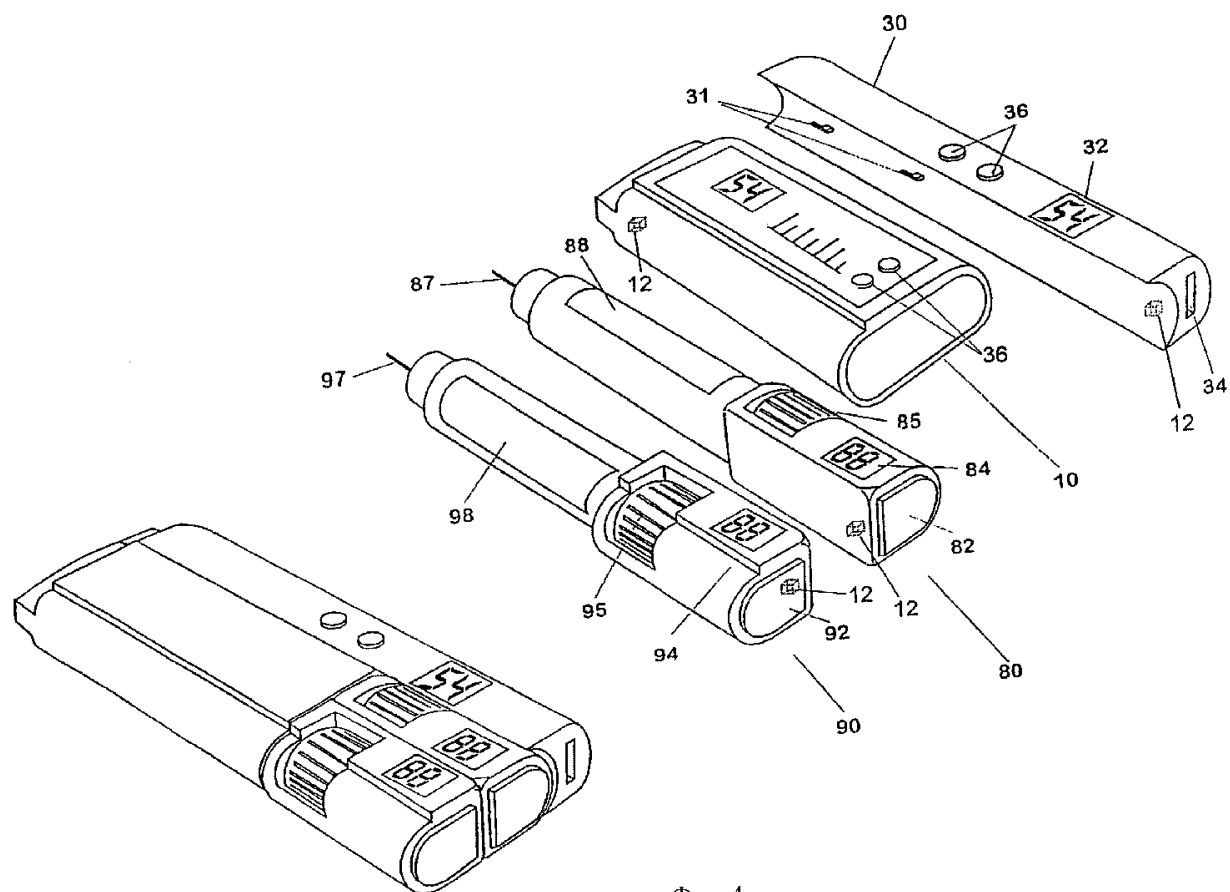
60



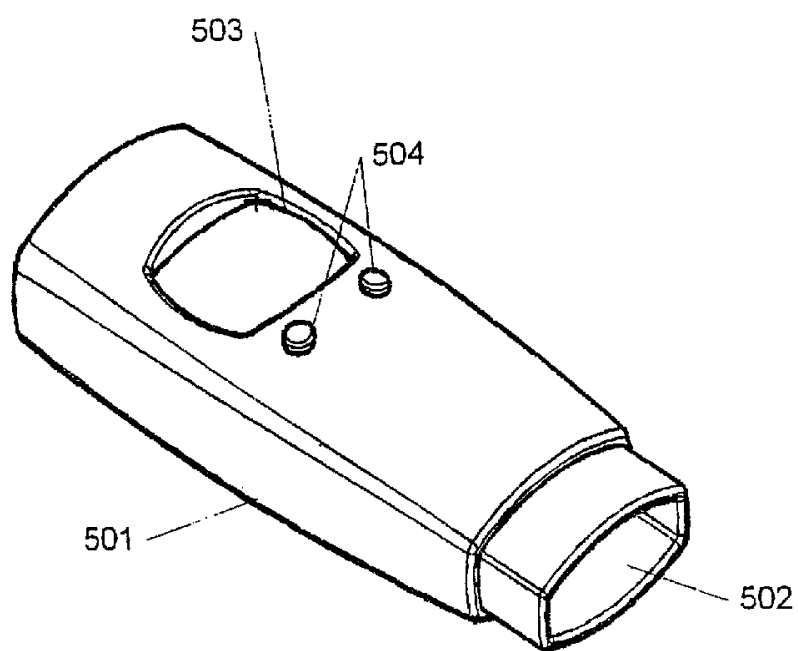
Фиг. 2



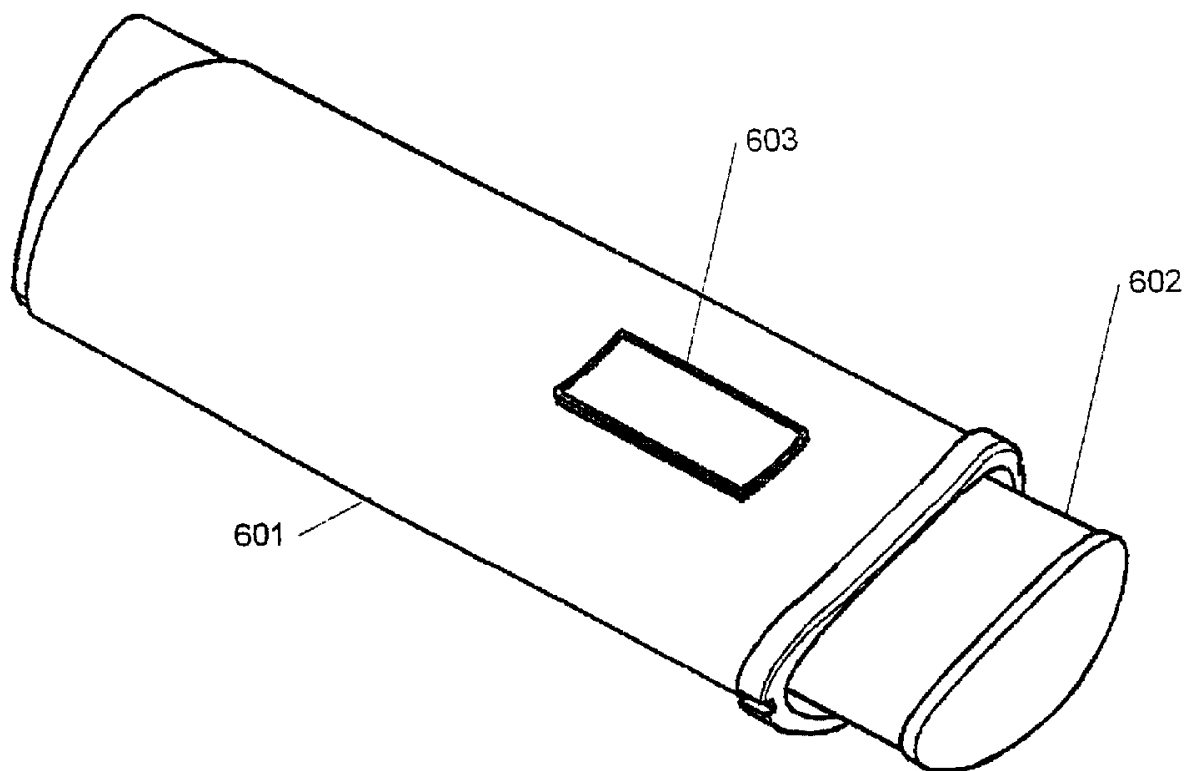
Фиг. 3



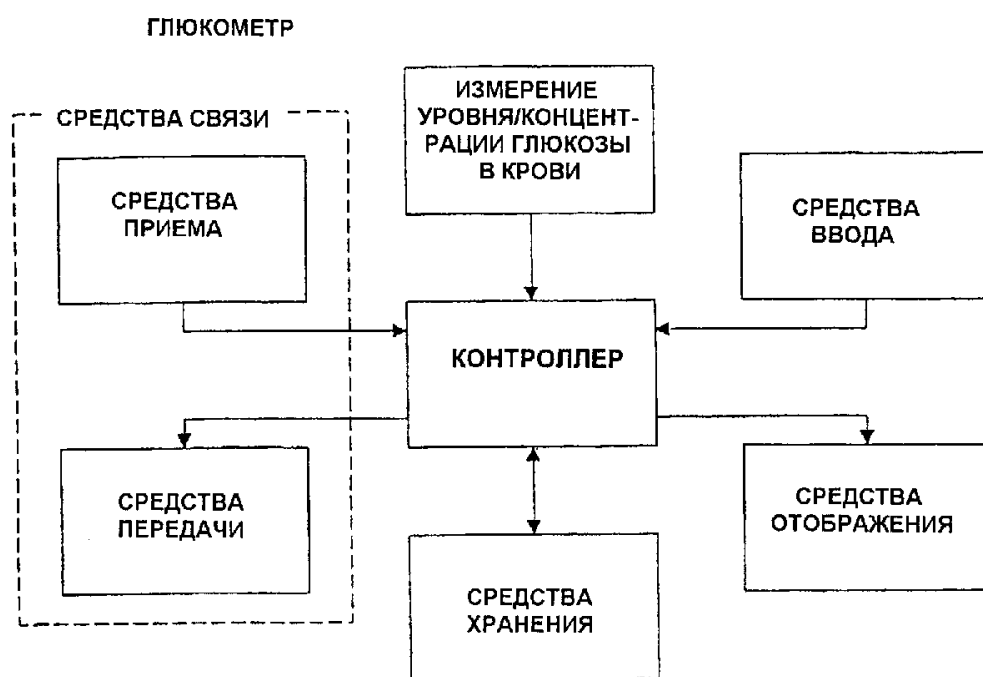
Фиг. 4



Фиг. 5

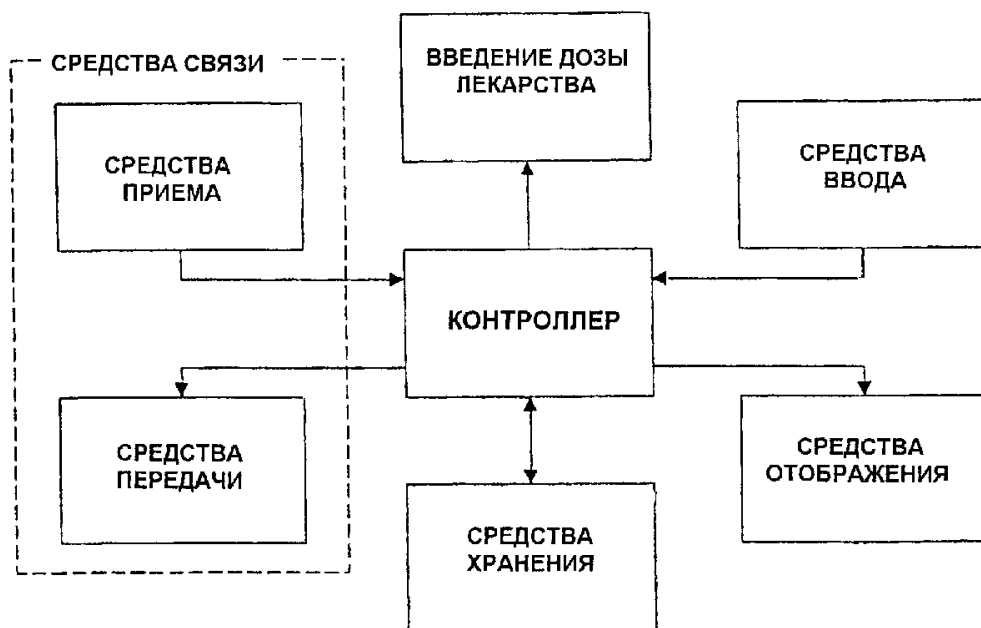


Фиг. 6

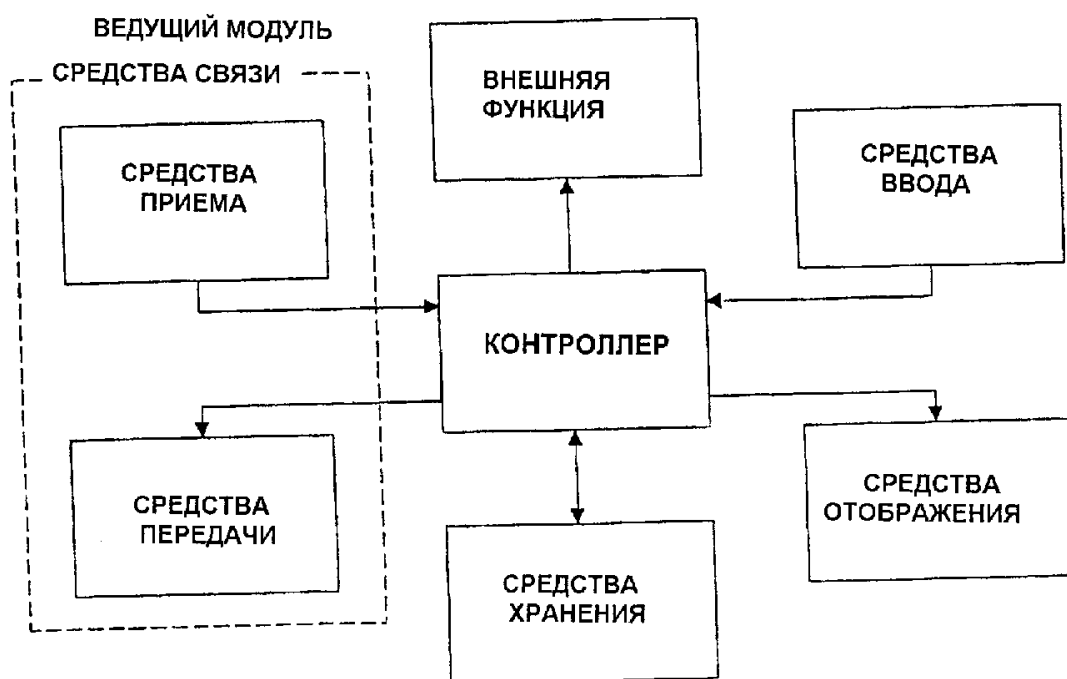


Фиг. 7

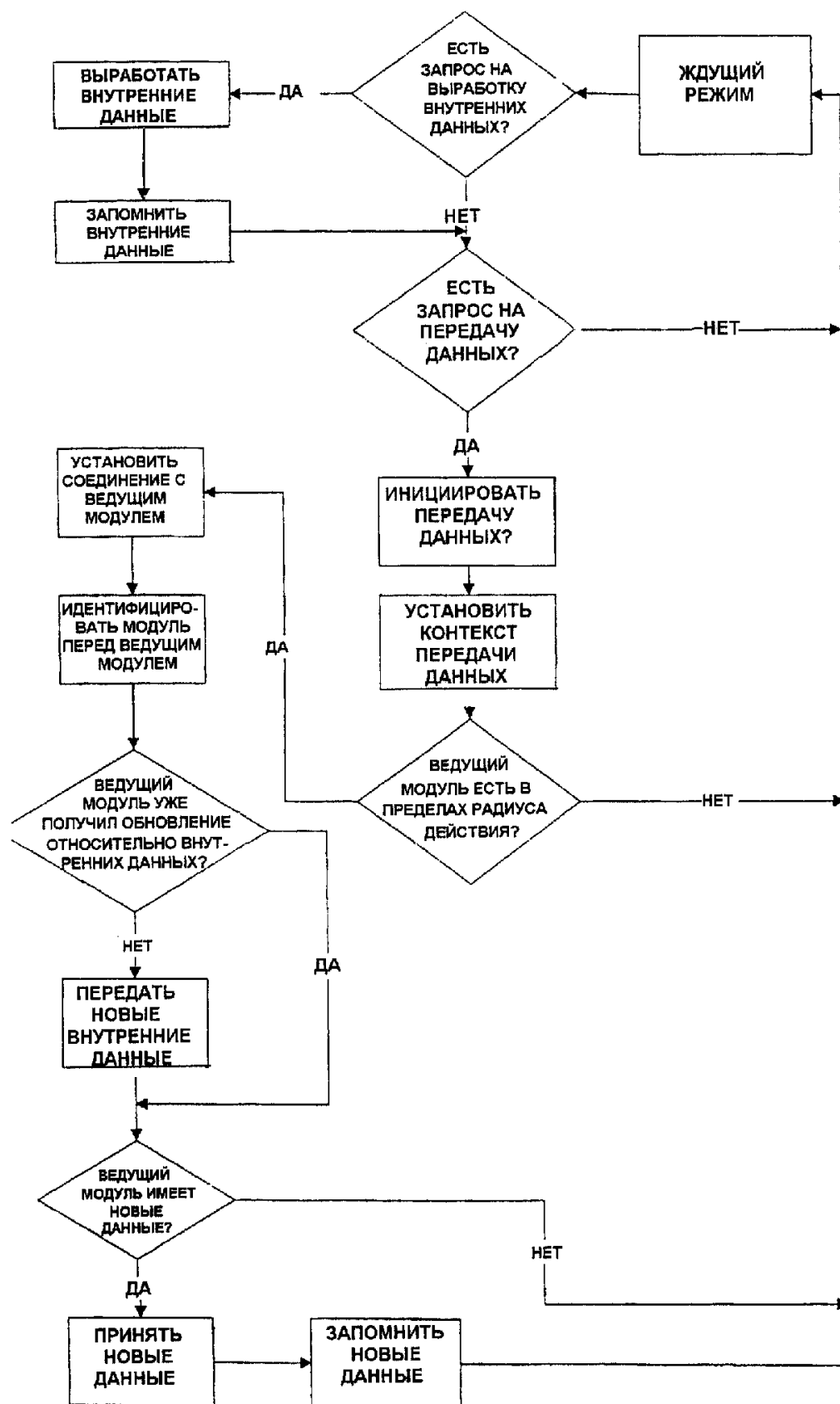
ДОЗАТОР



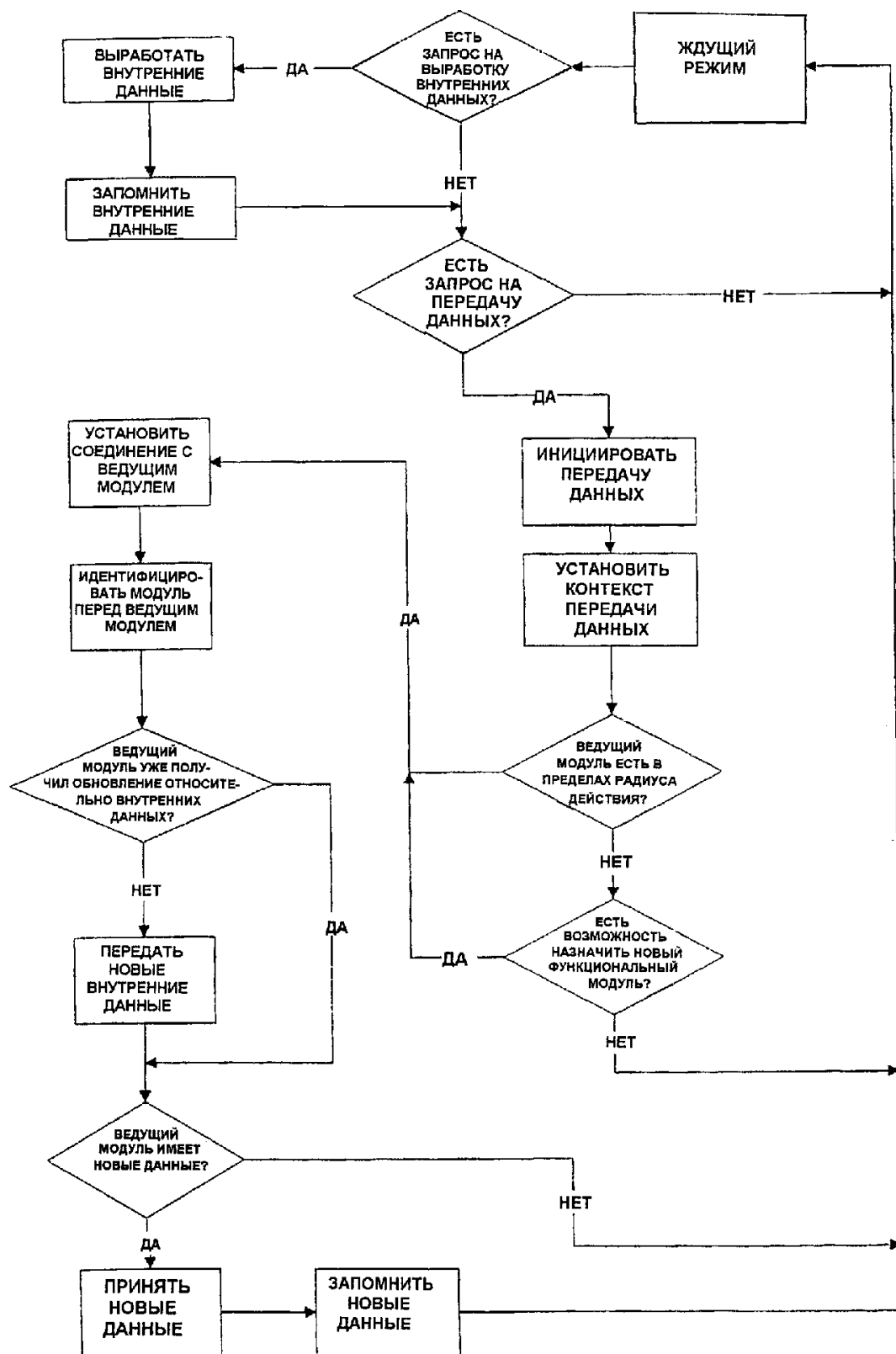
Фиг. 8



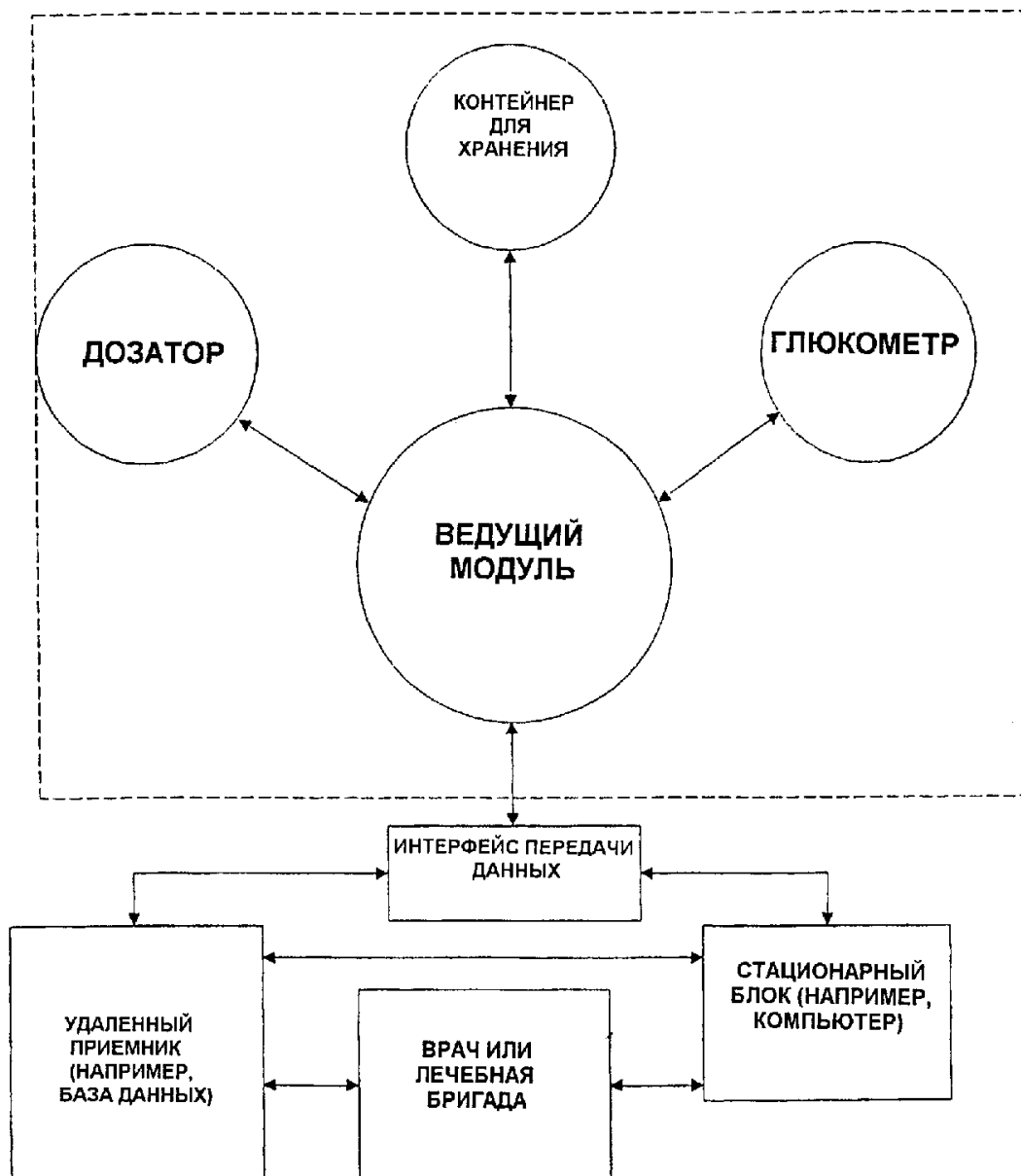
Фиг. 9



Фиг. 10а



Фиг. 10b



Фиг. 11

