



(21) 申请号 202080063573.2

(22) 申请日 2020.07.15

(30) 优先权数据

62/874,934 2019.07.16 US

62/874,950 2019.07.16 US

62/874,968 2019.07.16 US

62/910,970 2019.10.04 US

62/911,017 2019.10.04 US

62/911,143 2019.10.04 US

62/987,842 2020.03.10 US

63/037,472 2020.06.10 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.03.10

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2020/042195 2020.07.15

(87) PCT国际申请的公布数据

W02021/011697 EN 2021.01.21

(71) 申请人 贝塔仿生公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 爱德华·R·达米亚诺

菲拉斯·H·埃尔-哈提布

迈克尔·J·罗辛科

贾斯汀·P·布朗 林志伟

布莱恩·戴尔·克诺德尔

希曼舒·帕特尔

约翰·R·科斯蒂克

(74) 专利代理机构 北京英赛嘉华知识产权代理

有限责任公司 11204

专利代理师 王达佐 洪欣

(51) Int.Cl.

G16H 40/40 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

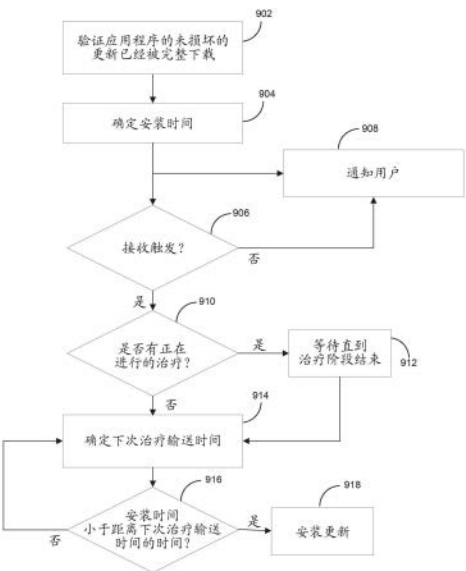
权利要求书20页 说明书65页 附图42页

(54) 发明名称

血糖控制系统

(57) 摘要

公开了向受治疗者提供治疗(诸如血糖控制)的血糖控制系统和移动式医疗装置。所公开的系统 and 装置可以实现改善用户体验的一个或多个特征、诸如防止中断治疗的输送的软件更新技术、基于手势的治疗输送的控制、在用户发起的暂停之后的治疗的自动恢复、改进的警报管理、自主计算的剂量建议的显示、广域网络连接性和安全特征。



1. 对在移动式医疗装置上执行的应用程序进行更新而不中断由所述移动式医疗装置提供给受治疗者的治疗的计算机实现方法,所述方法包括:

通过移动式医疗装置的硬件处理器,

接收应用程序更新可用的指示,所述应用程序更新包括对在所述移动式医疗装置上执行的应用程序的更新;

建立与配置为托管所述应用程序更新的宿主计算系统的通信连接;

从所述宿主计算系统下载所述应用程序更新;

确认所述应用程序更新的下载副本已完成;

确认所述应用程序更新的所述下载副本未损坏;

确定在所述移动式医疗装置处安装所述应用程序更新的所述下载副本的安装过程的安装时间;

接收安装所述应用程序更新的所述下载副本的触发;

响应于所述触发,确定与由所述移动式医疗装置向受治疗者输送治疗关联的下一次治疗输送时间;

确定所述安装过程将在下一次治疗输送时间之前完成;以及

启动所述应用程序更新的所述下载副本的所述安装过程,而不中断由所述移动式医疗装置提供给所述受治疗者的治疗。

2. 对在移动式医疗装置上执行的应用程序进行更新而不中断由所述移动式医疗装置提供给受治疗者的治疗的计算机实现方法,所述方法包括:

通过移动式医疗装置的硬件处理器,

接收应用程序更新可用的指示,所述应用程序更新包括对在所述移动式医疗装置上执行的第一应用程序的更新;

建立与配置为托管所述应用程序更新的宿主计算系统的通信连接;

从所述宿主计算系统下载第二应用程序,其中,所述第二应用程序是所述第一应用程序的包括所述应用程序更新的版本;

在保持所述第一应用程序在所述移动式医疗装置上的执行的同时安装所述第二应用程序;

确认所述第二应用程序在所述移动式医疗装置上的成功安装;

接收执行代替所述第一应用程序的所述第二应用程序的触发;

响应于所述触发,确定与由所述移动式医疗装置向受治疗者输送治疗关联的下一次治疗输送时间;以及

响应于确定直到所述下一次治疗输送时间的时间量满足阈值时间段,启动所述第二应用程序的执行并且停止所述第一应用程序的执行。

3. 根据权利要求1或权利要求2所述的计算机实现方法,其中,所述下一次治疗输送时间是基于安排的治疗输送来确定的。

4. 根据权利要求1或权利要求2所述的计算机实现方法,其中,所述下一次治疗输送时间是基于所述受治疗者的医疗状况来确定的。

5. 对在移动式医疗装置上执行的应用程序进行更新而不中断由所述移动式医疗装置提供给受治疗者的治疗的计算机实现方法,所述方法包括:

通过移动式医疗装置的硬件处理器，

接收应用程序更新可用的指示，所述应用程序更新包括对在所述移动式医疗装置上执行的应用程序的更新；

建立与配置为托管所述应用程序更新的宿主计算系统的直接的端到端数据连接，其中，所述直接的端到端数据连接是经由无线广域网络建立的；

通过所述直接的端到端数据连接从所述宿主计算系统下载所述应用程序更新；

确认所述应用程序更新的下载副本已完成；

确认所述应用程序更新的所述下载副本未损坏；

接收安装所述应用程序更新的所述下载副本的触发；

响应于所述触发，启动所述应用程序更新的所述下载副本的安装过程，而不中断由所述移动式医疗装置提供给所述受治疗者的治疗。

6. 根据权利要求1、权利要求2或权利要求5所述的计算机实现方法，其中，所述应用程序更新可用的指示是经由配置为连接到远程电子装置的电子通信接口而进行接收的。

7. 根据权利要求1、权利要求2或权利要求5所述的计算机实现方法，其中，所述应用程序更新可用的指示是当所述移动式医疗装置建立与网络的连接时进行接收的。

8. 根据权利要求1、权利要求2或权利要求5所述的计算机实现方法，其中，所述应用程序更新可用的指示是响应于更新请求而进行接收的。

9. 根据权利要求1、权利要求2或权利要求5所述的计算机实现方法，其中，所述应用程序更新是所述应用程序的新版本。

10. 根据权利要求1、权利要求2或权利要求5所述的计算机实现方法，其中，所述应用程序更新是替换应用程序。

11. 根据权利要求1、权利要求2或权利要求5所述的计算机实现方法，其中，所述应用程序更新是所述应用程序的补丁。

12. 根据权利要求1、权利要求2或权利要求5所述的计算机实现方法，其中，与所述宿主计算系统的所述通信连接是通过广域网络(WAN)的直接的端到端无线连接。

13. 根据权利要求1或权利要求5所述的计算机实现方法，其中，所述下载的应用程序更新的大小用于确认所述下载的应用程序更新未损坏。

14. 在移动式医疗装置上执行的应用程序发生应用程序故障期间维持由所述移动式医疗装置提供的治疗的计算机实现方法，所述方法包括：

通过移动式医疗装置的硬件处理器，

检测与在所述移动式医疗装置上执行的第一应用程序关联的应用程序故障，其中，所述第一应用程序配置为控制由所述移动式医疗装置提供的治疗；以及

响应于检测到所述应用程序故障，

启动第二应用程序在所述移动式医疗装置上的执行，其中，所述第二应用程序配置为控制由所述移动式医疗装置提供的治疗，以及其中，所述第二应用程序包括所述第一应用程序的较旧版本；以及

将所述移动式医疗装置的控制从所述第一应用程序切换到所述第二应用程序。

15. 根据权利要求14所述的计算机实现方法，还包括：将所述应用程序故障的指示传输到所述移动式医疗装置的制造商或维护服务的计算装置。

16. 根据权利要求14所述的计算机实现方法,其还包括:警告用户所述应用程序故障的发生。

17. 根据权利要求14所述的计算机实现方法,其还包括:

接收第三应用程序可用的指示,其中,所述第三应用程序配置为控制由所述移动式医疗装置提供的治疗;

建立与配置为托管第三更新的宿主计算系统的直接的端到端数据连接,其中,所述直接的端到端数据连接是经由无线广域网络建立的;

通过所述直接的端到端数据连接从所述宿主计算系统下载所述第三应用程序;

启动所述第三应用程序的下载副本的安装过程,而不中断由所述移动式医疗装置提供给受治疗者的治疗;以及

将所述移动式医疗装置的控制从所述第二应用程序切换到所述第三应用程序。

18. 根据权利要求17所述的计算机实现方法,其中,所述第三应用程序包括对所述第一应用程序解决所述应用程序故障的更新。

19. 对在移动式医疗装置上执行的应用程序进行更新而不中断由所述移动式医疗装置提供给受治疗者的治疗的计算机实现方法,所述方法包括:

通过移动式医疗装置的硬件处理器,

接收应用程序更新可用的指示,所述应用程序更新包括对在所述移动式医疗装置上执行的第一应用程序的更新;

建立与配置为托管包括所述应用程序更新的第二应用程序的宿主计算系统的通信连接;

从所述宿主计算系统下载所述第二应用程序;

启动所述第二应用程序的下载副本的所述安装过程,而不中断由所述移动式医疗装置提供给所述受治疗者的治疗;

执行所述第二应用程序;

确定满足最小操作条件集,其中,所述最小操作条件集与维持由所述移动式医疗装置提供给所述受治疗者的治疗有关;以及

响应于确定满足所述最小操作条件集,将所述移动式医疗装置的控制从所述第一应用程序切换到所述第二应用程序。

20. 根据权利要求19所述的计算机实现方法,其中,确定满足所述最小操作条件集包括:确定所述移动式医疗装置当前没有在施用药物。

21. 对在移动式医疗装置上执行的应用程序进行更新而不中断由所述移动式医疗装置提供给受治疗者的治疗的计算机实现方法,所述方法包括:

通过移动式医疗装置的硬件处理器,

接收应用程序更新可用的指示,所述应用程序更新包括对在所述移动式医疗装置上执行的应用程序的更新,其中,所述应用程序包括:包括第一特征集的第一应用程序版本或包括第二特征集的第二应用程序版本中的一个;

建立与配置为托管所述应用程序更新的宿主计算系统的通信连接;

从所述宿主计算系统下载与所述应用程序更新对应的应用程序更新镜像,其中,所述应用程序更新镜像为与所述第一应用程序版本对应的第一应用程序更新镜像或与所述第

二应用程序版本对应的第二应用程序更新镜像中的一个；

确认所述应用程序更新镜像已经成功下载；以及

至少部分地响应于确认所述应用程序更新镜像已经成功下载，启动安装过程以安装所述应用程序更新镜像，而不中断由所述移动式医疗装置提供给所述受治疗者的治疗。

22. 根据权利要求21所述的计算机实现方法，其中，所述应用程序更新可用的所述指示包括所述应用程序更新对应于所述第一应用程序版本还是所述第二应用程序版本的指示符。

23. 根据权利要求21所述的计算机实现方法，其中，所述第一特征集包括所述第二特征集的子集。

24. 根据权利要求21所述的计算机实现方法，其中，所述第一特征集包括与所述第二特征集部分重叠的特征集。

25. 根据权利要求21所述的计算机实现方法，还包括：

确定所述应用程序的应用程序版本；以及

至少部分地基于所述应用程序的所述应用程序版本下载所述应用程序更新镜像。

26. 根据权利要求21所述的计算机实现方法，其中，确认所述应用程序更新镜像已经成功下载包括：确定所述应用程序更新镜像未损坏。

27. 根据权利要求21所述的计算机实现方法，其中，所述第一应用程序更新镜像包括用于生成胰高血糖素剂量控制信号的指令，并且所述第二应用程序更新镜像缺少用于生成胰高血糖素剂量控制信号的指令。

28. 管理移动式装置数据访问的计算机实现方法，所述方法包括：

通过网络化计算环境的计算系统，

经由无线广域网络建立与移动式医疗装置直接的端到端数据连接；

从所述移动式医疗装置接收公共密钥，其中，所述公共密钥和储存在所述计算系统上的私有密钥准许所述计算系统对由所述移动式医疗装置传输的数据通信进行解密；

经由所述无线广域网络从所述移动式医疗装置接收将储存在所述移动式医疗装置上的数据通过所述直接的端到端数据连接传递到所述计算系统的请求；以及

响应于接收所述将储存在所述移动式医疗装置上的数据传递到所述计算系统的请求，

经由所述直接的端到端数据连接从所述移动式医疗装置接收加密数据；

对所述加密数据进行解密以获得与由所述移动式医疗装置向受治疗者输送的治疗相关的治疗数据；

至少部分地基于所述治疗数据生成治疗报告，所述治疗报告包括与所述移动式医疗装置在特定时间段内输送的所述治疗有关的时间序列治疗数据；

从与所述网络化计算环境分离的显示系统接收请求以访问所述治疗报告，其中，所述请求包括与生成所述请求的用户关联的账户标识符；

基于所述受治疗者在所述网络化计算环境下修改的权限，确定是否准许与所述账户标识符关联的账户查看所述治疗报告；以及

响应于确定所述账户被准许查看所述治疗报告，通过加密的通信信道向所述显示系统传输所述治疗报告。

29. 根据权利要求28所述的计算机实现方法，其中，所述请求包括与所述移动式医疗装

置关联的装置标识符,并且其中,所述装置标识符是专用于所述移动式医疗装置的唯一标识符。

30.根据权利要求29所述的计算机实现方法,还包括:至少部分地基于所述装置标识符确定是否授权所述移动式医疗装置向所述计算系统传递数据。

31.根据权利要求29所述的计算机实现方法,其中,在所述移动式医疗装置提供给所述受治疗者之前,首先将所述装置标识符提供给所述网络化计算环境。

32.根据权利要求29所述的计算机实现方法,其中,作为用于制造所述移动式医疗装置的制造过程的一部分,首先将所述装置标识符提供给所述网络化计算环境。

33.根据权利要求29所述的计算机实现方法,其中,所述装置标识符包括因特网协议(IP)地址。

34.根据权利要求29所述的计算机实现方法,其中,所述装置标识符包括介质访问控制(MAC)地址。

35.根据权利要求29所述的计算机实现方法,其中,所述装置标识符包括序列号。

36.根据权利要求29所述的计算机实现方法,其中,所述装置标识符包括受治疗者标识符。

37.根据权利要求28所述的计算机实现方法,其中,建立所述直接的端到端数据连接包括:

接收与所述移动式医疗装置关联的装置标识符,其中,所述装置标识符是专用于所述移动式医疗装置的唯一标识符;以及

至少部分地基于所述装置标识符来确定所述移动式医疗装置被准许与所述计算系统进行通信。

38.根据权利要求37所述的计算机实现方法,其中,在所述移动式医疗装置提供给所述受治疗者之前,首先将所述装置标识符提供给所述网络化计算环境。

39.根据权利要求37所述的计算机实现方法,其中,作为用于制造所述移动式医疗装置的制造过程的一部分,首先将所述装置标识符提供给所述网络化计算环境。

40.根据权利要求37所述的计算机实现方法,其中,所述装置标识符包括因特网协议(IP)地址。

41.根据权利要求37所述的计算机实现方法,其中,所述装置标识符包括介质访问控制(MAC)地址。

42.根据权利要求37所述的计算机实现方法,其中,所述装置标识符包括序列号。

43.根据权利要求37所述的计算机实现方法,其中,所述装置标识符包括受治疗者标识符。

44.根据权利要求28所述的计算机实现方法,还包括:在所述网络化计算环境的存储器处将所述治疗数据与所述账户标识符关联。

45.根据权利要求28所述的计算机实现方法,还包括:至少部分地基于所述公共密钥和所述私有密钥来生成共享秘密,并且其中,对所述加密数据进行解密包括:使用所述共享秘密来对所述加密数据进行解密。

46.根据权利要求28所述的计算机实现方法,还包括:将所述治疗数据储存在所述计算系统的存储器中。

47. 根据权利要求28所述的计算机实现方法,还包括:将所述治疗数据储存在所述网络化计算环境的储存器中。

48. 根据权利要求28所述的计算机实现方法,其中,所述计算系统位于至少托管所述网络化计算环境的一些计算系统的数据中心。

49. 根据权利要求28所述的计算机实现方法,其中,所述网络化计算环境包括云计算环境。

50. 根据权利要求28所述的计算机实现方法,其中,所述移动式医疗装置包括药物泵。

51. 根据权利要求50所述的计算机实现方法,其中,所述药物泵包括胰岛素泵。

52. 根据权利要求28所述的计算机实现方法,其中,所述移动式医疗装置包括起搏器。

53. 根据权利要求28所述的计算机实现方法,其中,所述移动式医疗装置包括收发器。

54. 根据权利要求53所述的计算机实现方法,其中,所述收发器支持使用低功率广域网络 (LPWAN) 通信标准进行的通信。

55. 根据权利要求53所述的计算机实现方法,其中,所述收发器支持经由与所述无线广域网络的窄带长期演进 (NB-LTE)、窄带物联网 (NB-IoT) 或长期演进机器类型通信 (LTE-MTC) 通信连接的通信。

56. 根据权利要求28所述的计算机实现方法,其中,所述治疗数据包括与由所述移动式医疗装置向所述受治疗者提供的药物的一个或多个剂量对应的剂量数据。

57. 根据权利要求28所述的计算机实现方法,其中,所述治疗数据包括与由所述移动式医疗装置确定的所述受治疗者的医疗或生理状态对应的受治疗者数据。

58. 根据权利要求28所述的计算机实现方法,其中,所述加密数据还包括与所述移动式医疗装置的操作对应的操作数据。

59. 根据权利要求28所述的计算机实现方法,其中,所述加密数据还包括与所述移动式医疗装置的操作中的错误对应的错误数据。

60. 根据权利要求28所述的计算机实现方法,其中,所述直接的端到端数据连接允许与所述移动式医疗装置的通信而不与中间计算装置进行通信。

61. 根据权利要求28所述的计算机实现方法,其中,所述账户标识符包括与所述受治疗者关联的唯一标识符。

62. 根据权利要求28所述的计算机实现方法,其中,所述账户标识符包括与被授权访问所述治疗报告的用户关联的唯一标识符。

63. 根据权利要求28所述的计算机实现方法,其中,间歇性地从所述移动式医疗装置接收另外的加密数据。

64. 根据权利要求28所述的计算机实现方法,其中,规律性地定期从所述移动式医疗装置接收另外的加密数据。

65. 根据权利要求28所述的计算机实现方法,其中,在至少一个时间段内持续从所述移动式医疗装置接收另外的加密数据。

66. 根据权利要求28所述的计算机实现方法,其中,所述显示系统包括医疗提供者的计算系统。

67. 根据权利要求28所述的计算机实现方法,其中,所述显示系统包括所述受治疗者的监护人的计算系统。

68. 根据权利要求28所述的计算机实现方法,还包括:确定所述治疗数据满足警告阈值。

69. 根据权利要求68所述的计算机实现方法,还包括:响应于所述治疗数据满足所述警告阈值,生成警告。

70. 根据权利要求69所述的计算机实现方法,还包括:向医疗从业者的用户装置输出所述警告。

71. 根据权利要求69所述的计算机实现方法,还包括:向所述移动式医疗装置输出所述警告。

72. 根据权利要求69所述的计算机实现方法,还包括:向紧急服务提供者的用户装置输出所述警告。

73. 根据权利要求69所述的计算机实现方法,还包括:向所述受治疗者的用户装置输出所述警告。

74. 根据权利要求69所述的计算机实现方法,还包括:向与所述受治疗者关联的授权用户的用户装置输出所述警告。

75. 计算系统,其包括在网络化计算环境中,所述计算系统包括:
存储器,其被配置为储存特定的计算机可执行指令;以及
硬件处理器,其与所述存储器进行通信,并且配置为执行所述特定的计算机可执行指令,以至少:

经由无线广域网络建立与移动式医疗装置的直接的端到端数据连接;

从所述移动式医疗装置接收公共密钥,其中,所述公共密钥和储存在所述计算系统上的私有密钥准许所述计算系统对由所述移动式医疗装置传输的数据通信进行解密;

经由所述无线广域网络从所述移动式医疗装置接收将储存在所述移动式医疗装置上的数据通过所述直接的端到端数据连接传递到所述计算系统的请求;以及

响应于接收所述将储存在所述移动式医疗装置上的数据传递到所述计算系统的请求,所述硬件处理器进一步被配置为执行所述特定的计算机可执行指令,以至少:

经由所述直接的端到端数据连接从所述移动式医疗装置接收加密数据;

对所述加密数据进行解密以获得与由所述移动式医疗装置向受治疗者输送的治疗相关的治疗数据;

至少部分地基于所述治疗数据生成治疗报告,所述治疗报告包括与所述移动式医疗装置在特定时间段内输送的所述治疗有关的时间序列治疗数据;

从与所述网络化计算环境分离的显示系统接收请求以访问所述治疗报告,其中,所述请求包括与生成所述请求的用户关联的账户标识符;

基于所述受治疗者在所述网络化计算环境下修改的权限,确定是否准许与所述账户标识符关联的账户查看所述治疗报告;以及

响应于确定所述账户被准许查看所述治疗报告,通过加密的通信信道向所述显示系统传输所述治疗报告。

76. 移动式医疗装置,其被配置为向受治疗者提供治疗并且与网络化计算环境共享与所述治疗有关的治疗数据,所述移动式医疗装置包括:

存储器,其被配置为储存特定的计算机可执行指令;以及

硬件处理器,其与所述存储器进行通信,并且被配置为执行所述特定的计算机可执行指令,以至少:

基于一个或多个批准的计算系统的白名单来识别网络化计算环境的计算系统,其中,所述白名单储存在所述移动式医疗装置的存储器中;

从所述白名单中获得所述计算系统的地址;

经由使用所述地址的无线广域网络建立与所述网络化计算环境的所述计算系统的直接的端到端数据连接;

从所述网络化计算环境的所述计算系统接收公共密钥,其中,所述公共密钥和储存在所述移动式医疗装置上的私有密钥准许所述移动式医疗装置对由所述移动式医疗装置向所述计算系统传输的数据通信进行加密;

对与由所述移动式医疗装置向所述受治疗者输送的治疗有关的治疗数据进行加密,以获得加密的治疗数据;以及

通过所述直接的端到端连接将所述加密的治疗数据传输到所述计算系统。

77.移动式药物装置,其被配置为生成用于将药物输送给受治疗者的剂量控制信号,所述移动式药物装置包括:

监测系统界面,其被配置为接收状态信息,其中,所述状态信息包括与所述移动式药物装置的状况有关的装置信息或与所述受治疗者的状况有关的受治疗者信息中的至少一种;

药物输送接口,其被配置为可操作地连接到药物泵,所述药物泵配置为响应于接收到所述剂量控制信号而将药物输注给所述受治疗者;

触摸屏控制器,其被配置为输出配置为在触摸屏上生成用户界面屏幕的显示信号,并且接收对应于与所述触摸屏的用户交互的用户输入信号;

存储器,其被配置为储存特定的计算机可执行指令;以及

硬件处理器,其与所述存储器进行通信,并且被配置为执行所述特定的计算机可执行指令,以至少:

经由所述监测系统界面接收所述状态信息;

确定所述状态信息满足所述移动式药物装置或所述受治疗者的警报状况;以及

当所述移动式药物装置处于睡眠状态时,响应于与唤醒界面元素的唤醒交互,其中,当所述移动式药物装置处于睡眠状态时,所述触摸屏控制器不接收用户输入信号,

生成触摸屏锁屏界面的显示;以及

在所述触摸屏锁屏界面上显示一个或多个与警报状况对应的警报状态指示符。

78.根据权利要求77所述的移动式药物装置,其中,

响应于与所述触摸屏锁屏界面的解锁手势交互,所述硬件处理器进一步配置为执行所述特定的计算机可执行指令以:

准许对所述移动式药物装置的治疗控制元素的访问,其中,所述治疗控制元素准许用户对在用于生成剂量控制信号的控制算法中使用的控制参数进行修改;

接收对所述治疗控制元素的修改的指示;以及

响应于接收到所述指示,

基于所述指示修改所述控制参数,以获得修改后的控制参数;

至少部分地基于所述修改后的控制参数生成所述剂量控制信号;以及

经由所述药物输送接口向所述药物泵提供所述剂量控制信号。

79. 根据权利要求77所述的移动式药物装置, 其中, 所述唤醒界面元素包括运动传感器, 并且其中, 所述唤醒交互包括所述移动式药物装置的移动。

80. 根据权利要求79所述的移动式药物装置, 其中, 所述运动传感器包括加速度计。

81. 根据权利要求79所述的移动式药物装置, 其中, 所述移动式药物装置的移动对应于特定的运动。

82. 根据权利要求81所述的移动式药物装置, 其中, 所述特定的运动指示所述用户在所述用户的视觉范围内移动所述移动式药物装置。

83. 根据权利要求79所述的移动式药物装置, 其中, 所述唤醒交互还包括接收生物辨识输入。

84. 移动式药物装置, 其被配置为生成用于将药物输送给受治疗者的剂量控制信号并且取消由用户发起的药物输送的修改, 所述移动式药物装置包括:

药物输送接口, 其被配置为可操作地连接到药物泵, 所述药物泵配置为响应于接收到所述剂量控制信号而将药物输注给所述受治疗者;

触摸屏控制器, 其被配置为输出配置为在触摸屏上生成用户界面屏幕的显示信号, 并且接收对应于与所述触摸屏的用户交互的用户输入信号;

存储器, 其被配置为储存特定的计算机可执行指令; 以及

硬件处理器, 其与所述存储器进行通信, 并且配置为执行所述特定的计算机可执行指令, 以至少:

在所述触摸屏上生成治疗控制元素的显示, 其中, 所述治疗控制元素准许用户对在用于生成剂量控制信号的控制算法中使用的具有第一设置的控制参数进行修改;

接收对所述治疗控制元素的修改的指示;

响应于接收到所述指示, 基于所述对所述治疗控制元素的所述修改的指示, 在第一时间将所述控制参数从第一设置修改为第二设置;

在第二时间在所述触摸屏上接收恢复手势, 其中, 所述恢复手势指示所述控制参数将被恢复为所述第一设置, 并且其中, 所述恢复手势包括用户执行的滑动手势; 以及

响应于接收到所述恢复手势, 将所述控制参数恢复为所述第一设置。

85. 根据权利要求84所述的移动式药物装置, 其中, 所述滑动手势至少部分地在所述触摸屏的由所述治疗控制元素占据的区域中执行。

86. 根据权利要求84所述的移动式药物装置, 其中, 所述滑动手势从开始滑动位置执行到结束滑动位置, 所述结束滑动位置定位为比所述开始滑动位置更靠近所述触摸屏的左边缘。

87. 根据权利要求84所述的移动式药物装置, 其中, 所述恢复手势是在呈现所述治疗控制元素的用户界面屏幕上接收的。

88. 根据权利要求84所述的移动式药物装置, 其中, 所述恢复手势是在与呈现所述治疗控制元素的用户界面屏幕不同的用户界面屏幕上接收的。

89. 根据权利要求84所述的移动式药物装置, 其中, 所述恢复手势是在与确认对所述治疗控制元素的所述修改的治疗改变确认手势相反的方向上执行的。

90. 根据权利要求84所述的移动式药物装置, 其中, 所述第二时间晚于所述第一时间。

91. 根据权利要求84所述的移动式药物装置, 其中, 所述第二时间是在将一个或多个剂量控制信号提供给所述药物泵之后。

92. 根据权利要求84所述的移动式药物装置, 其中, 所述硬件处理器进一步配置为执行所述特定的计算机可执行指令, 以至少:

接收对所述治疗控制元素的第二修改的第二指示; 以及

响应于接收到所述第二指示, 基于所述对所述治疗控制元素的所述第二修改的第二指示, 在第三时间将所述控制参数从所述第二设置修改为第三设置。

93. 根据权利要求92所述的移动式药物装置, 其中, 所述第三时间在所述第一时间之后, 但在所述第二时间之前。

94. 根据权利要求92所述的移动式药物装置, 其中, 所述第一设置包括默认设置或指定的恢复设置。

95. 根据权利要求84所述的移动式药物装置, 其中, 所述第一设置包括紧接在所述第二设置之前的设置。

96. 根据权利要求84所述的移动式药物装置, 其中, 所述第一设置包括默认设置或指定的恢复设置。

97. 移动式药物装置, 其被配置为中止对受治疗者的药物输送, 所述移动式药物装置包括:

药物泵, 其被配置为接收剂量控制信号, 所述剂量控制信号被配置为使所述药物泵向所述受治疗者输送药物;

存储器, 其被配置为储存特定的计算机可执行指令; 以及

硬件处理器, 与所述存储器进行通信, 并且被配置为执行所述特定的计算机可执行指令, 以至少:

接收暂时中止对所述受治疗者的药物输送的请求, 其中, 所述请求包括与所述药物的所述输送将被中止的时间长度关联的暂时中止期的指示;

中止对所述受治疗者的所述药物的输送, 其中, 中止所述药物的输送包括在所述中止期期间不生成剂量控制信号;

确定在所述暂时中止期期间已经出现恢复条件, 其中, 所述恢复条件不需要用户动作来触发所述恢复条件;

在所述恢复条件出现后生成剂量控制信号, 从而中断所述暂时中止; 以及

向所述药物泵提供所述剂量控制信号。

98. 根据权利要求97所述的移动式药物装置, 其中, 所述恢复条件出现在所述暂时中止期期间。

99. 根据权利要求97所述的移动式药物装置, 其中, 所述恢复条件包括所述暂时中止期的到期。

100. 根据权利要求97所述的移动式药物装置, 其中, 所述硬件处理器进一步配置为执行所述特定的计算机可执行指令, 以至少在生成所述剂量控制信号之前生成警告, 其中, 所述警告指示所述暂时中止期已经结束。

101. 根据权利要求97所述的移动式药物装置, 其中, 所述硬件处理器进一步配置为执行所述特定的计算机可执行指令, 以至少在确定所述恢复条件已经出现时生成警告, 其中,

所述警告指示所述暂时中止期已经结束。

102. 根据权利要求97所述的移动式药物装置,其中,接收所述请求包括接收第一用户交互。

103. 根据权利要求102所述的移动式药物装置,其中,接收所述请求包括接收确认。

104. 根据权利要求103所述的移动式药物装置,其中,接收确认包括接收第二用户交互。

105. 根据权利要求102所述的移动式药物装置,其中,所述第一用户交互包括在所述移动式药物装置的触摸屏显示器上执行的手势。

106. 根据权利要求97所述的移动式药物装置,其中,所述硬件处理器进一步配置为执行所述特定的计算机可执行指令,以至少在中止对所述受治疗者的药物输送之前生成警告,其中,所述警告指示所述药物的所述输送将要中止的时间。

107. 根据权利要求97所述的移动式药物装置,其中,所述恢复条件响应于确定所述受治疗者的医疗状况满足阈值条件而出现。

108. 根据权利要求107所述的移动式药物装置,其中,所述硬件处理器进一步配置为执行所述特定的计算机可执行指令,以至少生成警告,其中,所述警告指示所述恢复条件已经出现。

109. 根据权利要求97所述的移动式药物装置,其中,所述恢复条件响应于从用户或所述受治疗者接收到触发而出现,以中断暂时中止。

110. 根据权利要求97所述的移动式药物装置,其中,所述药物泵包括胰岛素泵。

111. 根据权利要求97所述的移动式药物装置,其中,所述药物泵包括胰岛素泵和葡萄糖酸盐泵。

112. 根据权利要求97所述的移动式药物装置,其中,接收请求包括从所述受治疗者或用户接收中止对所述受治疗者的药物输送的中止时间。

113. 根据权利要求112所述的移动式药物装置,其中,对所述受治疗者的药物输送在所述中止时间中止。

114. 根据权利要求113所述的移动式药物装置,其中,如果所述受治疗者的医疗状况满足阈值条件,则不中止对所述受治疗者的药物输送。

115. 根据权利要求97或权利要求109所述的移动式药物装置,其中,所述剂量控制信号是在所述恢复条件之后的恢复期过去之后生成的。

116. 根据权利要求107所述的移动式药物装置,其中,所述剂量控制信号是在所述恢复条件已经出现之后即刻生成的。

117. 移动式药物装置,其被配置为生成用于对受治疗者输送药物的剂量控制信号并且配置为至少确保所述移动式药物装置的用户界面的某一功能,所述移动式药物装置包括:

药物输送接口,其被配置为可操作地连接到用于将药物输注给所述受治疗者的药物泵;

显示界面,其被配置为输出显示信号,所述显示信号配置为在显示装置上生成用户界面屏幕;

存储器,其被配置为储存特定的计算机可执行指令、用户在通行码设置过程期间选择的用户生成的通行码以及用户未选择的覆盖通行码;以及

硬件处理器,其与所述存储器进行通信,并且被配置为执行所述特定的计算机可执行指令,以至少:

使用采用控制参数的控制算法生成所述剂量控制信号,其中,至少一个控制参数能通过经由所述用户界面屏幕中的至少一个显示的控制元素的用户交互来修改,其中,当所述移动式药物装置处于锁定状态时,所述移动式药物装置不准许经由所述参数控制元素对所述至少一个控制参数进行修改;

响应于当所述移动式药物装置处于所述锁定状态时,与所述移动式药物装置的用户输入元素的用户交互,生成包括用户可选择的字母、数字、符号或其组合的小键盘的通行码显示,其中,所述小键盘配置为接受安全码的用户输入;

验证所述安全码,以通过确认所述安全码与所述用户生成的通行码或所述覆盖通行码相匹配来确认所述用户被授权修改所述移动式药物装置的所述锁定状态;以及

响应于验证所述安全码,使所述移动式药物装置进入解锁状态,其中,当所述移动式药物装置处于所述解锁状态时,所述移动式药物装置准许经由所述参数控制元素对所述至少一个控制参数进行修改。

118. 移动式药物装置,其被配置为生成用于对受治疗者输送药物的剂量控制信号并且配置为至少确保所述移动式药物装置的用户界面的某一功能,所述移动式药物装置包括:

药物输送接口,其被配置为可操作地连接到用于将药物输注给所述受治疗者的药物泵;

存储器,其被配置为储存特定的计算机可执行指令、用户在通行码设置过程期间选择的用户生成的通行码以及用户未选择的覆盖通行码;以及

硬件处理器,其与所述存储器进行通信,并且配置为执行所述特定的计算机可执行指令,以至少:

使用采用控制参数的控制算法生成所述剂量控制信号,其中,至少一个控制参数能通过参数控制元素的用户交互来修改,其中,当所述移动式药物装置处于锁定状态时,所述移动式药物装置不准许经由所述参数控制元素对所述至少一个控制参数进行修改;

通过与计算系统的直接的端到端连接从所述计算系统接收请求,以对所述移动式药物装置进行解锁,其中,所述请求包括安全码;

验证所述安全码,以通过确认所述安全码与所述用户生成的通行码或所述覆盖通行码相匹配来确认所述用户被授权修改所述移动式药物装置的所述锁定状态;以及

响应于验证所述安全码,使所述移动式药物装置进入解锁状态,其中,当所述移动式药物装置处于所述解锁状态时,所述移动式药物装置准许经由所述参数控制元素对所述至少一个控制参数进行修改。

119. 根据权利要求118所述的移动式药物装置,其中,所述参数控制元素是通过所述直接的端到端连接经由所述计算系统访问的。

120. 根据权利要求118所述的移动式药物装置,其中,所述直接的端到端连接通过广域网络建立。

121. 根据权利要求117或权利要求118所述的移动式药物装置,其中,在不验证所述安全码的情况下,准许对所述用户界面的至少某一功能的访问。

122. 根据权利要求117所述的移动式药物装置,其中,所述通行码显示包括所述受治疗

者的葡萄糖水平随时间变化的曲线图。

123. 根据权利要求117或权利要求118所述的移动式药物装置, 其中, 移动式药物装置包括胰岛素泵。

124. 根据权利要求117或权利要求118所述的移动式药物装置, 其中, 所述安全码包括数字码、字母数字码、形状、问题的答案、与触敏表面的手势交互或生物辨识标识符中的至少一种。

125. 根据权利要求117所述的移动式药物装置, 其中, 所述输入元素包括显示在触摸屏显示器上的元素。

126. 根据权利要求117所述的移动式药物装置, 其中, 所述输入元素包括触敏表面, 所述触敏表面包括一个或多个可视标记。

127. 根据权利要求117所述的移动式药物装置, 其中, 与治疗输送关联的至少一些信息在所述锁定状态下是所述用户可访问的。

128. 根据权利要求117或权利要求118所述的移动式药物装置, 其中, 所述覆盖通行码以定期间隔进行改变。

129. 根据权利要求117所述的移动式药物装置, 其中, 所述硬件处理器进一步配置为执行所述特定的计算机可执行指令, 以:

验证高级设置安全码, 以通过确认所述高级设置安全码与高级设置通行码相匹配来确认用户被授权修改所述移动式药物装置的高级设置; 以及

响应于验证所述高级设置安全码, 使所述移动式药物装置进入高级设置状态, 其中, 当所述移动式药物装置处于所述高级设置状态时, 所述移动式药物装置准许经由高级参数控制元素对至少一个高级控制参数进行修改。

130. 根据权利要求129所述的移动式药物装置, 其中, 所述高级设置安全码在预定时期之后到期。

131. 根据权利要求130所述的移动式药物装置, 其中, 所述高级设置安全码每周到期至少一次。

132. 根据权利要求117所述的移动式药物装置, 其中, 所述安全码包括与触摸屏显示器的手势交互。

133. 根据权利要求117所述的移动式药物装置, 其中, 如果在预定次数的安全码输入尝试之后所述安全码不能被验证, 则在一段时间内拒绝进一步的安全码输入尝试。

134. 根据权利要求117或权利要求118所述的移动式药物装置, 其中, 所述覆盖通行码在制造过程期间是固定的。

135. 根据权利要求117或权利要求118所述的移动式药物装置, 其中, 所述覆盖通行码对于至少一些其它移动式药物装置是有效的。

136. 根据权利要求117或权利要求118所述的移动式药物装置, 其中, 在所述覆盖通行码到期时, 从算法上生成新的覆盖通行码。

137. 移动式药物装置, 其被配置为生成配置为使药物泵将药物输注给受治疗者的剂量控制信号, 所述移动式药物装置包括:

监测系统界面, 其被配置为接收状态信息, 其中, 所述状态信息包括与所述移动式药物装置的状况有关的装置信息或与所述受治疗者的状况有关的受治疗者信息中的至少一种;

存储器,其被配置为储存特定的计算机可执行指令以及未决警报状况的列表;以及
硬件处理器,其与所述存储器进行通信,并且配置为执行所述特定的计算机可执行指令,以至少:

经由所述监测系统界面接收第一状态信息;

响应于确定所述状态信息满足所述移动式药物装置的或所述受治疗者的警报状况,并且确定所述警报状况并不存在于所述未决警报状况的列表中,基于所述警报状况对所述未决警报状况的列表进行修改;

确定所述警报状况的严重性级别,其中所述严重性级别是多个严重性级别中的一个;

使用一个或多个通告模式通告所述警报状况,其中,所述一个或多个通告模式是基于所述药物泵的或所述受治疗者的所述警报状况的所述严重性级别来选择的;以及

将所述警报状况保持在所述未决警报状况的列表上,直到所述警报状况得到解决。

138. 根据权利要求137所述的移动式药物装置,其中,所述移动式药物装置包括胰岛素泵。

139. 根据权利要求137或权利要求138所述的移动式药物装置,其中,所述移动式药物装置包括反调节剂泵。

140. 根据权利要求137所述的移动式药物装置,其中,所述多个严重性级别中的每个严重性级别与所述多个通告模式中的唯一通告模式关联。

141. 根据权利要求137所述的移动式药物装置,其中,所述未决警报状况的列表是根据所述警报状况的严重性级别进行排序的。

142. 根据权利要求137所述的移动式药物装置,其中,所述未决警报状况的列表显示在所述移动式药物装置的用户界面上。

143. 根据权利要求142所述的移动式药物装置,其中,所述未决警报状况的列表在所述移动式药物装置处于锁定状态时可用。

144. 根据权利要求137所述的移动式药物装置,还包括:无线电子通信接口,配置为将所述移动式药物装置连接到远程电子装置,其中,所述移动式药物装置配置为经由所述无线电子通信接口传输警报信号,以在所述远程电子装置上通告所述警报状况。

145. 根据权利要求144所述的移动式药物装置,其中,所述移动式药物装置向所述远程电子装置传输所述未决警报状况的列表。

146. 根据权利要求137所述的移动式药物装置,其中,所述移动式药物装置生成警报状态图标,所述警报状态图标包括所述未决警报状态的列表上的警报状态的计数的可视化指示。

147. 根据权利要求137所述的移动式药物装置,其中,

所述移动式药物装置经由所述监测系统界面接收第二状态信息;以及

响应于确定所述第二状态信息满足所述移动式药物装置的或所述受治疗者的警报状况,并且确定所述警报状况已经存在于所述未决警报状况的列表中,所述移动式药物装置改变了先前用于通告所述警报状况的所述一个或多个通告模式。

148. 根据权利要求137所述的移动式药物装置,其中,从测量所述移动式药物装置的特性中的一个或多个传感器接收状态信息。

149. 根据权利要求137所述的移动式药物装置,其中,从测量所述受治疗者的健康状况

的一个或多个传感器接收状态信息。

150. 根据权利要求137所述的移动式药物装置, 其中, 响应于确定所述状态信息满足所述移动式药物装置的或所述受治疗者的警报状况, 所述移动式药物装置联系健康护理提供者。

151. 根据权利要求137所述的移动式药物装置, 其中, 响应于确定所述状态信息满足所述移动式药物装置的警报状况, 所述移动式药物装置联系所述移动式药物装置的制造商。

152. 根据权利要求137所述的移动式药物装置, 其中, 响应于确定所述状态信息满足所述移动式药物装置的低药物警告状况, 所述移动式药物装置联系与所述低药物警报状况关联的药物的提供者, 并且对所述药物进行订购。

153. 根据权利要求137所述的移动式药物装置, 其中, 响应于确定所述状态信息满足所述移动式药物装置的警报状况, 所述移动式药物装置在所述移动式药物装置的用户界面上显示修复指令。

154. 根据权利要求137所述的移动式药物装置, 其中, 所述通告模式包括关于所述警报状况的文本信息。

155. 根据权利要求137所述的移动式药物装置, 其中, 所述通告模式包括听觉警报。

156. 根据权利要求137所述的移动式药物装置, 其中, 所述通告模式包括视觉警报。

157. 根据权利要求137所述的移动式药物装置, 其中, 所述通告模式包括触觉警报。

158. 根据权利要求137所述的移动式药物装置, 其中, 响应于确定所述状态信息满足警报状况, 并且确定所述警报状况已经存在于所述未决警报状况的列表中, 所述移动式装置: 将所述警报状况的严重性级别修改为升高的严重性级别, 以及基于所述升高的严重性级别修改所述警报状况的所述通告模式。

159. 根据权利要求137所述的移动式药物装置, 其中, 响应于确定所述状态信息满足所述移动式药物装置的警报状况, 所述移动式药物装置确定所述警报状况的严重性级别, 并且至少部分地基于所述警报状况的所述严重性级别, 中止对所述受治疗者的所述药物的所述输送。

160. 根据权利要求137所述的移动式药物装置, 其中, 响应于确定所述状态信息满足所述移动式药物装置的警报状况, 所述移动式药物装置确定所述警报状况的严重性级别, 并且至少部分地基于所述警报状况的所述严重性级别, 继续对所述受治疗者的所述药物的所述输送。

161. 根据权利要求137所述的移动式药物装置, 其中, 当所述移动式药物装置处于锁定状态时, 所述通告模式能被用户感知。

162. 根据权利要求137所述的移动式药物装置, 其中, 所述移动式药物装置包括允许用户承认所述警报状况的控制元素。

163. 根据权利要求137所述的移动式药物装置, 其中, 所述移动式药物装置包括允许用户解除警报的控制元素。

164. 在移动式医疗装置内的装置故障警告优先化的计算机实现方法, 所述方法包括:

通过所述移动式医疗装置的处理器,

检测所述移动式医疗装置的装置状况;

确定所述装置状况不满足所述移动式医疗装置的正常操作参数集;

确定所述装置状况满足最小操作参数集,其中,所述最小操作参数足以准许所述移动式医疗装置对受治疗者输送治疗;以及

响应于确定所述装置状况满足所述最小操作参数集,

维持所述移动式医疗装置对所述受治疗者的所述治疗的输送;以及

至少部分地基于所述装置状况生成用户警告,其中,所述用户警告使得用户能够确定所述移动式医疗装置的所述装置状况,其中,所述用户警告是所述用户可解除的,并且

其中,所述用户警告安排为在特定时间表上重复,直到出现警告修改状况。

165. 根据权利要求164所述的计算机实现方法,其中,所述移动式医疗装置为药物泵。

166. 根据权利要求165所述的计算机实现方法,其中,所述药物泵包括胰岛素泵或反调节剂泵中的至少一个。

167. 根据权利要求164所述的计算机实现方法,其中,所述最小操作参数中的至少一些由所述移动式医疗装置的制造商提供。

168. 根据权利要求164所述的计算机实现方法,其中,所述正常操作参数中的至少一些由健康护理提供者提供。

169. 根据权利要求164所述的计算机实现方法,其中,所述最小操作参数或所述正常操作参数中的至少一些由所述受治疗者或授权用户提供。

170. 根据权利要求164所述的计算机实现方法,其中,所述用户警告类型和给定时间的频率取决于触发所述用户警告的生成的所述检测到的装置状况和/或在所述给定时间之前已经生成的所述用户警告的所述次数。

171. 根据权利要求164所述的计算机实现方法,其中,至少部分地基于所述检测到的装置状况来停止所述治疗输送。

172. 根据权利要求164所述的计算机实现方法,其中,所述用户警告在固定的静态时间段重复。

173. 根据权利要求164所述的计算机实现方法,其中,所述用户警告在逐渐增加的时间段重复。

174. 根据权利要求164所述的计算机实现方法,其中,所述用户警告在基于一天中的时间而在白天改变的时间段重复。

175. 根据权利要求164所述的计算机实现方法,其中,所述警告修改状况包括所述移动式药物装置的所述检测到的状况的改变。

176. 根据权利要求164所述的计算机实现方法,其中,生成用户警告包括联系制造商。

177. 根据权利要求164所述的计算机实现方法,其中,生成用户警告包括联系健康护理提供者。

178. 根据权利要求164所述的计算机实现方法,其中,生成用户警告包括订购药物。

179. 根据权利要求164所述的计算机实现方法,其中,生成用户警告包括提供用于修复所述移动式药物装置的所述检测到的状况的指令。

180. 根据权利要求164所述的计算机实现方法,其中,响应于确定所述装置状况不满足所述移动式医疗装置的正常操作参数集,将所述移动式医疗装置对所述受治疗者的所述治疗的输送维持在正常速率。

181. 根据权利要求164所述的计算机实现方法,其中,响应于确定所述装置状况不满足

所述移动式医疗装置的正常操作参数集,将所述移动式医疗装置对所述受治疗者的所述治疗的输送维持在最小速率。

182. 移动式医疗装置,其被配置为向受治疗者提供治疗,所述移动式医疗装置包括:
存储器,其被配置为储存特定的计算机可执行指令;以及
硬件处理器,其与所述存储器进行通信,并且配置为执行所述特定的计算机可执行指令,以至少:

检测所述移动式医疗装置的装置状况;
确定所述装置状况不满足所述移动式医疗装置的正常操作参数集;
确定所述装置状况满足最小操作参数集,所述最小操作参数足以准许所述移动式医疗装置对受治疗者输送治疗;以及

响应于确定所述装置状况满足所述最小操作参数集,所述硬件处理器进一步配置为执行所述特定的计算机可执行指令,以至少:

维持所述移动式医疗装置对所述受治疗者的所述治疗的输送;以及
至少部分地基于所述装置状况生成用户警告,其中,所述用户警告使得用户能够确定所述移动式医疗装置的所述装置状况,其中,所述用户警告是所述用户可解除的,并且其中,所述用户警告安排为在特定时间表上重复,直到出现警告修改状况。

183. 根据权利要求182所述的移动式医疗装置,其包括药物泵。

184. 根据权利要求183所述的移动式医疗装置,其中,所述药物泵包括胰岛素泵或反调节剂泵中的至少一个。

185. 根据权利要求182所述的移动式医疗装置,其中,所述最小和/或正常操作参数由所述移动式医疗装置的所述制造商提供。

186. 根据权利要求182所述的移动式医疗装置,其中,所述最小和/或正常操作参数由健康护理提供者提供。

187. 根据权利要求182所述的移动式医疗装置,其中,所述最小和/或正常操作参数由所述受治疗者或授权用户提供。

188. 根据权利要求182所述的移动式医疗装置,其中,所述用户警告类型和给定时间的频率取决于触发所述用户警告的生成的所述检测到的装置状况和/或在所述给定时间之前已经生成的所述用户警告的所述次数。

189. 根据权利要求182所述的移动式医疗装置,其中,所述移动式药物装置至少部分地基于所述检测到的装置状况来停止所述治疗输送。

190. 根据权利要求182所述的移动式医疗装置,其中,移动式药物装置以固定的间隔重复所述用户警告。

191. 根据权利要求182所述的移动式医疗装置,其中,移动式药物装置以随时间变化的间隔重复所述用户警告。

192. 根据权利要求182所述的移动式医疗装置,其中,移动式药物装置以基于一天中的时间而变化的间隔重复所述用户警告。

193. 根据权利要求182所述的移动式医疗装置,其中,所述警告修改状况包括所述移动式药物装置的所述检测到的状况的改变。

194. 根据权利要求182所述的移动式医疗装置,其中,生成用户警告包括联系制造商。

195. 根据权利要求182所述的移动式医疗装置,其中,生成用户警告包括联系健康护理提供者。

196. 根据权利要求182所述的移动式医疗装置,其中,生成用户警告包括订购药物。

197. 根据权利要求182所述的移动式医疗装置,其中,生成用户警告包括生成用于解决所述检测到的状况的指令的显示。

198. 根据权利要求182所述的移动式医疗装置,其中,响应于确定所述装置状况不满足所述移动式医疗装置的正常操作参数集,所述移动式药物装置将对所述受治疗者的所述治疗的输送维持在正常速率。

199. 根据权利要求182所述的移动式医疗装置,其中,响应于确定所述装置状况不满足所述移动式医疗装置的正常操作参数集,所述移动式药物装置将对所述受治疗者的所述治疗的输送维持在降低的速率。

200. 自动血糖控制系统,其被配置为向受治疗者提供自动的葡萄糖控制治疗的输送并且接收关于向所述受治疗者提供的手动葡萄糖控制治疗的信息,所述自动血糖控制系统包括:

药物输送接口,其被配置为可操作地连接到药物泵,所述药物泵配置为将药物输注给所述受治疗者;

用户界面控制器,其被配置为接收对应于与用户界面的用户交互的输入信号;

存储器,其被配置为储存特定的计算机可执行指令以及治疗日志;以及

硬件处理器,其与所述存储器进行通信,并且配置为执行所述特定的计算机可执行指令,以至少:

经由配置为控制所述受治疗者的血糖水平的控制算法来生成药物的团注的量的指示,其中,所述药物的团注与药物的进餐团注或药物的校正团注对应,并且其中所述药物的团注的量由所述控制算法至少部分地基于所述受治疗者的先前的血糖控制时期来选择;

生成手动团注屏幕的显示,所述手动团注屏幕包括手动团注控制元素和团注建议,所述团注建议包括由所述控制算法生成的所述药物的团注的量的指示;

经由与所述手动团注控制元素的用户交互来接收药物的手动团注的量的指示;

在所述治疗日志中储存供应给所述受治疗者的所述药物的手动团注的所述量的指示以及供应给所述受治疗者的所述药物的手动团注的时间的指示;

至少部分地基于所述手动团注对所述受治疗者的药物随时间的减少进行建模;以及

操作用于胰岛素给药信号的自动生成的所述控制算法,所述胰岛素给药信号配置为操作所述药物泵,以至少部分地基于从可操作地连接到所述受治疗者的葡萄糖水平传感器接收的葡萄糖水平信号以及由于所述药物的有限利用率而引起的所述受治疗者的所述药物的活动的时间进程来控制所述受治疗者的血糖水平。

201. 移动式医疗装置,其包括权利要求200所述的自动血糖控制系统以及药物泵。

202. 根据权利要求201所述的移动式医疗装置,其中,所述药物泵包括胰岛素泵或反调节剂泵中的至少一个。

203. 根据权利要求200所述的自动血糖控制系统,其中,所述硬件处理器进一步配置为执行所述特定的计算机可执行指令,以至少:在皮下输注所述药物之后对所述药物的所述手动团注在所述受治疗者的血液中的累积进行建模。

204. 根据权利要求200所述的自动血糖控制系统, 其还包括: 无线电子通信接口, 配置为从远离所述药物泵的电子装置接收所述药物的手动团注的所述量的所述指示。

205. 根据权利要求200所述的自动血糖控制系统, 其中, 接收所述药物的手动团注的所述量的所述指示包括: 检测由用户进行的手势交互。

206. 根据权利要求205所述的自动血糖控制系统, 其中, 检测由所述用户进行的上述手势交互包括: 确认所述手势交互与所述手动团注的输入所需的指定手势交互匹配。

207. 根据权利要求200所述的自动血糖控制系统, 其中, 接收所述药物的手动团注的所述量的所述指示包括: 接收进餐量的估计或所述受治疗者食用的碳水化合物的数量的估计。

208. 根据权利要求200所述的自动血糖控制系统, 其中, 接收所述药物的手动团注的所述量的所述指示包括: 接收所述受治疗者参与的锻炼的强度的估计。

209. 根据权利要求200所述的自动血糖控制系统, 其中, 所述硬件处理器进一步配置为执行所述特定的计算机可执行指令, 以至少部分地基于所述药物的手动团注的所述量的所述指示来生成剂量控制信号。

210. 根据权利要求200所述的自动血糖控制系统, 其中, 所述硬件处理器进一步配置为执行所述特定的计算机可执行指令, 以至少向所述药物泵提供所述剂量控制信号。

211. 根据权利要求209所述的自动血糖控制系统, 其中, 所述手动团注通过注射治疗或泵治疗进行输注。

212. 根据权利要求209所述的自动血糖控制系统, 其中, 对所述受治疗者的药物随时间的减少进行建模使先前输注给所述受治疗者的药物的未来效果的估计成为可能。

213. 自动血糖控制系统, 其被配置为向受治疗者提供自动的葡萄糖控制治疗的输送并且接收关于向所述受治疗者提供的手动葡萄糖控制治疗的信息, 所述自动血糖控制系统包括:

葡萄糖传感器接口, 在操作中从传感器接收葡萄糖水平信号, 所述传感器在操作中以定期的测量间隔确定所述受治疗者的葡萄糖水平;

输送装置接口, 其被配置为将胰岛素剂量控制信号传输到药物泵, 所述药物泵在操作中将剂量的胰岛素输送给所述受治疗者; 以及

存储器, 其被配置为储存特定的计算机可执行指令; 以及

硬件处理器, 其与所述存储器进行通信, 并且配置为执行所述特定的计算机可执行指令, 以至少:

从用户界面接收胰岛素的手动团注的量的指示; 以及

至少部分地基于所述葡萄糖水平信号、由于所述胰岛素的有限利用率而引起的所述受治疗者的胰岛素的累积、与所述受治疗者的体重对应的输入参数、所述手动团注的所述量的所述指示以及供应给所述受治疗者的胰岛素的所述手动团注的时间的指示来自动生成所述胰岛素剂量控制信号。

214. 根据权利要求213所述的自动血糖控制系统, 其中, 所述输入参数包括体重的测量、体重质量值或体重质量指数值。

215. 根据权利要求213所述的自动血糖控制系统, 其中, 所述胰岛素剂量控制信号基于所述手动团注的所述量自动进行调整。

216. 根据权利要求213所述的自动血糖控制系统,其中,所述硬件处理器进一步配置为执行所述特定的计算机可执行指令,以至少:至少部分地基于所述手动团注的所述量的所述指示来生成胰高血糖素剂量控制信号。

217. 自动血糖控制系统,其被配置为向受治疗者提供自动的葡萄糖控制治疗的输送并且接收关于向所述受治疗者提供的手动葡萄糖控制治疗的信息,所述自动血糖控制系统包括:

药物输送接口,其被配置为可操作地连接到药物泵,所述药物泵配置为将药物输注给所述受治疗者;

用户界面控制器,其被配置为接收对应于与用户界面的用户交互的输入信号;

存储器,其被配置为储存特定的计算机可执行指令;以及

硬件处理器,其与所述存储器进行通信,并且配置为执行所述特定的计算机可执行指令,以至少:

响应于与所述用户界面的所述用户交互,从用户接收进餐宣告,其中,所述进餐宣告包括所述受治疗者用餐或将要用餐的量的指示;

至少部分地基于所述进餐宣告来确定要向所述受治疗者施用的进餐团注的胰岛素,所述进餐团注包括要施用给所述受治疗者以抵偿可归因于所述进餐的血糖的改变的胰岛素的量;

输出显示所述进餐团注的指示;

从所述用户接收请求的对所述进餐团注的修改的指示;以及

操作于胰岛素给药信号的自动生成的控制算法,所述胰岛素给药信号配置为操作所述药物泵,以至少部分地基于所述受治疗者的葡萄糖水平以及对所述进餐团注的所述修改来控制所述受治疗者的血糖水平。

218. 根据权利要求217所述的自动血糖控制系统,其中,所述用户是所述受治疗者或所述受治疗者的看护者。

219. 根据权利要求217所述的自动血糖控制系统,其中,所述进餐宣告是经由配置为连接到远程电子装置的无线电子通信接口接收到的。

血糖控制系统

[0001] 引用并入所有优先申请

[0002] 本申请要求于2020年3月10日提交的申请号为62/987,842、2020年6月10日提交的申请号为63/037,472、2019年7月16日提交的申请号为62/874,934、2019年7月16日提交的申请号为62/874,950、2019年7月16日提交的申请号为62/874,968、2019年10月4日提交的申请号为62/910,970、2019年10月4日提交的申请号为62/911,017以及2019年10月4日提交的申请号为62/911,143的美国临时专利。本段中引用的每个申请的全部内容通过引用并入本文并且成为本说明书的一部分。

背景技术

技术领域

[0003] 本公开涉及血糖控制系统,并且涉及向受治疗者提供治疗的移动式医疗装置。

[0004] 相关技术说明

[0005] 持续输送、泵驱动的药物注射装置通常包括输送套管,该输送套管以皮下方式穿过受治疗者的皮肤挂在输注部位处。泵从储液器中抽取药物并经由套管将药物输送给受治疗者。注射装置通常包括将药物从入口传输到输送套管的通道,这导致输送到输送套管终止处的皮下组织层。一些输注装置配置为向受治疗者输送一种药物,而其它输注装置配置为向受治疗者输送多种药物。

发明内容

[0006] 公开了向受治疗者提供治疗(诸如血糖控制)的血糖控制系统和移动式医疗装置。所公开的系统 and 装置可以实现改善用户体验的一个或多个特征,诸如防止中断治疗的输送的软件更新技术、基于手势的治疗输送的控制、在用户发起的暂停之后的治疗的自动恢复、改进的警报管理、自主计算的剂量建议的显示、广域网络连接性和安全特征。

[0007] 附图的简要说明

[0008] 本公开的系统、方法和装置分别具有若干创新方面,其中没有一个单独负责本文中公开的所有期望属性。本说明书中说明的主题的一个或多个实现方式的细节在附图和以下说明中进行阐述。

[0009] 图1A示出了经由移动式药物泵来提供血糖控制的示例血糖控制系统。

[0010] 图1B示出了经由移动式药物泵来提供血糖控制的另一示例血糖控制系统。

[0011] 图1C示出了经由移动式药物泵来提供血糖控制的又一示例血糖控制系统。

[0012] 图2A示出了示例血糖控制系统的框图。

[0013] 图2B示出了另一示例血糖控制系统的框图。

[0014] 图2C示出了另一示例血糖控制系统的框图。

[0015] 图2D示出了另一示例血糖控制系统的框图。

[0016] 图3是包括电子通信接口的示例葡萄糖控制系统的示意图。

- [0017] 图4A示出了处于在线操作模式的示例血糖控制系统的框图。
- [0018] 图4B示出了处于离线操作模式的示例血糖控制系统的框图。
- [0019] 图5的A示出了示例移动式医疗装置的透视图。
- [0020] 图5的B示出了图5的A中所示的移动式医疗装置的横截面图。
- [0021] 图6示出了可以包括在示例移动式医疗装置中的不同的模块。
- [0022] 图7示出了AMD可以与宿主计算系统建立连接的各种方法和链路。
- [0023] 图8是示出可以由AMD使用以便检测和下载应用程序更新的计算机实现方法的示例的流程图。
- [0024] 图9是示出可以由AMD使用来安装下载的应用程序更新而不中断提供给受治疗者的治疗的计算机实现方法的示例的流程图。
- [0025] 图10是示出可以由AMD使用来安装从宿主计算系统下载的第二更新并将AMD的控制从第一应用程序切换到第二应用程序而不中断提供给受治疗者的治疗的计算机实现方法的示例的流程图。
- [0026] 图11是示出可以由AMD使用来只有当第二应用程序满足最小操作条件集时安装从宿主计算系统下载的第二应用程序并且验证AMD的控制并将AMD的控制从第一应用程序切换到第二应用程序而不中断提供给受治疗者的治疗的计算机实现方法的示例的流程图。
- [0027] 图12是示出可以用来响应在应用程序的第一版本的执行期间的应用程序故障的检测以及将AMD的控制切换到安装在AMD上的应用程序的第二版本的计算机实现方法的示例的流程图。
- [0028] 图13是示出可以用来响应在应用程序的第一版本的执行期间的应用程序故障的检测以及将AMD的控制切换到安装在AMD上的应用程序的第二版本和/或下载应用程序的第三版本的计算机实现方法的示例的流程图。
- [0029] 图14是示出AMD直接连接到计算系统并且计算系统与一个或多个显示系统和AMD共享治疗报告的示例网络配置的框图。
- [0030] 图15是示出可以由计算系统使用以基于从AMD接收的加密的治疗数据生成和共享治疗报告的示例方法的流程图。
- [0031] 图16是示出AMD直接连接到计算系统并且计算系统生成警告并将警告发送到一个或多个显示系统以及AMD的示例网络和数据流程配置的框图。
- [0032] 图17是示出可以由计算系统使用以生成警告并将警告发送到一个或多个授权装置的示例方法的流程图。
- [0033] 图18示出了在接收、接受和/或取消治疗改变请求时所涉及的AMD中的模块和程序之间的互连。
- [0034] 图19是示出可以由AMD使用以允许用户使用触摸屏用户界面来改变移动式药物装置的配置的示例方法的流程图。
- [0035] 图20的A是在通过用户的唤醒动作唤醒/解锁触摸屏之后并且在接收到第一用户手势之前的示例AMD的触摸屏显示器的图示。
- [0036] 图20的B是可以提示用户输入用于第一手势或第二手势的预定系列的输入的示例触摸屏显示器的图示。
- [0037] 图20的C是示例治疗改变用户界面的图示。

- [0038] 图20的D是触摸屏显示器上的另一治疗改变用户界面的图示。
- [0039] 图21是示出可以由AMD使用以生成警报状态指示符的示例方法的流程图。
- [0040] 图22是示出可以用于使用触摸屏界面来取消治疗改变的示例方法的流程图。
- [0041] 图23的A是警告用户将发生一种或多种药物的输送的触摸屏显示器的图示。
- [0042] 图23的B是显示正在向用户输送药物的触摸屏显示器的图示。
- [0043] 图24是示出在接收、接受和/或取消治疗中止请求时所涉及的AMD中的模块和程序之间的互连的框图。
- [0044] 图25是示出可以由AMD实现的用于接收和实现中止请求的示例方法的流程图。
- [0045] 图26示出了当用户暂停治疗时移动式医疗装置可以显示的多个屏幕。
- [0046] 图27是示出可以由AMD实现的恢复中止的治疗的示例方法的流程图。
- [0047] 图28示出了当用户恢复治疗时移动式医疗装置可以显示的多个屏幕。
- [0048] 图29是示出在改变AMD的设置时所涉及的AMD中的模块和程序之间的互连的框图。
- [0049] 图30是示出可以由AMD使用以允许用户使用用户生成的通行码或覆盖通行码来改变AMD的设置示例方法的流程图。
- [0050] 图31是示出可以由AMD使用以允许用户使用用户生成的通行码或覆盖通行码来改变AMD的设置的另一示例方法的流程图。
- [0051] 图32是示出在监测AMD和/或受治疗者的状态并在满足警报状况时生成警报时所涉及的AMD中的模块和程序之间的互连的示意图。
- [0052] 图33是示出可以由AMD的警报系统在接收到满足警报状况的状态信息时来通告警报状况的示例程序的流程图。
- [0053] 图34是示出在监测AMD的状况并在检测到装置故障时生成警告时所涉及的AMD中的模块和程序之间的互连的框图。
- [0054] 图35是示出可以由AMD的警告系统使用以监测AMD的操作并在检测到装置故障时生产警告的示例程序的流程图。
- [0055] 图36示出了向用户提供用于提供药物的各种选项的移动式医疗装置的示意图。
- [0056] 图37是用于在移动式装置上提供对进餐给药选择的选项的过程的流程图。
- [0057] 图38是用于在移动式装置上提供对进餐给药选择的选项的过程的另一流程图。
- [0058] 图39是示出用户在移动式装置上启动进餐给药的激活的一系列屏幕显示。
- [0059] 图40是示出用户在移动式装置上激活进餐给药的一系列屏幕显示。
- [0060] 图41是示出用户在移动式装置上激活进餐宣告的一系列屏幕显示。
- [0061] 图42是示出用户在移动式装置上输入总单位数的一系列屏幕显示。
- [0062] 图43是示出移动式医疗装置输送该单位并取消该单位的输送的一系列屏幕显示。
- [0063] 图44是示出可以在所描述的主题的各种实施方式中实现的计算机系统的示意图。

具体实施方式

[0064] 本文中所述的一些实施方式涉及用于一种或多种药物的药物输注系统以及这些系统的组件(例如,输注泵、药物药筒、药筒连接器、管腔组件、输注连接器、输注套组等)。一些实施方式涉及制造输注系统及其组件的方法。一些实施方式涉及使用前述用于向受治疗者输注一种或多种药物(例如,制药类、激素类等)的系统或组件中的任何一个的方

法。作为示例性说明,输注系统可以包括输注泵,输注泵可以包括一个或多个药物药筒或者可以具有集成的药物容器。输注系统可以包括药物药筒和药筒连接器,但不包括泵。输注系统可以包括药筒连接器和输注泵,但不包括药物药筒。输注系统可以包括输注连接器、管腔组件、药筒连接器、输注泵,但不包括药物药筒或输注套组。血糖控制系统可以与输注系统共同进行操作,以将包括至少一种血糖控制剂的一种或多种药物输注给受治疗者。在本说明书的任何实施方式中描述和/或说明的任何特征、结构、组件、材料、步骤或方法可以与在本说明书的任何其它实施方式中描述和/或说明的任何特征、结构、组件、材料、步骤或方法一起使用或代替在本说明书的任何其它实施方式中描述和/或说明的任何特征、结构、组件、材料、步骤或方法。另外,在一个实施方式中描述和/或说明的任何特征、结构、组件、材料、步骤或方法可以不存在于另一实施方式中。

[0065] 血糖控制系统概述

[0066] 血糖控制系统 (BGCS) 用于控制受治疗者的血糖水平。血糖控制系统可以包括控制器,该控制器配置为生成针对一种或多种可以输注给受治疗者的葡萄糖控制剂的剂量控制信号。葡萄糖控制剂包括有助于降低血糖水平的调节剂(诸如胰岛素和胰岛素类似物),以及有助于增加血糖水平的反调节剂(诸如胰高血糖素或右旋糖)。配置为与两种或更多种葡萄糖控制剂一起使用的血糖控制系统可以生成针对试剂中的每个的剂量控制信号。在一些实施方式中,血糖控制系统可以生成针对试剂的剂量控制信号,即使试剂可能不能经由连接到受治疗者的药物泵而用于给药。

[0067] 可以经由皮下注射、经由静脉内注射或者经由另一种合适的输送方法将葡萄糖控制剂输送给受治疗者。在通过移动式药物泵进行血糖控制治疗的情况下,皮下注射是最常见的。移动式药物泵100是一种移动式医疗装置,在本文中有时将其称为移动式装置、移动式药物装置、活动的移动式装置或AMD。移动式医疗装置包括移动式药物泵以及其它配置为由受治疗者携带并向受治疗者输送治疗的装置。

[0068] 在一些示例中,移动式医疗装置 (AMD) 是电刺激装置,并且治疗输送包括向受治疗者提供电刺激。电刺激装置的示例为心脏起搏器。心脏起搏器对心肌产生电刺激以控制心律。电刺激装置的另一示例为用于治疗帕金森氏症或运动障碍的深部脑刺激器。

[0069] 图1A至图1C示出了经由连接到受治疗者的移动式药物泵来提供血糖控制的血糖控制系统的示例。在图1A中,使用输注套组104将药物泵100连接到输注部位102。药物泵具有集成的泵控制器106a,泵控制器106a允许用户通过与泵控制器106a的用户交互来查看泵数据和改变治疗设置。葡萄糖水平传感器110生成由血糖控制系统接收的葡萄糖水平信号。

[0070] 在图1B中,药物泵100通过无线数据连接与外部电子装置108(诸如,例如智能电话)进行通信。泵控制器106a和106b中的至少一些可以通过与外部电子装置108的用户界面元素的用户交互来进行操纵。葡萄糖水平传感器110也可以通过无线数据连接与药物泵100进行通信。

[0071] 在图1C中,药物泵100包括集成的、插入到输注部位102插管,而无需单独的输注套组。泵控制器106b中的至少一些可以通过与外部电子装置108的用户界面元素的用户交互来进行操纵。在一些示例中,泵控制可以经由与由经由直接或间接的电子数据连接而连接到药物泵100的诸如(例如)云计算服务的远程计算环境(未示出)生成的用户界面元素的用户交互来进行操纵。

[0072] 葡萄糖控制系统通常包括用户界面,用户界面配置为提供治疗信息、葡萄糖水平信息和/或能够通过与界面控制器的用户交互来改变治疗设置的治疗控制元素中的一种或多种。用户界面可以通过包括显示器和一个或多个按钮、开关、拨号盘、电容式触摸界面或触摸屏界面的电子装置来实现。在一些实施方式中,用户界面的至少一部分与移动式药物泵集成在一起,移动式药物泵可以经由配置为促进一种或多种葡萄糖控制剂的皮下注射的输液套组系在受治疗者的身体上。在某些实施方式中,用户界面的至少一部分是通过与移动式药物泵分离的电子装置(诸如智能电话)来实现。

[0073] 图2A至图2D示出了显示葡萄糖控制系统200的示例性配置的框图。如图2A中所示,葡萄糖控制系统200a可以包括具有电子处理器204a和存储器210a的控制器202a,存储器210a存储可由处理器204a执行的指令208a。控制器202a和泵212可以集成到移动式医疗装置(AMD) 100中。AMD 100可以包括用于与外部电子装置进行无线数字数据通信的收发器214a。在存储在存储器210a中的指令208a由电子处理器204a执行时,控制器202a可以实现控制算法的至少一部分,该控制算法基于受治疗者的随时间变化的葡萄糖水平以及一个或多个控制参数生成针对一种或多种葡萄糖控制剂的剂量控制信号。剂量控制信号在输送到泵212时导致了控制受治疗者的血糖的给药操作。

[0074] 如图2B中所示,葡萄糖控制系统200b可以至少部分地通过与移动式医疗装置100分离的电子装置108的电子处理器204b对指令208b的执行来进行操作。电子装置108可以包括能够建立与AMD 100的无线数字数据连接的收发器214b,并且控制器202b可以通过存储在存储器210b中的指令208b的执行来实现控制算法的至少一部分。在存储在存储器210a中的指令208a由电子处理器204a执行时,控制器202b可以实现控制算法的至少一部分,该控制算法基于受治疗者的随时间变化的葡萄糖水平以及一个或多个控制参数生成针对一种或多种葡萄糖控制剂的剂量控制信号。剂量控制信号在输送到泵212时导致了控制受治疗者的血糖的给药操作。在一些实施方式中,通过短距离无线数据连接216将剂量控制信号从装置收发器214b传输到AMD收发器214a。AMD 100接收剂量控制信号并将其传递到泵212以进行给药操作。

[0075] 如图2C中所示,葡萄糖控制系统200c可以至少部分地通过在与诸如(例如)云服务的远程计算机206集成的电子处理器204c上的指令208c的执行来进行操作。在存储在存储器210c中的指令208c由电子处理器204c执行时,控制器202b可以实现控制算法的至少一部分,该控制算法基于受治疗者的随时间变化的葡萄糖水平以及一个或多个控制参数生成针对一种或多种葡萄糖控制剂的剂量控制信号。剂量控制信号在输送到泵212时导致了控制受治疗者的血糖的给药操作。在一些实施方式中,通过端到端无线数据连接218将剂量控制信号从远程计算机WAN连接接口220c传输到AMD WAN连接接口220a。AMD100接收剂量控制信号并将其传递到泵212以进行给药操作。

[0076] 如图2D中所示,葡萄糖控制系统200d可以具有两个或更多控制器202a、202b和202c,其进行协作来生成用于由泵212进行的给药操作的剂量控制信号。远程计算机206可以传输或接收通过WAN连接接口220c经由WAN无线数据连接218传递到电子装置108的WAN连接接口220b的数据或指令。电子装置108可以传输或接收通过收发器214b经由短距离无线数据连接216传递到AMD 100的收发器214a的数据或指令。在一些实施方式中,可以省略电子装置,并且AMD 100的控制器202a和202c与远程计算机206进行协作以生成传递到泵212

的剂量控制信号。在这样的实施方式中,AMD 100可以具有其自己的WAN连接接口220a来支持与远程计算机206的直接端到端的无线数据连接。

[0077] 如图3中所示,在一些实施方式中,葡萄糖控制系统200包括实现电子通信接口 (ECI) 302的电路,电子通信接口 (ECI) 302被配置为发送并接收来自一个或多个电子装置的电子数据。ECI包括传感器接口304,传感器接口304被配置为接收来自诸如连续葡萄糖监测器 (CGM) 的传感器110的葡萄糖水平信号。一些CGM以固定的测量间隔 (诸如五分钟的间隔) 来生成葡萄糖水平信号。传感器110可以可操作地连接到受治疗者,以便生成与受治疗者的血糖估计或测量对应的葡萄糖水平信号。葡萄糖水平信号可以由控制器202进行使用,以生成剂量控制信号。剂量控制信号可以经由泵接口306而提供给泵212。在一些实施方式中,传感器接口304通过短距离无线连接308连接到传感器110。在一些实施方式中,泵接口306通过短距离无线连接310连接到泵212。在另外的实施方式中,泵接口306经由本地数据总线连接到泵212,诸如在控制器202、ECI 306和泵212集成到AMD 100中时。

[0078] 控制器可以配置为使用生成基础剂量、校正剂量和/或进餐剂量中的至少一种的控制算法来生成剂量控制信号。可以用于产生这些剂量的控制算法的示例在公开号为2008/0208113、2013/0245547、2016/0331898和2018/0220942的美国专利申请 (本文中引用为“控制器公开内容”) 中进行了公开,其全文内容通过引用并入本文中并构成本说明书的一部分。校正剂量可以包括调节剂或反调节剂,并且可以使用模型预测控制 (MPC) 算法 (诸如控制器公开内容中所公开的算法) 生成。基础剂量可以包括调节剂,并且可以使用基础控制算法 (诸如控制器公开内容中所公开的) 生成。进餐剂量可以包括调节剂,并且可以使用进餐控制算法 (诸如控制器公开内容中所公开的) 生成。在本文中,公开了针对这些控制器中的至少一些另外的方面和改进。在控制器202a集成在与输注电机306相同的壳体中时,剂量控制信号可以经由ECI 302传输到输注电机306或者可以经由电导体传输到输注电机306。

[0079] 如图4A中所示,控制器400可以配置为在控制器从传感器110接收葡萄糖水平信号402的时间段期间以“在线模式”进行操作。在在线模式下,控制算法基于葡萄糖水平信号402的值以及控制算法的控制参数生成实现规律的校正剂量的剂量控制信号404。泵212配置为在控制器400保持在线模式的同时而没有实质的用户干预的情况下,向受治疗者至少输送校正剂量和基础剂量。

[0080] 如图4B中所示,控制器400可以配置为在控制器未从传感器110接收葡萄糖水平信号402的时间段期间,至少在预期但未接收到葡萄糖水平信号402的时间段期间,以“离线模式”进行操作。在离线模式下,控制算法响应于孤立的葡萄糖测量406 (诸如,例如,使用葡萄糖测试条从受治疗者获得的测量) 并基于控制算法的控制参数来生成实现校正剂量的剂量控制信号404。泵212配置为在没有实质的用户干预的情况下向受治疗者输送基础剂量,并且可以在控制器400保持离线模式的同时,响应于孤立的葡萄糖测量406向受治疗者输送基础剂量。

[0081] 示例移动式医疗装置

[0082] 在一些实施方式中,移动式医疗装置 (AMD) 可以是通过将一种或多种药物 (例如,胰岛素和/或胰高血糖素) 输送至受治疗者或受治疗者来为受治疗者或受治疗者提供救命治疗的便携式装置或可穿戴装置。一些AMD可以使用传感器持续监测受治疗者的健康状况,

并且基于受治疗者的状况输送一种或多种药物。某些移动式药物装置可以由受治疗者一直(例如,全天)或在一天中的大部分时间(例如,在清醒时间期间、在睡眠时间期间、在不游泳时等)穿戴,以能够连续监测受治疗者的健康状况,并且在必要时输送药物。

[0083] 图5的A示出了包括具有唤醒按钮506和触摸屏显示器504的壳体502的示例移动式医疗装置500的三维(3D)视图。图5的B是A部分中所示的移动式医疗装置500的横截面图的图示。在本示例中,所有的电子模块508都包括在壳体内,例如,作为单个集成电子板。唤醒按钮506可以是登记由与唤醒按钮506的用户交互生成的输入以生成唤醒信号的任何类型的按钮(例如,电容的、机械的)。在一些实施方式中,唤醒信号由传感器(例如,诸如指纹读取器或视网膜扫描仪的生物辨识传感器、光学或RF接近传感器等)生成。在各种实施方式中,唤醒信号可以通过与触摸屏显示器50或与字母数字键盘(未示出)的用户交互来生成。在一些其它示例中,唤醒信号可以基于面部识别或其它生物识别标记来生成。在又一些其它示例中,唤醒信号可以由诸如RFID或蓝牙信号等的无线信号或者通过使用诸如加速度计的一个或多个运动传感进行的动作的检测来生成。唤醒按钮506如果被触摸、按压或按住一段时间,则可以生成激活触摸屏显示器504的唤醒信号。在一些示例中,直到唤醒按钮激活触摸屏显示器,才登记对触摸屏显示器504的触摸。在一些这样的示例中,AMD保持锁定以不接受至少某些类型的用户交互或设置修改,直到在触摸屏显示器504由唤醒按钮506激活之后接收到手势(诸如,例如,参考本文中所公开的任何实施方式所描述的任何手势交互)。

[0084] 图6示出了可以包括在示例AMD 500中的不同的模块。在一些示例中,所有这些模块可以一起集成在单个壳体内(如图5的B中所示)。在一些其它示例中,一个或多个模块可以是包含在通过有线或无线通信链路(例如,蓝牙)与主单元进行通信的分离的壳体中的单独的模块。AMD中所包括的模块可以包括通信模块602、信号处理模块604、治疗输送模块606、用户界面模块608以及控制和计算模块610。

[0085] 控制和计算模块610可以包括一个或多个处理器614、主存储器616、可以包括一个或多个非瞬时存储器的存储器618,以及实现控制和计算模块610内的组件之间的数据和信号通信以及控制和计算模块与AMD的所有其它模块之间的通信的接口612。主存储器和存储器可以各自划分为两个或多个存储器位置或段。主存储器616可以通过接口612与控制和计算模块610的其它组件以及其它模块进行通信。指令可以传输到主存储器(例如,从存储器),并且处理器614执行指令,这些指令是通过主存储器616传达到处理器的。存储器618可以在控制和计算系统610通电或断电时储存数据。存储器618可以直接或通过接口612与主存储器交换数据。主存储器616可以是储存指令并将指令传达给处理器614并从处理器614接收执行的指令的任何类型的存储器。主存储器的类型包括但不限于随机存取存储器(“RAM”)和只读存储器(“ROM”)。处理器614可以是任何类型的通用中央处理器(“CPU”)。在一些实施方式中,控制和计算模块可以包括多于一个的任何类型的处理器,包括但不限于复杂可编程逻辑器件(“CPLD”)、现场可编程门阵列(“FPGA”)、专用集成电路(“ASIC”)等。存储器618可以是接收数据、存储数据并将数据传输到主存储器616以及可能到AMD的其它模块的任何类型的计算机存储器。可以在控制和计算系统610中使用的存储器618的类型包括但不限于磁盘存储器、光盘存储器、快闪存储器等。接口612可以包括配置为支持控制和计算系统610内的不同组件之间的数据交换的数据传送总线 and 电子电路。在一些示例中,接口612也可以支持其它模块之间的数据和信号交换以及这些模块中的任何一个与控制和

计算模块610之间的数据交换。

[0086] 信号处理模块604可以包括配置为支持不同模块之间的通信和数据交换的用于信号调节和信号转换(例如,A到D和D到A的转换)的多个互连的电子模块。例如,信号处理604模块可以转换从通信模块602接收的模拟信号,并将其转换为可以传输到控制和计算模块610(例如,经由接口612)的数字信号。作为另一示例,信号处理模块可以接收从控制和计算模块610接收数字控制信号,并且将其转换为可以传输到治疗输送模块506的模拟信号,例如,以控制一个或多个泵。

[0087] 治疗输送模块606可以包括配置为将一种或多种药物输送至受治疗者的一个或多个输注泵。药物可以储存在一个或多个安置在治疗模块606中的药物药筒中。在一些示例中,治疗输送模块可以包括电子和机械组件,该电子和机械组件配置为基于从控制和计算模块610接收的信号来控制输注泵(例如,经由信号处理模块604)。

[0088] 用户界面模块608可以包括显示器以显示关于AMD、药物类型和输送调度、软件状态等的各种信息。图形图像和文本可以通过任何显示技术(包括但不限于OLED、LCD或电子墨水)来进行显示。在一些实施方式中,AMD可以包括允许用户输入信息或与AMD交互以修改AMD的设置的界面(例如,字母数字键盘),并且对某些动作的请求(即,安装软件)进行响应等。字母数字键盘可以包括带有数字、字母和符号字符的多个键。字母数字键盘的键可以是电容的或机械的。用户可以是接受药物或治疗的受治疗者,或者可以是其他用户,诸如临床医生或健康护理提供者或者受治疗者的父母或监护人。在一些其它实施方式中,AMD可以包括触摸屏显示器,该触摸屏显示器产生输出并且还接受实现用户与AMD之间的双向交互的输入。触摸屏显示器可以是显示图形图像和文本并且还记录输入表面上的触摸的位置的任何输入表面。触摸屏显示器可以接受通过电容式触摸、电阻式触摸或其它触摸技术的输入。触摸屏显示器的输入表面可以记录表面上的触摸的位置。在一些示例中,触摸屏显示器可以一次记录多个触摸。在一些实施方式中,字母数字键盘显示在触摸屏显示器上。触摸屏可以向用户呈现一个或多个用户界面屏幕,使得用户能够修改移动式药物装置的一个或多个治疗设置。

[0089] 通信模块602可以包括一个或多个无线收发器、一个或多个天线和多个电子模块。每个收发器可以配置为经由天线(例如,天线芯片)基于不同的无线标准来接收或传输不同类型的信号。收发器可以支持使用低功率广域网络(LPWAN)通信标准进行的通信。在一些示例中,收发器可以支持与广域网络(诸如启用3G、4G、4G-LTE或5G的蜂窝式网络收发器)的通信。此外,收发器可以经由与无线广域网络的窄带长期演进(NB-LTE)、窄带物联网(NB-IoT)或长期演进机器类型通信(LTE-MTC)通信连接支持通信。在又一些其它情况下,收发器可以支持Wi-Fi®通信。在一些示例中,收发器能够由载波信号下变频和上变频为基带或数据信号或将基带或数据信号下变频和上变频为载波信号。在一些示例中,通信模块可以在移动式医疗系统的其它组件(例如,传感器)、移动装置(例如,智能电话)、Wi-Fi网络、WLAN、无线路由器、蜂窝塔、蓝牙装置等之间通过无线方式交换数据。天线芯片可能能够发送和接收各种类型的无线信号,包括但不限于蓝牙、LTE或3G。在一些示例中,通信模块可以支持AMD与服务器或云网络之间的直接通信。在一些其它示例中,AMD可以与中间装置(例如,智能电话)进行通信。在一些实施方式中,AMD可以包括eSIM卡,该eSIM卡储存识别和认证移动订阅者所必需的所有信息。eSIM卡可以允许移动式装置在非常便宜的IOT装置的基础上传输数

据。在其它实施方式中,移动式医疗装置可以配置为以诸如2G或EDGE的窄带通信协议传输数据。使用蜂窝连接,移动式医疗装置可以在开始时与移动装置配对,并且准许健康护理提供者对移动式医疗装置进行的实时数据访问。在某些实现方式中,移动式医疗装置可以包括诸如全球定位系统(GPS)接收器的地理定位接收器或收发器。

[0090] AMD的示例操作

[0091] 在一些实施方式中,AMD可以持续地、周期性地或间歇性地接收关于与受治疗者的健康状况(例如,葡萄糖水平、葡萄糖趋势、心率、身体动作标记等)相关的一个或多个参数的信息。该信息可以编码为由经由有线或无线链路(例如,蓝牙)连接到主单元600的受治疗者传感器620(例如,测量间隙流体中的分析物的可穿戴传感器)提供给AMD的信号。在一些示例中,由传感器发送的信号可以由通信模块602接收,并且可以传输到信号处理模块604,信号处理模块604将信号转换为机器可读信号(例如,数字信号)。由信号处理模块604处理的信号可以传输到控制和计算模块610,在控制和计算模块610处分析信号以确定是否应当将药物输送到受治疗者。如果确定需要药物,则在控制和计算模块,药物的量可以基于从受治疗者传感器620接收的信息来计算所需剂量,并且可以将信号发送到治疗模块(例如,经由信号处理模块)以启动对受治疗者的药物输送过程。

[0092] 控制和计算模块610内的所有程序由处理器614(或多个处理器)基于由安装在控制和计算模块610的存储器(例如,主存储器)中的一个中的一个或多个软件应用程序提供的指令来执行。这些程序包括,但不限于,确定输送药物的需要,确定药物的类型和所需剂量,确定治疗阶段期间的输送速率,经由用户界面模块608提供信息(例如,装置状态、下次输送时间、受治疗者的血液中的某些分析物的水平等),处理经由用户界面模块608从受治疗者传感器620接收到的信息,等等。在一些实施方式中,第一软件应用可以控制AMD并且可以安装在主存储器616上,而第二软件应用(例如,不同版本)可以储存在存储器618中。在一些示例中,第一软件应用和第二软件应用可以都安装在主存储器616中,但安装在不同的位置或段中。在这些示例中,如果需要,则可以将装置的控制从第一软件应用程序切换到第二软件应用程序。

[0093] 在一些实施方式中,移动式医疗装置600可以输送可由用户或控制和计算模块610选择的多种类型的治疗。例如,移动式医疗装置600可以输送向用户输注胰岛素的治疗,并且还可以输送向用户输注胰高血糖素的治疗。在一些示例中,用户界面可以包括供用户选择输注胰岛素或胰高血糖素或同时输注胰岛素和胰高血糖素的选项。在另一些实施方式中,可以输送其它激素、液体或治疗。在一些示例中,由控制和计算模块610执行的软件应用程序可以至少部分地基于从传感器620接收的信息来确定需要输送的激素的类型。

[0094] 通信与网络化

[0095] 图7示出了可以由AMD 702使用以与宿主计算系统704建立连接以便获得应用程序更新的各种方法和链路。宿主计算系统704可以是服务器706或云计算网络708或其它网络化计算环境内的计算系统。宿主计算系统704可以是数据中心(例如,健康护理提供者的数据中心)的一部分。

[0096] 为了获得应用程序更新,AMD可以通过诸如台式计算机和移动装置(例如,智能电话、膝上型计算机等)的中间装置710来与宿主计算系统建立连接(例如,使用其通信模块)。在一些这样的示例中,AMD可以从已经直接从宿主计算系统或经由因特网714从宿主计算系

统获得应用程序更新的副本的用户的本地装置712(例如,临床计算机、受治疗者的家庭计算机、智能电话等)接收应用程序更新。在一些其它示例中,AMD可以通过Wi-Fi连接通过局域网(LAN)与宿主计算系统704进行通信。可选地或者另外地,移动式医疗装置可以经由广域网716建立与宿主计算系统704的连接。此外,可以对在移动式医疗装置与云计算服务之间建立的通信连接进行加密。

[0097] 在一些实施方式中,移动式医疗装置可以通过广域网716(例如,蜂窝网络)与宿主计算系统704建立直接的端到端连接。该方法可以包括从移动式医疗装置接收公共密钥。公共密钥和储存在宿主计算系统704中的私有密钥可以用于允许宿主计算系统704对由移动式医疗装置传输的数据通信进行解密。在一些实现方式中,建立直接的端到端数据连接包括:接收与移动式医疗装置关联的装置标识符。装置标识符可以是专用于移动式医疗装置的唯一标识符。此外,建立直接的端到端数据连接可以包括:至少部分地基于装置标识符来确定移动式医疗装置被准许与计算系统进行通信。在移动式医疗装置提供给受治疗者之前,可以首先将装置标识符提供给网络化计算环境。例如,作为用于制造移动式医疗装置的制造过程的一部分,可以首先将装置标识符提供给网络化计算环境。装置标识符可以包括或可以基于因特网协议(IP)地址、介质访问控制(MAC)地址、序列号或从移动式医疗装置接收治疗的受治疗者的受治疗者标识符中的一个或多个。在一些情况下,受治疗者或用户建立或启动与计算系统的直接的端到端数据连接。在另一些情况下,无需受治疗者或用户的动作即可启动或建立直接的端到端数据连接。例如,直接的端到端数据连接可以在特定时间自动发生,或者当移动式医疗装置在特定位置时自动发生。这种自动连接可以使用在制造、运输、销售或给受治疗者开处方时提供给移动式医疗装置的信息来进行。在一些情况下,广域网可以包括因特网714,或者可以与因特网714通信。

[0098] 在一些实施方式中,移动式医疗装置可以配置为在制造期间或者在提供给受治疗者之前经由广域网进行通信。例如,制造商可以向无线广域网提供者(例如,T-Mobile或Verizon)注册移动式医疗装置,并且向网络提供者提供移动式医疗装置的国际移动装置标识(IMEI)号或序列号。此外,可以在制造商与网络提供者之间或者在受治疗者的健康保险与网络提供者之间协商或支付任何费用。因此,受治疗者的移动式医疗装置可以配置为经由网络提供者的网络进行通信,而无需受治疗者的任何动作。

[0099] 在一些其它示例中,作为制造过程的一部分或者在将移动式医疗装置提供给受治疗者之前,可以向云服务提供者的计算网络预注册或认证移动式医疗装置。这使得移动式医疗装置能够在不需要受治疗者进行任何配置或者在受治疗者进行最小配置的情况下,从第一天开始就通过广域网与云服务提供者的计算系统进行通信。在一些情况下,诸如健康护理提供者的用户可以在云服务提供者的计算网络处注册移动式医疗装置或者将移动式医疗装置与受治疗者进行关联。

[0100] 为了增强安全性,移动式医疗装置可以使用白名单,该白名单通过唯一标识符(例如,通过IP地址、MAC地址或URL)来标识云计算系统的所准许的云服务器或计算系统。此外,云计算服务可以具有白名单,该白名单使用唯一标识符来指定被允许与云计算系统通信的移动式医疗装置和/或其它计算系统(例如,远程显示系统)。

[0101] 为了增强安全性,移动式医疗装置可以使用白名单,该白名单通过唯一标识符(例如,通过IP地址、MAC地址或URL)来标识云计算系统的所准许的云服务器或计算系统。此外,

云计算服务可以具有白名单,该白名单使用唯一标识符来指定被允许与云计算系统通信的移动式医疗装置和/或其它计算系统(例如,远程显示系统)。白名单可以储存在移动式医疗装置的存储器中。此外,白名单可以在移动式医疗装置的制造期间进行配置。例如,白名单可以配置有连接信息,以与网络化计算环境的一个或多个计算系统建立通信。此外,移动式医疗装置可以配置为执行特定的计算机可执行指令以至少从白名单获得计算系统的地址,并且配置为使用该地址经由无线广域网络建立与网络化计算环境的计算系统的直接的端到端数据连接。此外,移动式医疗装置可以配置为执行特定的计算机可执行指令,以至少从网络化计算环境的计算系统接收公共密钥。

[0102] 移动式医疗装置的软件更新

[0103] 通常情况下,计算机应用程序在其被释放之后进行更新。在某些情况下,对应用程序进行更新以修补程序错误或漏洞。在其它情况下,对应用程序进行更新或者用新版本对应用程序进行替换,以引入新特征或改进现有特征。不管原因如何,通常情况下,在应用程序进行更新的同时,应用程序会关闭或不执行。对于大多数应用程序,在应用程序进行更新或以其他方式进行替换时,关闭或不执行应用程序几乎没有损害。例如,视频游戏、文字处理或娱乐应用程序在应用程序进行更新时不执行是无关紧要的。

[0104] 然而,使移动式医疗装置上的应用程序在其进行更新或者用应用程序的新版本进行替换时停止执行可能是不方便的、有害的或者在某些情况下是威胁生命。如果从移动式医疗装置接受治疗的受治疗者或受治疗者在移动式医疗装置的应用或控制软件正在被更新或替换时进入期望或需要治疗的状态,则可能对受治疗者产生伤害。例如,假设移动式医疗装置是胰岛素泵,诸如可以由1型糖尿病患者使用的那些。如果胰岛素泵由于在受治疗者的血糖水平超过设定点或目标范围时发生的软件更新过程而变得不起作用,则用户可能不会从移动式医疗装置接收到必需的胰岛素丸剂。因此,当更新移动式医疗装置的诸如控制软件的应用时,希望减少或消除对受治疗者护理或治疗的干扰。

[0105] 在一些实施方式中,移动式医疗装置包括对在移动式医疗装置上执行的应用程序进行更新而不中断由移动式医疗装置提供给受治疗者的治疗或者同时对由移动式医疗装置提供给受治疗者的治疗造成最小中断的计算机实现方法。该方法通常可以由移动式医疗装置中包括的硬件处理器(例如,控制器等)并且基于可以储存在(例如)AMD的非瞬时存储器中的一组指令来执行。应用程序更新可以是应用程序的新版本、替换或替代应用程序或者应用程序补丁。在一些示例中,应用程序可以是已经由移动式医疗装置的实例使用了超过阈值时间段并且经历了少于阈值数量的故障的应用程序的较旧版本。应用程序更新可以储存在一个或多个宿主计算系统中。应用程序更新可以由管理或制造移动式医疗装置的公司或由装置的制造商或被许可人授权的其它软件公司推送给宿主计算系统。

[0106] 图8是示出可以由AMD使用以便从宿主计算系统或其中储存有应用程序更新的副本的其它计算机可读介质检测和下载应用程序更新的计算机实现方法的示例的流程图。在某些方面,诸如药物输送装置或药物泵的移动式医疗装置可以接收更新可用于应用程序(诸如控制软件或其它控制或促进移动式医疗装置的操作的软件)的指示802。软件更新可以包括用于移动式医疗装置的各种处理器的二进制可执行文件。在一些实施方式中,指示可以由包括在AMD的移动式医疗装置中的软件或硬件模块进行确定。例如,AMD可以访问特定的宿主计算系统(例如,使用其通信模块),以基于储存在AMD的存储器中的一组更新

触发条件来确定更新是否是可获得的。该组更新触发条件可以由用户定义/改变和/或由AMD从宿主计算系统接收。例如,触发条件可以推动AMD来定期以用户设置的或从宿主计算系统接收的时间间隔搜索更新。可选地或者另外地,响应于触发(诸如用户命令、移动式医疗装置内的药物的替换、连接到特定网络或者使用特定的通信收发器(例如,Wi-Fi)连接到网络等),移动式医疗装置可以访问特定的宿主计算系统以确定更新是否可用于安装在AMD上的应用程序。将要在AMD上更新的软件可以现在在移动式医疗装置上执行,或者可以在将来执行。

[0107] 在一些实施方式中,该指示可以是来自宿主计算系统接收的查询,宿主计算系统可以访问AMD来读取并比较软件版本和硬件配置(以及保修)以确定移动式医疗装置对于软件升级的合格性。序列号、型号和/或软件版本可以用于确定软件升级合格性。在一些实施方式中,合格性可以基于装置的地理位置和/或装置是否连接到局域网络(例如,Wi-Fi网络)或广域网络(诸如,例如,蜂窝网络)来确定。在各种实施方式中,移动式医疗装置可以具有天线,该天线向装置提供GPS、文字或图片讯息、电话呼叫和数据传送能力。软件更新可以在有限的版本上与不同大小的测试组(例如,1-100或1-1000或1-10000)一起提供。可能存在软件更新的阶段滚动。在一些实施方式中,AMD可以用第一软件的版本或移动式医疗装置的模型标识信息或移动式医疗装置的制造日期来响应升级合格性请求。

[0108] 如果确定更新可用于在移动式医疗装置上执行的应用程序,则移动式医疗装置可以建立与宿主计算系统的连接(804),宿主计算系统将更新托管到应用程序。这种连接可以通过上面参考图7详述的一个或多个链路或方法来建立。

[0109] 一旦建立了连接,移动式医疗装置就可以通过连接从宿主计算系统下载应用程序更新或应用程序更新(806)。在一些示例中,移动式医疗装置可以从宿主计算系统下载应用程序更新的图像。在下载应用程序更新的同时,可以继续执行移动式医疗装置上的应用程序的现有版本。因此,在由移动式医疗装置获得应用程序更新的同时,几乎不会或不会中断移动式医疗装置提供的治疗。

[0110] 一旦获得应用程序更新,移动式医疗装置(使用其的控制和计算模块)可以执行一个或多个操作,以确认从应用程序宿主系统成功下载了应用程序更新,并且确认下载未损坏(808)。例如,移动式医疗装置可以根据下载的应用程序更新来计算哈希值或校验和值。该哈希值或校验和值可以与从应用程序宿主系统接收的哈希值或校验和值进行比较。如果所计算的哈希值或校验和值与所接收的哈希值或校验和值匹配,则可以确定下载完成并且未被损坏。此外,移动式医疗装置可以使用校验和、标签、有效载荷大小或任何其它方法来确认应用程序更新的下载完成并且未被损坏。如果确定下载被损坏,则AMD丢弃已损坏的副本并下载更新的另一副本。如果确定下载完成并且未被损坏,则AMD可以继续安装步骤,其中,应用程序更新可以安装在AMD上,而不中断正在进行的或即将进行的治疗阶段。

[0111] 图9至图11是示出可以由AMD使用来安装下载的应用程序更新而不中断提供给受治疗者的治疗的计算机实现方法的示例的流程图。

[0112] 在图9中所示的示例方法中,如果证实了应用程序的更新的未损坏副本被成功下载(902)(例如,使用上面参考图8所说明的程序),则AMD的控制和计算模块(CCM)可以确定安装应用程序更新并等待触发信号(906)来启动安装过程所需的时间量(904)。在一些示例中,CCM可以通过用户界面(例如,触摸屏显示器)向用户通知(908)更新已准备好安装。该通

知可以包括安装时间和关于更新的信息。在这样的示例中,如果没有接收到触发,则CCM可以向用户发送一个或多个通知,指示新的更新已准备好安装。在一些示例中,触发可以是应用程序被成功下载的确证。可选地或者另外地,触发可以是基于用户或受治疗者与作为移动式医疗装置的一部分或与移动式医疗装置通信的用户界面的交互而接收的用户命令。

[0113] 安装时间可以由CCM基于随下载的应用程序更新提供的数据或元数据来确定。例如,应用程序更新可以包括文件(例如,文本文件或配置文件),该文件包括安装时间。安装时间可以由移动式医疗装置的制造商或应用程序更新的发布者来确定。例如,软件更新的开发者可以在几个测试装置上平均安装时间,以确定随软件更新提供的安装时间元数据。通用计算机具有多种配置,并且通用计算机的性能可以依据在特定时间执行的应用程序而变化。因此,基于测试装置上的安装时间的测量的、应用程序的安装时间的确定通常是不可靠的。然而,由于移动式医疗装置通常是被设计为执行特定功能(例如,向受治疗者提供胰岛素)的专用装置,因此在许多情况下,由制造商在测试期间确定的安装时间可以是对受治疗者的移动式医疗装置上的安装时间的可靠确定。可选地或者另外地,为了基于制造商的测试来确定安装时间,可以基于应用程序更新的大小来确定或估计应用程序更新的安装时间。在一些情况下,所提供或估计的安装时间可以包括缓冲器。换句话说,可以将另外的时间量添加到安装时间中,以解决移动式医疗装置的操作条件中的变化或估计的安装时间中的误差。

[0114] 如果接收到触发(906),则CCM可以检查任何正在进行治疗阶段(910)。如果当前没有治疗正在进行,则CCM确定下次治疗时间914(或距离下次治疗阶段的时间)。如果当前正在进行治疗,则安装将被延迟(912)直到治疗阶段完成。一旦当前的治疗阶段完成,CCM就可以确定距离下次治疗阶段的剩余时间(914)(例如,在该期间,诸如胰岛素的药物被输送给受治疗者)。

[0115] 在一些情况下,下一次将要输送治疗的时间的确定可以是基于治疗的历史输送、受治疗者的当前状况(例如,在受治疗者的葡萄糖水平处于期望范围的中心时,下次治疗输送时间可以估计为比葡萄糖水平处于期望范围的边缘时更远)和/或由用户或受治疗者提供的指示(例如,用户正在计划进餐、锻炼或睡眠的指示)的估计。可选地或者另外地,下一次将要输送治疗的时间的确定可以基于治疗的预定输送(例如,每5分钟或每小时)。

[0116] 如前所述,希望防止在应用程序更新过程期间治疗的中断。因此,在确定下次治疗时间(914)之后,可以将所估计的安装时间与所确定的或所估计的下次治疗输送时间进行比较(916),以确定在下次治疗输送到受治疗者之前是否可以完成应用程序更新的安装。如果确定距离下次治疗阶段的时间比确定的用于完成安装的时间足够长,则可以启动更新的应用程序的安装(918)。在一些示例中,确定的到下次治疗阶段的时间必须比确定的安装时间长出阈值。对于不同的应用程序更新和/或下次治疗阶段的类型,这种阈值可以是不同的。如果确定应用程序安装在下次治疗输送之前不能完成(或者距离下次治疗的时间不比所估计的安装时间大出阈值),则可以延迟应用程序的安装,而不管触发的接收。在这种情况下,CCM可以等待下次治疗完成,并且接着确定新的治疗时间(914)。该过程可以重复,直到CCM确定更新可以在不中断由移动式医疗装置进行的预期或预定的治疗的情况下进行安装。在一些示例中,可以在下次治疗完成之前进行新的确定,以确定安装是否可以在下次治疗时间之后的随后的治疗时间之前完成。

[0117] 在一些情况下,可能不会识别出应用程序可以在不中断治疗的情况下进行安装的时间。在一些这样的情况下,可以向用户(例如,临床医生或其它医疗提供者或者受治疗者)提供应用程序更新可用的警告和/或应用程序更新在不中断治疗的情况下不能安装的警告。可以向用户提供关于是否允许更新和/或何时安装应用程序更新的选项。该选项可以包括向用户呈现估计的安装时间,使得用户能够在治疗中断可能最小或者可以利用替代的治疗源(例如,注射治疗)时安排应用程序更新。

[0118] 在一些实施方式中,一旦证实了应用程序的更新的未损坏副本被成功下载(902),则AMD的控制和计算模块(CCM)可以通知用户并在确定安装时间之前等待触发信号。一旦接收到触发,CCM就启动应用程序更新的下载副本的安装过程,而不中断由移动式医疗装置提供给受治疗者的治疗。在这样的实施方式中,可以将应用程序更新安装在与安装和执行原始应用程序的存储器位置不同的存储器位置中。

[0119] 图10是示出可以由AMD使用以便安装第二应用程序而不中断提供给受治疗者的治疗的计算机实现方法的示例的流程图,第二应用程序是对在移动式医疗装置上执行的第一应用程序的更新。在本示例中,一旦AMD的控制和计算模块(CCM)证实了第二应用程序的更新的未损坏副本被成功下载(1002)(例如,使用以上参考图8所说明的程序),CCM就可以启动第二应用程序的安装过程(1004),而不会中断第一应用程序的执行。CCM可以确认第二应用程序的成功安装(1006),并且等待触发信号(1010)来启动代替第一应用程序的第二应用程序的执行。在一些示例中,第二应用程序的安装可以通过经由AMD的用户界面向用户发送通知(1008)来确认。在一些示例中,CCM可以确定将AMD的控制从第一应用程序切换到第二应用程序所需的时间量。该通知可以包括关于更新的信息以及在应用程序之间切换所需的时间。在一些示例中,触发可以是基于用户或受治疗者与作为移动式医疗装置的一部分或与移动式医疗装置通信的用户界面的交互而接收的用户命令。在这样的示例中,如果没有接收到触发,则AMD可以向用户发送一个或多个通知,指示新的更新已准备好安装。如果接收到触发,则CCM可以检查任何正在进行的治疗阶段(1012)。如果当前没有治疗正在进行,则CCM确定下次治疗时间(1016)(或距离下次治疗阶段的时间)。如果当前正在进行治疗,则安装将被延迟(1014)直到治疗阶段完成。一旦当前的治疗阶段完成,CCM就可以确定距离下次治疗阶段的剩余时间(1016)。可以将所估计的下次治疗输送时间与设置的阈值时间进行比较,以确定是否可以在不干扰下次治疗阶段的情况下进行从第一应用程序到第二应用程序的切换。如果确定距离下次治疗阶段的时间比设置的阈值时间长,则将开始第二应用程序的执行并将暂停第一应用程序的执行(1020)。在一些示例中,设置的阈值时间可以由CCM至少部分地基于执行第二应用程序并暂停第一应用程序所需的时间来确定。在一些其它示例中,可以从宿主计算系统接收设置的阈值时间。

[0120] 在一些实施方式中,在将AMD的控制切换到应用程序更新之前,可以测试应用程序更新的性能。图11示出了可以通过这种实施方式进行使用的示例方法。首先,AMD证实了第一应用程序的更新的未损坏副本被成功下载(1102)(例如,使用以上参考图8所说明的程序)。接下来,AMD可以安装(1104)并执行(1106)所下载的第二应用程序的副本,而不中断第一应用程序的执行,并且因此不中断可以由移动式医疗装置提供给受治疗者的治疗。在一些示例中,第二应用程序更新可以安装到与第一应用程序安装并被执行的部分不同的单独部分(例如,单独的执行空间或单独的存储器)。AMD的控制和计算模块(CCM)可以确定第二

应用程序满足最小操作条件集(1110),其中,最小操作条件集与维持由移动式医疗装置提供给受治疗者的治疗有关。如果确定第二应用程序未满足最小操作条件集,则AMD可以等待第三应用程序可用的指示,并且重复上述程序以评估第三应用程序的性能。如果确定第二应用程序满足最小操作条件集,则AMD可以检查正在进行治疗阶段(1114)。如果确定当前没有向受治疗者提供治疗,则CCM可以将移动式医疗装置的控制从第一应用程序切换到第二应用程序(1118)。如果当前有向受治疗者提供治疗,CCM可以等待直到治疗阶段完成(1116),并且之后将AMD的控制从第一应用程序切换到第二应用程序。

[0121] 在一些情况下,移动式医疗装置可以更新(或降级),以从移动式医疗装置添加(或移除)特征。例如,移动式医疗装置最初可以仅提供胰岛素治疗。在某个时间点,可以升级移动式医疗装置,以包括双激素控制(例如,提供胰岛素治疗和反调节剂(例如,胰高血糖素)治疗)。升级可以基于新近可用的特征和/或基于用户购买或以其它方式获得附加特征的决定。类似地,用户可以选择从双激素到仅胰岛素治疗的降级治疗。可选地,可以基于药物的可用性进行升级或降级。在一些示例中,第一更新可以是包括第一特征集(例如,提供胰岛素治疗)的第一应用程序版本,而第二更新可以是包括第二特征集(例如,提供胰岛素治疗和胰高血糖素治疗)的第二应用程序版本。在一些这样的示例中,第一特征集可以包括第二特征集的子集。在一些其它示例中,第一特征集可以包括与第二特征集部分重叠的特征集。

[0122] 在一些示例中,可以使用AMD以便检测、下载和安装对在移动式医疗装置上执行的应用程序的更新的计算机实现方法,其中,应用程序包括:包括第一特征集的第一应用程序版本或包括第二特征集的第二应用程序版本中的一个。在一些示例中,第一特征集可以包括与第二特征集部分重叠的特征集。在一些其它示例中,第一特征集可以包括与第二特征集部分重叠的特征集。AMD可以接收应用程序更新的可用性的指示,下载应用程序更新,并且验证应用程序更新的未损坏镜像被成功下载(例如,使用以上参考图8所描述的程序)。接下来,AMD的控制和计算模块(CMM)可以启动应用程序更新镜像的安装过程,而不中断应用程序的执行。在一些示例中,由AMD接收的指示(802)(参考图8)可以包括关于作为对第一应用程序版本或对第二应用程序版本的更新的应用程序更新的信息。在一些这样的示例中,CCM可以基于所确定的版本来确定应用程序更新的版本并下载应用程序更新镜像。

[0123] 在一些实施方式中,可以将任何下载的应用程序更新安装到与应用程序的当前执行版本不同的单独部分(例如,单独的执行空间或单独的存储器)。一旦应用程序的安装完成并且应用程序被证实为成功安装,应用程序的现行版本就可以进行切换。例如,可以向更新的应用程序提供移动式医疗装置的控制,可以停止或暂停先前执行的应用程序。然后,可以删除旧的应用程序,或者将其作为备份保存。确定何时切换应用程序的哪个现行的版本可以遵循与先前描述的用于识别下次治疗输送时间以及当将不中断由移动式医疗装置提供的治疗时选择切换应用程序的现行版本的时间类似的过程。

[0124] 在一些实施方式中,移动式医疗装置可以配置为储存应用程序的多个示例(例如,移动式医疗装置控制软件)。例如,移动式医疗装置可以具有安装在第一存储器位置中(例如,主存储器616中)并且执行以(例如)控制由受治疗者提供的治疗的、应用程序的当前或第一版本。此外,移动式医疗装置可以包括安装在第二存储器位置中(例如,在主存储器616中的)、应用程序的更新或第二版本。第二版本的更新可能已经被下载和安装(例如,在检测到故障之前)。在这样的实施方式中,当在应用程序的第一版本的执行期间检测到故障时,

移动医疗装置可以启动应用程序的第二版本的执行,然后将AMD的控制切换到应用程序的第二版本以维持对受治疗者的治疗。

[0125] 在一些示例中,安装在AMD上的应用程序的第二版本可以是比第一版本更旧的版本,或者可以是没有跟踪稳定性和可靠性的记录的版本。图12是这种示例的流程图。一旦在第一版本的执行期间检测到应用程序故障(1202),则AMD的控制和计算模块(CMM)可以在建立与配置为托管第三更新并下载第三更新(1206)的宿主计算系统的连接的同时,将AMD的控制切换到应用程序的第二版本(1204)。应用程序的第三版本可以是新版本、第一版本之前的版本、对解决检测到的应用程序故障的第一应用程序的更新或者满足条件分类为“安全版本”(例如,在最小时间段内小于故障的阈值数目或速率)的较旧版本。在下载并安装第三版本(1208)而不中断治疗时,第二版本(安装在装置中)可以控制AMD。一旦第三版本的下载完成,CCM可以启动第三应用程序的下载副本的安装过程,并且将移动式医疗装置的控制从第二应用程序切换到第三应用程序(1210),而不中断由移动式医疗装置提供给受治疗者的治疗。

[0126] 在另外一些实施方式中,应用程序的“安全版本”可以在检测到故障之前安装在移动式医疗装置上。应用程序的安全版本可以包括已经由移动式医疗装置的实例使用了超过阈值时间段并且经历了少于阈值数量的故障的应用程序的版本。例如,应用程序的安全版本可以是两年的应用程序的旧版本,该版本明显在两年的期间内出现了少于阈值数量的故障。应用程序的这种安全版本可以具有比应用程序的第一或第二版本更少的特征。然而,当在应用程序的第一或第二版本的执行期间检测到故障时,移动式医疗装置可以将装置的控制切换到应用程序的安全版本以维持对受治疗者的治疗。

[0127] 在一些情况下,如果存在安装应用程序的更新版本的问题,则移动式医疗装置可以恢复为当前版本或安装在AMD上的安全版本。

[0128] 在一些其它示例中,可以触发AMD以建立与宿主计算系统的连接,并且一旦在第一版本的执行期间检测到故障就搜索第二版本。在这些示例中,移动式医疗装置可以在下载并安装第二版本而不中断治疗的同时恢复为安全版本(安装在装置中)。

[0129] 图13是示出了响应于AMD的故障检测的方法的又一示例的流程图。在本示例中,一旦在应用程序的第一版本的执行期间检测到应用程序故障(1302),AMD的控制和计算模块(CMM)就可以在主存储器或存储器中查找应用程序的第二版本(1304)。如果确定已经下载了第二版本,则CCM将确定应用程序的第二版本是否安装在存储器位置中(1306)并是否准备好执行。如果确定安装了应用程序的第二版本,则将AMD的控制切换到应用程序的第二版本。参考框1306,如果CCM确定第二版本存在于存储器中但未安装,则其将会将AMD的控制切换到可能已经安装的安全版本,并且之后启动第二版本的安装(1318)。一旦第二版本的安装完成,CCM可以将AMD的控制从应用程序的安全版本切换到应用程序的第二版本。在一些实施方式中,在将AMD的控制切换到应用程序的第二版本之后,CCM可以搜索应用程序的第三版本(1310),第三版本可以是对先前下载的第二版本的更新。如果找到第三版本,则CCM可以下载并安装第三版本(1312),并且将AMD的控制切换到第三版本(1314)。参考框1304,如果CCM未能在存储器或存储器位置中找到应用程序的第二版本,则其将会将AMD的控制切换到可以安装在存储器位置中(例如,在主存储器或存储器中)的应用程序的安全版本(1320),并且之后搜索应用程序的第三版本(1310)。如果找到第三版本,则系统可以下载并

安装第三版本(1312),并且将装置的控制切换到第三版本(1314)。

[0130] 在一些实施方式中,当检测到在移动式医疗装置上执行的应用程序故障时,AMD可以将应用程序故障的指示传输到移动式医疗装置的制造商或维护服务的宿主计算系统。在一些其它实施方式中,通过AMD的用户界面或与AMD通信的用户界面,AMD可以在应用程序故障发生时通知用户。

[0131] 直接联网的医疗装置通信和远程查看

[0132] 诸如移动式药物装置(例如,血糖控制系统(例如,包括胰岛素和反调剂剂的胰岛素泵或双激素泵)、起搏器或可以连接到受治疗者以向受治疗者提供治疗的任何类型的医疗装置的移动式医疗装置可以产生与提供给受治疗者的治疗相关的大量数据(治疗数据)。该治疗数据可能对受治疗者、健康护理提供者或其他用户(例如,父母或监护人)主动管理受治疗者的健康状况有用。例如,治疗数据可能对确定是否希望对治疗进行修改或者确认正在正确的时间输送预期的治疗有用。在其它示例中,当治疗数据指示需要立即注意受治疗者的健康状况时,数据可以用于产生关于受治疗者的健康状况的警告。

[0133] 访问储存在AMD的存储器中的治疗数据或其它类型的数据的各种方面都需要适当的管理,以便为授权用户提供不间断、安全和轻松的访问。如上所述,由AMD执行的过程和任务(包括与数据传递管理关联的那些过程和任务)可以与由AMD 600的控制和计算模块610储存和执行的某些计算机可执行指令关联。这样,用于各种数据传递管理任务的不同AMD配置可以是AMD 600的控制和计算模块610的配置。

[0134] 在一些情况下,从移动式医疗装置访问数据可能是有问题的。例如,访问数据可能需要用户将移动式医疗装置连接到计算机来上传数据。这给用户带来了记住要连接移动式医疗装置的负担。此外,在装置连接到计算机的期间内,受治疗者可能没有从移动式医疗装置接受治疗。在一些情况下,受治疗者可能不能将装置连接到计算机(例如,当AMD不在本地装置的范围内时),并且可能没有可以帮助受治疗者的人。因此,到计算系统(例如,健康护理提供者的计算系统)的直接的端到端连接可以安全地与授权用户共享数据(例如,治疗数据),可以促进数据管理和访问。

[0135] 图14是示出AMD 1402直接连接到计算系统1404的示例网络配置的框图。计算系统1404可以是网络化计算环境1408(例如,数据中心、网络化计算系统)或云网络1406或云服务提供者的云计算系统的一部分。计算系统可以包括一个或多个非过渡存储器和一个或多个硬件处理器,硬件处理器被配置为执行储存在一个或多个非过渡存储器中的计算机可执行指令。在一些这样的示例中,由计算系统执行的过程可以与计算系统的硬件处理器对储存在计算系统的存储器中的某些计算机可执行指令的执行关联。

[0136] 在一些示例中,直接的端到端数据连接可以得到AMD的通信模块602中的一个或多个收发器的支持。例如,可以通过广域网络(例如,蜂窝网络)在AMD 1402与计算系统1404之间建立直接连接,而不使用利用各种无线标准和技术(例如,4G、5G等)的中间系统。在一些示例中,收发器可以通过通信标准支持通信,通信标准包括但不限于低功率广域网络(LPWAN)、窄带长期演进(NB-LTE)、窄带物联网(NB-IoT)或长期演进机器类型通信(LTE-MTC)。在一些情况下,收发器总是一直开启着的,而在其它情况下,当安排、请求或激活数据传递时,收发器可以被激活。在一些情况下,移动式医疗装置1402与计算系统通信的能力可以在制造期间或在向受治疗者提供装置之前激活。

[0137] 在一些情况下,受治疗者或用户建立或开始建立与计算系统的直接的端到端数据连接。例如,受治疗者可以与用户界面交互,以使得移动式医疗装置与云计算服务通信。在其它情况下,无需受治疗者或用户的动作即可启动或建立直接的端到端数据连接。例如,直接的端到端数据连接可以在特定时间自动发生,或者当移动式医疗装置在特定位置时自动发生。这种自动连接可以使用在制造、运输、销售或给受治疗者开处方时提供给移动式医疗装置的信息来进行。此外,在一些情况下,移动式医疗装置可以与计算系统进行通信,而无需访问wifi网络或局域网络(LAN)。例如,移动式医疗装置可以使用蜂窝或其它广域网络进行通信。此外,在一些情况下,与传统的网络通信相比,用户与移动式医疗装置的交互可以是相对最小的或相对简单的。例如,用户可以按下单个按钮(例如,“上传”按钮)以触发与云计算服务的连接的建立,并使数据从移动式医疗装置提供给云计算服务。

[0138] 在一些情况下,在制造时或在提供给受治疗者之前,可以打开移动式医疗装置并将移动式医疗装置与无线广域网络(例如,蜂窝网络)配对。此外,作为制造过程的一部分,移动式医疗装置可以通过网络化计算环境进行认证。

[0139] 此外,建立直接的端到端数据连接可以包括:至少部分地基于装置标识符来确定移动式医疗装置被允许与计算系统进行通信。

[0140] 在一些实现方式中,建立直接的端到端数据连接可以包括:至少部分地基于与移动式医疗装置关联的装置标识符来确定移动式医疗装置被允许与计算系统进行通信。装置标识符可以是专用于移动式医疗装置的唯一标识符。装置标识符可以包括或可以基于因特网协议(IP)地址、介质访问控制(MAC)地址、序列号或从移动式医疗装置接受治疗的受治疗者的受治疗者标识符中的一个或多个。

[0141] 此外,建立直接的端到端数据连接可以包括:至少部分地基于装置标识符来确定移动式医疗装置被允许与计算系统进行通信。在移动式医疗装置提供给受治疗者之前,可以首先将装置标识符提供给网络化计算环境。例如,作为用于制造移动式医疗装置的制造过程的一部分,可以首先将装置标识符提供给网络化计算环境。该请求可以包括与移动式医疗装置关联的装置标识符。

[0142] 移动式医疗装置可以配置为至少基于一个或多个批准的计算系统的白名单来标识网络化计算环境1408的计算系统1404。白名单可以储存在移动式医疗装置1402的存储器(例如,AMD的控制和计算模块中的存储器)中。此外,白名单可以在移动式医疗装置的制造期间进行配置。例如,白名单可以配置有连接信息,以与网络化计算环境的一个或多个计算系统建立通信。此外,移动式医疗装置可以配置为至少从白名单获得计算系统的地址,并且配置为使用该地址通过无线广域网络建立与网络化计算环境的计算系统的直接的端到端数据连接。白名单可以包括唯一标识符,诸如与云服务提供者的计算系统关联的MAC地址或静态IP地址。

[0143] 为了增强安全性,移动式医疗装置可以使用白名单,该白名单通过唯一标识符(例如,通过IP地址、MAC地址或URL)来标识网络化计算环境中的所允许的云服务器或计算系统。此外,云计算服务可以具有白名单,该白名单使用唯一标识符来指定被允许与云计算系统通信的移动式医疗装置和/或其它计算系统(例如,远程显示系统)。

[0144] 当AMD通过网络传达数据时,存在数据外泄的风险。因此,为了提高安全性,移动式医疗装置与计算之间的所有通信都可以基于安全的数据传输方法进行。例如,移动式医疗

装置可以使用非对称密钥对所有数据进行加密。

[0145] 在一些示例中,治疗数据可以在传递到计算系统之前进行加密。在这些示例中,AMD可以具有储存在其存储器之一中的公共密钥和私有密钥,从而允许AMD对由移动式医疗装置传输到计算系统的数据通信进行加密。在这些示例中,AMD可以将公共密钥连同治疗数据一起传输到计算系统。由AMD提供的公共密钥和储存在计算系统上的私有密钥可以允许计算系统对从移动式医疗装置接收的数据进行解密。在一些这样的情况下,公共密钥可能超时,并且可以从移动式医疗装置获得新的公共密钥,以便于对来自移动式医疗装置的后续通信进行解密。在一些情况下,公共密钥可以与生存时间(TTL)值关联。在一些这样的情况下,公共密钥可能超时,并且可以从移动式医疗装置获得新的公共密钥,以便于对来自移动式医疗装置的后续通信进行解密。

[0146] 此外,安全的数据传输可以包括:至少部分地基于公共密钥和私有密钥生成共享秘密。在一些这样的情况下,对加密数据进行解密包括:使用共享秘密来对加密数据进行解密。在一些示例中,共享秘密可以使用公共密钥交换算法(例如,Diffie-Hellman密钥交换算法)来建立。

[0147] 在一些情况下,计算系统可以配置为在经由无线广域网络接收到将储存在移动式医疗装置上的数据通过直接的端到端数据连接传递到计算系统的请求之后传递数据。响应于接收到将储存在移动式医疗装置上的数据传递到计算系统的请求,计算系统可以配置为经由直接的端到端数据连接来接收。

[0148] 一旦建立连接并将治疗数据传递到计算系统,计算系统就可以分析从移动式医疗装置接收的治疗数据并生成治疗报告。此外,计算系统可以基于治疗数据分析来检测警报状况,并且产生可以提供给受治疗者、授权用户(例如,健康护理提供者)的警报。在一些情况下,治疗数据可以触发计算系统的自动响应。例如,AMD可以基于所接收的数据来确定药物或其它的一次性用品正在低量运行,并且可以自动重新订购药物或一次性用品。

[0149] 在一些情况下,计算系统可以基于有规则的时间表定期从移动式医疗装置接收数据。可选地或者另外地,数据可以响应于命令或当移动式医疗装置确定其在某一位置内时来进行接收。例如,当移动式医疗装置基于局域网络连接或基于地理定位系统(例如,全球定位系统(GPS))来确定其在受治疗者的家中或在健康护理提供者的办公室时。在一些实现方式中,间歇性地从移动式医疗装置接收另外的加密数据。可选地或者另外地,在至少一个时间段内持续从移动式医疗装置接收另外的加密数据。移动式医疗装置可以配置为在数据生成时或之后不久(例如,实时或接近实时(例如,在生成数据的几毫秒、几秒或几分钟内))对数据进行传输,或者在指定的时间段内批量传输数据。在特定的时间段批量传输数据可以延长电池寿命,但可能会提供较少的最新分析。通过使收发器始终保持打开,可以按需获得数据,但这可能消耗更多的功率。因此,可以基于不同的考虑(诸如(1)功耗和(2)需要与授权用户或系统共享信息)来平衡数据传递的调度。

[0150] 在一些情况下,计算系统可以用作移动式医疗装置的备份。例如,当移动式医疗装置正在充电时或者当移动式医疗装置在家或医师办公室附近时,移动式医疗装置可以每晚(例如,当受治疗者在等候室中时,该装置可以上传医师随后可以访问的数据)将数据备份到计算系统。此外,如果移动式医疗装置被替换(例如,替换为新的模型或替换损坏的装置),则装置可以自动地与计算系统同步以获得受治疗者特有的配置或治疗控制数据。

[0151] 治疗数据和治疗报告

[0152] 在一些示例中,治疗数据包括与由移动式医疗装置提供给受治疗者的药物的一个或多个剂量对应的剂量或剂量数据。此外,治疗数据可以包括与由移动式医疗装置确定的受治疗者的医疗或生理状态对应的受治疗者数据。

[0153] 在其它示例中,提供给计算系统的数据可以包括可以由移动式医疗装置测量或获得的任何类型的数据,并且可以包括由移动式医疗装置提供的治疗的记录。例如,数据可以包括提供治疗的时间、作为治疗的一部分所提供的药物的量、受治疗者的一个或多个生命体征的测量、对受治疗者在不同时间的血糖水平的测量、受治疗者的位置等。

[0154] 在一些情况下,治疗数据可以用于跟踪诸如胰岛素或其它药物或者胰岛素泵套件试剂盒的一次性用品的使用。在一些情况下,计算系统可以基于跟踪一次性用品的使用,而在特定时间自动订购或重新订购一次性用品。可选地或者另外地,可从移动式医疗装置(例如,经由无线广域网络或经由通过单独电子装置的本地连接)启动或执行对一次性用品的重新订购。

[0155] 在一些情况下,传递到计算系统的数据可以包括与移动式医疗装置的操作对应的操作数据。可选地或者另外地,数据还可以包括与移动式医疗装置的操作中的错误对应的错误数据。

[0156] 在一些示例中,数据、治疗数据和/或治疗报告可以储存在计算系统的存储器中和/或网络化计算环境的储存器中。

[0157] 在一些情况下,该方法可以包括将治疗数据从一种格式转换为另一种格式。例如,该方法可以包括将治疗数据从用于在移动式医疗装置上储存和/或呈现数据的格式转换为可以在计算系统上储存或处理的格式。在一些情况下,治疗数据从机器可读格式转换为人类可读格式。数据可以以不同类型的用户可以理解的更容易解释的格式进行储存。例如,数据可以以一种格式呈现给健康护理提供者(例如,传感器读数),以简化的格式呈现给受治疗者或受治疗者的父母,以其它数据格式呈现以向不同类型的用户显示数据。

[0158] 在一些示例中,基于一组受治疗者与机构或组织(例如,诊所、保险公司等)的关联,可以为这组受治疗者聚集从与多个受治疗者关联的不同AMD收集的治疗数据。

[0159] 在一些其它示例中,至少部分地基于治疗数据的治疗报告可以由计算系统生成。治疗报告可以包括与在特定时间段内由移动式医疗装置输送的治疗有关的时间序列治疗数据。

[0160] 在一些示例中,治疗报告可以发送给AMD,其中受治疗者可以经由用户界面(例如,触摸屏显示器)看到报告。

[0161] 在一些情况下,由计算系统基于移动式装置数据生成的移动式装置数据和/或数据可以在辅助显示系统上从计算系统进行观看。例如,临床医生或父母可以从他们的个人装置访问数据。计算系统与观看装置之间的通信可以进行加密。此外,与“跟随者”(例如,家庭成员)或临床医生共享终端用户数据的权限可以由终端用户(例如,受治疗者或监护人)来授予或控制。

[0162] 受治疗者、诊所和/或移动式医疗装置之间的关联可以通过移动式医疗装置的装置序列号与受治疗者和/或诊所的关联来执行。此外,在移动式医疗装置(例如,胰岛素泵)或CGM传感器不能工作的情况下,用户(例如,受治疗者、临床医生或父母)可以通过云来访

问治疗建议。

[0163] 在一些情况下,计算系统可以配置为至少从与网络化计算环境分离的一个或多个显示系统1410接收请求,以访问由AMD接收或储存在AMD中的治疗报告、治疗数据或其它数据。在一些情况下,显示系统可以是医疗从业者1414(例如,诸如医生、护士)的计算系统、受治疗者的监护人1416(例如,受治疗者的父母)、授权用户1418(例如,由受治疗者授权的用户,诸如配偶、亲属、朋友等)、健康护理供给1410或受治疗者的装置1412(例如,手机、个人计算机、平板电脑等)。

[0164] 在一些示例中,显示系统可以是治疗数据管理系统,治疗数据管理系统分析与特定类型健康问题关联的治疗数据(例如,与管理糖尿病关联的数据),并且向受治疗者或授权用户提供有用的信息以监测和管理相应的疾病。

[0165] 所述请求可以包括与生成该请求的用户关联的账户标识符。在一些示例中,账户标识符可以包括与受治疗者关联的唯一标识符。可选地或者另外地,账户标识符包括与被授权访问治疗报告的用户关联的唯一标识符。用户可以是也可以不是受治疗者。在本公开的一些方面中,所述方法还可以包括:在网络化计算环境的存储器中关联治疗数据与账户标识符。此外,计算系统可以配置为确定与账户标识符关联的账户是否被允许查看治疗报告。在一些示例中,可以由受治疗者授予和/或修改账户权限。例如,受治疗者可以访问网络化计算环境1408的账户(例如,与受治疗者关联的云服务提供者),并且提供与一个或多个其他用户关联的一个或多个标识符,以给予其访问储存在计算系统上的受治疗者的治疗数据或报告的权限。

[0166] 响应于确定账户被允许查看治疗报告,硬件处理器可以配置为通过加密的通信信道将治疗报告传输到显示系统。

[0167] 在一些情况下,所述方法可以包括:接收被授权访问储存在网络化计算环境中的治疗数据的一个或多个用户的身份或标识信息。例如,用户或受治疗者可以授权临床医生或其他健康护理提供者、父母或监护人或者受治疗者希望访问治疗数据的其他用户。一个或多个用户的身份信息可以包括可以识别用户或使得用户能够被认证的任何类型的信息。例如,身份信息可以包括姓名,唯一标识符(例如,社会保障号码)、电子邮件、地址、电话号码、用户在网络化计算环境中的账户信息或任何其它识别信息。

[0168] 图15是示出可以由计算系统1404使用以基于从AMD 1402接收的加密的治疗数据生成和共享治疗报告的示例方法的流程图。在一些示例中,AMD 1402可以使用公共密钥和私有密钥来生成加密的治疗数据。上述方法可以包括:建立与移动式医疗装置的直接的端到端数据连接(1502),例如,经由使用包括在AMD 1402中的窄带长期演进(NB-LTE)收发器的无线广域网(WAN)。一旦建立了AMD 1402与计算系统1404之间的直接的端到端数据连接,计算系统就可以通过所建立的连接从AMD 1402接收公共密钥(1504)(例如,与加密数据关联)。接下来,计算系统可以从AMD接收请求(1506),以通过直接的端到端数据连接将储存在移动式医疗装置1402上的数据(例如,治疗数据)传递到计算系统1404。在一些示例中,计算系统1404可以使用与AMD 1402关联的装置ID来确定AMD 1402是否被授权向计算系统传递数据(1504)。如果基于装置ID确定AMD 1402被授权向计算系统传递数据,则可以将加密的治疗数据传递(1512)到计算系统。如果基于装置ID确定AMD 1402未被授权向计算系统传递数据,则可以拒绝该请求(1510)。计算系统可以使用私有密钥(例如,储存在计算系统的

存储器中)和从AMD 1402接收的公共密钥来对加密的治疗数据进行解密(1514)。在一些示例中,治疗数据可以用于生成治疗报告(1516)。在一些示例中,解密的治疗数据和/或治疗报告可以储存在计算系统1404的存储器中。

[0169] 该示例方法还可以包括:从与网络化计算环境分离的显示系统1410接收请求以访问治疗报告(1518)。该请求可以包括与生成该请求的用户关联的账户标识符。该方法可以包括:确定使用账户标识符来确定与账户标识符关联的账户是否被准许查看治疗报告。在计算系统确定与接收到的账户标识符关联的账户不具有所需权限的情况下,该请求将被拒绝(1524)。响应于确定该账户被允许查看治疗报告,该方法可以包括:通过加密的通信信道将治疗报告传输到显示系统。

[0170] 在某些实现方式中,该方法还可以包括:确定从AMD接收的治疗数据或其它数据满足警告阈值条件。在这些实现方式中,确定从AMD接收的治疗数据或其它数据满足警告阈值条件,计算系统可以向被指定为从计算系统接收警告的一个或多个显示系统发送警告。

[0171] 在一些示例中,警告阈值条件可以与受治疗者的健康状况关联。例如,警告阈值条件可以包括受治疗者的血糖水平高于或低于设定值(高血糖或低血糖)。在一些其它示例中,警告阈值条件可以与AMD的操作关联。例如,警告阈值条件可以包括高于或低于设定值的治疗速率(例如,向受治疗者提供胰岛素的速率)。

[0172] 在一些其它示例中,警告阈值条件可以与治疗数据在一段时间内的时间行为关联。例如,警告阈值条件可以包括受治疗者的血糖水平高于设定值的波动或变化。

[0173] 在一些示例中,警告阈值条件可以由健康护理提供者进行限定或设置。在一些这样的示例中,健康护理提供者可以基于受治疗者的健康状况来改变一个或多个警告阈值条件。

[0174] 图16是示出示例网络和数据流程配置的框图,其中,直接连接到计算系统1604(例如,云网络1606内的计算系统)的AMD 1602可以在确定从AMD接收到的数据1607满足阈值条件时生成并发送警告1609(例如,警告消息、警告信号等)。计算系统1604可以是网络化计算环境1608(例如,数据中心、网络化计算系统)或云网络1606或云服务提供商的云计算系统的一部分。计算系统可以包括一个或多个非过渡存储器和一个或多个硬件处理器,硬件处理器被配置为执行储存在一个或多个非过渡存储器中的计算机可执行指令。AMD可以从一个或多个医用传感器1605(例如,分析物传感器、温度传感器、心跳传感器等)和/或一个或多个环境传感器(例如,地理定位接收器、运动传感器、加速度计等)接收数据。这些传感器可以包括在AMD单元中,或者可以通过有线或无线链路连接到AMD。

[0175] 在一些情况下,接收警告1611的显示系统可以是已经从计算系统1604接收到治疗报告的显示系统。在其它示例中,可以由从AMD接受治疗的受治疗者选择并授权一组显示系统来接收警告1611。可以从AMD接收警告1611的显示系统可以包括:医疗从业者1614(例如,诸如医生、护士)的计算系统、受治疗者的监护人1616(例如,受治疗者的父母)、紧急服务提供者1618、授权用户1620(例如,由受治疗者授权的用户,诸如配偶、亲属、朋友等)、卫生保健提供1622或受治疗者的装置1612(例如,手机、个人计算机、平板电脑等)。在一些示例中,当确定从AMD接收到的数据1607满足阈值条件时,除了向一个或多个显示系统1610发送警告之外,计算系统1604还可以向AMD 1602发送警告1609。

[0176] 在一些示例中,AMD 1602可以配置为建立连接以支持在给定时间段内对计算系统

1604的连续数据传递(例如,由受治疗者提供给AMD),以便捕获在该时间段内生成并满足警告阈值条件的任何数据。例如,受治疗者可以在独自远足时请求AMD与计算系统之间的持续连接,以确保如果他/她的健康状况在远足期间恶化,则向授权的显示系统发送警告。

[0177] 在一些示例中,地理定位传感器(例如,全球定位系统(GPS)接收器)和/或接近传感器可以用于启用位置激活特征,诸如在某些位置的数据的自动上传。

[0178] 在一些情况下,移动式医疗装置可以包括或连接到加速度计或地理定位系统。移动式医疗装置的这种速度可以至少部分地基于加速度计或地理定位系统来确定。使用从移动式医疗装置1602获得的包括位置和/或速度信息的数据1607,计算系统1604可以提供智能警告。例如,如果数据指示用户正在以较高的速度(例如,可能在汽车中)行进并且用户的血糖水平较低(例如,低于55mg/dl),则计算系统可以自动警告紧急服务提供者1618受治疗者处于低血糖的风险并且可能正在驾驶。此外,计算系统可以向紧急服务提供者1618提供受治疗者的位置。

[0179] 在一些示例中,计算系统可以基于聚集的治疗数据的趋势或者基于作为聚集的治疗数据的异常值或治疗数据的基于时间的平均值的异常值的治疗数据来生成警告。

[0180] 此外,地理定位传感器和/或运动传感器(例如,加速度计)可以用于检测受治疗者的速度,以启用智能运动敏感警告。例如,如果受治疗者以60mph移动并经历低血糖,则系统可以启用一组驾驶警告,并且安排将来可能的治疗。驾驶警告可以通知受治疗者由于低血糖事件的风险而立即靠边停车。此外,可以使用基于从地理定位传感器获得的信息向紧急响应者通知受治疗者位置。如果受治疗者正在以6-7mph移动,则可以启用锻炼警告,例如,警告用户暂停锻炼并注意低血糖。如果受治疗者3小时内都没有移动并且具有低血糖,则系统可以启用对紧急服务的自动通知。此外,可以使用受治疗者的运动的确定来自动调整设定点(例如,在锻炼期间升高设定点)。可以感测受治疗者的活动水平,并用于提高警告和治疗。

[0181] 另外,在治疗数据满足警告阈值的情况下,云服务器可以向跟随者和/或终端用户的电话或智能装置发送文本消息或呼叫。在移动式医疗装置上的数据计划发生漫游或禁用(例如,没有可用的TCP/IP)的情况下,这些消息可以从云计算系统提供给第三方装置。此外,云计算服务可以在检测到紧急情况的情况下发送文本消息或呼叫911。云服务器可以跟踪(例如,通过GPS)终端用户的最近的位置,并且与跟随者和/或紧急情况人员共享该信息。此外,云计算系统可以使终端用户能够直接从观看装置订购和重新订购医疗用品。

[0182] 此外,计算系统可以生成通知(例如,当存在低血糖的风险时生成消息)。此外,云中的更详细的处理可以导致改进的建议(例如,Tmax、设定点或其它控制参数)。

[0183] 图17是示出可以由计算系统1604使用以生成警告(例如,警告消息、警告信号等)并将警告发送到一个或多个授权装置以及到AMD的示例方法的流程图。该方法可以包括:建立与移动式医疗装置的直接的端到端数据连接(1702),例如,经由使用包括在AMD 1602中的窄带长期演进(NB-LTE)收发器的无线广域网(WAN)。在一些示例中,可以在由受治疗者或授权用户(例如,受治疗者的监护人)设置的给定时间段内建立直接的端到端连接。一旦建立AMD 1602与计算系统1604之间的直接的端到端数据连接,计算系统就可以通过所建立的连接从AMD 1602接收公共密钥(1704)。接下来,计算系统可以从AMD 1706接收请求,以通过直接的端到端数据连接将由移动式医疗装置1602生成的数据(例如,治疗数据、医用传感

器数据或环境传感器数据)传递到计算系统1604。在一些情况下,该请求可以包括时间段,在该时间段期间,AMD连续地将由AMD 1602生成的或者从一个或多个传感器(例如,医用传感器1603或环境传感器1605)获得的任何数据传输到计算系统1604。在一些这样的情况下,从AMD 1602到计算系统1604的连续数据传递的时间段可以由受治疗者或受治疗者的监护人提供给AMD。在一些示例中,计算系统1604可以使用与AMD 1602关联的装置ID来确定AMD 1602是否被授权向计算系统1604传递数据。如果基于装置ID确定AMD 1602被授权向计算系统1604传递数据,则可以将加密的治疗数据传递(1712)到计算系统。如果基于装置ID确定AMD 1602未被授权向计算系统传递数据,则可以拒绝该请求(1710)。计算系统1604可以使用私有密钥(例如,储存在计算系统1604的存储器中)和从AMD 1602接收的公共密钥来对所接收的数据进行解密(1714)。在一些示例中,计算系统1604可以确定所接收的数据(例如,治疗数据、医用传感器数据或环境传感器数据)是否满足阈值条件(1716)。在一些情况下,阈值条件可以由受治疗者或授权用户(例如,受治疗者的监护人)提供给AMD。在一些其它示例中,阈值条件可以由健康护理提供者提供。在一些这样的示例中,阈值条件可以储存在AMD的存储器中。如果确定数据满足阈值条件,则可以生成警告,并且将警告发送给一个或多个被授权(例如,由受治疗者或受治疗者的监护人)接收警告的显示系统1610(1718)。在一些示例中,受治疗者或监护人可以通过向计算系统1604或网络化计算环境1608提供一个或多个显示系统的账户ID来授权一个或多个显示系统1610接收警告。

[0184] 预防无意中的治疗改变

[0185] 如上所述,移动式药物装置可以包括用户界面(例如,触摸屏界面或非触摸屏界面),其可以向用户呈现一个或多个用户界面屏幕,使得用户能够修改移动式药物装置的一个或多个治疗设置,诸如当满足条件或触发对受治疗者的药物的输送的条件时输送的药物的量。用户可以是接受药物或治疗的受治疗者,或者可以是诸如临床医生或健康护理提供者或者父母或监护人的其他用户。对于包括用户界面的移动式药物装置,存在设置被意外修改或由没有完全理解他或她的行为的用户(例如,儿童或具有下降的心智能力的用户)修改(有意地或无意地)的风险。此外,移动式药物装置可能会因与用户界面的无意交互而意外修改设置,诸如当移动式药物装置穿戴在受治疗者的身体上时可能会发生。

[0186] 本部分涉及移动式药物装置(AMD),以防止药物输送中的无意的修改,例如,在AMD的设置被用户意外修改或与用户界面的无意交互的事件中。

[0187] 如上所述,在一些实施方式中,用户可以使用用户界面来修改AMD的控制或配置。存在通过用户界面意外修改AMD的控制或配置的可能性。例如,由于用户可能运输移动式医疗装置,因此存在用户会无意中激活启动治疗改变输入的移动式医疗装置中的输入(例如,通过对可能被放置在用户的夹克口袋里的移动式医疗装置施加压力)的危险。

[0188] 参考图18,在一些这样的实施方式中,AMD的控制和计算模块(CCM)可以包括一组被实现为防止无意中的治疗改变输入1829的治疗改变程序1828。治疗改变程序1828可以实现为储存在CCM的存储器(例如,主存储器616)中并由处理器614执行的指令。在移动式医疗装置600提供治疗改变输送1807之前,从用户1827接收的治疗改变输入1829可以由治疗改变程序1828来验证。与用户界面模块1808的所有用户交互可以由控制和计算模块(CCM)610通过一个或多个治疗改变程序1828来控制和分析。

[0189] 在这些实施方式中,用户1827可以通过与唤醒界面1822进行交互来唤醒或解锁

AMD。唤醒界面1822可以是上面提到的任何附加的用户界面，被配置为在检测到预设的用户交互时生成对CCM的唤醒输入。

[0190] 治疗改变输入1829可以由用户1827提供的来改变当前正在输送给用户1827的治疗的输入。在一些实施方式中，治疗改变输入1829可以使胰岛素或胰高血糖素输注泵开始向用户1827输注一定量的胰岛素或胰高血糖素。可选地，治疗改变输入1829可以修改向用户1827输注胰岛素或胰高血糖素的速率。治疗改变输入1829也可以取消从胰岛素或胰高血糖素输注泵到用户1827的胰岛素或胰高血糖素输注。

[0191] 当唤醒动作被唤醒界面1822检测到时，向控制和计算模块610发送唤醒输入，其中，唤醒输入模仿生成唤醒信号以唤醒/解锁用户界面（例如，触摸屏显示器）的唤醒控制程序1834。

[0192] 当处于唤醒和/或解锁状态时，用户可以与触摸屏1824、字母数字键盘1826或可以包括在用户界面模块1808中的其它类型的用户界面进行交互，以获得对治疗改变用户界面的访问。

[0193] 治疗改变用户界面可以通过与用户界面（例如，触摸屏显示器1824）的第一用户交互来激活。当检测到第一用户交互时，用户界面模块1808向控制和计算模块610发送输入信号，其中，通过治疗改变控制程序1836对其进行分析。如果确定第一用户交互满足一组预定义条件，则治疗改变控制程序1836生成对用户界面模块1808的信号以激活治疗改变用户界面。

[0194] 在一些实施方式中，可以基于第一用户交互来限制治疗改变用户界面。例如，治疗改变控制程序1836可以向用户界面模块1808发送两个信号中的一个。治疗改变用户界面然后可以解锁两个不同的治疗改变用户界面中的一个，这导致用户1827的治疗改变选择的不同选项。在本示例的实现方式中，进行显著的治疗改变（诸如急剧增加胰岛素或胰高血糖素输注速率的速率）的治疗改变选择需要与正常或规定速率下的胰岛素或胰高血糖素输注所需的第一用户交互不同的第一用户交互。在一些示例中，第一用户交互可以是简单的交互（例如，简单的手势），其解锁具有有限的治疗改变选择的治疗改变用户界面。另一第一用户交互可以是复杂的交互（例如，一系列复杂的手势），其解锁具有没有限制的治疗改变选择的治疗改变用户界面。这种实现方式的示例对于儿童用户可能是有用的。儿童用户可以执行由一系列简单输入组成的第一手势，以解锁有限的治疗改变选择。成人用户可以执行由一系列复杂输入组成的第一手势，以解锁具有没有限制的治疗改变选择的治疗改变用户界面。

[0195] 一旦被激活，可以提供一个或多个使用户能够修改移动式药物装置的控制或配置的控制或配置元素的治疗改变用户界面。控制或配置元素可以包括触摸屏上的任何类型的用户界面屏幕，或者非触摸屏环境中的其它类型的用户界面，其允许或准许用户改变移动式药物装置的配置。移动式药物装置的配置的这种改变可以与提供的治疗的改变或者引起将提供给受治疗者的治疗（例如，药物）的触发事件的检测的改变有关。例如，配置的改变可以包括在调节用户血糖水平的一种或多种激素（例如，胰岛素或胰高血糖素）之间的选择，以及调节用户血糖水平的一种或多种激素的量。

[0196] 在一些情况下，对移动式药物装置的配置的改变由移动式药物装置自动和/或即刻识别或实现，和/或被传输到移动式药物装置。在其它情况下，在改变由移动式药物装置

实现或传输到移动式药物装置之前,可能需要对改变的确认。

[0197] 可以基于与用户界面(例如,触摸屏显示器1824)的第二用户交互来输入该确认。当第二用户交互被检测到时,用户界面模块1808向控制和计算模块2110发送输入信号,其中,通过治疗改变控制程序1836对其进行分析。如果确定第二用户交互满足一组预定条件,则治疗改变控制程序1836实现对AMD的配置的改变。

[0198] 第一和/或第二用户交互可以包括图标的选择、一系列轻敲或输入、一个或多个手势(例如,线性滑动、弧形滑动、圆形滑动或者触摸屏上的其它简单或复杂的移动)、在触摸屏上执行图案或序列(例如,绘制图像)、多点触摸或多点输入交互、前述的组合或者与触摸屏的任何其它类型的交互或者其部分。一系列输入可以是触摸移动、触摸点、数字字符、字母字符和其它符号的任何组合。手势交互可以通过显示或打印在AMD上的可视标记来引导。在一些实施方式中,可视标记可以包括建议或指导与触摸屏的用户交互的动画。例如,第一用户交互可以包括围绕大致圆形图标或标志的至少一部分的弧形滑动。在一些示例中,第一和/或第二用户交互可以包括预定的数字或字母输入的序列。在一些示例中,一系列的多个输入,输入的参数范围可以取决于该系列中的其它输入。例如,触摸移动的所需开始位置可以取决于先前触摸移动的位置。输入一系列输入的时间也可以是参数的范围的一部分。例如,一系列输入可能需要在不少于3秒或多于3秒以及不多于15秒或少于15秒内输入。

[0199] 此外,交互中的一个或多个可以包括与作为光学传感器(例如可见光或IR传感器)、生物辨识传感器(例如,指纹或视网膜扫描仪),接近传感器、陀螺仪或者加速度计和陀螺仪的组合等的传感器的交互。此外,在示例性实施方式中,可以通过诸如RFID或蓝牙的无线信号来进行第二用户交互。在一些实施方式中,第二用户交互可以包括接收与胰岛素或胰高血糖素对应的指针框的选择,以及接收预定的数字输入序列以便输送治疗改变选择。

[0200] 解锁触摸屏、提供对配置屏的访问和/或确认对移动式药物装置的配置的改变的用户交互的类型可以相同也可以不同。

[0201] 在示例性实施方式中,系统可能超时,如此如果在设定的时间段内没有发生交互,用户界面将关闭并且治疗改变请求过程必须重新开始。在超时的一个实现方式中,如果在用户界面接收到第二用户交互之前系统被唤醒/解锁之后超过30秒没有交互发生,则用户界面将停止工作。

[0202] 一旦确认、实现或传输了配置改变,移动式药物装置就可以开始以改变的配置进行操作。

[0203] 该操作可以包括:基于新的配置触发治疗或者基于新的配置提供治疗。例如,移动式药物装置可以至少部分地基于修改的配置或控制参数来生成剂量控制信号,或者可以至少部分地基于导致提供治疗的修改的配置或控制参数来检测触发。

[0204] 参考图18,在一些实施方式中,通过治疗改变用户界面进行的改变被发送给CCM,其中,CCM中的治疗控制改变程序1836将改变传递到装置和受治疗者监测程序1832。装置和受治疗者监测程序1832可以在CCM 610中实现以监测AMD的状态(例如,治疗输送配置)和用户1827(或受治疗者)的健康状况。例如,受治疗者监测程序1832可以从受治疗者传感器1820接收关于用户1827通过用户界面(触摸屏显示器1824或字母数字键盘1826)请求的治疗改变的信息或关于受治疗者的血液中的葡萄糖水平的信息。随后,装置和受治疗者监测程序1832可以将与受治疗者的健康状况和/或AMD配置有关的信息传输给药物剂量控制程

序1830。在一些示例中,药物剂量控制过程1830中的参数可以基于装置和受治疗者监测程序1832所捕获的改变和/或信息来进行调整。药物剂量控制过程1830通过提供药物剂量信号来控制药物输送接口1806。药物剂量控制可以基于检测到的受治疗者的状况或生理特征(例如,由受治疗者传感器1820的读数提供)并根据从治疗改变控制程序1836接收的参数值来产生。药物输送接口1806可以根据装置和受治疗者监测程序1832所接收的信息向用户提供治疗改变输送。

[0205] 在一些示例中,剂量控制信号可以基于时间(例如,药物可以定期输送)、一个或多个命令、受治疗者正在计划参与或正在参与特定的活动(例如,进餐、锻炼、睡眠、禁食)的指示或者可以与治疗(例如,药物输送)的触发有关或可以引起治疗的触发的任何其它因素来产生。

[0206] 图19是示出可以由AMD使用以允许用户使用触摸屏用户界面来改变移动式药物装置的配置的示例方法的流程图。用户可以通过使用唤醒动作唤醒/解锁触摸屏来启动配置改变过程。一旦唤醒动作被唤醒界面接受(1902),唤醒界面就向CCM发送唤醒输入(1904)。在CCM内,唤醒程序生成解锁触摸屏(1908)的唤醒信号(1906)。接下来,响应于用户接收到第一手势(1910),对治疗改变用户界面进行解锁(1912)。使用提供在治疗改变用户界面中的一个或多个治疗控制或配置元素,用户可以改变治疗配置(1914)。用户可以通过在触摸屏上提供第二手势来确认所进行的改变(1916)。一旦接收到确认(1916),所请求的改变就将实现,并且移动式药物装置就可以开始以改变的配置进行操作。在一些示例中,一旦用户确认了所进行的改变,就可以将剂量控制信号发送到触发对受治疗者的治疗改变输送的药物输送接口1806。

[0207] 在一些情况下,移动式药物装置或使得用户能够修改移动式药物装置的配置的控制装置可以具有超时特征。超时特征可以使得移动式药物装置或控制装置在用户不活动一段时间之后进入休眠或锁定状态。在一些情况下,超时特征可以使得移动式药物装置或控制装置在特定时间段之后进入休眠或锁定状态,而不管用户是与移动式药物装置或控制装置交互。因此,用户可以有有限的时间段来修改移动式药物装置的配置。

[0208] 在一些示例中,由用户进行的治疗改变可以根据用户接受并确认的治疗改变来触发药物的输送。这种治疗改变输送可以在从接收到确认开始的一段设定时间之后发生。

[0209] 在AMD的一些实施方式中,可以通过用户界面向用户呈现警报状态指示符。警报状态指示符可以是警告消息或警告符号。警报状态指示符可以与由用户进行的配置改变、AMD的与用户输入无关的状态的改变或受治疗者的状态(例如,由受治疗者传感器检测)有关。

[0210] 图20的A是在通过用户的唤醒动作唤醒/解锁触摸屏之后并且在接收到第一用户手势之前的示例AMD的触摸屏显示器2000的图示。即使在触摸屏显示器被锁定时,触摸屏显示器2000也可以显示任何图像、动画、文本或其它图形。第一手势提示符2005向用户1827显示解锁治疗改变用户界面所需的输入。在这里,第一手势提示符2005向用户1827显示触摸移动是可接受的第一手势,该触摸移动从大于符号开始并且向右移动穿过文本“解锁”。除了第一手势提示符之外,在图形表示2010中示出了移动式医疗装置600的再填充状态。在这里,图形表示2010显示了移动式医疗装置600中的胰岛素药筒几乎是满的。当前的血糖水平2015显示在触摸屏显示器2000的顶部,其可以通知用户1827需要调节血糖水平的激素。触摸屏显示器2000还显示了胰高血糖素的药筒的图形表示2020。触摸屏显示器2000中的警报

器2025的图形表示显示出在移动式医疗装置600上设置了警告。

[0211] 图20的B是可以提示用户输入用于第一手势或第二手势的预定系列的输入的示例触摸屏显示器2050的图示。在各种实施方式(诸如图20的B中所示的实施方式)中,触摸屏显示器2050可以显示可触摸的数字键2055。在各种实施方式中,触摸屏显示器2050提示用户1827输入完成第一手势或第二手势的系列输入。文本输入代码2060提示用户1827输入预定或预选的数字序列作为第一手势或第二手势的一部分。由用户1827键入的数字序列显示在字段2065中,因为其是作为对用户1827的帮助而输入的。触摸屏显示器2050的输入2070显示出需要在屏幕底部向右滑动的触摸移动来完成用于第一手势或第二手势的预定系列的输入。蓝牙连接符号2075显示了移动式医疗装置600与另一电子装置配对或可以配对。

[0212] 图20的C是示例治疗改变用户界面(在这种情况下是触摸屏显示器2002)的图示。触摸屏显示器可以提示用户选择调节血糖水平的激素。触摸屏显示器2002向用户1827呈现在两个激素之间进行选择的选项。触摸屏显示器2002通过为用户1827显示选择2008来帮助用户1827。所选择的激素是“仅胰岛素”2008。用户1827还被给予选择仅激素胰高血糖素的按钮2012或胰岛素&胰高血糖素的按钮2004来调节血糖水平的选项。一旦用户1827在调节血糖水平的一种或多种激素之间进行选择。可以选择“下一步”按钮2014来完成治疗改变选择或选择更多的选项。在一个实施方式中,为了选择更多的选项,治疗改变用户界面提示用户1827选择调节用户1827的血糖水平的一种或多种激素的量。在其它实施方式中,可以提示用户1827选择血糖水平,并且移动式医疗装置200可以选择激素和激素的量。

[0213] 图20的D是触摸屏显示器2016上的另一治疗改变用户界面的图示。在这里,用户1827被给予多个选项。治疗改变用户界面中的一个或多个选项允许用户1827进行治疗改变选择。

[0214] 其它选项与治疗改变选择有关。输送激素按钮2030允许用户1827选择向用户1827输送调节血糖的激素的治疗改变。测试血糖按钮2018允许用户1827测试用户1827的血糖水平。生成报告按钮2020生成报告已经输送给用户1827的治疗改变的文档。再填充药筒按钮2022允许用户1827用药物填充移动式医疗装置600中的药筒。上传到云按钮2026允许用户1827将治疗改变信息传输到基于云的服务器。声音控制按钮2024允许用户1827控制移动式医疗装置600发出的声音。设置按钮2028允许用户1827操纵移动式医疗装置600的其它设置。

[0215] 如上所述,在AMD的一些实施方式中,可以通过用户界面向用户呈现警报状态指示符,以警告用户在AMD配置中进行或发生的改变。

[0216] 例如,参考图18,用户1827可以使用用户界面并基于图19中所示的过程进行治疗改变1829。一旦治疗改变程序1836实现了治疗改变,AMD就可以警告用户实施了治疗改变。警告消息或符号可以在治疗改变输送1807之前和/或期间呈现在用户界面(例如,触摸屏显示器)上。例如,警报指示器可以通知用户1827治疗改变即将发生。任何数量的治疗改变的细节都可以显示为警告消息或符号的一部分。在一些情况下,警报状态指示符可能在用户使用唤醒动作解锁或唤醒用户界面之后出现。

[0217] 图21是示出可以由AMD使用以生成警报状态指示符的示例方法的流程图。在一些实施方式中,装置和受治疗者监测程序(在CCM中除外)可以持续监测AMD的状态(例如,用户界面、AMD的不同模块等)以及受治疗者的健康状况(例如,使用诸如分析物传感器的各种受

治疗者传感器)。一旦接收到状态信息(2104),装置和受治疗者监测过程可以确定接收到的状态信息是否满足警报状况(2106)。如果接收到的状态信息不满足警报状况,则不采取任何提醒,并且装置和受治疗者监测过程持续监测AMD和受治疗者。如果确定接收到的状态信息满足警报状况,则系统搜索唤醒信号2108。如果没有检测到唤醒信号,则系统等待将被接收的唤醒信号(2110)。一旦经由一个或多个用户界面或传感器接收到唤醒信号,CCM就可以生成触摸屏锁屏界面的显示(2112),并且在锁屏上显示与检测到的警报状况对应的一个或多个警报状态指示符。

[0218] 在一些实施方式中,AMD可以允许用户提供治疗改变并且随后取消治疗改变。图22是示出可以用于使用触摸屏界面来取消治疗改变的示例方法的流程图。用户可以使用唤醒动作来解锁触摸屏显示器(2202),并且访问治疗改变用户界面(2204)(例如,使用第一手势),其中,治疗改变用户界面可以显示有一个或多个治疗控制元素。接下来,可以由用户界面接收治疗控制元素的修改的指示(2206),随后是对所进行的修改的确认(2208)(例如,第二手势)。响应于接收到对治疗控制元素的修改的指示和确认,可以将对应的控制参数从第一设置改变为第二设置(2210)。在一些示例中,一旦改变实现(2210),用户就可以决定取消它(例如,在意识到所请求的改变是错误的之后)。在这些示例中,用户可以在触摸屏上提供第三手势2212。响应于从用户界面接收到第三手势,治疗改变程序可以将修改的控制参数恢复到第一设置(2214)。在一些示例中,第三手势可以是恢复手势。在一些情况下,恢复手势可以是滑动手势。在一些示例中,滑动手势可以在治疗改变用户界面的被治疗控制元素占据的区域中或附近执行。恢复滑动手势的示例可以从开始滑动位置执行到结束滑动位置,该结束滑动位置定位为比开始滑动位置更靠近触摸屏的左边缘。在一些实施方式中,恢复手势是在与提供一个或多个治疗控制元素的治疗改变用户界面不同的用户界面屏幕上接收的。在各种示例中,恢复手势是在与确认对治疗控制元素的修改的治疗改变确认手势相反的方向上执行的。

[0219] 在一些示例中,为了取消治疗改变请求,恢复手势必须在确认手势被用户界面接收到之后的设定的时间段内进行提供。在一些这样的示例中,在设定的时间段期间,可以向药物输送接口提供一个或多个剂量控制信号,从而导致一个或多个治疗改变输送。

[0220] 在一些情况下,系统可以允许用户在确认之前修改治疗改变。在这些情况下,用户可以第二次修改治疗控制元素,以将相应的控制参数从第二设置改变到第三设置。

[0221] 在一些示例中,第三设置可以与第一设置相同。在一些情况下,第一设置或第三设置可以是默认设置。在一些其它情况下,第一设置或第三设置可以是恢复设置。

[0222] 图23的A是警告用户将发生一种或多种药物的输送的触摸屏显示器2300的图示。警告可以伴随有声音或振动效果。在这里,警告通知用户1827药物的输送将在2秒内发生(2305)。触摸屏显示器2300还允许用户1827执行手势以取消治疗改变。取消输送的手势是从小于符号2310开始并且向左滑动穿过文本“取消”的触摸移动。在图23的A中所示的实施方式中,用户1827的单个手势可以取消治疗改变。在一个示例性实施方式中,唤醒信号的输入、第一手势、治疗改变选择和第二手势都是取消正在被输送的治疗所需要的。

[0223] 在一些示例中,用户可能能够取消基于用户进行的治疗改变而触发的治疗改变输送。在这些示例中,用户可以使用唤醒动作来访问用户界面,并且提供手势来取消与治疗改变输送对应的正在进行治疗。

[0224] 图23的B是显示正在向用户1827输送药物的触摸屏显示器2350的图示。文本输送2355通知用户1827当前正在向用户1827输送药物。进度条2360是输送的进度的图形表示。如图23的B中所示,输送仅刚开始,并且已经完成零进程。触摸屏显示器2350允许用户1827执行取消输送的手势,包括如果输送已经开始但尚未完成则中断和中止输送。取消输送的手势是从小于符号2365开始并且向左滑动穿过文本“取消”的触摸移动。在图23的B中所示的示例性实施方式中,治疗改变输送1807可以通过用户1827的输入来取消。取消治疗改变输送1807的输入可以是任何输入,诸如唤醒信号输入或诸如手势的一系列触摸输入。

[0225] 可以与本公开的一个或多个实施方式组合的涉及与移动式药物装置进行交互的另外的实施方式在申请号为62/874,950的美国临时申请(该临时申请于2019年7月16日提交并且标题为“在移动式医疗装置上预防无意中的治疗改变”,其公开内容通过引用全体并入本文中以用于所有目的)以及申请号为62/874,954的美国临时申请(该临时申请于2019年7月16日提交并且标题为“用于移动式医疗装置的电容式触摸唤醒按钮”,其公开内容通过引用全体并入本文中以用于所有目的)中进行了描述。

[0226] 手动中止后自动恢复药物输送

[0227] 在一些情况下,可能需要中止移动式药物装置的操作或至少将移动式药物装置的药物输送中止一段时间。例如,当移动式药物装置中的药物容器或药物药筒为空或需要更换时,可能需要中止与药物的输送关联的操作。作为另一示例,当移动式药物装置被移除或正在被移动到受治疗者的另一个位置时,可能需要中止药物的输送。在又一示例中,当受治疗者正在服用或摄取与由移动式药物装置提供的药物产生禁忌的另一种药物时,可能需要中止药物的输送。在一些情况下,当受治疗者中止由医疗装置输送的治疗时,受治疗者可能忘记恢复由医疗装置输送的治疗。在其它情况下,受治疗者的健康状况可能会在中止期内恶化,需要在中止期结束之前进行治疗输送。因此,需要AMD允许受治疗者在短暂的时间量内安全地中止治疗。

[0228] 在一些实施方式中,AMD可以支持治疗中止和恢复程序,从而允许用户将所有治疗或治疗子集中止一段由用户限定的时间,以及在所请求的中止期结束时或当满足阈值条件(例如,与受治疗者的健康状况关联的阈值条件)时自动恢复一种或多种治疗。

[0229] 在支持治疗中止的AMD中,治疗输送的无意中的激活和/或恢复可能是危险的(例如,当AMD是胰岛素和/或胰高血糖素输注装置时)。在降低这种风险的一些示例中,AMD可以配置为避免治疗的无意中的中止或恢复。例如,可以通过要求用户在移动式医疗装置上执行手势激活中止来预防无意中的药物输送中止的激活。手势必须在特定提示处输入以激活治疗中止。

[0230] AMD中具有自动恢复特征的治疗中止的一种特定应用可以在糖尿病药品输送的领域中。例如,可能需要在诸如锻炼的情况期间中止胰岛素的输送的能力,从而具有降低血糖的效果。胰岛素输送的中止可以防止受治疗者进入带有严重的并发症的低血糖状态(极低血糖)。一旦治疗中止,如果用户在锻炼后忘记重新激活药品输送,那么用户就会有进入高血糖状态(高血糖可能导致诸如糖尿病酮症酸中毒或神经血管并发症的并发症)的危险。此外,在锻炼期间,受治疗者的血糖水平可以升高到危险水平以上或以下。在这些情况下,自动的药物输送恢复可以改善受治疗者的健康。

[0231] 在某些情况下,当AMD接收到治疗(例如,药物的输送)将被中止的指示时,AMD可以

中止一个或多个治疗输送。治疗将被中止的指示可以是来自用户的命令。通常,用户是受治疗者,但用户也可以包括可能对受治疗者的护理有发言权或关心的其他用户。例如,用户可以是临床医生或其它健康护理提供者或者父母或监护人。

[0232] 在一些示例中,治疗或药物输送将被中止的指示可以通过移动式药物装置的界面接收的命令,或者从向用户提供请求中止药物输送的界面的另一装置接收的命令。例如,装置可以是智能手表、智能电话、膝上型计算机或台式计算机或者可以通过有线或无线连接与移动式医疗装置进行通信的其它控制装置。

[0233] 在一些情况下,治疗或药物输送将被中止的指示可以从移动式药物装置本身接收。例如,如果可用于移动式药物装置的药物的量下降到阈值以下(例如,药筒或容器是空的或在最小剂量以下),则可能生成信号以中止药物输送。在一些实施方式中,基于传感器信号的丢失(诸如葡萄糖水平信号的丢失),发生治疗的中止。

[0234] 图24示出了示例AMD中的在接收、接受和/或取消治疗中止请求时所涉及的模块和程序之间的互连。在一些实施方式中,可以由用户2427通过由用户界面模块2408提供的治疗中止用户界面提供输入2429(例如,治疗中止的开始和停止时间、选择应当中止的治疗的类型等)来做出中止一种或多种治疗(例如,对受治疗者的一种或多种药物的输送)的请求。治疗中止用户界面将中止请求与对应信息一起发送到CCM,其中,在CCM中实现的中止控制程序2436处理治疗中止信号并将治疗中止信号发送到装置和受治疗者监测程序2432。为了预防无意中的治疗中止请求输入2429,治疗中止控制程序可以包括治疗中止请求验证程序以验证治疗中止请求。

[0235] 装置和受治疗者监测程序2432可以在CCM 210中实现以监测AMD的状态(例如,治疗输送配置)和用户2427(或受治疗者)的健康状况。例如,当受治疗者监测程序2432接收到治疗中止的请求时,其可以向药物剂量控制程序2430发送信号,指示在用户2427的周期请求期间不应当向药物输送接口2406发送剂量控制信号。在一些情况下,如果在中止期期间内满足特定的预设条件,则装置和受治疗者监测程序2432通过向药物剂量控制2430发送信号而自动恢复治疗输送。例如,如果在中止期期间,受治疗者传感器2420检测到受治疗者的血液和/或间隙液体中的一种或多种分析物的水平升高超过设定阈值,则其可以通过向药物输送接口2406发送剂量控制信号来恢复对受治疗者2427的药物输送。

[0236] 为了防止无意中激活中止,用户可以从激活用户界面模块2408的唤醒动作(例如,由唤醒界面2422接收并由唤醒控制程序2434处理)开始发起治疗中止请求。使用与用户界面(例如,触摸屏显示器)的第一交互,用户可以解锁提供有与治疗中止有关的信息的治疗中止用户界面。接下来,用户可以使用与用户界面的第二交互来确认所请求的治疗中止。在一些示例中,只有当与用户界面的第一和第二交互通过治疗中止控制程序2436进行验证时,系统才可以允许访问治疗中止用户界面并接受中止请求。

[0237] 在一些示例中,治疗中止控制程序2436可以从连接到移动式医疗装置600的另一装置(例如,通过通信模块)接收中止请求和中止信息。

[0238] 由用户提供的中止信息可以包括中止所需的参数集合。例如,中止信息可以包括开始和结束治疗中止的日期和/或时间、限定可触发治疗输送的提早恢复的阈值条件所需的阈值等。在一些其它示例中,中止信息可以指示治疗的中止应在特定时间或在特定事件之后(例如,在输送下一剂量的药物之后或在受治疗者的状况达到特定状态(诸如所需血糖

范围的中间)之后)发生。在一些示例中,阈值可以与由受治疗者传感器2420或其它类型的传感器提供的输入关联,其它类型的传感器可以用于监测与用户2427的健康状况关联的一个或多个参数。

[0239] 中止的参数可以包括中止的开始和停止条件。中止的开始条件可以是当满足时激活中止的条件。在一些这样的示例中,当定时器用完时,满足开始条件。类似地,停止条件是当满足时结束中止的条件。在一个示例中,当计时器用完时,满足停止条件。在另一个示例中,当满足阈值时满足停止条件。阈值可以与由移动式医疗装置(例如,由受治疗者传感器2420)进行的测量有关,诸如用户血液的葡萄糖浓度。如果葡萄糖浓度高于设定浓度、低于设定浓度或与设定浓度一致,则可以满足阈值。可以通过中止请求界面组件来设置多个条件。例如,可以同时设置时间条件和阈值条件。用户可以指定中止将在设定时间之后结束。然而,如果用户的葡萄糖浓度满足阈值,则中止可以比设定时间更早结束。

[0240] 在一些情况下,中止治疗的请求可以包括不确定的中止期。换句话说,请求可以不包括由用户指定的时间段或恢复条件的标识。在一些其它情况下,该指示可以包括将治疗的输送暂时中止一段限定的时间或直到发生进一步的交互或事件的请求。因此,恢复条件可以包括时间到期或激活事件(例如,命令或确定的受治疗者的状况)。此外,待中止的治疗可以包括任何类型的治疗。例如,待中止的治疗可以是药物的输送的中止,药物可以包括胰岛素、反调节剂(例如,胰高血糖素)或胰岛素和反调节剂两者。在一些情况下,移动式药物装置可以能够和/或配置为施用多种药物(例如,胰岛素和反调节剂)。在一些这样的情况下,中止治疗的请求可以包括中止药物中的一种(例如,胰岛素或反调节剂)或两种药物的请求。

[0241] 与用户界面的交互可以包括图标的选择、一系列敲击或输入、一个或多个手势(例如,滑动或在触摸屏上的其它简单或复杂的移动),在触摸屏上执行图案或序列(例如,绘制图像)、多点触摸或多点输入交互、前述的组合、与触摸屏的任何其它类型的交互或其一部分。一系列输入可以是触摸移动、触摸点、数字字符、字母字符和其它符号的任意组合。在一些示例中,第一和/或第二用户交互可以包括预定的数字或字母输入的序列。在一些示例中,一系列的多个输入,输入的参数范围可以取决于该系列中的其它输入。例如,触摸移动的所需的开始位置可以取决于先前的触摸移动的位置。输入一系列输入的时间也可以是参数的范围的一部分。例如,可能需要在不少于3秒或多于3秒以及不多于15秒或少于15秒内输入一系列输入。在一些情况下,可视化指南可以帮助用户生成用户交互。例如,可以向用户呈现一个或多个箭头或图像,以在提供中止治疗的输送的命令的方面上指导用户。

[0242] 此外,交互中的一个或多个可以包括与作为光学传感器(例如可见光或IR传感器)、生物辨识传感器(例如,指纹或视网膜扫描仪),接近传感器、陀螺仪或加速度计和陀螺仪的组合等的传感器的交互。此外,在示例性实施方式中,可以通过诸如RFID或蓝牙的无线信号来进行第二用户交互。在一些实施方式中,第二用户交互可以包括接收与胰岛素或胰高血糖素对应的指针框的选择,以及接收预定的数字输入序列以便输送治疗改变选择。

[0243] 解锁触摸屏、提供对治疗中止用户界面的访问或确认中止请求的用户交互的类型可以相同也可以不同。

[0244] 在示例性实施方式中,系统可能有超时,如此如果在治疗中止请求处理期间在每个步骤中在设定的时间段内都没有发生交互,则用户界面将关闭,并且治疗中止请求处理

必须再次开始。在超时的一个实现方式中,如果在用户界面接收到第二用户交互之前系统被唤醒/解锁之后超过30秒没有交互发生,则用户界面将停止工作。

[0245] 图25是示出可以由AMD实现的用于接收和实现中止请求的示例方法的流程图。在本示例中,用户可以使用触摸屏界面来请求和确认治疗中止。一旦用户使用唤醒动作激活触摸屏(2502),AMD就可以等待触摸屏上的第一手势。在用户提供第一手势并且手势通过治疗中止控制程序2436验证之后,可以激活治疗用户界面(2506),其中,在治疗用户界面,用户可以请求治疗中止并且提供(2508)中止信息(例如,开始日/时间和停止日/时间和/或恢复条件)。接下来,AMD可以等待用户界面上的第二手势(2510)。如果通过治疗中止控制程序2436接收和验证第二手势,则治疗实施将中止(2512)。如果第二手势未被治疗中止控制程序2436接收到或验证过,则治疗中止控制程序2436可以确定自接收治疗中止请求以来是否已经经过了设定时间(2514)。如果确定自接收治疗中止请求以来已经经过了设定时间,则将取消该请求并且将锁定触摸屏(2516)。如果确定从接收治疗中止开始的时间小于设定时间,则AMD可以等待接收第二手势。

[0246] 在一些示例中,一旦唤醒动作被接收(2502),AMD就可以自动激活治疗中止用户界面(2506),而不需要第一手势(2504)。在这些示例中,一旦接收到用于治疗中止的请求(2508),则可能需要手势(例如,第一手势)来对该请求进行验证。在一些这样的示例中,一旦治疗输送被中止,第二手势就可以在满足停止参数的任何条件之前停止中止。这允许用户能够修改已经激活的中止的多功能性。

[0247] 图26是当用户激活治疗中止用户界面时移动式医疗装置可以显示的多个屏幕的图示2600。屏幕2602示出了移动式医疗装置可以向用户2427显示的用户界面。显示器可以是可以接受包括第一和第二手势的输入的触摸屏显示器2424。治疗中止系统600不限于图26中所示的显示器。各种显示器可以向用户2427传达图26中所示的相同信息。屏幕2602允许用户2427选择各种功能。屏幕2602上显示的中止按钮2603是中止对用户2427的药物输送的功能。当选择中止按钮2603时,用户2427被招待到暂停屏幕2604。暂停屏幕2604允许用户2427选择药物中止的持续时间。移动式医疗装置600可以显示各种界面,以允许用户2427选择药物中止的持续时间。暂停屏幕2604显示简单的界面,给予用户2427两个持续时间选项中的一个。

[0248] 当用户2427已经在暂停屏幕2604上做出持续时间的选择时,暂停屏幕2606向用户2427显示用户2427选择的持续时间2607(例如,在图中,用户2427选择1小时。因此,在中止开始之后,药物输送被中止1小时)。暂停屏幕2606具有提示2608,提示用户在药物中止开始之前做出确认所请求的中止的手势。如提示2608所示,用户2427正被提示向右滑过屏幕的底部。一旦用户2427执行开始药物中止的手势,中止屏幕2610就显示在触摸屏上。中止屏幕2610通知用户2427药物被中止。用户2427具有执行另一手势以解锁移动式医疗装置的选项。用户2427解锁装置的提示2612迫使用户执行另一次滑动,以便在移动式医疗装置600上执行更多的功能。

[0249] 通过不生成剂量控制信号来输送一定剂量的药物,中止药物输送可以发生。可选地或另外地,通过向药物泵发送信号以停止向受治疗者提供治疗或药物,中止药物输送可以发生。

[0250] 在一些情况下,在接收到中止治疗的命令时,移动式医疗装置可能不会立即中止

治疗。例如,如果移动式医疗装置处于输送药物的过程中或确定受治疗者的状况指示可能很快需要药物来将受治疗者的状况(例如,血糖)维持在特定状态(例如,在期望的血糖范围内),则治疗的中止可以延迟,至少直到药物没有被输送、预测在中止期期间不需要药物或者已经输送下次治疗的时间。在一些这样的情况下,移动式药物装置可以通知用户治疗的中止正在被延迟。此外,移动式药物装置可以指示延迟的原因。在一些情况下,用户可能能够否决延迟并请求立即中止治疗。例如,如果用户正在更换药物药筒,则用户可以否决治疗的中止应当被延迟的指示。在一些情况下,请求的开始时间可能被所确定的受治疗者状况否决。

[0251] 治疗的中止或药物输送的中止可以继续,直到出现恢复条件。在某些情况下,当满足恢复条件时,中止期可能会自动结束而无需用户或受治疗者采取行动。

[0252] 恢复条件可以包括时间段的到期、来自用户(例如,受治疗者)的命令、检测到移动式医疗装置满足条件(例如,药物已经重新填充)、检测到受治疗者的状况满足某些标准(例如,受治疗者的血糖水平下降到阈值范围以下或上升到阈值范围以上)或者任何其它可能满足中止治疗的原因或凌驾于中止治疗请求的状况。例如,药品输送装置可以配置为当达到或超过葡萄糖阈值时自动恢复药品输送。该阈值可以设置为,例如,300mg/dl。恢复条件可以包括检测即将发生的低血糖或高血糖的风险或者低血糖或高血糖事件。此外,恢复条件可以包括进餐通告或“锻炼结束通告”、运动感测事件、其它实施的药物的暂停,未定义的中止长度的结束(例如,在药筒更换期间)、基于速度的恢复事件、基于位置的恢复、在紧急情况下的远程恢复(例如,从看护者管理软件或临床医生命令的)或者任何其它类型的恢复事件。在一些情况下,恢复条件可以包括标准的组合。

[0253] 在一些情况下,自动恢复治疗可以包括在中止期期满之前中止治疗的中止。例如,如果导致治疗中止的情况在中止期期满之前得到解决,则可以恢复治疗。

[0254] 在一些情况下,当满足恢复条件(由用户提供)时,移动式药物装置可以在恢复治疗之前确认满足移动式药物装置的一个或多个附加条件。例如,如果移动式药物装置确定还没有再填充药物,或者如果再填充存在问题(例如,药筒安装不正确),则移动式药物装置可以继续维持治疗的中止,即使触发了恢复治疗。

[0255] 在一些示例中,如果检测到与用户界面的第三交互(例如,手势),则可以结束治疗中止。第三用户界面交互可以由用户界面模块2408检测,并且可以发送到治疗中止程序2436。如果治疗中止程序2436验证了与用户界面的第三交互是预定的第三用户界面交互,则其可以向装置和受治疗者监测程序2432发送信号以激活药物剂量程序2430。这允许用户能够在确认(与用户界面的第二界面)之前在由用户设置的中止期期间内结束已经激活的中止的多功能性。在一些情况下,用户可以决定结束治疗中止,以修改在当前的治疗中止激活之前设置的一个或多个中止条件。在一些其它示例中,由于在激活当前的治疗中止之前提供的一个或多个治疗恢复条件中不包括的用户健康状况的改变,因此用户可以决定结束治疗中止。

[0256] 图27是示出由AMD实现的恢复中止的治疗的示例方法的流程图。一旦治疗中止已经被用户请求和确认过(例如,使用图10中所示的程序)(2702),AMD在作为中止信息的一部分接收的中止启动时间中止被选择进行中止的一种或多种治疗。例如,治疗中止控制模块2436使用装置和受治疗者监测程序2432停用药物剂量控制程序2430。在中止期内,治疗中

止控制模块2436持续监测系统时钟以及受治疗者和装置状况(例如,使用药物剂量控制程序2430)。

[0257] 如果治疗中止控制模块2436确定自中止启动所经过的时间小于所请求的中止时间段(2706)并且恢复条件均未满足(2708),则治疗中止继续。

[0258] 如果治疗中止控制模块2436确定自中止启动所经过的时间等于所请求的中止时间段(2706)或者已经满足一个或多个恢复条件(2708),则其可以检查其它AMD或受治疗者状况(不包括在治疗中止信息中),以便确定治疗输送是否可以安全恢复(2710)。如果确定治疗输送不能安全恢复,则将向用户界面发送警告消息以通知关于这种确定的原因。如果确定治疗输送可以安全恢复,则将恢复一种或多种中止的治疗。

[0259] 图28是当用户2427恢复中止的治疗时可以显示(例如)在触摸屏显示器上的多个屏幕的图示2800。屏幕2802通知用户药物的输送当前处于中止模式。屏幕2803还向用户2427显示用户2427当前的血液的葡萄糖浓度。移动式医疗装置600可以显示对用户2427有用的各种重要测量。在一种实现方式中,如果用户的血液的葡萄糖浓度达到或超过阈值,则药物中止结束。

[0260] 界面屏幕2804允许用户2427在移动式医疗装置600上选择和执行各种功能。恢复按钮2805是结束药物中止的功能。当选择恢复按钮2805时,移动式医疗装置600显示恢复屏幕2806。恢复屏幕2806具有提示用户2427执行手势的提示2807。在所示的示例中,在恢复屏幕2806中提示用户2427向右滑过恢复屏幕2806的底部。执行恢复药物输送的手势的要求防止了用户2427无意中恢复移动式医疗装置600中的药物输送。

[0261] 一旦用户2427执行了恢复药物输送的手势,药物中止就结束。恢复屏幕2808向用户2427显示常规药物输送已经恢复。一旦恢复屏幕2808已经显示给用户2427足够的时间量以通知用户2427中止结束,移动式医疗装置600可以显示锁屏2810。锁屏2810防止用户2427无意中在移动式医疗装置600上执行更多的功能。

[0262] 在一个实施方式中,在满足结束中止的一个或多个条件之前,移动式医疗装置600必须接收第二姿势以结束中止。第二手势的目的是确保用户2427不会无意中结束中止。与第一手势一样,第二手势可以是简单的也可以是复杂的。

[0263] 参考图24,一旦指示AMD装置恢复治疗和/或确定将要恢复的治疗,移动式药物装置就可以基于由移动式药物装置使用以控制对受治疗者的药物的提供的控制算法来确定是否应当向用户供应药物的剂量。例如,治疗中止程序2436可以确定已经满足的恢复条件或者从用户界面模块2408接收用户输入(与用户界面的第三交互),从而指示治疗中止应当结束。随后,治疗中止控制程序2436可以向装置和受治疗者监测程序2432发送信号以激活药物剂量程序2430。如果要供应药物,则药物剂量控制可以生成剂量控制信号并将剂量控制信号发送到药物输送接口2406。

[0264] 在一些情况下,移动式药物装置可以警告用户和/或受治疗者治疗正在恢复。该警告可以在生成剂量控制信号之前和/或在满足恢复条件(例如,中止时间到期)之后出现。在一些情况下,用户可以请求治疗的中止提前结束。用户可以通过使用一种或多种先前描述的交互方法(例如,手势或轻敲)与前述的用户界面进行交互来请求治疗的提前恢复。

[0265] 可以与本公开的一个或多个实施方式组合的涉及中止对受治疗者的药物输送的另外的实施方式在申请号为62/910,970的美国临时申请(该临时申请于2019年10月4日提

交并且标题为“用于中止具有自动的输送恢复的药品输注装置的输送的方法”，其公开内容通过引用全体并入本文中(用于所有目的)中进行了描述。

[0266] 具有安全功能的AMD

[0267] 基于受治疗者的状况向受治疗者或受治疗者提供救命治疗的移动式药物装置(AMD)(诸如,但不限于,胰岛素泵)可以包括允许用户修改移动式药物装置的设置的用户界面(例如,触摸屏显示器)。该设置可以包括但不限于触发对受治疗者的药物输送的条件,当满足条件时输送的药物的量、药物的类型等。该设置还可以包括可能不直接与药物输送相关的AMD的特征(例如,屏幕亮度、警报声音等)。在一些示例中,需要管理对AMD的各种设置的访问,以便避免无意中的改变,同时允许对AMD的不间断和适当操作而言可能是必需的改变。例如,可能需要限制某些授权用户(例如,健康护理提供者)对某些设置的访问,同时允许其它授权用户(例如,受治疗者、受治疗者的监护人或父母)对其它一些设置的访问。

[0268] 在许多情况下,健康护理提供者可以修改移动式药物装置的设置。然而,通常需要非健康护理提供者至少修改移动式药物装置的一些设置。例如,当移动式药物装置用尽或具有低于阈值量的药物时,通常需要使用者能够再填充或更换药物药筒,而无需访问健康护理提供者。在一些情况下,更换药物药筒可以包括:与用户界面和/或移动式药物装置的一个或多个设置进行交互。当需要非健康护理用户(例如,受治疗者、父母或监护人)修改移动式药物装置的设置时的另一个示例是当移动式药物装置的初始设置不提供所期望的效果时(例如,足够的药物、太多的药物、药物提供得太慢或太快等)。在一些情况下,移动式药物装置和/或受治疗者的正常维护可能需要与移动式药物装置设置和/或控制进行交互。例如,当移动式药物装置保持连接到受治疗者到相同部位超过阈值时间段(例如,超过2-3天、超过5天、超过一周等)时,可能将会发生负面后果。因此,移动式药物装置可能需要定期从受治疗者的一个部位移动到受治疗者的另一部位(例如,从左侧到右侧、从手臂到腿部、从腹部到背部等)。部位位置的改变可能需要与移动式药物装置的设置的交互(例如,暂停操作直到部位改变完成)。

[0269] 如上所述,尽管存在需要使除健康护理提供者之外的用户(例如,接受治疗的受治疗者、父母或监护人)能够访问移动式药物装置的至少一些用户设置的许多原因,但也需要管制对移动式药物装置设置中的至少一些访问。例如,通常不希望儿童(受治疗者或其他)或特定年龄以下的用户访问如果修改可能会对受治疗者造成伤害的移动式药物装置设置。此外,可能不希望不论年龄大小但心智能力降低的某些受治疗者访问至少一些移动式药物装置设置。

[0270] 用户可以是接受药物或治疗的受治疗者,或者可以是其他用户,诸如临床医生或健康护理提供者或者受治疗者的父母或监护人。在一些示例中,经由中间装置来改变一个或多个设置所需要的通行码可以不同于直接使用AMD的用户界面来改变相同设置所需要的通行码。

[0271] 管制对移动式药物装置的设置的访问的一个解决方案是实现锁定特征,以在准许用户修改AMD的设置(诸如控制参数)之前要求用户提供通行码、通行码或其它信息。为了简化论述,本公开将使用通行码进行说明。然而,应当理解,可以用该通行码代替通行码或任何其它类型的秘密或半秘密信息。在一些示例中,当AMD处于锁定状态时,其可以以与解锁状态相同的速率继续向受治疗者输送治疗。

[0272] 锁定特征可以默认激活,或者可以由用户激活。在一些示例中,锁定特征可以通过在用户界面(即,触摸屏显示器)上提供的AMD装置的控制菜单中的设置来启用。设置可以包括开/关切换(例如,软件接口元素或硬件接口元素),从而当切换开启时,可能需要通行码(例如,4到8位数字)。在一些情况下,如果锁定特征是开启的,则可能需要通行码(例如,4到8位数字代码)来关闭锁定特征。当锁定特征被激活时,用户可以用由用户选择的用户通行码来对移动式药物装置进行编程。可选地或者另外地,可以响应于通行码改变请求来设置用户通行码。在一些情况下,用户通行码可能过期。在这样的情况下,可能要求用户在前一个通行码期满之后或者在准许前一个通行码期满之前生成新的通行码。在其它情况下,移动式药物装置可以定期生成新的通行码(例如,覆盖通行码),或者可以在用户供应通行码时生成通行码。

[0273] 在一些情况下,用于访问允许改变AMD的一个或多个设置的用户界面的用户界面元素可以不同于用于修改与该设置关联的控制参数的用户界面。例如,小键盘可以用于输入用于解锁用户界面的通行码来改变控制参数,并且触摸屏可以用于修改控制参数。

[0274] 当锁定特征被启用时,用户界面屏幕的外观和功能可能与锁定特征未被启用时相同。如果启用锁定特征,则当激活用于解锁装置的可视化指南(诸如,例如,线性解锁滑动条、弧形解锁滑动条或其它解锁用户界面元素)时,可以显示通行码输入界面(例如,小键盘用户界面元素)。如果输入了用户通行码或全局覆盖通行码,则用户界面可以正常进行。否则,用户界面可以返回到原始的锁定屏幕。

[0275] 在一些示例中,准许用户改变AMD的一个或多个设置的用户动作可以不同于激活用户界面的唤醒动作。例如,唤醒动作可以用于激活触摸屏显示器,该触摸屏显示器可以显示多个用户可选元素,其中一些用户可选元素可以在没有通行码的情况下被访问。在这样的示例中,用户可选元素的子集(例如,允许用户改变治疗控制参数的用户可选元素)可能需要通行码。在一些情况下,对每个用户参数控制元素的访问可能需要不同的通行码。在一些其它示例中,向处于锁定状态的AMD提供通行码可以直接启用对控制参数元素子集的访问。

[0276] 为了帮助回想起通行码,可以由用户设置通行码,使得用户能够选择用户更可能记住的通行码。然而,不管谁设置了通行码,都存在用户会记不住通行码的风险。由于装置(例如,可以提供救命治疗的装置)的性质,需要某些用户不受限于访问移动式药物装置的特定设置,并且能够在需要时快速(例如,在数秒、数分钟内、在下一个治疗事件之前或在受治疗者可能会受到伤害之前)获得对特定设置的访问。因此,虽然一些非医疗装置可以实现锁定周期或其它限制以防止恶意用户试图暴力确定装置的通行码,但这样的特征通常是移动式药物装置不需要的。因此,本文中公开的实施方式包含包括覆盖通行码的移动式药物装置,该覆盖通行码允许访问移动式药物装置(或其控制设置),而不管是否提供有用户通行码。

[0277] 在一些示例中,通行码或覆盖通行码可以是一系列轻敲、一系列输入、复杂或简单的手势(例如,触摸屏上的滑动或其它移动)。一系列输入可以是触摸移动、触摸点、数字字符、字母字符和其它符号的任意组合。在一些示例中,输入一系列输入的时间也可以是参数的范围的一部分。例如,可能需要在不少于3秒或多于3秒以及不多于15秒或少于15秒内输入一系列输入。复杂手势的一个示例是滑动。

[0278] 在一些其它示例中,通行码或覆盖通行码可以是复杂的或简单的手势(例如,触摸屏上的滑动或其它移动)、在触摸屏上执行图案或序列(例如,绘制图像)、多点触摸交互、前述的组合、与触摸屏的任何其它类型的交互或其一部分。复杂手势的另一示例是输入预定的触摸序列。在一些情况下,通行码可以包括小测验或问题集。

[0279] 在一些示例中,移动式药物装置可以配置为经由通信连接从中间装置接收治疗设置或对治疗设置的修改。在一些情况下,除了向用户提供用AMD的用户界面修改一个或多个设置的选项之外,还可以支持该特征。中间装置与AMD之间的通信连接可以是经由(例如)蓝牙®的直接连接,或者是经由网络(诸如通过局域网络或广域网络)的连接。在一些这样的情况下,移动式药物装置可以包括无线收发器,诸如NB-LTE收发器、Wi-Fi收发器或蓝牙收发器。向用户提供用户界面以修改AMD的设置的中间装置包括可以与移动式药物装置通信的任何类型的装置(例如,计算装置)。例如,中间装置可以是膝上型或台式计算机、智能手表、智能电话或可以配置为与移动式药物装置进行交互的硬件控制装置。无论用于修改移动式药物装置的治疗设置或配置的用户界面是由移动式药物装置生成还是呈现给用户(或经由另一装置),本文中公开的实施方式都是适用的。在一些这样的情况下,用户可以通过计算装置的界面提供用户生成的通行码或覆盖通行码。然后,计算装置可以通过装置之间的网络连接向移动式药物装置提供用户生成的通行码或覆盖通行码。

[0280] 在一些示例中,即使AMD处于锁定状态,某些中间装置也可以访问可以用于改变AMD的一个或多个设置(例如,治疗设置)的用户界面。例如,当AMD处于锁定状态时,受治疗者的监护人或父母的智能电话可以用于改变AMD的一个或多个设置。

[0281] 在一些示例中,AMD可以配置为从计算系统(例如,云计算系统)或通过计算系统(例如,云计算系统)接收通行码。在这些示例中,AMD可以通过与计算系统建立的直接的端到端连接(例如,通过广域网络的无线连接)来接收通行码。在一些这样的示例中,连接到计算系统的另一计算装置(例如,智能电话、膝上型计算机、个人计算机等)可以向AMD发送通行码,并且如果该通行码被AMD验证,则计算装置可能能够改变AMD的一个或多个设置。

[0282] 在用户无法回想起用户通行码的情况下,用户可以通过提供覆盖通行码来获得对准许修改控制参数的用户界面的访问。在一些示例中,覆盖通行码是可以代替用户设置的通行码使用的通用的固定通行码(例如,8位覆盖通行码)。覆盖通行码可以在制造时储存在移动式药物装置中,并且可以在多个移动式药物装置之间共享(例如,全局覆盖通行码),或者可以是特定移动式药物装置所特有的。覆盖通行码可以由制造商或第三方服务来进行管理。为获得覆盖通行码,用户可以联系制造商或通行码管理服务。通常,可以存在启用通行码以防止具有降低的心智能力的用户(例如,儿童)修改移动式药物装置的设置。因此,安全性可能较少受到关注,并且任何用户都可以联系制造商或通行码管理服务以获得覆盖通行码。在一些这样的情况下,单个全局覆盖就可以用于制造商生产的所有装置。然而,在某些情况下,可能需要一定的安全级别。在一些这样的情况下,用户可能有必要对他或她自己进行认证。此外,用户可能需要提供移动式药物装置的序列号。在一些情况下,移动式药物装置的每个模型或每个单元可以具有不同的覆盖通行码。用户可以向制造商或通行码管理服务提供授权信息和移动式药物装置的序列号,以获得覆盖通行码。

[0283] 在一些示例中,可以定期生成新的覆盖通行码,或者可以在用户供应通行码时生成覆盖通行码。在这些示例中,移动式药物装置可以使用与另一装置可以使用的相同的参

数值来生成覆盖通行码,从而确保覆盖通行码之间的匹配。有利地,在一些情况下,通过使用算法来生成覆盖通行码,从而可以获得覆盖通行码,而不管用户是否能够联系制造商或其它通行码管理服务。在一些情况下,用户可以在不访问网络或电话的情况下使用例如可以访问公共参数值的计算装置作为移动式药物装置来生成覆盖密码。

[0284] 在一些情况下,覆盖通行码可以随时间改变,或者可以是轮换通行码。例如,在一些情况下,覆盖通行码可以每三十秒、每分钟、每小时等改变一下。在一些这样的情况下,覆盖通行码可以根据应用程序执行的算法来确定。移动式药物装置可以将算法的副本储存在移动式药物装置的存储器中,并且可以执行算法以确定当前有效的覆盖通行码。算法的副本可以由用户可访问的另一计算装置执行。算法的输出可以基于移动式药物装置通常可访问的值和计算装置可访问的算法的副本。例如,算法的输出可以基于时间、用户标识符、提供的值或任何可以用于重复生成相同输出的其它因素来生成。在一些情况下,覆盖通行码可以基于因素的组合来计算。例如,覆盖通行码可以基于移动式药物装置的序列号或型号的一部分以及时间来计算。覆盖通行码的确定可以由移动式药物装置、计算机服务器和/或用户装置上的应用程序来计算。

[0285] 在一些情况下,覆盖代码可以由移动式药物装置自动接收。因此,用户可能不需要看到或输入覆盖代码。在一些情况下,可以将覆盖代码传输到用户的另一装置(例如,智能电话或膝上型计算机)。例如,可以将覆盖代码发短信到用户的智能电话。在一些情况下,覆盖代码可能以可能无法被心智能力降低的儿童或用户理解的编码方式被接收。

[0286] 在一些情况下,可以将覆盖通行码链接到一个位置。例如,覆盖通行码可以仅在健康护理提供者的办公室或在受治疗者的居住场所是可输入的。移动式药物装置的位置的确定可以基于移动式药物装置可用的地理定位系统(例如,全球定位系统(GPS))。

[0287] 在一些示例中,至少对于治疗设置的子集,除了可以用于改变治疗设置和/或接受对治疗设置做出的改变的、与用户界面的其它交互(例如,触摸屏显示器上的第一和第二手势)之外,通行码可以提供第二级别的安全性。在一些其它示例中,至少对于设置的子集,可以使用通行码来代替与用户界面的其它交互(如上所述)。

[0288] 如上所述,与用户界面的交互可以使移动式药物装置或可以修改移动式药物装置的控制的其它装置向用户呈现通行码输入屏幕。用户可以输入通行码以解锁另外的用户界面特征,包括(例如)使用户能够修改移动式药物装置的至少一个控制参数的用户界面。控制参数可以基于与用户界面的参数控制元素的交互来进行修改。此外,控制参数的修改可以引起由控制算法至少部分地基于控制参数生成的剂量控制信号的生成的修改。

[0289] 在一些实施方式中,移动式药物装置可以具有高级治疗屏幕或其他用户界面,其准许健康护理提供者或其他用户获得与移动式药物装置所提供的治疗有关的附加细节。尽管高级治疗屏幕通常可以用于有知识的用户,诸如临床医生,但是在一些情况下,任何用户都可以获得对高级治疗屏幕的访问。高级治疗屏幕可以准许健康护理提供者修改其他用户可能不可修改的控制参数。例如,健康护理提供者可能能够控制与胰岛素累积速率的计算、受治疗者血液中的胰岛素减少的速率、葡萄糖设定点的设置、攻击水平或者与在受治疗者的葡萄糖水平在设定范围之外时或在胰岛素在受治疗者血液中达到最大浓度点(例如, $T_{\max}$)时提供的胰岛素的量有关的治疗的因素有关的参数。

[0290] 对高级治疗屏幕的访问可能受到通行码的要求的限制,该通行码可以称为临床医

生通行码,以将其与用户生成的通行码和/或覆盖通行码区分开。该临床医生通行码可以是用户生成的,也可以不是用户生成的。然而,临床医生通行码可以是与准许对非高级治疗屏幕界面的访问的用户生成的通行码分离的通行码。此外,临床医生通行码可以与准许用户覆盖用户生成的通行码以获得对非高级治疗屏幕界面的访问的覆盖通行码分离。在一些情况下,临床医生通行码可以用作覆盖通行码。在一些示例中,临床医生通行码可以在一段时间(例如,由受治疗者或另一授权用户(诸如,受治疗者的监护人或父母)设置)内有效。例如,临床医生通行码可以在一天、一周或一个月内有效。在一些示例中,AMD可以允许某些授权用户随时终止临床医生访问。

[0291] 在一些情况下,对高级治疗屏幕的访问可能限于特定的时间段。在该时间段期满之后,移动式药物装置可以自动限制对高级治疗屏幕的访问。在一些情况下,可以扩展访问窗口。例如,如果健康管理提供者继续与高级治疗屏幕交互,则屏幕可以保持可访问。

[0292] 在一些情况下,高级治疗屏幕可以提供另外的特征。例如,虽然用户可能能够指示为进餐提供的胰岛素的量或作为校正因素提供的胰岛素的量应当更高或更低,但健康管理提供者可能能够具体调整胰岛素的量。此外,虽然可以依据(例如)请求是否超过阈值或可能导致血糖不满足设定范围来遵循或不遵循用户的指示,但经由高级治疗屏幕提供的指示可以遵循,而不管或可以具有可以控制是否遵循指令的更宽的范围或不同的阈值。此外,高级治疗屏幕可以用于暂时中止治疗和/或可以阻止受治疗者访问。

[0293] 在一些情况下,移动式药物装置的制造商可以提供远程解锁信号,该远程解锁信号可以用于解锁对移动式药物装置的访问和/或对移动式药物装置的高级治疗屏幕的访问。

[0294] 如上所述,可能需要通行码来防止特定用户无意中改变移动式药物装置的某些控制参数。然而,当移动式药物装置处于锁定状态时,移动式药物装置的不影响治疗的特征可以保持可由用户访问。例如,用户可能能够访问治疗历史、屏幕亮度设置或颜色或者如果以特定方式修改则不太可能对受治疗者造成伤害的任何其它特征。此外,由于通行码特征通常是为了防止控制参数改变,因此移动式药物装置可以提供治疗并且在相同的速率和相同的条件下继续提供治疗,而无论移动式药物装置是否锁定或解锁。

[0295] 当移动式药物装置接收到用户通行码或覆盖通行码时,移动式药物装置对通行码进行验证。可以通过将所接收的通行码与储存在移动式药物装置的存储器中或由移动式药物装置生成的通行码进行比较来验证通行码。如果从用户接收的通行码被成功验证,则可以准许用户访问用户界面以修改一个或多个控制参数。在一些情况下,可以请求用户重新输入通行码以确认对控制参数的改变。在一些其它示例中,可以请求用户在触摸屏上提供手势以确认对控制参数的改变。

[0296] 如果通行码未被验证,则移动式药物装置或可以提供对移动式药物装置的控制参数的访问的其它控制装置可以阻止修改一个或多个控制参数的对用户界面的访问。在一些情况下,向用户呈现输入通行码的能力的用户界面可以准许用户尝试特定次数或在特定时间段内尝试特定次数来输入用户通行码。如果在提供的尝试次数内或在特定时间段内没有输入正确的用户通行码,则用户界面可以进入锁定状态(例如,屏幕将关闭),并且可以在至少一段时间内阻止进一步的输入通行码的尝试。在一些情况下,用户通行码选项可能被无限期地锁定或阻止。在一些这样的情况下,移动式医疗装置的控制参数仅在提供覆盖通行

码的情况下是可访问的。可选地或者另外地,可使用不同用户的用户通行码来提供对移动式医疗装置的控制参数的访问。在一些示例中,如果在提供的尝试次数内或在特定时间段内没有输入正确的覆盖通行码,则用户界面可以在至少一段时间内阻挡改变覆盖通行码的任何尝试。

[0297] 在一些情况下,一旦通行码被成功输入或验证,用户就可以停用移动式药物装置的通行码特征。除了用户通行码之外,停用通行码特征可能需要使用单独的通行码或覆盖通行码。

[0298] 在一些情况下,基于连接到移动式药物装置的计算装置,通行码可以是可选的或可以省略。例如,如果在注册到特定用户(例如,受治疗者的父母)的智能电话之间建立端到端连接,则移动式药物装置可以自动解锁而不需要通行码。在其它情况下,智能电话或其它计算装置可以在建立连接时自动向移动式药物装置提供用户生成的通行码或覆盖通行码。在一些情况下,当连接到充电器时或当在特定地理区域中时,移动式药物装置可以自动解锁。例如,地理围栏可以配置在一个或多个位置,诸如受治疗者的房屋或临床医生的办公室。当移动式药物装置确定其在地理围栏内时,移动式药物装置可以自动解锁。类似地,当移动式药物装置确定其不在地理围栏区域内时,其可以自动锁定。移动式药物装置的位置的确定可以基于诸如全球定位系统(GPS)的地理定位系统来进行。

[0299] 在一些情况下,在输入一定数量的不成功的通行码之后(例如,在尝试5次之后),用户界面屏幕可以关闭或可以仅接受全局覆盖通行码。

[0300] 具有安全码的示例AMD

[0301] 图29是示出在改变AMD的设置时所涉及的AMD中的模块和程序之间的互连的框图。在一些情况下,AMD的一个或多个设置可以使用呈现在由用户界面模块2908提供的一个或多个设置控制屏幕2940/2942/2944上的一个或多个参数控制元素2941/2943/2945来改变。在一些示例中,当锁定特征被激活时,对一个或多个设置控制屏幕2940/2942/2944和/或一个或多个参数控制元素2941/2943/2945的访问可以通过通行码来保护。为了控制参数2941/2943/2945,用户可以经由用户界面模块2908(例如,使用触摸屏显示器2924或字母数字键盘2926)来提供通行码2933(例如,用户生成的通行码或覆盖通行码)。可选地或者另外地,用户2927可以使用连接到AMD(例如,经由无线链路)的中间装置(例如,膝上型计算机、智能电话等)来提供通行码2946。在一些示例中,对一个或多个设置控制屏幕2940/2942/2944和/或参数控制元素2941/2943/2945的访问可以通过储存在AMD的CCM中的存储器中的设置改变程序2928来进行管理。硬处理器可以执行与设置改变程序2928关联的机器可读指令。

[0302] 在一些示例中,当用户2927在唤醒界面2922上执行唤醒动作时,提供通行码的选项可以变得可用。在这些示例中,如果CCM的唤醒控制模块2934确定执行了有效的唤醒动作,则其可以在(例如)触摸屏显示器上呈现与设置控制屏幕2940/2942/2944关联的可选择元素。在一些其它示例中,在触摸屏显示器上呈现的第一屏幕可以提供包括改变AMD的设置的元素的其它可选择元素。在这样的示例中,选择与设置改变关联的元素可以激活第二屏幕,该第二屏幕呈现与设置控制屏幕2940/2942/2944关联的可选择元素。当锁定特征被激活时,对设置控制屏幕2940/2942/2944和/或参数控制元素2941/2943/2945中的任何一个的访问可能都需要通行码。在一些示例中,控制屏幕2940/2942/2944和/或参数控制元素

2941/2943/2945中的每个可能需要不同的通行码。在一些其它示例中,一个或多个控制屏幕2940/2942/2944和/或参数控制元素2941/2943/2945可能不需要通行码。例如,对第一屏幕2940的访问可能需要第一通行码,对第二屏幕2942的访问可能需要第二通行码,而对第三屏幕2944的访问可能不需要通行码。在又一示例中,可以呈现所有控制屏幕2940/2942/2944,而不需要提供通行码,但对控制屏幕中的一个或多个控制元素的访问可能需要通行码。例如,用户可以选择第二屏幕2942而不输入通行码,但为了在该屏幕上选择一个或多个参数控制元素2943,用户可能需要输入一个或多个通行码。

[0303] 在一些示例中,一旦从中间装置2922或界面模块2908接收到通行码或覆盖通行码,就可以将通行码传输到AMD的控制和计算单元,其中,设置改变控制程序2935通过将通行码与储存在CCM的存储器中的一个或多个用户生成的通行码2939或覆盖通行码2937进行比较来确定通行码的有效性。

[0304] 图30是示出可以由AMD使用以允许用户使用用户生成的通行码或覆盖通行码来改变AMD的设置的示例方法的流程图。一旦AMD(例如,CCM中的唤醒动作程序)接收到有效的唤醒动作(3002),用户界面就可以激活。在一些示例中,唤醒动作可以直接激活设置改变界面(3004)(例如,呈现在触摸屏显示器上的设置改变屏幕)。在一些示例中,特定的唤醒动作可以激活设置改变界面。在设置改变界面上(3006),AMD(例如,CCM中的设置改变程序)可以请求通行码(例如,通过呈现窗口来输入通行码)。一旦接收到通行码,AMD(例如,CCM中的设置改变程序)就可以确定通行码是否与用户生成的通行码匹配(3008)。如果确定该通行码与用户生成的通行码匹配,则AMD可以提供对与接收到的通行码关联的一个或多个控制参数元素的访问(3010)。如果接收到的通行码与任何储存的用户生成的通行码都不匹配,则AMD可以确定该通行码是否与覆盖通行码匹配。如果确定该通行码与储存在AMD的存储器或授权计算装置的存储器中的覆盖通行码匹配,则AMD可以提供对与接收到的覆盖通行码关联的一个或多个控制参数元素的访问(3014)。如果确定该通行码与覆盖通行码不匹配,则AMD拒绝对一个或多个受通行码保护的访问。

[0305] 图31是示出可以由AMD使用以允许用户使用用户生成的通行码或覆盖通行码来改变AMD的设置的另一示例方法的流程图。一旦AMD(例如,CCM中的唤醒动作程序)接收到有效的唤醒动作(3102),AMD就可以提供用户界面(例如,触摸屏显示器),用户可以在该用户界面上提供第一手势来激活设置改变界面或屏幕。当从用户或受治疗者接收到第一手势(3104)时,AMD可以激活设置改变界面或屏幕。在一些示例中,设置改变界面或屏幕可以包括与AMD的一个或多个设置关联的一个或多个参数控制元素。在一些其它示例中,设置改变界面或屏幕可以包括一个或多个可选择元素,每个可选择元素都与可以包括一个或多个控制参数的设置改变屏幕(例如,在触摸屏显示器上提供的屏幕)关联。当接收到设置改变的请求(3108)时,AMD可以确定所请求的设置改变是否受通行码保护。在一些示例中,设置改变的请求可以包括选择参数控制元素。在一些其它示例中,设置改变的请求可以包括选择参数控制元素列表(例如,包括在触摸屏显示器上提供的单独屏幕中)。

[0306] 如果AMD确定所请求的设置改变不受通行码保护,则其可以准许对与所请求的设置改变关联的一个或多个参数控制元素的访问(3112)。在一些示例中,一旦经由参数控制元素接收到改变(3114),用户可能需要在用户界面(例如,触摸屏显示器)上提供第二手势来确认所做出的改变。响应于接收到第二手势(3116),AMD可以根据所请求和确认的改变来

改变一个或多个设置。

[0307] 如果AMD确定所请求的设置改变受通行码保护,则其可以经由通行码显示器(例如,提供在触摸屏显示器上)来请求通行码(3120)。在一些示例中,对通行码的请求可以在显示器上呈现,但通行码可以经由实体小键盘来接收。一旦从用户或受治疗者接收到通行码(3122),AMD就可以通过将通行码与一个或多个用户生成的通行码或覆盖通行码进行比较来验证通行码(3124)。如果确定该通行码与用户生成的通行码或覆盖通行码匹配,则AMD可以激活与所请求的设置改变关联的一个或多个参数控制元素(3126)。随后,AMD可以经由所选择的控制参数元素来接收设置改变(3128)。在一些示例中,用户可能需要在用户界面(例如,触摸屏显示器)上提供第二手势来确认所做出的改变。响应于接收到第二手势(3130),AMD可以根据所请求和确认的改变来改变一个或多个设置(3132)。

[0308] 具有警报系统的AMD

[0309] 在一些情况下,可能发生影响移动式药物装置的操作的状况。这种状况可能与移动式药物装置按照制造商、接受来自移动式药物装置的治疗的受治疗者和/或用户(例如,健康护理提供者、父母或受治疗者的监护人)所预期的进行操作的能力有关。在一些情况下,移动式药物装置可以按预期进行操作,但受治疗者的状况可能不满足期望的健康水平。在任何一种情况下,通常都需要生成警报,以向受治疗者和/或一个或多个用户通知移动式药物装置和/或受治疗者的状况。此外,需要跟踪警报,直到解决引起警报的状况。此外,需要针对不同的状况发出不同类型的警报,以使受治疗者或用户能够容易地区分触发警报的状况的严重性。用户可以是接受药物或治疗的受治疗者,或者可以是其他用户,诸如临床医生或健康护理提供者或者父母或监护人。

[0310] 本公开的这一部分涉及诸如胰岛素泵或组合的胰岛素和反调节剂(例如,胰高血糖素)泵的移动式药物装置,配置为生成配置为使药物泵将药物输注给受治疗者的剂量控制信号。此外,本公开涉及配置为检测移动式药物装置和/或受治疗者的状况并且配置为当确定所检测到的状况满足警报状况时生成警报的移动式药物装置。

[0311] 如上所述,移动式药物装置可以包括警报系统,该警报系统被配置为监测移动式药物装置和/或受治疗者,并且配置为当确定已经检测到满足警报状况的条件时生成警报。在一些示例中,警报系统可以组建警报列表,通知用户这些警报并且允许用户确认警报。

[0312] 在一些实施方式中,警报系统可以包括监测AMD或受治疗者的多个传感器、从传感器接收数据的监测系统界面以及如果警报状况满足则处理所接收的数据并生成警报的警报生成模块。在一些示例中,监测系统界面和警报生成模块是使用一个或多个硬件处理器和机器可读来实现的。在一些其它示例中,监测系统界面和警报生成模块是单独的硬件模块。

[0313] 参考图32,在一些实施方式中,警报控制系统3222实现AMD的控制和计算模块210(CCM)中的警报控制程序。警报控制系统3222可以实现为储存在CCM的存储器(例如,主存储器216)中并由硬件处理器214执行以在检测到移动式药物装置和/或受治疗者的状况时生成警报的指令。在一些情况下,监测系统的硬件处理器是控制药物输送的移动式药物装置的硬件处理器。在其它情况下,监测系统的硬件处理器可以是单独的硬件处理器。

[0314] 在一些示例中,警报控制系统3222包括监测系统3226和警报通告系统3228。监测系统3226至少部分地基于从一组装置传感器3224和一组受治疗者传感器3220接收的信号

或状态值来监测AMD和/或受治疗者的状况或状态。在一些示例中,装置传感器可以配置为跟踪移动式药物装置的组件或元件的状况,并且受治疗者传感器可以配置为获得受治疗者的一个或多个生理特征的测量。

[0315] 在一些示例中,装置传感器3224是生成与AMD的模块、接口、配件、一次性物品的状况关联的信号或状态值的传感器。在一些示例中,装置传感器3224可以生成对应于与模块或接口中的组件关联的参数的信号。例如,一个装置传感器可以记录电池的电压,而另一装置传感器可以记录药物输送接口3206泵的跟进速率。

[0316] 在一些示例中,受治疗者传感器3220可以是任何生成与受治疗者的一个或多个生理指标(或参数)(例如,心率、血压、体温、血糖水平、各种激素的血清水平或其它分析物)关联的信号或状态值的传感器。装置和受治疗者监测系统3226可以包括:持续接收和分析从装置传感器3224和受治疗者传感器3206接收的信号,以确定移动式药物装置、受治疗者、传感器和/或其它配件的状况。

[0317] 在一些情况下,可以使用单个传感器来监测受治疗者的状况和移动式药物装置或连接到AMD的配件和传感器。例如,持续的葡萄糖监测CGM传感器可以用于监测受治疗者的状况,并且还可以被监测以确定CGM的状况是否满足警报状况(例如,向用户报警应当替换CGM)。

[0318] 尽管被描述为移动式药物装置的传感器,但传感器中的一个或多个可以是配件,该配件可以是或者可以不是移动式药物装置的一部分,但可以与移动式药物装置进行通信。

[0319] 在一些示例中,警报处理系统3222实现允许用户或受治疗者经由用户界面3208改变警报设置和/或确认警报通告的程序。在一些示例中,即使AMD处于锁定状态,用户也能够看到在用户界面上通告的一个或多个警报(例如,作为警报列表)。在这些示例中,当AMD处于锁定状态时,用户可能不能确认或响应警报。

[0320] 在一些这样的示例中,用户或受治疗者可以通过提供唤醒信号和第一手势(例如,在触摸屏显示器上)来获得对警报设置屏幕的访问或确认警报通告。在一些情况下,第一手势可以通过在字母数字键盘上输入预定的字符来创建。在一些这样的示例中,警报控制系统3222将无意的警报控制输入与有意的警报控制输入区分开。无意中的警报控制输入是在用户没有确认移动式医疗装置600正在向用户传送的警报的意图的情况下进行的警报确认输入。

[0321] 在一些示例中,根据通过监测系统3226接收的信息,警报控制系统3222基于警报状况的严重性级别(例如,在0和5之间的严重性级别)来实现对警报状况进行确定和分类的过程。

[0322] 在一些其它示例中,警报控制系统3222至少部分地基于其严重性级别来实现经由用户界面模块3208来控制警报状况的通告的程序。在一些这样的示例中,用户界面(例如,触摸屏显示器)可以配置为允许用户直接导航到因为其而导致警报正在传送的问题或故障。这种能力为用户提供了解决引起警报的故障的机会,使得可以对其进行校正,从而停止警报。

[0323] 警报状况

[0324] 在一些示例中,装置和受治疗者监测模块3226可以向警报通告系统3228提供从装

置3224和/或受治疗者传感器3220接收的状态信息。在一些示例中,状态信息可以包括一个或多个状态值。在一些这样的示例中,警报生成系统3228配置为至少部分地基于从受治疗者监测模块3226接收的状态信息来确定是否满足警报状况。

[0325] 确定是否满足警报状况可以包括:将与移动式药物装置和/或受治疗者有关的一个或多个状态值与一个或多个警报阈值或警报状况进行比较。在一些情况下,每个报警阈值或警报状况都可以与报警概况有关。在一些这样的情况下,确定是否满足警报状况可以包括:将状态信息与包括在一个或多个警报概况中的一个或多个警报阈值或警报状况进行比较。在一些示例中,警报概况可以储存在CCM 210的存储器218中。在一些这样的示例中,至少警报概况中的一些可以由授权用户或受治疗者经由用户界面提供给CCM,或者直接从另一装置传递到存储器(例如,从USB驱动器、膝上型计算机、智能电话、PC等)。在一些其它示例中,至少警报概况中的一些可以在制造时储存在存储器218中。

[0326] 警报概况中的每个都可以指示触发与警报概况对应的警报的移动式药物装置和/或受治疗者的特征或状态。例如,至少一些警报概况可以指示低于或高于其就应当触发警报的阈值状态值。例如,一个警报概况可以指示当受治疗者的血糖水平超过特定阈值时,将生成和/或通告特定的警报。作为另一示例,警报概况可以指示当药物的可用量低于特定阈值时,将生成和/或通告特定的警报。警报的类型和/或与药物水平有关的警报频率或强度可以不同于基于血糖水平触发的警报。尽管前面的示例描述了与单个警报概况关联的单个状况,但应当理解,多个状况也可以与警报概况关联。例如,超过上限阈值或低于下限阈值的血糖水平可以与不同的警报概况或相同的警报概况关联。作为另一示例,高于上限阈值的血糖水平或不能供应胰岛素的药物泵可以与相同的警报概况关联。另一方面,与药物泵由于药物泵的损坏而不能供应胰岛素不同,由于空的胰岛素药筒而不能供应胰岛素的药物泵可以与不同的警告概况关联。

[0327] 可能与警报概况关联的移动式药物装置或受治疗者的状况的一些非限制性示例包括:与电池容量(例如,低于阈值充电容量或低于与特定操作时间量(例如,一天)有关的容量)、电池状况(例如,较高的温度或较低的电压)、药物或药品输送状况(药物变空或低于阈值、电机停顿、导管堵塞等)、受治疗者传感器状况(例如,血糖传感器到期或者未从传感器接收到信号)、校准失败、较高或较低的葡萄糖水平、网络(例如,蓝牙或BN-LTE)通信错误、触觉界面错误(例如,电机无响应)、扬声器错误(例如,噪音或音量低)、药物药筒错误(例如,空药筒、药筒检测错误等)等相关的状况。如下所述,这些错误或状况中的每一个都可以与引起不同警报通告的不同的严重性级别关联。

[0328] 在一些情况下,每个警报概况可以与警报的严重性级别关联。严重性级别可以与应当如何紧急地处理或解决触发警报的状况关联。此外,严重性级别可以与如果触发警报的条件未被解决或在特定时间段内未被解决则可能对受治疗者造成的危害的量关联。严重性级别的数量可以根据移动式药物装置的类型而变化。通常,对严重性级别的数量没有进行限制。然而,当严重性级别的数量超过特定数量时,由于(例如)用户可能难以区分不同数量的严重性级别或识别特定警报与哪个严重性级别关联,因此可能存在收益递减点。因此,严重性级别的数量可以限制为特定的数量,诸如3、5、6、9或者其之间的某个数值。然而,可能存在超过9个的严重性级别。

[0329] 可能存在与严重性级别关联的多个警报概况。或者,与相同严重性级别关联的移

动式药物装置和/或受治疗者的每个状况可以与相同的警报概况关联。

[0330] 移动式药物装置可以基于触发警报状况的、移动式药物装置和/或受治疗者的状况来确定警报状况的严重性。在一些情况下,移动式药物装置可以至少部分地基于与警报状况关联的警报概况来确定警报状况的严重性。

[0331] 通常,如果警报状况不能阻止移动式药物装置提供治疗,则移动式药物装置可以继续提供治疗。然而,如果警报状况干扰治疗的输送,则可以中止或部分中止移动式药物装置的操作。通常,干扰治疗提供的警报状况可能与较高的严重性级别关联。然而,干扰治疗提供的一些警报状况可能与较低的严重性级别关联。例如,移动式药物装置不能供应胰岛素的确定正常情况下与最高的严重性警报关联。但是,如果用户指示部位位置当前正处于改变的过程中,则警报状况可能与较低的严重性级别关联(例如,在部位改变期间提醒用户胰岛素不能被输送的信息警报)。

[0332] 警报通告

[0333] 警报通告系统3228可以实现至少部分地基于由监测界面3226生成并从监测界面3226接收的状态信息进行选择的通告模式,是否满足警报状况。确定是否满足警报状况可以包括将与移动式药物装置和/或受治疗者关联的一个或多个状态值与与警报概况关联的一个或多个警报阈值或警报状况进行比较。

[0334] 在证实与警报概况关联的警报状况被满足时,警报通告系统3228通告该警报状况。

[0335] 在一些示例中,警报系统可以生成未决警报状况的列表,并将其储存在AMD的存储器(例如,CCM 210中的储存器218)中。在这些示例中,每当满足与警报概况关联的警报状况时,警报系统都可以通过将新的警报状况添加到未决警报状况的列表中来更新未决警报状况的列表。

[0336] 在一些示例中,可以根据与警报状况关联的严重性级别来对未决警报状况的列表进行排序。

[0337] 在一些示例中,警报系统可以经由AMD 600的用户界面模块3208通告警报状况。例如,警报状况可以经由一个或多个用户界面(例如,显示器、扬声器等)来通告。在一些这样的示例中,警报可以包括音频警报、文本消息、图形消息、具有音频的文本或图形消息、振动、闪光灯以及这些的任意组合。

[0338] 在一些其它示例中,警报状况可以经由AMD的通信模块3202发送到其它装置,其中,例如,授权用户(例如,受治疗者的监护人或父母)、受治疗者或紧急情况提供者可以查看警报状况。在又一示例中,警报通告系统3228可以使用通信模块3202与计算系统(例如,云计算系统)建立直接的端到端连接,并且通过端到端连接将警报状况发送到计算系统。

[0339] 基于警报状况的严重性和/或与警报状况对应的警报概况,可以生成和/或通告与警报状况的严重性和/或警报状况的类型关联的警报。不同的警报状况和/或警报概况可以导致不同类型的警报或警报的不同通告。例如,与最高严重性级别关联的警报可以包括具有超过特定分贝等级(例如,高于70或80分贝)的音量的可听警报、具有高于特定亮度值的亮度(例如,在 10^5 或 10^6 坎德拉/平方米之间的亮度)的可视警报(例如,闪光或稳定灯)和/或振动警报。此外,与最高严重性级别关联的警报可能不会休眠或解除。可选地,与最高严重性级别关联的警报可以比较低严重性级别的警报休眠更短的时间段(例如,5分钟、10分钟

等)。与不同于最高严重性级别的严重性级别关联的警报可以包括可听警报、可视警报和振动警报的不同组合。不仅可听警报、可视警报和振动警报的存在会因不同的严重性级别而不同,而且每种警报类型的特征也可能不同。例如,可听警报可以具有不同的声音模式、音量、频率等。可视警报可以具有不同的强度、颜色、图案等。振动警报可以具有不同的模式、强度等。此外,可以准许具有与最高严重性级别不同的严重性级别的警报被中止或解除,或者中止较长的时间段。在一些示例中,警报状况的严重性可以确定所生成的警报的类型(例如,音频、文本、图形或这些的任意组合)。

[0340] 此外,在用户界面上显示警报状况的类型可以包括用于每种类型的警报状况的类型的图标。用户界面可以显示警报状况的类型的数量和/或特定类型或严重性级别的警报状况的类型的数量。在一些情况下,可以从警报列表中省略重复警报。在其它情况下,可以增加警报发生的计数以反映重复警报。在一些情况下,重复警报可能导致重复警报的通告。在其它情况下,将忽略重复警报。在一些情况下,重复警报的发生可能导致现有警报的升级。例如,如果引起具有第一严重性级别的警报的通告的警报状况被检测为第二次发生,警报可能会以指示比第一严重性级别更大的严重性程度的第二严重性级别来进行通告。应当理解,在解决警报状况的类型之后发生的警报可以不被认为是重复的警报,而是可以是警报状况的类型的重复发生和/或警报状况的解决失败的指示符(例如,胰岛素药筒替换错误或是空的)。

[0341] 在一些情况下,当移动式药物装置被锁定时,可以访问警报列表。此外,当移动式药物装置被锁定时,关于警报的细节可以是可访问的。

[0342] 警报状况的类型中的每个或与其关联的信息可以添加到用户可以访问的指示符或用户界面(例如,列表或其它数据结构或用户界面元素)。该用户界面可以在用户界面上保持警报状况,直到警报状况被解决。此外,警报状况可以基于警报状况的严重性级别、警报状况发生的时间、警报状况是否与受治疗者或移动式药物装置相关、前述的任何组合或者用于对警报状况进行排序或排名的任何其它因素来进行排序或排名。

[0343] 在一些警报呈现在显示器上的情况下,显示的信息可以包括关于什么引起警报的细节、警报的严重性、如何响应或处理警报或者任何其它信息,这些信息可以是关于为什么会生成警报和/或如何响应警报的信息。在一些情况下,信息可以提供关于如何响应警报的工作流程或指令。指令可以包括到由移动式药物装置的或另一实体(诸如提供药物或部位改变套件的实体)的制造商所提供的工作流程的链接。

[0344] 在一些情况下,可以基于用户的身份或用户的角色来提供警报的不同视图或与警报关联的不同信息,从而查看警报。例如,可以指导孩子联系父母来处理警报。但可以向父母提供解决警报的信息。父母可以接收关于什么引起警报的简化信息(例如,血糖水平高),但健康护理提供者可以接收便于健康护理提供者照料受治疗者的、关于警报的更详细的信息(例如,内部控制参数值、胰岛素流速、胰岛素减少预测的曲率等)。

[0345] 警报状况可以显示在移动式药物装置的显示器上。可选地或者另外地,警报状况可以显示在与移动式药物装置分离的远程显示器上。远程显示器可以是授权的显示器或与授权以从移动式药物装置存取数据(诸如警报状况)的计算装置关联的显示器。在一些情况下,警报列表可以呈现在移动装置(例如,智能手表或智能电话)上或呈现在可以直接或间接地从移动式药物装置获得数据的计算装置(例如,膝上型或桌上型)上。

[0346] 在一些情况下,通告警报可以包括联系制造商和/或用户(例如,卫生保健工作者、父母或监护人或其它注册用户)。此外,该警报可以包括关于修复移动式药物装置和/或处理警报状况的指令。例如,警报可以向用户提供更换胰岛素药筒和如何更换胰岛素药筒的指令。作为另一示例,警报可以提供关于如何改变装置的电池或关于如何改变胰岛素泵连接到受治疗者的部位的指令。在一些情况下,警报可以包括与警报关联的一个或多个操作。例如,警报可以触发胰岛素的重新订购,或者可以请求用户确认重新订购胰岛素的重新订购请求。

[0347] 用户可能能够确认和/或休眠警报。某些警报(诸如信息警报)可能是可解除的。然而,通常警报可以保持在警报列表上,直到引起警报的状况被解决。

[0348] 解决警报可以包括处理导致生成警报的状况的任何动作。例如,解决警报可以包括更换胰岛素药筒、改变移动式药物装置连接到受治疗者的部位、对移动式药物装置的电池充电、向受治疗者和/或移动式药物装置提供胰岛素或反调节剂或者可以执行来处理警报状况的任何其它动作。在一些情况下,解决动作可以是确认警报。例如,如果警报是信息性的(例如,通知用户已经订购了更多的胰岛素),则确认警报可以是足够的解决动作。

[0349] 在一些情况下,警报状况是否被解决可能取决于用户的身份。例如,如果儿童与关于胰岛素的重新订购的警报交互,则该警报可以一直保持直到父母或监护人确认该警报。然而,儿童可能能够休眠警报。在一些情况下,显示警报的用户界面可以基于谁正在查看该警报而不同。例如,儿童可以查看警报,但可能不能与警报交互。然而,父母或监护人可能能够休眠或解除警报。此外,可以指导儿童将装置带给父母或成人来处理警报。在一些情况下,可以向孩子通知如何紧急联系父母(例如,立即、在一天内在一周内等联系父母)。此外,指定的成年人可以被单独警告(例如,通过文本或电子邮件警报)。父母或监护人可以接收未提供给孩子或受治疗者的附加信息(例如,修复指令的链接或处理警报状况的工作流程)。

[0350] 在一些情况下,某些状况可以随时间自己解决。例如,低电池警报可以在电池充电时解决。在这种情况下,当电池充电水平超过特定阈值时,可以自动取消警报。此外,在一些情况下,除了被指定用于显示警报的用户界面屏幕之外,一个或多个警报和/或警报列表可以在主页屏幕、主屏幕或其它基于非警报的用户界面屏幕上进行检查和/或访问。可以从移动式药物装置和/或与移动式药物装置通信的计算系统访问警报列表。

[0351] 然而,在一些情况下,当移动式药物装置被锁定时,警报状况可能是可解决的,也可能是不可解决的。

[0352] 用户可以与基于警报状况生成的警报进行交互。在一些情况下,用户只能在移动式药物装置解锁时与警报进行交互。在其它情况下,用户可以与警报交互以使警报休眠或获得进一步的信息。然而,用户可能不能在未解锁移动式药物装置的情况下解除警报。与警报进行交互可以包括响应于用户与警报进行交互或者代表警报的指示符向用户提供与警报关联的信息。

[0353] 具有警报管理系统的示例AMD

[0354] 图33是示出可以由AMD的警报系统在接收到满足警报状况的状态信息时来通告警报状况的示例程序的流程图。在一些示例中,警报通告系统3228通过由AMD的CCM中的处理器执行指令来实现通告过程,其中,指令可以储存在主存储器、AMD的存储器中或者在连接

的电子装置或计算系统的存储器中。

[0355] 警报系统可以使用装置和受治疗者监测界面3226、一个或多个装置传感器和/或一个或多个受治疗者传感器接收状态信息3302。在一些示例中,警报通告系统3228确定所接收的状态信息是否满足警报状况。在一些示例中,警报状况可以是警报概况中的警报状况。如果接收到的状态信息不满足警报状况,则不采取动作(3306)。如果接收到的状态信息满足警报状况,则警报系统可以确定警报状况是否已经存在于未决警报状况的列表中(3308)。如果警报状况不存在于未决警报状况的列表中,则警报系统可以将警报状况添加到未决警报状况的列表中(3310)。接下来,警报系统可以确定警报状况的严重性(3312)。基于所确定的严重性级别,警报通告系统3228可以选择通告模式(3314)并使用所选择的通告模式来通告警报状况。如果警报状况存在于未决警报状况的列表中,则警报系统可以选择通告模式并使用所选择的通告模式来通告警报状况。在一些示例中,在框3318选择的通告模式可以是与先前使用的针对警报状况的通告模式不同的通告模式。在一些这样的示例中,可以基于接收到的状态信息满足相同警报状况的次数来选择在框3318处选择的通告模式。只要移动式医疗装置在使用中,警报检测和控制功能的过程可以重复每个处理周期。在一些示例中,在对警报进行通告之后,警报系统可以等待用户对警报的确认。如果用户确认警报,则系统继续执行警报处理。然而,如果用户未能确认该警报,则通告将继续并且可以根据警报的级别而升级。

[0356] 如上所述,可以基于警报状况的严重性级别对警报状况进行分类和通告。在一些示例中,以降序对警报进行数值上的分类,其中,最高优先级故障显示在列表的顶部。

[0357] 在一些示例中,级别0的严重性可以是针对不需要用户的任何动作的平常故障,从而不保证警报通知。在一些其它示例中,级别1的严重性可以是以某一频率(例如,每30分钟)进行重复的信息类型通知,直到导致其被复位的用户确认为止。例如,通告可以包括简短的振动和蜂鸣声。在一些示例中,级别2的严重性可以是与即将发生的系统功能损失有关的严重性。因此,这种通告可以包括(例如)两个简短的振动和两声蜂鸣声,并且以某个频率(例如,每30分钟)进行重复。因此,用户仍然需要处理产生故障的情况,以完全使通告停止。在一些其它示例中,级别3的故障可以用于当系统不再功能齐全时,从而需要校正该问题的用户干预。该通告可以从具有(例如)三个简短振动和三声音频蜂鸣声并且以某个频率(例如,每5分钟)进行重复的基础级别强度开始。通告在第二频率(例如,每30分钟)升级到最大强度级别。例如,升级可以是振动强度和/或音频级别的变化。当用户确认故障时,可以清除升级到基础级别,然而,如果潜在状况仍然存在,则基础警报仍然存在。因此,用户将仍然需要解决产生故障的情况,以完全停止通告。在一些示例中,级别4的严重性可以是当系统不再起作用并且不能被用户校正时。该通告可以从具有(例如)三声音频蜂鸣声的基础水平强度开始,并且以特定频率(例如,每5分钟)重复。通告以第二频率(例如,每30分钟)升级到最大强度水平。例如,升级可以是音频水平的改变。当用户确认故障时,可以清除升级,然而,由于基础状况仍然存在,因此仍然维持基础警报。在一些其它示例中,级别5的严重性可以用于每个IEC 60601-1-8的高优先级警报。只有在解决了潜在的问题(例如,葡萄糖水平升高)时,才可以清除激活时的通告。

[0358] 可以与本公开的一个或多个实施方式组合的、涉及确定警报状况的严重性并至少部分地基于警报状况的严重性来通告警报的另外的实施方式在申请号为62/911,017的美

国临时申请(该临时申请于2019年10月4日提交并且标题为“药品输注装置中警报系统和方法”,其公开内容通过引用全体并入本文中以用于所有目的)中进行了描述。

[0359] 非关键的AMD状况管理

[0360] 在一些情况下,可能发生影响移动式药物装置的操作的状况。这种状况可以与移动式药物装置按照制造商、接受来自移动式药物装置的治疗的受治疗者和/或用户(例如,健康护理提供者、父母或受治疗者的监护人)的预期进行操作的能力关联。在一些情况下,移动式医疗装置的状况或故障可以防止移动式医疗装置向受治疗者提供治疗。在其它情况下,状况或故障可以准许至少一段时间内移动式医疗装置继续向受治疗者提供至少部分治疗。在任何一种情况下,通常需要生成警告以向受治疗者和/或一个或多个用户通知移动式医疗装置和/或受治疗者的状况。此外,需要跟踪警告,直到引起警告的状况被解决。此外,需要为不同的状况发出不同类型的警告,以使得受治疗者或用户能够容易区分触发警告的状况的严重性。

[0361] 在许多情况下,如果警告的性质不严重,则可以更安全地继续基础治疗并向用户通知状况,而不是停止治疗。在一些这样的情况下,对于受治疗者,对装置的问题的最佳响应是通知装置制造商或能够处理该问题的其他用户,同时受治疗者继续接受治疗,直到能够获得替换装置或能够进行修复。

[0362] 另外,由于过多的不一定需要用户交互的警告,警告疲乏可能是医疗装置的一个问题。警告疲乏可能是危险的,因为其可能导致用户忽略严重警告或短期内需要进行动作的警告。

[0363] 本文中所述的方法可以由AMD(例如,由AMD的一个或多个处理器)执行以检测AMD的装置故障,并且其可以生成与移动式医疗装置对应的警告,并将警告划分优先级以使受治疗者或用户能够快速且容易地确定装置故障是否将影响治疗、应在短期内(例如,立即地、在1-2小时内、在一天内等)处理和/或可以在受治疗者的方便的时候(例如,在一个月或更长)处理。在一些情况下,该方法可以由其它系统使用。

[0364] 在某些实施方式中,本文中公开的系统可以检测移动式医疗装置不满足制造商的规格(例如,触觉报警器的故障、蓝牙®无线电故障、胰高血糖素或胰岛素耗尽、存在药物输送故障、触摸屏故障等)的状况。在一些情况下,可能存在几层严重和/或不严重的故障。如果确定潜在状况不足以停止治疗(例如,胰岛素的输送没有停止),则故障可以被认为是不严重的。在一些情况下,故障可能不是装置的故障,而是可以指示所需要的维护(例如,对电池充电的指示符、订购更多药物的指示符等)。该状况可以向用户通告用于处理故障或问题的适当的指令(例如,呼叫制造商来替换药物或部件)。

[0365] 在确认该通告之后,该警告可以在稍后的某一段时间段作为提醒重新进行通告(例如,警告可以在每天下午4:00或周六中午重新进行通告)。通告之间的时间长度可以取决于故障的严重性。在一些情况下,重新通告不能由用户停止,而只能在潜在状况被解决的情况下停止。

[0366] 该方法可以包括检测移动式医疗装置的状况。可以通过移动式医疗装置的一个或多个传感器来确定移动式医疗装置的状况。此外,当执行移动式医疗装置的一个或多个功能时,可以通过存在或不存在一个或多个错误来确定移动式医疗装置的状况。例如,如果移动式医疗装置未能与控制系统或数据储存系统建立通信连接,则可以确定移动式医疗装置

可能存在故障。作为另一示例,如果移动式医疗装置在试图输送药物时不能输送药物或检测到错误,则可能存在药物泵的故障。在一些情况下,可以基于在正常操作范围之外的一个或多个配置值来确定移动式医疗装置的状况。例如,如果药物的输送的速度快于或慢于配置的操作范围,则可以确定存在药物泵的故障或与药物输送管(例如,导管)的连接故障。

[0367] 该方法可以包括将所检测到的移动式医疗装置的状况与正常操作参数集进行比较。正常操作参数集可以是制造商为移动式医疗装置按制造商的预期进行操作时所设置的规格。在一些情况下,正常操作参数可以与值的范围关联。例如,药物输送的速度的操作参数可以与速度的范围关联,该速度的范围可以基于用户设置、药物类型、药物输送的部位位置或制造公差等参数而变化。将所检测到的移动式医疗装置的状况与正常操作参数集进行比较可以包括:将规格中的每个操作参数与移动式医疗装置的相应的、检测的操作参数进行比较。移动式医疗装置可以基于所确定的移动式医疗装置的状况来生成用户警告。例如,当检测到的移动式医疗装置的状况不满足正常操作参数集时,AMD可以生成警告。

[0368] 该方法还可以包括确定检测到的状况是否满足最小操作参数集。在一些情况下,最小操作参数集可以与正常操作参数匹配。然而,通常最小操作参数集与正常操作参数不同。最小操作参数可以包括移动式医疗装置维持或继续向受治疗者提供治疗所需的最小规格、最小参数或最小状况。换句话说,最小操作参数是足以提供治疗的操作参数。然而,最小操作参数可能不足以实现移动式医疗装置的所有特征。例如,最小操作参数可以准许移动式医疗装置向受治疗者输送胰岛素,但对于特定的移动式医疗装置,可能不足以以正常的输送速度输送胰岛素。作为另一示例,最小操作参数可以准许治疗的输送,但可能不足以跟踪治疗的日志或将治疗日志传输到另一计算系统。在一些情况下,正常操作参数和/或最小操作参数可以由受治疗者或健康护理提供者指定(例如,要在每次团注中提供的药物的最小量可以由健康护理提供者指定)。在一些情况下,可以修改正常或最小操作参数。

[0369] 当确定移动式医疗装置的状况至少满足最小操作参数时,移动式医疗装置可以配置为维持对受治疗者的治疗的输送。维持治疗的输送可以包括以相同的速率、以降低的速率(例如,仅提供基础治疗和响应于进餐宣告的治疗)或以最小的维持速率(例如,仅提供基础胰岛素)来维持治疗。有利地,移动式医疗装置在最小操作参数集与正常操作参数集之间进行区分的能力使得具有故障的移动式医疗装置能够继续向受治疗者提供治疗(有时包括救命治疗),直到移动式医疗装置可以修复或者直到装置的状况恶化到不能维持最小操作参数的程度。在一些情况下,移动式医疗装置可以暂时维持治疗的输送。暂时维持治疗可以在受治疗者无法接受治疗之前向受治疗者提供处理使移动式医疗装置不满足正常操作参数的问题的时间。在一些情况下,移动式医疗装置暂时维持治疗,直到装置状况使得其不能再维持治疗。

[0370] 图34是示出了在监测AMD的状况并在检测到装置故障时生成警告时所涉及的AMD中的模块和程序之间的互连的框图。在一些示例中,AMD的状况可以包括AMD的模块和组件的状态和/或AMD的模块和程序的操作。在一些实施方式中,警告系统可以实现为AMD的控制和计算模块610(CCM)中的一组警告控制程序3422。警告控制程序3422可以实现为储存在CCM的存储器(例如,主存储器616)中并由硬件处理器614执行的指令,以在检测到移动式药物装置的故障时生成警告。在一些情况下,硬件处理器可以是控制药物输送的移动式药物装置的硬件处理器。在其它情况下,监测系统的硬件处理器可以是单独的硬件处理器。

[0371] 在一些示例中,警告控制程序3422可以包括监测界面3426、操作监测程序3425和警告生成程序3428。监测界面3426可以至少部分地基于从操作监测程序3425和装置传感器3424接收的信息来监测和评估AMD和/或受治疗者的状况。在一些示例中,装置传感器可以配置为跟踪移动式药物装置的组件或模块的状态,并且操作监测程序3425可以配置为监测模块和其它程序的操作。在一些示例中,可以将检测到的AMD的状况提供给警告生成程序监测界面。警告生成程序3428可以将检测到的AMD的状况与正常操作参数集进行比较。在一些示例中,警告生成程序还可以确定检测到的AMD的状况是否满足最小操作参数集。在一些示例中,如果确定AMD的检测状况不满足正常操作参数,则警告生成程序可以生成警告。在一些示例中,警告可以传输到用户界面模块3408并显示在AMD的显示器(例如,触摸屏显示器)上。在一些其它示例中,一旦警告生成,AMD就可以与另一装置建立连接(例如,无线连接)。该另一装置可以包括本地装置(例如,用户的膝上型计算机、智能电话或智能手表)或基于云的服务的计算系统。在一些这样的示例中,警告可以由通信模块3402传输到计算系统,其中,警告可以显示在与计算系统关联的用户界面上。在一些情况下,另外的装置可以从移动式医疗装置接收数据,使得其能够监测移动式医疗装置的状况。

[0372] 警告的类型以及警告重复的频率或者警告是否可解除可以由警告生成程序基于检测到的AMD的状况和储存在AMD的存储器中的警告信息来确定。在一些示例中,警告信息可以由受治疗者、授权用户或健康护理提供者提供。在一些其它示例中,可以在制造时将警告信息储存在AMD中。

[0373] 在一些示例中,在确定检测到的AMD状况不满足正常操作参数集时,警告生成程序可以使药物输送接口606停止治疗输送或修改一个或多个输送参数(例如,治疗输送速率)。在一些示例中,在确定检测到的AMD状况不满足正常操作参数集但满足最小操作参数集时,可以以正常速率维持治疗输送。

[0374] 警告可以包括任何类型的警告。例如,警告可以是视觉警告(例如,灯或变化的灯)、听觉警告(例如,蜂鸣声或一连串蜂鸣声)、触觉或振动警告、电子邮件警告、文本警告或任何其它类型的警报。不同的装置状况可以与不同的警告关联或者可以触发不同的警告。因此,用户警告可以使用户能够基于该警告来确定移动式医疗装置的装置状况。例如,移动式医疗装置未能输送药物的指示可以触发一种类型的警告,而移动式医疗装置具有低于特定水平的可用药物的指示可以触发不同的警告。在一些情况下,用户警告是可解除的和/或可以由用户进行休眠。在其它情况下,诸如当移动式医疗装置未能满足最小操作参数集时,用户警告可能不可解除或不能休眠。

[0375] 可解除的警告可以安排为在特定时间表上重复,直到出现警告修改状况。可解除的警告重复的频率可以取决于状况的严重性或不满足正常或最小操作参数的特定操作参数。更紧急的装置状况可能导致更频繁重复的警告。此外,警告可以基于检测到状况的时间,一天中的时间或检测到的受治疗者的活动(例如,睡眠、异常活动或抬起的活动,诸如锻炼)而变化。相似地,休眠选项可以针对不同的警告或任何上述状况而变化。在一些情况下,如果移动式医疗装置检测到移动式医疗装置的状况变得更加严重,则移动式医疗装置可以升级警告。

[0376] 警告频率可以是静态时间段(例如,每5小时),或者可以向更多频率倾斜(例如,每5小时1到3个提醒、每4小时3到6个提醒等),或者可以基于一天中的时间而改变(例如,对于

非紧急警告,在睡眠时间的期间使警告休眠)等等。

[0377] 警告修改状况可以包括使移动式医疗装置的操作参数返回到正常操作参数的任何动作。例如,警告修改状况可以是故障组件的修复或替换。在一些情况下,警告修改状况可以包括警告的确认。在其它情况下,警告修改状况可以包括移动式医疗装置状况的恶化。在这样的情况下,对警告的修改可以包括将警告替换为指示移动式医疗装置的不同或更严重的状况的不同警告。例如,如果在生成一定数量的警报之后处理了检测到的故障,则紧急状况可能变得严重。当紧急状况变得严重时,其可以触发不同的警告类型(例如,更大的声音或更亮的图像)和/或警报频率的升级。例如,听觉警告可以变得更响并且可以与来自触觉报警器的振动警告组合起来。此外,如果状况达到严重状态,则移动式医疗装置可以停止向受治疗者提供治疗。

[0378] 在一些情况下,生成警告还可以包括:联系制造商和/或健康护理提供者(例如,临床医生)。此外,生成警告可以包括:订购替换部件。在一些情况下,警告可以指导受治疗者或用户如何修复移动式医疗装置。

[0379] 一旦故障被处理,移动式医疗装置被修复或者引起警告的状况被解决,用户就可以永久地(或者直到下一次装置状况触发警报)解除警告。可选地或者另外地,如果移动式医疗装置感测到引起警告的装置状况已经被解决,则移动式医疗装置可以自动解除警告。在一些情况下,移动式医疗装置可以定期复查装置状况以确定警告状况是否已经被解决。

[0380] 在一些情况下,制造商或健康护理提供者可以使用(例如)NB-LTE连接来远程清除或停止警告。在一些情况下,只有制造商和/或健康护理提供者可以清除或停止警告。此外,在一些情况下,制造商和/或健康护理提供者可以向用户(例如,受治疗者或父母或监护人)通知移动式医疗装置的问题或即将发生的问题。该通知可以由移动式医疗装置经由NB-LTE连接来接收。可选地或者另外地,该通知可以经由诸如智能电话或膝上型计算机的计算装置来接收。

[0381] 图35是示出可以由AMD的警告系统使用以监测AMD的操作并在检测到装置故障时生产警告的示例程序的流程图。在一些示例中,警告系统持续监测与AMD关联的所有模块和组件的状态以及AMD的所有模块和程序的操作。当检测到装置状况(3502)时,警告系统可以确定检测到的装置状况是否满足正常操作参数集(3504)。如果确定检测到的装置状况满足正常操作参数集,则警告系统不采取动作并继续监测AMD。如果确定装置状况不满足正常操作参数集,则警告系统确定检测到的装置状况是否满足最小操作参数集。在框3508,如果确定装置状况不满足最小操作参数集,则警告系统可以向治疗输送模块发送信号以停止对受治疗者的治疗输送(3509),并且立即生成指示需要立即采取动作的严重的用户警告(3511)。在一些示例中,在生成严重警告时,AMD的警告系统可以联系健康护理提供者或认证用户(例如,受治疗者的父母或监护人),并且还可以将严重警告发送到健康护理提供者或认证用户的一个或多个计算装置(例如,膝上型计算机、蜂窝电话、个人计算机等)。在框3508,如果确定装置状况满足最小操作参数集,则警告系统可以维持对受治疗者的治疗输送(3510)并生成用户警告(3512)。在一些这样的示例中,警告系统可以以与检测到的AMD的状况关联的速率(例如,正常速率或最小维持速率)来维持治疗的输送,直到检测到警告修改状况(3514)为止。在检测到警告修改状况(3514)时,警告系统可以确定新的装置状况是否满足正常设置参数(3516)。在框3516,如果确定新的装置状况满足正常操作参数集,则警

告系统可以恢复AMD的正常操作(3518),例如,以正常速率输送治疗。如果在框3516,确定新的装置状况不满足正常操作参数集,则警告系统可以确定新的装置状况是否满足最小设置参数(3520)。在框3520,如果确定新的装置状况满足最小操作参数集。警告系统可以根据新的装置状况维持或修改治疗输送的速率(3522),并且根据新的装置状况生成用户警告(3524)。在框3520,如果确定新的装置状况不满足最小操作参数集,则警告系统可以向治疗输送模块发送信号以停止对受治疗者的治疗输送(3509),并且立即生成指示需要立即采取动作的严重用户警报(3511)。在一些示例中,在生成严重警告时,AMD的警报系统可以联系健康护理提供者或认证用户(例如,受治疗者的父母或监护人),并且还将严重警告发送到健康护理提供者或认证用户的一个或多个计算装置(例如,膝上型计算机、蜂窝电话、个人计算机等)。

[0382] 管理葡萄糖控制剂的剂量

[0383] 移动式医疗装置允许受治疗者在移动时自由地治疗自己。自我管理的医学治疗会对受治疗者带来固有的风险。

[0384] 自动血糖控制系统可以自动向受治疗者提供胰岛素和/或反调节剂(例如,胰高血糖素)以帮助控制受治疗者的血糖水平。通常,控制算法通过自动血糖控制系统(BGCS)来实现,以确定何时输送一种或多种葡萄糖控制剂以及向受治疗者提供多少制剂。此外,控制算法可以控制正在进行的或周期性的胰岛素输送(例如,基础剂量),以及控制可以提供来将受治疗者的血糖水平调整到期望范围内的校正团注。控制算法可以使用从传感器(诸如持续性葡萄糖监测(CGM)传感器)获得的血糖水平读数,传感器从受治疗者获得自动血糖测量。此外,在一些情况下,控制算法可以响应于受治疗者将要用餐或正在用餐的指示来输送胰岛素的团注。

[0385] 胰岛素可以皮下施用到受治疗者的血液中。在提供胰岛素与受治疗者血浆中胰岛素的量达到最大浓度之间经常存在延迟。该时间量可以基于胰岛素的类型以及基于特定受治疗者的生理而变化。例如,对于快速起作用的胰岛素,胰岛素团注可能需要大约65分钟来达到受治疗者血浆中的最大浓度。对于一些其它类型的胰岛素,可能需要3到5小时的时间才能达到受治疗者血浆中的最大浓度。因此,血糖控制系统可以实现双指数药代动力学(PK)模型的预测算法,该模型对受治疗者血浆中胰岛素剂量的累积进行建模。血糖控制系统可以基于胰岛素的类型、一个或多个血糖读数和/或受治疗者的特性来修改其预测。

[0386] 在一些情况下,受治疗者可以接受胰岛素或药物的手动团注。例如,用户(例如,健康护理提供者、父母或监护人)或受治疗者可以给受治疗者注射一定剂量的胰岛素。作为另一示例,用户或受治疗者可以手动指导自动血糖控制系统向受治疗者提供胰岛素团注。

[0387] 通常不需要具有太多的胰岛素。过量的胰岛素可能导致低血糖。如上所述,胰岛素在受治疗者血浆中达到最大浓度可能需要时间。因此,从传感器读取的血糖水平可能不会立即或者甚至在特定时间段之后反映受治疗者体内的胰岛素的量。因此,自动血糖控制系统可能不能检测到胰岛素的手动团注。由此,如果自动血糖控制系统在手动团注的输送期间进行操作,或者配置为在反映手动团注对受治疗者的影响的血糖水平读数之前对受治疗者进行操作,则自动血糖控制系统可能不必向受治疗者施用可能导致低血糖的额外的胰岛素。

[0388] 本公开涉及配置为向受治疗者提供自动的葡萄糖控制治疗的输送并且接收关于

向受治疗者提供的手动葡萄糖控制治疗的信息的自动血糖控制系统。使用接收到的关于手动葡萄糖治疗的信息,自动血糖控制系统可以调整血糖控制算法以解释胰岛素(或反治疗剂)的手动给药。手动葡萄糖控制疗法可以通过注射疗法提供,或者它可以通过胰岛素泵提供。

[0389] 在一些情况下,自动血糖控制系统可以接收胰岛素或药物的指示,以代替自动计算的胰岛素剂量来施用给受治疗者。例如,自动血糖控制系统可以接收受治疗者正在用餐或将要用餐的指示。该指示可以包括要用餐的类型(例如早餐、午餐或晚餐)和要食用的食物或碳水化合物的量的估计(例如比平常少、平常的量、比平常多、30-40克碳水化合物、45-60克碳水化合物等)。基于该指示或进餐宣告,自动血糖控制系统可以计算施用给受治疗者的胰岛素的量。该计算可以基于由临床医生提供的和/或由自动血糖控制系统确定的胰岛素与碳水化合物的比例。此外,该计算可以至少部分地基于当进行特定的用餐时受治疗者的血糖水平测量的历史。

[0390] 可以将针对用户所宣告的进餐的胰岛素的计算量呈现给用户。用户(例如,受治疗者)可以修改要施用的胰岛素的量。例如,用户可以确定对于受治疗者正在进行或计划进行的用餐量,应当施用更多或更少的胰岛素。在这样的情况下,用户可以修改所计算的胰岛素剂量以匹配用户对要施用的胰岛素量的确定。在一些情况下,自动血糖控制系统可以基于用户的输入来修改其控制算法。因此,未来的进餐宣告可以导致满足受治疗者的胰岛素需要和/或偏好的胰岛素的计算。

[0391] 在一些情况下,手动团注的量的指示可以由输入与施用胰岛素关联的数值(例如,胰岛素的量、碳水化合物的数量或另一计算)的用户接收。如上所述,自动血糖控制系统可以自动计算胰岛素的进餐剂量,并且经由用户可以输入手动团注信息的用户界面将其呈现给用户。在进行进餐宣告时,用户可能有输入手动团注的选项。如果存在在线操作的先前历史或进行推荐的基础,则血糖泵的进餐控制器可以提供针对手动输入的推荐。

[0392] 该信息可以从用户经由用户界面接收。该用户界面可以由自动血糖控制系统提供。可选地或者另外地,用户界面可以由另一装置(诸如膝上型计算机或台式计算机、智能电话、智能手表或者可以经由有线或无线通信与自动血糖控制系统进行通信的任何其它计算装置)生成。该信息可以包括以下中的一个或多个:手动团注(例如,经由注射治疗)的输送的指示、手动团注的量、胰岛素(或其它药物)的类型、输送手动团注的时间、手动团注施用于受治疗者的一般位置(例如,背部、胃部、手臂、腿部等)、手动团注的原因(例如,进餐、维持剂量、血糖水平读数、在锻炼之前等)以及可以由血糖控制系统在控制受治疗者的血糖水平时可使用的任何其它信息。

[0393] 有利地,在某些实施方式中,当血糖控制系统的自动化特征是激活的或可操作的时,向自动血糖控制系统提供手动剂量信息可以帮助血糖控制系统将受治疗者的血糖水平维持在期望的范围内。例如,如果自动血糖控制系统从CGM传感器读数确定受治疗者的血糖水平较高,则自动血糖控制系统通常可以施用胰岛素团注。然而,如果自动血糖控制系统接收到最近(例如,在过去的30分钟内)施用胰岛素的手动团注的指示,则自动血糖控制系统可以减少或不施用胰岛素的团注,从而防止低血糖事件。在一些这样的情况下,自动血糖控制系统可以继续监测受治疗者的血糖水平,并且如果血糖水平读数基于所报告的胰岛素手动团注未反映出预期的血糖水平,则可以在稍后的时间施用额外的胰岛素。

[0394] 在一些情况下,可能不需要接收手动团注的指示,因为(例如)用户可以使自动血糖控制系统提供手动团注。在这样的情况下,自动血糖控制系统可以跟踪所输送的胰岛素的量和大剂量的施用的计时。为了跟踪手动团注,自动血糖控制系统可以将与手动团注关联的信息储存在治疗日志中。由此,当自动血糖控制系统在自动模式下进行操作时,自动血糖控制系统可以访问治疗日志来确定是否施用了任何的手动团注,并且如果是,则确定手动团注的计时和量。

[0395] 在一些情况下,自动血糖控制系统可以基于与手动团注关联的信息制作血浆中胰岛素或其它药物随时间的减少的模型。制作药物随时间的减少的模型可以用于估计先前施用的药物的未来效果。在一些情况下,该模型可以通过自动血糖控制系统解释先前施用的药物。此外,在一些情况下,该模型可以解释受治疗者的生理特征,诸如受治疗者的体重或与受治疗者的体重相关的输入参数(例如,体重指数)。此外,该模型可以解释从皮下输注部位到受治疗者的血浆中的药物团注的随时间推移的灌注。此外,自动血糖控制系统可以对胰岛素的累积进行建模、对胰岛素活性的时间进程进行建模或者对胰岛素的有限利用率进行建模。

[0396] 基于模型,当在自动模式下进行操作时,自动血糖控制系统可以调整胰岛素或其它药物的自动施用。此外,自动血糖控制系统可以基于受治疗者的葡萄糖水平和受治疗者体内的建模的药物浓度来对药物的施用进行操作(例如,通过控制药物泵)。

[0397] 在一些情况下,自动血糖控制系统可以确认手动团注被输送给受治疗者。该确认可以至少部分地基于CGM传感器的血糖水平读数是否匹配自动血糖控制系统基于手动剂量信息所预期的阈值水平或是否在阈值水平内来确定。可选地或者另外地,自动血糖控制系统可以经由用户界面请求用户确认手动团注被输送。在由自动血糖控制系统输送手动团注的情况下,可以请求用户通过使用特定手势或与自动血糖控制系统的或与自动血糖控制系统通信的装置(例如,膝上型计算机或智能电话等)的用户界面(例如,触摸屏)的交互序列来确认手动团注的施用。

[0398] 如前所述,在一些情况下,与手动团注有关的信息可以包括胰岛素的量和施用手动团注的原因(例如,特定量的进餐)。在一些这样的情况下,如果未提供手动团注,自动血糖控制系统可以基于手动给药信息确定自动血糖控制系统将要在自动操作模式下施用的胰岛素的量。如果自动血糖控制系统确定其已经供应了不同量的药物,并且如果差值超过阈值,则自动血糖控制系统可以调整血糖控制算法以解释该差值。例如,自动血糖控制系统可以改变自动血糖控制系统试图维持在受治疗者体内的胰岛素的操作设定值或范围。作为另一示例,自动血糖控制系统可以用另外的胰岛素补充手动团注以解释胰岛素的给药不足,或者可以减少胰岛素的后续剂量以解释胰岛素的过量给药。

[0399] 如前所述,自动血糖控制系统可以维护手动胰岛素治疗的治疗日志。该治疗日志可以基于使用自动血糖控制系统提供手动团注来维护,或者基于由用户基于胰岛素的手动施用(例如,经由注射)提供的信息来维护。当自动血糖控制系统不进行操作、不在自动模式下进行操作或者不与受治疗者连接时,可以提供手动团注。一旦自动血糖控制系统连接到受治疗者并且配置为自动模式,自动血糖控制系统就可以基于治疗日志与由自动血糖控制系统实现的葡萄糖控制算法的组合来确定治疗(如果有的话)以提供给受治疗者。

[0400] 自动血糖控制系统可以基于所确定的治疗生成剂量控制信号。该剂量控制信号可

以供应给药物泵,该药物泵可以控制对受治疗者的药物(例如,胰岛素)的输送。

[0401] 在一些情况下,用户可以通过与自动血糖控制系统的用户界面或与自动血糖控制系统通信的装置的用户界面交互来控制自动血糖控制系统是以手动模式还是以自动模式进行操作。用户交互可以包括任何类型的与用户界面的用户交互。例如,用户交互可以包括与实体按钮的交互或与触摸屏的交互(包括触摸屏上的手势或轻敲)。

[0402] 可以与本公开的一个或多个实施方式组合的涉及管理进餐药物剂量并手动给药的另外的实施方式在申请号为62/911,143的美国临时申请(该临时申请于2019年10月4日提交并且标题为“在移动式医疗装置中管理进餐剂量的系统和方法”,其公开内容通过引用全体并入本文中以用于所有目的)中进行了描述。

[0403] 一个或多个计算机的系统可以配置为凭借具有安装在系统上并在操作中使系统执行动作的软件、固件、硬件或其组合来执行特定操作或动作。一个或多个计算机程序可以配置为凭借包括在由数据处理设备执行时使设备执行动作的指令来执行特定操作或动作。一个一般方面包括方法,该方法包括:向用户提供选项以在使用手动输送组件或自动输送系统接收药物之间进行选择。该方法还包括:由自动输送系统接收关于可以更改血糖水平的活动或动作的主观信息。该方法还包括:由手动输送组件接收一定量的待输注的药物。该方法还包括:储存时间以及输注到控制血糖水平的自动输送系统中的药物的量。该方面的其它实施方式包括分别配置为执行方法的动作的、记录在一个或多个计算机储存装置上的相应的计算机系统、设备和计算机程序。

[0404] 实现方式可以包括以下特征中的一个或多个。自动输送系统基于从手动输送组件或自动输送系统接收的药物的时间和量来修改药物输送的方法。手动输送组件包括允许使用者键入所需药物的剂量的键盘的方法。在用户执行可能更改血糖水平的活动之前提供了提供选项以进行选择的方法。可能更改血糖水平的活动包括食用食物或锻炼的方法。关于食用食物的活动的主观信息包括将要消化的食物的近似相对大小的方法。将食物的近似相对大小与针对用户推荐的进餐剂量相比较并且依据近似相对大小是否等于、大于或小于推荐的剂量,模型预测控制组件能够确定调节血液的葡萄糖水平所需的动作的方法。关于锻炼活动的主观信息包括锻炼的强度和持续时间的方法。将锻炼的强度和持续时间与推荐的强度和持续时间进行比较并且依据其是否等于、大于或小于推荐的强度和持续时间,自动输送系统能够确定调节血液的葡萄糖水平所需的动作的方法。所描述的技术的实现方式可以包括硬件、方法或过程或者计算机可访问介质上的计算机软件。

[0405] 一个一般方面包括具有医疗装置的系统,该医疗装置被配置为向用户提供选项以在使用手动输送组件或自动输送系统接收药物之间进行选择。该系统还包括自动输送系统,该自动输送系统配置为接收关于可以更改血糖水平的活动的主观信息。该系统还包括手动输送组件,该手动输送组件配置为接收一定量的待输注的药物。该系统还包括医疗装置,该医疗装置储存时间以及输注到控制血糖水平的自动输送系统中的药物的量。该方面的其它实施方式包括分别配置为执行方法的动作的、记录在一个或多个计算机储存装置上的相应的计算机系统、设备和计算机程序。

[0406] 在利用移动式医疗装置请求治疗改变时,用户可能有不同的偏好。因此,现代技术,特别是移动式医疗装置需要配备可选性特征。这些可选性特征可以满足用户和受治疗者的不同偏好。可选性特征可以允许用户更严密地控制治疗改变,并且可以允许用户更多

地参与移动式医疗装置的医疗辅助。

[0407] 为了满足各种偏好,移动式医疗装置需要提供允许用户手动请求所需药物的量或选择自动输送系统的选项,该自动输送系统在正确的时间自动输送适当量的药物而无需进一步的辅助。对于手动组件,用户可以在由医疗装置提供的小键盘上亲自输入所需的量。医疗装置进一步确认并输送所请求的药物。在通过手动输送组件输注药物之后,将数据储存在模型预测控制组件中,该模型预测控制组件进一步用于控制和调节血糖水平。然而,如果用户决定使用自动输送系统,则用户必须提供关于可能改变血糖水平的活动或动作的主观信息。例如,如果血糖水平改变活动为食用食物,则用户必须提供将要消化的食物的时间和剂量。这种信息被绑定到自动输送系统,并且主观信息被进一步储存在模型预测控制组件中。

[0408] 本文中所描述的实施方式包括具有小键盘的移动医疗装置,该小键盘允许用户键入将要施用给用户的胰岛素或胰高血糖素的剂量。用户可能希望在食用食物之前接受单一剂量的胰岛素,并且决定需要施用多少胰岛素。在其它实施方式中,由于因身体活动而导致的低血糖,用户可以选择接受大量的胰高血糖素。实施方式可以包括对药物的手动输入和药物的自动输送系统的选项。在各种实现方式中,药物的自动输送系统由血糖水平或相关趋势驱动。本文中的实施方式解决了当用户刚刚接收到手动剂量并且已经打开自动输送系统时可能出现的问题。在这样的情况下,可以使自动输送系统了解到所有的手动药物输注量和这种输注的计时。因此,手动输送组件可以在输送任何药物时通知自动输送系统所输送的药物的类型、药物的量和所输送的药物的计时。通过具有上述信息,自动输送系统可以确定基于用户血流的药物量,并且调整药物的自动输送和自动输送的计时。因此,实施方式旨在允许从手动输送组件和自动输送系统的无风险地转换。

[0409] 与其他系统的差异可能包括手动输送可能与自动输送系统相关联,然后将来自用户的剂量输入储存在MPC算法(模型预测控制)而不是进餐输送算法中,并且由MPC算法进行处理。其它实施方式可以包括能够具有相对的、在算法上调整的值的选项。其它实施方式可以包括学习算法,该算法包括平常量的进餐或更大量的进餐或较小量的进餐。实施方式可以包括使手动输入与询问用户进餐的量是多少以及了解胰岛素如何影响用户相互关联。实施方式可以包括将手动输入与询问用户执行了什么活动以及了解胰高血糖素如何因为特定的活动而影响用户相互关联。

[0410] 具有手动剂量管理的BGCS

[0411] 图36示出了移动式医疗装置3602中的给予用户接受药物的手动输送或药物的自动输送的选择治疗改变输送系统3600的示意图。此外,治疗改变输送系统3600允许用户轻松地在手动模式与自动模式之间进行转换。治疗改变输送系统3600包括移动式医疗装置3602、信号处理组件3603、用户3604、治疗输送组件3605、治疗改变输入3606、输入组件3607、活动改变组件3608和治疗改变输送3610。当用户打算从移动式医疗装置3602接受治疗时,用户3604可以启动治疗改变输入3606以请求手动或自动药物。

[0412] 移动式医疗装置3602是用户3604可以随身携带并在专业医疗人员的批准下使用的任何医疗装置。存在许多不同类型的移动式医疗装置3602。在一个实施方式中,移动式医疗装置3602是用于患有I型糖尿病的用户3604的胰岛素和/或胰高血糖素输注装置。移动式医疗装置3602允许用户3604在方便的情况下自由接收任何设置下的医疗护理。然而,使用

移动式医疗装置3602的缺点可能是用户3604在离开专业医疗人员时会出错。当自动输送模式不能确定用户的血流中的药物的量时,用户3604从手动输送模式切换到自动输送模式可能会导致一个可能的问题。实施方式针对提供给自动药物输送系统的手动药物输送信息,以便其可以基于用户血流中的当前和将来的药物来调整其操作。在一些情况下,诸如在移动式医疗装置3602是胰岛素和/或胰高血糖素输注装置的实施方式中,进行药物的自动输送可能有问题。

[0413] 移动式医疗装置3602包括信号处理组件3603、治疗输送组件3605和输入组件3607。信号处理组件3603、治疗输送组件3605与输入组件3607可以物理连接、无线连接、经由基于云的计算机系统连接或者以任何其它方式连接。

[0414] 信号处理组件3603是为移动式医疗装置3602执行计算功能的计算系统。信号处理组件3603包括处理器、存储器和储存器。信号处理组件3603可以是单个计算系统,或者可以由若干计算系统组成。信号处理组件3603可以为单个移动式医疗装置3602或多个移动式医疗装置3602执行计算功能。信号处理组件3603接收来自治疗输送组件3605和来自输入组件3607的信号。信号处理组件3603还将信号传输到治疗输送组件3605和输入组件3607。治疗改变输入3606、治疗改变输送3610以及3608的所有步骤的信号都可以由信号处理组件3603进行接收或传输。

[0415] 用户3604是使用移动式医疗装置3602的任何个人。在一个实施方式中,用户3604是患有糖尿病的个体,其需要定期输注胰岛素或胰高血糖素以维持健康的血糖水平。在各种实施方式中,移动式医疗装置3602将胰岛素或胰高血糖素输注给用户3604。用户3604可以传送移动式医疗装置3602。因此,当用户3604来回移动时,存在用户3604将无意中激活移动式医疗装置3602中的启动治疗改变输入3606的输入的危险。

[0416] 治疗输送组件3605向用户3604提供药物。从信号处理组件3603接收到的信号由治疗输送组件3605执行以改变治疗,诸如开始、修改或停止治疗。治疗输送组件3605可以具有用于解释和执行来自信号处理组件3603的指令的计算组件。因此,治疗输送组件3605可以遵循由信号处理组件3603控制的程序。在一个实施方式中,治疗输送组件3605是一个或多个输注泵。输注泵能够以变化的速率将流体输送给用户3604。输注泵可以输送任何流体,包括药物。输注泵可以通过任何设备连接到用户3604。在一个示例中,输注泵通过插管连接到身体。在示例性实施方式中,治疗输送组件3605是胰岛素输注泵。此外,在示例性实施方式中,治疗输送组件3605是胰岛素和胰高血糖素输注泵。从信号处理组件3603接收到的信号可以由胰岛素和胰高血糖素泵解释,以开始、停止或改变输送到用户3604的胰岛素和胰高血糖素的速率。

[0417] 在示例性实施方式中,治疗输送组件3605是电刺激装置。电刺激装置的一个示例是心脏起搏器。心脏起搏器刺激心肌以控制心脏节律。从信号处理组件3603接收到的指令可以由心脏起搏器解释,以开始刺激心肌、停止刺激心肌或改变心肌的刺激速率。电刺激装置的另一示例为治疗帕金森氏症或运动障碍的深部脑刺激器。从信号处理组件3603接收到的指令可以由深部脑刺激器解释以开始、停止或修改脑部的刺激。

[0418] 治疗改变输入3606是由用户3604提供的输入,以改变当前正在输送给用户3604的治疗。治疗的改变可以是开始治疗、修改治疗或取消治疗。存在有许多类型的可能的治疗改变,并且治疗改变的类型取决于移动式医疗装置3602的类型。在一个实施方式中,移动式医

疗装置3602是胰岛素或胰高血糖素输注装置。然而,对于所公开的主题,存在移动式医疗装置3602的许多可能的实施方式。胰岛素或胰高血糖素输注装置中的治疗改变输入3606可以是执行时使胰岛素或胰高血糖素输注装置开始向用户3604输注一定量的胰岛素或胰高血糖素的指令。可选地,治疗改变输入3606可以是修改对用户3604的胰岛素或胰高血糖素输注的速率的指令。治疗改变输入3606还可以是取消从胰岛素或胰高血糖素输注装置到用户3604的胰岛素或胰高血糖素输注的指令。在示例性实施方式中,移动式医疗装置3602是在进行操作时对身体的一部分进行刺激的电植入物。一个示例是用于患有帕金森氏症的用户3604或用于疼痛管理的脑电植入物。治疗改变的实现可以是修改对身体的电刺激的速率。

[0419] 治疗改变输送3610是移动式医疗装置3602对由3608验证的治疗改变输入3606的执行。由治疗改变输送3610输送的治疗改变与由用户3604做出的治疗改变选择对应。在一个实施方式中,移动式医疗装置3602警告用户3604其正在执行治疗改变输送3610。在各种实施方式的示例中,移动式医疗装置3602在治疗改变输送3610期间显示治疗改变。在治疗改变输送3610期间可以显示治疗改变的任何数量的细节。如图43B中所示,可以在治疗改变输送3610期间显示简单的“输送”消息。可选地,可以显示更精确的细节,诸如“输送2单位胰岛素”或“以2单位/分钟输送胰岛素”。在另一示例中,移动式医疗装置3602在治疗改变输送3610期间播放声音效果。在图43B中所示的示例性实施方式中,可以通过用户3604的输入来取消治疗改变输送3610。取消治疗改变输送3610的输入可以是任何输入,诸如唤醒信号输入或一系列触摸输入(诸如手势)。

[0420] 输入组件3607允许用户3604与移动式医疗装置3602交互并控制移动式医疗装置3602。用户3604所具有的控制量可以基于移动式医疗装置3602的类型和用户3604而变化。例如,输送止痛药物的移动式医疗装置3602可以给予用户比控制心脏节律的移动式医疗装置3602更多的控制。在另一示例中,可以给予作为小孩(小于大约10、11或12岁)的用户3604比作为青少年或成人的用户3604对移动式医疗装置3602的更少的控制。输入组件3607包括唤醒按钮3620、触摸屏显示器3622和字母数字键盘3624。

[0421] 唤醒按钮3620由用户3604激活以创建唤醒信号输入来解锁移动式医疗装置3602。唤醒按钮3620可以是任何输入按钮。在一个实施方式中,唤醒按钮3620是检测电容变化的电容式按钮。唤醒按钮3620可以具有用于解释和执行来自信号处理组件3603的指令的计算组件。因此,唤醒按钮3620可以遵循由信号处理组件3603规定的程序。

[0422] 触摸屏显示器3622可以为用户3604显示治疗改变用户界面,并且接收触摸屏显示器3622输入表面上的用户3604输入。触摸屏显示器3622上的输入可以通过包括但不限于电容和电阻感测的任何触摸技术来登记。触摸屏显示器3622可以是移动计算装置(诸如蜂窝电话、平板计算机、膝上型计算机、计算机等)的一部分。触摸屏显示器3622可以具有用于解释和执行来自信号处理组件3603的指令的计算组件。因此,触摸屏显示器3622可以遵循由信号处理组件3603指示的指令。为了接收输入,触摸屏显示器3622可以显示按钮、字母数字字符,符号、图形图像、动画或视频。触摸屏显示器3622可以显示图像以经由触摸屏显示器3622指示移动式医疗装置3602何时锁定或不可访问。触摸屏显示器可以接收构成第一手势和第二手势的一系列输入。

[0423] 字母数字键盘3624登记数字输入、字母输入和符号输入。字母数字键盘3624包括与数字、字母和符号输入对应的多个键。字母数字键盘3624可以具有用于解释和执行来自

信号处理组件3603的指令的计算组件。因此,字母数字键盘3624可以遵循由信号处理组件3603规定的指令。字母数字键盘3624可以配置为提供来自其按键的触觉反馈。一个或多个字母数字键盘3624可以具有任意数量的按键和任意数量的字符,并且可以跨越用户3604可以在其间切换的多个屏幕,以便找到他们所寻求的所有字符。在一个实施方式中,唤醒按钮3620被并入字母数字键盘3624中。在各种实施方式中,唤醒按钮3620可以是字母数字键盘3624的任何一个或多个按键。在示例性实施方式中,字母数字键盘3624被显示为触摸屏显示器3622的一部分。来自字母数字键盘3624的字符可以用作唤醒信号输入、第一手势、治疗改变选择和第二手势的输入。在示例性实施方式中,第一手势和/或第二手势是通过在字母数字键盘3624上输入预定字符来创建的。

[0424] 活动改变组件3608可以是在移动式医疗装置上执行的专用软件的一部分,或者可以包括执行这里描述的各种功能的专用硬件。活动改变组件3608可以接收来自用户的关于用户将要进行将改变用户的血糖的活动的输入。例如,用户可以使用输入组件3607提供用户将要进行可以降低他们血糖的锻炼的输入或将要进行将增加他们血糖的就餐的输入。在从输入组件3607接收到活动改变时,活动改变组件3608经由模式控制器3613向用户提供选项以在自动输送系统3612或手动输送组件3614之间进行选择。如图36中所示,手动输送系统可以通知自动输送系统3612和模型预测控制组件3616关于胰岛素或胰高血糖素的任何手动药物输送。

[0425] 在各种实施方式中,用户可以选择给药量、药品类型(胰岛素或胰高血糖素;快速或缓慢起作用)以及输送时间,并且手动输送组件3614可以接收这样的信息并相应地输送药物。在一个实施方式中,手动输送组件3614可以通知自动输送系统3612和模型预测控制组件3616关于药品类型(胰岛素或胰高血糖素;快速或缓慢起作用)和输送时间。

[0426] 当用户激活自动输送系统3612时,根据先前的手动药物输注的数据可以容易地获得,使得自动输送系统3612可能能够确定多少药物仍然在用户的血流中。自动输送系统3612可以基于报告给自动输送系统3612的任何手动药物输注的时间和量,通过跟踪受治疗者输注的胰岛素的有限的利用率来进行该确定。

[0427] 图37是根据示例性实施方式的详细说明药物选择过程的过程3700的流程图。在步骤3710中,医疗装置向用户提供选项以在使用手动输送组件或自动输送系统接收药物之间进行选择。通过使用模式控制器113,用户可以在手动输送组件与自动输送系统之间选择用于治疗改变请求的方法。

[0428] 在步骤3720中,医疗装置可以接收关于可以更改血糖水平的活动或动作的主观信息。主观信息可以包括进餐的量和/或身体活动的类型。在步骤3730中,手动输送组件可以接收一定量的待输注的药物。药物可以是多种激素,包括但不限于胰高血糖素或胰岛素。在步骤3740,医疗装置可以储存时间和被输注到控制血糖水平的自动输送组件中的药物的量。图36中公开的系统将用于完成步骤3710、3720、3730和3740中的每一个步骤。

[0429] 图38是用于在移动式装置上提供对进餐给药选择或用户的身体活动的选项的过程3800的另一流程图。本文中所描述的实施方式包括具有小键盘的移动医疗装置,该小键盘允许用户键入将要施用给用户的胰岛素或胰高血糖素的剂量。用户可能希望在食用食物之前接受单一剂量的胰岛素,并且决定需要施用多少胰岛素。在其它实施方式中,由于因身体活动而导致的低血糖,用户可以选择接受大量的胰高血糖素。实施方式可以包括对药物

的手动输入和药物的自动输送系统的选项。在各种实现方式中,药物的自动输送系统由血糖水平或相关趋势驱动。本文中的实施方式解决了当用户刚刚接收到手动剂量并且已经打开自动输送系统时可能出现的问题。在这样的情况下,可以使自动输送系统了解到所有的手动药物输注量和这种输注的计时。因此,手动输送组件可以在输送任何药物时通知自动输送系统所输送的药物的类型、药物的量和所输送的药物的计时。通过具有上述信息,自动输送系统可以确定基于用户血流的药物量,并且调整药物的自动输送和自动输送的计时。因此,实施方式旨在允许从手动输送组件和自动输送系统的无风险地转换。

[0430] 在框3810,用户可以通知活动改变组件108用户将要参与可以变更用户的血糖水平的活动。模式控制器108可以在决策框3820处激活,并且询问用户是想要使用手动输送组件3830还是自动系统3850。如果用户选择使用手动输送组件3830并且用户提供输入来输注药物,则移动式装置3602可以将药物输送给用户。在手动输送过程完成时,手动输送组件3830可以通知模型预测控制组件3840和自动输送系统3850中的至少一个关于药物的类型、药物的量和药物输送的时间。预测控制组件3840和自动输送系统3850可以跟踪药物的这些手动输注,并且基于药物的衰减速率或半衰期来确定在特定时间或一段时间留存在用户的血流中的药物的总量。因此,当自动输送系统3850被用户激活时,自动输送系统3850可以基于在用户手动输注之后留存在用户的血流中的药物来改变其药物输注。

[0431] 与其他系统的差异可能包括手动输送可能与自动输送系统相关联,然后将来自用户的剂量输入储存到MPC算法(模型预测控制)而不是进餐输送算法中,并且由MPC算法进行处理。其它实施方式可以包括能够具有相对的、在算法上调整的值的选项。其它实施方式可以包括学习算法,该算法包括平常量的进餐或更大量的进餐或较小量的进餐。实施方式可以包括使手动输入与询问用户进餐的量是多少以及了解胰岛素如何影响用户相互关联。实施方式可以包括将手动输入与询问用户执行了什么活动以及了解胰高血糖素如何因为特定的活动而影响用户相互关联。

[0432] 图39示出了可以由移动医疗装置102产生的多个屏幕3900。多个屏幕3900展示了用户为了输入进餐剂量而可能采取的过程。当模式控制器3608被激活时,可以显示输入进餐剂量屏幕3910。一旦显示了屏幕3910,就可以向用户显示预警文本以确保安全。预警文本表明,输入剂量可能是不安全的,并且该装置将不会修改其进餐剂量。该预警文本提醒用户在使用移动式医疗装置3602的过程中可能涉及的风险。在用户确认预警标志并选择继续之后,可以显示密码屏幕3920。一旦显示了密码屏幕3920,就向用户提供小键盘以输入预定的数字序列来确保用户是移动式医疗装置3602的实际注册用户。当移动式医疗装置3602从用户接收到正确的预定密码时,可以显示输入进餐剂量官方屏幕3930和进餐剂量官方屏幕3940。用户可以决定访问高级屏幕3960,并且在这样做时,高级屏幕3960将允许用户双重检查CGM胰岛素水平并改变胰岛素泵的速度。在屏幕3930和屏幕3940中,向用户提供了打开或关闭小键盘的选项。如果用户选择打开小键盘,则可以向用户提供选择最大剂量限制的选项。如果用户决定选择最大剂量限制,则显示官方最大剂量限制屏幕3950,其中,用户可以输入多达10个剂量单位。然后,所提供的单位数储存在模型预测控制组件116中,用于进一步调节血糖水平。

[0433] 图40示出了可以由移动式医疗装置3602产生的多个屏幕4000。在激活移动式医疗装置102时,可以显示初始菜单屏幕4010。在菜单屏幕4010中,提供了关于移动式医疗装置

3602的功能的选项。功能列表可以覆盖移动式医疗装置3602的所有方面。用户可以通过选择设置选项来访问和控制装置的多个方面。设置选项将允许用户进一步评估和调节移动式医疗装置3602的可调功能。在选择设置选项时,可以显示设置屏幕4020,并且用户可以选择高级设置选项。在选择高级选项时,显示高级设置屏幕4030,并且向用户提供双重检查CGM胰岛素水平和改变胰岛素泵的速度的选项。依据由模型预测控制组件3616提供的调节状态,用户可以加速该过程或减慢该过程。

[0434] 图41示出了可以由移动式医疗装置3602产生的多个屏幕4100。多个屏幕4100是用户为了输入进餐宣告而采取的过程。主屏幕610提供关于移动式医疗装置3602的药筒的信息和状态。用户可以在安装或不安装新的药筒的情况下选择进餐按钮。如果用户在不安装新的药筒的情况下选择进餐按钮,则移动式装置3602将显示预警屏幕4130,其中,向用户预警胰岛素药筒是空的,并且该装置还建议用户更换药筒。然而,如果已经安装了新的药筒并且按下了食物按钮,则移动式医疗装置3602将显示碳水化合物屏幕4120,其中,向用户提供选择进餐剂量选项的选项。碳水化合物屏幕4120允许用户提供关于将消化的食物的主观信息。这种由用户提供的主观数据进一步储存在模型预测控制组件3616中,用于进一步调节血糖水平。

[0435] 图42示出了可以由移动式医疗装置3602产生的多个屏幕4200。多个屏幕4200展示了用户被警告空药筒并且具有更换药筒并进一步输入进餐剂量的选项的过程。预警屏幕4210警告用户胰岛素药筒是空的并且需要更换药筒的事实。在更换药筒时,将显示屏幕4220和4230。首先显示屏幕4220,并且用户可以在数字键盘上输入每餐的指定剂量。在插入数字指定剂量时,显示屏幕4230,其中,为用户提供下一步按钮以进一步完成治疗改变。数值指定剂量还储存在模型预测控制组件3616中,用于进一步调节血糖水平。

[0436] 图43示出了可以由移动式医疗装置3602产生的多个屏幕4300。在选择输送请求时,用户可以在输送完成之前取消药物的输送。移动式医疗装置3602在输送之前显示倒计时。初始倒计时屏幕4310接着第二倒计时屏幕4330。在这些倒计时屏幕过程中,为用户提供取消按钮以取消治疗改变。在初始倒计时屏幕4310或第二倒计时屏幕4330过程中,用户可以在任何时间取消输送。通过滑动取消按钮,用户可以正式地停止治疗改变的输送。如果用户没有取消,则治疗改变可以成功进行输送。此外,治疗改变输送的时间和量储存在模型预测控制组件3616中,用于进一步调节血糖水平。然而,如果用户决定取消输送,则将会取消输送,并且将会提供屏幕4320。一旦请求输送取消并显示屏幕4320,在按下ok按钮时,移动式医疗装置3602将显示锁定屏幕4340并且花费时间来正式取消治疗改变请求。

[0437] 图44是示出可以在所描述的主题的各种实施方式中实现的计算机系统4400的框图。计算机系统4400包括处理器4402、主存储器4404、储存器4406、总线4408和输入4410。处理器4402可以是一个或多个处理器。处理器4402执行通过主存储器4404传达到处理器的指令。主存储器4404将指令馈送到处理器4402。主存储器4404也连接到总线4408。主存储器4404可以通过总线4408与计算机系统的其它组件通信。计算机系统4400的指令通过总线4408传输到主存储器4404。这些指令可以由处理器4402执行。所执行的指令可以被传递回主存储器4404以被散布到计算机系统4400的其它组件。储存器4406可以保存大量数据,并且在计算机系统4400未供电时保留该数据。储存器4406连接到总线4408,并且可以通过总线4408将存储器所保存的数据传达到主存储器4404。

[0438] 处理器4402可以是任何类型的通用处理器,包括但不限于中央处理器(“CPU”)、图形处理器(“GPU”)、复杂可编程逻辑器件(“CPLD”)、现场可编程门阵列(“FPGA”)、专用集成电路(“ASIC”)。移动式医疗装置102中的计算机系统4400的一个实施方式的特征在于作为处理器4402的CPU。然而,可以设想移动式医疗装置102的并入其它类型的处理器4402的计算机系统为实施方式。

[0439] 主存储器4404可以是能够将指令传达到处理器4402并从处理器4402接收执行的指令的任何类型的主存储器。主存储器4404的类型包括但不限于随机存取存储器(“RAM”)和只读存储器(“ROM”)。在一个实施方式中,计算机系统4400并入RAM作为主存储器4404的形式,以将指令传达到处理器4402并从处理器4402接收执行的指令。可以设想,其它实施方式在计算机系统4400中并入其它类型的主存储器4404。

[0440] 存储器4406可以是能够通过总线4408接收数据、储存数据并向主存储器4404传输数据的任何类型的计算机存储器。可以在计算机系统4400中使用的存储器4406的类型包括但不限于磁盘存储器、光盘存储器和快闪存储器。在一个实施方式中,使用快闪存储器作为移动式医疗装置102的计算机系统4400中的存储器4406。可以设想使用用于计算机系统4400的其它类型的存储器4406的其它实施方式。

[0441] 总线4408连接计算机系统4400的内部组件。总线4408可以包括连接到计算机系统4400的组件的多个导线。总线4408的导线可以基于总线4408所连接的计算机系统4400的组件而不同。在各种实施方式中,总线4408将处理器4402连接到主存储器4404。在各种实施方式中,处理器4402直接连接到主存储器4404。

[0442] 计算机系统4400的输入4410包括触摸屏显示器4412、字母数字键盘4414和按钮4416。触摸屏显示器4412产生输出并接受输入。总线4408可以联接到触摸屏显示器4412以产生可视化输出。触摸屏显示器4412还可以通过电容式触摸、电阻式触摸或其它触摸技术接受输入。触摸屏显示器4412的输入表面可以登记表面上的触摸的位置。一些类型的触摸屏显示器4412可以一次登记多个触摸。字母数字键盘4414包括具有数字、字母和符号字符的多个按键。来自字母数字键盘4414的信号由总线4408传达到主存储器4404。字母数字键盘4414的按键可以是电容式的或机械式的。在一些实施方式中,字母数字键盘4414显示在触摸屏显示器4412上。诸如唤醒按钮120的按钮4416可以是电容式、机械式或其它类型的输入按钮。

[0443] 术语

[0444] 将理解,根据本文中所描述的任何特定实施方式,不一定可以实现所有的目的或优点。因此,例如,本领域技术人员将认识到,某些实施方式可以配置为以实现或优化如本文中所教导的一个优点或一组优点的方式进行操作,而不必一定实现如本文中可能教导或建议的其它目的或优点。

[0445] 本文中描述的所有过程均可以体现在由包括一个或多个计算机或处理器的计算系统执行的软件代码模块中,并且可以通过软件代码模块完全自动化。代码模块可以储存在任何类型的非瞬时计算机可读介质或其它计算机存储装置中。一些或所有的方法可以体现在专用计算机硬件中。此外,计算系统可以包括自动血糖系统、移动式药物系统或移动式医疗装置,可以实现为自动血糖系统、移动式药物系统或移动式医疗装置的一部分,或者可以与自动血糖系统、移动式药物系统或移动式医疗装置进行通信。

[0446] 通过本公开内容,除了本文中所描述的那些之外的许多其他变形将是显而易见的。例如,依据实施方式,本文中所描述的任何算法的某些动作、事件或功能可以以不同的顺序执行,可以被添加、合并或完全省去(例如,对于算法的实践,不是所有描述的动作或事件都是必需的)。此外,在某些实施方式中,动作或事件可以同时执行,例如,通过多线程处理、中断处理或者多个处理器或处理器核或在其它并行架构上,而不是顺序地执行。此外,不同的任务或过程可以由能够一起运转的不同的机器和/或计算系统来执行。

[0447] 结合在这里所公开的实施方式描述的各种说明性逻辑块和模块可以由设计为执行在这里所描述的功能的机器实现或执行,诸如处理单元或处理器、数字信号处理器(DSP)、专用集成电路(ASIC)、现场可编程门阵列(FPGA)或其它可编程逻辑装置、离散门或晶体管逻辑、离散硬件组件或它们的任何组合。处理器可以是微处理器,但在替代方案中,处理器可以是控制器、微控制器或状态机、其组合等。处理器可以包括配置为处理计算机可执行指令的电路。在另一实施方式中,处理器包括执行逻辑操作而不处理计算机可执行指令的FPGA或其它可编程装置。处理器还可以实现为计算装置的组合,例如,DSP和微处理器的组合、多个微处理器、与DSP核结合的一个或多个微处理器或者任何其他这样的配置。尽管在这里主要针对数字技术进行了描述,但处理器也可以主要包括模拟组件。计算环境可以包括任何类型的计算机系统,包括但不限于基于微处理器的计算机系统、大型计算机、数字信号处理器、便携式计算装置、装置控制器或电气内的计算引擎,不一而足。

[0448] 除非另有明确说明,否则条件性语言(诸如,但不限于,“可以”、“可能”、“也许”或“可”)在上下文中被理解为一般用于传达某些实施方式包括、而其他实施方式不包括某些特征、元素和/或步骤。因此,这种条件性语言一般不旨在暗示一个或多个实施方式以任何方式需要特征、要素和/或步骤,或者暗示一个或多个实施方式必定包括用于决定(使用或不使用用户输入或提示)这些特征、要素和/或步骤是否包括在任何特定的实施方式中或者将在任何特定的实施方式中执行的逻辑。

[0449] 除非另有明确说明,否则诸如短语“X、Y或Z中的至少一个”的分离性(disjunctive)语言在上下文中被理解为一般用于表示项目、术语等可以是X、Y或Z或者或它们的任何组合(例如,X、Y和/或Z)。因此,这种分离性语言通常不旨在也不应暗示某些实施方式需要X中的至少一个、Y中的至少一个或Z中的至少一个各自存在。

[0450] 在这里所描述的和/或在附图中所描绘的流程图中的任何处理描述、要素或框均应被理解为潜在地表示代码模块、分段或部分,其包括用于实现该处理中的特定逻辑功能或要素的一个或多个可执行指令。替代实现方式被包括在这里所描述的实施方案的范围内,在替代实现方式中,要素或功能可被删除、不按所示出或讨论的顺序(包括基本同时或以相反的顺序)执行,这取决于所涉及的如将被本领域的技术人员理解的功能。

[0451] 除非另有明确说明,否则诸如“一(a)”或“一个(an)”的冠词通常应解释为包括一个或多个所描述的项目。因此,诸如“配置为……的装置”的短语旨在包括一个或多个所列举的装置。这样的—个或多个列举的装置也可以共同配置为执行所述的列举。例如,“配置为执行叙述A、B和C的处理器”可以包括被配置为执行叙述A的第一处理器,其与被配置为执行叙述B和C的第二处理器协同工作。

[0452] 可以对上述实施方案进行多种变化和修改,这些实施方案的元素应被理解为是其它可接受的示例。所有这样的修改和变化都旨在在这里包括在本公开的范围内。

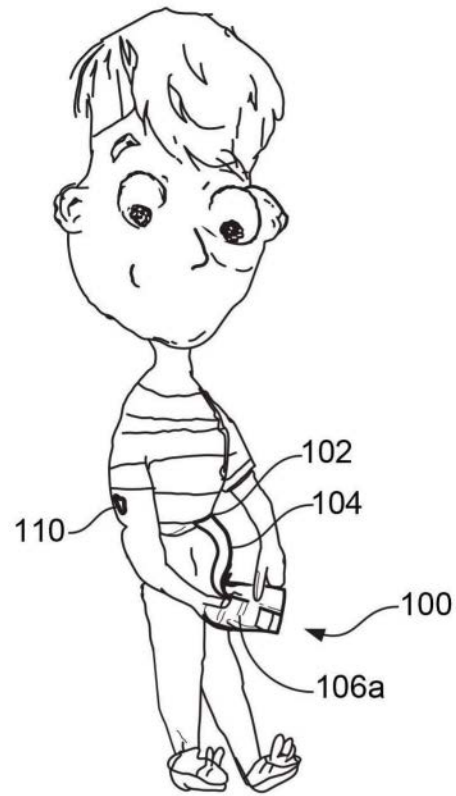


图1A

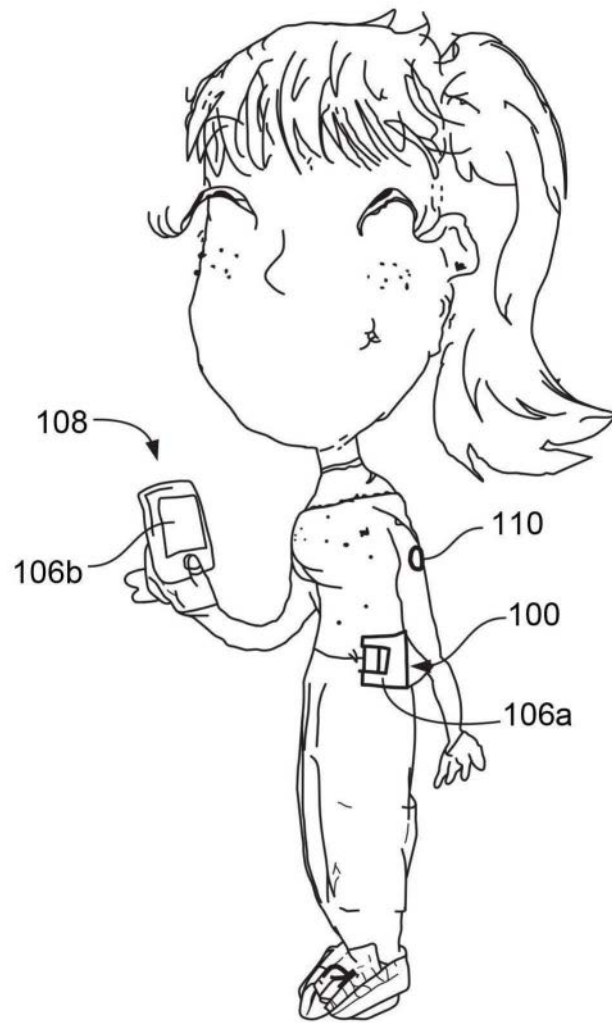


图1B

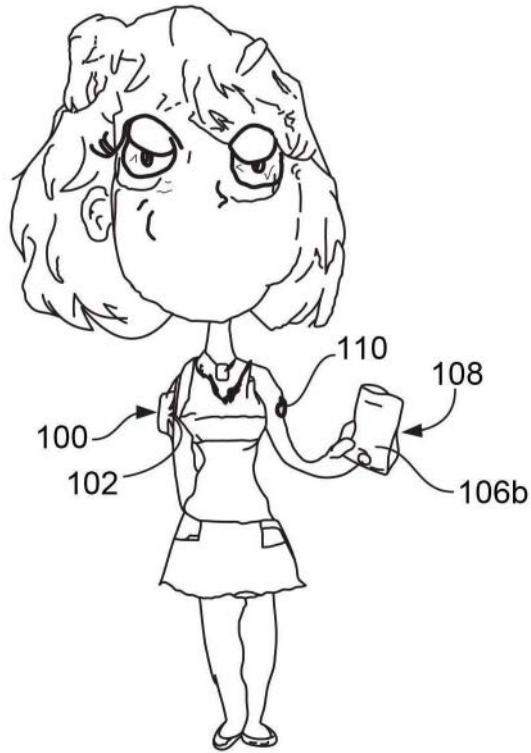


图1C

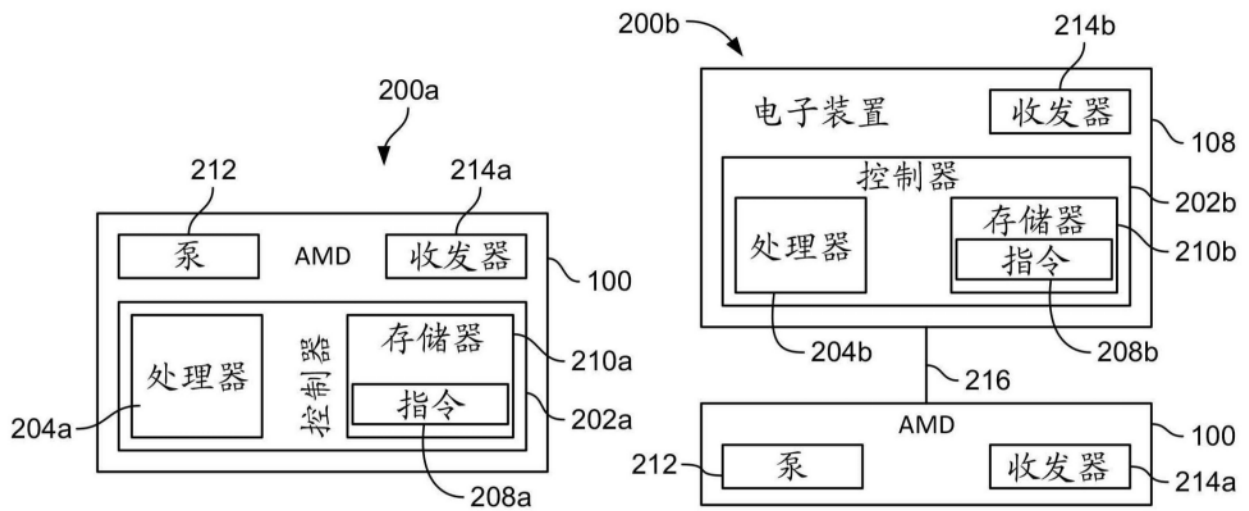


图 2A

图 2B

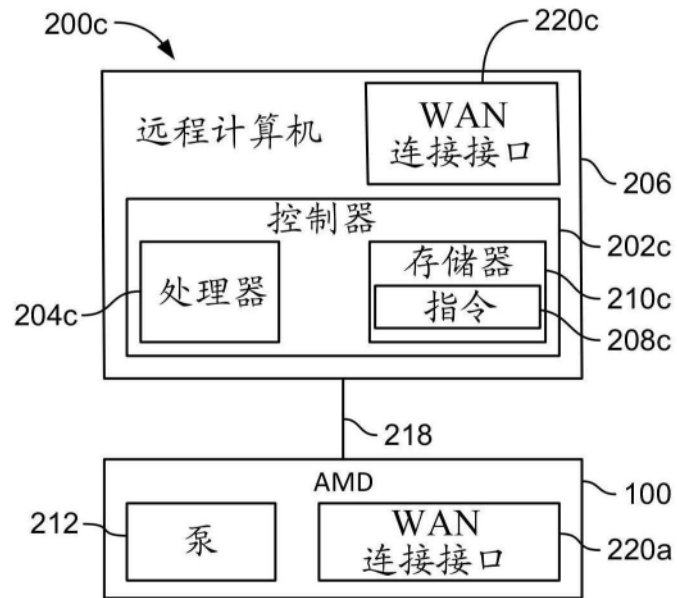


图2C

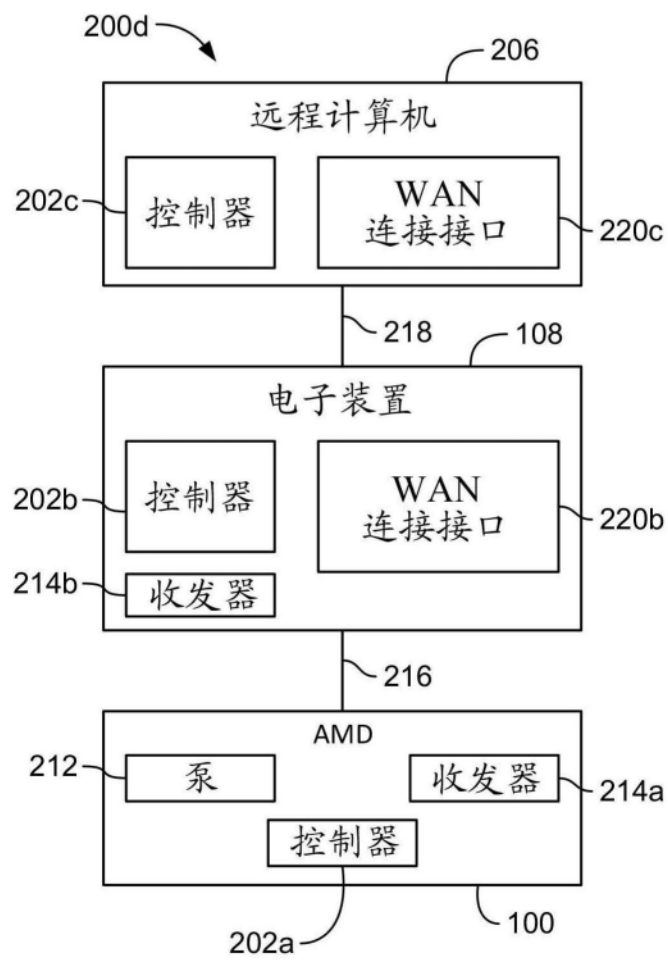


图2D

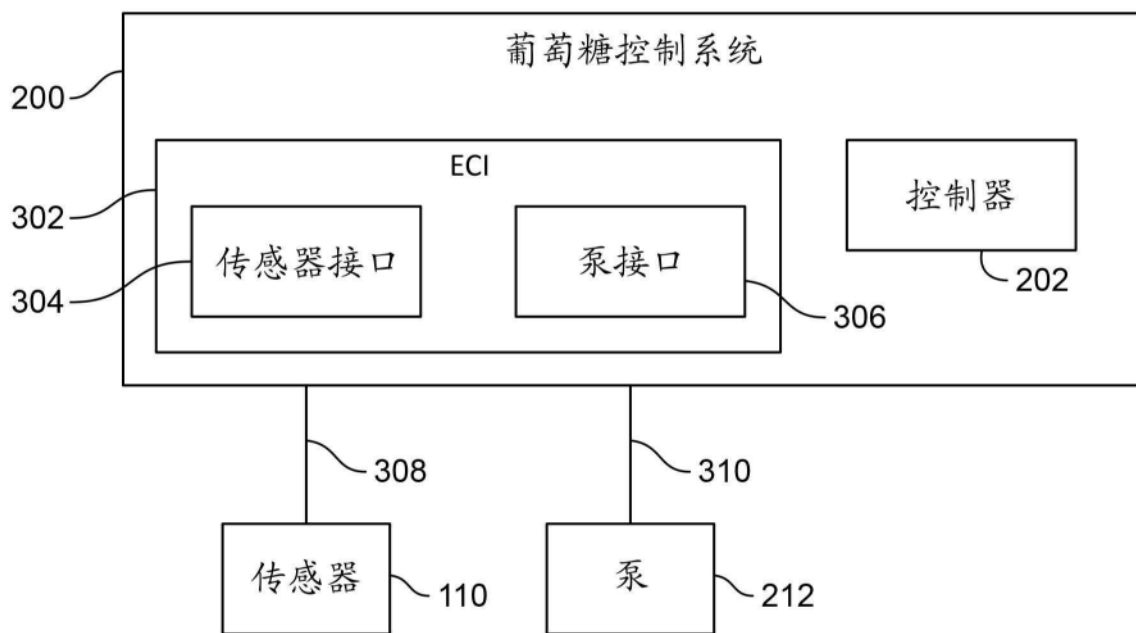


图3

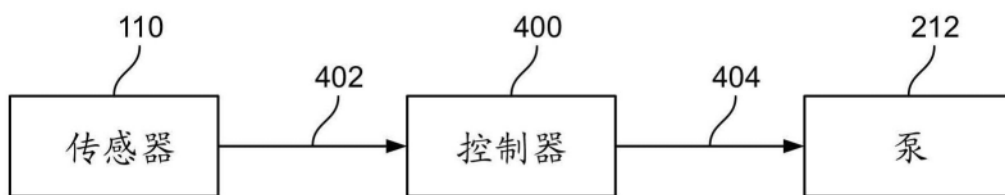


图4A

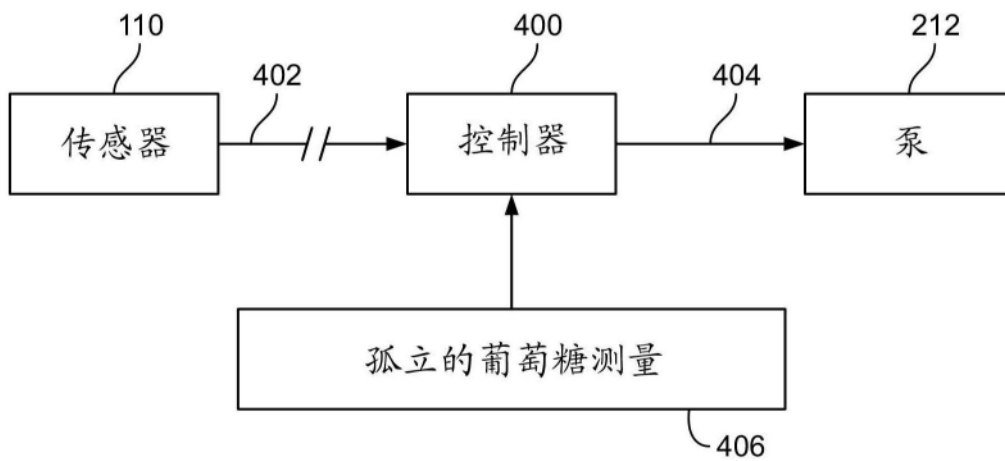


图4B

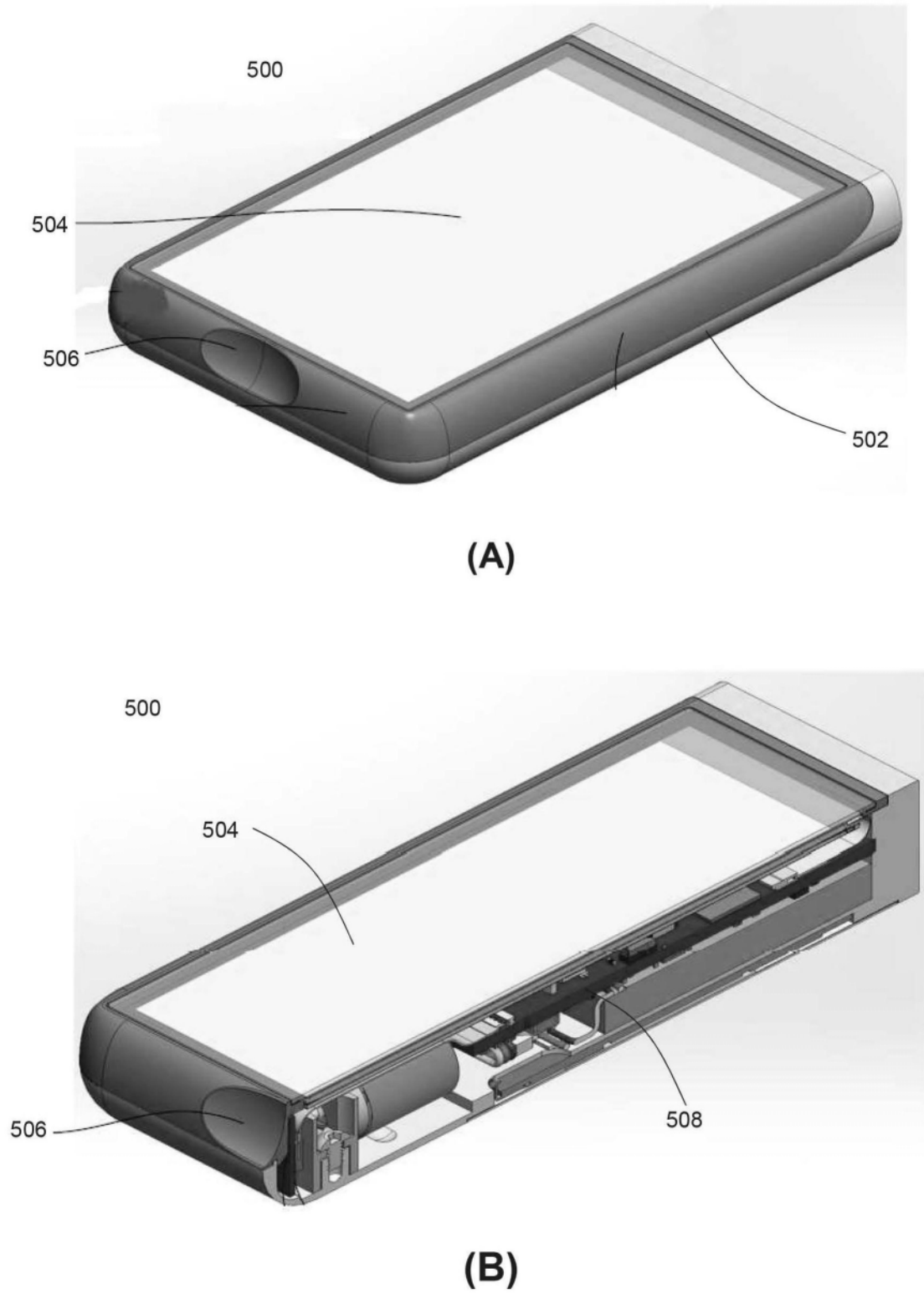


图5

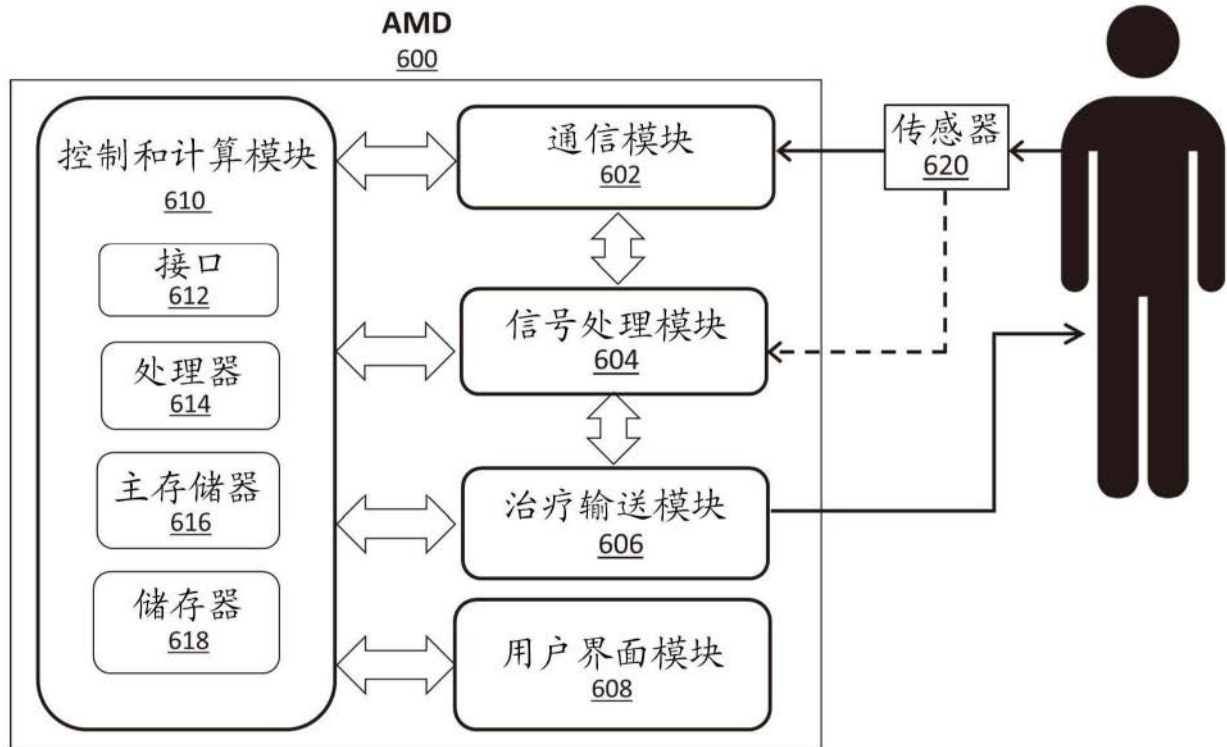


图6

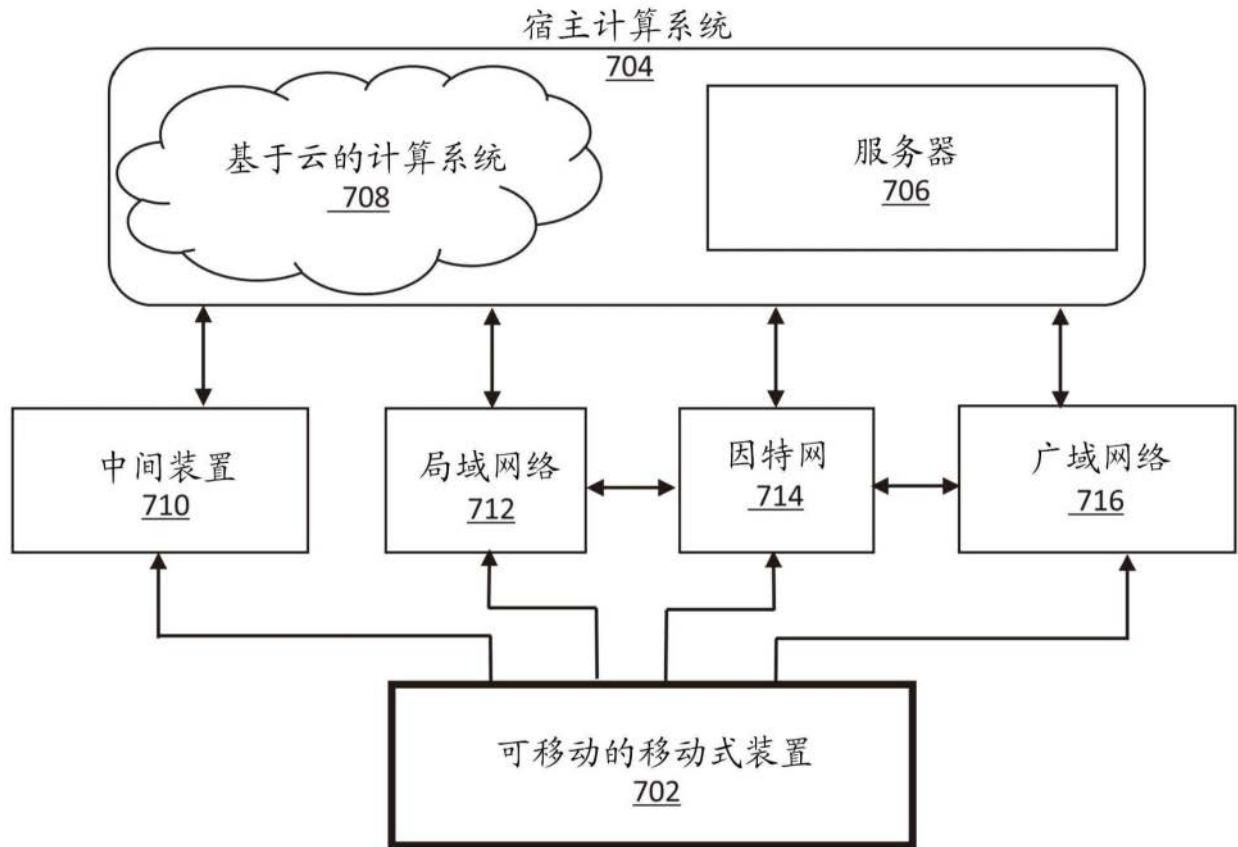


图7

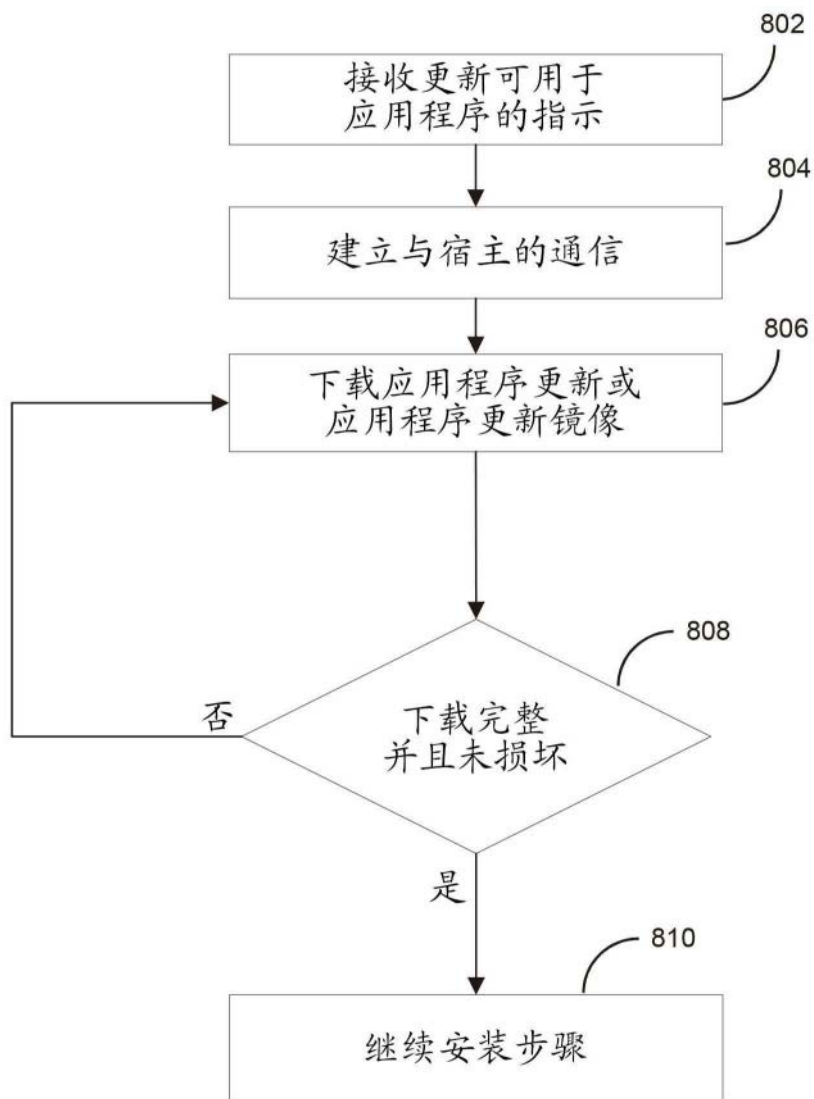


图8

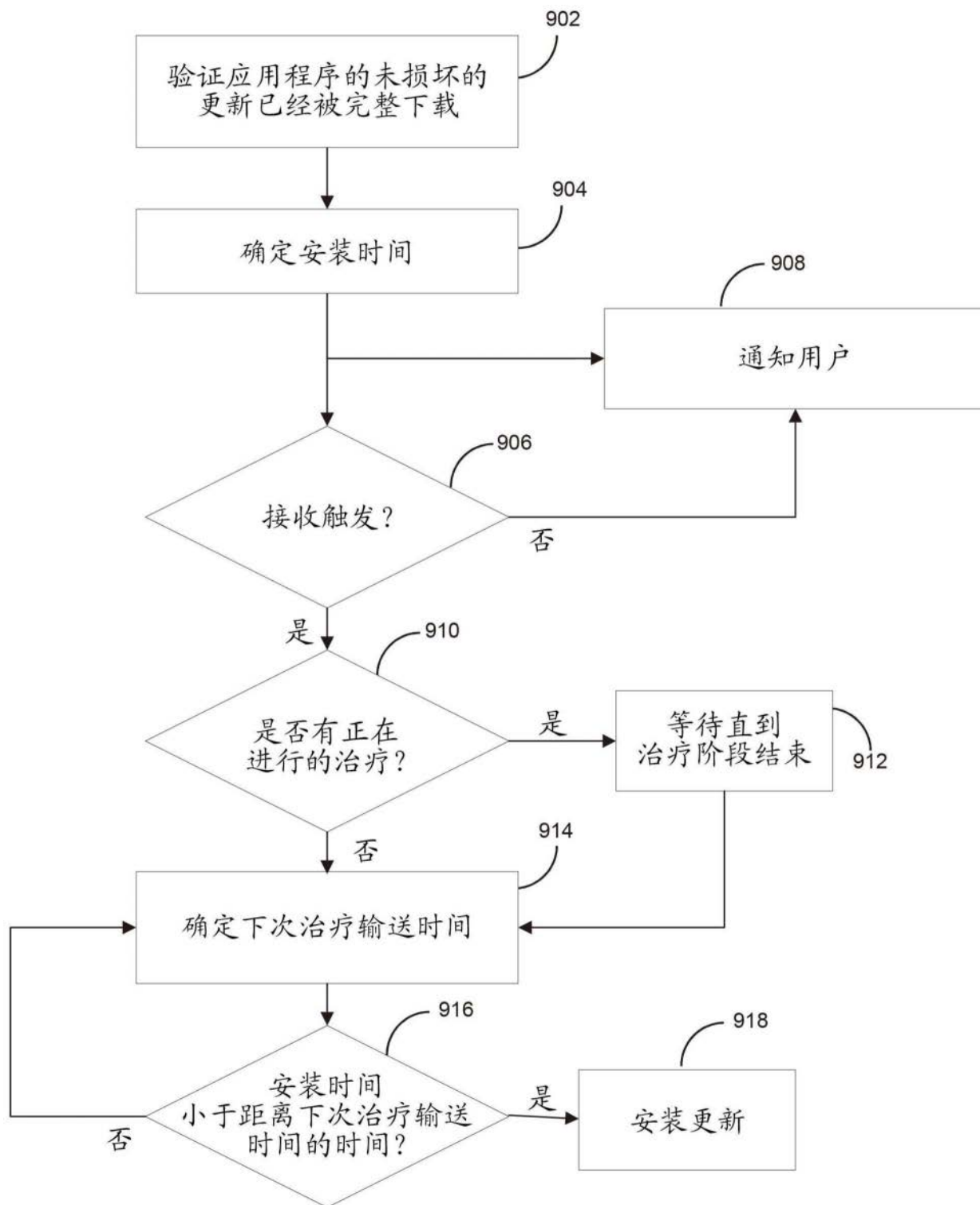


图9

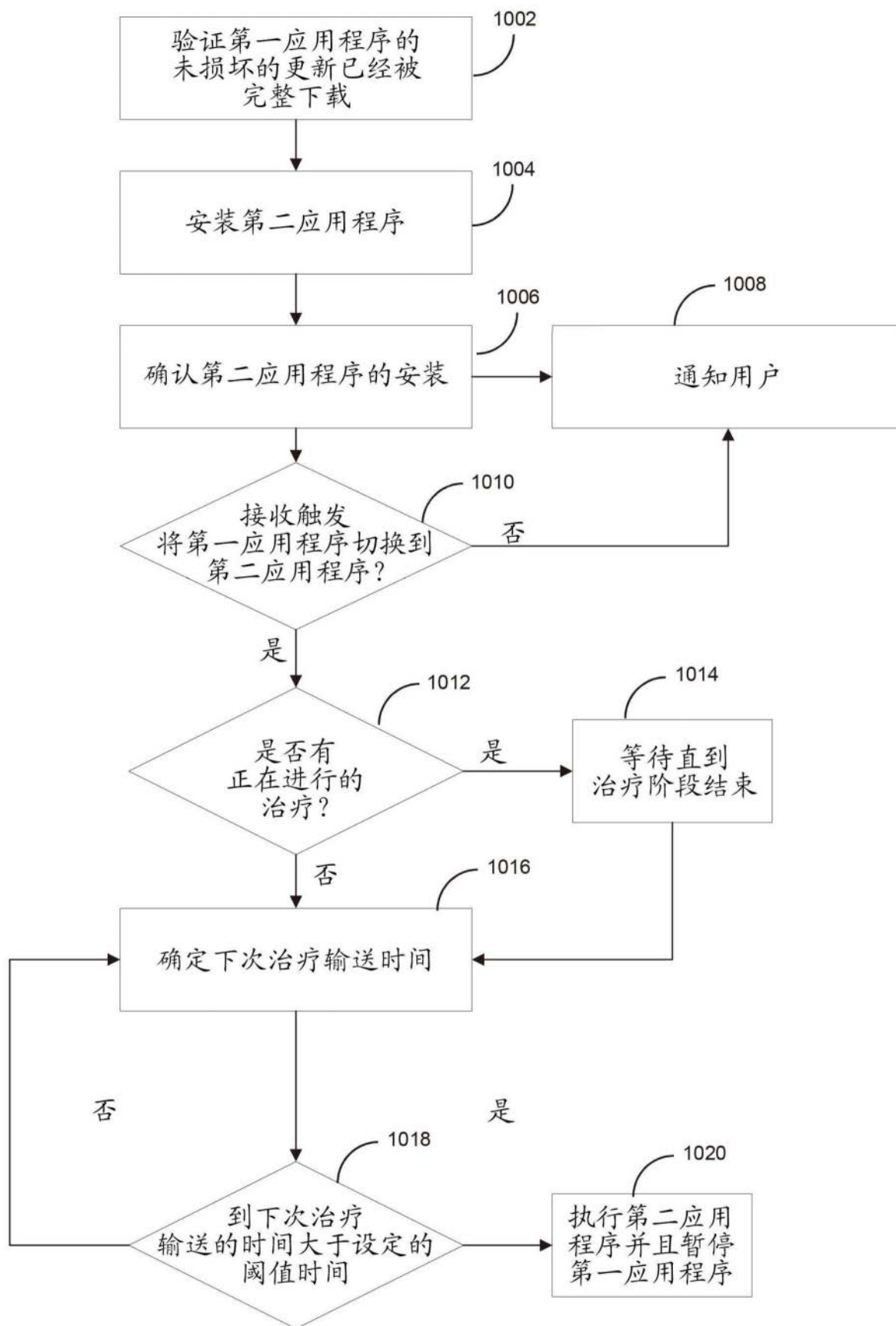


图10

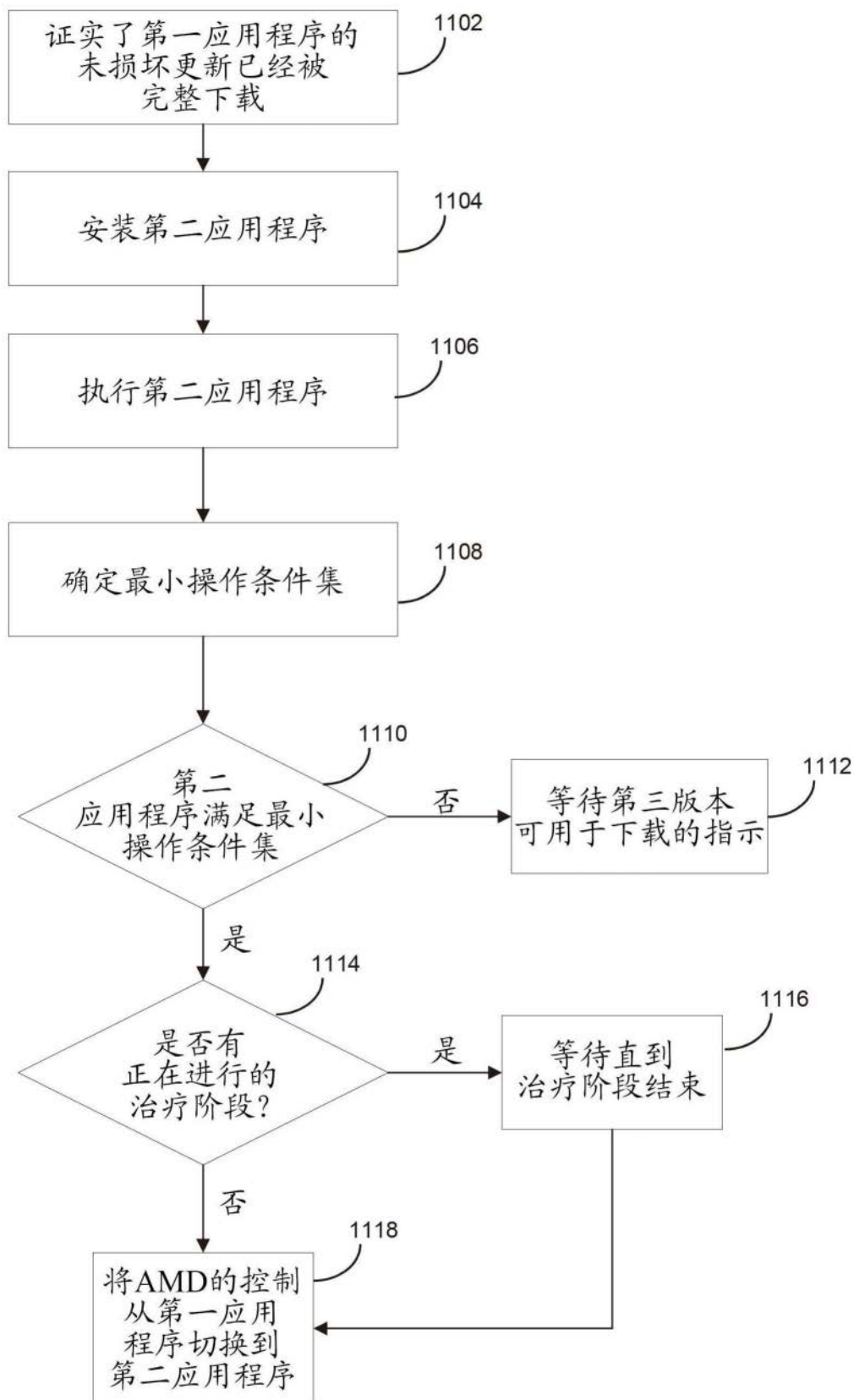


图11

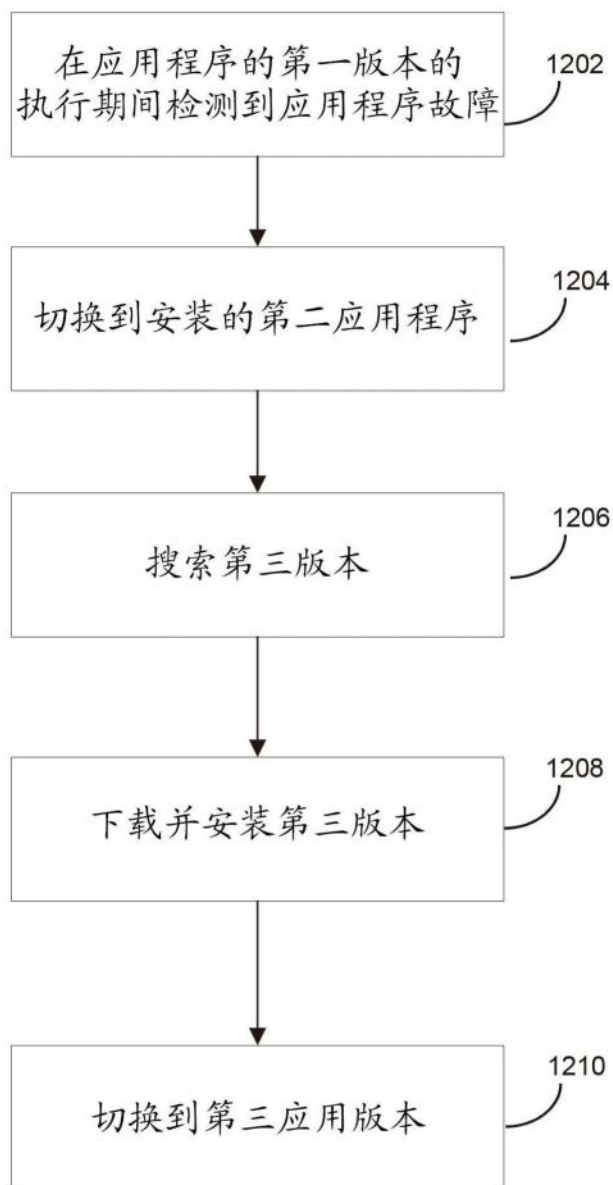


图12

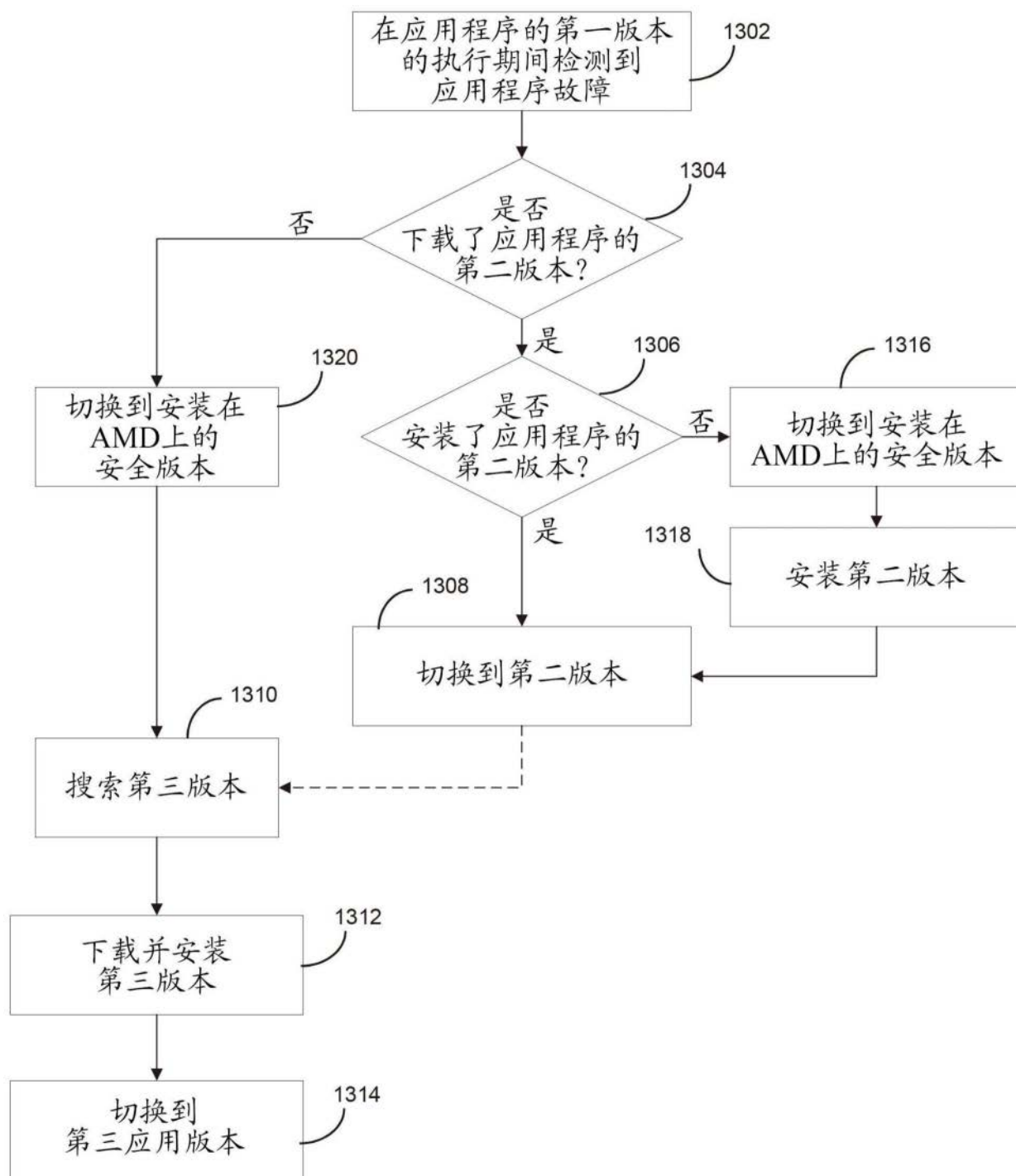


图13

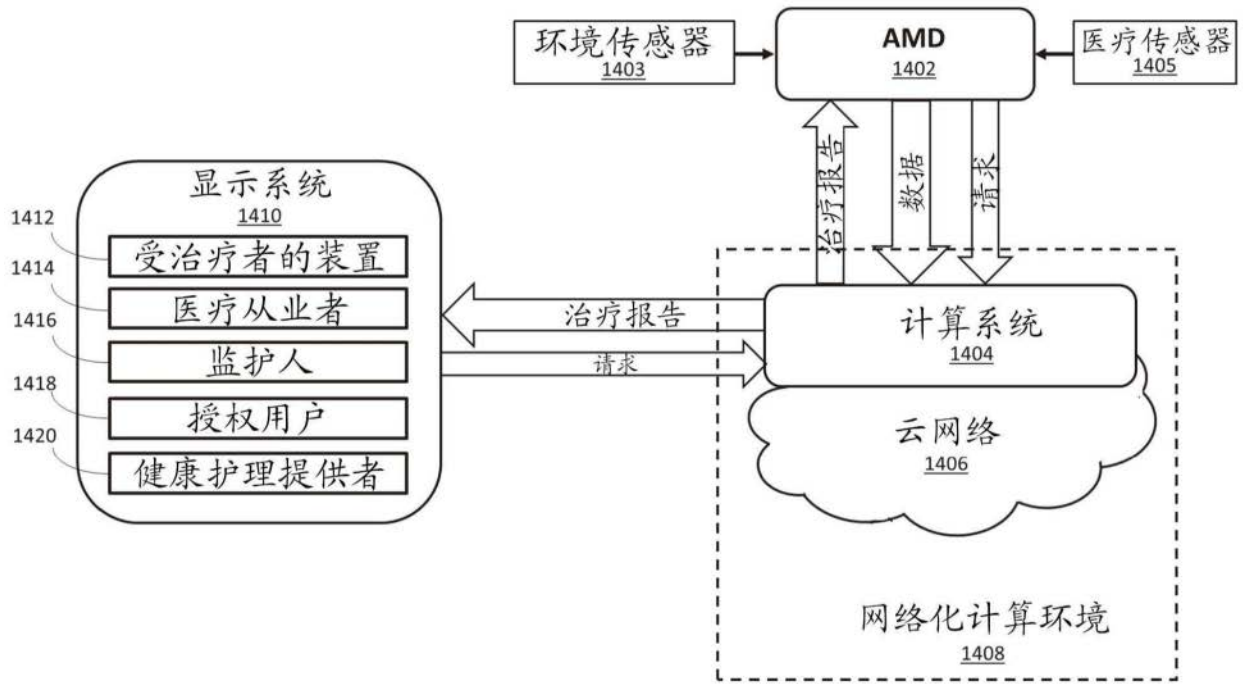


图14

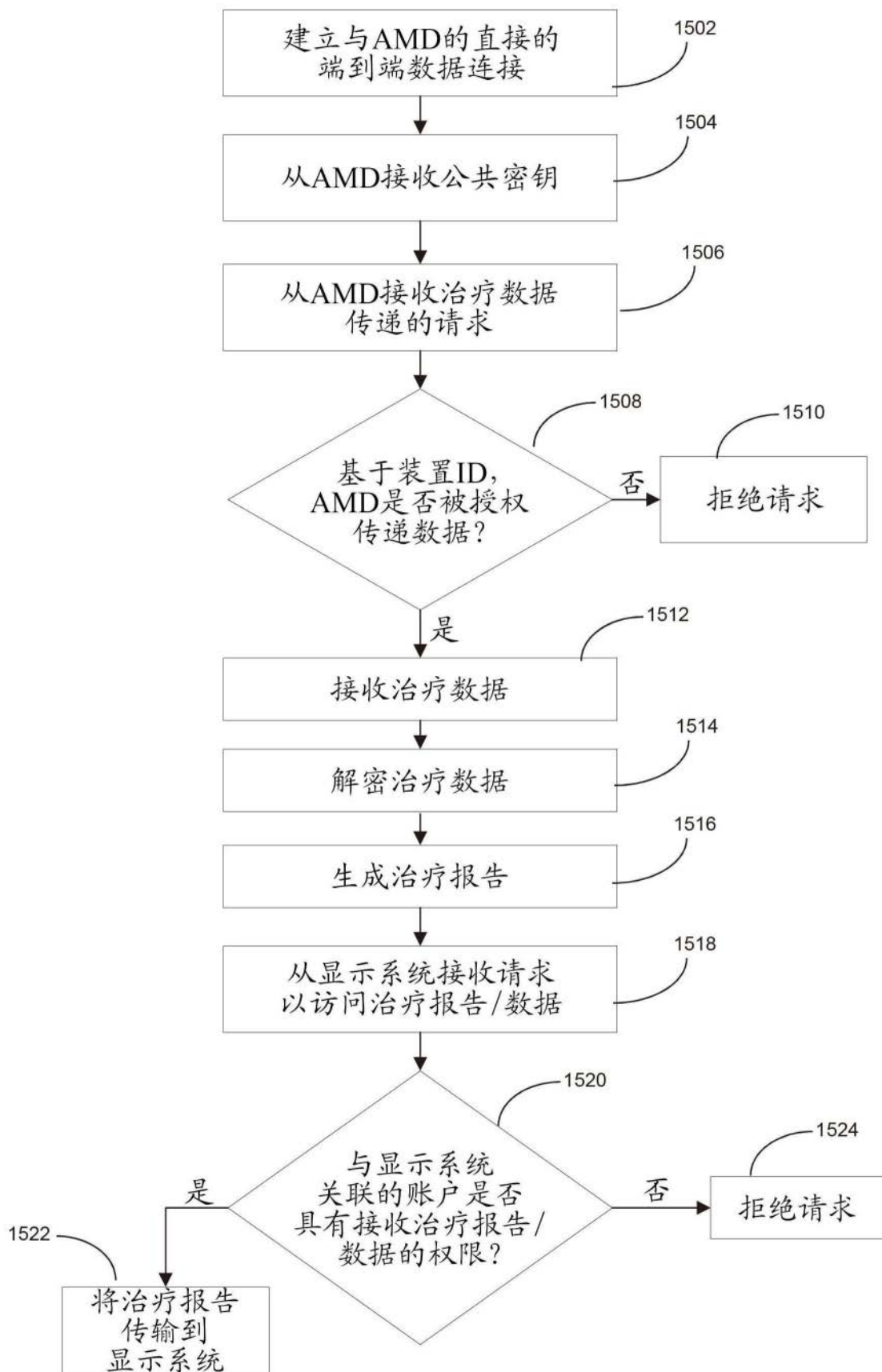


图15

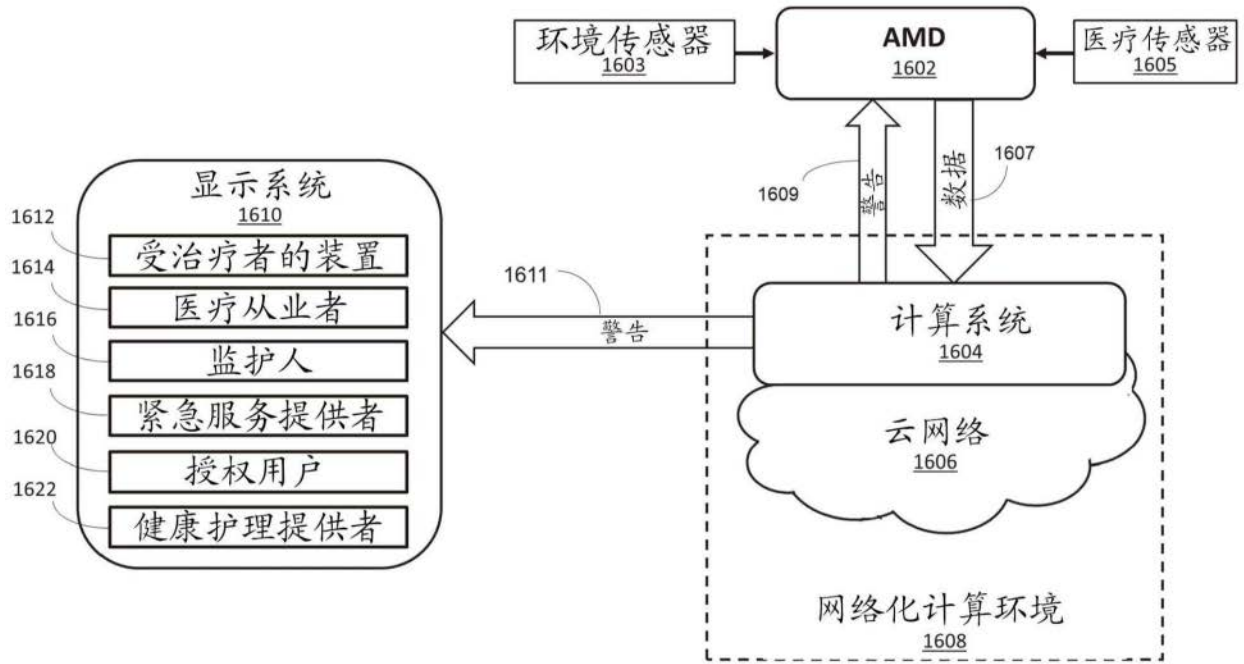


图16

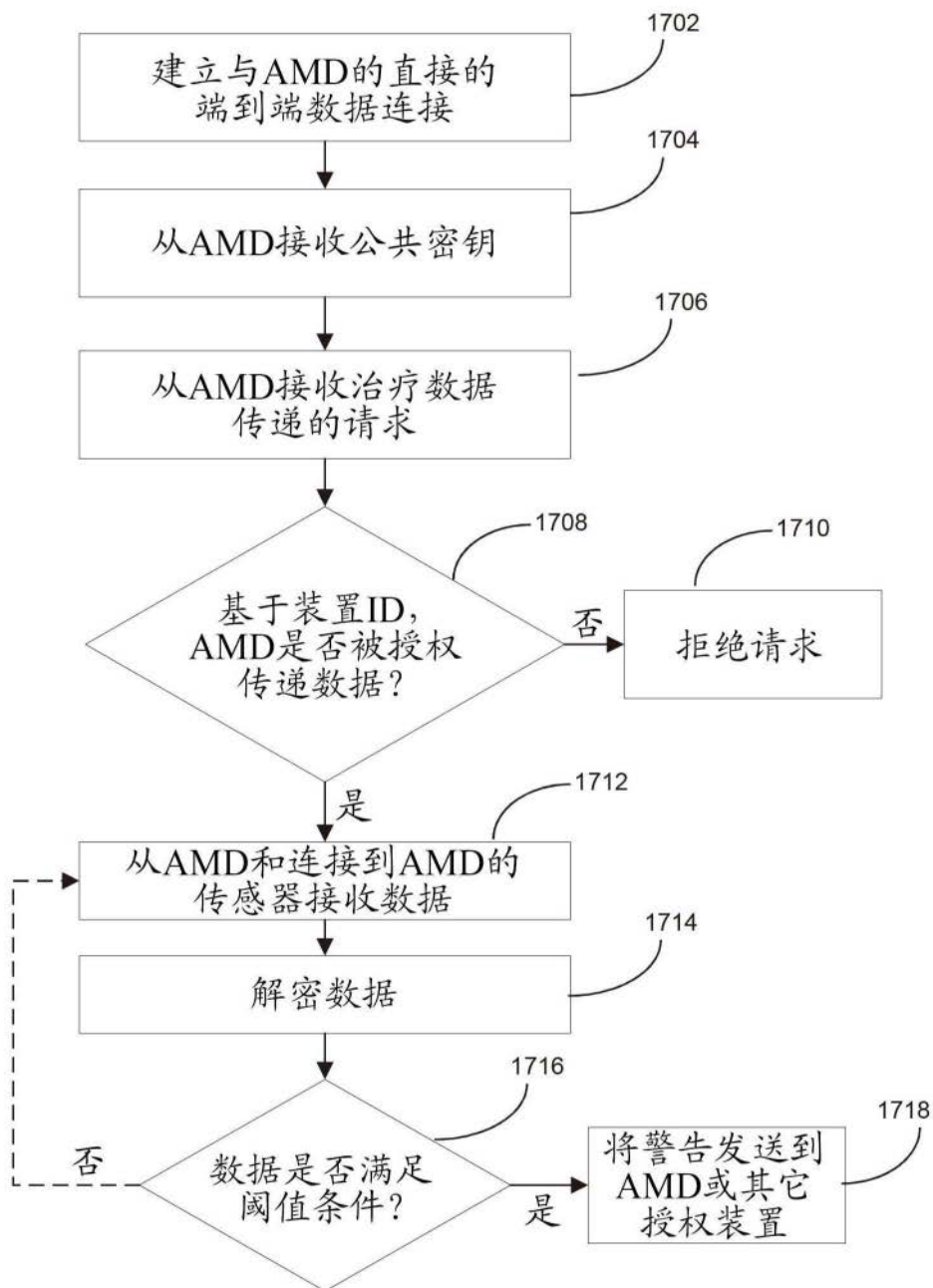


图17

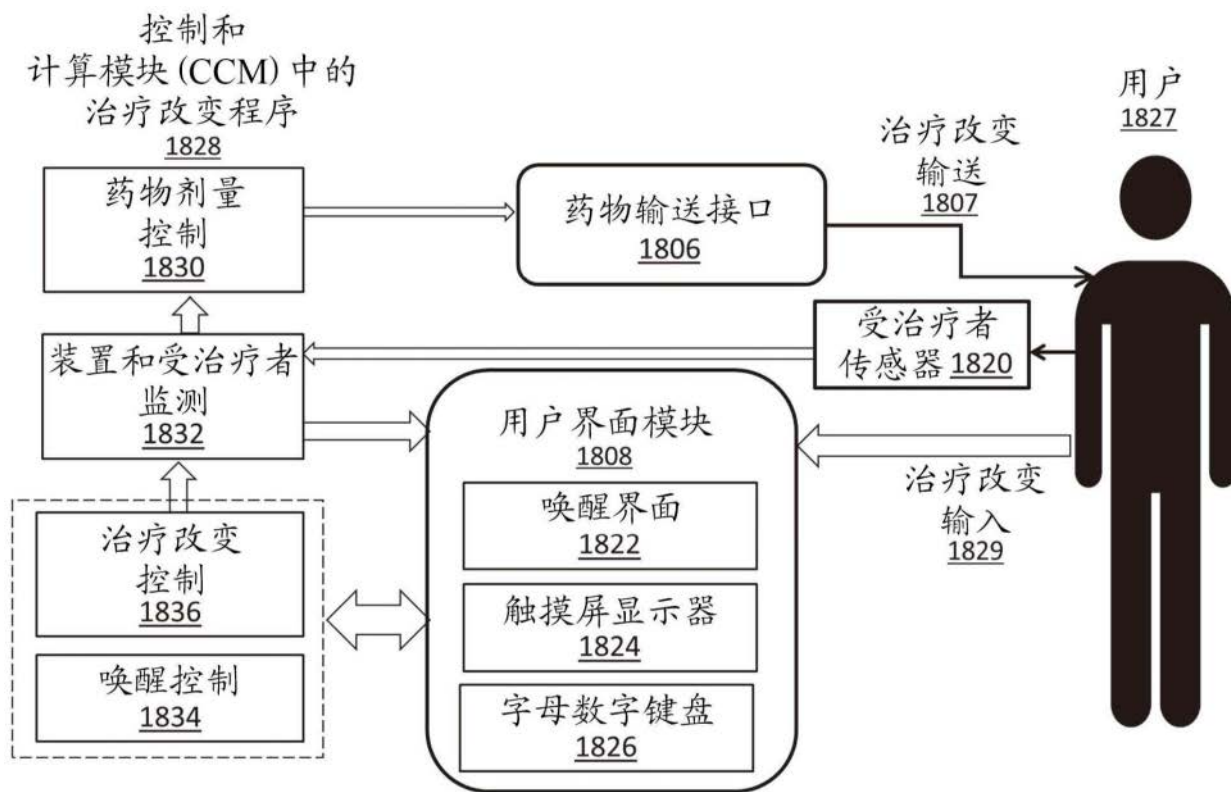


图18

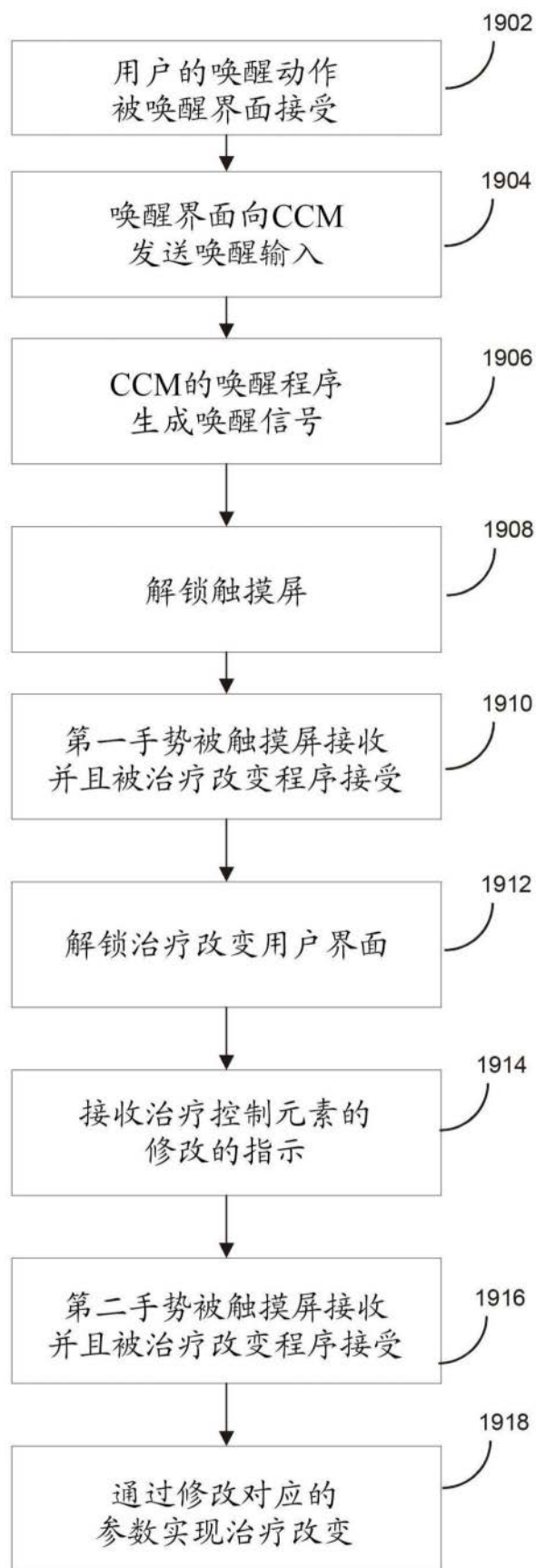
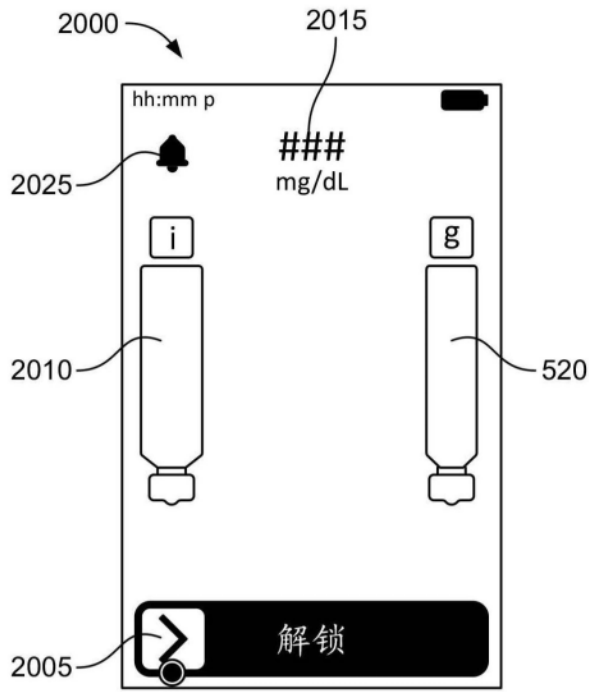
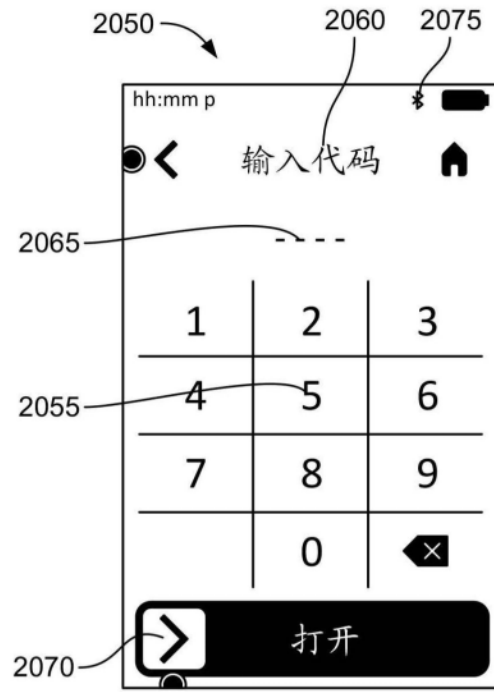


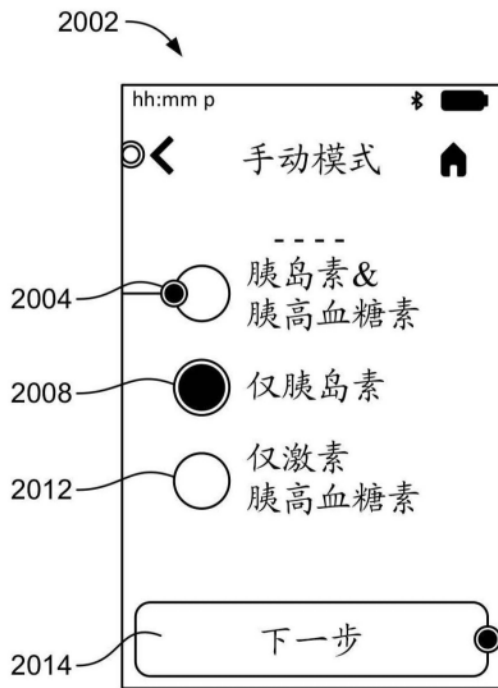
图19



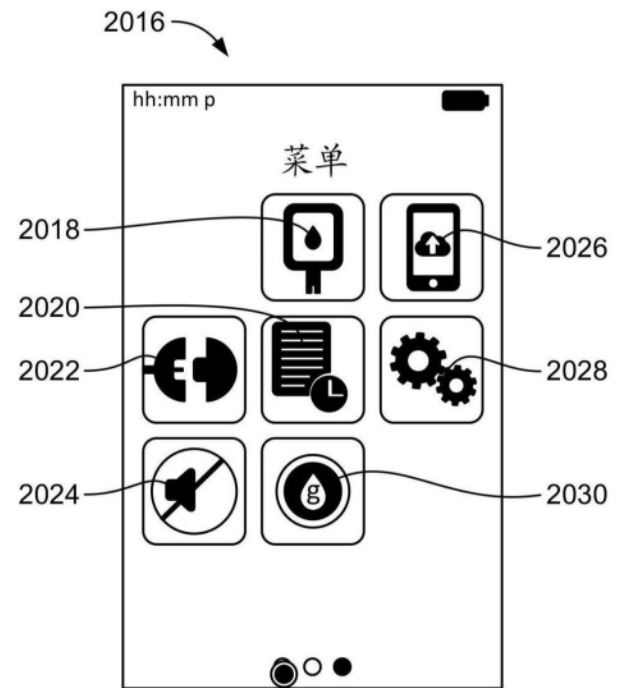
(A)



(B)



(C)



(D)

图20

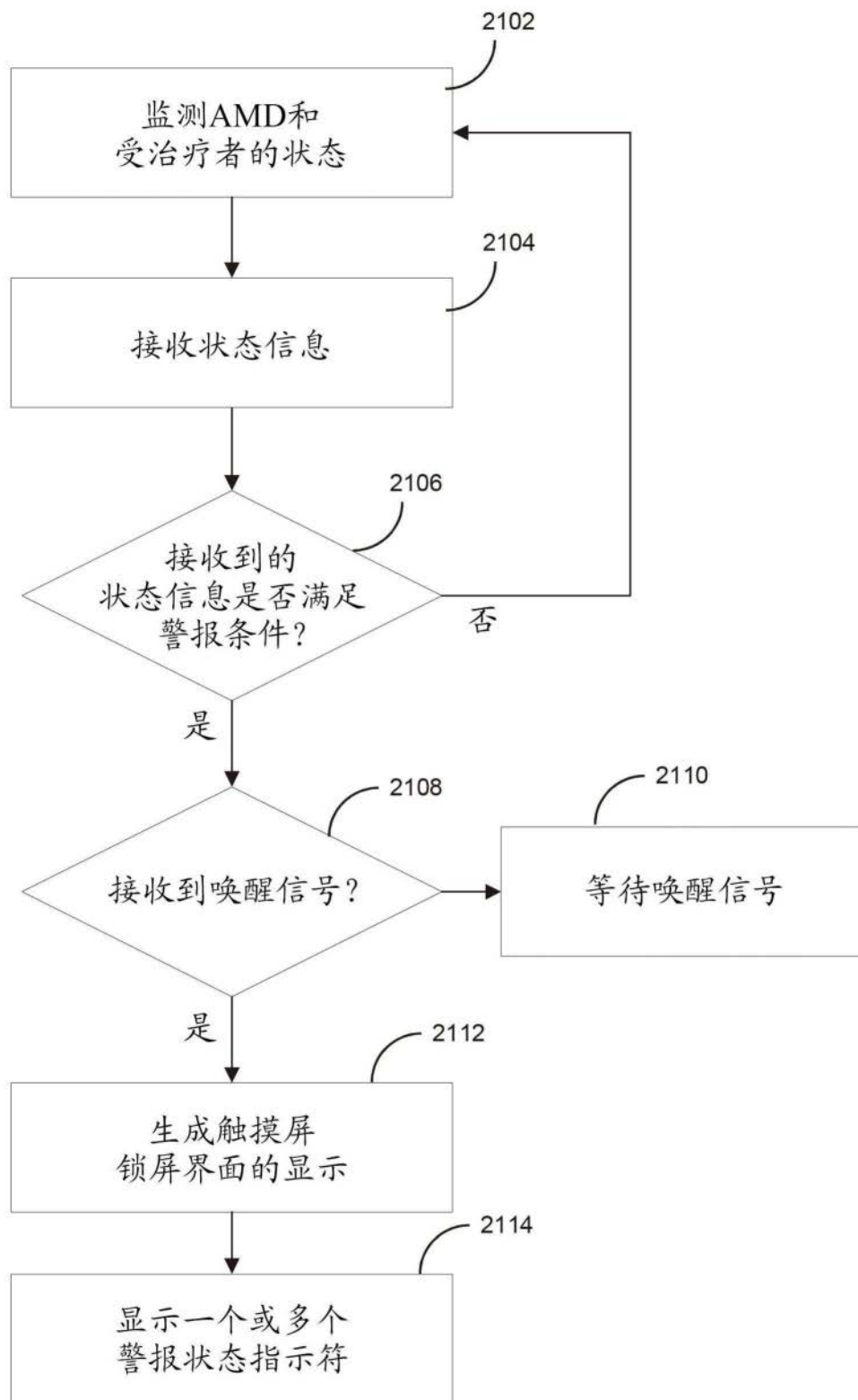


图21

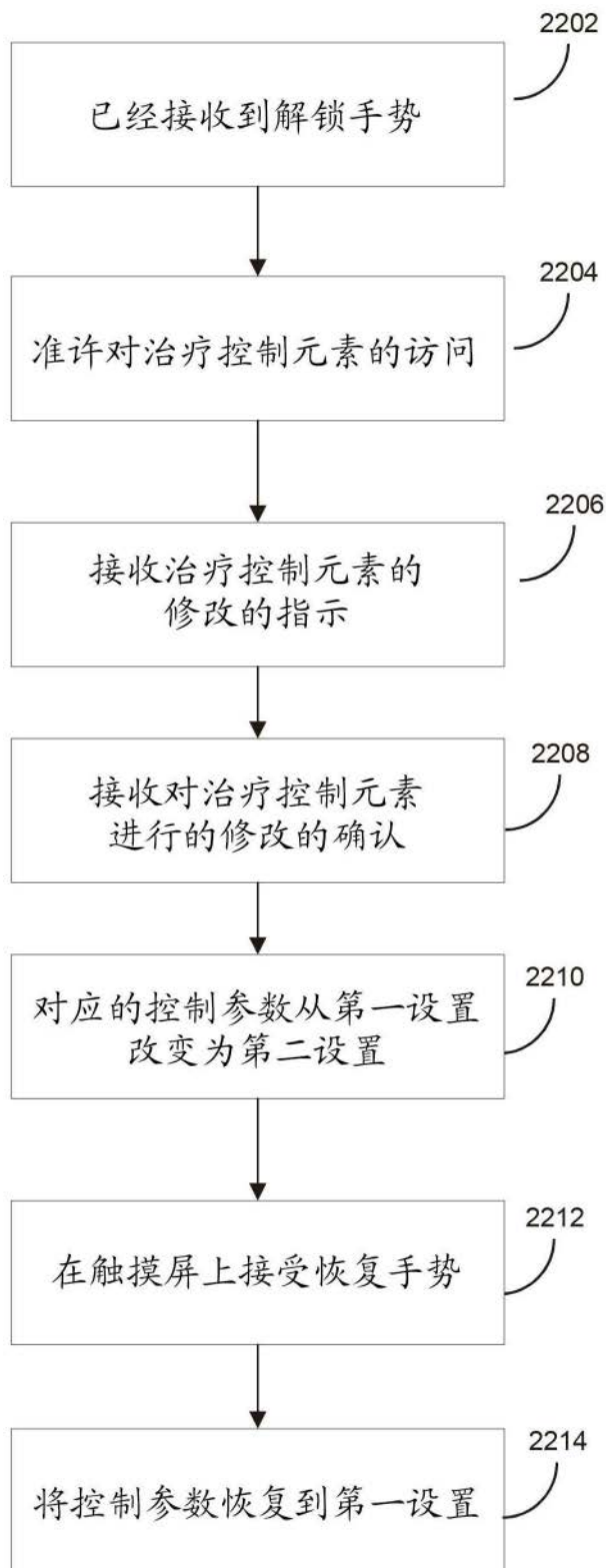


图22

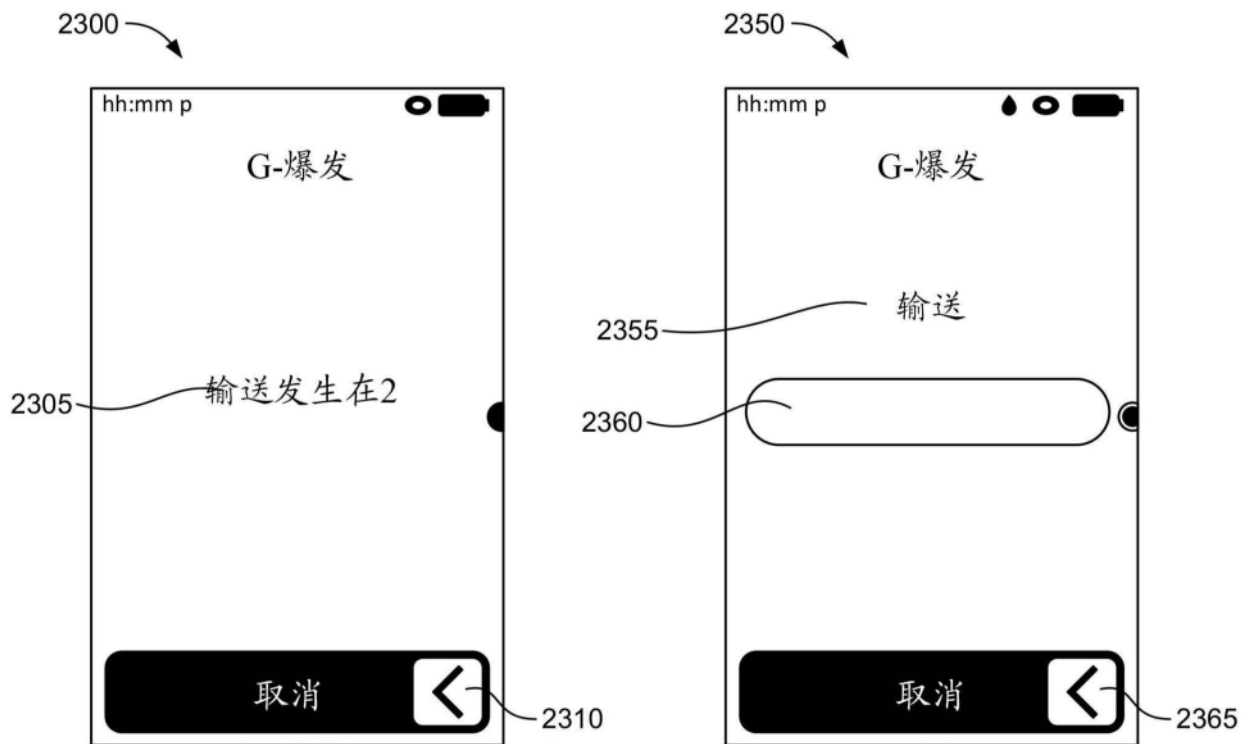


图23

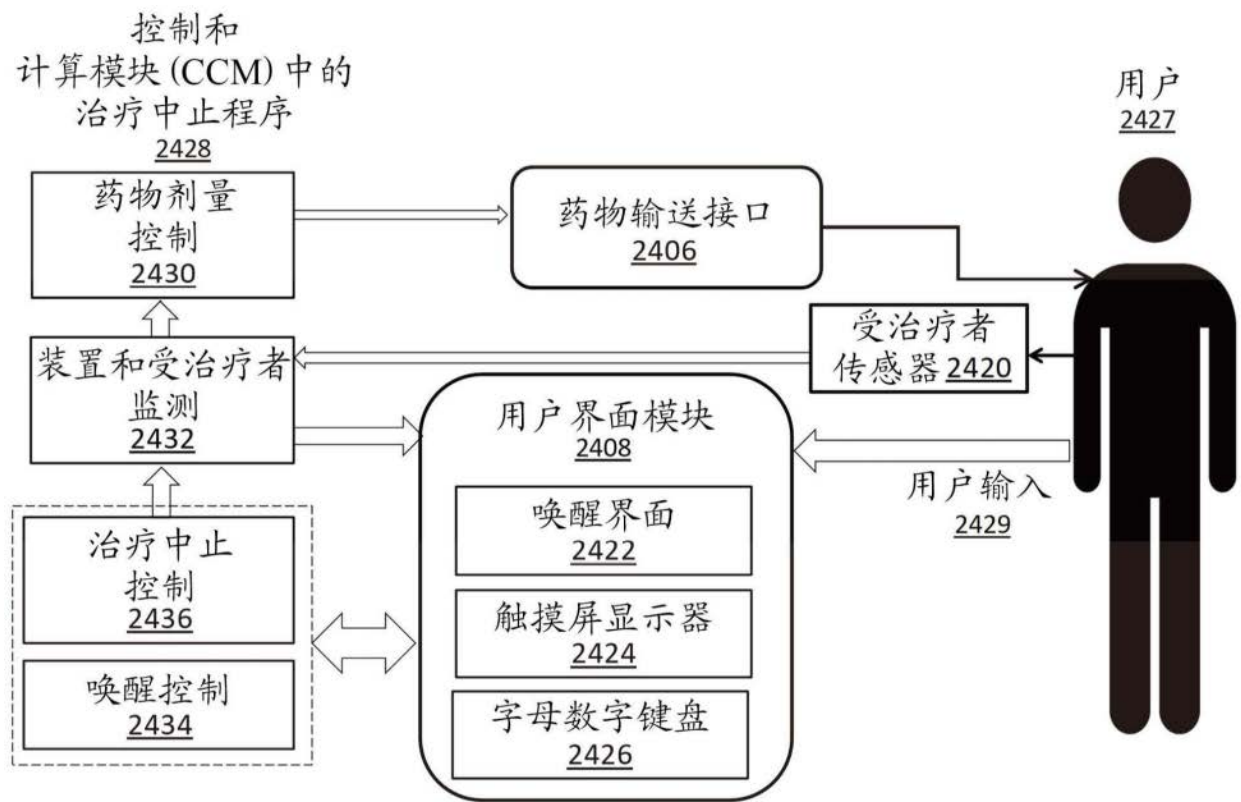


图24

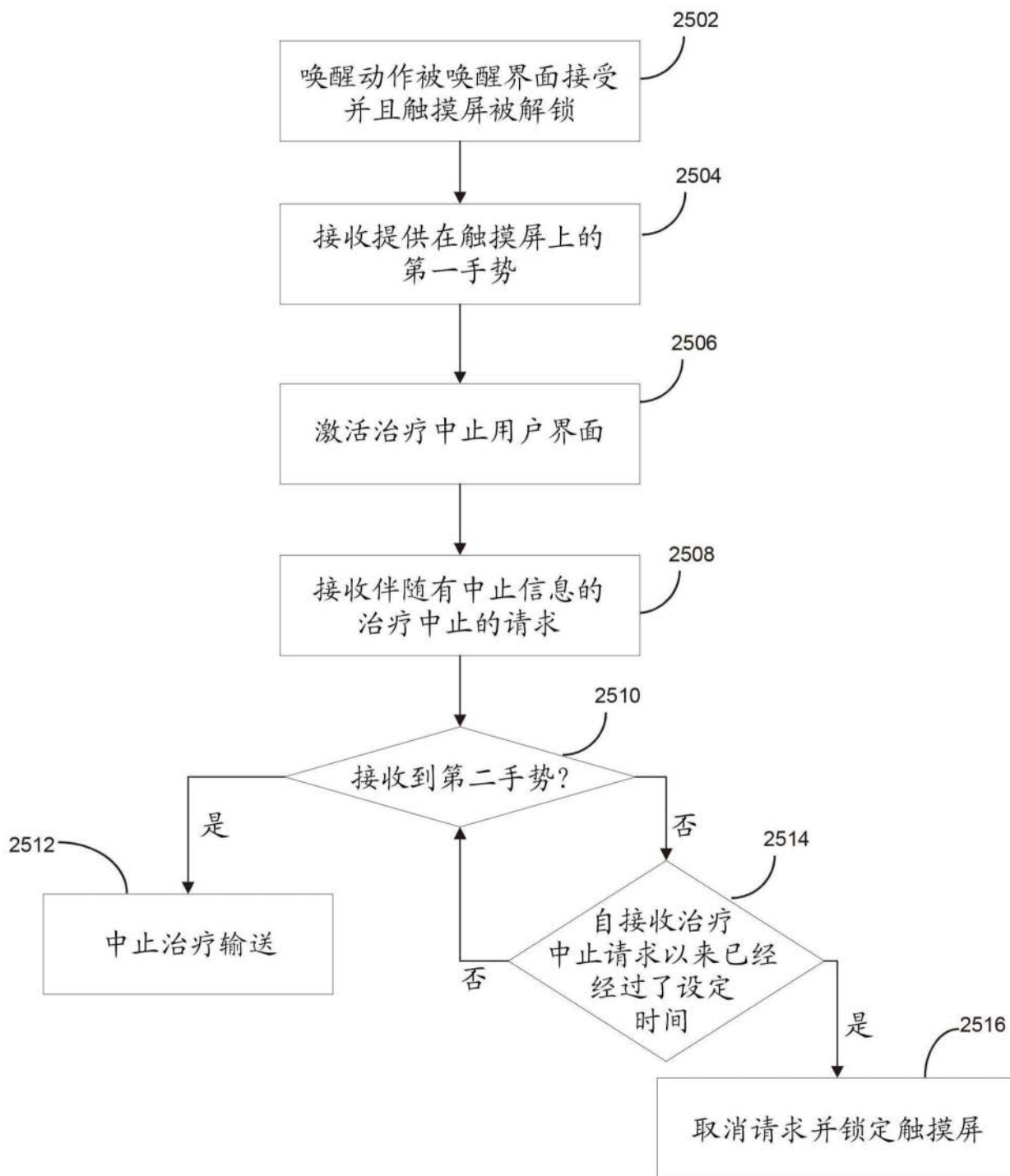


图25

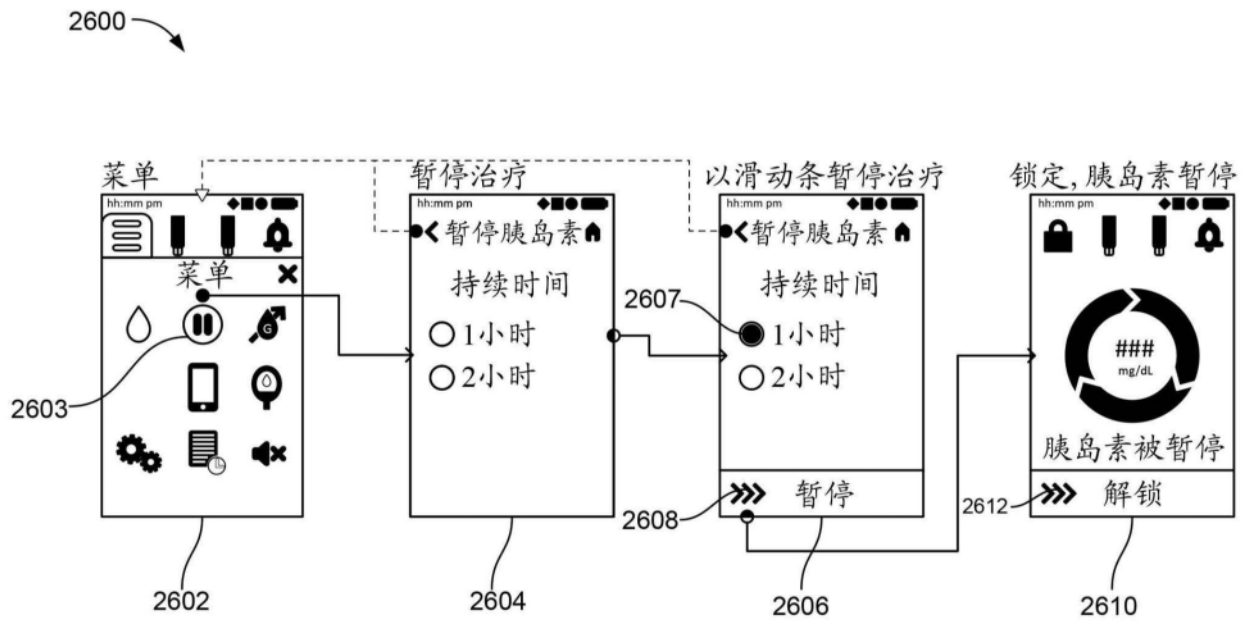


图26

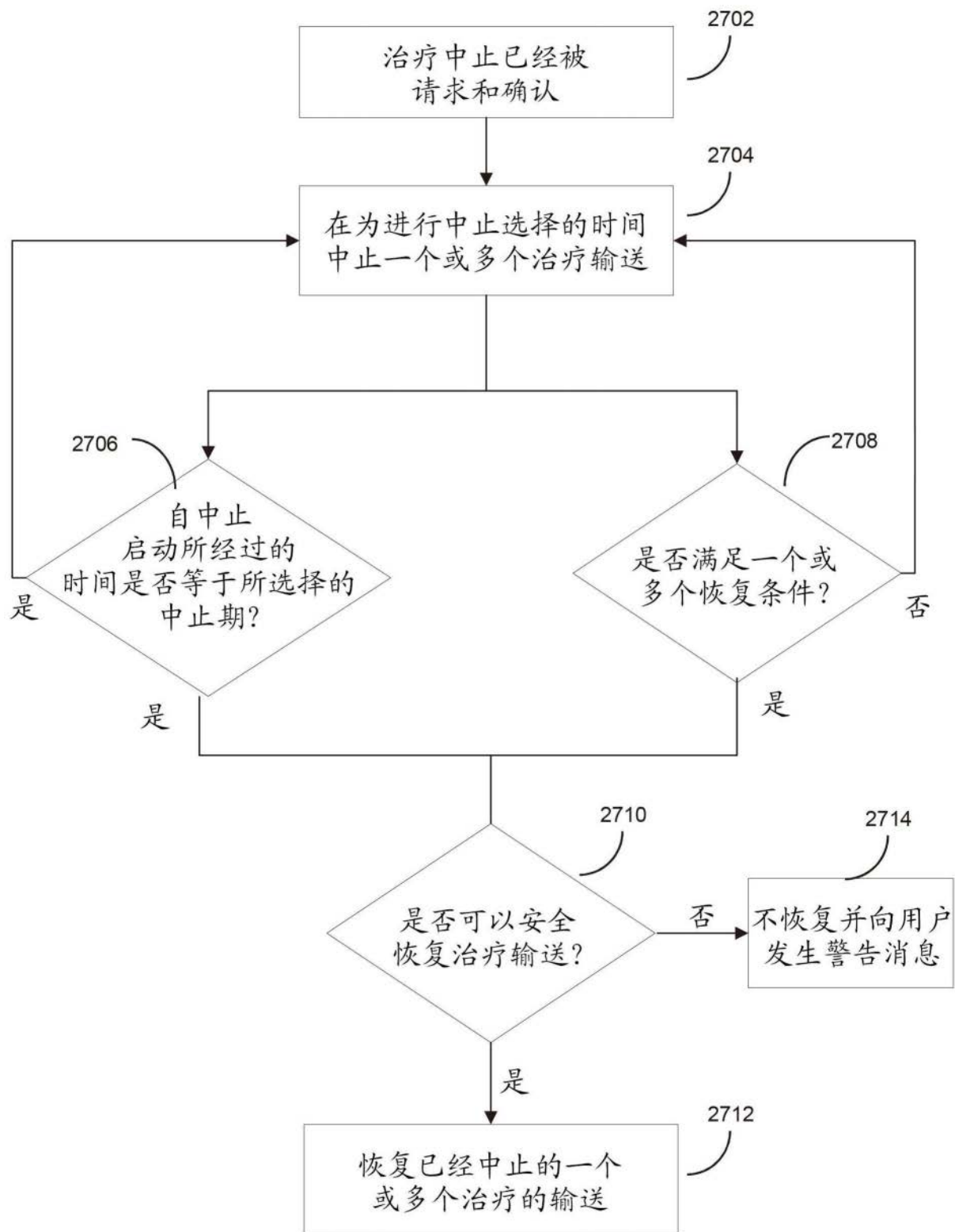


图27

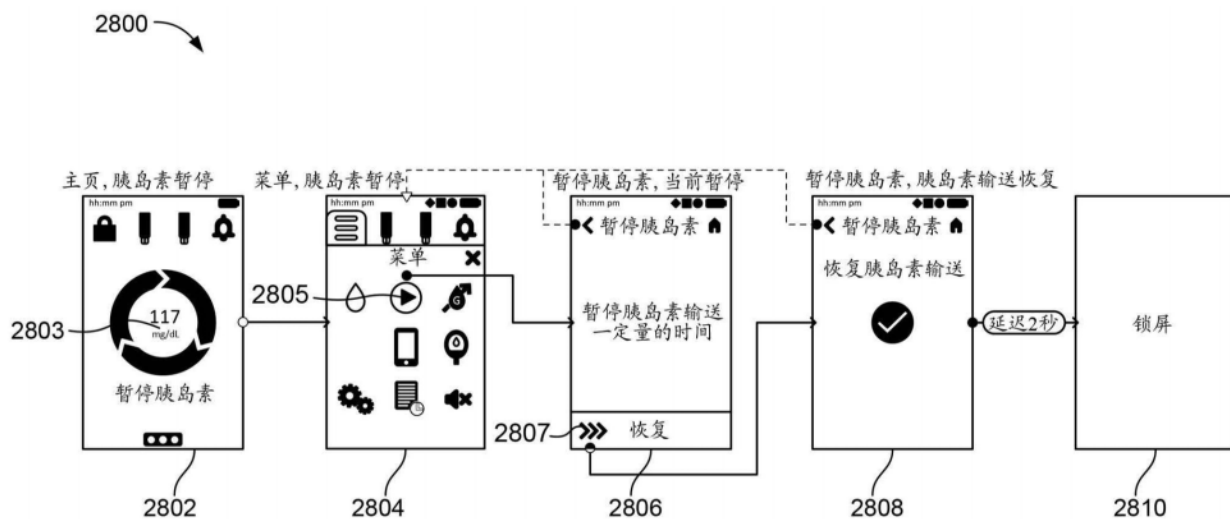


图28

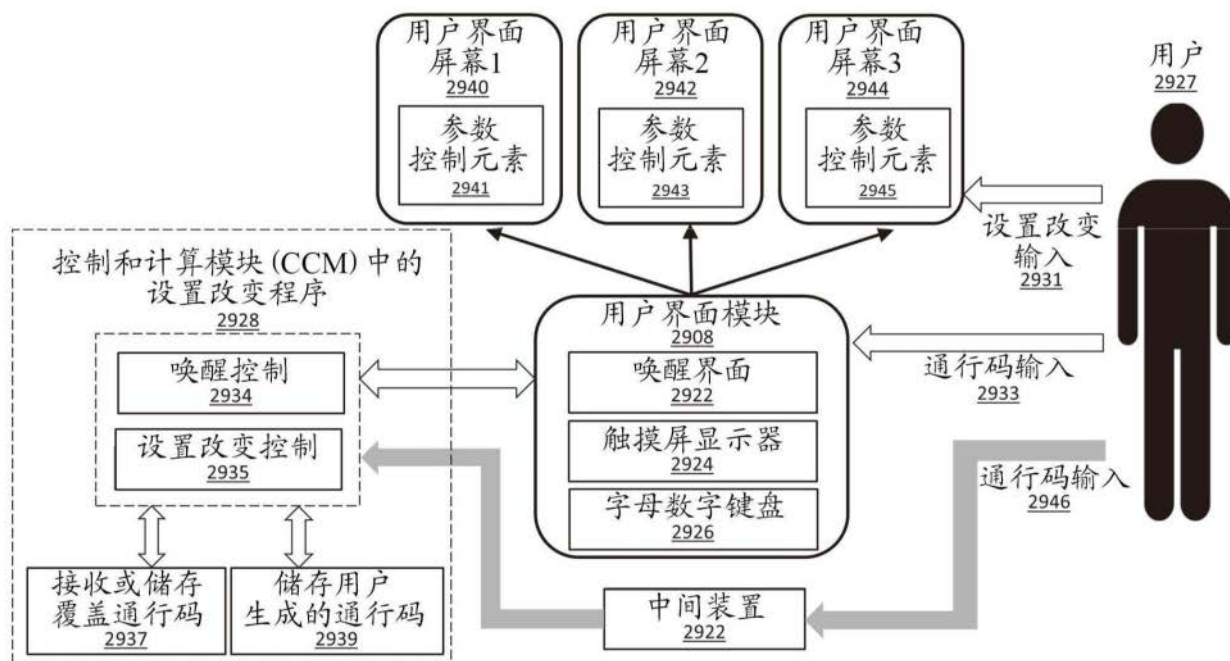


图29

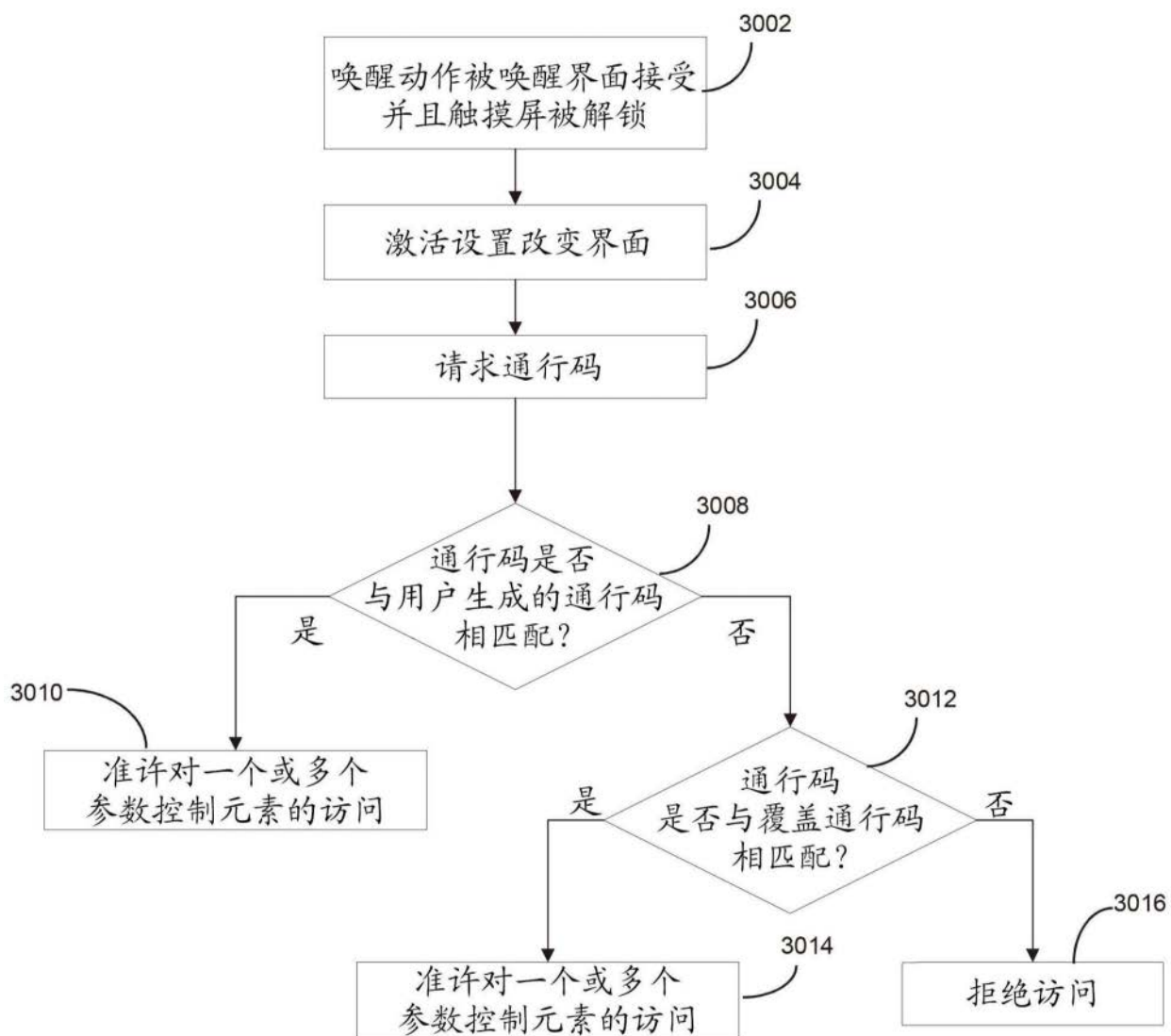


图30

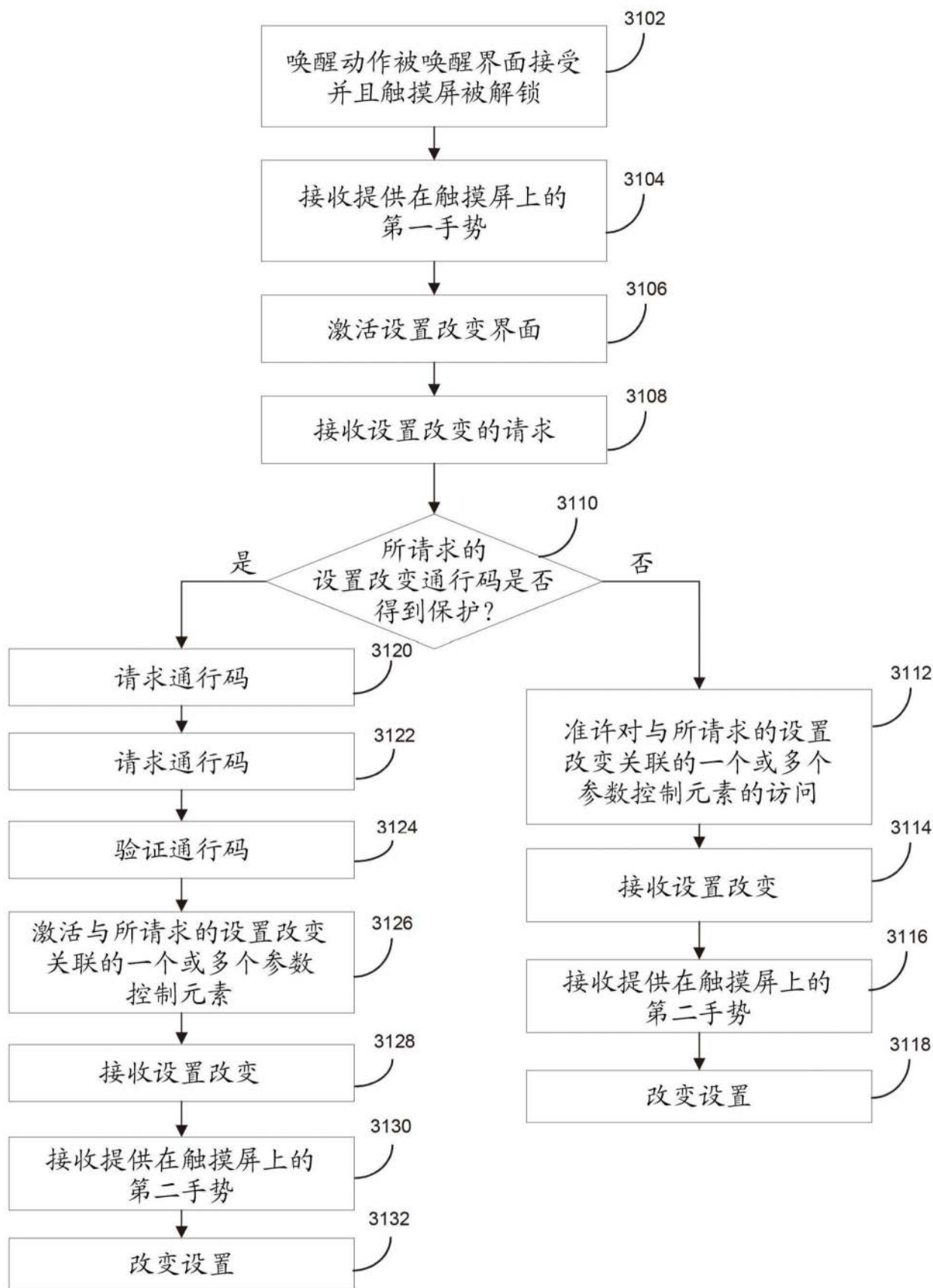


图31

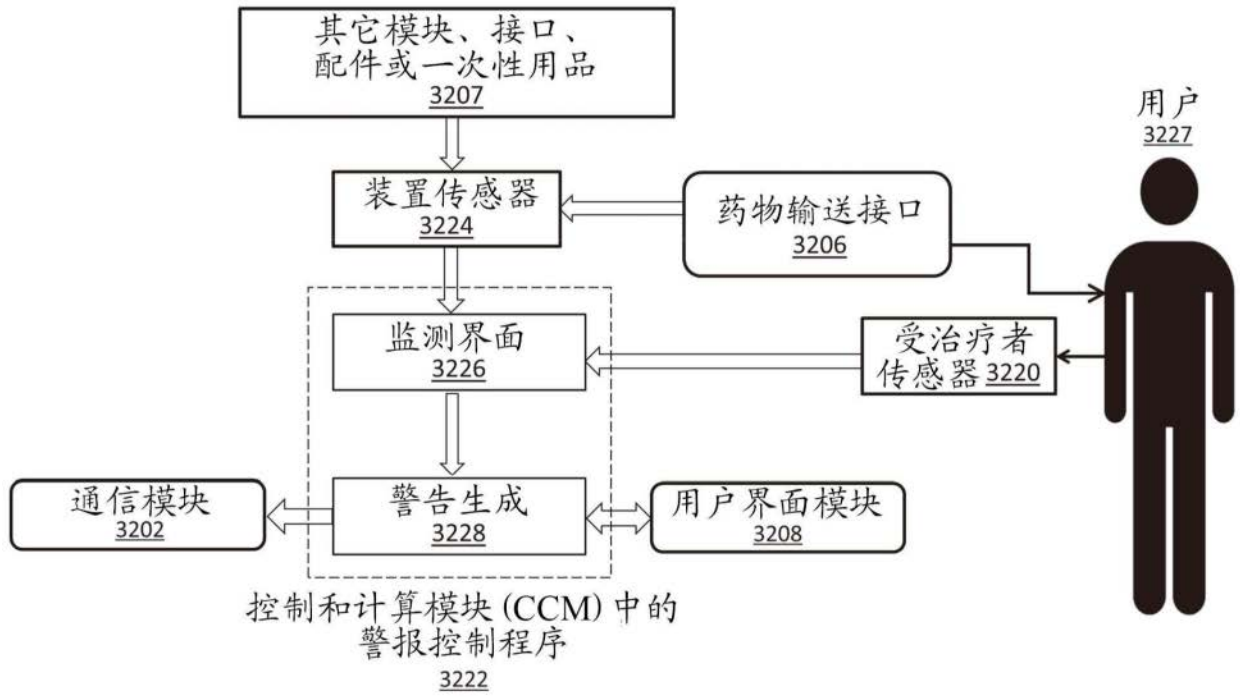


图32

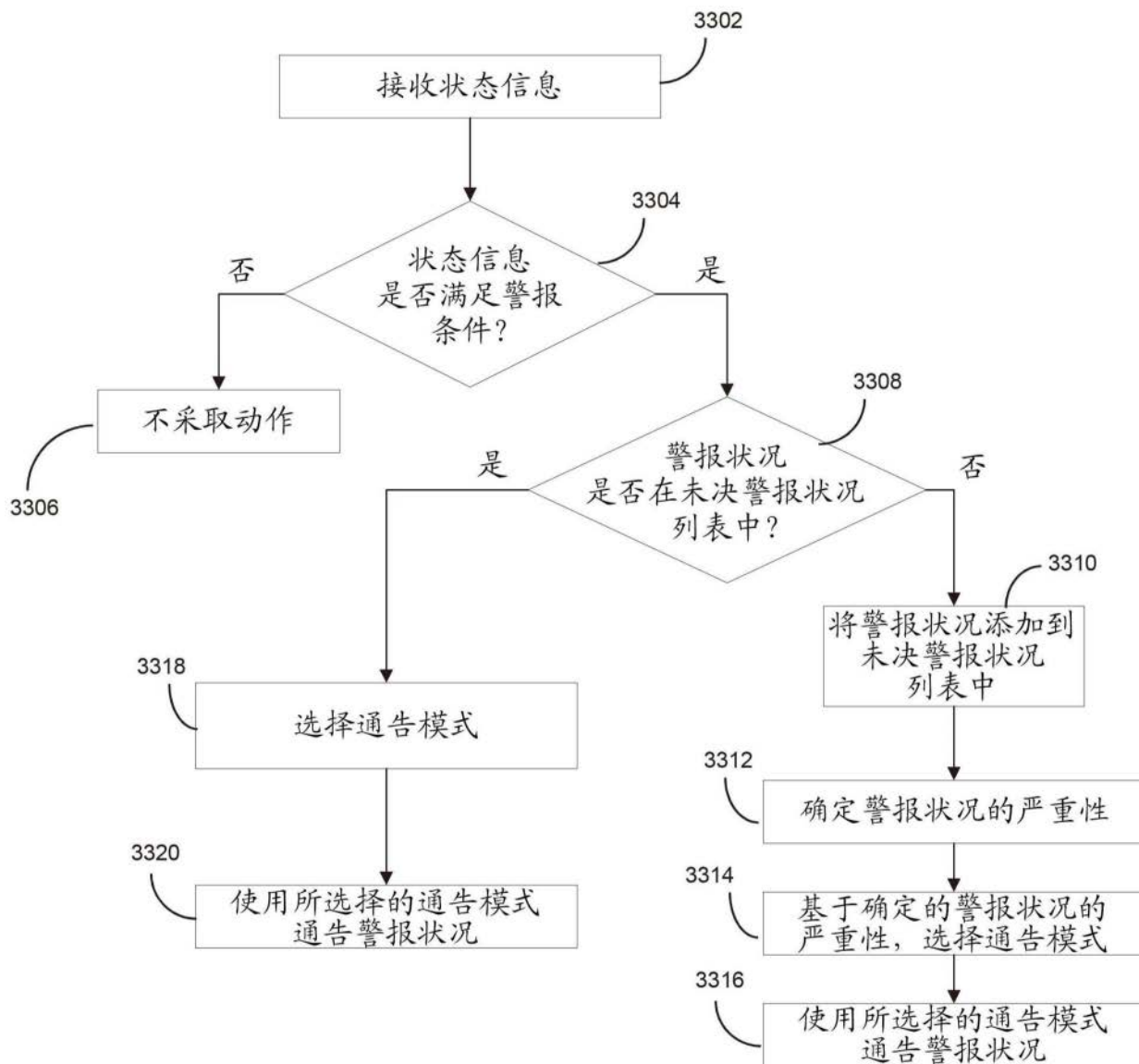


图33

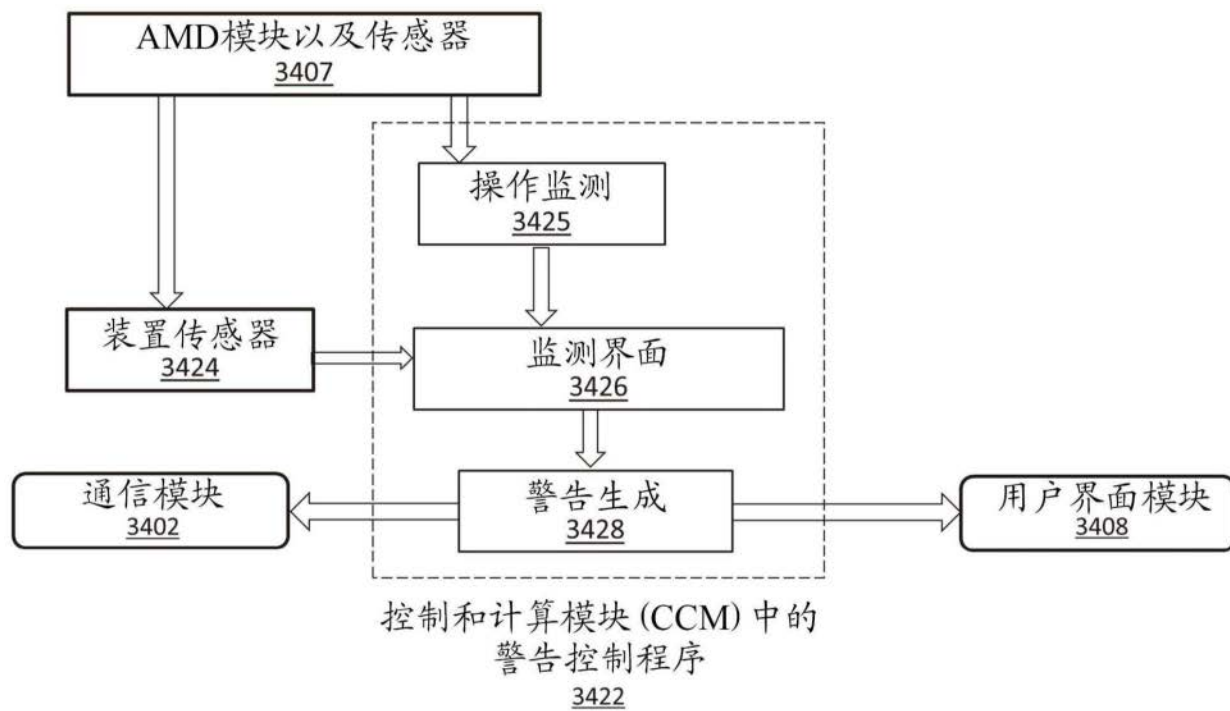


图34

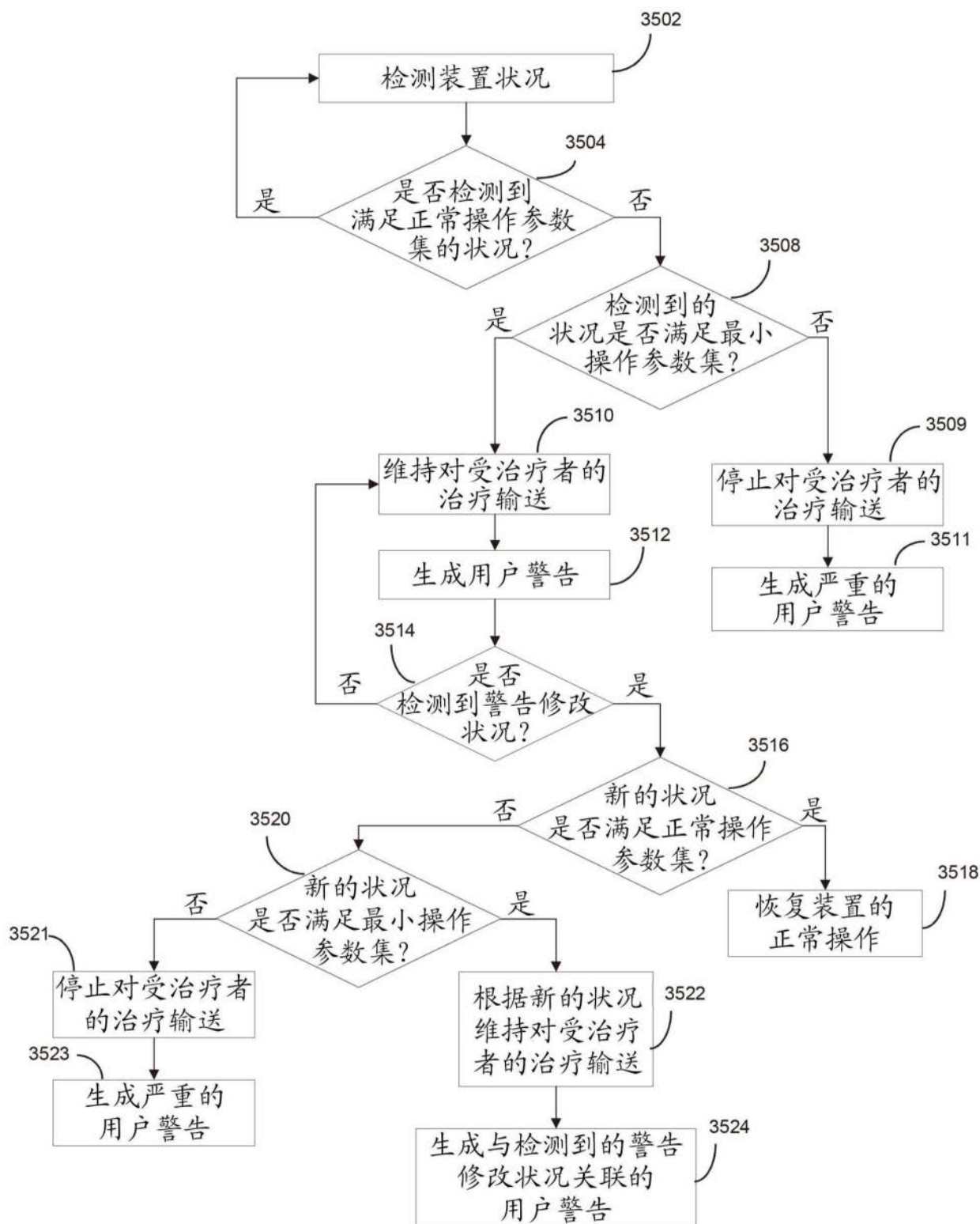


图35

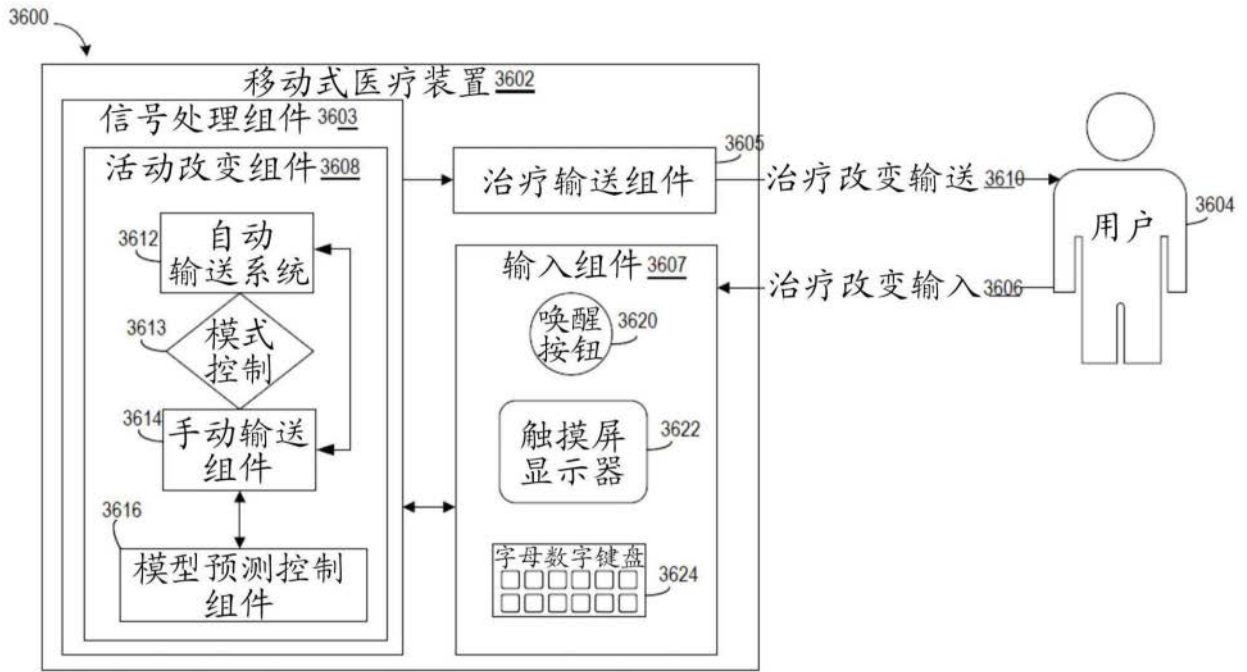


图36

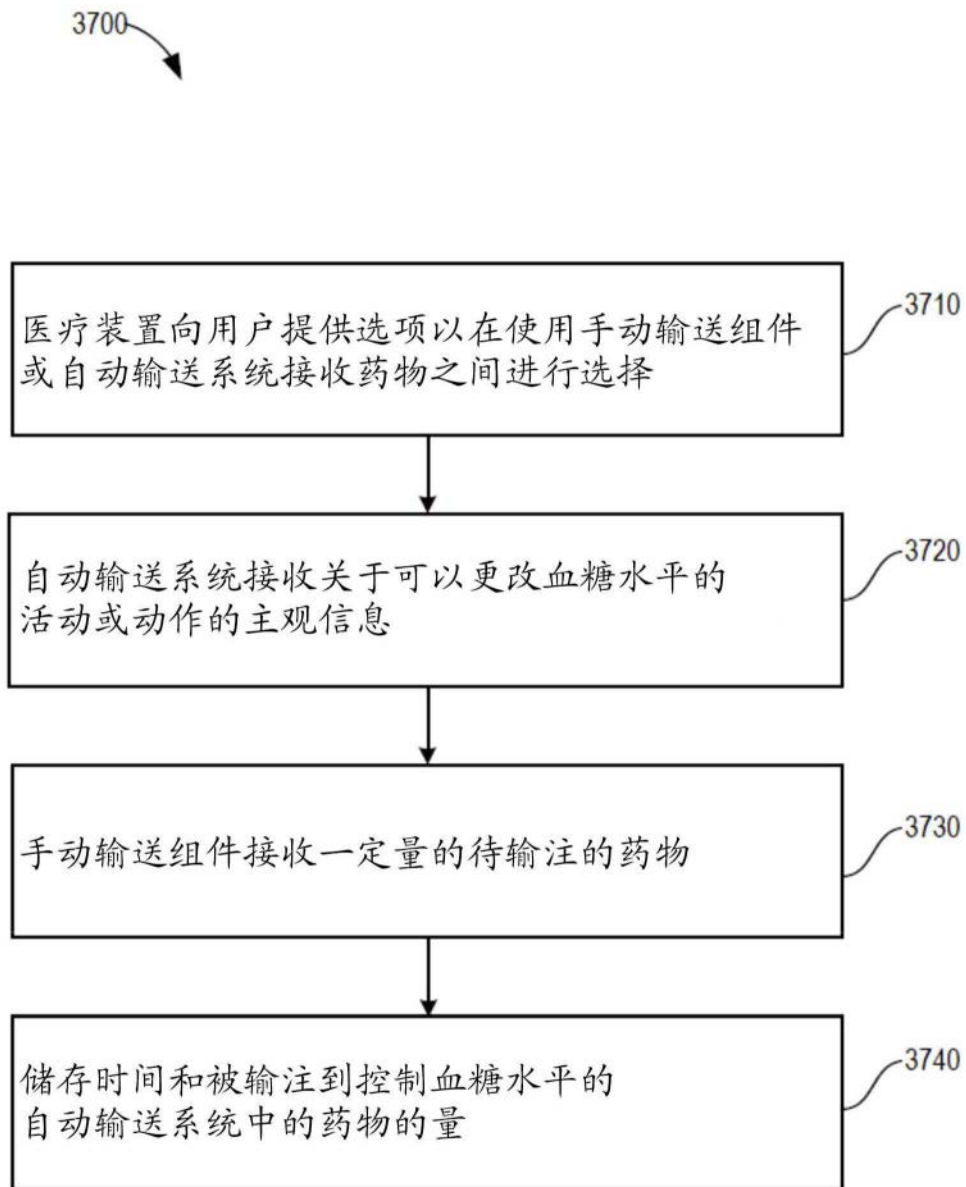


图37

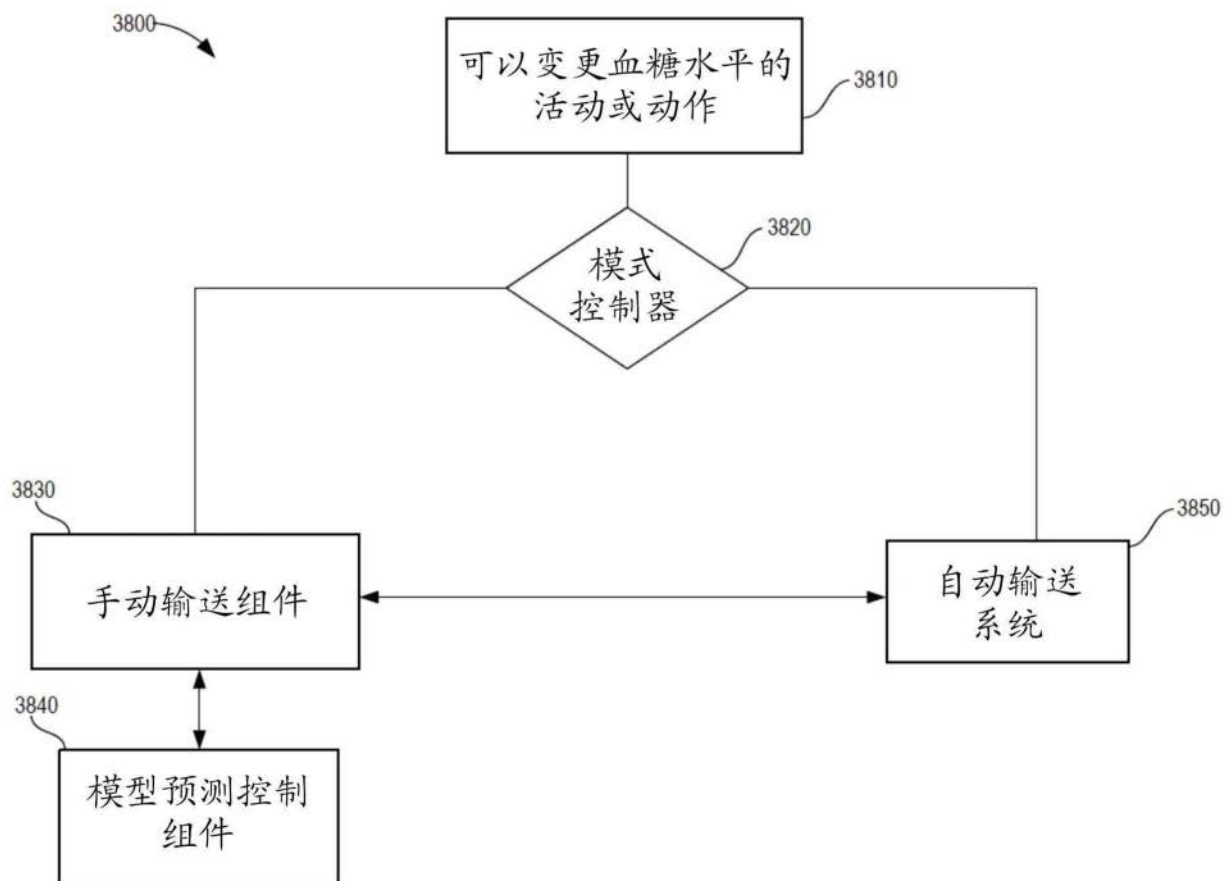


图38

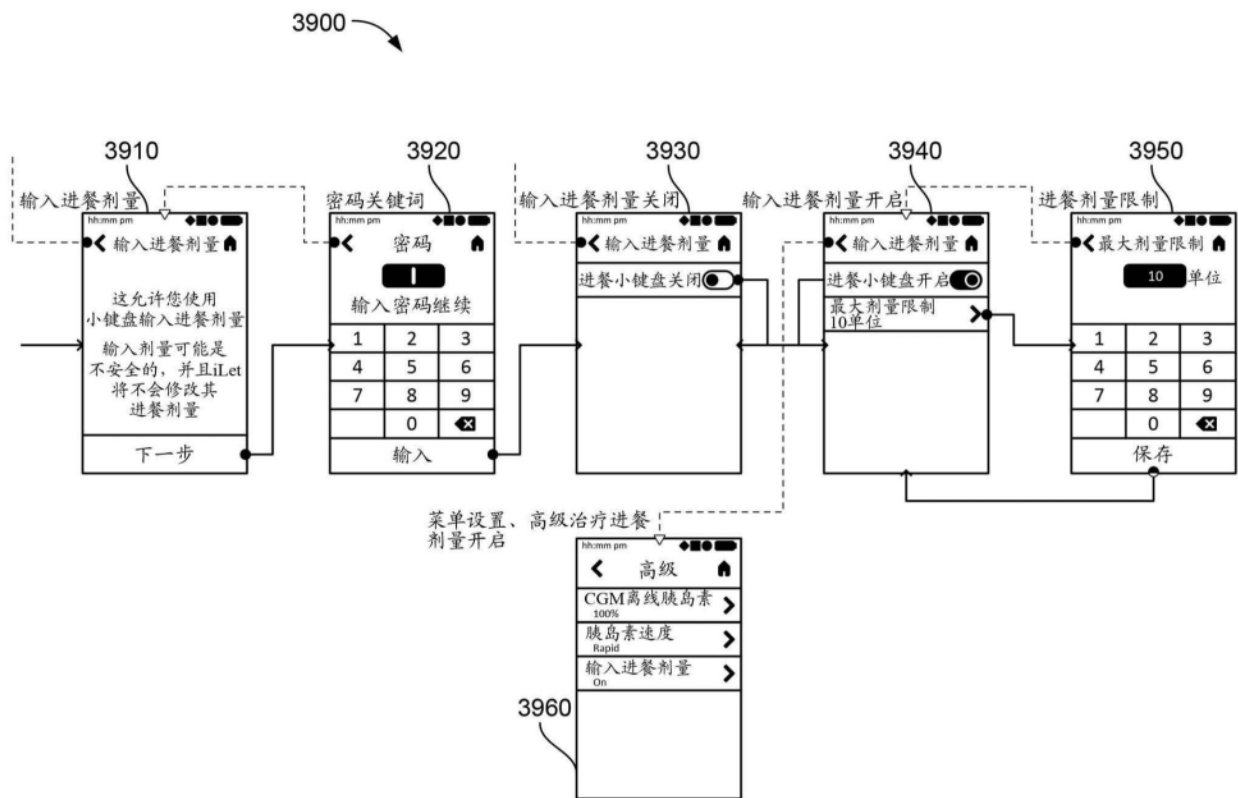


图39

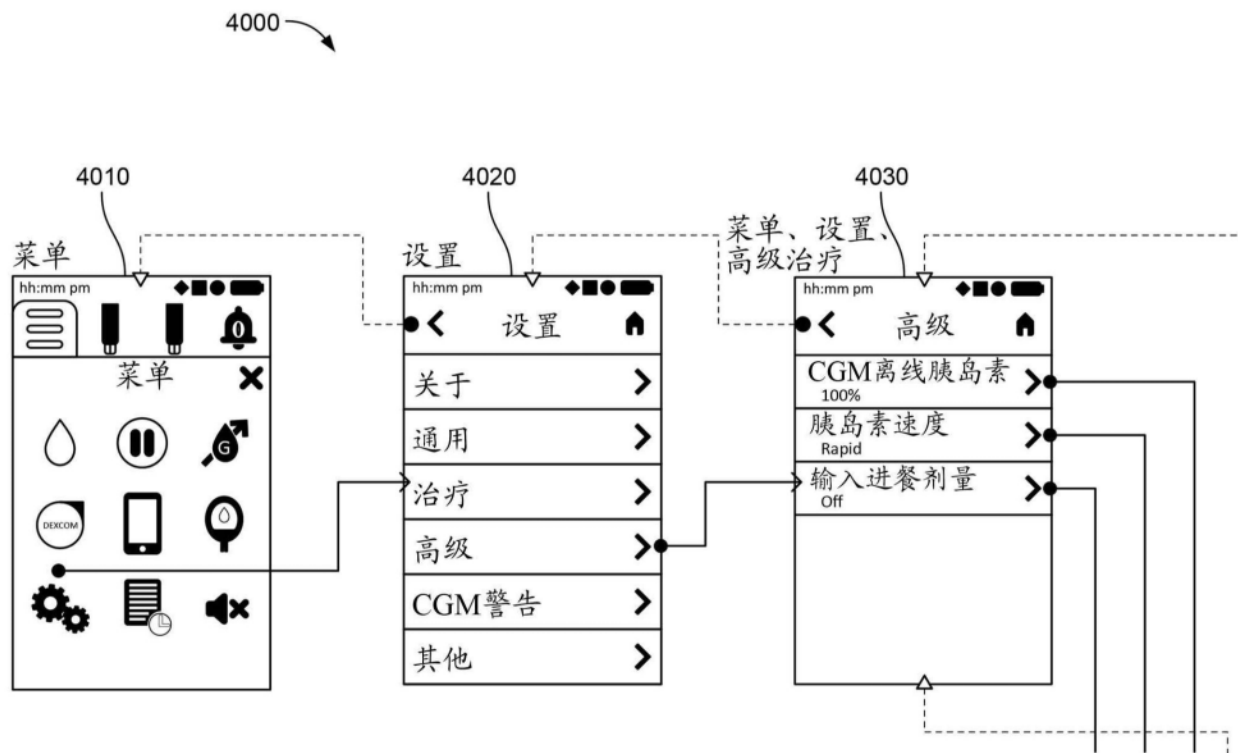


图40

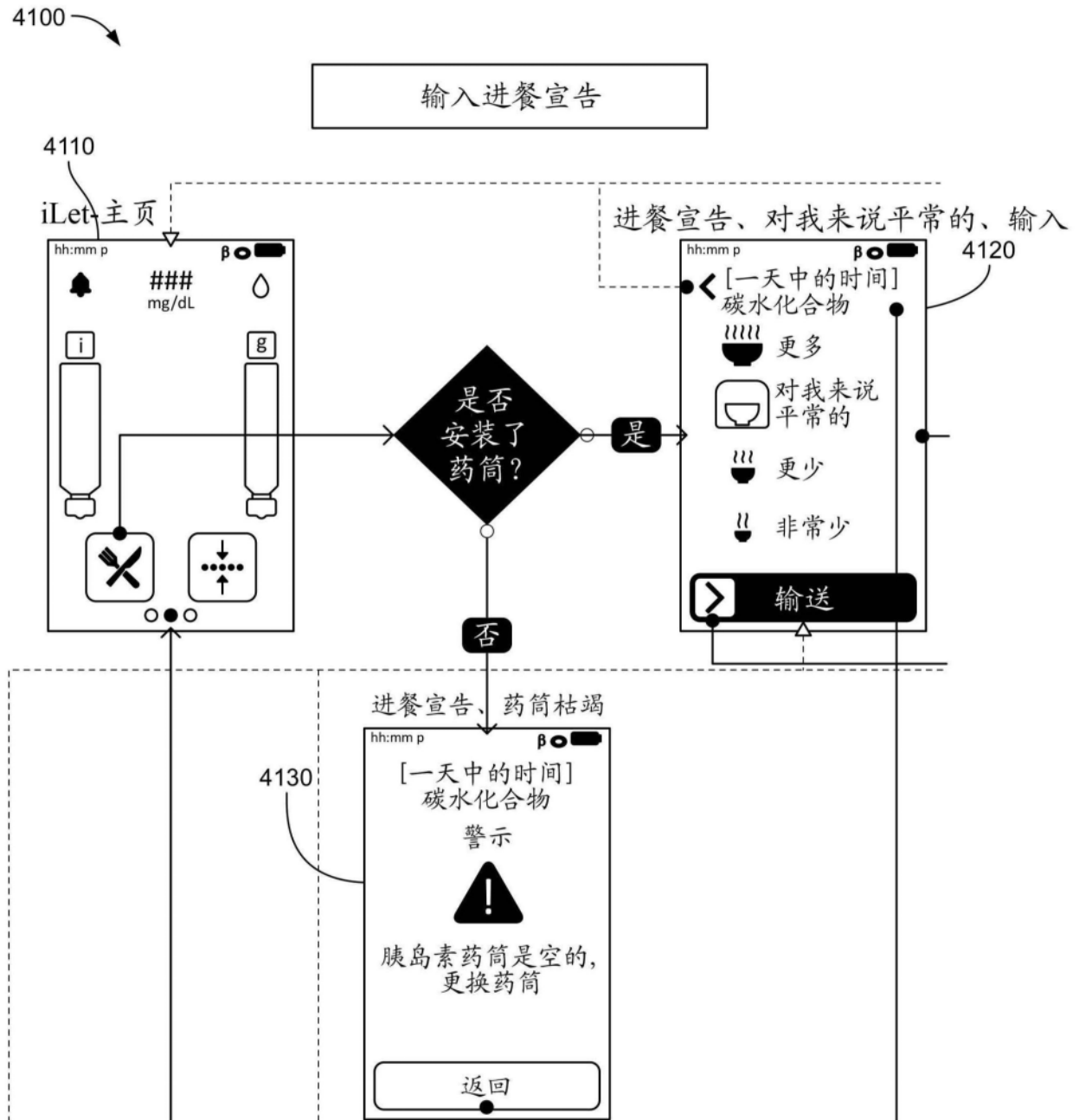


图41

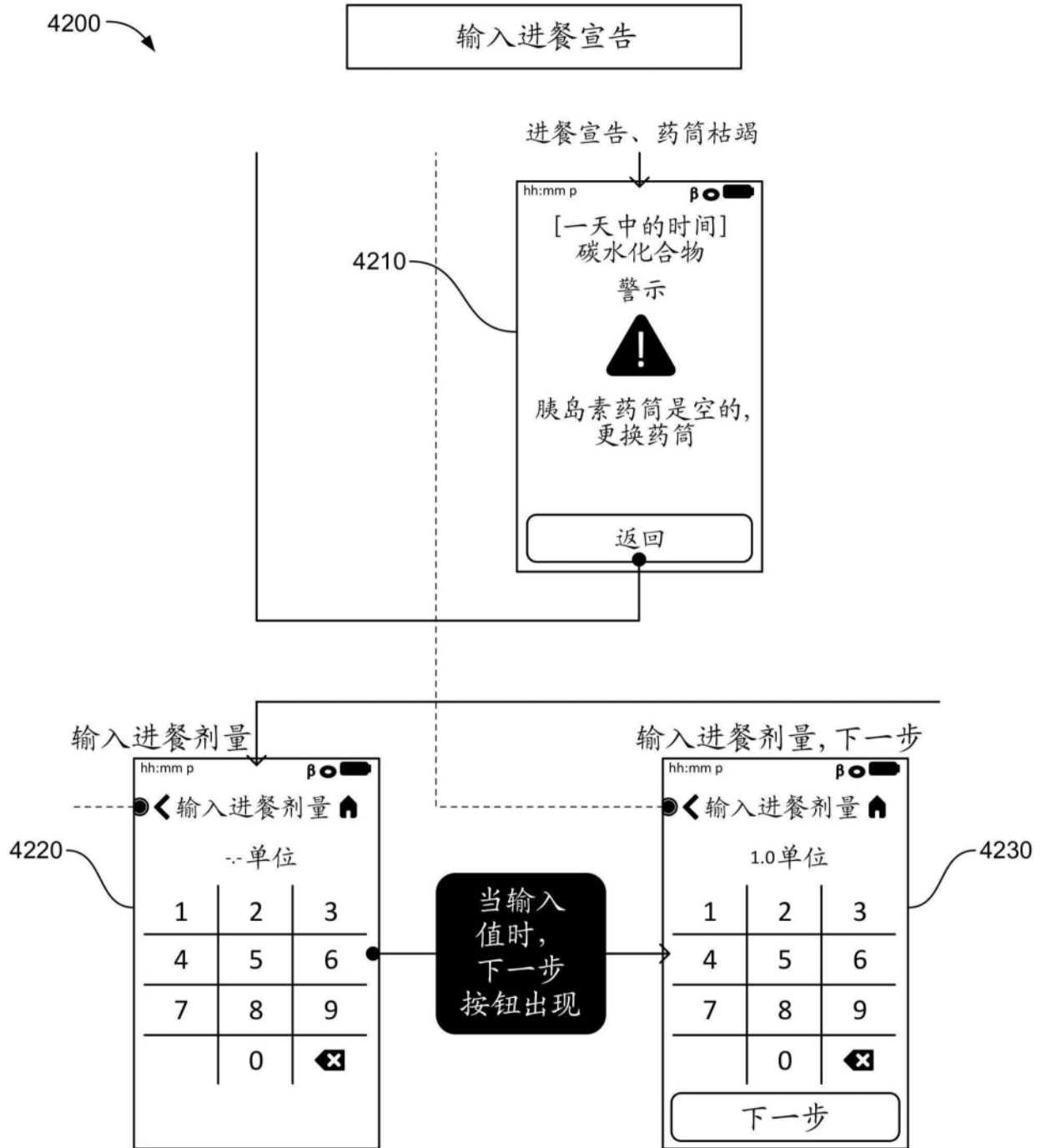


图42

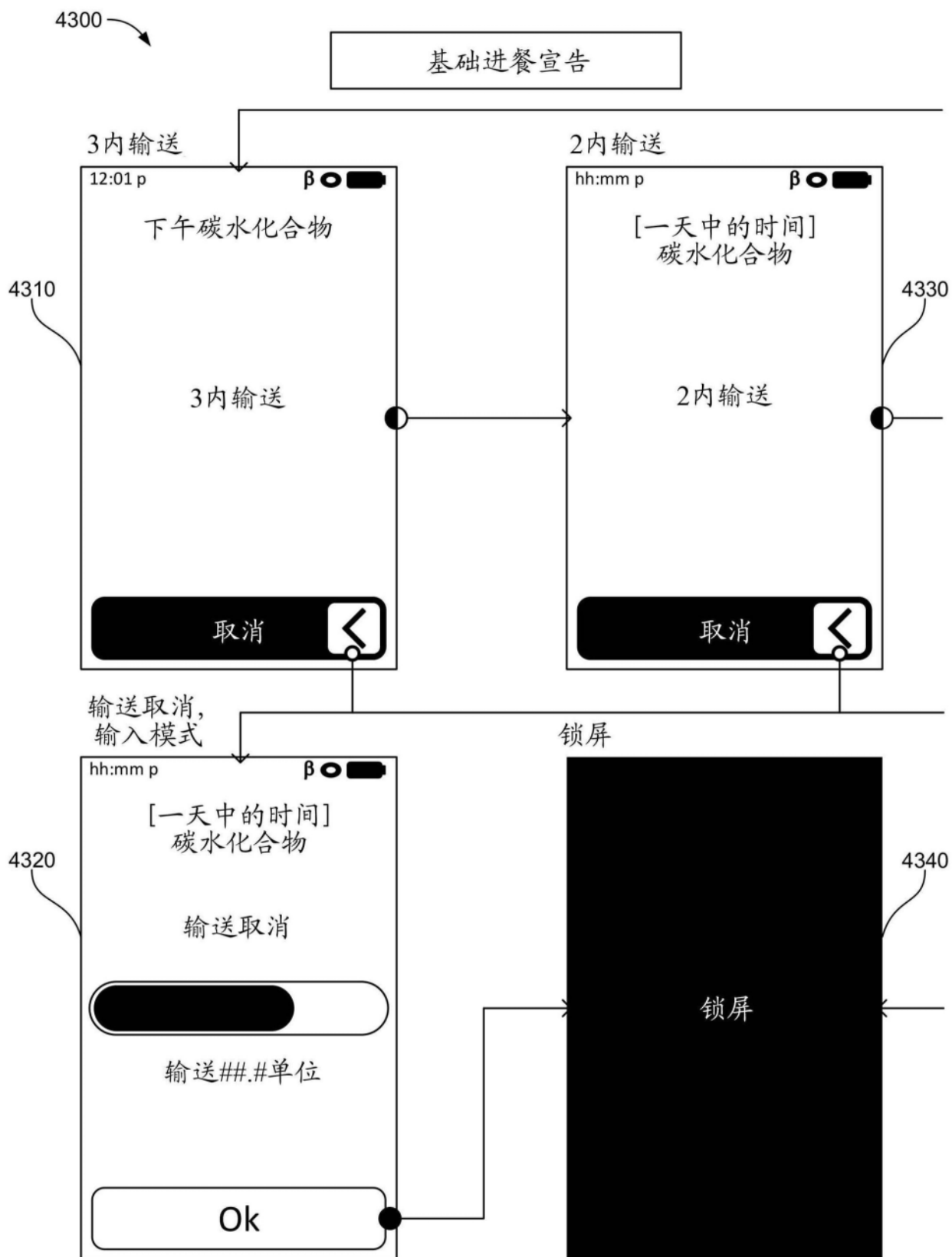


图43

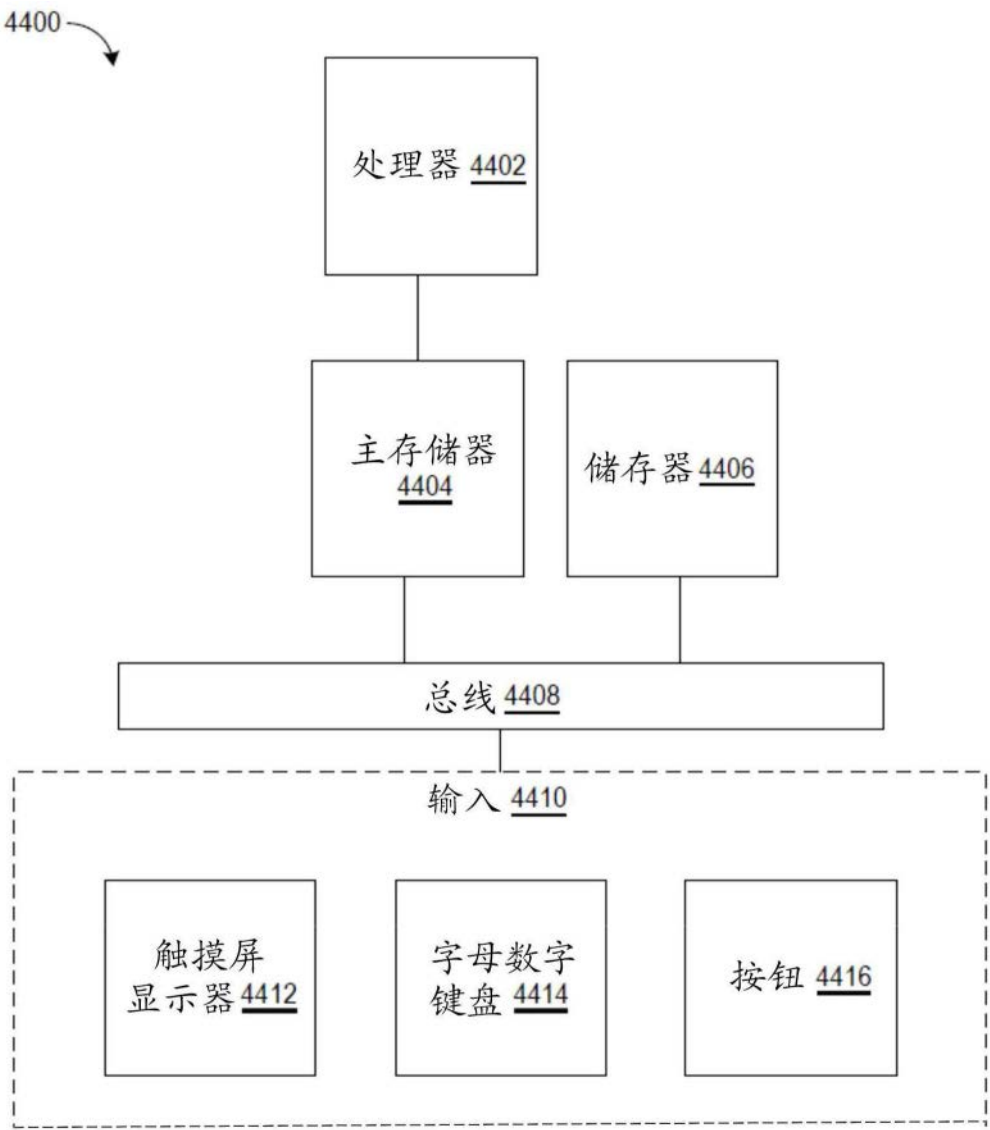


图44