



(10) **DE 11 2020 003 406 T5** 2022.06.23

(12)

Veröffentlichung

der internationalen Anmeldung mit der
(87) Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2021/011697**
in der deutschen Übersetzung (Art. III § 8 Abs. 2
IntPatÜbkG)
(21) Deutsches Aktenzeichen: **11 2020 003 406.2**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US2020/042195**
(86) PCT-Anmeldetag: **15.07.2020**
(87) PCT-Veröffentlichungstag: **21.01.2021**
(43) Veröffentlichungstag der PCT Anmeldung
in deutscher Übersetzung: **23.06.2022**

(51) Int Cl.: **G06F 8/656** (2018.01)
G06F 8/61 (2018.01)
A61M 5/172 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

62/874,968	16.07.2019	US
62/874,950	16.07.2019	US
62/874,934	16.07.2019	US
62/911,143	04.10.2019	US
62/910,970	04.10.2019	US
62/911,017	04.10.2019	US
62/987,842	10.03.2020	US
63/037,472	10.06.2020	US

(71) Anmelder:

BETA BIONICS, INC., Irvine, CA, US

(74) Vertreter:

**HERTIN und Partner Rechts- u. Patentanwälte
PartG mbB, 10707 Berlin, DE**

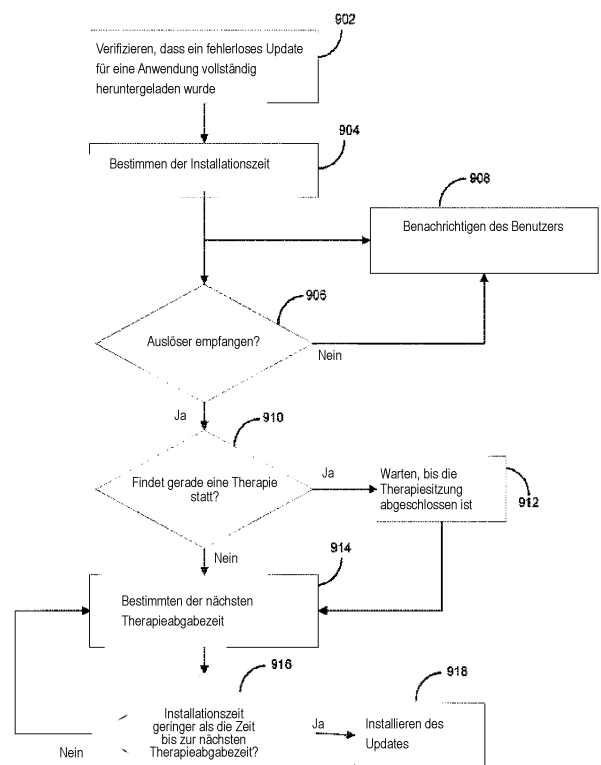
(72) Erfinder:

**Damiano, Edward R., Acton, MA, US; El-Khatib,
Firas H., Alston, MA, US; Rosinko, Michael J.,
Anaheim, CA, US; Brown, Justin P., Tustin, CA,
US; Lim, David Chi-Wai, Irvine, CA, US; Knodel,
Bryan Dale, Flagstaff, AZ, US; Patel, Himanshu,
Santa Margarita, CA, US; Costik, John R., Livonia,
NY, US**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **BLUTZUCKERKONTROLLSYSTEM**

(57) Zusammenfassung: Blutzuckerkontrollsysteme und ambulante medizinische Geräte, die einem Subjekt eine Therapie bieten, wie z. B. Blutzuckerkontrolle, werden offengelegt. Offengelegte Systeme und Geräte können eine oder mehrere Funktionen implementieren, die die Benutzererfahrung verbessern, z. B. Software-Update-Techniken, die eine Unterbrechung der Therapiedurchführung vermeiden, gestenbasierte Steuerung der Therapieabgabe, automatische Wiederaufnahme der Therapie nach einer vom Benutzer initiierten Pause, verbessertes Alarmmanagement, Anzeige autonom berechneter Dosierungsempfehlungen, Wide Area Network-Konnektivität und Sicherheitsfunktionen.



Beschreibung**AUFNAHME UNTER BEZUGNAHME AUF
VORRANGIGE ANTRÄGE**

[0001] Diese Anmeldung beansprucht den Vorteil der vorläufigen US-Patentanmeldung Nr. 62/987.842, eingereicht am 10. März 2020; 63/037.472, eingereicht am 10. Juni 2020; 62/874.934, eingereicht am 16. Juli 2019; 62/874.950, eingereicht am 16. Juli 2019; 62/874.968, eingereicht am 16. Juli 2019; 62/910.970, eingereicht am 4. Oktober 2019; 62/911.017, eingereicht am 4. Oktober 2019; und 62/911.143, eingereicht am 4. Oktober 2019. Der gesamte Inhalt jeder Anwendung, auf die in diesem Absatz verwiesen wird, wird durch Bezugnahme hierin aufgenommen und ist Teil dieser Spezifikation.

HINTERGRUND**Technischer Bereich**

[0002] Diese Offenbarung bezieht sich auf Blutzuckerkontrollsysteme und ambulante Medizinprodukte, die einem Subjekt eine Therapie bieten.

Beschreibung verwandter Kunst

[0003] Kontinuierliche Verabreichung, pumpengetriebene Medikamenteninjektionsvorrichtungen umfassen im Allgemeinen eine Abgabekanüle, die subkutan durch die Haut des Probanden an einer Infusionsstelle montiert ist. Die Pumpe entnimmt Medikamente aus einem Reservoir und gibt sie über die Kanüle an das Subjekt ab. Die Injektionsvorrichtung umfasst typischerweise einen Kanal, der ein Medikament von einem Einlassanschluss zur Abgabekanüle überträgt, was zu einer Abgabe an die subkutane Gewebeschicht führt, wo die Abgabekanüle endet. Einige Infusionsgeräte sind so konfiguriert, dass sie ein Medikament an ein Subjekt abgeben, während andere so konfiguriert sind, dass sie mehrere Medikamente an ein Subjekt abgeben.

ZUSAMMENFASUNG

[0004] Blutzuckerkontrollsysteme und ambulante medizinische Geräte, die einem Subjekt eine Therapie bieten, wie z. B. Blutzuckerkontrolle, werden offengelegt. Offengelegte Systeme und Geräte können eine oder mehrere Funktionen implementieren, die die Benutzererfahrung verbessern, z. B. Software-Update-Techniken, die eine Unterbrechung der Therapiedurchführung vermeiden, gestenbasierte Steuerung der Therapieabgabe, automatische Wiederaufnahme der Therapie nach einer vom Benutzer initiierten Pause, verbessertes Alarmmanagement, Anzeige autonom berechneter Dosie-

rungsempfehlungen, Wide Area Network-Konnektivität und Sicherheitsfunktionen.

Figurenliste

[0005] Die Systeme, Methoden und Vorrichtungen dieser Offenbarung weisen jeweils mehrere innovative Aspekte auf, von denen keiner allein für alle hierin offenbarten wünschenswerten Eigenschaften verantwortlich ist. Einzelheiten zu einer oder mehreren Implementierungen des in dieser Spezifikation beschriebenen Gegenstands sind in den beigefügten Zeichnungen und der nachstehenden Beschreibung aufgeführt.

Abb. 1A zeigt ein Beispiel für ein Blutzuckerkontrollsystem, das die Blutzuckerkontrolle über eine ambulante Medikamentenpumpe ermöglicht.

Abb. 1B zeigt ein weiteres Beispiel für ein Blutzuckerkontrollsystem, das die Blutzuckerkontrolle über eine ambulante Medikamentenpumpe ermöglicht.

Abb. 1C zeigt ein weiteres Beispiel für ein Blutzuckerkontrollsystem, das die Blutzuckerkontrolle über eine ambulante Medikamentenpumpe ermöglicht.

Abb. 2A zeigt ein Blockdiagramm eines Beispiels für ein Blutzuckerkontrollsystem.

Abb. 2B zeigt ein Blockdiagramm eines weiteren Beispiels für ein Blutzuckerkontrollsystem.

Abb. 2C zeigt ein Blockdiagramm eines weiteren Beispiels für ein Blutzuckerkontrollsystem.

2D zeigt ein Blockdiagramm eines weiteren Beispiels für ein Blutzuckerkontrollsystem.

3 ist ein Schema eines Beispiels für ein Glukosekontrollsystem, das eine elektronische Kommunikationsschnittstelle enthält.

Abb. 4A zeigt ein Blockdiagramm eines Beispiels zur Blutzuckerkontrolle im Online-Betriebsmodus.

Abb. 4B zeigt ein Blockdiagramm eines Beispiels für ein Blutzuckerkontrollsystem im Offline-Betriebsmodus.

5A zeigt eine perspektivische Sicht auf ein Beispiel für ein ambulantes Medizinprodukt.

5B zeigt eine Querschnittsansicht des ambulanten Medizinprodukts, das in **Abb. 5A**.

Abb. 6 veranschaulicht verschiedene Module, die in einem Beispiel enthalten sein können ambulantes Medizinprodukt.

Abb. 7 illustriert vDer Präsident. - Nach der Tagesordnung folgt die gemeinsame Ausspra-

che über die folgenden Entschließungsanträge:
ßungsanträge:

Abb. 8 ist ein Flussdiagramm mit einem Beispiel für eine computerimplementierte Methode, die von einem AMD verwendet werden kann, um ein Anwendungsupdate zu erkennen und herunterzuladen.

Abb. 9 ist ein Fließbild, das ein Beispiel für ein computer-implementierte Methode, die von einem AMD verwendet werden kann, um ein heruntergeladenes Anwendungsupdate zu installieren, ohne die Therapie zu unterbrechen, die einem Subjekt zur Verfügung gestellt wird.

10 ist ein Fließbild, das ein Beispiel für ein computer-implementierte Methode, die von einem AMD verwendet werden kann, um ein zweites Update zu installieren, das von einem Host-Computersystem heruntergeladen wurde, und die Steuerung des AMD von einer ersten Anwendung auf die zweite Anwendung zu verlagern, ohne die Therapie eines Probanden zu unterbrechen.

11 ist ein Fließbild, das ein Beispiel für ein computer-implementierte Methode, die von einem AMD verwendet werden kann, um eine zweite Anwendung zu installieren, die von einem Host-Computersystem heruntergeladen wurde, zu überprüfen und die Steuerung des AMD von einer ersten Anwendung auf die zweite Anwendung umzuschalten, ohne die Therapie zu unterbrechen, die einem Subjekt zur Verfügung gestellt wird, nur wenn die zweite Anwendung einen Mindestsatz von Betriebsbedingungen erfüllt.

12 ist ein Fließbild, das ein Beispiel für ein computer-implementierte Methode, die verwendet werden kann, um auf die Erkennung eines Anwendungsfehlers während der Ausführung einer ersten Version einer Anwendung zu reagieren und die Steuerung der AMD auf eine zweite Version einer auf der AMD installierten Anwendung umzustellen.

13 ist ein Fließbild, das ein Beispiel für ein computer-implementierte Methode, die verwendet werden kann, um auf die Erkennung eines Anwendungsfehlers während der Ausführung einer ersten Version einer Anwendung zu reagieren und die Steuerung der AMD auf eine zweite Version einer auf der AMD installierten Anwendung umzustellen und/oder eine dritte Version der Anwendung herunterzuladen.

Abb. 14. Ichs ein Blockdiagramm, das eine Beispiel-Netzwerkconfiguration veranschaulicht, bei der die AMD direkt mit einem Computersystem verbunden ist und das Computersystem die Therapieberichte mit einem oder mehreren Anzeigesystemen und der AMD teilt.

Abb. 15 ist ein Flussdiagramm, das eine Beispielmethode veranschaulicht, die von einem Computersystem, um generieren und teilen einen Therapiebericht basierend auf verschlüsselten Therapiedaten, die von einer AMD empfangen wurden.

Abb. 16. Ichs ein Blockdiagramm, das ein Beispiel für eine Netzwerk- und Datenflusskonfiguration veranschaulicht, bei der die AMD direkt mit einem Computersystem verbunden ist und das Computersystem Warnungen generiert und an ein oder mehrere Anzeigesysteme und die AMD sendet.

BILD 17 ist ein Flussdiagramm, das eine Beispielmethode veranschaulicht, die von einem Computersystem verwendet werden kann, um eine Warnung zu generieren und an ein oder mehrere autorisierte Geräte zu senden.

Abb. 18 illustriert die Verbindung zwischen Modulen und Verfahren in AMD, die an der Annahme, Annahme und /oder Stornierung von Therapieänderungsanforderungen beteiligt sind.

19 ist ein Flussdiagramm, das eine Beispielmethode veranschaulicht, die von einem AMD verwendet werden kann, um es einem Benutzer zu ermöglichen, die Konfiguration des ambulanten Arzneimittels über eine Touchscreen-Benutzeroberfläche zu ändern.

20A ist eine Illustration des Touchscreen-Displays eines Beispiel-AMD, nachdem der Touchscreen durch eine Reaktivierungsaktion eines Benutzers geweckt / entsperrt wurde und bevor die erste Benutzergeste empfangen wird.

20B ist eine Illustration eines Beispiel-Touchscreen-Displays, das den Benutzer auffordern kann, eine vorgegebene Reihe von Eingaben für die erste Geste oder zweite Geste einzugeben.

20C ist eine Illustration eines Beispiels Benutzeroberfläche für Therapieänderung.

Abb. 20D ist eine Illustration einer weiteren Therapiewechsel-Benutzeroberfläche auf einem Touchscreen-Display.

21 ist ein Flussdiagramm, das eine Beispielmethode veranschaulicht, die von einem AMD verwendet werden kann, um eine Alarmstatusanzeige zu erzeugen.

22 ist ein Flussdiagramm, das eine Beispielmethode veranschaulicht, die verwendet werden kann, um eine Therapiewechsel über eine Touchscreen-Oberfläche.

BILD 23A ist eine Illustration eines Touchscreen-Displays, das den Benutzer darauf hin-

weist, dass die Lieferung eines oder mehrerer Medikamente erfolgen wird.

23B ist eine Illustration eines Touchscreen-Displays, das zeigt, dass ein Medikament an den Benutzer geliefert wird.

FEIGE. 24 ist ein Blockdiagramm iVeranschaulichung der Verbindung zwischen Modulen und Verfahren bei AMD, die an der Entgegennahme, Annahme und/oder Stornierung eines Antrags auf Aussetzung der Therapie beteiligt sind.

25 ist ein Flussdiagramm, das ein Beispielverfahren zum Empfangen und Implementieren eines Suspensionsantrags veranschaulicht, der von einem AMD implementiert werden kann.

BILD 26 iVeranschaulicht eine Vielzahl von Bildschirmen, die das ambulante medizinische Gerät anzeigen kann, wenn ein Benutzer die Therapie unterbricht.

BILD 27 ist ein Flussdiagramm, das eine Beispielmethode zur Wiederaufnahme einer suspendierten Therapie veranschaulicht, die von einer AMD durchgeführt werden kann.

BILD 28 veranschaulicht eine Vielzahl von Bildschirmen, die das ambulante medizinische Gerät anzeigen kann, wenn ein Benutzer die Therapie wieder aufnimmt.

29 ist ein Blockdiagramm Veranschaulichung der Verbindung zwischen Modulen und Verfahren in AMD, die an der Änderung der Einstellungen der AMD beteiligt sind.

Abb. 30 ist ein Flussdiagramm, das eine Beispielmethode veranschaulicht, die von einem AMD verwendet werden kann, um es einem Benutzer zu ermöglichen, eine Einstellung des AMD mit einem vom Benutzer generierten Passcode oder einem Override-Passcode zu ändern.

BILD 31 ist ein Flussdiagramm, das eine Beispielmethode veranschaulicht, die von einem AMD verwendet werden kann, um es einem Benutzer zu ermöglichen, eine Einstellung des AMD mithilfe eines vom Benutzer generierten Passcodes oder eines Override-Passcodes zu ändern.

32 ist ein schematisches Diagramm Veranschaulichung der Verbindung zwischen Modulen und Verfahren in AMD, die an der Überwachung des Status der AMD und/oder des Subjekts beteiligt sind, und Generierung von Alarmen, wenn eine Alarmbedingung erfüllt ist.

33 ist ein Flussdiagramm, das ein Beispielverfahren veranschaulicht, das vom Alarmsystem eines AMD verwendet werden kann, um eine Alarmbedingung anzuzeigen, wenn eine Status-

information empfangen wird, die eine Alarmbedingung erfüllt.

BILD 34 ist ein Blockdiagramm Veranschaulichung der Verbindung zwischen Modulen und Verfahren in AMD, die an der Überwachung des Zustands der AMD beteiligt sind, und Generierung von Warnungen, wenn eine Gerätefehlfunktion erkannt wird.

35 ist ein Flussdiagramm, das ein Beispielverfahren veranschaulicht, das vom Warnsystem eines AMD verwendet werden kann, um den Betrieb eines AMD zu überwachen und Warnungen zu generieren, wenn eine Gerätefehlfunktion erkannt wird.

36 ist ein schematisches Diagramm, das ein ambulantes medizinisches Gerät veranschaulicht, das dem Benutzer verschiedene Möglichkeiten zur Bereitstellung von Medikamenten bietet.

37 ist ein Flussdiagramm eines Verfahrens zur Bereitstellung von Optionen für die Auswahl der Mahlzeitendosierung auf einem ambulanten Gerät.

38 ist ein weiteres Flussdiagramm eines Verfahrens zur Bereitstellung von Optionen für die Auswahl der Mahlzeitendosierung auf einem ambulanten Gerät.

39 ist eine Reihe von Bildschirmanzeigen, die einen Benutzer zeigen, der die Aktivierung der Mahlzeitendosierung auf einem ambulanten Gerät einleitet.

Abb. 40 ist eine Reihe von Bildschirmanzeigen, die einen Benutzer zeigen, der die Mahlzeitendosis auf einem ambulanten Gerät aktiviert.

41 ist eine Reihe von Bildschirmanzeigen, die einen Benutzer zeigen, der die Essensankündigung auf einem ambulanten Gerät aktiviert.

42 ist eine Reihe von Bildschirmanzeigen, die einen Benutzer zeigen, der die Gesamtzahl der Einheiten an einem ambulanten Gerät eingibt.

43 ist eine Reihe von Bildschirmanzeigen, die ein ambulantes medizinisches Gerät zeigen, das die Einheiten liefert und die Lieferung der Einheiten storniert.

44 ist ein Schema, das ein Computersystem veranschaulicht, das in verschiedenen Ausführungsformen des beschriebenen Subjekts implementiert werden kann. Gift.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG

[0006] Einige hierin beschriebene Ausführungsformen betreffen Arzneimittelinfusionssysteme für ein oder mehrere Arzneimittel und die Komponenten sol-

cher Systeme (z. B. Infusionspumpen, Medikamentenpatronen, Patronenverbinder, Lumenanordnungen, Infusionsverbinder, Infusionssätze usw.). Einige Ausführungsformen betreffen Verfahren zur Herstellung von Infusionssystemen und deren Komponenten. Einige Ausführungsformen beziehen sich auf Verfahren zur Verwendung eines der vorstehenden Systeme oder Komponenten zur Infusion eines oder mehrerer Arzneimittel (z. B. Arzneimittel, Hormone usw.) zu einem Subjekt. Als beispielhafte Veranschaulichung kann ein Infusionssystem eine Infusionspumpe umfassen, die eine oder mehrere Medikamentenpatronen umfassen oder ein integriertes Reservoir an Medikamenten aufweisen kann. Ein Infusionssystem kann Medikamentenpatronen und Patronenanschlüsse enthalten, jedoch keine Pumpe. Ein Infusionssystem kann Patronenverbinder und eine Infusionspumpe umfassen, jedoch keine Medikamentenkartuschen. Ein Infusionssystem kann Infusionsverbinder, eine Lumenbaugruppe, Patronenverbinder, eine Infusionspumpe, jedoch keine Medikamentenpatronen oder ein Infusionsset umfassen. Ein Blutzuckerkontrollsystem kann in Verbindung mit einem Infusionssystem arbeiten, um ein oder mehrere Medikamente, einschließlich mindestens eines Blutzuckerkontrollmittels, in ein Subjekt zu infundieren. Jedes Merkmal, jede Struktur, Komponente, jedes Material, jede Stufe oder jedes Verfahren, das in einer Ausführungsform in dieser Spezifikation beschrieben und/oder veranschaulicht ist, kann mit oder anstelle eines Merkmals, einer Struktur, einer Komponente, eines Materials, einer Stufe oder eines Verfahrens verwendet werden, das in einer anderen Ausführungsform in dieser Spezifikation beschrieben und/oder veranschaulicht ist. Darüber hinaus können alle Merkmale, Strukturen, Komponenten, Materialien, Schritte oder Verfahren, die in einer Ausführungsform beschrieben und/oder veranschaulicht werden, in einer anderen Ausführungsform fehlen.

Übersicht über das Blutzuckerkontrollsystem

[0007] Ein Blutzuckerkontrollsystem (BGCS) wird verwendet, um den Blutzuckerspiegel bei einem Probanden zu kontrollieren. Blutzuckerkontrollsysteme können einen Controller umfassen, der so konfiguriert ist, dass er Dosiskontrollsignale für ein oder mehrere Glukosekontrollmittel erzeugt, die in das Subjekt infundiert werden können. Glukosekontrollmittel umfassen regulatorische Mittel, die dazu neigen, den Blutzuckerspiegel zu senken, wie Insulin und Insulinanaloga, und gegenregulatorische Mittel, die dazu neigen, den Blutzuckerspiegel zu erhöhen, wie Glucagon oder Dextrose. Ein Blutzuckerkontrollsystem, das für die Verwendung mit zwei oder mehr Glukosekontrollmitteln konfiguriert ist, kann für jedes der Mittel ein Dosiskontrollsignal erzeugen. In einigen Ausführungsformen kann ein Blutzuckerkontrollsystem ein Dosiskontrollsignal für ein Mittel erzeugen,

obwohl das Mittel möglicherweise nicht für die Dosierung über eine an das Subjekt angeschlossene Medikamentenpumpe zur Verfügung steht.

[0008] Glukosekontrollmittel können einem Probanden durch subkutane Injektion, intravenöse Injektion oder über ein anderes geeignetes Verabreichungsverfahren verabreicht werden. Bei der Blutzuckerkontrolltherapie über eine ambulante Medikamentenpumpe ist die subkutane Injektion am häufigsten. Eine ambulante Medikamentenpumpe 100 ist eine Art ambulantes medizinisches Gerät, das hierin manchmal als ambulantes Gerät, ambulantes medizinisches Gerät, mobiles ambulantes Gerät oder AMD bezeichnet wird. Zu den ambulanten Medizinprodukten gehören ambulante Medikamentenpumpen und andere Geräte, die so konfiguriert sind, dass sie von einem Subjekt getragen werden und dem Subjekt eine Therapie geben.

[0009] In einigen Beispielen ist das ambulante medizinische Gerät (AMD) ein elektrisches Stimulationsgerät, und die Therapieabgabe umfasst die Elektrische Stimulation eines Probanden. Ein Beispiel für ein elektrisches Stimulationsgerät ist ein Herzschrittmacher. Ein Herzschrittmacher erzeugt eine elektrische Stimulation des Herzmuskels zur Kontrolle des Herzrhythmus. Ein weiteres Beispiel für ein elektrisches Stimulationsgerät ist ein Tiefenhirnstimulator zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder Bewegungsstörungen.

[0010] 1A-1C zeigen Beispiele für Blutzuckerkontrollsysteme, die die Blutzuckerkontrolle über eine ambulante Medikamentenpumpe ermöglichen, die mit einem Probanden verbunden ist. In Bild 1A ist die Arzneimittelpumpe 100 mit einem Infusionsset 104 an eine Infusionsstelle 102 angeschlossen. Die Medikamentenpumpe verfügt über integrierte Pumpensteuerungen 106a, die es einem Benutzer ermöglichen, Pumpendaten anzuzeigen und Therapieeinstellungen über die Benutzerinteraktion mit den Pumpensteuerungen 106a zu ändern. Ein Glukosespiegelsensor 110 erzeugt ein Glukosespiegelsignal, das vom Blutzuckerkontrollsystem empfangen wird.

[0011] In Bild 1B kommuniziert die Medikamentenpumpe 100 über eine drahtlose Datenverbindung mit einem externen elektronischen Gerät 108 (wie z.B. einem Smartphone). Zumindest einige der Pumpensteuerungen 106a und 106b können über Benutzerinteraktion mit Benutzeroberflächenelementen des externen elektronischen Geräts 108 manipuliert werden. Der Glukosespiegelsensor 110 kann auch über eine drahtlose Datenverbindung mit der Medikamentenpumpe 100 kommunizieren.

[0012] In Bild 1C enthält die Medikamentenpumpe 100 eine integrierte Kanüle, die ohne separaten Infu-

sionsset in die Infusionsstelle 102 eingeführt wird. Zumindest einige der Pumpensteuerungen 106b können über Benutzerinteraktion mit Benutzeroberflächenelementen eines externen elektronischen Gerätes 108 manipuliert werden. In einigen Fällen können Pumpensteuerungen durch Benutzerinteraktion mit Benutzeroberflächenelementen manipuliert werden, die von einer Remote-Computing-Umgebung generiert werden (nicht gezeigt), wie z. B. einem Cloud-Computing-Dienst, der über eine direkte oder indirekte elektronische Datenverbindung mit der Medikamentenpumpe 100 verbunden ist.

[0013] Glukosekontrollsysteme umfassen in der Regel eine Benutzeroberfläche, die so konfiguriert ist, dass sie eine oder mehrere Therapieinformationen, Glukosespiegelinformationen und / oder Therapieelemente bereitstellt, die die Therapieeinstellungen über die Benutzerinteraktion mit Schnittstellensteuerungen ändern können. Die Benutzeroberfläche kann über ein elektronisches Gerät implementiert werden, das ein Display und eine oder mehrere Tasten, Schalter, Zifferblätter, kapazitive Touch-Schnittstellen oder Touchscreen-Schnittstellen umfasst. In einigen Ausführungsformen ist zumindest ein Teil der Benutzeroberfläche mit einer ambulanten Medikamentenpumpe integriert, die über ein Infusionsset, das so konfiguriert ist, dass es die subkutane Injektion eines oder mehrerer Glukosekontrollmittel erleichtert, an den Körper eines Subjekts gebunden werden kann. In bestimmten Ausführungsformen wird zumindest ein Teil der Benutzeroberfläche über ein von der ambulanten Medikamentenpumpe getrenntes elektronisches Gerät, wie z.B. ein Smartphone, implementiert.

[0014] 2A-2D veranschaulichen Blockdiagramme, die Beispielkonfigurationen eines Glukosekontrollsystems 200 zeigen. Wie in **Fig. 2A** gezeigt, kann ein Glukosekontrollsystem 200a einen Controller 202a mit einem elektronischen Prozessor 204a und einen Speicher 210a umfassen, der Anweisungen 208a speichert, die vom Prozessor 204a ausführbar sind. Der Controller 202a und eine Pumpe 212 können in ein ambulantes Medizinprodukt (AMD) 100 integriert werden. Der AMD 100 kann einen Transceiver 214a für die drahtlose digitale Datenkommunikation mit externen elektronischen Geräten enthalten. Wenn die im Speicher 210a gespeicherten Anweisungen 208a vom elektronischen Prozessor 204a ausgeführt werden, kann der Controller 202a mindestens einen Teil eines Kontrollalgorithmus implementieren, der Dosiskontrollsignale für ein oder mehrere Glukosekontrollmittel basierend auf zeitabhängigen Glukosespiegeln des Probanden und einem oder mehreren Kontrollparametern erzeugt. Die Dosiskontrollsignale, wenn sie an die Pumpe 212 abgegeben werden, führen zu Dosierungsvorgängen, die den Blutzucker eines Probanden steuern.

[0015] Wie in **Abb. 2B** gezeigt, kann ein Glukosekontrollsystem 200b zumindest teilweise durch Ausführung der Anweisung 208b durch einen elektronischen Prozessor 204b eines elektronischen Geräts 108, getrennt von der ambulanten medizinischen Vorrichtung 100, betrieben werden. Die elektronische Vorrichtung 108 kann einen Transceiver 214b enthalten, der in der Lage ist, eine drahtlose digitale Datenverbindung zum AMD 100 herzustellen, und ein Controller 202b kann mindestens einen Teil eines Steueralgorithmus durch Ausführung von Anweisungen 208b implementieren, die im Speicher 210b gespeichert sind. Wenn die im Speicher 210b gespeicherten Anweisungen 208b vom elektronischen Prozessor 204b ausgeführt werden, kann der Controller 202b mindestens einen Teil eines Kontrollalgorithmus implementieren, der Dosiskontrollsignale für ein oder mehrere Glukosekontrollmittel basierend auf zeitabhängigen Glukosespiegeln des Probanden und einem oder mehreren Kontrollparametern erzeugt. Die Dosiskontrollsignale, wenn sie an die Pumpe 212 abgegeben werden, führen zu Dosierungsvorgängen, die den Blutzucker eines Probanden steuern. In einigen Ausführungsformen werden die Dosisregelsignale vom Geräte-Transceiver 214b an den AMD-Transceiver 214a über eine drahtlose Datenverbindung mit kurzer Reichweite 216 übertragen. Der AMD 100 empfängt die Dosiskontrollsignale und leitet sie zur Dosierung an die Pumpe 212 weiter.

[0016] Wie in **Abb. 2C** gezeigt, kann ein Glukosekontrollsystem 200c zumindest teilweise über die Ausführung von Anweisungen 208c auf einem elektronischen Prozessor 204c arbeiten, der in einen Remote-Computer 206 integriert ist, wie beispielsweise einen Cloud-Dienst. Wenn die im Speicher 210c gespeicherten Anweisungen 208c vom elektronischen Prozessor 204c ausgeführt werden, kann der Controller 202c mindestens einen Teil eines Kontrollalgorithmus implementieren, der Dosiskontrollsignale für ein oder mehrere Glukosekontrollmittel basierend auf zeitabhängigen Glukosespiegeln des Probanden und einem oder mehreren Kontrollparametern erzeugt. Die Dosiskontrollsignale, wenn sie an die Pumpe 212 abgegeben werden, führen zu Dosierungsvorgängen, die den Blutzucker eines Probanden steuern. In einigen Ausführungsformen werden die Dosisregelsignale von der Remote-Computer-WAN-Verbindungsschnittstelle 220c zur AMD WAN-Verbindungsschnittstelle 220a über eine End-to-End-Wireless-Datenverbindung 218 übertragen. Der AMD 100 empfängt die Dosiskontrollsignale und leitet sie zur Dosierung an die Pumpe 212 weiter.

[0017] Wie in **Abb. 2D** gezeigt, kann ein Glukosekontrollsystem 200d zwei oder mehr Regler 202a, 202b, 202c haben, die zusammenarbeiten, um ein Dosiskontrollsignal für Dosiervorgänge durch die Pumpe 212 zu erzeugen. Ein Remote-Computer

206 kann Daten oder Anweisungen, die über eine WAN-Verbindungsschnittstelle 220c über eine drahtlose WAN-Datenverbindung 218 an eine WAN-Verbindungsschnittstelle 220b eines elektronischen Geräts 108 übergeben werden, übertragen oder empfangen. Das elektronische Gerät 108 kann Daten oder Anweisungen senden oder empfangen, die über einen Transceiver 214b über eine drahtlose Datenverbindung 216 mit kurzer Reichweite an einen Transceiver 214a eines AMD 100 übergeben werden. In einigen Ausführungsformen kann die elektronische Vorrichtung weggelassen werden, und die Steuerungen 202a, 202c der AMD 100 und des Remote-Computers 206 arbeiten zusammen, um Dosisregelsignale zu erzeugen, die an die Pumpe 212 weitergeleitet werden. In solchen Ausführungsformen kann die AMD 100 über eine eigene WAN-Verbindungsschnittstelle 220a verfügen, um eine direkte drahtlose End-to-End-Datenverbindung zum Remote-Computer 206 zu unterstützen.

[0018] Wie in **Fig. 3** gezeigt, umfasst das Glukosekontrollsystem 200 in einigen Ausführungsformen eine Schaltung, die eine elektronische Kommunikationsschnittstelle (ECI) 302 implementiert, die zum Senden und Empfangen elektronischer Daten von einem oder mehreren elektronischen Geräten konfiguriert ist. Die ECI enthält eine Sensorschnittstelle 304, die so konfiguriert ist, dass sie ein Glukosespiegelsignal von einem Sensor 110 wie einem kontinuierlichen Glukosemonitor (CGM) empfängt. Einige CGMs erzeugen das Glukosespiegelsignal in festen Messintervallen, z. B. Fünf-Minuten-Intervallen. Der Sensor 110 kann operativ an ein Subjekt angeschlossen werden, um ein Glukosespiegelsignal zu erzeugen, das einer Blutzuckerschätzung oder -messung des Subjekts entspricht. Das Glukosespiegelsignal kann vom Regler 202 verwendet werden, um ein Dosiskontrollsignal zu erzeugen. Das Dosisregelsignal kann über eine Pumpenschnittstelle 306 an eine Pumpe 212 geliefert werden. In einigen Ausführungsformen verbindet sich die Sensorschnittstelle 304 über eine drahtlose Kurzstreckenverbindung 308 mit dem Sensor 110. In einigen Ausführungsformen verbindet sich die Pumpenschnittstelle 306 über eine drahtlose Kurzstreckenverbindung 310 mit der Pumpe 212. In anderen Ausführungsformen verbindet sich die Pumpenschnittstelle 306 über einen lokalen Datenbus mit der Pumpe 212, wie z.B. wenn der Regler 202, der ECI 306 und die Pumpe 212 in einen AMD 100 integriert sind.

[0019] Der Controller kann so konfiguriert werden, dass er das Dosiskontrollsignal mithilfe eines Kontrollalgorithmus erzeugt, der mindestens eine Basaldosis, eine Korrekturdosis und/oder eine Mahlzeitdosis erzeugt. Beispiele für Kontrollalgorithmen, die zur Erzeugung dieser Dosen verwendet werden können, sind in der US-Patentanmeldung Nr. 2008/0208113, 2013/0245547, 2016/0331898 und 2018/0220942

(hierin als „Controller Disclosures“ bezeichnet) offenbart, deren gesamter Inhalt durch Bezugnahme hierin aufgenommen und Teil dieser Spezifikation ist. Die Korrekturdosis kann regulatorische oder kontraregulatorische Wirkstoffe umfassen und kann unter Verwendung eines MPC-Algorithmus (Model-Predictive Control) generiert werden, wie er in den Controller Disclosures offenbart ist. Die Basaldosis kann regulatorische Wirkstoffe enthalten und kann unter Verwendung eines basalen Kontrollalgorithmus erzeugt werden, wie er in den Controller Disclosures offenbart ist. Die Mahlzeitendosis kann regulatorische Wirkstoffe enthalten und kann unter Verwendung eines Mahlzeitensteuerungsalgorithmus generiert werden, wie in den Controller-Offenlegungen angegeben. Zusätzliche Aspekte und Verbesserungen für zumindest einige dieser Controller werden hierin offengelegt. Das Dosiskontrollsignal kann über den ECI 302 an einen Infusionsmotor 306 oder über einen elektrischen Leiter an den Infusionsmotor 306 übertragen werden, wenn der Regler 202a im gleichen Gehäuse wie der Infusionsmotor 306 integriert ist.

[0020] Wie in **Abb. 4A** gezeigt, kann der Regler 400 so konfiguriert werden, dass er in Zeiträumen, in denen der Regler ein Glukosespiegelsignal 402 von einem Sensor 110 empfängt, im „Online-Modus“ arbeitet. Im Online-Modus erzeugt der Regelalgorithmus ein Dosiskontrollsignal 404, das regelmäßige Korrekturdosen basierend auf Werten des Glukosespiegelsignals 402 und Kontrollparametern des Regelalgorithmus implementiert. Die Pumpe 212 ist so konfiguriert, dass sie dem Probanden ohne wesentlichen Benutzereingriff mindestens Korrekturdosen und Basaldosen zuführt, während der Controller 400 im Online-Modus bleibt.

[0021] Wie in **Abb. 4B** gezeigt, kann der Regler 400 so konfiguriert werden, dass er in Zeiträumen, in denen der Regler kein Glukosespiegelsignal 402 von einem Sensor 110 empfängt, im „Offline-Modus“ arbeitet, zumindest in Zeiten, in denen das Glukosespiegelsignal 402 erwartet, aber nicht empfangen wird. Im Offline-Modus erzeugt der Kontrollalgorithmus ein Dosiskontrollsignal 404, das Korrekturdosen als Reaktion auf isolierte Glukosemessungen 406 (wie z. B. Messungen, die vom Probanden unter Verwendung von Glukoseteststreifen erhalten wurden) und basierend auf Kontrollparametern des Kontrollalgorithmus implementiert. Die Pumpe 212 ist so konfiguriert, dass sie basale Dosen ohne wesentliche Benutzereingriffe an das Subjekt liefert und Korrekturdosen an das Subjekt als Reaktion auf isolierte Glukosemessungen 406 liefern kann, während der Controller 400 im Offline-Modus bleibt.

Beispiel ambulantes Medizinprodukt

[0022] In einigen Ausführungsformen kann die ambulante Medizinische Vorrichtung (AMD) eine tragbare oder tragbare Vorrichtung sein, die Subjekten oder Probanden eine lebensrettende Behandlung bietet, indem sie ein oder mehrere Medikamente (z. B. B. Insulin und/oder Glucagon) zu einem Subjekt oder einem Subjekt. Einige AMDs können den Gesundheitszustand eines Subjekts mit einem Sensor kontinuierlich überwachen und ein oder mehrere Medikamente basierend auf dem Zustand des Subjekts abgeben. Bestimmte ambulante Arzneimittel können von Probanden ständig (z. B. den ganzen Tag) oder für einen großen Teil des Tages (z. B. während der Wachstunden, während der Schlafstunden, beim Schwimmen usw.) getragen werden, um eine kontinuierliche Überwachung des Gesundheitszustands des Probanden zu ermöglichen und bei Bedarf Medikamente abzugeben.

[0023] Abb. 5A zeigt eine dreidimensionale (3D) Ansicht eines Beispiels für ein ambulantes Medizinprodukt 500, bestehend aus einem Gehäuse 502 mit einem Wake-Button 506 und einem Touchscreen-Display 504. 5B ist eine Darstellung einer Querschnittsansicht der ambulantes Medizinprodukt 500 in Teil A dargestellt. In diesem Beispiel sind alle Elektronikmodule 508 im Inneren des Gehäuses enthalten, beispielsweise als eine einzige integrierte Elektronikplatine. Die Wake-Taste 506 kann eine beliebige Art von Taste (z. B. kapazitiv, mechanisch) sein, die einen durch Benutzerinteraktion erzeugten Eingang mit der Wake-Taste 506 registriert, um ein Wake-Signal zu erzeugen. In einigen Ausführungsformen wird das Wake-Signal durch einen Sensor erzeugt (z. B. ein biometrischer Sensor wie ein Fingerabdruckleser oder ein Netzhautscanner, ein optischer oder RF-Näherungssensor und dergleichen). In verschiedenen Ausführungsformen kann das Wake-Signal durch Benutzerinteraktion mit dem Touchscreen-Display 50 oder mit einem alphanumerischen Pad (nicht abgebildet) erzeugt werden. In einigen anderen Beispielen kann das Wake-Signal basierend auf Gesichtserkennung oder anderen biometrischen Indizien erzeugt werden. In noch anderen Beispielen kann das Wake-Signal durch ein drahtloses Signal wie RFID- oder Bluetooth-Signale oder durch die Erkennung von Bewegungen mit einem oder mehreren Bewegungssensoren wie einem Beschleunigungsmesser erzeugt werden. Die Aktivierungstaste 506 kann, wenn sie berührt, gedrückt oder für einen bestimmten Zeitraum gedrückt gehalten wird, ein Aktivierungssignal erzeugen, das die Touchscreen-Anzeige 504 aktiviert. In einigen Beispielen werden Berührungen auf dem Touchscreen-Display 504 erst registriert, wenn die Wake-Taste das Touchscreen-Display aktiviert. In einigen solchen Beispielen bleibt die AMD daran gehindert, zumindest bestimmte

Arten von Benutzerinteraktionen oder Einstellungsänderungen zu akzeptieren, bis eine Geste (wie zum Beispiel eine der Gesteninteraktionen, die unter Bezugnahme auf eine der hierin offenbarten Ausführungsformen beschrieben sind) empfangen wird, nachdem das Touchscreen-Display 504 durch die Wake-Taste 506 aktiviert wurde.

[0024] Abb. 6 zeigt verschiedene Module, die in einem Beispiel AMD 500 enthalten sein können. In einigen Beispielen können alle diese Module zusammen in einem einzigen Gehäuse integriert werden (wie in Bild 5B dargestellt). In einigen anderen Beispielen können ein oder mehrere Module einzelne Module sein, die in separaten Gehäusen enthalten sind und über eine kabelgebundene oder drahtlose Kommunikationsverbindung (z. B. Bluetooth) mit der Haupteinheit kommunizieren. Die im AMD enthaltenen Module können ein Kommunikationsmodul 602, ein Signalverarbeitungsmodul 604, ein Therapieabgabemodul 606, ein Benutzeroberflächenmodul 608 und ein Steuerungs- und Rechenmodul 610 umfassen.

[0025] Das Steuer- und Rechenmodul 610 kann einen oder mehrere Prozessoren 614, einen Hauptspeicher 616, einen Speicher 618, der einen oder mehrere nicht-transitorische Speicher umfassen kann, und eine Schnittstelle 612 umfassen, die die Daten- und Signalkommunikation zwischen den Komponenten innerhalb des Steuer- und Rechenmoduls 610 sowie die Kommunikation zwischen dem Steuer- und Rechenmodul und allen anderen Modulen der AMD ermöglicht. Der Hauptspeicher und der Speicher können jeweils in zwei oder mehr Speicherplätze oder Segmente unterteilt sein. Der Hauptspeicher 616 kann mit den anderen Komponenten des Steuer- und Rechenmoduls 610 sowie anderen Modulen über die Schnittstelle 612 kommunizieren. Anweisungen können an die Hauptleitung übermittelt werden Speicher (z. B. aus dem Speicher) und der Prozessor 614 führt Anweisungen aus, die über den Hauptspeicher 616 an den Prozessor übermittelt werden. Der Speicher 618 kann Daten speichern, während das Steuer- und Computersystem 610 mit Strom versorgt wird oder nicht mit Strom versorgt wird. Der Speicher 618 kann Daten mit dem Hauptspeicher direkt oder über die Schnittstelle 612 austauschen. Der Hauptspeicher 616 kann jede Art von Speicher sein, der Anweisungen speichern und an den Prozessor 614 kommunizieren und ausgeführte Anweisungen vom Prozessor 614 empfangen kann. Zu den Arten von Hauptspeichern gehören unter anderem Arbeitsspeicher („RAM“) und schreibgeschützter Speicher („ROM“). Der Prozessor 614 kann jede Art von Allzweck-Zentraleinheit („CPU“) sein. In einigen Ausführungsformen kann das Steuer- und Rechenmodul mehr als einen Prozessor beliebigen Typs umfassen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf komplexe programmierbare Logik-

bausteine („CPLDs“), feldprogrammierbare Gate-Arrays („FPGAs“), anwendungsspezifische integrierte Schaltungen („ASICs“) oder dergleichen. Der Speicher 618 kann jede Art von Computerspeicher sein, der Daten empfangen, Daten speichern und Daten an den Hauptspeicher 616 und möglicherweise andere Module von AMD übertragen kann. Zu den Speichertypen 618, die im Steuerungs- und Computersystem 610 verwendet werden können, gehören unter anderem Magnetplattenspeicher, optischer Festplattenspeicher, Flash-Speicher und dergleichen. Die Schnittstelle 612 kann Datenübertragungsbusse und elektronische Schaltungen umfassen, die so konfiguriert sind, dass sie den Datenaustausch zwischen verschiedenen Komponenten innerhalb des Steuer- und Rechensystems 610 unterstützen. In einigen Beispielen kann die Schnittstelle 612 auch den Daten- und Signalaustausch zwischen anderen Modulen sowie den Datenaustausch zwischen einem der Module und dem Steuer- und Rechenmodul 610 unterstützen.

[0026] Das Signalverarbeitungsmodul 604 kann eine Vielzahl von miteinander verbundenen elektronischen Modulen zur Signalkonditionierung und Signalisierung umfassen. Konvertierung (z. B. A-zu-D- und D-zu-A-Konvertierung), die so konfiguriert ist, dass sie die Kommunikation und den Datenaustausch zwischen verschiedenen Modulen unterstützt. Beispielsweise kann das Signalverarbeitungsmodul 604 ein vom Kommunikationsmodul 602 empfangenes analoges Signal in ein digitales Signal umwandeln, das an das Steuer- und Rechenmodul 610 übertragen werden kann (z. B. über die Schnittstelle 612). Als weiteres Beispiel kann das Signalverarbeitungsmodul ein digitales Steuersignal vom Steuer- und Rechenmodul 610 empfangen und in ein analoges Signal umwandeln, das an das Therapieabgabemodul 506 übertragen werden kann, um beispielsweise eine oder mehrere Pumpen zu steuern.

[0027] Das Therapieabgabemodul 606 kann eine oder mehrere Infusionspumpen umfassen, die so konfiguriert sind, dass sie ein oder mehrere Arzneimittel an ein Subjekt abgeben. Die Arzneimittel können in einer oder mehreren Im Therapiemodul 606 untergebrachten Medikamentenpatronen aufbewahrt werden. In einigen Beispielen kann das Therapieabgabemodul elektronische und mechanische Komponenten umfassen, die zur Steuerung der Infusionspumpen auf der Grundlage der vom Steuer- und Rechenmodul 610 empfangenen Signale konfiguriert sind (z. B. über das Signalverarbeitungsmodul 604).

[0028] Das Benutzeroberflächenmodul 608 kann ein Display enthalten, um verschiedene Informationen über den AMD, den Medikamententyp und den Lieferplan, den Softwarestatus und dergleichen anzu-

zeigen. Grafische Bilder und Texte können von jeder Anzeigetechnologie angezeigt werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf OLED, LCD oder E-Ink. In einigen Ausführungsformen kann die AMD eine Benutzeroberfläche (z. B. ein alphanumerisches Pad) umfassen, die es einem Benutzer ermöglicht, Informationen einzugeben oder mit der AMD zu interagieren, um die Einstellungen der AMD zu ändern, auf Anfragen nach bestimmten Aktionen zu reagieren (d. h. eine Software zu installieren) und dergleichen. Das alphanumerische Pad kann eine Vielzahl von Tasten mit numerischen, alphabetischen und symbolischen Zeichen enthalten. Tasten des alphanumerischen Pads können kapazitiv oder mechanisch sein. Der Benutzer kann ein Subjekt sein, das Medikamente oder Therapien erhält, oder ein anderer Benutzer, z. B. ein Kliniker oder Gesundheitsdienstleister oder ein Elternteil oder Erziehungsberechtigter des Subjekts. In einigen anderen Ausführungsformen kann die AMD ein Touchscreen-Display umfassen, das erzeugt eine Ausgabe und akzeptiert auch Eingaben, die eine bidirektionale Interaktion zwischen dem Benutzer und die AMD. Das Touchscreen-Display kann eine beliebige Eingabeoberfläche sein, die grafische Bilder und Text anzeigt und auch die Position von Berührungen auf der Eingabeoberfläche registriert. Das Touchscreen-Display kann Eingaben über kapazitive Berührung, resistive Berührung oder andere Berührungstechnologie akzeptieren. Die Eingabefläche des Touchscreen-Displays kann die Position von Berührungen auf der Oberfläche registrieren. In einigen Beispielen kann das Touchscreen-Display mehrere Berührungen gleichzeitig registrieren. In einigen Ausführungsformen wird das alphanumerische Pad auf dem Touchscreen-Display angezeigt. Der Touchscreen kann einem Benutzer einen oder mehrere Bildschirme der Benutzeroberfläche anzeigen, die es dem Benutzer ermöglichen, eine oder mehrere Therapieeinstellungen des ambulanten Arzneimittels zu ändern.

[0029] Das Kommunikationsmodul 602 kann einen oder mehrere drahtlose Transceiver, eine oder mehrere Antennen und mehrere elektronische Module umfassen. Jeder Transceiver kann so konfiguriert sein, dass er verschiedene Arten von Signalen basierend auf verschiedenen drahtlosen Standards über die Antenne (z. B. einen Antennenchip) empfängt oder sendet. Der Transceiver kann die Kommunikation mit einem niedrigen LPWAN-Kommunikationsstandard (Power Wide Area Network). In einigen Beispielen kann der Transceiver die Kommunikation mit Weitverkehrsnetzen wie einem Mobilfunknetz-Transceiver unterstützen, der 3G, 4G, 4G-LTE oder 5G ermöglicht. Darüber hinaus kann der Transceiver die Kommunikation über eine Schmalband-Langzeitentwicklung (NB-LTE), ein Schmalband-Internet der Dinge (NB-IoT) oder eine LTE-MTC-Kommunikationsverbindung (Long-Term Evolution Machine

Type Communication) mit dem drahtlosen Weitverkehrsnetz unterstützen. In noch anderen Fällen kann der Transceiver Wi-Fi® Kommunikation unterstützen. In einigen Beispielen kann der Transceiver in der Lage sein, ein Basisband- oder Datensignal von und in ein Trägersignal herunterzukonvertieren und hochzukonvertieren. In einigen Beispielen kann das Kommunikationsmodul drahtlos Daten zwischen anderen Komponenten des ambulanten medizinischen Systems (z. B. einem Sensor), einem mobilen Gerät (z. B. Smartphone), einem Wi-Fi-Netzwerk, WLAN, einem drahtlosen Router, einem Mobilfunkmast, einem Bluetooth-Gerät und dergleichen austauschen. Der Antennenchip kann in der Lage sein, verschiedene Arten von drahtlosen Signalen zu senden und zu empfangen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Bluetooth, LTE oder 3G. In einigen Beispielen kann das Kommunikationsmodul die direkte Kommunikation zwischen dem AMD und einem Server oder einem Cloud-Netzwerk unterstützen. In einigen anderen Beispielen kann der AMD mit einem Zwischengerät (z. B. einem Smartphone) kommunizieren. In einigen Ausführungsformen kann die AMD eine eSIM-Karte enthalten, die alle Informationen speichert, die zur Identifizierung und Authentifizierung eines Mobilfunkteilnehmers erforderlich sind. Die eSIM-Karte kann es dem ambulanten Gerät ermöglichen, Daten auf einer sehr kostengünstigen IOT-Gerätebasis zu übertragen. In anderen Ausführungsformen kann das ambulante Medizinprodukt so konfiguriert sein, dass es Daten in einem schmalbandigen Kommunikationsprotokoll wie 2G oder EDGE überträgt. Über die Mobilfunkverbindung kann das ambulante medizinische Gerät von Anfang an mit dem mobilen Gerät gekoppelt werden und einen Gesundheitsdienstleister in Echtzeit auf Datenzugriff auf das ambulante medizinische Gerät ermöglichen. In bestimmten Implementierungen kann das ambulante medizinische Gerät einen Geolokalisierungsempfänger oder Transceiver enthalten, z. B. einen GPS-Empfänger (Global Positioning System).

Betriebsbeispiel des AMD

[0030] In einigen Ausführungsformen kann die AMD kontinuierlich, periodisch oder intermittierend Informationen über einen oder mehrere Parameter erhalten, die mit einem Gesundheitszustand eines Subjekts korreliert sind (z. B. Glukosespiegel, Glukosetrend, Herzfrequenz, Körperbewegungsindizes usw.). Diese Informationen können in ein Signal kodiert werden, das AMD von einem Subjektsensor 620 (z. B. einem tragbaren Sensor, der einen Analyten in der interstitiellen Flüssigkeit gemessen hat) zur Verfügung gestellt wird, der über eine kabelgebundene oder drahtlose Verbindung (z. B. Bluetooth) mit der Haupteinheit 600 verbunden ist. In einigen Beispielen kann das vom Sensor gesendete Signal vom Kommunikationsmodul 602 empfangen und an

ein Signalverarbeitungsmodul 604 übertragen werden, das das Signal in ein maschinenlesbares Signal (z. B. ein digitales Signal) umwandelt. Das vom Signalprozessormodul 604 verarbeitete Signal kann an das Steuer- und Rechenmodul 610 übertragen werden, wo es analysiert wird, um festzustellen, ob dem Subjekt ein Arzneimittel verabreicht werden sollte. Wenn festgestellt wird, dass ein Medikament benötigt wird, kann das Steuer- und Rechenmodul das Volumen des Arzneimittels die erforderliche Dosierung basierend auf den vom Subjektsensor 620 erhaltenen Informationen berechnen und ein Signal an das Therapiemodul senden (z. B. über das Signalverarbeitungsmodul), um den Arzneimittelabgabeprozess an das Eth-Subjekt einzuleiten.

[0031] Alle Vorgänge innerhalb des Steuer- und Verarbeitungsmoduls 610 werden vom Prozessor 614 (oder einer Vielzahl von Prozessoren) auf der Grundlage von Anweisungen ausgeführt, die von einer oder mehreren Softwareanwendungen bereitgestellt werden, die in einem der Speicher (z. B. dem Hauptspeicher) des Steuer- und Rechenmoduls 610 installiert sind. Zu diesen Verfahren gehören unter anderem die Bestimmung der Notwendigkeit der Verabreichung von Arzneimitteln, die Bestimmung der Art des Arzneimittels und der erforderlichen Dosis, die Bestimmung der Verabreichungsrate während einer Therapiesitzung, die Bereitstellung von Informationen (z. B. Gerätestatus, nächste Verabreichungszeit, Gehalt bestimmter Analyten im Blut des Probanden und dergleichen) über das Benutzeroberflächenmodul 108. Verarbeitung der von einem Subjektsensor 620 empfangenen Informationen über die Benutzeroberfläche 608 und dergleichen. In einigen Ausführungsformen kann eine erste Softwareanwendung die AMD steuern und auf dem Hauptspeicher 616 installiert sein, während eine zweite Softwareanwendung (z. B. eine andere Version) im Speicher 618 gespeichert sein kann. In einigen Beispielen können die erste und zweite Softwareanwendung beide im Hauptspeicher 616 installiert sein, jedoch an verschiedenen Orten oder Segmenten. In diesen Beispielen kann bei Bedarf die Steuerung des Gerätes von der ersten Softwareanwendung auf die zweite Softwareanwendung umgeschaltet werden.

[0032] In einigen Ausführungsformen kann die ambulante medizinische Vorrichtung 600 mehrere Arten von Therapien liefern, die von einem Benutzer oder dem Steuer- und Rechenmodul 610 ausgewählt werden können. Zum Beispiel kann das ambulante medizinische Gerät 600 die Therapie der Infusion von Insulin in einen Benutzer und kann auch die Therapie der Infusion von Glucagon in einen Benutzer liefern. In einigen Beispielen kann die Benutzeroberfläche eine Option für den Benutzer enthalten, um eine Infusion von Insulin, Glucagon oder sowohl Insulin als auch Glucagon auszuwählen. In anderen Ausführungsformen können andere Hormone, Flüs-

sigkeiten oder Therapien abgegeben werden. In einigen Beispielen kann die Softwareanwendung, die vom Steuer- und Rechenmodul 610 ausgeführt wird, die Art des Hormons bestimmen, das geliefert werden muss, zumindest teilweise basierend auf den vom Sensor 620 empfangenen Informationen.

Kommunikation und Vernetzung

[0033] Abb. 7 zeigt verschiedene Methoden und Verknüpfungen, die AMD 702 verwenden kann, um eine Verbindung mit einem Host-Computing-System 704 herzustellen, um ein Anwendungsupdate zu erhalten. Das Host-Computing-System 704 kann ein Server 706 oder ein Computing-System innerhalb eines Cloud-Computing-Netzwerks 708 oder einer anderen vernetzten Computing-Umgebung sein. Das Host-Computing-System 704 kann Teil eines Rechenzentrums sein (z. B. des Rechenzentrums eines Gesundheitsdienstleisters).

[0034] Um das Anwendungsupdate zu erhalten, kann der AMD eine Verbindung (z. B. unter Verwendung seines Kommunikationsmoduls) mit dem Host-Computersystem über ein Zwischengerät 710 herstellen, z. B. einen Desktop-Computer, ein mobiles Gerät (z. B. ein Smartphone, einen Laptop und dergleichen). In einigen solchen Beispielen kann der AMD das Anwendungsupdate von einem lokalen Gerät 712 eines Benutzers (z. B. einem klinischen Computer, dem Heimcomputer eines Subjekts, einem Smartphone usw.) erhalten, der eine Kopie des Anwendungsupdates vom Host-Computersystem direkt oder über das Internet 714 erhalten hat. In einigen anderen Beispielen kann der AMD mit dem Host-Computersystem 704 über ein lokales Netzwerk (LAN) über eine Wi-Fi-Verbindung kommunizieren. Alternativ oder zusätzlich kann das ambulante Medizinprodukt über ein Weitverkehrsnetz 716 eine Verbindung zum Host-Computing-System 704 herstellen. Darüber hinaus kann die zwischen dem ambulanten Medizinprodukt und dem Cloud-Computing-Dienst hergestellte Kommunikationsverbindung verschlüsselt.

[0035] In einigen Ausführungsformen kann die ambulante medizinische Vorrichtung eine direkte End-to-End-Verbindung über ein Weitverkehrsnetz 716 (z. B. ein Mobilfunknetz) mit dem Host-Computersystem 704 herstellen. Die Methode kann den Empfang eines öffentlichen Schlüssels vom ambulanten Medizinprodukt umfassen. Der öffentliche Schlüssel und ein privater Schlüssel, die im Host-Computing-System 704 gespeichert sind, können verwendet werden, um es dem Host-Computing-System 704 zu ermöglichen, die vom ambulanten medizinischen Gerät übertragene Datenkommunikation zu entschlüsseln. In einigen Implementierungen umfasst der Aufbau der direkten End-to-End-Datenverbindung den Empfang einer Geräteerkennung, die

dem ambulanten Medizinprodukt zugeordnet ist. Die Produktkennung kann eine eindeutige Kennung sein, die für das ambulante Medizinprodukt spezifisch ist. Darüber hinaus kann der Aufbau der direkten End-to-End-Datenverbindung die Feststellung umfassen, dass das ambulante Medizinprodukt mit dem Computersystem kommunizieren darf, das zumindest teilweise auf der Geräteerkennung basiert. Die Geräteerkennung kann zunächst der vernetzten Computerumgebung zur Verfügung gestellt werden, bevor das ambulante Medizinprodukt dem Probanden zur Verfügung gestellt wird. Beispielsweise kann die Geräteerkennung zunächst der vernetzten Rechenumgebung als Teil eines Herstellungsprozesses zur Herstellung des ambulanten Medizinprodukts zur Verfügung gestellt werden. Die Geräteerkennung kann eine oder mehrere IP-Adressen (Internet Protocol), MAC-Adressen (Media Access Control), eine Seriennummer oder eine Subjektkennung eines Subjekts, das vom ambulanten Medizinprodukt behandelt wird, enthalten oder darauf basieren. In einigen Fällen stellt das Subjekt oder ein Benutzer die direkte End-to-End-Datenverbindung mit dem Computersystem her oder initiiert sie. In anderen Fällen kann die direkte End-to-End-Datenverbindung ohne Zutun des Subjekts oder des Nutzers initiiert oder hergestellt werden. Beispielsweise kann die direkte End-to-End-Datenverbindung automatisch zu bestimmten Zeiten oder wenn sich das ambulante Medizinprodukt an bestimmten Orten befindet, erfolgen. Diese automatische Verbindung kann anhand von Informationen erfolgen, die dem ambulanten Medizinprodukt zum Zeitpunkt der Herstellung, des Versands, des Verkaufs oder der Verschreibung an das Subjekt zur Verfügung gestellt werden. In einigen Fällen kann das Wide Area Network das Internet 714 enthalten oder mit ihm kommunizieren.

[0036] In einigen Ausführungsformen kann das ambulante Medizinprodukt so konfiguriert sein, dass es während der Herstellung oder vor der Bereitstellung für das Subjekt über das Weitverkehrsnetz kommuniziert. Beispielsweise kann ein Hersteller das ambulante Medizinprodukt bei einem Drahtlosen Weitverkehrsnetzanbieter (z. B. T-Mobile oder Verizon) registrieren und dem Netzbetreiber eine IMEI-Nummer (International Mobile Equipment Identity) oder Seriennummer für das ambulante Medizinprodukt zur Verfügung stellen. Darüber hinaus können etwaige Gebühren zwischen dem Hersteller und dem Netzbetreiber oder zwischen der Krankenkasse des Probanden und dem Netzbetreiber ausgehandelt oder bezahlt werden. So kann das ambulante medizinische Gerät des Subjekts so konfiguriert werden, dass es über das Netzwerk des Netzanbieters kommuniziert, ohne dass das Subjekt etwas unternimmt.

[0037] In einigen anderen Beispielen kann das ambulante Medizinprodukt im Rahmen des Herstel-

lungsprozesses oder vor der Bereitstellung des ambulanten Medizinprodukts für das Subjekt bei einem Computernetzwerk des Cloud-Diensteanbieters vorregistriert oder authentifiziert werden. Dies ermöglicht es dem ambulanten Medizinprodukt, vom ersten Tag an ohne oder mit minimaler Konfiguration durch das Subjekt über das Wide Area Network mit dem Computersystem des Cloud-Service-Providers zu kommunizieren. In einigen Fällen kann ein Benutzer, z. B. ein Gesundheitsdienstleister, das ambulante medizinische Gerät im Computernetzwerk des Cloud-Diensteanbieters registrieren oder mit dem Subjekt in Verbindung bringen.

[0038] Um die Sicherheit zu erhöhen, kann das ambulante Medizinprodukt eine Whitelist verwenden, die über eine eindeutige Kennung (z. B. über eine IP-Adresse, eine MAC-Adresse oder eine URL) zugelassene Cloud-Server oder ein Computersystem des Cloud-Computing-Systems identifiziert. Darüber hinaus kann der Cloud-Computing-Dienst über eine Whitelist verfügen, die eindeutige Identifikatoren verwendet, um ambulante medizinische Geräte und/oder andere Computersysteme (z. B. Remote-Anzeigesysteme) anzugeben, die mit dem Cloud-Computing-System kommunizieren dürfen.

[0039] Um die Sicherheit zu erhöhen, kann das ambulante Medizinprodukt eine Whitelist verwenden, die über eine eindeutige Kennung (z. B. über eine IP-Adresse, eine MAC-Adresse oder eine URL) zugelassene Cloud-Server oder ein Computersystem des Cloud-Computing-Systems identifiziert. Darüber hinaus kann der Cloud-Computing-Dienst über eine Whitelist verfügen, die eindeutige Identifikatoren verwendet, um ambulante medizinische Geräte und/oder andere Computersysteme (z. B. Remote-Anzeigesysteme) anzugeben, die mit dem Cloud-Computing-System kommunizieren dürfen. Die Whitelist kann in einem Speicher des ambulanten Medizinprodukts gespeichert werden. Ferner kann die Whitelist während der Herstellung des ambulanten Medizinprodukts konfiguriert werden. Beispielsweise kann die Whitelist mit Verbindungsinformationen konfiguriert werden, um die Kommunikation mit einem oder mehreren Computersystemen einer Vernetzten Computerumgebung herzustellen. Ferner kann das ambulante Medizinprodukt so konfiguriert sein, dass es die spezifischen computerausführbaren Anweisungen ausführt, um zumindest eine Adresse des Computersystems aus der Whitelist zu erhalten und eine direkte End-to-End-Datenverbindung zum Computersystem der vernetzten Computerumgebung über ein drahtloses Weitverkehrsnetz unter Verwendung der Adresse herzustellen. Darüber hinaus kann das ambulante medizinische Gerät so konfiguriert sein, dass es die spezifischen computerausführbaren Anweisungen ausführt, um zumindest einen öffentlichen Schlüssel vom Computersystem der vernetzten Computerumgebung zu erhalten.

Software-Update des ambulanten Medizinprodukts

[0040] Es ist oft der Fall, dass eine Computeranwendung nach der Veröffentlichung aktualisiert wird. In einigen Fällen wird die Anwendung aktualisiert, um Fehler oder Schwachstellen zu patchen. In anderen Fällen wird die Anwendung aktualisiert oder durch eine neue Version ersetzt, um neue Funktionen einzuführen oder vorhandene Funktionen zu verbessern. Unabhängig vom Grund ist es häufig der Fall, dass eine Anwendung heruntergefahren wird oder nicht ausgeführt wird, während die Anwendung aktualisiert wird.

[0041] Bei den meisten Anwendungen ist es minimal bis gar nicht schädlich, eine Anwendung herunterzufahren oder nicht auszuführen, während sie aktualisiert oder anderweitig ersetzt wird. Beispielsweise ist es belanglos, dass ein Videospiel, eine Textverarbeitungs- oder Edutainmentanwendung nicht ausgeführt wird, während sie aktualisiert wird.

[0042] Es kann jedoch unbequem, schädlich oder in einigen Fällen lebensbedrohlich sein, dass eine Anwendung auf einem ambulanten Medizinischen Gerät nicht mehr ausgeführt wird, während sie aktualisiert oder durch eine neue Version der Anwendung ersetzt wird. Wenn ein Subjekt oder Subjekt, das eine Therapie mit dem ambulanten medizinischen Gerät erhält, in einen Zustand eintritt, in dem eine Therapie gewünscht oder erforderlich ist, während eine Anwendungs- oder Steuerungssoftware des ambulanten medizinischen Geräts aktualisiert oder ersetzt wird, kann dem Subjekt Schaden zugefügt werden. Angenommen, das ambulante medizinische Gerät ist eine Insulinpumpe, z. B. solche, die von einem Typ-1-Diabetiker verwendet werden können. Wenn die Insulinpumpe aufgrund eines Software-Update-Prozesses, der zu einem Zeitpunkt stattfindet, zu dem der Blutzuckerspiegel eines Probanden einen Sollwert oder Zielbereich überschreitet, außer Betrieb gerät, erhält der Benutzer möglicherweise keinen notwendigen Insulinbolus aus dem ambulanten medizinischen Gerät. Daher ist es wünschenswert, Störungen der Versorgung oder Therapie von Probanden bei der Aktualisierung von Anwendungen, wie z. B. Steuerungssoftware, eines ambulanten medizinischen Geräts zu reduzieren oder zu eliminieren.

[0043] In einigen Ausführungsformen umfasst ein ambulantes Medizinprodukt ein computerimplementiertes Verfahren zur Aktualisierung einer Anwendung, die auf dem ambulanten medizinischen Gerät ausgeführt wird, ohne die Therapie, die das ambulante medizinische Gerät einem Subjekt oder Subjekt zur Verfügung stellt, zu unterbrechen oder während es eine minimale Unterbrechung verursacht. Das Verfahren kann im Allgemeinen von einem Hardwareprozessor (z. B. einem Controller und dergleichen)

durchgeführt werden, der in einem ambulanten medizinischen Gerät enthalten ist und auf einer Reihe von Anweisungen, die beispielsweise in einem nicht-transitorischen Speicher der AMD gespeichert werden können. Das Anwendungsupdate kann eine neue Version der Anwendung, eine Ersatz- oder Ersatzanwendung oder ein Anwendungspatch sein. In einigen Beispielen kann es sich bei der Anwendung um eine ältere Version der Anwendung handeln, die von Instanzen des ambulanten Medizinprodukts seit mehr als einem Schwellenwertzeitraum verwendet wird und weniger als eine Schwellenwertanzahl von Fehlern aufgetreten ist. Das Anwendungsupdate kann in einem oder mehreren Host-Computersystemen gespeichert werden. Das Anwendungsupdate kann von einem Unternehmen, das das ambulante Medizinprodukt verwaltet oder herstellt, oder von einem anderen Softwareunternehmen, das vom Hersteller oder Lizenznehmer des Geräts autorisiert ist, auf die Host-Computersysteme übertragen werden.

[0044] 8 ist ein Flussdiagramm, das ein Beispiel für eine computerimplementierte Methode zeigt, die von der AMD verwendet werden kann, um ein Anwendungsupdate von einem Host-Computersystem oder einem anderen computerlesbaren Medium, auf dem eine Kopie des Anwendungsupdates gespeichert ist, zu erkennen und herunterzuladen. In bestimmten Aspekten kann ein ambulantes Medizinprodukt, wie z. B. ein Arzneimittelabgabegerät oder eine Arzneimittelpumpe, die Anzeige 802 erhalten, dass ein Update für eine Anwendung verfügbar ist, z. B. Steuerungssoftware oder andere Software, die den Betrieb des ambulanten medizinischen Geräts steuert oder erleichtert. Das Software-Update kann Folgendes enthalten: eine binäre ausführbare Datei für verschiedene Prozessoren des ambulanten Medizinprodukts. In einigen Ausführungsformen kann die Indikation eine Bestimmung sein, die durch ein Software- oder Hardwaremodul vorgenommen wird, das in einem ambulanten medizinischen Gerät von AMD enthalten ist. Beispielsweise kann der AMD auf ein bestimmtes Host-Computersystem zugreifen (z. B. über sein Kommunikationsmodul), um zu bestimmen, ob ein Update verfügbar ist, basierend auf einer Reihe von Update-Triggerbedingungen, die in einem Speicher von AMD gespeichert sind. Der Satz von Update-Trigger-Bedingungen kann von einem Benutzer definiert/geändert und/oder von AMD von einem Host-Computersystem empfangen werden. Beispielsweise kann eine Triggerbedingung den AMD dazu bringen, regelmäßig in Vom Benutzer festgelegten oder von einem Host-Computersystem empfangenen Zeitintervallen nach einem Update zu suchen. Alternativ oder zusätzlich kann das ambulante medizinische Gerät als Reaktion auf einen Auslöser (z. B. einen Benutzerbefehl, den Austausch eines Arzneimittels innerhalb des ambulanten medizinischen Geräts, die Verbindung zu einem bestimmten Netzwerk oder die Verbindung zu einem Netz-

werk über einen bestimmten Kommunikationstransceiver (z. B. Wi-Fi) oder dergleichen) auf ein bestimmtes Host-Computersystem zugreifen, um festzustellen, ob ein Update für eine auf dem AMD installierte Anwendung verfügbar ist. Die auf dem AMD zu aktualisierende Software kann derzeit auf dem ambulanten Medizinprodukt ausgeführt werden oder in Zukunft ausgeführt werden.

[0045] In einigen Ausführungsformen Die Angabe kann eine von der Host-Computersystem, das auf das AMD zugreifen kann, um die Softwareversionen und die Hardwarekonfiguration (und Garantie) zu lesen und zu vergleichen, um die Berechtigung des ambulanten medizinischen Geräts für ein Software-Upgrade zu bestimmen. Die Seriennummer, die Modellnummer und/oder die Softwareversion können verwendet werden, um die Berechtigung für ein Software-Upgrade zu bestimmen. In einigen Ausführungsformen kann die Berechtigung auf der Grundlage der Geoposition des Geräts bestimmt werden und/oder ob das Gerät mit einem lokalen Netzwerk (wie z. B. einem Wi-Fi-Netzwerk) oder einem Weitverkehrsnetz (z. B. einem Mobilfunknetz) verbunden ist. In verschiedenen Ausführungsformen kann das ambulante medizinische Gerät eine Antenne aufweisen, die das Gerät mit GPS-, Text- oder Bildnachrichten, Telefonanrufen und Datenübertragungsfunktionen versorgt. Software-Updates können auf einer begrenzten Version mit Testgruppen unterschiedlicher Größe bereitgestellt werden, z. B. 1-100 oder 1-1000 oder 1-10000. Es kann eine Phase des Rollouts der Software-Updates geben. In einigen Ausführungsformen kann die AMD auf eine Upgrade-Berechtigungsanfrage mit einer Version der ersten Software oder einer Modellidentifikationsinformation des ambulanten Medizinprodukts oder einem Herstellungsdatum des ambulanten Medizinprodukts antworten.

[0046] Wenn festgestellt wird, dass ein Update für die Anwendung verfügbar ist, die auf der ambulanten Medizinischen Gerät kann das ambulante medizinische Gerät eine Verbindung 804 zu einem Host-Computersystem herstellen, das das Update der Anwendung hostet. Eine solche Verbindung kann über einen oder mehrere Links oder Methoden hergestellt werden, die oben unter Bezugnahme auf **Abb. 7** erörtert wurden.

[0047] Sobald eine Verbindung hergestellt ist, kann das ambulante medizinische Gerät das Anwendungsupdate oder das Anwendungsupdate vom Host-Computersystem über die Verbindung 806 herunterladen. In einigen Beispielen kann das ambulante medizinische Gerät ein Bild des Anwendungsupdates vom Host-Computersystem herunterladen. Während das Anwendungsupdate heruntergeladen wird, kann eine vorhandene Version der Anwendung auf dem ambulanten medizinischen Gerät weiterhin

ausgeführt werden. Daher gibt es wenig oder keine Unterbrechung der Therapie durch das ambulante medizinische Gerät, während das Anwendungsupdate vom ambulanten medizinischen Gerät erhalten wird.

[0048] Sobald das Anwendungsupdate abgerufen wurde, kann das ambulante medizinische Gerät (unter Verwendung seines Steuerungs- und Computermoduls) einen oder mehrere Vorgänge ausführen, um zu bestätigen, dass das Anwendungsupdate erfolgreich vom Anwendungshostsystem heruntergeladen wurde und dass der Download nicht beschädigt wurde 808. Beispielsweise kann das ambulante Medizinprodukt einen Hash- oder Prüfsummenwert aus dem heruntergeladenen Anwendungsupdate berechnen. Dieser Hash- oder Prüfsummenwert kann mit einem vom Anwendungshostsystem empfangenen Wert verglichen werden. Wenn der berechnete Hash- oder Prüfsummenwert mit dem empfangenen Hash- oder Prüfsummenwert übereinstimmt, kann festgestellt werden, dass der Download sowohl vollständig als auch nicht beschädigt ist. Darüber hinaus kann das ambulante medizinische Gerät die Prüfsumme, ein Tag, eine Nutzlastgröße oder eine andere Methode verwenden, um zu bestätigen, dass der Download des Anwendungsupdates vollständig und nicht beschädigt ist. Wenn es bestimmt ist, dass der Download beschädigt ist, verwirft der AMD die beschädigte Kopie und lädt eine weitere Kopie des Updates herunter. Wenn festgestellt wird, dass der Download abgeschlossen und nicht beschädigt ist, kann amD mit dem Installationsschritt fortfahren, in dem das Anwendungsupdate auf dem AMD ohne Unterbrechung der laufenden oder bevorstehenden Therapiesitzungen.

[0049] Abb. 9-11 sind Flussdiagramme, die Beispiele für computerimplementierte Methoden veranschaulichen, die von der AMD verwendet werden können, um ein heruntergeladenes Anwendungsupdate zu installieren, ohne die Therapie eines Probanden zu unterbrechen.

[0050] Wird in der in Abb. 9 dargestellten Beispielmethode nachgewiesen, dass eine unbeschädigte Kopie des Updates für eine Anwendung erfolgreich heruntergeladen wurde 902 (z.B. unter Verwendung des oben beschriebenen Verfahrens in Bezug auf Abb. 8), kann das Steuer- und Rechenmodul (CCM) des AMD die Zeit bestimmen, die für die Installation des Anwendungsupdates 904 erforderlich ist, und auf ein Triggersignal 906 warten, um den Installationsprozess einzuleiten. In einigen Beispielen kann der CCM den Benutzer 908 über eine Benutzeroberfläche (z. B. ein Touchscreen-Display) benachrichtigen, dass ein Update zur Installation bereit ist. Die Benachrichtigung kann die Installationszeit und Informationen zum Update enthalten. Wenn in solchen Beispielen kein Trigger empfangen

wird, kann CCM eine oder mehrere Benachrichtigungen an den Benutzer senden, die darauf hinweisen, dass ein neues Update zur Installation bereit ist. In einigen Beispielen kann der Auslöser die Bestätigung sein, dass die Anwendung erfolgreich heruntergeladen wurde. Alternativ oder zusätzlich kann der Auslöser ein Benutzerbefehl sein, der basierend auf einer Interaktion eines Benutzers oder Subjekts mit einer Benutzeroberfläche empfangen wird, die Teil des ambulanten medizinischen Geräts ist oder mit diesem kommuniziert.

[0051] Die Installationszeit kann vom CCM basierend auf Daten oder Metadaten bestimmt werden, die mit dem heruntergeladenen Anwendungsupdate bereitgestellt werden. Beispielsweise kann das Anwendungsupdate eine Datei (z. B. eine Textdatei oder Konfigurationsdatei) enthalten, die die Installationszeit enthält. Die Installationszeit kann vom Hersteller des ambulanten Medizinprodukts oder vom Herausgeber des Anwendungsupdates festgelegt werden. Beispielsweise kann der Entwickler des Softwareupdates die Installationszeit auf mehreren Testgeräten durchschnittlich berechnen, um die Metadaten für die Installationszeit zu bestimmen, die mit dem Softwareupdate bereitgestellt werden. Allzweckcomputer haben eine Vielzahl von Konfigurationen, und die Leistung eines Allzweckcomputers kann je nach die Anwendungen, die zu einem bestimmten Zeitpunkt ausgeführt werden. Daher ist die Bestimmung der Installationszeit für eine Anwendung basierend auf der Messung der Installationszeit auf einem Testgerät in der Regel unzuverlässig. Da ein ambulantes Medizinprodukt jedoch häufig ein Spezialgerät ist, das für die Ausführung einer bestimmten Funktion (z. B. die Bereitstellung von Insulin für eine Person) ausgelegt ist, kann eine Installationszeit, die während der Prüfung durch einen Hersteller bestimmt wird, in vielen Fällen eine zuverlässige Bestimmung der Installationszeit auf einem ambulanten medizinischen Gerät eines Subjekts sein. Alternativ oder zusätzlich zur Bestimmung der Installationszeit auf der Grundlage von Tests durch einen Hersteller kann die Installationszeit eines Anwendungsupdates basierend auf einer Größe des Anwendungsupdates bestimmt oder geschätzt werden. In einigen Fällen kann die angegebene oder geschätzte Installationszeit einen Puffer enthalten. Mit anderen Worten, der Installationszeit kann eine zusätzliche Zeit hinzugefügt werden, um Abweichungen im Betriebszustand des ambulanten Medizinprodukts oder Ungenauigkeiten in der geschätzten Installationszeit zu berücksichtigen.

[0052] Wenn ein Auslöser 906 erhalten wird, kann das CCM nach einer laufenden Therapiesitzung 910 suchen. Wird derzeit keine Therapie verabreicht, bestimmt das CCM die nächste Therapiezeit 914 (oder die verbleibende Zeit bis zur nächsten Therapiesitzung). Wenn derzeit eine Therapie durchge-

führt wird, wird die Installation 912 verzögert, bis die Therapiesitzung stattfindet. Sobald die aktuelle Therapiesitzung abgeschlossen ist, wird das CCM kann die verbleibende Zeit bis zur nächsten Therapiesitzung 914 bestimmen (z. B. während der Verabreichung von Medikamenten wie Insulin an ein Subjekt).

[0053] In einigen Fällen kann die Bestimmung des nächsten Zeitpunkts, zu dem die Therapie durchgeführt werden soll, eine Schätzung sein, die auf der historischen Durchführung der Therapie basiert, einem gegenwärtigen Zustand des Subjekts (z. B. wenn ein Glukosespiegel eines Subjekts im Mittelpunkt eines gewünschten Bereich, kann die nächste Therapieabgabezeit als weiter entfernt geschätzt werden, als wenn der Glukosespiegel am Rande des gewünschten Bereichs liegt) und/oder eine von einem Benutzer oder Subjekt bereitgestellte Indikation (z. B. eine Anzeige, dass der Benutzer plant, eine Mahlzeit zu sich zu nehmen, Sport zu treiben oder schlafen zu gehen). Alternativ oder zusätzlich kann die Bestimmung des nächsten Zeitpunkts, zu dem die Therapie verabreicht werden soll, auf einer geplanten Therapieabgabe (z. B. alle 5 Minuten oder stündlich) basieren.

[0054] Wie bereits beschrieben, ist es wünschenswert, eine Unterbrechung der Therapie während des Antragsaktualisierungsprozesses zu verhindern. So kann nach der Bestimmung der nächsten Therapiezeit 914 die geschätzte Installationszeit 916 mit der bestimmten oder geschätzten nächsten Therapieabgabezeit verglichen werden, um festzustellen, ob die Installation des Anwendungsupdates vor der nächsten Therapieabgabe an das Subjekt abgeschlossen werden kann. Wenn festgestellt wird, dass die verbleibende Zeit bis zur nächsten Therapiesitzung ausreichend länger ist als die festgelegte Zeit für den Abschluss der Installation, kann die Installation der aktualisierten Anwendung 918 eingeleitet werden. In einigen Beispielen muss die festgelegte Zeit bis zur nächsten Therapiesitzung um einen Schwellenwert länger sein als die festgelegte Installationszeit. Dieser Schwellenwert kann für verschiedene Anwendungsupdates und/oder die Art der nächsten Therapiesitzung unterschiedlich sein. Wird festgestellt, dass die Anwendungsinstallation nicht vor der nächsten Therapieabgabe abgeschlossen werden kann (oder die verbleibende Zeit bis zur nächsten Therapie um einen Schwellenwert nicht größer ist als die geschätzte Installationszeit), kann sich die Installation der Anwendung unabhängig vom Eingang des Auslösers verzögern. In diesem Fall kann das CCM auf den Abschluss der nächsten Therapie warten und dann einen neuen Therapiezeitpunkt 914 bestimmen. Dieser Vorgang kann wiederholt werden, bis CCM feststellt, dass das Update installiert werden kann, ohne eine erwartete oder geplante Therapie durch das ambulante Medizinprodukt zu unterbrechen. In einigen Beispielen kann vor

Abschluss der nächsten Therapie eine neue Bestimmung getroffen werden, um festzustellen, ob die Installation vor einer nachfolgenden Therapiezeit nach der nächsten Therapiezeit abgeschlossen werden kann.

[0055] In einigen Fällen kann ein Zeitpunkt, zu dem die Anwendung installiert werden kann, ohne die Therapie zu unterbrechen, nicht identifiziert werden. In einigen dieser Fälle kann ein Benutzer (z. B. ein Kliniker oder ein anderer medizinischer Anbieter oder ein Subjekt) benachrichtigt werden, dass ein Anwendungsupdate verfügbar ist und/oder dass das Anwendungsupdate nicht installiert werden kann, ohne die Therapie zu unterbrechen. Dem Benutzer kann eine Option zur Verfügung gestellt werden, ob das Update zugelassen werden soll und/oder wann das Anwendungsupdate installiert werden soll. Die Option kann beinhalten, dem Benutzer die geschätzte Installationszeit zu präsentieren, die es dem Benutzer ermöglicht, das Anwendungsupdate zu einem Zeitpunkt zu planen, zu dem die Unterbrechungen der Therapie minimal sein können oder wenn eine alternative Therapiequelle (z. B. Injektionstherapie) verwendet werden kann.

[0056] Sobald in einigen Ausführungsformen überprüft wurde, dass eine unbeschädigte Kopie des Updates für eine Anwendung erfolgreich heruntergeladen wurde 902, kann das Steuer- und Rechenmodul (CCM) von AMD den Benutzer benachrichtigen und auf ein Triggersignal warten, bevor die Installationszeit bestimmt wird. Sobald der Auslöser empfangen wurde, leitet das CCM den Installationsprozess der heruntergeladenen Kopie des Anwendungsupdates ein, ohne die Therapie zu unterbrechen, die das ambulante medizinische Gerät dem Subjekt zur Verfügung stellt. In solchen Ausführungsformen kann das Anwendungsupdate an einem anderen Speicherort installiert sein als der Speicherort, an dem die ursprüngliche Anwendung installiert und ausgeführt wird.

[0057] 10 ist ein Flussdiagramm, das ein Beispiel für eine computerimplementierte Methode veranschaulicht, die von der AMD verwendet werden kann, um eine zweite Anwendung zu installieren, die ein Update für eine erste Anwendung, die auf dem ambulanten Medizinprodukt ausgeführt wird, ohne die Therapie eines Probanden zu stören. Sobald in diesem Beispiel das Steuerungs- und Rechenmodul (CCM) der AMD überprüft hat, dass eine unbeschädigte Kopie der zweiten Anwendung erfolgreich heruntergeladen wurde 1002 (z. B. unter Verwendung des oben beschriebenen Verfahrens in Bezug auf **Abb. 8**), kann das CCM den Installationsvorgang der zweiten Anwendung 1004 initiieren, ohne die Ausführung der ersten Anwendung zu unterbrechen. Das CCM kann 1006 die erfolgreiche Installation der zweiten Anwendung bestätigen und auf ein Trigger-

signal 1010 warten, um die Ausführung der zweiten Anwendung anstelle der ersten Anwendung einzuleiten. In einigen Beispielen kann die Installation der zweiten Anwendung bestätigt werden, indem eine Benachrichtigung an den Benutzer 1008 über eine Benutzeroberfläche des AMD gesendet wird. In einigen Beispielen kann das CCM die Zeit bestimmen, die benötigt wird, um die Steuerung von AMD von der ersten Anwendung auf die zweite Anwendung umzustellen. Die Benachrichtigung kann Informationen über das Update und die Zeit enthalten, die für den Wechsel zwischen den Anwendungen erforderlich ist. In einigen Beispielen kann der Auslöser ein Benutzerbefehl sein, der basierend auf einer Interaktion eines Benutzers oder Subjekts mit einer Benutzeroberfläche empfangen wird, die Teil des ambulanten medizinischen Geräts ist oder mit diesem kommuniziert. Wenn in solchen Beispielen kein Trigger empfangen wird, kann AMD eine oder mehrere Benachrichtigungen an den Benutzer senden, die darauf hinweisen, dass ein neues Update zur Installation bereit ist. Wenn ein Auslöser empfangen wird, kann das CCM nach einer laufenden Therapiesitzung 1012 suchen. Wird derzeit keine Therapie verabreicht, bestimmt das CCM den nächsten Therapiezeitpunkt 1016 (oder die verbleibende Zeit bis zur nächsten Therapiesitzung). Wenn die Therapie derzeit verabreicht wird, wird die Installation 1014 verschoben, bis die Therapiesitzung stattfindet. Sobald die aktuelle Therapiesitzung abgeschlossen ist, kann das CCM die verbleibende Zeit bis zur nächsten Therapiesitzung 1016 bestimmen. Die geschätzte nächste Therapieabgabezeit kann mit einer festgelegten Schwellenzeit verglichen werden, um festzustellen, ob der Wechsel von der ersten Anwendung zur zweiten Anwendung durchgeführt werden kann, ohne die nächste Therapiesitzung zu beeinträchtigen. Wird festgestellt, dass die verbleibende Zeit bis zur nächsten Therapiesitzung länger als die eingestellte Schwellenzeit ist, wird die Ausführung der zweiten Anwendung eingeleitet und die Ausführung der ersten Anwendung 1020 gestoppt. In einigen Beispielen kann die festgelegte Schwellenwertzeit vom CCM zumindest teilweise auf der Grundlage der Zeit bestimmt werden, die erforderlich ist, um die zweite Anwendung auszuführen und die erste Anwendung anzuhalten. In einigen anderen Beispielen kann die festgelegte Schwellenwertzeit von einem Hostcomputersystem empfangen werden.

[0058] In einigen Ausführungsformen kann die Leistung eines Anwendungsupdates getestet werden, bevor die Steuerung des AMD auf das Anwendungsupdate umgeschaltet wird. 11 veranschaulicht ein Beispielverfahren, das durch eine solche Ausführungsform verwendet werden kann. Zunächst überprüft die AMD, ob eine unverfälschte Kopie des Updates für eine erste Anwendung erfolgreich heruntergeladen wurde 1102 (z.B. unter Verwendung des oben beschriebenen Verfahrens unter Bezugnahme

auf **Abb. 8**). Als nächstes kann die AMD 1104 installieren und 1106 die heruntergeladene Kopie der zweiten Anwendung ausführen, ohne die Ausführung der ersten Anwendung und damit die Therapie, die das ambulante medizinische Gerät dem Subjekt zur Verfügung stellen könnte, zu unterbrechen. In einigen Beispielen kann das zweite Anwendungsupdate in einem separaten Teil (z. B. einem separaten Ausführungsbereich oder einem separaten Speicher) von dem Teil installiert werden, in dem die erste Anwendung installiert ist und ausgeführt wird. Das Kontroll- und Rechenmodul (CCM) der AMD kann feststellen, dass ein Mindestsatz von Betriebsbedingungen durch die zweite Anwendung 1110 erfüllt ist, wobei sich der Mindestsatz von Betriebsbedingungen auf die Aufrechterhaltung der Therapie bezieht, die das ambulante Medizinprodukt dem Subjekt zur Verfügung stellt. Wird festgestellt, dass die Mindestbetriebsbedingungen von der zweiten Anwendung nicht erfüllt werden, kann die AMD auf einen Hinweis warten, dass eine dritte Anwendung verfügbar ist, und das oben beschriebene Verfahren wiederholen, um die Leistung der dritten Anwendung zu bewerten. Wird festgestellt, dass die Mindestbetriebsbedingungen durch den zweiten Antrag erfüllt sind, kann die AMD nach einer laufenden Therapiesitzung 1114 suchen. Wird festgestellt, dass einem Probanden derzeit keine Therapie zur Verfügung gestellt wird, kann CCM die Steuerung des ambulanten Medizinprodukts von der ersten Anwendung auf die zweite Anwendung 1118 umstellen. Wenn derzeit eine Therapie für ein Subjekt durchgeführt wird, kann das CCM warten, bis die Therapiesitzung 1116 durchgeführt wird, und dann die Kontrolle der AMD von der ersten Anwendung auf die zweite Anwendung umstellen.

[0059] In einigen Fällen kann das ambulante Medizinprodukt aktualisiert (oder herabgestuft) werden, um Funktionen aus dem ambulanten Medizinischen Gerät hinzuzufügen (oder zu entfernen). Beispielsweise kann das ambulante Medizinprodukt zunächst nur eine Insulintherapie anbieten. Zu einem bestimmten Zeitpunkt kann das ambulante medizinische Gerät aufgerüstet werden, um eine bihormonelle Kontrolle zu umfassen (z. B. um sowohl eine Insulintherapie als auch eine gegenregulatorische Wirkstofftherapie (z. B. Glucagon) bereitzustellen). Das Upgrade kann auf neu verfügbaren Funktionen und/oder auf der Entscheidung eines Benutzers basieren, zusätzliche Funktionen zu erwerben oder anderweitig zu erwerben. In ähnlicher Weise kann sich ein Benutzer dafür entscheiden, die Therapie von einer bihormonellen zu einer reinen Insulintherapie herabzustufen. Alternativ kann das Upgrade oder Downgrade basierend auf der Verfügbarkeit von Medikamenten erfolgen. In einigen Beispielen kann ein erstes Update eine erste Anwendungsversion sein, die einen ersten Funktionsumfang umfasst (z. B. Bereitstellung einer Insulintherapie) und ein zwei-

tes Update kann eine zweite Anwendungsversion sein, die einen zweiten Funktionssatz umfasst (z. B. sowohl Insulintherapie als auch Glucagon-Therapie bereitstellen). In einigen solchen Beispielen kann der erste Feature-Satz eine Teilmenge des zweiten Feature-Sets umfassen. In einigen anderen Beispielen kann der erste Featuresatz einen teilweise überlappenden Satz von Features mit dem zweiten Featuresatz umfassen.

[0060] In einigen Beispielen eine computerimplementierte Methode, die von der AMD verwendet werden kann, um ein Update für eine Anwendung, die auf dem ambulanten medizinischen Gerät ausgeführt wird, zu erkennen, herunterzuladen und zu installieren, wobei die Anwendung eine der ersten Anwendungsversionen umfasst, die einen ersten Funktionssatz oder eine zweite Anwendungsversion mit einem zweiten Funktionssatz umfasst. In einigen Beispielen kann der erste Feature-Satz teilweise überlappende Feature-Sätze mit dem zweiten Feature-Satz umfassen. In einigen anderen Beispielen kann der erste Feature-Satz teilweise überlappende Feature-Sätze mit dem zweiten Feature-Satz umfassen. Der AMD kann eine Anzeige der Verfügbarkeit des Anwendungsupdates erhalten, das Anwendungsupdate herunterladen und überprüfen, ob ein unbeschädigtes Bild des Anwendungsupdates erfolgreich heruntergeladen wurde (z. B. mit dem oben beschriebenen Verfahren in Bezug auf **Abb. 8**). Als nächstes kann das Steuerungs- und Rechenmodul (CMM) des AMD den Installationsprozess des Anwendungs-Update-Images initiieren, ohne die Ausführung der Anwendung zu unterbrechen. In einigen Beispielen kann die Anzeige, die der AMD 802 erhält (in Bezug auf **Abb. 8**), Informationen darüber enthalten, dass das Anwendungsupdate ein Update auf die erste Anwendungsversion oder auf die zweite Anwendungsversion ist. In einigen dieser Beispiele kann das CCM die Version des Anwendungsupdates ermitteln und das Anwendungsupdateabbild basierend auf der ermittelten Version herunterladen.

[0061] In einigen Ausführungsformen kann jedes heruntergeladene Anwendungsupdate in einem separaten Teil (z. B. einem separaten Ausführungsbereich oder einem separaten Speicher) von einer derzeit ausgeführten Version der Anwendung installiert werden. Sobald die Installation der Anwendung abgeschlossen ist und die Anwendung als erfolgreich installiert verifiziert wurde, kann die aktive Version der Anwendung gewechselt werden. Beispielsweise kann die Steuerung des ambulanten Medizinprodukts der aktualisierten Anwendung zur Verfügung gestellt werden, die zuvor ausgeführte Anwendung kann gestoppt oder gestoppt werden. Die alte Anwendung kann dann entfernt oder als Backup aufbewahrt werden. Die Bestimmung, wann gewechselt werden soll, welche Version der Anwen-

dung aktiv ist, kann einem ähnlichen Prozess folgen, wie zuvor für Identifizierung einer nächsten Therapieabgabezeit und Auswahl eines Zeitpunkts für den Wechsel der aktiven Versionen der Anwendung, wenn es keine Unterbrechung der Therapie durch das ambulante medizinische Gerät gibt.

[0062] In einigen Ausführungsformen kann das ambulante Medizinprodukt so konfiguriert sein, dass mehrere Instanzen einer Anwendung gespeichert werden (z. B. ambulante Software zur Steuerung medizinischer Geräte). Zum Beispiel das ambulante Medizinprodukt kann eine aktuelle oder erste Version der Anwendung haben, die an einem ersten Speicherort (z. B. im Hauptspeicher 616) installiert ist und ausgeführt wird, um beispielsweise die von einem Subjekt bereitgestellte Kontrolltherapie durchzuführen. Ferner kann das ambulante Medizinische Gerät eine aktualisierte oder zweite Version der Anwendung enthalten, die an einem zweiten Speicherort (z. B. im Hauptspeicher 616) installiert ist. Das Update der zweiten Version kann heruntergeladen und installiert worden sein (z. B. vor der Erkennung des Fehlers). In solchen Ausführungsformen kann das ambulante Medizinprodukt, wenn ein Fehler während der Ausführung der ersten Version der Anwendung erkannt wird, die Ausführung der zweiten Version der Anwendung einleiten und dann die Steuerung der AMD auf die zweite Version der Anwendung umschalten, um die Therapie für das Subjekt aufrechtzuerhalten.

[0063] In einigen Beispielen kann die zweite Version der auf dem AMD installierten Anwendung eine Version sein, die älter als die erste Version ist, oder eine Version, die möglicherweise keinen Rekord an Stabilität und Zuverlässigkeit aufweist. 12 ist ein Flussdiagramm für solche Beispiele. Sobald ein Anwendungsfehler während der Ausführung der ersten Version 1202 erkannt wird, kann das Steuerungs- und Rechenmodul (CMM) des AMD die Steuerung des AMD auf die zweite Version der Anwendung 1204 umschalten, während eine Verbindung mit einem Host-Computersystem hergestellt wird, das für das Hosten eines dritten Updates konfiguriert ist und das dritte Update 1206 herunterlädt. Die dritte Version der Anwendung kann eine neue Version, eine Version vor der ersten Version, eine Aktualisierung der ersten Anwendung, die den erkannten Anwendungsfehler behebt, oder eine ältere Version sein, die die Bedingungen erfüllt, um als „sichere Version“ eingestuft zu werden (z. B. weniger als eine Schwellenwertanzahl oder Fehlerrate über einen Mindestzeitraum). Die zweite Version (im Gerät installiert) kann die AMD steuern, während die dritte Version heruntergeladen und installiert wird 1208, ohne die Therapie zu unterbrechen. Sobald der Download der dritten Version abgeschlossen ist, kann das CCM den Installationsprozess der heruntergeladenen Kopie der dritten

Anwendung einleiten und die Steuerung des ambulanten Medizinprodukts von der zweiten Anwendung auf die dritte Anwendung 1210 umschalten, ohne die Therapie zu unterbrechen, die das ambulante Medizinprodukt dem Subjekt zur Verfügung stellt.

[0064] In noch anderen Ausführungsformen kann eine „sichere Version“ der Anwendung vor der Entdeckung eines Fehlers auf dem ambulanten Medizinprodukt installiert worden sein. Die sichere Version der Anwendung kann eine Version der Anwendung enthalten, die von Instanzen des ambulanten Medizinprodukts seit mehr als einem Schwellenwertzeitraum verwendet wird und weniger als eine Schwellenwertanzahl von Fehlern aufgetreten ist. Beispielsweise kann die sichere Version der Anwendung eine zwei Jahre alte Version der Anwendung sein, bei der über den Zeitraum von zwei Jahren nachweislich weniger als eine Schwellenwertanzahl von Fehlern aufgetreten ist. Diese sichere Version der Anwendung verfügt möglicherweise über weniger Funktionen als die erste oder zweite Version der Anwendung. Wenn jedoch während der Ausführung der ersten oder zweiten Version der Anwendung ein Fehler festgestellt wird, kann das ambulante Medizinprodukt die Steuerung des Produkts auf die sichere Version der Anwendung umschalten, um die Therapie für das Subjekt aufrechtzuerhalten.

[0065] In einigen Fällen, wenn es ein Problem bei der Installation einer aktualisierten Version der Anwendung gibt, kann das ambulante medizinische Gerät auf die aktuelle Version oder eine sichere Version zurückgesetzt werden, die auf dem AMD installiert ist.

[0066] In einigen anderen Beispielen kann der AMD ausgelöst werden, um eine Verbindung mit dem Host-Computersystem herzustellen und nach der zweiten Version zu suchen, sobald während der Ausführung der ersten Version ein Fehler erkannt wird. In diesen Beispielen kann das ambulante Medizinprodukt während des Herunterladens und Installierens der zweiten Version auf die sichere Version (im Gerät installiert) zurückkehren, ohne die Therapie zu unterbrechen.

[0067] 13 ist ein Flussdiagramm, das ein weiteres Beispiel für eine Methode zur Reaktion auf eine Fehlererkennung durch die AMD veranschaulicht. Sobald in diesem Beispiel ein Anwendungsfehler während der Ausführung der ersten Version einer Anwendung 1302 erkannt wird, kann das Steuerungs- und Rechenmodul (CCM) des AMD nach einer zweiten Version der Anwendung 1304 im Hauptspeicher oder im Speicher suchen. Wenn festgestellt wird, dass die zweite Version bereits heruntergeladen wurde, ermittelt das CCM 1306, ob die zweite Version der Anwendung an einem Speicherort installiert ist und zur Ausführung bereit ist. Wenn

festgestellt wird, dass die zweite Version der Anwendung installiert ist, wird die Steuerung des AMD auf die zweite Version der Anwendung umgestellt. In Bezug auf Block 1306, wenn CCM feststellt, dass die zweite Version im eth-Speicher vorhanden ist, aber nicht installiert ist, schaltet es die eth-Steuerung von eth AMD auf eine sichere Version um, die möglicherweise bereits installiert ist, und initiiert dann die Installation 1318 der zweiten Version. Sobald die Installation der zweiten Version abgeschlossen ist, kann das CCM die Steuerung des AMD von der sicheren Version der Anwendung auf die zweite Version der Anwendung umstellen. In einigen Ausführungsformen kann das CCM, nachdem die Steuerung der AMD auf die zweite Version der Anwendung umgeschaltet wurde, nach einer dritten Version der Anwendung 1310 suchen, die ein Update der zuvor heruntergeladenen zweiten Version sein kann. Wenn eine dritte Version gefunden wird, kann das CCM die dritte Version 1312 herunterladen und installieren und die Steuerung des AMD auf die dritte Version 1314 umschalten. In Bezug auf Block 1304 schaltet das CCM, wenn es keine zweite Version der Anwendung an einem Speicher oder Speicherort finden kann, die Steuerung der AMD auf eine sichere Version der Anwendung 1320 um, die an einem Speicherort (z. B. im Hauptspeicher oder im Speicher) installiert werden kann, und sucht dann nach einer dritten Version der Anwendung 1310. Wenn eine dritte Version gefunden wird, kann das System die dritte Version 1312 herunterladen und installieren und die Steuerung des Geräts auf die dritte Version 1314 umschalten.

[0068] In einigen Ausführungsformen kann die AMD, wenn ein Anwendungsfehler einer Anwendung, die auf dem ambulanten medizinischen Gerät ausgeführt wird, erkannt wird, eine Anzeige des Anwendungsfehlers an das Host-Computersystem eines Herstellers oder Wartungsdienstes des ambulanten Medizinprodukts übermitteln. In einigen anderen Ausführungsformen kann die AMD den Benutzer benachrichtigen, wenn ein Anwendungsfehler auftritt, über eine Benutzeroberfläche der AMD oder eine Benutzeroberfläche, die mit der AMD kommuniziert.

Direkte Netzwerk-verbundene Kommunikation mit medizinischen Geräten und Remote Viewing

[0069] Ein ambulantes medizinisches Gerät, wie z. B. ein ambulantes Arzneimittel (z. B. ein Blutzuckerkontrollsystem (z. B. eine Insulinpumpe oder eine zweihormonelle Pumpe, die Insulin und ein gegenregulierendes Mittel enthält), ein Herzschrittmacher oder eine andere Art von medizinischem Gerät, das an ein Subjekt angeschlossen werden kann, um dem Subjekt eine Therapie zu ermöglichen, kann eine signifikante Menge an Daten im Zusammenhang mit der Therapie generieren, die einem Subjekt zur Verfü-

gung gestellt wird (Therapiedaten). Diese Therapiedaten können für das Subjekt, einen Gesundheitsdienstleister oder andere Benutzer (z. B. Eltern oder Erziehungsberechtigte) nützlich sein, um den Gesundheitszustand des Subjekts aktiv zu verwalten. Beispielsweise können die Therapiedaten nützlich sein, um festzustellen, ob eine Modifikation der Therapie wünschenswert ist oder um zu bestätigen, dass die beabsichtigte Therapie zum richtigen Zeitpunkt verabreicht wird. In anderen Beispielen können die Daten verwendet werden, um Warnungen über den Gesundheitszustand des Probanden zu generieren, wenn Therapiedaten darauf hindeuten, dass sofortige Aufmerksamkeit in Bezug auf den Gesundheitszustand des Probanden erforderlich ist.

[0070] Verschiedene Aspekte des Zugriffs auf die Therapiedaten oder andere Arten von Daten, die in einem Speicher des AMD gespeichert sind, erfordern eine ordnungsgemäße Verwaltung, um autorisierten Benutzern einen ununterbrochenen, sicheren und einfachen Zugriff zu ermöglichen. Wie oben beschrieben, Die von einem AMD ausgeführten Verfahren und Aufgaben, einschließlich derjenigen im Zusammenhang mit der Datenübertragungsverwaltung, können mit bestimmten computerausführbaren Anweisungen verknüpft sein, die von der Steuer- und Rechenmodul 610 des AMD 600. Daher können verschiedene AMD-Konfigurationen, die für verschiedene Datenübertragungsmanagementaufgaben verwendet werden, Konfigurationen des Steuer- und Rechenmoduls 610 des AMD 600 sein.

[0071] Der Zugriff auf die Daten des ambulanten Medizinprodukts kann in einigen Fällen problematisch sein. Für den Zugriff auf die Daten kann es beispielsweise erforderlich sein, dass ein Benutzer das ambulante medizinische Gerät an einen Computer anschließt, um die Daten hochzuladen. Dies stellt eine Belastung für den Benutzer dar, daran zu denken, das ambulante medizinische Gerät anzuschließen. Darüber hinaus erhält das Subjekt während des Zeitraums, in dem das Gerät an den Computer angeschlossen ist, möglicherweise keine Therapie mit dem ambulanten medizinischen Gerät. In einigen Fällen ist das Subjekt möglicherweise nicht in der Lage, das Gerät an den Computer anzuschließen (z. B. wenn Die AMD befindet sich nicht in Reichweite des lokalen Geräts) und hat möglicherweise niemanden zur Verfügung, der das Thema unterstützt. Somit ist eine direkte End-to-End-Verbindung zu einem Computersystem dass (z. B. das Computersystem eines Gesundheitsdienstleisters) Daten (z. B. Therapiedaten) sicher mit autorisierten Benutzern teilen kann, kann die Datenverwaltung und den Datenzugriff erleichtern.

[0072] 14 ist ein Blockdiagramm, das eine Beispiel-Netzwerkconfiguration veranschaulicht, wobei der AMD 1402 direkt mit einem Computersystem 1404

verbunden ist. Das Computersystem 1404 kann Teil der vernetzten Rechenumgebung 1408 (z. B. ein Rechenzentrum, ein vernetztes Computersystem) oder des Cloud-Netzwerks 1406 oder des Cloud-Computing-Systems eines Cloud-Dienstansbieters sein. Das Computersystem kann einen oder mehrere Nichtübergangsspeicher und einen oder mehrere Hardwareprozessoren umfassen, die so konfiguriert sind, dass sie die ausführbaren Anweisungen des Computers ausführen, die in einem oder mehreren Nichtübergangsspeichern gespeichert sind. In einigen solchen Beispielen können die vom Computersystem ausgeführten Verfahren mit der Ausführung bestimmter computerausführbarer Anweisungen verbunden sein, die von einem Hardwareprozessor des Computersystems in einem Speicher des Computersystems gespeichert werden.

[0073] In einigen Beispielen sind die direkten End-to-End-Daten Die Verbindung kann von einem oder mehreren Transceivern in AMDs Kommunikationsmodul 602 unterstützt werden. Beispielsweise kann eine direkte Verbindung zwischen dem AMD 1402 und dem Computersystem 1404 hergestellt werden, über ein Weitverkehrsnetz (z. B. ein Mobilfunknetz) ohne Verwendung eines Zwischensystems mit verschiedenen drahtlosen Standards und Technologien (z. B. 4G, 5G und dergleichen). In einigen Beispielen kann der Transceiver die Kommunikation über Kommunikationsstandards unterstützen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Low Power Wide Area Network (LPWAN), Narrowband Long-Term Evolution (NB-LTE), Narrowband Internet-of-Things (NB-IoT) oder Long-Term Evolution Machine Type Communication (LTE-MTC). In einigen Fällen ist der Transceiver immer eingeschaltet, und in anderen Fällen kann der Transceiver aktiviert werden, wenn eine Datenübertragung geplant, angefordert oder aktiviert wird. In einigen Fällen kann die Fähigkeit des ambulanten Medizinprodukts 1402, mit dem Computersystem zu kommunizieren, während der Herstellung oder vor der Bereitstellung des Geräts an eine Person aktiviert werden.

[0074] In einigen Fällen stellt das Subjekt oder ein Benutzer die direkte End-to-End-Datenverbindung mit dem Computersystem her oder initiiert sie. Beispielsweise kann das Subjekt mit einer Benutzeroberfläche interagieren, um das ambulante medizinische Gerät dazu zu bringen, mit dem Cloud-Computing-Dienst zu kommunizieren. In anderen Fällen kann die direkte End-to-End-Datenverbindung ohne Zutun des Subjekts oder des Nutzers initiiert oder hergestellt werden. Beispielsweise kann die direkte End-to-End-Datenverbindung automatisch zu bestimmten Zeiten oder wenn sich das ambulante Medizinprodukt an bestimmten Orten befindet, erfolgen. Diese automatische Verbindung kann anhand von Informationen erfolgen, die dem ambulanten Medizinprodukt zum Zeitpunkt der Herstellung, des

Versands, des Verkaufs oder der Verschreibung an das Subjekt zur Verfügung gestellt werden. Darüber hinaus kann das ambulante medizinische Gerät in einigen Fällen mit dem Computersystem kommunizieren, ohne Zugang zu einem WLAN-Netzwerk oder einem lokalen Netzwerk (LAN) zu haben. Beispielsweise kann das ambulante medizinische Gerät über ein Mobilfunknetz oder ein anderes Weitverkehrsnetz kommunizieren. Darüber hinaus kann in einigen Fällen die Interaktion des Benutzers mit dem ambulanten medizinischen Gerät im Vergleich zur herkömmlichen Netzwerkkommunikation relativ minimal oder einfach sein. Beispielsweise kann ein Benutzer eine einzelne Taste (z. B. eine „Upload“-Schaltfläche) drücken, um den Aufbau einer Verbindung mit dem Cloud-Computing-Dienst auszulösen und die Bereitstellung von Daten vom ambulanten medizinischen Gerät an den Cloud-Computing-Dienst zu veranlassen.

[0075] In einigen Fällen kann das ambulante medizinische Gerät zum Zeitpunkt der Herstellung oder vor der Bereitstellung an ein Subjekt eingeschaltet und mit dem drahtlosen Weitverkehrsnetz (z. B. einem Mobilfunknetz) gekoppelt werden. Ferner kann das ambulante Medizinprodukt im Rahmen des Herstellungsprozesses mit der vernetzten Computerumgebung authentifiziert werden.

[0076] Darüber hinaus kann der Aufbau der direkten End-to-End-Datenverbindung die Feststellung umfassen, dass das ambulante Medizinprodukt mit dem Computersystem kommunizieren darf, das zumindest teilweise auf der Geräteerkennung basiert.

[0077] In einigen Implementierungen kann der Aufbau der direkten End-to-End-Datenverbindung die Bestimmung beinhalten, dass das ambulante Medizinprodukt mit dem Computersystem kommunizieren darf, das zumindest teilweise auf einer Geräteerkennung im Zusammenhang mit dem ambulanten Medizinprodukt. Die Produktkennung kann eine eindeutige Kennung sein, die für das ambulante Medizinprodukt spezifisch ist. Die Geräteerkennung kann eine oder mehrere IP-Adressen (Internet Protocol), MAC-Adressen (Media Access Control), eine Seriennummer oder eine Subjektkennung eines Subjekts, das vom ambulanten Medizinprodukt behandelt wird, enthalten oder darauf basieren.

[0078] Darüber hinaus kann der Aufbau der direkten End-to-End-Datenverbindung die Feststellung umfassen, dass das ambulante Medizinprodukt mit dem Computersystem kommunizieren darf, das zumindest teilweise auf der Geräteerkennung basiert. Die Geräteerkennung kann zunächst der vernetzten Computerumgebung zur Verfügung gestellt werden, bevor das ambulante Medizinprodukt dem Probanden zur Verfügung gestellt wird.

[0079] Beispielsweise kann die Geräteerkennung zunächst der vernetzten Rechenumgebung als Teil eines Herstellungsprozesses zur Herstellung des ambulanten Medizinprodukts zur Verfügung gestellt werden. Die Anforderung kann eine Produktkennung enthalten, die dem ambulanten Medizinprodukt zugeordnet ist.

[0080] Das ambulante medizintechnische Gerät kann so konfiguriert sein, dass es mindestens ein Computersystem 1404 einer vernetzten Computerumgebung 1408 anhand einer Whitelist eines oder mehrerer zugelassener Computersysteme identifiziert. Die Whitelist kann in einem Speicher des ambulanten Medizinprodukts 1402 (z.B. einem Speicher im Steuer- und Rechenmodul der AMD) gespeichert werden. Ferner kann die Whitelist während der Herstellung des ambulanten Medizinprodukts konfiguriert werden. Beispielsweise kann die Whitelist mit Verbindungsinformationen konfiguriert werden, um die Kommunikation mit einem oder mehreren Computersystemen einer Vernetzten Computerumgebung herzustellen. Ferner kann das ambulante Medizinprodukt so konfiguriert sein, dass es zumindest eine Adresse des Rechensystems aus der Whitelist erhält und eine direkte End-to-End-Datenverbindung zum Rechensystem der vernetzten Rechenumgebung über ein drahtloses Weitverkehrsnetz unter Verwendung der Adresse herstellt. Die Whitelist kann eindeutige Kennungen enthalten, z. B. MAC-Adressen oder statische IP-Adressen, die Computersystemen des Cloud-Dienstanbieters zugeordnet sind.

[0081] Um die Sicherheit zu erhöhen, kann das ambulante Medizinprodukt eine Whitelist verwenden, die über eine eindeutige Kennung (z. B. über eine IP-Adresse, eine MAC-Adresse oder eine URL) zugelassene Cloud-Server oder Computersysteme in einer vernetzten Computerumgebung identifiziert. Darüber hinaus kann der Cloud-Computing-Dienst über eine Whitelist verfügen, die eindeutige Identifikatoren verwendet, um ambulante medizinische Geräte und/oder andere Computersysteme (z. B. Remote-Anzeigesysteme) anzugeben, die mit dem Cloud-Computing-System kommunizieren dürfen.

[0082] Wenn der AMD Daten über ein Netzwerk kommuniziert, besteht das Risiko einer Datenschutzverletzung. Um die Sicherheit zu verbessern, kann die gesamte Kommunikation zwischen dem ambulanten medizinischen Gerät und dem Computer auf einem sicheren Datenübertragungsverfahren basieren. Beispielsweise kann das ambulante Medizinprodukt alle Daten mit einem asymmetrischen Schlüssel verschlüsseln.

[0083] In einigen Beispielen können die Therapiedaten verschlüsselt werden, bevor sie an das Computersystem übertragen werden. In diesen Beispielen

kann AMD eine öffentlicher Schlüssel und ein privater Schlüssel, der in einem seiner Speicher gespeichert ist und es dem AMD ermöglicht, die Datenkommunikation zu verschlüsseln, die vom ambulanten medizinischen Gerät an das Computersystem übertragen wird. In diesen Beispielen kann AMD den öffentlichen Schlüssel zusammen mit den Therapiedaten an das Computersystem übertragen. Das Der von der AMD bereitgestellte öffentliche Schlüssel und ein auf dem Computersystem gespeicherter privater Schlüssel können es dem Computersystem ermöglichen, die vom ambulanten medizinischen Gerät empfangenen Daten zu entschlüsseln. In einigen In solchen Fällen kann es zu einer Zeitüberschreitung des öffentlichen Schlüssels kommen, und ein neuer öffentlicher Schlüssel kann vom ambulanten medizinischen Gerät abgerufen werden, um die Entschlüsselung nachfolgender Kommunikationen vom ambulanten medizinischen Gerät zu erleichtern. In einigen Fällen kann der öffentliche Schlüssel einem TTL-Wert (Time-to-Live) zugeordnet sein. In einigen dieser Fälle kann es zu einer Zeitüberschreitung des öffentlichen Schlüssels kommen, und ein neuer öffentlicher Schlüssel kann vom ambulanten medizinischen Gerät abgerufen werden, um die Entschlüsselung nachfolgender Kommunikationen vom ambulanten medizinischen Gerät zu erleichtern.

[0084] Darüber hinaus kann die sichere Datenübertragung die Generierung eines gemeinsamen Geheimnisses umfassen, das zumindest teilweise auf dem öffentlichen Schlüssel und dem privaten Schlüssel basiert. In einigen dieser Fälle umfasst die Entschlüsselung der verschlüsselten Daten die Verwendung des gemeinsamen geheimen Schlüssels zum Entschlüsseln der verschlüsselten Daten. In einigen Beispielen kann shared secret mithilfe des öffentlichen Schlüsselaustauschalgorithmus (z. B. Diffie-Hellman-Schlüsselaustauschalgorithmus) eingerichtet werden.

[0085] In einigen Fällen kann das Computersystem so konfiguriert sein, dass es die Daten überträgt, nachdem es eine Anforderung zur Übertragung der auf dem ambulanten medizinischen Gerät gespeicherten Daten an das Computersystem über die direkte End-to-End-Datenverbindung über das drahtlose Weitverkehrsnetz erhalten hat. Als Reaktion auf den Empfang der Anfrage zur Übertragung der auf dem ambulanten medizinischen Gerät gespeicherten Daten an das Computersystem kann das Computersystem so konfiguriert werden, dass es über die direkte End-to-End-Datenverbindung empfangen wird.

[0086] Sobald eine Verbindung hergestellt und die Therapiedaten an das Computersystem übertragen wurden, kann das Computersystem die vom ambulanten medizinischen Gerät erhaltenen Therapieda-

ten analysieren und einen Therapiebericht erstellen. Darüber hinaus kann das Computersystem einen Alarmzustand auf der Grundlage der Analyse von Therapiedaten erkennen und einen Alarm erzeugen, der dem betroffenen, autorisierten Benutzer (z. B. Gesundheitsdienstleister) zur Verfügung gestellt werden kann. In einigen Fällen können die Therapiedaten eine automatische Reaktion des Computersystems auslösen. Zum Beispiel kann die AMD feststellen, dass ein Medikament oder ein anderes Einwegprodukt auf der Grundlage der erhaltenen Daten zur Neige geht, und kann das Medikament oder das Einwegprodukt automatisch nachbestellen.

[0087] In einigen Fällen kann das Computersystem regelmäßig Daten vom ambulanten medizinischen Gerät auf der Grundlage eines regelmäßigen Zeitplans empfangen. Alternativ oder zusätzlich können die Daten als Reaktion auf einen Befehl empfangen werden oder wenn das ambulante Medizinprodukt feststellt, dass es sich an einem bestimmten Ort befindet. Zum Beispiel, wenn das ambulante medizinische Gerät feststellt, dass es sich im Haus eines Subjekts oder im Büro eines Gesundheitsdienstleisters befindet, basierend auf einer lokalen Netzwerkverbindung oder basierend auf einem Geolokalisierungssystem (z. B. einem globalen Positionierungssystem (GPS)). In einigen Implementierungen werden zusätzliche verschlüsselte Daten intermittierend vom ambulanten medizinischen Gerät empfangen. Alternativ oder zusätzlich werden zusätzliche verschlüsselte Daten vom ambulanten Medizinprodukt kontinuierlich für mindestens einen bestimmten Zeitraum empfangen. Das ambulante medizinische Gerät kann so konfiguriert sein, dass es Daten während der Generierung oder kurz danach (z. B. in Echtzeit oder nahezu in Echtzeit (z. B. innerhalb weniger Millisekunden, Sekunden oder Minuten nach der Generierung der Daten)) oder in großen Mengen zu bestimmten Zeiträumen überträgt. Die Übertragung der Daten in großen Mengen zu bestimmten Zeiträumen kann die Batterielebensdauer verlängern, kann jedoch für weniger aktuelle Analysen sorgen. Daten können bei Bedarf zur Verfügung gestellt werden, indem der Transceiver immer eingeschaltet bleibt, dies kann jedoch mehr Strom verbrauchen. Daher kann die Planung der Datenübertragung auf der Grundlage verschiedener Überlegungen ausgeglichen werden, wie z. B.: (1) Stromverbrauch und (2) Notwendigkeit, Informationen mit autorisierten Benutzern oder Systemen auszutauschen.

[0088] In einigen Fällen kann das Computersystem als Backup für das ambulante medizinische Gerät verwendet werden. Beispielsweise kann das ambulante medizinische Gerät jede Nacht Daten auf dem Computersystem sichern, wenn es aufgeladen wird oder wenn es sich in der Nähe von zu Hause oder einer Arztpraxis befindet (z. B. wenn sich das Subjekt

im Wartezimmer befindet, kann das Gerät Daten hochladen, auf die der Arzt dann zugreifen kann). Wenn das ambulante Medizinprodukt ausgetauscht wird (z. B. für ein neues Modell oder um ein beschädigtes Gerät zu ersetzen), kann das Gerät automatisch mit dem Computersystem synchronisiert werden, um fachspezifische Konfigurations- oder Therapiesteuerungsdaten zu erhalten.

Therapiedaten und Therapiebericht

[0089] In einigen Beispielen, die Therapiedaten Dosis- oder Dosierungsdaten umfasst, die einer oder mehreren Medikamentendosen entsprechen, die das ambulante Medizinprodukt dem Prüfungsteilnehmer zur Verfügung stellt. Ferner können die Therapiedaten Probandendaten umfassen, die einem medizinischen oder physiologischen Zustand des Probanden entsprechen, wie er durch das ambulante Medizinprodukt bestimmt wird.

[0090] In anderen Beispielen können die Daten, die dem Computersystem zur Verfügung gestellt werden, jede Art von Daten umfassen, die vom ambulanten Medizinprodukt gemessen oder erhalten werden können, und können eine Aufzeichnung der Therapie umfassen, die von dem ambulanten medizinischen Gerät bereitgestellt wird. Zum Beispiel können die Daten eine Zeit umfassen, zu der die Therapie bereitgestellt wurde, eine Menge an Medikamenten, die als Teil der Therapie bereitgestellt wurden, ein Maß für ein oder mehrere Vitalzeichen des Subjekts, ein Maß für den Blutzuckerspiegel zu verschiedenen Zeiten für das Subjekt, einen Standort des Subjekts und dergleichen.

[0091] In einigen Fällen können die Therapiedaten verwendet werden, um die Verwendung von Einwegartikeln wie Insulin oder anderen Medikamenten oder Insulinpumpen-Site-Kits zu verfolgen. In einigen Fällen kann das Computersystem automatisch Einwegartikel zu einem bestimmten Zeitpunkt bestellen oder nachbestellen, basierend auf der Verfolgung der Verwendung der Einwegartikel. Alternativ oder zusätzlich kann die Nachbestellung der Einwegartikel vom ambulanten Medizinischen Gerät aus initiiert oder durchgeführt werden (z. B. über ein drahtloses Weitverkehrsnetz oder über eine lokale Verbindung über ein separates elektronisches Gerät).

[0092] In einigen Fällen können die an die Computersysteme übertragenen Daten Betriebsdaten umfassen, die dem Betrieb des ambulanten Medizinprodukts entsprechen. Alternativ oder zusätzlich können die Daten ferner Fehlerdaten umfassen, die einem Funktionsfehler des ambulanten Medizinprodukts entsprechen.

[0093] In einigen Beispielen können die Daten, Therapiedaten und/oder der Therapiebericht in einem

Speicher des Rechensystems und/oder in einem Speicher der vernetzten Rechenumgebung gespeichert werden.

[0094] In einigen Fällen kann die Methode die Konvertierung der Therapiedaten von einem Format in ein anderes Format umfassen. Zum Beispiel kann die Methode die Konvertierung der Therapiedaten von einem Format, das zum Speichern und/oder Präsentieren von Daten auf ambulanten medizinischen Geräten verwendet wird, in ein Format umfassen, das auf dem Computersystem gespeichert oder verarbeitet werden kann. In einigen Fällen werden die Therapiedaten von einem maschinenlesbaren Format in ein menschenlesbares Format konvertiert. Die Daten können in einem leichter zu interpretierenden Format gespeichert werden, das von verschiedenen Arten von Benutzern verstanden werden kann. Beispielsweise können die Daten in einem Format für einen Gesundheitsdienstleister (z. B. Sensormesswerte), einem vereinfachten Format für ein Subjekt oder elternteil eines Subjekts, anderen Datenformaten zur Anzeige von Daten für verschiedene Arten von Benutzern dargestellt werden.

[0095] In einigen Beispielen können die von verschiedenen AMDs gesammelten Therapiedaten, die mit einer Vielzahl von Probanden verbunden sind, für eine Gruppe von Probanden aggregiert werden, basierend auf ihrer Verbindung mit einer Institution oder Organisation (z. B. einer Klinik, einer Versicherungsgesellschaft und dergleichen).

[0096] In einigen anderen Beispielen ist ein Therapiebericht basiert zumindest teilweise können auf der Therapie Daten durch das Computersystem generiert werden. Der Therapiebericht kann Zeitreihen-Therapiedaten enthalten, die sich auf die Therapie beziehen, die das ambulante Medizinprodukt über einen bestimmten Zeitraum verabreicht.

[0097] In einigen Beispielen kann der Therapiebericht an AMD gesendet werden, wobei das Subjekt den Bericht über eine Benutzeroberfläche (z. B. ein Touchscreen-Display) sehen kann.

[0098] In einigen Fällen können die ambulanten Gerätedaten und/oder Daten, die vom Computersystem auf der Grundlage der ambulanten Gerätedaten generiert werden, auf einem sekundären Anzeigesystem des Computersystems angezeigt werden. Beispielsweise kann ein Kliniker oder Elternteil von seinem persönlichen Gerät aus auf die Daten zugreifen. Die Kommunikation zwischen den Computersystemen und dem Anzeigegerät kann verschlüsselt sein. Darüber hinaus kann die Erlaubnis zur Weitergabe von Endbenutzerdaten an einen „Follower“ (z. B. ein Familienmitglied) oder einen Kliniker vom Endbenutzer (z. B. dem Subjekt oder einem Vormund) erteilt oder kontrolliert werden.

[0099] Eine Assoziation zwischen einem Prüfungsgegenstand, einer Klinik und/oder einem ambulanten Medizinprodukt kann durch Assoziation einer Produktseriennummer des ambulanten Medizinprodukts mit dem Probanden und/oder der Klinik erfolgen. Darüber hinaus kann ein Benutzer (z. B. ein Subjekt, ein Kliniker oder ein Elternteil) über die Cloud auf therapeutische Empfehlungen zugreifen, falls entweder das ambulante medizinische Gerät (z. B. eine Insulinpumpe) oder der CGM-Sensor nicht funktioniert.

[0100] In einigen Fällen kann das Computersystem so konfiguriert sein, dass es zumindest eine Anforderung von einem oder mehreren Anzeigesystemen 1410 empfängt, die von der vernetzten Computerumgebung getrennt sind, um auf den Therapiebericht, die Therapiedaten oder andere Daten zuzugreifen, die von der AMD empfangen oder dort gespeichert sind. In einigen Fällen kann das Anzeigesystem ein Computersystem eines Arztes 1414 (z. B. eines Arztes, einer Krankenschwester,...), eines Vormunds des Subjekts 1416 (z. B. Eltern des Subjekts), eines autorisierten Benutzers 1418 (z. B. eines vom Subjekt autorisierten Benutzers wie Ehepartner, Verwandter, Freund und dergleichen), eines Gesundheitswesens 1410 oder eines Geräts des Subjekts 1412 (z. B. Handy, PC, Tablet und dergleichen).

[0101] In einigen Beispielen kann das Anzeigesystem ein Therapiedatenmanagementsystem sein, das Therapiedaten analysiert, die mit einem bestimmten Gesundheitsproblem verbunden sind (z. B. Daten im Zusammenhang mit der Behandlung von Diabetes) und nützliche Informationen für das Subjekt oder einen autorisierten Benutzer, um die entsprechende Krankheit zu überwachen und zu verwalten.

[0102] Der Antrag kann eine Konto-ID assoziiert mit einem Benutzer, der die Anforderung generiert hat. In einigen Beispielen kann die Kontokennung eine eindeutige Kennung umfassen, die dem Betreff zugeordnet ist. Alternativ oder zusätzlich umfasst die Kontokennung eine eindeutige Kennung, die einem Benutzer zugeordnet ist, der berechtigt ist, auf den Therapiebericht zuzugreifen. Der Benutzer kann das Subjekt sein oder auch nicht. In einigen Aspekten der vorliegenden Offenbarung kann das Verfahren ferner die Zuordnung der Therapiedaten mit der Kontokennung bei einer Speicherung der vernetzten Computerumgebung umfassen. Darüber hinaus kann das Computersystem so konfiguriert werden, dass bestimmt wird, ob ein mit der Kontokennung verknüpftes Konto den Therapiebericht anzeigen darf. In einigen Beispielen können Kontoberechtigungen vom Antragsteller erteilt und/oder geändert werden. Beispielsweise kann das Subjekt auf ein Konto in einer vernetzten Computerumgebung 1408 zugreifen, z. B. auf einen Cloud-Dienstanbieter, der mit dem Subjekt verknüpft ist, und

eine oder mehrere Identifikatoren bereitstellen, die einem oder mehreren anderen Benutzern zugeordnet sind, um ihm die Berechtigung zu erteilen, auf die auf dem Computersystem gespeicherten Therapiedaten oder -berichte des Subjekts zuzugreifen.

[0103] Als Reaktion auf die Feststellung, dass das Konto den Therapiebericht anzeigen darf, kann der Hardwareprozessor so konfiguriert werden, dass er den Therapiebericht über einen verschlüsselten Kommunikationskanal an das Anzeigesystem überträgt.

[0104] In einigen Fällen kann die Methode den Empfang einer Identität oder Identifikationsinformationen eines oder mehrerer Benutzer umfassen, die berechtigt sind, auf Therapiedaten zuzugreifen, die in der Vernetzten Computerumgebung gespeichert sind. Zum Beispiel kann ein Benutzer oder Subjekt einen Kliniker oder einen anderen Gesundheitsdienstleister, einen Elternteil oder Erziehungsberechtigten oder andere Benutzer autorisieren, dass das Subjekt Zugriff auf die Therapiedaten haben möchte. Die Identitätsinformationen eines oder mehrerer Benutzer können jede Art von Informationen enthalten, die den Benutzer identifizieren oder die Authentifizierung des Benutzers ermöglichen. Beispielsweise können die Identitätsinformationen einen Namen, eine eindeutige Kennung (z. B. Sozialversicherungsnummer), eine E-Mail-Adresse, eine Adresse, eine Telefonnummer, Kontoinformationen für den Benutzer in der Vernetzten Computerumgebung oder andere identifizierende Informationen enthalten.

[0105] 15 ist ein Flussdiagramm, das eine Beispielmethode veranschaulicht, die von Rechensystem 1404, bis Generieren und teilen Sie einen Therapiebericht basierend auf verschlüsselten Therapiedaten, die von einem AMD 1402 empfangen wurden. In einigen Beispielen kann der AMD 1402 die verschlüsselten Therapiedaten mit einem öffentlichen Schlüssel und einem privaten Schlüssel erzeugen. Das Verfahren kann den Aufbau einer direkten End-to-End-Datenverbindung 1502 zu einem ambulanten medizinischen Gerät umfassen, beispielsweise über ein drahtloses Wide Area Network (WAN) uSingn Sie einen NARROWBAND Long-Term Evolution (NB-LTE) Transceiver, der im AMD 1402 enthalten ist. Sobald eine direkte End-to-End-Datenverbindung zwischen dem AMD 1402 und dem Computersystem 1404 hergestellt ist, kann das Computersystem einen öffentlichen Schlüssel 1504 (z. B. mit verschlüsselten Daten verbunden) vom AMD 1402 über die hergestellte Verbindung erhalten. Als nächstes kann das Computersystem eine Anfrage von der AMD 1506 erhalten, um Daten (z. B. Therapiedaten), die auf dem ambulanten medizinischen Gerät 1402 gespeichert sind, über die direkte End-to-End-Datenverbindung an das Computersystem 1404 zu übertragen. In einigen Beispielen kann das

Computersystem 1404 die mit dem AMD 1402 verknüpfte Geräte-ID verwenden, um zu bestimmen, ob der AMD 1402 berechtigt ist, Daten an das Computersystem 1504 zu übertragen. Wird anhand der Geräte-ID festgestellt, dass der AMD 1402 berechtigt ist, Daten an das Computersystem zu übertragen, können die verschlüsselten Therapiedaten 1512 an das Computersystem übertragen werden. Wenn anhand der Geräte-ID festgestellt wird, dass der AMD 1402 nicht berechtigt ist, Daten an das Computersystem zu übertragen, kann die Anfrage 1510 abgelehnt werden. Das Computersystem kann die verschlüsselten Therapiedaten 1514 mit einem privaten Schlüssel (z. B. in einem Speicher des Computersystems gespeichert) und einem vom AMD 1402 erhaltenen öffentlichen Schlüssel entschlüsseln. In einigen Beispielen können die Therapiedaten verwendet werden, um einen Therapiebericht 1516 zu erstellen. In einigen Beispielen ist die entschlüsselte Therapie Daten und/oder Therapiebericht können in einem Speicher des Computersystems 1404 gespeichert werden.

[0106] Die Beispielmethode kann ferner den Empfang einer Anforderung von einem Anzeigesystem 1410 umfassen, das von der vernetzten Rechenumgebung getrennt ist, um auf den Therapiebericht 1518 zuzugreifen. Die Anforderung kann eine Kontokennung enthalten, die mit einem Benutzer verknüpft ist, der die Anforderung generiert hat. Die Methode kann die Bestimmung der Kontokennung umfassen, um zu bestimmen, ob das mit der Kontokennung verknüpfte Konto den Therapiebericht anzeigen darf. Wenn das Computersystem feststellt, dass das Konto, das der empfangenen Konto-ID zugeordnet ist, nicht über die erforderliche Berechtigung verfügt, wird die Anforderung 1524 abgelehnt. Um festzustellen, ob das Konto den Therapiebericht anzeigen darf, kann die Methode die Übertragung des Therapieberichts an das Anzeigesystem über einen verschlüsselten Kommunikationskanal umfassen.

[0107] In bestimmten Fällen Die Methode kann ferner die Feststellung umfassen, dass die Therapiedaten oder andere von der AMD erhaltene Daten eine Schwellenwert für Warnungen Zustand. Wird bei diesen Implementierungen festgestellt, dass die Therapiedaten oder andere von der AMD empfangene Daten eine Alarmschwellenbedingung erfüllen, kann das Computersystem eine Warnung an ein oder mehrere Anzeigesysteme senden, die für den Empfang von Warnungen von der Computersystem.

[0108] In einigen Beispielen Der Alarmschwellenzustand kann mit dem Gesundheitszustand des Probanden in Verbindung gebracht werden. Zum Beispiel Die Bedingung des Alarmschwellenwerts kann Folgendes umfassen: Der Blutzuckerspiegel des Probanden liegt über oder unter einem festgelegten Wert (Hyperglykämie oder Hypoglykämie). In einigen

anderen Beispielen ist die Der Alarmschwellenwert kann mit dem Betrieb des AMD verbunden sein. Zum Beispiel Die Alarmschwellenbedingung kann die Therapierate (z. B. die Rate, mit der einem Probanden Insulin verabreicht wird) umfassen, die über oder unter einem festgelegten Wert.

[0109] In einigen anderen Beispielen Der Alarmschwellenzustand kann mit dem zeitlichen Verhalten von Therapiedaten über einen bestimmten Zeitraum in Verbindung gebracht werden. Zum Beispiel kann die Alarmschwellenbedingung die Schwankungen oder Variationen des Blutzuckerspiegels des Subjekts umfassen, die über einem festgelegten Wert liegen.

[0110] In einigen Beispielen kann die Warnungsschwellenwertbedingung vom Integritätsanbieter definiert oder festgelegt werden. In einigen solchen Beispielen kann der Gesundheitsdienstleister eine oder mehrere Alarmschwellenbedingungen basierend auf dem Gesundheitszustand des Subjekts ändern.

[0111] 16 ist ein Blockdiagramm, das ein Beispiel für eine Netzwerk- und Datenflusskonfiguration veranschaulicht, bei der ein AMD 1602, der direkt mit einem Computersystem 1604 (z. B. Computersystem innerhalb eines Cloud-Netzwerks 1606) verbunden ist, Warnungen 1619 (z. B. Warnmeldungen, Warnsignale und dergleichen) erzeugen und senden kann, wenn festgestellt wird, dass die vom AMD 1607 empfangenen Daten eine Schwellenwertbedingung erfüllen. Das Computersystem 1604 kann Teil der vernetzten Computerumgebung 1608 (z. B. ein Rechenzentrum, ein vernetztes Computersystem) oder des Cloud-Netzwerks 1606 oder des Cloud-Computing-Systems eines Cloud-Dienstansbieters sein. Das Computersystem kann einen oder mehrere Nichtübergangsspeicher und einen oder mehrere Hardwareprozessoren umfassen, die so konfiguriert sind, dass sie die ausführbaren Anweisungen des Computers ausführen, die in einem oder mehreren Nichtübergangsspeichern gespeichert sind. Die AMD kann Daten von ein oder mehrere medizinische Sensoren 1605 (z. B. Analysensor, Temperatursensor, Herzschlagsensor und dergleichen) und/oder ein oder mehrere Umgebungssensoren (z. B. Geolokalisierungsempfänger, Bewegungssensor, Beschleunigungsmesser und dergleichen.). Diese Sensoren können in der AMD-Einheit enthalten sein oder über eine kabelgebundene oder drahtlose Verbindung mit der AMD verbunden sein.

[0112] In einigen Fällen können die Anzeigesysteme, die den Alarm 1611 erhalten, Anzeigesysteme sein, die bereits Therapieberichte vom Computersystem 1604 erhalten haben. In anderen Beispielen kann eine Gruppe von Anzeigesystemen ausgewählt und von der Person, die eine Therapie von der AMD

erhält, autorisiert werden, um Alarme 1611 zu erhalten. Zu den Anzeigesystemen, die warnungen 1611 vom AMD erhalten können, gehören: ein Arzt 1614 (z. B. ein Arzt, eine Krankenschwester,...), ein Vormund des Subjekts 1616 (z. B. die Eltern des Subjekts), ein Notdienstanbieter 1618, ein autorisierter Benutzer 1420 (z. B. ein vom Subjekt autorisierter Benutzer wie Ehepartner, Verwandter, Freund und dergleichen), ein Gesundheitsdienstleister 1622 oder ein Gerät des Subjekts 1612 (z. B. Mobiltelefon, B. PC, Tablet und dergleichen). In einigen Beispielen, wenn festgestellt wird, dass die erhaltenen Daten der AMD 1607 eine Schwellenwertbedingung erfüllt, Zusätzlich zum Senden einer Warnung an ein oder mehrere Anzeigesysteme 1610 kann das Computersystem 1604 eine Warnung 1609 an die AMD 1602 senden.

[0113] In einigen Beispielen kann der AMD 1602 so konfiguriert sein, dass er eine Verbindung herstellt, um eine kontinuierliche Datenübertragung an das Computersystem 1604 für einen bestimmten Zeitraum zu unterstützen (z. B. der AMD vom Subjekt zur Verfügung gestellt), um alle Daten zu erfassen, die über diesen Zeitraum generiert werden und eine Alarmschwellenbedingung erfüllen. Zum Beispiel kann der Proband eine kontinuierliche Verbindung zwischen AMD und dem Computersystem anfordern, wenn er alleine wandert, um sicherzustellen, dass, wenn sich sein Gesundheitszustand während der Wanderung verschlechtert, eine Warnung an autorisierte Anzeigesysteme gesendet wird.

[0114] In einigen Beispielen können ein Geolokalisierungssensor (z. B. ein GPS-Empfänger (Global Positioning System)) und/oder ein Näherungssensor verwendet werden, um standortaktivierte Funktionen wie das automatische Hochladen von Daten an bestimmten Standorten zu aktivieren.

[0115] In einigen Fällen kann das ambulante medizinische Gerät einen Beschleunigungsmesser oder ein Geolokalisierungssystem enthalten oder daran angeschlossen sein. Diese Geschwindigkeit des ambulanten Medizinprodukts kann zumindest teilweise anhand des Beschleunigungsmessers oder geolokalisierten Systems bestimmt werden. Unter Verwendung der 1607 vom ambulanten Medizinprodukt 1602 erhaltenen Daten, einschließlich der Standort- und/oder Geschwindigkeitsinformationen, kann das Computersystem 1604 intelligente Warnungen bereitstellen. Wenn die Daten beispielsweise darauf hindeuten, dass ein Benutzer mit hoher Geschwindigkeit unterwegs ist (z. B. wahrscheinlich in einem Auto) und der Blutzuckerspiegel des Benutzers niedrig ist (z. B. unter 55 mg / dl), kann das Computersystem automatisch den Notdienst 1618 benachrichtigen, dass ein Subjekt von Hypoglykämie bedroht ist und möglicherweise fährt. Darüber hinaus kann das Computersystem dem Notdienstanbieter

1618 einen Standort des Subjekts zur Verfügung stellen.

[0116] In einigen Beispielen kann das Computersystem Warnungen basierend auf einem Trend der aggregierten Therapiedaten oder basierend auf Therapiedaten, die einen Ausreißer zu den aggregierten Therapiedaten oder einen Ausreißer zu einem zeitbasierten Durchschnitt der Therapiedaten darstellen.

[0117] Darüber hinaus kann der Geolokalisierungssensor und/oder ein Bewegungssensor (z. B. ein Beschleunigungsmesser) zur Erkennung verwendet werden. Geschwindigkeit eines Subjekts, um intelligente bewegungsempfindliche Alarme zu ermöglichen. Zum Beispiel, wenn sich das Subjekt mit 60 mph bewegt und einen niedrigen Blutzucker hat, kann das System eine Reihe von Fahrwarnungen ermöglichen und möglicherweise eine Therapie in der Zukunft planen. Die Fahrwarnungen können das Subjekt informieren, aufgrund des Risikos eines hypoglykämischen Ereignisses sofort anzuhalten. Darüber hinaus kann ein Notfallhelfer auf der Grundlage von Informationen, die vom Geolokalisierungssensor erhalten wurden, über den Standort eines Subjekts informiert werden. Wenn sich das Subjekt mit 6-7 mph bewegt, können Übungsalarme aktiviert werden, um beispielsweise den Benutzer darauf aufmerksam zu machen, das Training zu unterbrechen und sich um einen niedrigen Blutzucker zu kümmern. Wenn sich das Subjekt 3 Stunden lang nicht bewegt hat und einen niedrigen Blutzuckerspiegel hat, kann das System eine automatische Benachrichtigung der Rettungsdienste aktivieren. Darüber hinaus kann eine Bestimmung der Bewegung des Subjekts verwendet werden, um den Sollwert automatisch anzupassen (z. B. Den Sollwert während des Trainings zu erhöhen). Das Aktivitätsniveau des Subjekts kann erfasst und verwendet werden, um Alarme und Therapie zu verbessern.

[0118] Darüber hinaus kann der Cloud-Server eine Textnachricht oder einen Anruf an das Telefon oder Smart-Gerät eines Followers und/oder Endbenutzers senden, falls die Therapiedaten erfüllen Alarmschwelle. Diese Nachrichten können vom Cloud-Computing-System an ein Gerät eines Drittanbieters übermittelt werden, falls ein Roaming oder eine Deaktivierung des Datentarifs auf dem ambulanten medizinischen Gerät auftritt (z. B. kein TCP/IP verfügbar). Darüber hinaus kann der Cloud-Computing-Dienst im Falle eines erkannten Notfalls eine Textnachricht senden oder 911 anrufen. Der Cloud-Server kann beispielsweise über GPS den letzten Standort des Endbenutzers verfolgen und diese Informationen mit einem Follower und/oder Notfallpersonal teilen. Darüber hinaus kann das Cloud-Computing-System es einem Endbenutzer ermöglichen, medizinisches Material direkt vom Anzeigegerät aus zu bestellen und neu zu bestellen.

[0119] Darüber hinaus kann das Computersystem Benachrichtigungen generieren (z. B. eine Nachricht generieren, wenn das Risiko einer Hypoglykämie besteht). Darüber hinaus kann eine detailliertere Verarbeitung in der Cloud zu verbesserten Empfehlungen führen (z. B. Tmax, Sollwert oder andere Steuerungsparameter).

[0120] 17 ist ein Flussdiagramm, das ein Beispielverfahren veranschaulicht, das vom Computersystem 1604 verwendet werden kann, um Warnungen (z. B. Warnmeldungen, Warnsignale und dergleichen) zu erzeugen und an ein oder mehrere autorisierte Geräte und an die AMD zu senden. Das Verfahren kann den Aufbau einer direkten End-to-End-Datenverbindung 1702 zu einem ambulanten medizinischen Gerät umfassen, beispielsweise über ein drahtloses Wide Area Network (WAN) unter Verwendung eines im AMD 1602 enthaltenen Narrowband Long-Term Evolution (NB-LTE)-Transceivers. In einigen Beispielen kann die direkte End-to-End-Verbindung für einen bestimmten Zeitraum hergestellt werden, der vom Subjekt oder einem autorisierten Benutzer (z. B. einem Wächter des Subjekts) festgelegt wird. Sobald eine direkte End-to-End-Datenverbindung zwischen dem AMD 1602 und dem Computersystem 1604 hergestellt ist, kann das Computersystem einen öffentlichen Schlüssel 1704 vom AMD 1602 über die hergestellte Verbindung erhalten. Als nächstes kann das Computersystem eine Anfrage von der AMD 1706 erhalten, um Daten (z. B. Therapiedaten, medizinische Sensordaten oder Umweltsensordaten), die von der ambulanten medizinischen Vorrichtung 1602 erzeugt werden, über die direkte End-to-End-Datenverbindung an das Computersystem 1604 zu übertragen. In einigen Fällen kann die Anforderung einen Zeitraum umfassen, in dem AMD kontinuierlich Daten, die vom AMD 1602 generiert oder von einem oder mehreren Sensoren (z. B. medizinische Sensoren 1603 oder Umgebungssensoren 1605) erhalten wurden, an das Computersystem 1604 überträgt. In einigen solchen Fällen kann der Zeitraum für die kontinuierliche Datenübertragung von der AMD 1602 zum Computersystem 1604 vom Subjekt oder einem Hüter der ETH, der der AMD unterliegt, angegeben werden. In einigen Beispielen kann das Computersystem 1604 die mit dem AMD 1602 verknüpfte Geräte-ID verwenden, um zu bestimmen, ob der AMD 1602 berechtigt ist, Daten an das Computersystem 1604 zu übertragen. Wird anhand der Geräte-ID festgestellt, dass der AMD 1602 berechtigt ist, Daten an das Rechensystem 1604 zu übertragen, so können die verschlüsselten Therapiedaten 1712 an das Rechensystem 1604 übertragen werden. Wenn anhand der Geräte-ID festgestellt wird, dass der AMD 1602 nicht berechtigt ist, Daten an das Computersystem zu übertragen, kann die Anfrage 1610 abgelehnt werden. Das Computersystem 1604 kann die empfangenen Daten 1714 mit einem privaten

Schlüssel (z. B. in einem Speicher des Computersystems 1604 gespeichert) und einem öffentlichen Schlüssel, der 1702 vom AMD 1602 empfangen wurde, entschlüsseln. In einigen Beispielen kann das Rechensystem 1604 bestimmen, ob die empfangenen Daten (z. B. Therapiedaten, medizinische Sensordaten oder die Umweltsensordaten) eine Schwellenwertbedingung 1716 erfüllen. In einigen Fällen kann die Schwellenwertbedingung dem AMD vom Subjekt oder einem autorisierten Benutzer (z. B. einem Vormund des Subjekts) zur Verfügung gestellt werden. In einigen anderen Beispielen kann die Schwellenwertbedingung von einem Gesundheitsdienstleister bereitgestellt werden. In einigen solchen Beispielen kann die Schwellenwertbedingung in einem Speicher der AMD gespeichert werden. Wenn festgestellt wird, dass die Daten eine Schwellenwertbedingung erfüllen, kann eine Warnung generiert und 1718 an ein oder mehrere Anzeigesysteme 1610 gesendet werden, die (z. B. vom Subjekt oder einem Betreuer des Subjekts) autorisiert sind, Warnungen zu erhalten. In einigen Beispielen kann der Proband oder der Vormund ein oder mehrere Anzeigesysteme 1610 autorisieren, Warnungen zu erhalten, indem er die Konto-IDs eines oder mehrerer Anzeigesysteme dem Computersystem 1604 oder der vernetzten Computerumgebung 1608 zur Verfügung stellt.

Verhinderung unbeabsichtigter Therapiewechsel

[0121] Wie oben beschrieben, kann die ambulante Arzneimittelvorrichtung eine Benutzeroberfläche (z. B. eine Touchscreen-Schnittstelle oder eine Nicht-Touchscreen-Oberfläche) umfassen, die einem Benutzer einen oder mehrere Bildschirme der Benutzeroberfläche präsentieren kann, die es dem Benutzer ermöglichen, eine oder mehrere Therapieeinstellungen des ambulanten Arzneimittels zu ändern, z. B. eine Menge Arzneimittel, die verabreicht wird, wenn eine Bedingung erfüllt ist, oder die Bedingung, die die Abgabe von Arzneimitteln an ein Subjekt auslöst. Der Benutzer kann ein Subjekt sein, das Medikamente oder Therapien erhält, oder ein anderer Benutzer, z. B. ein Kliniker oder Gesundheitsdienstleister oder ein Elternteil oder Erziehungsberechtigter. Bei ambulanten Medikamenten, die eine Benutzeroberfläche enthalten, besteht die Gefahr, dass eine Einstellung versehentlich oder (absichtlich oder unabsichtlich) von einem Benutzer, der seine Handlung nicht vollständig versteht (z. B. ein Kind oder ein Benutzer mit eingeschränkter geistiger Leistungsfähigkeit), geändert oder modifiziert wird. Darüber hinaus können ambulante Arzneimittel versehentlich Einstellungen haben, die durch versehentliche Interaktionen mit einer Benutzeroberfläche geändert wurden, wie dies auftreten kann, wenn ein ambulantes Arzneimittel am Körper eines Subjekts getragen wird.

[0122] Dieser Abschnitt bezieht sich auf ein ambulant Arzneimittel (AMD), um eine unbeabsichtigte Änderung der Arzneimitteldosierung zu verhindern, z. B. im Falle einer versehentlichen Änderung der EINSTELLUNG des AMD durch einen Benutzer oder versehentlicher Interaktionen mit einer Benutzeroberfläche.

[0123] Wie oben erwähnt, kann der Benutzer in einigen Ausführungsformen die Steuerung oder Konfiguration der AMD unter Verwendung einer Benutzeroberfläche ändern. Es besteht die Möglichkeit, dass die Steuerung oder Konfiguration des AMD versehentlich über die Benutzeroberfläche geändert wird. Beispiel: als tDer Benutzer kann das ambulante Medizinische Gerät transportieren, es besteht die Gefahr, dass der Benutzer versehentlich Eingaben in das ambulante medizinische Gerät aktiviert, die einen Therapiewechselseingang einleiten (z. B. durch Ausüben von Druck auf das ambulante medizinische Gerät, das in die Jackentasche des Benutzers gelegt werden kann).

[0124] In Bezug auf **Fig. 18** kann das Kontroll- und Rechenmodul (CCM) der AMD in einigen solchen Ausführungsformen eine Reihe von Therapieänderungsverfahren 1828 umfassen, die zur Verhinderung einer Therapie implementiert wurden. Ändern Sie eingaben 1829, die versehentlich sind. Das Therapieänderungsverfahren 1828 können als Anweisungen implementiert werden, die in einem Speicher von CCM (z. B. dem Hauptspeicher 616) gespeichert und vom Prozessor 614 ausgeführt werden. Die Therapieänderungseingabe 1829, die von einem Anwender 1827 erhalten wurde, kann durch die Therapieänderungsverfahren 1828 verifiziert werden, bevor das ambulante Medizinprodukt 600 die Therapieänderungsabgabe 1807 bereitstellt. Alle Benutzerinteraktionen mit dem Benutzeroberflächenmodul 1808 können vom Steuerungs- und Rechenmodul (CCM) 610 über ein oder mehrere Therapiewechselverfahren 1828 gesteuert und analysiert werden.

[0125] In diesen Ausführungsformen kann der Benutzer 1827 die AMD durch Interaktion mit einer Wake-Schnittstelle 1822 aufwecken oder entsperren. Die Wake-Schnittstelle 1822 kann eine der oben genannten zusätzlichen Benutzeroberflächen sein, die so konfiguriert sind, dass sie bei der Erkennung einer voreingestellten Benutzerinteraktion eine Wake-Eingabe an das CCM generiert.

[0126] Der Therapiewechsel-Input 1829 kann sein eine Eingabe des Benutzers 1827 um eine Therapie zu ändern, die gerade an den Anwender abgegeben wird 1827. In einigen Ausführungsformen ist die Therapieänderung Input 1829 Mai verursachen die Insulin- oder Glucagon-Infusion Pumpe um dem Benutzer eine Menge Insulin oder Glucagon zu infundieren 1827. Alternativ kann der Therapiewech-

sel-Input 1829 Mai die Rate der Insulin- oder Glucagon-Infusion in den Benutzer zu ändern 1827. Der Therapiewechsel-Input 1829 kann auch cAnsel-Insulin- oder Glucagon-Infusion in den Benutzer 1827 aus dem Insulin oder Glucagon Infusionspumpe.

[0127] Wenn eine Wake-Aktion von der Wake-Schnittstelle 1822 erkannt wird, wird ein Wake-Eingang an das Steuer- und Rechenmodul 610 gesendet, wobei es ein Wake-Control-Verfahren 1834 imitiert, das ein Wake-Signal zum Aufwecken / Entsperren der Benutzeroberfläche (z. B. ein Touchscreen-Display) erzeugt.

[0128] Im Wachzustand und/oder im entsperrten Zustand kann ein Benutzer mit dem Touchscreen 1824, alphanumeric par 1826 oder anderen Arten von Benutzeroberflächen interagieren, die im Benutzeroberflächenmodul 1808 enthalten sein können, um Zugriff auf die Benutzeroberfläche des Therapiewechsels zu erhalten.

[0129] Die Therapiewechsel-Benutzeroberfläche kann durch eine erste Benutzerinteraktion mit der Benutzeroberfläche (z.B. Touchscreen-Display 1824) aktiviert werden. Wenn die erste Benutzerinteraktion erkannt wird, sendet das Benutzeroberflächenmodul 1808 ein Eingangssignal an das Steuerungs- und Rechenmodul 610, wobei es durch ein Therapiewechselsteuerungsverfahren 1836 analysiert wird. Wird festgestellt, dass die erste Benutzerinteraktion eine Reihe vordefinierter Bedingungen erfüllt, erzeugt das Therapiewechselsteuerungsverfahren 1836 ein Signal an das Benutzeroberflächenmodul 1808 zur Aktivierung der Therapie ändern Benutzeroberfläche.

[0130] In einigen Ausführungsformen kann die Therapieänderungs-Benutzeroberfläche basierend auf der ersten Benutzerinteraktion eingeschränkt sein. Beispielsweise ist die Therapieänderung Kontrollverfahren 1836 kann senden eines von zwei Signalen an das Benutzeroberflächenmodul 1808. Die Therapieänderungs-Benutzeroberfläche kann dann eine von zwei verschiedenen Therapieänderungs-Benutzeroberflächen freischalten, die zu unterschiedlichen Optionen der Therapieänderungsauswahl für den Benutzer 1827 führen. In einer Implementierung dieses Beispiels erfordert eine Therapieänderungsauswahl, um eine signifikante Therapieänderung vorzunehmen, z. B. eine drastische Erhöhung der Insulin- oder Glucagon-Infusionsrate, eine erste Benutzerinteraktion, die sich von der ersten Benutzerinteraktion unterscheidet, die für eine Insulin- oder Glucagon-Infusion mit einer normalen oder vorgeschriebenen Rate erforderlich wäre. In einigen Beispielen kann die erste Benutzerinteraktion eine einfache Interaktion sein (z. B. eine einfache Geste), die eine Therapiewechsel-Benutzeroberfläche mit begrenzter Therapieänderungsauswahl freischaltet. Eine weitere

erste Benutzerinteraktion kann eine komplizierte Interaktion (z. B. eine Reihe komplexer Gesten) sein, die eine Therapiewechsel-Benutzeroberfläche mit Therapieänderungsauswahlen freischaltet, die keine Grenzen haben. Ein Beispiel für diese Implementierung kann für untergeordnete Benutzer nützlich sein. Der untergeordnete Benutzer kann die erste Geste ausführen, die aus einer Reihe einfacher Eingaben besteht, um die Auswahl der Therapieänderung freizuschalten, die begrenzt ist. Ein erwachsener Benutzer kann die erste Geste ausführen, die aus einer Reihe komplexer Eingaben zum Entsperren besteht. Die Therapiewechsel-Benutzeroberfläche mit Therapiewechselauswahlen, die keine Grenzen haben.

[0131] Nach der Aktivierung ändert die Therapie die Benutzeroberfläche, die ein oder mehrere Steuerungs- oder Konfigurationselemente bereitstellen kann, die es dem Benutzer ermöglichen, die Steuerung oder Konfiguration des ambulanten Arzneimittels zu ändern. Das Steuerungs- oder Konfigurationselement kann jede Art von Benutzeroberflächenbildschirm auf dem Touchscreen oder eine andere Art von Benutzeroberfläche im Nicht-Touchscreen-Kontext umfassen, die es einem Benutzer ermöglicht oder erlaubt, eine Konfiguration des ambulanten Arzneimittels zu ändern. Diese Änderung der Konfiguration des ambulanten Arzneimittels kann sich auf eine Änderung der vorgesehenen Therapie beziehen oder bei der Erkennung eines auslösenden Ereignisses, das dazu führt, dass einem Probanden eine Therapie (z. B. ein Medikament) zur Verfügung gestellt wird. Zum Beispiel kann die Änderung der Konfiguration eine Auswahl zwischen einem oder mehreren Hormonen, die den Blutzuckerspiegel regulieren (z. B. Insulin oder Glucagon) eines Benutzers, eine Menge der einen oder mehrerer Hormone, die den Blutzuckerspiegel des Benutzers regulieren, umfassen.

[0132] In einigen Fällen wird eine Änderung der Konfiguration des ambulanten Arzneimittels automatisch und/oder sofort vom ambulanten Arzneimittel erkannt oder umgesetzt und/oder an das ambulante Arzneimittel übermittelt. In anderen Fällen kann eine Bestätigung der Änderung erforderlich sein, bevor die Änderung durch das ambulante Arzneimittel durchgeführt oder an dieses übermittelt wird.

[0133] Diese Bestätigung kann aufgrund einer zweiten Benutzerinteraktion mit einer Benutzeroberfläche (z.B. Touchscreen-Display 1824) eingegeben werden. Wenn die zweite Benutzerinteraktion erkannt wird, sendet das Benutzeroberflächenmodul 1808 ein Eingangssignal an das Steuerungs- und Rechenmodul 2110, wobei es durch ein Therapieänderungskontrollverfahren 1836 analysiert wird. Wenn festgestellt wird, dass die zweite Benutzerinteraktion eine Reihe vordefinierter Bedingungen erfüllt, implementiert

das Therapieänderungskontrollverfahren 1836 die Änderung der Konfiguration der AMD.

[0134] Die erste und/oder zweite Benutzerinteraktion kann die Auswahl eines Symbols, eine Reihe von Taps oder Eingaben, eine oder mehrere Gesten (z. B. ein lineares Wischen, ein bogenförmiges Wischen, ein kreisförmiges Wischen oder eine andere einfache oder komplexe Bewegung über den Touchscreen), das Ausführen eines Musters oder einer Sequenz auf dem Touchscreen (z. B. Zeichnen eines Bildes), eine Multi-Touch- oder Multi-Input-Interaktion umfassen, eine Kombination des Vorstehenden oder eine andere Art von Interaktion mit einem Touchscreen oder einem Teil davon. Die Reihe der Eingaben kann eine beliebige Kombination aus Berührungsbewegungen, Berührungspunkten, numerischen Zeichen, alphabetischen Zeichen und anderen Symbolen sein. Gesteninteraktionen können durch visuelle Indizien gesteuert werden, die auf dem AMD angezeigt oder gedruckt werden. In einigen Ausführungsformen können die visuellen Indizien Animationen enthalten, die Benutzerinteraktionen mit einem Touchscreen vorschlagen oder leiten. Beispielsweise kann die erste Benutzerinteraktion einen bogenförmigen Wisch um mindestens einen Teil eines allgemein kreisförmigen Symbols oder Logos umfassen. In einigen Beispielen können die erste und/oder zweite Benutzerinteraktion eine vorgegebene Folge von numerischen oder alphabetischen Eingaben enthalten. In einigen Beispielen, einer Reihe von mehreren Eingängen, kann der Bereich der Parameter für eine Eingabe von anderen Eingaben in der Reihe abhängig sein. Beispielsweise kann die erforderliche Startposition einer Berührungsbewegung von der Position der vorherigen Berührungsbewegung abhängen. Die Zeit, in der die Reihe der Eingaben eingegeben wird, kann ebenfalls Teil des Parameterbereichs sein. Beispielsweise muss eine Reihe von Eingaben möglicherweise in nicht weniger als 3 Sekunden oder mehr als 3 Sekunden und nicht mehr als 15 Sekunden oder weniger als 15 Sekunden eingegeben werden.

[0135] Ferner kann eine oder mehrere der Interaktionen die Interaktion mit einem Sensor als optischer Sensor (z. B. sichtbares Licht oder IR-Sensor), biometrischer Sensor (z. B. Fingerabdruck- oder Netzhautscanner), Näherungssensor, Gyroskop oder eine Kombination aus Beschleunigungsmesser und Gyroskop und dergleichen umfassen. Auch in einer beispielhaften Ausführungsform kann die zweite Benutzerinteraktion durch ein drahtloses Signal wie RFID oder Bluetooth erfolgen. In einigen Ausführungsformen kann die zweite Benutzerinteraktion das Empfangen einer Auswahl einer Indikatorbox, die entweder Insulin oder Glucagon entspricht, und das Empfangen einer vorgegebenen Sequenz

numerischer Eingaben umfassen, um die Auswahl der Therapieänderung zu liefern.

[0136] Die Art der Benutzerinteraktion, die den Touchscreen entsperrt, Zugriff auf einen Konfigurationsbildschirm bietet und/oder eine Änderung der Konfiguration des ambulanten Das Arzneimittel kann gleich sein oder abweichen.

[0137] In einer beispielhaften Ausführungsform kann das System ein Timeout haben, so dass, wenn für einen bestimmten Zeitraum keine Interaktion stattfindet, die Benutzeroberfläche ausgeschaltet wird und der Therapieänderungsanforderungsprozess erneut gestartet werden muss. Wenn in einer Implementierung des Timeouts länger als 30 Sekunden nach dem Aufwecken/Entsperren des Systems keine Interaktion auftritt, bevor die zweite Benutzerinteraktion von der Benutzeroberfläche empfangen wird, wird die Benutzeroberfläche deaktiviert.

[0138] Sobald die Konfigurationsänderung bestätigt, implementiert oder übertragen wurde, kann das ambulante Arzneimittel mit der geänderten Konfiguration in Betrieb genommen werden.

[0139] Diese Operation kann die Auslösung einer Therapie basierend auf der neuen Konfiguration oder die Bereitstellung einer Therapie basierend auf der neuen Konfiguration umfassen. Beispielsweise kann die ambulante Arzneimittelvorrichtung ein Dosiskontrollsignal erzeugen, das zumindest teilweise auf der modifizierten Konfiguration oder dem geänderten Kontrollparameter beruht, oder einen Auslöser erkennen, der zumindest teilweise auf der modifizierten Konfiguration oder dem modifizierten Kontrollparameter basiert, der zur Bereitstellung der Therapie führt.

[0140] Unter Bezugnahme auf **Fig. 18** werden in einigen Ausführungsformen die über die Benutzeroberfläche der Therapieänderung vorgenommenen Änderungen an CCM gesendet, wobei das Therapiekontrolländerungsverfahren 1836 in CCM die Änderungen an das Geräte- und Subjektüberwachungsverfahren überträgt. 1832. TDas Verfahren zur Überwachung von Geräten und Subjekten 1832 kann im CCM 610 implementiert werden, um den Status der AMD (z. B. Therapieabgabekonfiguration) und den Gesundheitszustand des Benutzers 1827 (oder eines Subjekts) zu überwachen. Zum Beispiel kann das Subjektüberwachungsverfahren 1832 Informationen über eine Therapieänderung erhalten, die von einem Benutzer 1827 über eine Benutzeroberfläche (ein Touchscreen-Display 1824 oder alphanumerisches Pad 1826) oder Informationen über den Glukosespiegel im Blut des Subjekts vom Subjektsensor 1820 angefordert wurden. Anschließend wird tDas Verfahren zur Überwachung des Pro-

dukts und des Subjekts 1832 kann die Informationen über einen Gesundheitszustand des Probanden und/oder die AMD-Konfiguration an das Arzneimittel-dosiskontrollverfahren 1830 übermitteln. In einigen Beispielen ist die Parameter im Arzneimittel-Dosiskontrollverfahren 1830 können auf der Grundlage der Änderungen und/oder Informationen, die von dem Produkt- und Subjektüberwachungsverfahren 1832 erfasst werden, angepasst werden. Das Arzneimittel-dosiskontrollverfahren 1830 steuert die Arzneimittelabgabeschnittstelle 1806 durch Bereitstellung eines Arzneimittel-dosissignals. Das Medikament kann auf der Grundlage von erkannte Zustände oder physiologische Merkmale des Probanden (z. B. bereitgestellt von B. die Messwerte des Probandensensors 1820) und nach Parameterwerten, die aus dem Therapiewechselkontrollverfahren 1836 stammen. Die medicament delivery interface 1806 kann dem Benutzer eine Therapieänderungsabgabe gemäß den vom Produkt- und Subjektüberwachungsverfahren 1832 erhaltenen Informationen bereitstellen.

[0141] In einigen Beispielen können die Dosiskontrollsignale auf der Grundlage der Zeit (z. B. kann das Medikament periodisch verabreicht werden), eines oder mehrerer Befehle, eines Hinweises, dass das Subjekt plant, eine bestimmte Aktivität zu ergreifen oder ausübt (z. B. Essen einer Mahlzeit, Sport, Schlafen, Fasten usw.), oder eines anderen Faktors, der sich auf die Auslösung der Therapie beziehen oder diese verursachen kann (z. B. Medikamentenabgabe).

[0142] 19 ist ein Flussdiagramm, das eine Beispielmethode veranschaulicht, die von einem AMD verwendet werden kann, um es einem Benutzer zu ermöglichen, die Konfiguration des ambulanten Arzneimittels über eine Touchscreen-Benutzeroberfläche zu ändern. Der Benutzer kann den Konfigurationsänderungsprozess einleiten, indem er den Touchscreen mithilfe einer Aktivierungsaktion aufweckt/entsperrt. Sobald die Wake-Aktion von der Wake-Schnittstelle 1902 empfangen wurde, sendet die Wake-Schnittstelle einen Wake-Eingang an CCM 1904. Innerhalb von CCM erzeugt der Wake-Vorgang ein Wake-Signal 1906, das den Touchscreen 1908 entsperrt. Als nächstes wird als Reaktion auf den Empfang einer ersten Geste durch den Benutzer 1910 die Benutzeroberfläche für therapiewechsel 1912 freigeschaltet. Verwendung einer oder mehrerer Therapien cOntrol oder Konfigurationselemente, die in der T bereitgestellt werdenherapy change benutzeroberfläche, die Benutzer kann die Therapiekonfiguration 1914 ändern. Der Benutzer kann die vorgenommenen Änderungen bestätigen, indem er eine zweite Geste auf dem Touchscreen 1916 bereitstellt. Sobald die Bestätigung 1916 eingegangen ist, werden die angeforderten Änderungen umgesetzt und die ambulanten Das Arzneimittel

kann mit der geänderten Konfiguration in Betrieb genommen werden. In einigen Beispielen kann, sobald der Benutzer die vorgenommenen Änderungen bestätigt hat, ein Dosiskontrollsignal an die Arzneimittelabgabeschnittstelle 1806 gesendet werden, das eine Therapieänderungsabgabe an das Subjekt auslöst.

[0143] In einigen Fällen kann das ambulante Arzneimittelgerät oder ein Steuergerät, mit dem ein Benutzer eine Konfiguration des ambulanten Arzneimittels ändern kann, über eine Zeitüberschreitungsfunktion verfügen. Die Timeout-Funktion kann dazu führen, dass das ambulante Arzneimittel oder das Kontrollgerät nach einer gewissen Zeit der Inaktivität des Benutzers in einen Schlaf- oder gesperrten Zustand übergeht. In einigen Fällen kann die Timeout-Funktion dazu führen, dass das ambulante Arzneimittel oder das Steuergerät nach einer bestimmten Zeit in einen Schlaf- oder Sperrzustand übergeht, unabhängig davon, ob der Benutzer mit dem ambulanten Arzneimittel oder dem Steuergerät interagiert. Daher kann ein Benutzer einen begrenzten Zeitraum haben, um die Konfiguration des ambulanten Arzneimittels zu ändern.

[0144] In einigen Beispielen kann die von einem Benutzer vorgenommene Therapieänderung die Abgabe eines Arzneimittels entsprechend der von einem Benutzer erhaltenen und bestätigten Therapieänderung auslösen. Diese Therapieänderung kann nach einer festgelegten Zeit ab dem Zeitraum nach Erhalt der Bestätigung erfolgen.

[0145] In einigen Ausführungsformen der AMD kann dem Benutzer über die Benutzeroberfläche eine Alarmstatusanzeige präsentiert werden. Die Alarmstatusanzeige kann eine Warnmeldung oder ein Alarmsymbol sein. Die Alarmstatusanzeige kann sich auf eine von einem Benutzer vorgenommene Konfigurationsänderung, eine Änderung des Status des AMD, die nicht mit einer Benutzereingabe zusammenhängt, oder den Zustand des Subjekts (z. B. vom Subjektsensor erkannt) beziehen.

[0146] 20A ist eine Illustration des Touchscreen-Displays 2000 eines Beispiel-AMD, nachdem der Touchscreen durch eine Weckaktion eines Benutzers geweckt / entsperrt wurde und bevor die erste Benutzergeste empfangen wird. Auch wenn das Touchscreen-Display gesperrt ist, kann das Touchscreen-Display 2000 Bilder, Animationen, Text oder andere Grafiken anzeigen. Die erste Gestenaufforderung 2005 zeigt dem Benutzer 1827 die Eingabe an, die zum Entsperren der Benutzeroberfläche für therapiewechseln erforderlich ist. Hier zeigt die erste Gestenaufforderung 2005 dem Benutzer 1827, dass eine Berührungsbewegung, die am Größer-als-Symbol beginnt und sich direkt über den Text „Entsperren“ bewegt, die akzeptable

erste Geste ist. Neben der ersten Gestenaufforderung wird in einer grafischen Darstellung 2010 der Nachfüllstatus des ambulanten Medizinprodukts 600 angezeigt. Hier zeigt die grafische Darstellung 2010, dass die Insulinkartusche im ambulanten Medizinprodukt 600 nahezu voll ist. Ein aktueller Blutzuckerspiegel 2015 wird oben auf dem Touchscreen-Display 2000 angezeigt, das den Benutzer 1827 über die Notwendigkeit eines Hormons informieren kann, das den Blutzuckerspiegel reguliert. Das Touchscreen-Display 2000 zeigt auch eine grafische Darstellung 2020 einer Patrone Glucagon. Die grafische Darstellung eines Alarms 2025 im Touchscreen-Display 2000 zeigt, dass ein Alarm auf dem ambulanten Medizingerät 600 eingestellt ist.

[0147] 20B ist eine Illustration eines Beispiels für ein Touchscreen-Display 2050, das den Benutzer auffordern kann, eine vorgegebene Reihe von Eingaben für die erste Geste oder zweite Geste einzugeben. In verschiedenen Ausführungsformen, wie der in **Fig. 20B** gezeigten Ausführungsform, kann das Touchscreen-Display 2050 berührbare Zahlentasten 2055 anzeigen. In verschiedenen Ausführungsformen fordert das Touchscreen-Display 2050 den Benutzer 1827 auf, die Reihe von Eingaben einzugeben, die die erste Geste oder zweite Geste vervollständigen. Der Text Enter Code 2060 fordert den Benutzer 1827 auf, eine vorgegebene oder vorausgewählte numerische Sequenz als Teil der ersten Geste oder zweiten Geste einzugeben. Die vom Benutzer 1827 eingegebene Numerische Sequenz wird im Feld 2065 angezeigt, da sie als Hilfsmittel für den Benutzer 1827 eingegeben wird. Die Eingabe 2070 des Touchscreen-Displays 2050 zeigt, dass eine Berührungsbewegung eines Wischens nach rechts über den unteren Bildschirmrand erforderlich ist, um die vorgegebene Reihe von Eingaben für die erste Geste oder zweite Geste abzuschließen. Ein Bluetooth-Verbindungssymbol 2075 zeigt an, dass das ambulante Medizinprodukt 600 mit einem anderen elektronischen Gerät gekoppelt ist oder gekoppelt werden kann.

[0148] 20C ist eine Illustration eines Beispiels Therapieänderung Benutzeroberfläche (in diesem Fall B. ein Touchscreen-Display 2002). Das Touchscreen-Display kann den Benutzer 1827 auffordern, ein Hormon auszuwählen, das den Blutzuckerspiegel reguliert. Das Touchscreen-Display 2002 bietet dem Benutzer 1827 die Möglichkeit, zwischen zwei Hormonen zu wählen. Das Touchscreen-Display 2002 unterstützt den Benutzer 1827, indem es die Auswahl 2008 für den Benutzer 1827 anzeigt. Das ausgewählte Hormon ist „Insulin Only“ 2008. Der Benutzer 1827 hat auch die Möglichkeit, den Hormon-Glucagon-Only-Button 2012 oder den Insulin- und Glucagon-Button 2004 auszuwählen, um den Blutzuckerspiegel zu regulieren. Einmal wählt der Benutzer 1827 zwischen einem oder mehreren Hormonen, die

den Blutzuckerspiegel regulieren. Die Schaltfläche Weiter 2014 kann ausgewählt werden, um die Auswahl der Therapieänderung abzuschließen oder weitere Optionen auszuwählen. In einer Ausführungsform, um mehr Optionen auszuwählen, fordert die Benutzeroberfläche der Therapieänderung den Benutzer 1827 auf, eine Menge der einen oder mehrerer Hormone auszuwählen, die den Blutzuckerspiegel des Benutzers 1827 regulieren. In anderen Ausführungsformen kann der Anwender 1827 aufgefordert werden, einen Blutzuckerspiegel auszuwählen und das ambulante Medizinprodukt 200 kann das Hormon und die Menge des Hormons wählen.

[0149] 20D ist eine Illustration einer weiteren Therapiewechsel-Benutzeroberfläche auf einem Touchscreen-Display 2016. Hier erhält der Benutzer 1827 eine Vielzahl von Optionen. Eine oder mehrere Optionen in der Benutzeroberfläche für Therapieänderungen ermöglichen es dem Benutzer 1827, eine Therapieänderungsauswahl zu treffen. Andere Optionen beziehen sich auf die Auswahl der Therapieänderung. Ein Deliver Hormone Button 2030 ermöglicht es dem Benutzer 1827, eine Therapieänderung auszuwählen, die dem Benutzer 1827 ein Hormon liefert, das den Blutzucker reguliert. Ein Test Blood Sugar Button 2018 ermöglicht es dem Benutzer 1827, den Blutzuckerspiegel des Benutzers 1827 zu testen. Ein Generate Report Button 2020 generiert ein Dokument, das die Therapieänderungen meldet, die dem Benutzer 1827 zugestellt wurden. Ein Nachfülltastenschalter 2022 ermöglicht es dem Benutzer 1827, eine Kartusche im ambulanten Medizinischen Gerät 600 mit Medikamenten zu füllen. Ein Upload to Cloud Button 2026 ermöglicht es dem Nutzer 1827, Therapieänderungsinformationen an einen Cloud-basierten Server zu übermitteln. Ein Sound Control Button 2024 ermöglicht es dem Benutzer 1827, die vom ambulanten medizinischen Gerät 600 emittierten Geräusche zu steuern. Ein Settings Button 2028 ermöglicht es dem Benutzer 1827, andere Einstellungen des ambulanten Medizinprodukts 600 zu manipulieren.

[0150] Wie oben erwähnt, kann in einigen Ausführungsformen der AMD dem Benutzer über die Benutzeroberfläche eine Alarmstatusanzeige angezeigt werden, um den Benutzer über eine Änderung in der AMD-Konfiguration zu informieren.

[0151] Beispielsweise kann der Anwender 1827 unter Bezugnahme auf Fig. 1827 eine Therapieänderung 1829 über die Benutzeroberfläche und basierend auf dem in **Abb. 19** dargestellten Verfahren vornehmen. Sobald das Therapieänderungsverfahren 1836 die Therapieänderung implementiert hat, kann die AMD den Benutzer darauf aufmerksam machen, dass eine Therapieänderung durchgeführt wird. Die Warnmeldung oder das Symbol kann vor und/oder während der Therapiewechselabgabe 1807 auf

einer Benutzeroberfläche (z. B. Touchscreen-Display) angezeigt werden. Zum Beispiel kann die Alarmanzeige den Benutzer 1827 darüber informieren, dass eine Therapieänderung bevorsteht. Eine beliebige Anzahl von Details der Therapieänderung kann als Teil der Warnmeldung oder des Symbols angezeigt werden. In einigen Fällen wird die Alarmstatusanzeige angezeigt, nachdem der Benutzer die Benutzeroberfläche mithilfe einer Aktivierungsaktion entsperrt oder aktiviert hat.

[0152] 21 ist ein Flussdiagramm, das eine Beispielmethode veranschaulicht, die von einem AMD verwendet werden kann, um eine Alarmstatusanzeige zu erzeugen. In einigen Ausführungsformen kann das Geräte- und Subjektüberwachungsverfahren (entschuldigt innerhalb von CCM) kontinuierlich den Status der AMD (z.B. die Benutzeroberfläche, verschiedene Module der AMD und dergleichen) sowie den Gesundheitszustand eines Subjekts (z.B. unter Verwendung verschiedener Subjektsensoren wie Analysensensoren) überwachen. Sobald eine Statusinformation 2104 empfangen wurde, kann das Verfahren zur Überwachung des Geräts und des Subjekts feststellen, ob die empfangenen Statusinformationen eine Alarmbedingung 2106 erfüllen. Wenn die empfangenen Statusinformationen eine Alarmbedingung nicht erfüllen, wird kein Kation entnommen und das Geräte- und Subjektüberwachungsverfahren überwacht kontinuierlich die AMD und das Subjekt. Wenn festgestellt wird, dass die empfangenen Statusinformationen eine Alarmbedingung erfüllen, sucht das System nach einem Wake-Signal 2108. Wenn kein Wake-Signal erkannt wird, wartet das System auf den Empfang eines Wake-Signals 2110. Sobald ein Wake-Signal über eine oder mehrere Benutzeroberflächen oder Sensoren empfangen wird, wird das CCM kann eine Anzeige einer Touchscreen-Sperrbildschirmschnittstelle 2112 erzeugen und eine oder mehrere Alarmstatusanzeigen, die dem erkannten Alarmzustand entsprechen, auf dem Sperrbildschirm anzeigen.

[0153] In einigen Ausführungsformen kann die AMD es dem Benutzer ermöglichen, eine Therapieänderung vorzunehmen und dann die Therapieänderung abubrechen. 22 ist ein Flussdiagramm, das ein Beispielfahren veranschaulicht, mit dem ein Therapiewechsel über eine Touchscreen-Oberfläche abgebrochen werden kann. Der Benutzer kann das Touchscreen-Display 2202 über eine Weckaktion entsperren und Zugang zu einer Therapiewechsel-Benutzeroberfläche 2204 (z.B. mit einer ersten Geste) erhalten, auf der ein oder mehrere Therapiesteuerungselemente angezeigt werden können. Als nächstes kann ein Hinweis auf eine Modifikation an einem Therapiesteuerungselement 2206 von der Benutzeroberfläche empfangen werden gefolgt von einer Bestätigung der Vorgenommenen Änderung 2208 (z.B. eine zweite Geste). Als Reaktion auf den

Erhalt einer Indikation und die Bestätigung einer Modifikation eines Therapiesteuerungselements kann der entsprechende Kontrollparameter Änderungen von einer ersten Einstellung zu einer zweiten Einstellung 2210 sein. In einigen Beispielen kann der Benutzer, sobald die Änderung 2210 implementiert ist, entscheiden, sie abzubrechen, z. B. nachdem er festgestellt hat, dass die angeforderte Änderung fehlerhaft ist. In diesen Beispielen kann der Benutzer eine dritte Geste 2212 auf dem Touchscreen bereitstellen. Als Reaktion auf den Empfang der dritten eth-Geste von der eth-Benutzeroberfläche kann das Therapieänderungsverfahren den modifizierten Kontrollparameter auf die erste Einstellung 2214 zurücksetzen. In einigen Beispielen kann die dritte Geste eine Wiederherstellungsgeste sein. In einigen Fällen kann es sich bei der Wiederherstellungsgeste um eine Wischgeste handeln. In einigen Beispielen ist die Wischgeste kann in der Nähe oder in einem Bereich der Therapiewechsel-Benutzeroberfläche ausgeführt werden, der vom Therapiesteuerungselement besetzt ist. Ein Beispiel für eine Wiederherstellungs-Wischgeste kann von einer Start-Wischposition zu einer abschließenden Wischposition ausgeführt werden, die sich näher an einem linken Rand des Touchscreens befindet als an der Start-Wischposition. In einigen Ausführungsformen wird die Wiederherstellungsgeste auf einem anderen Benutzeroberflächenbildschirm empfangen als eine Therapieänderungsbenutzeroberfläche, in der ein oder mehrere Therapiesteuerungselemente bereitgestellt sind. In verschiedenen Beispielen wird die Wiederherstellungsgeste in die entgegengesetzte Richtung einer Therapiewechselbestätigungsgeste ausgeführt, die die Modifikation des Therapiesteuerungselements bestätigt.

[0154] In einigen Beispielen muss die Wiederherstellungsgeste innerhalb eines festgelegten Zeitraums bereitgestellt werden, nachdem die Bestätigungsgeste von der Benutzeroberfläche empfangen wurde, um einen Therapieänderungsantrag abzubrechen. In einigen solchen Beispielen können während des festgelegten Zeitraums ein oder mehrere Dosiskontrollsignale an die Verabreichungsschnittstelle des Arzneimittels abgegeben werden, was zu einer oder mehreren Therapiewechselabgaben führt.

[0155] In einigen Fällen kann das System es dem Benutzer ermöglichen, eine Therapieänderung vor der Bestätigung zu ändern. In diesen Fällen kann der Nutzer ein Therapiesteuerungselement ein zweites Mal modifizieren, um den entsprechenden Steuerungsparameter von einer zweiten Einstellung in eine dritte Einstellung zu ändern.

[0156] In einigen Beispielen kann die dritte Einstellung mit der ersten Einstellung identisch sein. In einigen Fällen kann die erste Einstellung oder die dritte Einstellung eine Standardeinstellung sein. In einigen

anderen Fällen kann es sich bei der ersten oder dritten Einstellung um eine Wiederherstellungseinstellung handeln.

[0157] 23A ist eine Illustration eines Touchscreen-Displays 2300, das den Benutzer darauf hinweist, dass die Lieferung eines oder mehrerer Medikamente erfolgt. Der Alarm kann von Ton- oder Vibrationseffekten begleitet sein. Hier informiert die Warnung den Benutzer 1827, dass eine Lieferung von Medikamenten in 2 Sekunden 2305 erfolgt. Das Touchscreen-Display 2300 ermöglicht es dem Benutzer 1827 außerdem, eine Geste auszuführen, um den Therapiewechsel abzubrechen. Die Geste zum Abbrechen der Lieferung ist eine Berührungsbewegung, die beim Kleiner-als-Symbol 2310 beginnt und nach links über den Text „Abbrechen“ streicht. In der in **Fig. 23A** gezeigten Ausführungsform kann eine einzelne Geste des Anwenders 1827 den Therapiewechsel aufheben. In einer beispielhaften Ausführungsform sind die Eingabe des Wake-Signals, der ersten Geste, der Therapiewechselauswahl und der zweiten Geste erforderlich, um eine Therapie abzubrechen, die durchgeführt wird.

[0158] In einigen Beispielen kann der Benutzer möglicherweise eine Therapieänderungsabgabe abbrechen, die basierend auf einer vom Benutzer vorgenommenen Therapieänderung ausgelöst wurde. In diesen Beispielen kann der Benutzer über eine Weckaktion Zugriff auf die Benutzeroberfläche erhalten und eine Geste bereitstellen, um die laufende Therapie entsprechend einer Therapieänderungsabgabe abzubrechen.

[0159] 23B ist eine Illustration eines Touchscreen-Displays 2350, das zeigt, dass ein Medikament an den Benutzer 1827 geliefert wird. Der Text Delivering 2355 informiert den Benutzer 1827, dass derzeit ein Medikament an den Benutzer 1827 geliefert wird. Der Fortschrittsbalken 2360 ist eine grafische Darstellung des Fortschritts der Lieferung. Wie in **Abb. 23B** dargestellt, beginnt die Lieferung erst und es wurde kein Fortschritt erzielt. Das Touchscreen-Display 2350 ermöglicht es dem Benutzer 1827, eine Geste auszuführen, um die Lieferung zu stornieren, einschließlich der Unterbrechung und Beendigung der Lieferung, wenn sie bereits begonnen, aber noch nicht fertiggestellt. Die Geste zum Abbrechen der Lieferung ist eine Berührungsbewegung, die beim Kleiner-als-Symbol 2365 beginnt und nach links über den Text „Abbrechen“ streicht. In einer beispielhaften Ausführungsform, die in **Fig. 23B** dargestellt ist, kann die Therapiewechselabgabe 1807 durch eine Eingabe des Anwenders 1827 abgebrochen werden. Der Eingang zum Abbrechen einer Therapieänderungsabgabe 1807 kann ein beliebiger Eingang wie ein Wake-Signal-Eingang oder eine Reihe von Berührungseingaben wie eine Geste sein.

[0160] Weitere Ausführungsformen in Bezug auf die Interaktion mit einer ambulanten Arzneimittelvorrichtung, die mit einer oder mehreren Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung kombiniert werden kann, sind in der vorläufigen US-Anmeldung Nr. 62/874.950 beschrieben, die am 16. Juli 2019 eingereicht wurde und den Titel „PREVENTING INADVERTENT THERAPY CHANGES ON AN AMBULATORY MEDICAL DEVICE“ trägt, deren Offenbarung hiermit in ihrer Gesamtheit für alle Zwecke einbezogen wird, und in der vorläufigen US-Anmeldung Nr. 62/874.954, die am 16. Juli 2019 eingereicht wurde und den Titel „CAPACITIVE TOUCH WAKE BUTTON FOR AN AMBULATORY MEDICAL DEVICE“ trägt, deren Offenbarung hiermit durch Bezugnahme in ihrer Gesamtheit für alle Zwecke aufgenommen wird.

Automatische Wiederaufnahme der Medikamentenabgabe nach manueller Aussetzung

[0161] In einigen Fällen kann es wünschenswert sein, den Betrieb des ambulanten Arzneimittels auszusetzen oder zumindest die Abgabe des Arzneimittels durch das ambulante Arzneimittel für einen bestimmten Zeitraum auszusetzen. Zum Beispiel kann es wünschenswert sein, eine Operation im Zusammenhang mit der Abgabe von Medikamenten auszusetzen, wenn das Medikamentenreservoir oder die Kartusche in der ambulanten Arzneimittelvorrichtung leer ist oder ersetzt werden muss. Als weiteres Beispiel kann es wünschenswert sein, die Verabreichung von Arzneimitteln auszusetzen, wenn das ambulante Arzneimittel entfernt oder an eine andere Stelle zu diesem Thema gebracht wird. In einem weiteren Beispiel kann es wünschenswert sein, die Abgabe des Arzneimittels auszusetzen, wenn der Proband ein anderes Arzneimittel einnimmt oder einnimmt, das eine Kontraindikation mit dem von der ambulanten Arzneimittelvorrichtung bereitgestellten Arzneimittel hervorrufen kann. In einigen Fällen, wenn ein Proband die von einem Medizinprodukt abgegebene Behandlung aussetzt, vergisst das Subjekt möglicherweise, die vom Medizinprodukt gelieferte Behandlung fortzusetzen. In anderen Fällen kann sich der Gesundheitszustand des Probanden während des Aussetzungszeitraums verschlechtern, der eine Therapieabgabe vor Ablauf des Aussetzungszeitraums erfordert. Daher besteht ein Bedarf an AMDs, die es den Probanden ermöglichen, die Behandlung für vorübergehende Zeiträume sicher auszusetzen.

[0162] In einigen Ausführungsformen kann die AMD ein Therapieaussetzungs- und Wiederaufnahmeverfahren unterstützen, das es einem Benutzer ermöglicht, alle Therapien oder eine Teilmenge von Therapien für einen vom Benutzer definierten Zeitraum auszusetzen, sowie die automatische Wiederaufnahme einer oder mehrerer Therapien am Ende

des angeforderten Aussetzungszeitraums oder wenn eine Schwellenwertbedingung erfüllt ist (z. B. eine Schwellenbedingung, die mit dem Gesundheitszustand des Probanden zusammenhängt).

[0163] Bei AMDs, die die Therapiesuspendierung unterstützen, kann eine versehentliche Aktivierung und/oder Wiederaufnahme der Therapieabgabe gefährlich sein (z. B. wenn es sich bei der AMD um ein Insulin- und/oder Glucagon-Infusionsgerät handelt).. In einigen Beispielen kann die AMD zur Minderung dieses Risikos so konfiguriert werden, dass eine versehentliche Aussetzung oder Wiederaufnahme von Therapien vermieden wird. Zum Beispiel können unbeabsichtigte Aktivierungen von Aussetzungen der Medikamentenabgabe verhindert werden, indem ein Benutzer aufgefordert wird, Gesten auszuführen, um die Aussetzung auf dem ambulanten medizinischen Gerät zu aktivieren. Die Gesten müssen an einer bestimmten Eingabeaufforderung eingegeben werden, um eine Therapieunterbrechung zu aktivieren.

[0164] Eine besondere Anwendung der Therapiesuspension mit automatischer Wiederaufnahmefunktion bei einer AMD kann im Bereich der Diabetes-Medikamentenabgabe liegen. Zum Beispiel kann die Fähigkeit erforderlich sein, die Insulinabgabe in Situationen wie Bewegung auszusetzen, was eine blutzuckersenkende Wirkung hat. Die Aussetzung der Insulinabgabe kann verhindern, dass ein Subjekt in einen hypoglykämischen Zustand (extrem niedriger Blutzucker) eintritt, der schwere Komplikationen mit sich bringt. Sobald die Therapie ausgesetzt ist, besteht für den Benutzer das Risiko, in einen hyperglykämischen Zustand einzutreten (hoher Blutzucker, der zu Komplikationen wie diabetischer Ketoazidose oder neurovaskulären Komplikationen führen kann), wenn der Benutzer vergisst, die Medikamentenabgabe nach dem Training zu reaktivieren. Darüber hinaus kann der Blutzuckerspiegel des Probanden während der Trainingsdauer über oder unter ein gefährliches Niveau steigen. In diesen Situationen kann die automatische Wiederaufnahme der Medikamentenabgabe die Gesundheit des Probanden verbessern.

[0165] In bestimmten Fällen kann die AMD eine oder mehrere Therapielieferungen aussetzen, wenn die AMD einen Hinweis darauf erhält, dass die Therapie (z. B. Abgabe von Medikamenten) ausgesetzt werden soll. Der Hinweis, dass die Therapie ausgesetzt werden soll, kann ein Befehl eines Benutzers sein. Oft ist der Benutzer das Subjekt, aber die Der Benutzer kann auch andere Benutzer einschließen, die ein Mitspracherecht oder Interesse an der Pflege des Themas haben. Zum Beispiel kann der Benutzer ein Kliniker oder ein anderer Gesundheitsdienstleister oder ein Elternteil oder Erziehungsberechtigter sein.

[0166] In einigen Beispielen kann der Hinweis darauf, dass die Therapie oder Arzneimittelabgabe ausgesetzt werden soll, ein Befehl sein, der über eine Schnittstelle des ambulanten Arzneimittels oder von einem anderen Gerät empfangen wird, das dem Benutzer eine Schnittstelle zur Verfügung stellt, um die Aussetzung der Arzneimittelabgabe zu verlangen. Zum Beispiel kann das Gerät eine Smartwatch, ein Smartphone, ein Laptop oder einen Desktop oder ein anderes Steuergerät sein, das über eine kabelgebundene oder drahtlose Verbindung mit dem ambulanten medizinischen Gerät kommunizieren kann.

[0167] In einigen Fällen kann der Hinweis, dass die Therapie- oder Medikamentenabgabe ausgesetzt werden soll, vom ambulanten Arzneimittel selbst erhalten werden. Wenn beispielsweise die Menge des Arzneimittels, die dem ambulanten Arzneimittel zur Verfügung steht, unter einen Schwellenwert fällt (z. B. wenn die Kartusche oder das Reservoir leer ist oder unter einer Mindestdosismenge liegt), kann ein Signal erzeugt werden, um die Arzneimittelabgabe auszusetzen. In einigen Ausführungsformen tritt die Aussetzung der Therapie auf der Grundlage eines Verlustes eines Sensorsignals auf, wie z.B. des Verlusts eines Glukosespiegelsignals.

[0168] BILD 24 iVeranschaulicht die Verbindung zwischen Modulen und Verfahren, die mit dem Empfang, der Annahme und/oder der Stornierung eines Antrags auf Aussetzung der Therapie verbunden sind, in einem Beispiel AMD In einigen Ausführungsformen kann ein Antrag auf Aussetzung einer oder mehrerer Therapien (z. B. Lieferung eines oder mehrerer Arzneimittel an das Subjekt) durch einen Benutzer 2427 durch Eingabe einer Eingabe 2429 (z. B. die Start- und Endzeit für die Therapieaussetzung, Auswahl der Art der Therapie, die ausgesetzt werden soll, und dergleichen) über eine vom Benutzeroberflächenmodul 2408 bereitgestellte Benutzeroberfläche für die Therapieaussetzung gestellt werden. Die Benutzeroberfläche der Therapieaufhängung sendet die Aussetzungsanfrage zusammen mit den entsprechenden Informationen an CCM, wobei das in CCM implementierte Suspensionskontrollverfahren 2436 ein Therapiesuspensionssignal verarbeitet und an das Gerät und das Subjektüberwachungsverfahren 2432 sendet. Um zu verhindern, dass die Therapieaussetzungsanforderung 2429 versehentlich eingegeben wird, kann das Therapiesuspensionskontrollverfahren ein Verifizierungsverfahren für die Therapieaussetzungsanforderung umfassen, um den Therapieaussetzungsantrag zu überprüfen.

[0169] Das Verfahren zur Überwachung des Produkts und des Subjekts 2432 kann im CCM 210 implementiert werden, um den Status der AMD (z. B. Therapieabgabekonfiguration) und den Gesundheitszustand des Benutzers 2427 (oder eines Sub-

jekts) zu überwachen. Wenn beispielsweise das Subjektüberwachungsverfahren 2432 den Antrag auf Therapiesuspension erhält, kann es ein Signal an das Arzneimitteldosiskontrollverfahren 2430 senden, das darauf hinweist, dass während des vom Benutzer 2427 angeforderten Zeitraums kein Kontrollsignal an die Arzneimittelabgabeschnittstelle 2406 gesendet werden sollte. In einigen Fällen, wenn während des Aussetzungszeitraums bestimmte voreingestellte Bedingungen erfüllt sind, nimmt das Verfahren zur Überwachung des Produkts und des Subjekts 2432 die Therapieabgabe automatisch wieder auf, indem ein Signal an die Arzneimitteldosiskontrolle 2430 gesendet wird. Wenn beispielsweise der Subjektsensor 2420 während des Suspensionszeitraums eine Erhöhung des Spiegels eines oder mehrerer Analyten im Blut und/oder in der interstitiellen Flüssigkeit des Subjekts über einen festgelegten Schwellenwert hinaus feststellt, kann er die Arzneimittelabgabe an den Probanden 2427 fortsetzen, indem er ein Dosiskontrollsignal an die Eth Medicine Delivery Interface 2406 sendet.

[0170] Um eine versehentliche Aktivierung einer Sperrung zu verhindern, kann der Benutzer eine Therapieaussetzungsanfrage initiieren, die mit einer Wake-Aktion beginnt (z. B. von der Wake-Schnittstelle 2422 empfangen und vom Wake-Control-Verfahren 2434 verarbeitet), die das Benutzeroberflächenmodul 2408 aktiviert. Durch eine erste Interaktion mit einer Benutzeroberfläche (z. B. einem Touchscreen-Display) kann der Benutzer eine Benutzeroberfläche für die Therapieaussetzung entsperren, auf der die Informationen zur Therapieaussetzung bereitgestellt werden. Anschließend kann der Nutzer die beantragte Therapieaussetzung über eine zweite Interaktion mit der Benutzeroberfläche bestätigen. In einigen Beispielen kann das System den Zugriff auf die Benutzeroberfläche der Therapieaussetzung zulassen und den Aussetzungsantrag nur dann akzeptieren, wenn die erste und zweite Interaktion mit der Benutzeroberfläche durch das Therapieaufhängungssteuerungsverfahren 2436 verifiziert werden.

[0171] In einigen Beispielen kann das Therapieaufhängungskontrollverfahren 2436 die Anforderung von Suspensions- und Suspensionsinformationen von einem anderen Gerät erhalten, das mit dem ambulanten medizinischen Gerät 600 verbunden ist (z. B. über das Kommunikationsmodul).

[0172] Die vom Benutzer bereitgestellten Informationen zur Aussetzung können eine Reihe von Parametern enthalten, die für eine Aussetzung erforderlich sind. Beispielsweise können die Aussetzungsinformationen die Daten und/oder Zeiten für den Beginn und das Ende der Therapiesuspension, Schwellenwerte, die zur Definition einer Schwellenwertbedingung erforderlich sind, die eine

vorzeitige Wiederaufnahme der Therapieabgabe auslösen kann, und dergleichen umfassen. In einigen anderen Beispielen können Suspensionsinformationen darauf hinweisen, dass die Aussetzung der Therapie zu einem bestimmten Zeitpunkt oder nach einem bestimmten Ereignis erfolgen sollte (z. B. nachdem die nächste Medikamentendosis verabreicht wurde oder nachdem der Zustand des Subjekts einen bestimmten Zustand erreicht hat, z. B. die Mitte eines gewünschten Blutzuckerbereichs). In einigen Beispielen können die Schwellenwerte mit Eingaben des Subjektsensors 2420 oder anderer Sensortypen verknüpft sein, die zur Überwachung eines oder mehrerer Parameter verwendet werden können, die dem Gesundheitszustand des Benutzers 2427 zugeordnet sind.

[0173] Die Parameter für eine Aufhängung können die Start- und Stoppbedingungen für eine Aufhängung umfassen. Die Startbedingung für eine Aussetzung kann eine Bedingung sein, die, wenn sie erfüllt ist, eine Aussetzung aktiviert. In einigen solchen Beispielen ist die Startbedingung erfüllt, wenn ein Timer abläuft. Ebenso ist die Stoppbedingung eine Bedingung, die, wenn sie erfüllt ist, die Aussetzung beendet. In einem Beispiel ist die Stoppbedingung erfüllt, wenn ein Timer abläuft. In einem anderen Beispiel ist die Stoppbedingung erfüllt, wenn ein Schwellenwert erreicht wird. Ein Schwellenwert kann sich auf eine Messung beziehen, die von einem ambulanten medizinischen Gerät (z. B. von einem Subjektsensor 2420) durchgeführt wird, z. B. einer Glukosekonzentration des Blutes eines Benutzers. Der Schwellenwert kann erreicht werden, wenn die Glukosekonzentration über einer festgelegten Konzentration liegt, darunter liegt oder mit ihr übereinstimmt. Mehrere Bedingungen können von der Suspension Request Interface-Komponente festgelegt werden. Beispielsweise können eine Zeitbedingung und eine Schwellenwertbedingung gleichzeitig festgelegt werden. Ein Benutzer kann angeben, dass eine Sperrung nach einer festgelegten Zeit endet. Die Suspension kann jedoch früher als die festgelegte Zeit enden, wenn die Glukosekonzentration des Anwenders einen Schwellenwert erreicht.

[0174] In einigen Fällen kann der Antrag auf Aussetzung der Therapie eine unbestimmte Aussetzungsfrist beinhalten. Mit anderen Worten, die Anforderung darf keinen von einem Benutzer angegebenen Zeitraum oder die Identität einer Wiederaufnahmebedingung enthalten. In einigen anderen Fällen kann die Indikation einen Antrag auf vorübergehende Aussetzung der Therapie für einen bestimmten Zeitraum oder bis zum Auftreten einer weiteren Wechselwirkung oder eines weiteren Ereignisses umfassen. Daher kann die Wiederaufnahmebedingung einen Zeitablauf oder ein aktives Ereignis (z. B. einen Befehl oder eine bestimmte Bedingung eines Subjekts) umfassen. Ferner kann die auszusetzende

Therapie jede Art von Therapie umfassen. Zum Beispiel kann die auszusetzende Therapie die Aussetzung der Abgabe von Arzneimitteln sein, die Insulin, gegenregulatorische Mittel (z. B. Glucagon) oder sowohl Insulin als auch ein gegenregulatorisches Mittel umfassen können. In einigen Fällen kann das ambulante Arzneimittel in der Lage und/oder konfiguriert sein, mehrere Medikamente (z. B. sowohl Insulin als auch ein Gegenregulatorenmittel) zu verabreichen. In einigen solchen Fällen kann der Antrag auf Aussetzung der Therapie einen Antrag auf Aussetzung eines (z. B. Insulin oder des gegenregulierenden Mittels) oder beider Arzneimittel umfassen.

[0175] Die Interaktionen mit der Benutzeroberfläche können die Auswahl eines Symbols, eine Reihe von Taps oder Eingaben, eine oder mehrere Gesten (z. B. ein Wischen oder eine andere einfache oder komplexe Bewegung über den Touchscreen), das Ausführen eines Musters oder einer Sequenz auf dem Touchscreen (z. B. Zeichnen eines Bildes), eine Multi-Touch- oder Multi-Input-Interaktion, eine Kombination des Vorstehenden, oder jede andere Art der Interaktion mit einem Touchscreen oder einem Teil davon. Die Reihe der Eingaben kann eine beliebige Kombination aus Berührungsbewegungen, Berührungspunkten, numerischen Zeichen, alphabetischen Zeichen und anderen Symbolen sein. In einigen Beispielen können die erste und/oder zweite Benutzerinteraktion eine vorgegebene Folge von numerischen oder alphabetischen Eingaben enthalten. In einigen Beispielen, einer Reihe von mehreren Eingängen, kann der Bereich der Parameter für eine Eingabe von anderen Eingaben in der Reihe abhängig sein. Beispielsweise kann die erforderliche Startposition einer Berührungsbewegung von der Position der vorherigen Berührungsbewegung abhängen. Die Zeit, in der die Reihe der Eingaben eingegeben wird, kann ebenfalls Teil des Parameterbereichs sein. Beispielsweise muss eine Reihe von Eingaben möglicherweise in nicht weniger als 3 Sekunden oder mehr als 3 Sekunden und nicht mehr als 15 Sekunden oder weniger als 15 Sekunden eingegeben werden. In einigen Fällen kann ein visueller Leitfaden den Benutzer beim Generieren der Benutzerinteraktion unterstützen. Zum Beispiel können dem Benutzer ein oder mehrere Pfeile oder Bilder angezeigt werden, um den Benutzer bei der Bereitstellung des Befehls zum Aussetzen der Therapieführung zu unterstützen.

[0176] Darüber hinaus können eine oder mehrere der Interaktionen die Interaktion umfassen mit einem Sensor als optischer Sensor (z. B. sichtbares Licht oder IR-Sensor), biometrischer Sensor (z. B. Fingerabdruck- oder Netzhautscanner), Näherungssensor, Gyroskop oder eine Kombination aus Beschleunigungsmesser und Gyroskop und dergleichen. Auch in einer beispielhaften Ausführungsform kann die zweite Benutzerinteraktion durch ein draht-

loses Signal wie RFID oder Bluetooth erfolgen. In einigen Ausführungsformen ist die zweite Benutzerinteraktion kann den Empfang einer Auswahl einer Indikatorbox, die entweder Insulin oder Glucagon entspricht, und den Empfang einer vorgegebenen Sequenz numerischer Eingaben umfassen, um die Auswahl der Therapieänderung zu treffen.

[0177] Die Art der Benutzerinteraktion, die den Touchscreen entsperrt, Zugriff auf eine Benutzeroberfläche zur Therapieaussetzung bietet oder einen Aussetzungsantrag bestätigt, kann gleich sein oder abweichen.

[0178] In einer beispielhaften Ausführungsform kann das System ein Timeout haben, so dass, wenn bei jedem Schritt während des Therapieaussetzungsanforderungsprozesses für einen bestimmten Zeitraum keine Interaktion auftritt, die Benutzeroberfläche ausgeschaltet wird und der Therapieaussetzungsanforderungsprozess erneut gestartet werden muss. Wenn in einer Implementierung des Timeouts länger als 30 Sekunden nach dem Aufwecken/Entsperren des Systems keine Interaktion auftritt, bevor die zweite Benutzerinteraktion von der Benutzeroberfläche empfangen wird, wird die Benutzeroberfläche deaktiviert.

[0179] 25 ist ein Flussdiagramm, das eine Beispielmethode zum Empfangen und Implementieren eines Aussetzungsantrags veranschaulicht, der von einer AMD implementiert werden kann. In diesem Beispiel kann der Benutzer eine Touchscreen-Oberfläche verwenden, um eine Therapieaussetzung anzufordern und zu bestätigen. Sobald der Benutzer den Touchscreen mit einer Wake-Aktion 2502 aktiviert hat, wartet der AMD möglicherweise auf eine erste Geste auf dem Touchscreen. Nachdem der Benutzer die erste Geste abgegeben hat und die Geste durch das Therapieaufhängungskontrollverfahren 2436 verifiziert wurde, kann eine Therapie-Benutzeroberfläche 2506 aktiviert werden, in der der Benutzer eine Therapieaussetzung anfordern und 2508 die Aussetzungsinformationen bereitstellen kann (z. B. ein Starttag / eine Startzeit und ein Stopptag / -zeit und / oder eine Wiederaufnahmebedingung). Als nächstes wartet der AMD möglicherweise auf eine zweite Geste auf der Benutzeroberfläche 2510. Wenn die zweite Geste empfangen und durch das Therapieaufhängungskontrollverfahren 2436 verifiziert wird, wird die Therapieabgabe 2512 ausgesetzt. Wenn die zweite Geste nicht empfangen oder nicht durch das Therapieaufhängungskontrollverfahren 2436 verifiziert wird, kann das Therapieaufhängungskontrollverfahren 2436 feststellen, ob seit Erhalt des Therapieaussetzungsantrags 2514 eine festgelegte Zeit vergangen ist. Wenn festgestellt wird, dass seit Erhalt des Therapieaussetzungsantrags eine festgelegte Zeit vergangen ist, wird die Anfrage abgebrochen und der Touchscreen gesperrt

2516. Wenn festgestellt wird, dass die Zeit nach Erhalt der Therapieunterbrechung kürzer als eine festgelegte Zeit ist, kann die AMD auf den Empfang der zweiten Geste warten.

[0180] In einigen Beispielen kann der AMD, sobald eine Weckaktion 2502 empfangen wurde, automatisch eine Benutzeroberfläche 2506 zur Therapieunterbrechung aktivieren, ohne dass eine erste Geste 2504 erforderlich ist. In diesen Beispielen kann nach Eingang des Antrags auf Therapieaussetzung 2508 eine Geste (z. B. eine erste Geste) erforderlich sein, um den Antrag zu überprüfen. In einigen solchen Beispielen, sobald die Therapieabgabe ausgesetzt ist, Eine zweite Geste kann eine Aufhängung stoppen, bevor eine der Bedingungen des Stoppparameters erfüllt ist. Dies ermöglicht dem Benutzer die Vielseitigkeit, eine aktivierte Aufhängung ändern zu können.

[0181] 26 ist eine Abbildung 2600 einer Vielzahl von Bildschirmen, die das ambulante Medizinische Gerät anzeigen kann, wenn ein Benutzer eine Benutzeroberfläche für die Therapieaufhängung aktiviert. Bildschirm 2602 zeigt eine Benutzeroberfläche, die ein ambulantes medizinisches Gerät einem Benutzer 2427 anzeigen kann. Das Display kann ein Touchscreen-Display 2424 sein, das Eingaben akzeptieren kann, die die erste und zweite Geste enthalten. Das Therapieaufhängungssystem 600 ist nicht auf die in Bild 26 dargestellten Anzeigen beschränkt. Verschiedene Anzeigen können dem Benutzer 2427 die gleichen Informationen mitteilen, die in Bild 26 dargestellt sind. Der Bildschirm 2602 ermöglicht es dem Benutzer 2427, verschiedene Funktionen auszuwählen. Die Pause-Taste 2603, die auf dem Bildschirm 2602 angezeigt wird, ist eine Funktion, die die Abgabe eines Medikaments an den Benutzer 2427 aussetzt. Wenn die Pause-Schaltfläche 2603 ausgewählt ist, wird der Benutzer 2427 mit dem Pausenbildschirm 2604 behandelt. Der Pausenbildschirm 2604 ermöglicht es dem Benutzer 2427, eine Dauer der Medikamentenaufhängung auszuwählen. Das ambulante Medizinprodukt 600 kann verschiedene Schnittstellen anzeigen, damit der Benutzer 2427 eine Dauer der Arzneimittelsuspension auswählen kann. Der Pausenbildschirm 2604 zeigt eine einfache Benutzeroberfläche, die dem Benutzer 2427 eine von zwei Daueroptionen bietet.

[0182] Wenn der Benutzer 2427 auf dem Pausenbildschirm 2604 eine Dauerauswahl getroffen hat, zeigt der Pausenbildschirm 2606 dem Benutzer 2427 die Dauer 2607 an, die der Benutzer 2427 ausgewählt hat (z. B. in der Abbildung hat der Benutzer 2427 1 Stunde ausgewählt. So wird die Medikamentenabgabe für 1 Stunde nach Beginn der Suspension ausgesetzt). Der Pausenbildschirm 2606 enthält eine Aufforderung 2608 für den Benutzer, eine Geste zu machen, um die angeforderte Aussetzung zu bestä-

tigen, bevor die Aussetzung des Medikaments beginnt. Wie die Eingabeaufforderung 2608 zeigt, wird der Benutzer 2427 aufgefordert, über den unteren Bildschirmrand zu streichen. Sobald der Benutzer 2427 die Geste ausführt, um die Medikamentenaufhängung zu starten, wird der Aufhängungsbildschirm 2610 auf dem Touchscreen angezeigt. Der Aufhängungsbildschirm 2610 informiert den Benutzer 2427, dass das Medikament angehalten ist. Der Benutzer 2427 hat die Möglichkeit, eine weitere Geste auszuführen, um das ambulante medizinische Gerät zu entsperren. Die Aufforderung 2612 für den Benutzer 2427, das Gerät zu entsperren, zwingt den Benutzer, einen weiteren Wisch auszuführen, um weitere Funktionen auf dem ambulanten medizinischen Gerät 600 auszuführen.

[0183] Das Aussetzen der Arzneimittelabgabe kann dadurch erfolgen, dass kein Dosiskontrollsignal erzeugt wird, um eine Medikamentendosis abzugeben. Alternativ oder zusätzlich kann die Aussetzung der Medikamentenabgabe erfolgen, indem ein Signal an die Medikamentenpumpe gesendet wird, um die Therapie oder das Medikament für das Subjekt einzustellen.

[0184] In einigen Fällen kann das ambulante Medikament die Therapie nicht sofort aussetzen, wenn es einen Befehl zur Aussetzung der Therapie erhält. Wenn beispielsweise das ambulante Arzneimittel gerade dabei ist, ein Arzneimittel abzugeben, oder feststellt, dass ein Zustand des Probanden darauf hindeutet, dass ein Arzneimittel bald erforderlich sein könnte, um den Zustand des Subjekts (z. B. Blutzucker) in einem bestimmten Zustand (z. B. innerhalb eines gewünschten Blutzuckerbereichs) aufrechtzuerhalten, kann die Aussetzung der Therapie verzögert werden, bis mindestens der Zeitpunkt, zu dem das Medikament nicht verabreicht wird. während des Aussetzungszeitraums voraussichtlich nicht erforderlich ist oder die nächste Therapie durchgeführt wurde. In einigen dieser Fälle kann das ambulante Arzneimittel diesen Benutzer darüber informieren, dass sich die Aussetzung der Therapie verzögert. Darüber hinaus kann das ambulante Arzneimittel den Grund für die Verzögerung angeben. In einigen Fällen kann der Benutzer die Verzögerung außer Kraft setzen und die sofortige Aussetzung der Therapie beantragen. Wenn der Benutzer beispielsweise die Medikamentenkartusche ersetzt, kann der Benutzer eine Anzeige außer Kraft setzen, dass die Aussetzung der Therapie verzögert werden sollte. In einigen Fällen kann die angeforderte Startzeit durch einen bestimmten Zustand des Subjekts außer Kraft gesetzt werden.

[0185] Die Aussetzung der Therapie oder die Aussetzung der Verabreichung von Medikamenten kann fortgesetzt werden, bis ein Wiederaufnahmezustand eintritt. In bestimmten Fällen, wenn eine Wie-

deraufnahmebedingung erfüllt ist, kann der Aussetzungszeitraum automatisch enden, ohne dass der Benutzer oder das Subjekt etwas unternimmt.

[0186] Die Wiederaufnahmebedingung kann den Ablauf eines Zeitraums, einen Befehl eines Benutzers (z. B. des Subjekts), die Erkennung, dass die ambulante Medikamente erfüllen eine Bedingung (z. B. dass das Arzneimittel wieder aufgefüllt wurde), dass der Zustand des Probanden bestimmte Kriterien erfüllt (z. B. der Blutzuckerspiegel des Subjekts fällt unter einen Schwellenwertbereich oder steigt über einen Schwellenwertbereich) oder eine andere Bedingung, die den Grund für die Aussetzung der Therapie erfüllen kann oder die den Antrag auf Aussetzung der Therapie außer Kraft setzt. Beispielsweise kann das Arzneimittelabgabegerät so konfiguriert sein, dass die Arzneimittelabgabe automatisch fortgesetzt wird, wenn ein Glukoseschwellenwert erreicht oder überschritten wird. Dieser Schwellenwert könnte beispielsweise auf 300 mg/dl eingestellt werden. Der Wiederaufnahmezustand kann den Nachweis eines bevorstehenden Risikos einer Hypoglykämie oder Hyperglykämie oder eines Hypoglykämie- oder Hyperglykämieereignisses umfassen. Darüber hinaus kann die Wiederaufnahmebedingung eine Ankündigung der Mahlzeit oder eine „Ankündigung der abgeschlossenen Übung“, ein Motion-Sensing-Ereignis, eine Pause eines anderen verabreichten Medikaments, einen Abschluss einer undefinierten Suspensionslänge (z. B. während des Patronenwechsels), ein geschwindigkeitsbasiertes Wiederaufnahmeereignis, eine standortbasierte Wiederaufnahme, eine Remote-Wiederaufnahme im Notfall (z. B. von der Pflegepersonal-Admin-Software oder dem Arzt) umfassen. oder jede andere Art von Wiederaufnahmeereignis. In einigen Fällen kann die Wiederaufnahmebedingung eine Kombination von Kriterien enthalten.

[0187] In einigen Fällen kann die automatische Wiederaufnahme der Therapie das Absetzen der Therapie vor Ablauf der Aussetzungsfrist beinhalten. Wenn beispielsweise ein Zustand, der zur Aussetzung der Therapie geführt hat, vor Ablauf der Aussetzungsfrist behoben wird, kann die Therapie wieder aufgenommen werden.

[0188] In einigen Fällen, wenn eine Wiederaufnahmebedingung (vom Benutzer zur Verfügung gestellt) erfüllt ist, kann das ambulante Arzneimittel bestätigen, dass eine oder mehrere zusätzliche Bedingungen des ambulanten Arzneimittels erfüllt sind, bevor die Therapie wieder aufgenommen wird. Wenn das ambulante Arzneimittel beispielsweise feststellt, dass das Arzneimittel nicht nachgefüllt wurde, oder wenn ein Problem mit dem Nachfüllen vorliegt (z. B. wenn die Patrone falsch installiert ist), kann das ambulante Arzneimittel die Aussetzung der Therapie

trotz des Auslösers zur Wiederaufnahme der Therapie weiterhin aufrechterhalten. Rapy.

[0189] In einigen Beispielen ist eine Therapie Die Uspension kann beendet werden, wenn ein Dritter Interaktion mit einer Benutzeroberfläche (z. B. einer Geste) wird erkannt. Die dritte Benutzeroberflächeninteraktion kann durch das Benutzeroberflächenmodul 2408 erkannt und an das Therapieunterbrechungsverfahren 2436 gesendet werden. Wenn das Therapieaussetzungsverfahren 2436 bestätigt, dass Dritte Die Interaktion mit der Benutzeroberfläche ist Eine vorbestimmte Interaktion mit der dritten Benutzeroberfläche kann ein Signal an das Prüfverfahren 2432 des Geräts und des Subjekts senden, um das Arzneimitteldosisverfahren 2430 zu aktivieren. Dies ermöglicht dem Benutzer die Vielseitigkeit, eine aktivierte Sperrung während des vom Benutzer vor der Bestätigung festgelegten Aussetzungszeitraums beenden zu können (zweite Schnittstelle mit der Benutzeroberfläche). In einigen Fällen kann ein Benutzer beschließen, eine Therapieaussetzung zu beenden, um eine oder mehrere Aussetzungsbedingungen zu ändern, die vor der Aktivierung der aktuellen Therapiesuspendierung festgelegt wurden. In einigen anderen Beispielen kann der Benutzer entscheiden, eine Therapieaussetzung aufgrund einer Veränderung des Gesundheitszustands des Benutzers zu beenden, die nicht in einer oder mehreren Therapieaufnahmebedingungen enthalten ist, die vor Aktivierung der aktuellen Therapiesuspension bereitgestellt werden.

[0190] Abb. 27 ist ein Flussdiagramm, das eine Beispielmethode zur Wiederaufnahme einer suspendierten Therapie veranschaulicht, die durch eine AMD durchgeführt werden kann. Sobald eine Therapieaussetzung von einem Benutzer beantragt und bestätigt wurde (z. B. unter Verwendung des in Abb. 10) 2702 dargestellten Verfahrens, setzt die AMD eine oder mehrere Therapien aus, die zum Zeitpunkt des Beginns der Aussetzung für die Aussetzung ausgewählt wurden und als Teil der Aussetzungsinformationen erhalten wurden. Beispielsweise deaktiviert das Therapiesuspensionssteuermodul 2436 das Arzneimitteldosiskontrollverfahren 2430 mit dem Geräte- und Subjektüberwachungsverfahren 2432. Während des Suspensionszeitraums überwacht das Therapie-Suspensions-Steuermodul 2436 kontinuierlich die Systemuhr sowie den Zustand des Probanden und des Geräts (z. B. mit dem Arzneimitteldosiskontrollverfahren 2430).

[0191] Wenn das Therapiesuspensionskontrollmodul 2436 feststellt, dass die seit Beginn der Aussetzung verstrichene Zeit kürzer ist als der beantragte Aussetzungszeitraum 2706 und keine der Voraussetzungen für die Wiederaufnahme erfüllt ist 2708, wird die Therapiesuspension fortgesetzt.

[0192] Wenn das Therapiesuspensionskontrollmodul 2436 feststellt, dass die seit Beginn der Aussetzung verstrichene Zeit dem angeforderten Aussetzungszeitraum 2706 entspricht oder eine oder mehrere Wiederaufnahmebedingungen 2708 erfüllt wurden, kann es andere AMD- oder Probandenzustände (nicht in den Informationen zur Therapiesuspendierung enthalten) überprüfen, um festzustellen, ob die Therapieabgabe sicher wieder aufgenommen werden kann 2710. Wenn festgestellt wird, dass die Therapieabgabe nicht sicher fortgesetzt werden kann, wird eine Warnmeldung an die Benutzeroberfläche gesendet, um die über den Grund für diese Feststellung zu informieren. Wenn festgestellt wird, dass die Therapieabgabe sicher wieder aufgenommen werden kann, werden die eine oder mehrere ausgesetzte Therapien wieder aufgenommen.

[0193] 28 ist eine Abbildung 2800 einer Vielzahl von Bildschirmen, die beispielsweise auf einem Touchscreen-Display angezeigt werden können, wenn ein Benutzer 2427 eine ausgesetzte Therapie fortsetzt. Bildschirm 2802 informiert den Benutzer, dass sich die Lieferung von Medikamenten derzeit in einem ausgesetzten Modus befindet. Der Bildschirm 2803 zeigt dem Benutzer 2427 auch die aktuelle Glukosekonzentration des Blutes des Benutzers 2427. Das ambulante Medizinprodukt 600 kann verschiedene vitale Messungen anzeigen, die für den Benutzer nützlich sind 2427. In einer Implementierung endet die Medikamentensuspension, wenn die Glukosekonzentration des Blutes des Benutzers einen Schwellenwert erreicht oder überschreitet.

[0194] Der Schnittstellenbildschirm 2804 ermöglicht es dem Benutzer 2427, verschiedene Funktionen auf dem ambulanten Medizinischen Gerät 600 auszuwählen und auszuführen. Die Resume-Taste 2805 ist eine Funktion, die eine Medikamentenaufhängung beendet. Wenn die Resume-Schaltfläche 2805 ausgewählt ist, zeigt das ambulante medizinische Gerät 600 einen Resume-Bildschirm 2806 an. Der Fortsetzungsbildschirm 2806 verfügt über eine Eingabeaufforderung 2807, die den Benutzer 2427 auffordert, eine Geste auszuführen. In den gezeigten Beispielen wird der Benutzer 2427 im Lebenslaufbildschirm 2807 aufgefordert, nach rechts über den unteren Rand des Lebenslaufbildschirms 2806 zu streichen. Die Anforderung, Die Geste zur Wiederaufnahme der Medikamentenabgabe verhindert, dass der Benutzer 2427 versehentlich die Arzneimittelabgabe im ambulanten Medizinischen Gerät 600 wieder aufnimmt.

[0195] Sobald der Benutzer 2427 die Geste ausführt, um die Medikamentenabgabe fortzusetzen, endet die Medikamentenaufhängung. Der Wiederaufnahmebildschirm 2808 zeigt dem Benutzer 2427, dass die regelmäßige Medikamentenabgabe wieder aufgenommen wurde. Sobald der Wiederauf-

nahmebildschirm 2808 dem Benutzer 2427 für eine ausreichende Zeit angezeigt wurde, um den Benutzer 2427 darüber zu informieren, dass die Sperrung endet kann das ambulante Medizinprodukt 600 einen Sperrbildschirm 2810 anzeigen. Der Sperrbildschirm 2810 verhindert, dass der Benutzer 2427 versehentlich weitere Funktionen auf dem ambulanten Medizinischen Gerät 600 ausführt.

[0196] In einer Ausführungsform muss das ambulante Medizinprodukt 600 eine zweite Geste erhalten, um die Suspension zu beenden, bevor die eine oder mehrere Bedingungen zur Beendigung der Suspension erfüllt sind. Der Zweck der zweiten Geste besteht darin, sicherzustellen, dass der Benutzer 2427 die Sperrung nicht versehentlich beendet. Wie die erste Geste kann auch die zweite Geste einfach oder komplex sein.

[0197] In Bezug auf **Abb. 24** kann das ambulante Arzneimittel, sobald das AMD-Gerät angewiesen wird, die Therapie wieder aufzunehmen und/oder bestimmt, dass die Therapie wieder aufgenommen werden soll, bestimmen, ob dem Benutzer eine Medikamentendosis auf der Grundlage eines Kontrollalgorithmus zugeführt werden sollte, der von dem ambulanten Arzneimittel verwendet wird, um die Bereitstellung von Arzneimitteln für den Probanden zu steuern. Zum Beispiel kann das Therapieaussetzungsverfahren 2436 feststellen, dass eine Wiederaufnahmebedingung erfüllt ist, oder eine Benutzereingabe vom Benutzeroberflächenmodul 2408 (eine dritte Interaktion mit einer Benutzeroberfläche) erhalten, die darauf hinweist, dass die Therapieaussetzung beendet werden sollte. Anschließend das Therapie-Suspensionskontrollverfahren 2436 kann ein Signal an das Produkt- und Subjektüberwachungsverfahren 2432 senden, um das Arzneimittel-dosisverfahren 2430 zu aktivieren. Wenn ein Medikament geliefert werden soll, kann die Arzneimittelkontrolle ein Dosiskontrollsignal erzeugen und an die Verabreichungsschnittstelle 2406 des Arzneimittels senden.

[0198] In einigen Fällen kann das ambulante Arzneimittel den Benutzer und/oder das Subjekt darauf aufmerksam machen, dass die Therapie wieder aufgenommen wird. Diese Warnung kann auftreten, bevor ein Dosisregelsignal erzeugt wird und/oder nachdem eine Wiederaufnahmebedingung erfüllt ist (z. B. Ablauf einer Aussetzungszeit). In einigen Fällen kann der Benutzer verlangen, dass die Aussetzung der Therapie vorzeitig endet. Der Nutzer kann die vorzeitige Wiederaufnahme der Therapie durch Interaktion mit der vorgenannten Benutzeroberfläche unter Verwendung einer oder mehrerer der zuvor beschriebenen Interaktionsmethoden (z.B. Gesten oder Taps) verlangen.

[0199] Zusätzliche Ausführungsformen in Bezug auf die Aussetzung der Verabreichung von Arzneimitteln an einen Gegenstand, die mit einer oder mehreren Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung kombiniert werden können, sind in der vorläufigen US-Anmeldung Nr. 62/910.970 beschrieben, die am 4. Oktober 2019 eingereicht wurde und den Titel „METHOD FOR SU SPENDING DELIVERY OF A DRUG INFUSION DEVICE WITH AUTOMATIC RESUMPTION OF DELIVERY“, deren Offenlegung hiermit durch Bezugnahme in ihrer Gesamtheit hierin für alle Zwecke aufgenommen wird.

AMD mit Sicherheitsfunktionalität

[0200] Ein ambulantes Arzneimittel (AMD), wie z. B., aber nicht beschränkt auf eine Insulinpumpe, die Probanden oder Probanden basierend auf dem Zustand des Subjekts eine lebensrettende Behandlung bietet, kann eine Benutzeroberfläche (z. B. ein Touchscreen-Display) enthalten, mit dem ein Benutzer die Einstellungen des ambulanten Arzneimittels ändern kann. Die Einstellung kann unter anderem einen Zustand umfassen, der die Abgabe eines Arzneimittels an ein Subjekt auslöst, die Menge des Arzneimittels, das geliefert wird, wenn eine Bedingung erfüllt ist, die Art des Arzneimittels und dergleichen. Die Einstellung kann auch Merkmale der AMD enthalten, die möglicherweise nicht in direktem Zusammenhang mit der Medikamentenabgabe stehen (z. B. die Bildschirmhelligkeit, ein Alarmton und dergleichen). In einigen Beispielen ist es wünschenswert, den Zugriff auf verschiedene Einstellungen von AMD zu verwalten, um versehentliche Änderungen zu vermeiden und gleichzeitig Änderungen zu ermöglichen, die für einen ununterbrochenen und ordnungsgemäßen Betrieb der AMD erforderlich sein können. Beispielsweise kann es wünschenswert sein, den Zugriff auf einige Einstellungen auf bestimmte autorisierte Benutzer (z. B. einen Gesundheitsdienstleister) zu beschränken, während der Zugriff auf einige andere Einstellungen anderer autorisierter Benutzer (z. B. das Subjekt, ein Vormund oder ein Elternteil des Subjekts) aktiviert wird.

[0201] In vielen Fällen kann ein Gesundheitsdienstleister die Einstellungen des ambulanten Arzneimittels ändern. Es ist jedoch oft wünschenswert, dass ein Nicht-Gesundheitsdienstleister zumindest einige Einstellungen des ambulanten Arzneimittels ändert. Zum Beispiel, wenn das ambulante Arzneimittelgerät eine Schwellenmenge an Medikamenten aufweist oder unterschreitet, ist es oft wünschenswert, dass ein Benutzer in der Lage ist, eine Medikamentenpatrone nachzufüllen oder zu wechseln, ohne einen Gesundheitsdienstleister aufzusuchen. In einigen Fällen kann der Wechsel der Medikamentenkassette die Interaktion mit einer Benutzeroberfläche und/oder einer oder mehreren Einstellungen des ambulanten Arzneimittels umfassen. Ein weiteres Beispiel

dafür, wann es für einen Benutzer außerhalb des Gesundheitswesens (z. B. ein Subjekt, elternteil oder Erziehungsberechtigter) wünschenswert ist, die Einstellungen des ambulanten Arzneimittels zu ändern, ist, wenn die anfänglichen Einstellungen des ambulanten Arzneimittels nicht die gewünschte Wirkung erzielen (z. B. ausreichendes Medikament, zu viel Medikament, zu langsame oder zu schnelle Verabreichung des Arzneimittels usw.). In einigen Fällen kann die normale Wartung des ambulanten Arzneimittels und/oder des Probandes eine Wechselwirkung mit den Einstellungen und/oder Kontrollen des ambulanten Arzneimittels erfordern. Beispielsweise können negative Folgen auftreten, wenn ein ambulantes Arzneimittel länger als einen Schwellenwert (z. B. länger als 2-3 Tage, mehr als 5 Tage, mehr als eine Woche usw.) mit einem Probanden an derselben Stelle verbunden bleibt. Daher muss das ambulante Arzneimittel möglicherweise regelmäßig von einer Stelle des Motivs zu einer anderen Stelle des Motivs bewegt werden (z. B. von der linken zur rechten Seite, vom Arm zum Bein, vom Bauch zum Rücken usw.). Die Änderung des Standorts kann eine Interaktion mit den Einstellungen des ambulanten Arzneimittels erfordern (z. B. Anhalten des Betriebs bis zum Abschluss des Standortwechsels).

[0202] Obwohl es, wie oben erläutert, eine Reihe von Gründen gibt, warum es wünschenswert ist, einem anderen Benutzer als einem Gesundheitsdienstleister (z. B. dem behandelnden Subjekt, einem Elternteil oder einem Erziehungsberechtigten) den Zugang zu zumindest einigen Benutzereinstellungen eines ambulanten Arzneimittels zu ermöglichen, ist es auch wünschenswert, den Zugang zu zumindest einigen der Einstellungen des ambulanten Arzneimittels zu regulieren. Zum Beispiel ist es im Allgemeinen unerwünscht, dass ein Kind (Subjekt oder anderweitig) oder ein Benutzer unter einem bestimmten Alter Zugang zu ambulanten Medikamentengeräteinstellungen hat, die dem Subjekt Schaden zufügen könnten, wenn sie geändert werden. Darüber hinaus kann es für bestimmte Probanden, die unabhängig vom Alter eine verminderte geistige Leistungsfähigkeit haben, unerwünscht sein, Zugang zu zumindest einigen ambulanten Medikamenten zu haben.

[0203] Der Benutzer kann ein Subjekt sein, das Medikamente oder Therapien erhält, oder ein anderer Benutzer, z. B. ein Kliniker oder Gesundheitsdienstleister oder ein Elternteil oder Erziehungsberechtigter des Subjekts. In einigen Beispielen kann sich der Passcode, der zum Ändern einer oder mehrerer Einstellungen über ein Zwischengerät erforderlich ist, von dem Passcode unterscheiden, der erforderlich ist, um dieselben Einstellungen direkt über die Benutzeroberfläche von AMD zu ändern.

[0204] Eine Lösung zur Regulierung des Zugriffs auf Einstellungen des ambulanten Arzneimittels besteht darin, eine Sperrfunktion zu implementieren, die verlangt, dass ein Benutzer einen Passcode, einen Passcode oder andere Informationen angibt, bevor der Benutzer zugelassen wird, um eine Einstellung des AMD zu ändern, z. B. einen Steuerungsparameter. Um die Diskussion zu vereinfachen, wird die Offenlegung der Verwendung eines Passcodes beschrieben. Es sollte jedoch verstanden werden, dass der Passcode durch einen Passcode oder eine andere Art von geheimen oder halbgeheimen Informationen ersetzt werden kann. In einigen Beispielen, wenn sich die AMD im gesperrten Zustand befindet, kann sie die Therapie an das Subjekt mit der gleichen Rate wie der entsperrte Zustand fortsetzen.

[0205] Die Sperrfunktion kann standardmäßig oder von einem Benutzer aktiviert sein. In einigen Beispielen kann die Sperrfunktion über eine Einstellung in einem Steuerungsmenü des AMD-Geräts aktiviert werden, das auf einer Benutzeroberfläche (z. B. Touchscreen-Display) bereitgestellt wird. Die Einstellung kann einen Ein-/Ausschalter (z. B. ein Software-Schnittstellenelement oder ein Hardware-Schnittstellenelement) enthalten, sodass bei eingeschaltetem Umschalter ein Passcode (z. B. 4 bis 8 numerische Ziffern) erforderlich sein kann. In einigen Fällen, wenn die Sperrfunktion aktiviert ist, kann der Passcode (z. B. ein 4 bis 8 numerischer Code) erforderlich sein, um die Sperrfunktion zu deaktivieren. Wenn die Sperrfunktion aktiviert ist, Der Benutzer kann das ambulante Arzneimittel mit einem vom Benutzer ausgewählten Benutzercode programmieren. Alternativ oder zusätzlich kann der Benutzer-Passcode als Antwort auf eine Passcode-Änderungsanforderung festgelegt werden. In einigen Fällen kann ein Benutzer-Passcode ablaufen. In solchen Fällen kann ein Benutzer aufgefordert werden, einen neuen Passcode zu generieren, nachdem der vorherige Passcode abgelaufen ist oder bevor der vorherige Passcode ablaufen darf. In anderen Fällen kann das ambulante Arzneimittel in regelmäßigen Abständen einen neuen Passcode generieren (z. B. einen Override-Passcode) oder den Passcode zu einem Zeitpunkt generieren, zu dem ein Benutzer den Passcode eingibt.

[0206] In einigen Fällen kann sich das Benutzeroberflächenelement, das für den Zugriff auf eine Benutzeroberfläche verwendet wird, die das Ändern einer oder mehrerer Einstellungen des AMD ermöglicht, von der Benutzeroberfläche zum Ändern der dieser Einstellung zugeordneten Steuerungsparameter unterscheiden. Zum Beispiel kann eine Tastatur verwendet werden, um Geben Sie einen Passcode zum Entsperren einer Benutzeroberfläche zum Ändern eines Steuerparameters ein, und ein

Touchscreen kann verwendet werden, um den Steuerparameter zu ändern.

[0207] Wenn die Sperrfunktion aktiviert ist, sieht der Bildschirm der Benutzeroberfläche möglicherweise genauso aus und funktioniert genauso, als ob die Sperrfunktion nicht aktiviert wäre. Wenn die Sperrfunktion aktiviert ist und eine visuelle Anleitung zum Entsperren des Geräts aktiviert ist (z. B. ein linearer Entsperrschieber, ein Arcuate-Entsperrschieber oder ein anderes Element der Entsperrung der Benutzeroberfläche), kann eine Passcode-Eingabeschnittstelle (z. B. ein Tastatur-Benutzeroberflächenelement) angezeigt werden. Wenn entweder der Benutzer-Passcode oder der globale Override-Passcode eingegeben wird, kann die Benutzeroberfläche wie gewohnt ablaufen. Andernfalls kann die Benutzeroberfläche auf den ursprünglichen Sperrbildschirm zurückgesetzt werden.

[0208] In einigen Beispielen kann sich die Benutzeraktion, die es einem Benutzer ermöglicht, eine oder mehrere Einstellungen des AMD zu ändern, von der Aktivierungsaktion unterscheiden, die eine Benutzeroberfläche aktiviert. Beispielsweise kann eine Aktivierungsaktion verwendet werden, um ein Touchscreen-Display zu aktivieren, das eine Vielzahl von vom Benutzer auswählbaren Elementen anzeigen kann, von denen einige ohne Passcode zugänglich sind. In solchen Beispielen kann eine Teilmenge der vom Benutzer auswählbaren Elemente, z. B. diejenigen, die es dem Benutzer ermöglichen, die Parameter der Therapiesteuerung zu ändern, einen Passcode erfordern. In einigen Fällen kann für den Zugriff auf jedes Benutzerparameter-Steuerelement ein anderer Passcode erforderlich sein. In einigen anderen Beispielen kann die Bereitstellung eines Passcodes für einen AMD im gesperrten Zustand den direkten Zugriff auf eine Teilmenge von Steuerparameter-elementen ermöglichen.

[0209] Um den Passcode abzurufen, kann der Passcode vom Benutzer festgelegt werden, sodass der Benutzer einen Passcode auswählen kann, an den sich der Benutzer mit größerer Wahrscheinlichkeit erinnert. Unabhängig davon, wer den Passcode festlegt, besteht jedoch die Gefahr, dass sich der Benutzer nicht an den Passcode erinnert. Aufgrund der Art des Geräts (z. B. ein Gerät, das eine lebensrettende Behandlung bieten kann) ist es wünschenswert, dass bestimmte Benutzer nicht daran gehindert werden, auf bestimmte Einstellungen des ambulanten Arzneimittels zuzugreifen, und in der Lage sind, bei Bedarf schnell (z. B. innerhalb von Sekunden, Minuten, vor einem nächsten Therapieereignis oder bevor dem Subjekt Schaden zugefügt werden kann) Zugriff auf die jeweiligen Einstellungen zu erhalten. Während also einige nicht-medizinische Geräte Sperrfristen oder andere Einschränkungen implementieren können, um zu verhindern, dass ein böswilliger Benutzer versucht, einen Passcode für ein

Gerät mit Brute-Force zu bestimmen, sind solche Funktionen für ein ambulant Arzneimittel im Allgemeinen unerwünscht. Dementsprechend umfassen die hierin offenbarten Ausführungsformen eine ambulante Medizinische Vorrichtung, die einen Überschreibungs-Passcode enthält, der den Zugriff auf die ambulante Arzneimittelvorrichtung (oder deren Kontrolleinstellungen) ermöglicht, unabhängig davon, ob der Benutzer-Passcode bereitgestellt wird.

[0210] In einigen Beispielen kann der Passcode oder der Override-Passcode eine Reihe von Taps, eine Reihe von Eingaben, eine komplexe oder eine einfache Geste (z. B. ein Wischen oder eine andere Bewegung über den Touchscreen) sein. Die Reihe der Eingaben kann eine beliebige Kombination aus Berührungsbewegungen, Berührungspunkten, numerischen Zeichen, alphabetischen Zeichen und anderen Symbolen sein. In einigen Beispielen kann die Zeit, in der die Reihe der Eingaben eingegeben wird, auch Teil des Parameterbereichs sein. Beispielsweise muss eine Reihe von Eingaben möglicherweise in nicht weniger als 3 Sekunden oder mehr als 3 Sekunden und nicht mehr als 15 Sekunden oder weniger als 15 Sekunden eingegeben werden. Ein Beispiel für die komplexe Geste ist ein Wischen.

[0211] In einigen anderen Beispielen kann der Passcode oder der Override-Passcode eine komplexe oder eine einfache Geste (z. B. ein Wischen oder eine andere Bewegung über den Touchscreen), die Ausführung eines Musters oder einer Sequenz auf dem Touchscreen (z. B. Zeichnen eines Bildes), eine Multi-Touch-Interaktion, eine Kombination des Vorstehenden oder jede andere Art der Interaktion mit einem Touchscreen sein. oder einen Teil davon. Ein weiteres Beispiel für eine komplexe Geste ist die Eingabe einer vorgegebenen Abfolge von Berührungen. In einigen Fällen kann der Passcode ein Quiz oder eine Reihe von Fragen enthalten.

[0212] In einigen Beispielen kann das ambulante Arzneimittel so konfiguriert sein, dass es Therapieeinstellungen oder Änderungen an Therapieeinstellungen von einem Zwischengerät über eine Kommunikationsverbindung empfängt. In einigen Fällen kann diese Funktion zusätzlich dazu unterstützt werden, dem Benutzer die Möglichkeit zu geben, eine oder mehrere Einstellungen mit einer Benutzeroberfläche des AMD zu ändern. Die Kommunikationsverbindung zwischen dem Zwischengerät und dem AMD kann eine direkte Verbindung über beispielsweise Bluetooth(W oder eine Verbindung über ein Netzwerk, beispielsweise über ein lokales Netzwerk oder ein Weitverkehrsnetz, sein. In einigen solchen Fällen kann die ambulante medizinische Vorrichtung einen drahtlosen Transceiver enthalten, z. B. einen NB-LTE-Transceiver, einen Wi-Fi-Transceiver oder

einen Bluetooth-Transceiver. Das Zwischengerät, das dem Benutzer eine Benutzeroberfläche zum Ändern der Einstellungen des AMD bietet, umfasst jede Art von Gerät (z. B. ein Computergerät), das mit einem ambulanten Arzneimittel kommunizieren kann. Beispielsweise kann das Zwischengerät ein Laptop oder Desktop-Computer, eine Smartwatch, ein Smartphone oder ein Hardwaresteuerungsgerät sein, das für die Interaktion mit dem ambulanten Arzneimittelgerät konfiguriert sein kann. Ausführungsformen, die hierin offenbart sind, sind unabhängig davon anwendbar, ob die Benutzeroberfläche zur Änderung der Therapieeinstellungen oder die Konfiguration der ambulanten Arzneimittelvorrichtung durch die ambulante Arzneimittelvorrichtung erzeugt oder dem Benutzer oder über eine andere Vorrichtung präsentiert wird. In einigen solchen Fällen kann ein Benutzer einen benutzergenerierten Passcode oder einen Override-Passcode über eine Schnittstelle des Computergeräts bereitstellen. Die Rechenvorrichtung kann dann den benutzergenerierten Passcode oder den Override-Passcode über die Netzwerkverbindung zwischen den Geräten an die ambulante Arzneimittelvorrichtung weitergeben.

[0213] In einigen Beispielen, selbst wenn sich die AMD im gesperrten Zustand befindet, können bestimmte Zwischengeräte Zugriff auf Benutzeroberflächen haben, die verwendet werden können, um eine oder mehrere Einstellungen (z. B. Therapieeinstellungen) des AMD zu ändern. Beispielsweise kann das Smartphone eines Erziehungsberechtigten oder eines Elternteils des Subjekts verwendet werden, um eine oder mehrere Einstellungen des AMD zu ändern, während sich der AMD im gesperrten Zustand befindet.

[0214] In einigen Beispielen kann der AMD so konfiguriert sein, dass er einen Passcode von oder über ein Computersystem (z. B. ein Cloud-Computing-System) empfängt. In diesen Beispielen kann der AMD den Passcode über eine direkte End-to-End-Verbindung (z. B. eine drahtlose Verbindung über ein Weitverkehrsnetz) empfangen, die mit dem Computersystem hergestellt wurde. In einigen solchen Beispielen kann ein anderes Computergerät (z. B. ein Smartphone, ein Laptop, ein PC und dergleichen), das mit dem Computersystem verbunden ist, einen Passcode an die AMD senden und in der Lage sein, eine oder mehrere Einstellungen der AMD zu ändern, wenn der Passcode von der AMD validiert wird.

[0215] In Fällen, in denen der Benutzer den Benutzercode nicht abrufen kann, kann der Benutzer Zugriff auf die Benutzeroberfläche erhalten, die Änderung des Steuerungsparameters durch Angabe eines Override-Passcodes. In einigen Beispielen kann der Override-Passcode ein universeller fester Passcode (z. B. ein 8-stelliger Override-Passcode)

sein, der anstelle des vom Benutzer festgelegten Passcodes verwendet werden kann. Der Override-Passcode kann zum Zeitpunkt der Herstellung im ambulanten Arzneimittel gespeichert werden und kann von mehreren ambulanten Arzneimitteln (z. B. einem globalen Override-Passcode) gemeinsam genutzt werden oder für einen bestimmten Benutzer eindeutig sein. Der Override-Passcode kann vom Hersteller oder von einem Drittanbieter verwaltet werden. Um den Override-Passcode zu erhalten, kann sich der Benutzer an den Hersteller oder den Passcode-Verwaltungsdienst wenden. Im Allgemeinen kann die Aktivierung des Passcodes vorhanden sein, um zu verhindern, dass ein Benutzer mit einer verminderten geistigen Leistungsfähigkeit (z. B. ein Kind) die Einstellungen des ambulanten Arzneimittels ändert. Daher ist die Sicherheit möglicherweise weniger besorgniserregend und jeder Benutzer kann sich an den Hersteller oder den Passcode-Verwaltungsdienst wenden, um den Überschreibungscode zu erhalten. In einigen dieser Fälle kann eine einzige globale Überschreibung für alle vom Hersteller hergestellten Geräte verwendet werden. In einigen Fällen kann jedoch ein Sicherheitsniveau gewünscht werden. In einigen solchen Fällen kann es erforderlich sein, dass sich der Benutzer selbst authentifiziert. Ferner kann der Benutzer aufgefordert werden, eine Seriennummer des ambulanten Arzneimittels anzugeben. In einigen Fällen kann jedes Modell oder jede Einheit des ambulanten Arzneimittels einen anderen Override-Passcode haben. Der Benutzer kann dem Hersteller oder dem Passcode-Verwaltungsdienst Autorisierungsinformationen und eine Seriennummer des ambulanten Arzneimittels zur Verfügung stellen, um den Override-Passcode zu erhalten.

[0216] In einigen Beispielen kann regelmäßig ein neuer Überschreibungscode oder ein Überschreibungscode zu einem Zeitpunkt generiert werden, zu dem ein Benutzer den Überschreibungscode bereitstellt. In diesen Beispielen kann das ambulante Arzneimittel die gleichen Parameterwerte verwenden, um den Override-Passcode zu generieren, den ein anderes Gerät verwenden kann, wodurch eine Übereinstimmung zwischen den Override-Passcodes sichergestellt wird. Vorteilhafterweise kann in einigen Fällen durch die Verwendung eines Algorithmus zur Generierung des Override-Passcodes der Override-Passcode unabhängig davon erhalten werden, ob ein Benutzer in der Lage ist, einen Hersteller oder einen anderen Passcode-Verwaltungsdienst zu kontaktieren. In einigen Fällen kann der Benutzer den Override-Passcode ohne Zugriff auf ein Netzwerk oder Telefon generieren, indem er beispielsweise ein Computergerät verwendet, das auf einen gemeinsamen Parameterwert wie das ambulante Arzneimittel zugreifen kann.

[0217] In einigen Fällen kann sich der Überschreibungscode im Laufe der Zeit ändern oder ein rotierender Passcode sein. In einigen Fällen kann sich beispielsweise der Override-Passcode alle dreißig Sekunden, jede Minute, jede Stunde usw. ändern. In einigen solchen Fällen kann der Override-Passcode aus einem Algorithmus bestimmt werden, der von einer Anwendung ausgeführt wird. Das ambulante Arzneimittel kann eine Kopie des Algorithmus in einem Speicher des ambulanten Arzneimittels speichern und den Algorithmus ausführen, um den derzeit gültigen Override-Passcode zu bestimmen. Eine Kopie des Algorithmus kann von einem anderen Computergerät ausgeführt werden, auf das der Benutzer zugreifen kann. Die Ausgabe des Algorithmus kann auf einem Wert basieren, der allgemein für die ambulante Medizinische Vorrichtung und die Kopie des Algorithmus, auf die die Rechenvorrichtung zugreifen kann, zugänglich ist. Zum Beispiel kann die Ausgabe des Algorithmus basierend auf einer Zeit, einer Benutzerkennung, einem bereitgestellten Wert oder einem anderen Faktor generiert werden, der verwendet werden kann, um wiederholt dieselbe Ausgabe zu generieren. In einigen Fällen kann der Override-Passcode basierend auf einer Kombination von Faktoren berechnet werden. Beispielsweise kann der Override-Passcode basierend auf einem Teil einer Seriennummer oder Modellnummer für das ambulante Arzneimittel und der Uhrzeit berechnet werden. Die Bestimmung des Override-Passcodes kann durch das ambulante Arzneimittelgerät, einen Computerserver und/oder eine Anwendung auf einem Benutzergerät berechnet werden.

[0218] In einigen Fällen kann der Override-Code automatisch von der ambulanten Medizinischen Vorrichtung empfangen werden. Daher muss ein Benutzer den Überschreibungscode möglicherweise nicht sehen oder eingeben. In einigen Fällen kann der Override-Code an ein anderes Gerät des Benutzers (z. B. ein Smartphone oder einen Laptop) übertragen werden. Beispielsweise kann der Override-Code per SMS an das Smartphone eines Benutzers gesendet werden. In einigen Fällen kann der Überschreibungscode in einer codierten Weise empfangen werden, die für ein Kind oder einen Benutzer mit verminderter geistiger Leistungsfähigkeit möglicherweise nicht verständlich ist.

[0219] In einigen Fällen kann der Überschreibungscode mit einem Standort verknüpft sein. Beispielsweise kann der Override-Passcode nur im Büro eines Gesundheitsdienstleisters oder am Wohnort des Subjekts eingegeben werden. Die Bestimmung des Standorts des ambulanten Arzneimittels kann auf einem Geolokalisierungssystem (z. B. einem Global Positioning System (GPS)) basieren, das dem ambulanten Arzneimittel zur Verfügung steht.

[0220] In einigen Beispielen, zumindest für eine Teilmenge von Therapieeinstellungen, kann der Passcode eine zweite Sicherheitsstufe zusätzlich zu anderen Interaktionen mit der Benutzeroberfläche (z. B. eine erste und eine zweite Geste auf einem Touchscreen-Display) bieten, die verwendet werden können, um die Therapieeinstellungen zu ändern und / oder die Änderung an einer Therapieeinstellung zu akzeptieren. In einigen anderen Beispielen, zumindest für eine Teilmenge von Einstellungen, kann der Passcode anstelle anderer Interaktionen mit der Benutzeroberfläche (oben beschrieben) verwendet werden.

[0221] Wie oben erwähnt, kann die Interaktion mit der Benutzeroberfläche dazu führen, dass das ambulante Arzneimittelgerät oder ein anderes Gerät, das eine Steuerung des ambulanten Arzneimittels ändern kann, dem Benutzer einen Passcode-Eingabebildschirm anzeigt. Der Benutzer kann den Passcode eingeben, um zusätzliche Funktionen der Benutzeroberfläche freizuschalten, einschließlich beispielsweise einer Benutzeroberfläche, die es dem Benutzer ermöglicht, mindestens einen Steuerparameter des ambulanten Arzneimittels zu ändern. Der Steuerparameter kann basierend auf einer Interaktion mit einem Parametersteuerungselement der Benutzeroberfläche geändert werden. Darüber hinaus kann die Änderung des Kontrollparameters zu einer Änderung der Erzeugung eines Dosisregelsignals führen, das von einem Regelalgorithmus erzeugt wird, der zumindest teilweise auf dem Kontrollparameter basiert.

[0222] In einigen Ausführungsformen kann die ambulante Arzneimittelvorrichtung einen Bildschirm für eine fortgeschrittene Therapie oder eine andere Benutzeroberfläche aufweisen, die es einem Gesundheitsdienstleister oder einem anderen Benutzer ermöglicht, zusätzliche Details in Bezug auf die von der ambulanten Arzneimittelvorrichtung bereitgestellte Therapie zu erhalten. Obwohl der Bildschirm für fortgeschrittene Therapie im Allgemeinen für einen sachkundigen Benutzer, wie z. B. einen Kliniker, bestimmt sein kann, kann in einigen Fällen jeder Benutzer Zugang zum Bildschirm für fortgeschrittene Therapie erhalten. Der Bildschirm für neuartige Therapien kann es dem Gesundheitsdienstleister ermöglichen, Kontrollparameter zu ändern, die von anderen Benutzern möglicherweise nicht geändert werden können. Zum Beispiel kann der Gesundheitsdienstleister in der Lage sein, Parameter zu kontrollieren, die sich auf die Berechnung einer Insulinakkumulationsrate, die Rate, mit der das Insulin im Blut des Probanden abnimmt, die Festlegung eines Glukosesollwerts, ein Aggressionsniveau oder einen Therapiefaktor in Bezug auf eine Insulinmenge beziehen, die bereitgestellt wird, wenn der Glukosespiegel des Probanden außerhalb des Sollwertbereichs liegt, oder wenn das Insulin einen Punkt der

maximalen Konzentration im Blut des Probanden erreicht (z. B. T_{Max}).

[0223] Der Zugriff auf den Bildschirm für fortgeschrittene Therapie kann durch die Anforderung eines Passcodes eingeschränkt werden, der als Clinician-Passcode bezeichnet werden kann, um ihn vom benutzergenerierten Passcode und/oder dem Override-Passcode zu unterscheiden. Dieser Clinician-Passcode kann benutzergeneriert sein oder auch nicht. Der Passcode des Arztes kann jedoch ein vom Benutzer generierter Passcode getrennter Passcode sein, der den Zugriff auf die Bildschirmschnittstelle für nicht fortgeschrittene Therapien ermöglicht. Darüber hinaus kann der Clinician-Passcode von dem Override-Passcode getrennt sein, der es einem Benutzer ermöglicht, den vom Benutzer generierten Passcode zu überschreiben, um Zugriff auf die Bildschirmschnittstelle für nicht fortgeschrittene Therapie zu erhalten. In einigen Fällen kann der Clinician-Passcode als Override-Passcode verwendet werden. In einigen Beispielen kann der Clinician-Passcode für einen bestimmten Zeitraum gültig sein (z. B. von einem Subjekt oder einem anderen autorisierten Benutzer wie dem Vormund oder dem Scheinbaren des ETH-Subjekts). Zum Beispiel kann der Clinician-Passcode für einen Tag, eine Woche oder einen Monat gültig sein. In einigen Beispielen kann die AMD bestimmten autorisierten Benutzern erlauben, den Zugriff des Kliniklers jederzeit zu beenden.

[0224] In einigen Fällen kann der Zugang zum Bildschirm für neuartige Therapien auf einen bestimmten Zeitraum beschränkt sein. Nach Ablauf des Zeitraums kann das ambulante Arzneimittel den Zugang zum Bildschirm für neuartige Therapien automatisch einschränken. In einigen Fällen kann das Zugangsfenster erweitert werden. Wenn der Gesundheitsdienstleister beispielsweise weiterhin mit dem Bildschirm für fortgeschrittene Therapie interagiert, kann der Bildschirm zugänglich bleiben.

[0225] In einigen Fällen kann der Bildschirm für fortgeschrittene Therapie zusätzliche Funktionen bieten. Während beispielsweise ein Benutzer angeben kann, dass eine Insulinmenge, die für eine Mahlzeit oder als Korrekturfaktor bereitgestellt wird, höher oder niedriger sein sollte, kann der Gesundheitsdienstleister die Insulinmenge möglicherweise spezifisch anpassen. Während die Anweisung eines Benutzers befolgt werden kann oder nicht, je nachdem, ob die Anfrage beispielsweise einen Schwellenwert überschreitet oder dazu führen kann, dass der Blutzucker einen Sollwertbereich nicht erfüllt, kann eine über den Bildschirm für neuartige Therapie bereitgestellte Indikation unabhängig davon befolgt werden oder einen breiteren Bereich oder einen anderen Schwellenwert haben, der steuern kann, ob die Anweisung befolgt wird. Darüber hinaus

kann der Bildschirm für die fortgeschrittene Therapie verwendet werden, um die Therapie vorübergehend zu unterbrechen und / oder den Zugang des Probanden zu verhindern.

[0226] In einigen Fällen kann der Hersteller des ambulanten Arzneimittels ein Fernentsperrungssignal bereitstellen, mit dem der Zugang zum ambulanten Arzneimittelgerät und/oder zu einem Bildschirm mit fortgeschrittener Therapie des ambulanten Arzneimittels entriegelt werden kann.

[0227] Wie oben beschrieben, kann der Passcode gewünscht werden, um zu verhindern, dass bestimmte Benutzer versehentlich bestimmte Kontrollparameter des ambulanten Arzneimittels ändern. Merkmale des ambulanten Arzneimittels, die die Therapie nicht beeinflussen, können jedoch für einen Benutzer zugänglich bleiben, wenn sich das ambulante Arzneimittel in einem gesperrten Zustand befindet. Beispielsweise kann ein Benutzer möglicherweise auf den Therapieverlauf, die Einstellungen oder Farben der Bildschirmhelligkeit oder andere Funktionen zugreifen, die einem Subjekt wahrscheinlich nicht schaden, wenn sie auf eine bestimmte Weise geändert werden. Da die Passcode-Funktion im Allgemeinen dazu dient, Änderungen der Kontrollparameter zu verhindern, kann das ambulante Arzneimittel die Therapie durchführen und die Therapie weiterhin mit der gleichen Geschwindigkeit und unter der gleichen Bedingung durchführen, unabhängig davon, ob das ambulante Arzneimittel verriegelt oder entriegelt ist oder nicht.

[0228] Wenn das ambulante Arzneimittel den Benutzer-Passcode oder den Override-Passcode erhält, validiert das ambulante Medikament den Passcode. Der Passcode kann validiert werden, indem der empfangene Passcode mit einem Passcode verglichen wird, der in einem Speicher des ambulanten Arzneimittels gespeichert oder von dem ambulanten Arzneimittelgerät generiert wird. Wenn der vom Benutzer erhaltene Passcode erfolgreich überprüft wurde, kann dem Benutzer Zugriff auf eine Benutzeroberfläche gewährt werden, um einen oder mehrere Steuerungsparameter zu ändern. In einigen Fällen wird der Benutzer möglicherweise aufgefordert, einen Passcode erneut einzugeben, um eine Änderung an einem Steuerungsparameter zu bestätigen. In einigen anderen Beispielen kann der Benutzer aufgefordert werden, eine Geste auf einem Touchscreen anzugeben, um eine Änderung an einem Steuerungsparameter zu bestätigen.

[0229] Wenn der Passcode nicht validiert ist, kann das ambulante Arzneimittel oder ein anderes Kontrollgerät, das Zugriff auf Kontrollparameter des ambulanten Arzneimittels gewähren kann, den Zugriff auf die Benutzeroberfläche verhindern, um einen oder mehrere Steuerungsparameter zu

ändern. In einigen Fällen kann die Benutzeroberfläche, die dem Benutzer die Möglichkeit bietet, den Passcode einzugeben, dem Benutzer eine bestimmte Anzahl von Versuchen oder eine bestimmte Anzahl von Versuchen innerhalb eines bestimmten Zeitraums erlauben, den Benutzer-Passcode einzugeben. Wenn der korrekte Benutzer-Passcode nicht innerhalb der angegebenen Anzahl von Versuchen oder innerhalb des bestimmten Zeitraums eingegeben wird, kann die Benutzeroberfläche in einen Sperrzustand übergehen (z. B. wird der Bildschirm ausgeschaltet) und weitere Versuche, einen Passcode einzugeben, für mindestens einen bestimmten Zeitraum verhindern. In einigen Fällen kann die Benutzer-Passcode-Option auf unbestimmte Zeit gesperrt oder blockiert sein. In einigen dieser Fälle sind die Kontrollparameter des ambulanten Medizinprodukts möglicherweise nur zugänglich, wenn der Override-Passcode angegeben wird. Alternativ oder zusätzlich kann ein Benutzer-Passcode eines anderen Benutzers verwendet werden, um den Zugriff auf die Kontrollparameter des ambulanten Medizinprodukts zu ermöglichen. In einigen Beispielen, wenn der richtige Override-Passcode nicht innerhalb der angegebenen Anzahl von Versuchen oder innerhalb des bestimmten Zeitraums eingegeben wird, kann die Benutzeroberfläche jeden Versuch, den Override-Passcode zu ändern, für mindestens einen bestimmten Zeitraum blockieren.

[0230] In einigen Fällen kann ein Benutzer nach erfolgreicher Eingabe oder Validierung des Passcodes die Passcode-Funktion des ambulanten Arzneimittels deaktivieren. Die Deaktivierung der Passcode-Funktion erfordert möglicherweise die Verwendung eines separaten Passcodes oder des Override-Passcodes zusätzlich zum Benutzer-Passcode.

[0231] In einigen Fällen kann der Passcode optional sein oder weggelassen werden, basierend auf der Computervorrichtung, die an die ambulante Medizinische Vorrichtung angeschlossen ist. Wenn beispielsweise die End-to-End-Verbindung zwischen einem Smartphone hergestellt wird, das bei einem bestimmten Benutzer registriert ist (z. B. einem Elternteil des Subjekts), kann das ambulante Arzneimittel automatisch entsperrt werden, ohne dass ein Passcode erforderlich ist. In anderen Fällen kann das Smartphone oder ein anderes Computergerät dem ambulanten Arzneimittel beim Herstellen einer Verbindung automatisch den vom Benutzer generierten Passcode oder den Override-Passcode zur Verfügung stellen. In einigen Fällen kann das ambulante Arzneimittel automatisch entsperrt werden, wenn es an ein Ladegerät angeschlossen ist oder wenn es sich in einem bestimmten geografischen Gebiet befindet. Beispielsweise kann ein Geo-Fence an einem oder mehreren Orten konfiguriert werden, z.

B. im Haus des Subjekts oder im Büro des Klinikers. Wenn das ambulante Medikament feststellt, dass es sich innerhalb des Geo-Zauns befindet, kann das ambulante Medikament automatisch entriegelt werden. Wenn das ambulante Medikament feststellt, dass es sich nicht in der geogezäunten Region befindet, kann es automatisch gesperrt werden. Das Die Bestimmung des Standorts des ambulanten Arzneimittels kann auf der Grundlage eines Geolokalisierungssystems wie dem Global Positioning System (GPS) erfolgen.

[0232] In einigen Fällen, nachdem eine bestimmte Anzahl von erfolglosen Passcodes eingegeben wurde (z. B. nach 5 Versuchen), ist der Bildschirm der Benutzeroberfläche möglicherweise ausgeschaltet oder akzeptiert nur den globalen Override-Passcode

Beispiel AMD mit Sicherheitscodes

[0233] 29 ist ein Blockdiagramm Veranschaulichung der Verbindung zwischen Modulen und Verfahren in AMD, die an der Änderung der Einstellungen der AMD beteiligt sind. In einigen Fällen können eine oder mehrere Einstellungen des AMD mit einem weiteren Parametersteuerelement 2941/2943/2945 geändert werden, das auf einem oder mehreren Einstellungskontrollbildschirmen 2940/2942/2944 des Benutzeroberflächenmoduls 2908 angezeigt wird. In einigen Beispielen, wenn die Sperrfunktion aktiviert ist, kann der Zugriff auf einen oder mehrere Einstellungskontrollbildschirme 2940/2942/2944 und/oder ein oder mehrere Parametersteuerelemente 2941/2943/2945 durch einen Passcode geschützt sein. Um einen Steuerparameter 2941/2943/2945 zu erhalten, kann der Benutzer über das Benutzeroberflächenmodul 2908 (z. B. über ein Touchscreen-Display 2924 oder ein alphanumerisches Pad 2926) einen Passcode 2933 (z. B. einen benutzergenerierten Passcode oder einen Override-Passcode) angeben. Alternativ oder zusätzlich kann der Benutzer 2927 einen Passcode 2946 angeben, indem er ein Zwischengerät (z. B. einen Laptop, ein Smartphone und dergleichen) verwendet, das mit dem AMD verbunden ist (z. B. über eine drahtlose Verbindung). In einigen Beispielen kann der Zugriff auf einen oder mehrere Einstellungskontrollbildschirme 2940/2942/2944 und/oder Parametersteuerelemente 2941/2943/2945 durch Festlegen von Änderungsverfahren 2928 verwaltet werden, die in einem Speicher im CCM der AMD gespeichert sind. Ein Harter Prozessor kann die maschinenlesbaren Anweisungen ausführen, die den Einstellungsänderungsverfahren 2928 zugeordnet sind.

[0234] In einigen Beispielen kann die Option zum Bereitstellen eines Passcodes verfügbar werden, wenn der Benutzer 2927 eine Aktivierungsaktion auf einer Aktivierungsschnittstelle 2922 ausführt.

Wenn in diesen Beispielen das Wake-Control-Modul 2934 des CCM feststellt, dass eine gültige Wake-Aktion ausgeführt wird, kann es wählbare Elemente aufweisen, die den Einstellungssteuerungsbildschirmen 2940/2942/2944 zugeordnet sind, z. B. auf einem Touchscreen-Display. In einigen anderen Beispielen kann der erste Bildschirm, der auf dem Touchscreen-Display angezeigt wird, andere auswählbare Elemente enthalten, einschließlich eines Elements zum Ändern der Einstellungen des AMD. In solchen Beispielen kann durch die Auswahl eines Elements, das der Änderung der Einstellungen zugeordnet ist, ein zweiter Bildschirm aktiviert werden, der auswählbare Elemente anzeigt, die den Einstellungssteuerungsbildschirmen 2940/2942/2944 zugeordnet sind. Wenn die Sperrfunktion aktiviert ist, kann für den Zugriff auf einen der Einstellungskontrollbildschirme 2940/2942/2944 und/oder die Parametersteuerelemente 2941/2943/2945 ein Passcode erforderlich sein. In einigen Beispielen kann für jeden der Steuerbildschirme 2940/2942/2944 und/oder die Parametersteuerelemente 2941/2943/2945 ein anderer Passcode erforderlich sein. In einigen anderen Beispielen benötigen ein oder mehrere Steuerbildschirme 2940/2942/2944 und/oder Parametersteuerelemente 2941/2943/2945 möglicherweise keinen Passcode. Zum Beispiel kann der Zugriff auf den ersten Bildschirm 2940 einen ersten Passcode erfordern, der Zugriff auf den zweiten Bildschirm 2942 kann einen zweiten Passcode erfordern und der Zugriff auf den dritten Bildschirm 2944 benötigt möglicherweise keinen Passcode. In einem weiteren Beispiel können alle Steuerbildschirme 2940/2942/2944 ohne Angabe eines Passcodes dargestellt werden, aber der Zugriff auf ein oder mehrere Bedienelemente in einem Kontrollbildschirm kann einen Passcode erfordern. Beispielsweise kann der Benutzer den zweiten Bildschirm 2942 auswählen, ohne einen Passcode einzugeben, aber um ein oder mehrere Parametersteuerelemente 2943 auf diesem Bildschirm auszuwählen, muss der Benutzer möglicherweise einen oder mehrere Passcodes eingeben.

[0235] In einigen Beispielen kann ein Passcode oder Override-Passcode, der von der zwischengeschalteten Vorrichtung 2922 oder dem Schnittstellenmodul 2908 empfangen wurde, an die Steuer- und Recheneinheit des AMD übertragen werden, wobei die Einstellungsänderungssteuerungsprozedur 2935 die Gültigkeit des Passcodes bestimmt, indem er mit dem einen oder mehreren benutzergenerierten Passcodes 2939 oder überschriebenen Passcodes 2937 verglichen wird, die in einem Speicher des CCM gespeichert sind.

[0236] Abb. 30 ist ein Flussdiagramm, das eine Beispielmethode veranschaulicht, die von einem AMD verwendet werden kann, um es einem Benutzer zu ermöglichen, eine Einstellung des AMD mit einem

vom Benutzer generierten Passcode oder einem Override-Passcode zu ändern. Sobald die AMD (z. B. die Wake-Aktionsprozedur im CCM) eine gültige Wake-Aktion 3002 erhält, kann eine Benutzeroberfläche aktiviert werden. In einigen Beispielen kann die Aktivierungsaktion direkt eine Einstellungsänderungsschnittstelle 3004 aktivieren (z. B. einen Einstellungsänderungsbildschirm, der auf einem Touchscreen-Display angezeigt wird). In einigen Beispielen kann eine bestimmte Aktivierungsaktion die Einstellungsänderungsschnittstelle aktivieren. Auf der Einstellungsänderungsschnittstelle 3006 kann der AMD (z. B. das Einstellungsänderungsverfahren im CCM) einen Passcode anfordern (z. B. durch Anzeigen eines Fensters zur Eingabe eines Passcodes). Sobald ein Passcode empfangen wurde, kann der AMD (z. B. das Einstellungsänderungsverfahren im CCM) feststellen, ob der Passcode mit einem vom Benutzer generierten Passcode 3008 übereinstimmt. Wenn festgestellt wird, dass der Passcode mit einem benutzergenerierten Passcode übereinstimmt, kann AMD Zugriff 3010 auf ein oder mehrere Steuerparameterelemente gewähren, die dem empfangenen Passcode zugeordnet sind. Wenn die empfangene Passcode-Dosis nicht mit einem der gespeicherten benutzergenerierten Passcodes übereinstimmt, kann AMD feststellen, ob der Passcode mit einem Override-Passcode übereinstimmt. Wenn festgestellt wird, dass der Passcode mit einem Override-Passcode übereinstimmt, der in einem Speicher von AMD oder einem Speicher eines autorisierten Computergeräts gespeichert ist, kann AMD Zugriff 3014 auf ein oder mehrere Steuerparameterelemente gewähren, die dem empfangenen Override-Passcode zugeordnet sind. Wenn festgestellt wird, dass der Passcode nicht mit einem Override-Passcode übereinstimmt, verweigert der AMD den Zugriff auf ein oder mehrere passcodegeschützte Steuerungselemente.

[0237] BILD 31 ist ein Flussdiagramm, das eine andere Beispielmethode veranschaulicht, die von einem AMD verwendet werden kann, um es einem Benutzer zu ermöglichen, eine Einstellung des AMD mithilfe eines vom Benutzer generierten Passcodes oder eines Override-Passcodes zu ändern. Sobald der AMD (z. B. der Wake-Aktionsvorgang im CCM) eine gültige Wake-Aktion 3102 erhält, kann der AMD eine Benutzeroberfläche (z. B. ein Touchscreen-Display) bereitstellen, auf der der Benutzer eine erste Geste bereitstellen kann, um eine Einstellungsänderungsschnittstelle oder einen Bildschirm zu aktivieren. Wenn eine erste Geste von einem Benutzer oder Subjekt 3104 empfangen wird, kann der AMD eine Einstellungsänderungsschnittstelle oder einen Bildschirm aktivieren. In einigen Beispielen kann die Einstellungsänderungsschnittstelle oder ein Bildschirm ein oder mehrere Parametersteuerungselemente enthalten, die einer oder mehreren Einstellungen des AMD zugeordnet sind. In einigen anderen

Beispielen kann die Einstellungsänderungsschnittstelle oder ein Bildschirm ein oder mehrere auswählbare Elemente enthalten, die jeweils einem Einstellungsänderungsbildschirm zugeordnet sind (z. B. ein Bildschirm auf einem Touchscreen-Display), die einen oder mehrere Steuerparameter enthalten können. Wenn eine Anforderung zur Einstellungsänderung 3108 empfangen wird, kann amD feststellen, ob die angeforderte Einstellungsänderung passcodegeschützt ist oder nicht. In einigen Beispielen kann die Anforderung für die Einstellungsänderung die Auswahl eines Parametersteuerungselements beinhalten. In einigen anderen Beispielen kann die Anforderung einer Einstellungsänderung die Auswahl einer Liste von Parametersteuerungselementen umfassen (z. B. in einem separaten Bildschirm auf einem Touchscreen-Display enthalten).

[0238] Wenn der AMD feststellt, dass die angeforderte Einstellungsänderung nicht durch einen Passcode geschützt ist, kann er den Zugriff auf ein oder mehrere Parametersteuerungselemente zulassen, die der angeforderten Einstellungsänderung 3112 zugeordnet sind. In einigen Beispielen muss der Benutzer nach dem Empfang der Änderungen über die Parametersteuerungselemente 3114 möglicherweise eine zweite Geste auf der Benutzeroberfläche (z. B. Touchscreen-Display) bereitstellen, um die vorgenommenen Änderungen zu bestätigen. Als Reaktion auf den Empfang der zweiten Geste 3116 kann der AMD eine oder mehrere Einstellungen entsprechend den angeforderten und bestätigten Änderungen ändern.

[0239] Wenn der AMD feststellt, dass die angeforderte Einstellungsänderung durch einen Passcode geschützt ist, kann er über eine Passcodeanzeige (z. B. auf einem Touchscreen-Display) einen Passcode 3120 anfordern. In einigen Beispielen kann die Anforderung des Passcodes auf einem Display angezeigt werden, der Passcode kann jedoch über eine physische Tastatur empfangen werden. Sobald ein Passcode 3122 vom Benutzer oder Subjekt empfangen wurde, kann amD den Passcode 3124 validieren, indem er ihn mit einem oder mehreren benutzergenerierten Passcodes oder einem Override-Passcode vergleicht. Wenn festgestellt wird, dass der Passcode mit einem vom Benutzer generierten Passcode oder einem Override-Passcode übereinstimmt, kann AMD 3126 ein oder mehrere Parametersteuerungselemente aktivieren, die der angeforderten Einstellungsänderung zugeordnet sind. Anschließend kann der AMD über das gewählte Steuerparameterelement 3128 eine Einstellungsänderung erhalten. In einigen Beispielen muss der Benutzer möglicherweise eine zweite Geste auf der Benutzeroberfläche (z. B. Touchscreen-Display) angeben, um die vorgenommenen Änderungen zu bestätigen. Als Reaktion auf den Empfang der zweiten Geste 3130 kann der AMD eine oder mehrere

Einstellungen entsprechend den angeforderten und bestätigten Änderungen 3132 ändern.

AMD mit Alarmsystem

[0240] In einigen Fällen kann ein Zustand auftreten, der sich auf den Betrieb des ambulanten Arzneimittels auswirkt. Dieser Zustand kann mit der Fähigkeit des ambulanten Arzneimittels zusammenhängen, wie vom Hersteller, einem Subjekt, das von dem ambulanten Arzneimittel behandelt wird, und/oder dem Benutzer (z. B. Gesundheitsdienstleister, Elternteil oder Erziehungsberechtigter des Subjekts) wie beabsichtigt zu funktionieren. In einigen Fällen kann das ambulante Arzneimittel wie vorgesehen funktionieren, aber der Zustand des Subjekts erfüllt möglicherweise nicht das gewünschte Gesundheitsniveau. In beiden Fällen ist es im Allgemeinen wünschenswert, einen Alarm zu erzeugen, um das Subjekt und/oder einen oder mehrere Benutzer über den Zustand des ambulanten Arzneimittels und/oder des Subjekts zu informieren. Darüber hinaus ist es wünschenswert, den Alarm zu verfolgen, bis der Zustand, der den Alarm verursacht hat, behoben ist. Darüber hinaus ist es wünschenswert, verschiedene Arten von Alarmen für verschiedene Bedingungen auszugeben, damit ein Subjekt oder Benutzer den Schweregrad des Zustands, der den Alarm ausgelöst hat, leicht unterscheiden kann. Der Benutzer kann ein Subjekt sein, das Medikamente oder Therapien erhält, oder ein anderer Benutzer, z. B. ein Kliniker oder Gesundheitsdienstleister oder ein Elternteil oder Erziehungsberechtigter.

[0241] Dieser Abschnitt der Offenbarung bezieht sich auf ein ambulant Arzneimittel, wie eine Insulinpumpe oder eine kombinierte Insulin- und Gegenregulierungsmittelpumpe (z. B. Glucagon), die so konfiguriert ist, dass sie ein Dosiskontrollsignal erzeugt, das so konfiguriert ist, dass eine Medikamentenpumpe einem Subjekt ein Arzneimittel infundiert. Darüber hinaus bezieht sich die vorliegende Offenbarung auf ein ambulant Arzneimittel, das so konfiguriert ist, dass es einen Zustand des ambulanten Arzneimittels und/oder des Subjekts erkennt und einen Alarm erzeugt, wenn festgestellt wird, dass der erkannte Zustand einen Alarmzustand erfüllt.

[0242] Wie oben erwähnt, kann eine ambulante medizinische Vorrichtung ein Alarmsystem umfassen, das so konfiguriert ist, dass es die ambulante Medizinische Vorrichtung und/oder das Subjekt überwacht und einen Alarm erzeugt, wenn festgestellt wird, dass ein Zustand erkannt wurde, der eine Alarmbedingung erfüllt. In einigen Beispielen das Alarmsystem, das eine Liste von Alarmen organisieren kann, einen Benutzer über diese Alarme benachrichtigt und es dem Benutzer ermöglicht, Alarme zu bestätigen.

[0243] In einigen Ausführungsformen kann das Alarmsystem eine Vielzahl von Sensoren umfassen, die die AMD oder das Subjekt überwachen, eine Überwachungssystemschnittstelle, die die Daten von Sensoren empfängt, und ein Alarmerzeugungsmodul, das die empfangenen Daten verarbeitet und Alarme erzeugt, wenn eine Alarmbedingung erfüllt ist. In einigen Beispielen werden die Schnittstelle des Überwachungssystems und das Alarmgenerierungsmodul mit einem oder mehreren Hardwareprozessoren implementiert und sind maschinenlesbar. In einigen anderen Beispielen handelt es sich bei der Schnittstelle des Überwachungssystems und dem Alarmgenerierungsmodul um separate Hardwaremodule.

[0244] Unter Bezugnahme auf **Fig. 32** implementiert in einigen Ausführungsformen ein Alarmsteuersystem 3222 Alarmsteuerungsverfahren im Steuerungs- und Rechenmodul 210 (CCM) der AMD. Das Alarmsteuerungssystem 3222 kann als Anweisung implementiert werden, die in einem Speicher des CCM (z. B. dem Hauptspeicher 216) gespeichert und von einem Hardwareprozessor 214 ausgeführt wird, um bei Erkennung eines Zustands des ambulanten Arzneimittels und/oder des Subjekts einen Alarm zu erzeugen. In einigen Fällen ist der Hardwareprozessor des Überwachungssystems ein Hardwareprozessor des ambulanten Arzneimittels, das die Arzneimittellabgabe steuert. In anderen Fällen kann der Hardwareprozessor des Überwachungssystems ein separater Hardwareprozessor sein.

[0245] In einigen Beispielen ist das Alarmsteuersystem 3222 umfasst ein Überwachungssystem 3226 und ein Alarmankündigungssystem 3228. Das Überwachungssystem 3226 überwacht den Zustand oder Status der AMD und/oder des Subjekts zumindest teilweise basierend auf Signalen oder Statuswerten, die von einem Satz von Gerätesensoren 3224 und einem Satz von Subjektsensoren 3220 empfangen werden. In einigen Beispielen können die Gerätesensoren so konfiguriert sein, dass sie den Status der Komponenten oder der Elemente des ambulanten Arzneimittels verfolgen, und die Subjektsensoren können so konfiguriert werden, dass sie Messungen einer oder mehrerer physiologischer Merkmale des Subjekts erhalten.

[0246] In einigen Beispielen ist ein Gerätesensor 3224 ein Sensor, der ein Signal oder einen Statuswert erzeugt, der mit dem Zustand von Modulen, Schnittstellen, Zubehör und Einwegartikeln des AMD verbunden ist. In einigen Beispielen kann ein Gerätesensor 3224 ein Signal erzeugen, das einem Parameter entspricht, der einer Komponente in einem Modul oder einer Schnittstelle zugeordnet ist. Zum Beispiel kann ein Gerätesensor die Spannung einer Batterie aufzeichnen und ein anderer Geräte-

sensor kann die Folgerate einer Pumpe der Arzneimittellabgabeschnittstelle 3206 aufzeichnen.

[0247] In einigen Beispielen kann ein Subjektsensor 3220 ein beliebiger Sensor sein, der ein Signal oder einen Statuswert erzeugt, der mit einem oder mehreren physiologischen Indikatoren (oder Parametern) eines Subjekts verbunden ist (z. B. Herzfrequenz, Blutdruck, Körpertemperatur, Blutzuckerspiegel, Serumspiegel verschiedener Hormone oder anderer Analyten). Das Geräte- und Subjektüberwachungssystem 3226 kann den kontinuierlichen Empfang und die Analyse von Signalen umfassen, die von den Gerätesensoren 3224 und den Subjektsensoren 3206 empfangen werden, um den Zustand des ambulanten Arzneimittels, des Subjekts, eines Sensors und/oder anderer Zubehörteile zu bestimmen.

[0248] In einigen Fällen kann ein einzelner Sensor verwendet werden, um sowohl den Zustand des Probanden als auch das an AMD angeschlossene ambulante Medikament oder Zubehör und Sensoren zu überwachen. Zum Beispiel kann ein CGM-Sensor zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung verwendet werden, um den Zustand des Subjekts zu überwachen, und kann auch überwacht werden, um festzustellen, ob der Zustand des CGM eine Alarmbedingung erfüllt (z. B. um einen Benutzer darauf aufmerksam zu machen, dass das CGM ersetzt werden sollte).

[0249] Obwohl als Sensoren der ambulanten Arzneimittellabgabeeinrichtung beschrieben, können einer oder mehrere der Sensoren Zubehörteile sein, die Teil der ambulanten Arzneimittellabgabeeinrichtung sein können oder nicht, die jedoch mit der ambulanten Arzneimittellabgabeeinrichtung kommunizieren können.

[0250] In einigen Beispielen implementiert das Alarmverarbeitungssystem 3222 Verfahren, die es einem Benutzer oder dem Subjekt ermöglichen, die Alarmeinstellungen zu ändern und/oder eine Alarmmeldung über die Benutzeroberfläche 3208 zu bestätigen. In einigen Beispielen kann der Benutzer einen oder mehrere Alarme sehen, die auf einer Benutzeroberfläche angekündigt werden (z. B. als Liste von Alarmen), auch wenn sich der AMD im gesperrten Zustand befindet. In diesen Beispielen ist der Benutzer möglicherweise nicht in der Lage, einen Alarm zu bestätigen oder darauf zu reagieren, wenn sich der AMD im gesperrten Zustand befindet.

[0251] In einigen solchen Beispielen kann ein Benutzer oder das Subjekt Zugriff auf einen Alarmeinstellungsbildschirm erhalten oder eine Alarmankündigung durch Bereitstellen eines Wake-Signals und einer ersten Geste (z. B. auf einem Touchscreen-Display) bestätigen. In einigen Fällen kann die erste Geste durch Eingabe vordefinierter Zeichen auf dem alphanumerischen Pad erstellt werden. In eini-

gen solchen Beispielen unterscheidet das Alarmsteuerungssystem 3222 versehentliche Alarmsteuerungseingänge von intentionalen Alarmsteuerungseingängen. Ein unbeabsichtigter Alarmsteuerungseingang ist ein Alarmbestätigungseingang, der ohne die Absicht des Benutzers vorgenommen wurde, den Alarm zu bestätigen, den das ambulante medizinische Gerät 600 an den Benutzer sendet.

[0252] In einigen Beispielen implementiert das Alarmsteuerungssystem 3222 Prozesse zur Bestimmung und Kategorisierung eines Alarmzustands basierend auf seinem Schweregrad (z. B. einem Schweregrad zwischen 0 und 5) gemäß den über das Überwachungssystem 3226 empfangenen Informationen.

[0253] In einigen anderen Beispielen implementiert das Alarmsteuerungssystem 3222 Verfahren zur Steuerung der Meldung von Alarmzuständen über das Benutzeroberflächenmodul 3208 zumindest teilweise basierend auf ihrem Schweregrad. In einigen solchen Beispielen kann eine Benutzeroberfläche (z. B. ein Touchscreen-Display) so konfiguriert werden, dass der Benutzer direkt zu dem Problem oder der Störung navigieren kann, für die ein Alarm ausgelöst wird. Diese Funktion bietet dem Benutzer Zugriff auf den Fehler, der den Alarm verursacht hat, so dass er korrigiert werden kann, wodurch der Alarm gestoppt wird.

Alarmbedingungen

[0254] In einigen Beispielen kann das Geräte- und Subjektüberwachungsmodul 3226 die von der Vorrichtung 3224 und/oder den Subjektsensoren 3220 empfangenen Statusinformationen an das Alarmankündigungssystem 3228 übermitteln. In einigen Beispielen können die Statusinformationen einen oder mehrere Statuswerte umfassen. In einigen solchen Beispielen ist das Alarmerzeugungssystem 3228 so konfiguriert, dass es zumindest teilweise anhand der vom Subjektüberwachungsmodul 3226 empfangenen Statusinformationen bestimmt, ob eine Alarmbedingung erfüllt ist.

[0255] Die Feststellung, ob die Alarmbedingung erfüllt ist, kann den Vergleich eines oder mehrerer Statuswerte umfassen, die mit dem ambulanten Arzneimittel und/oder dem Gegenstand einer oder mehreren Alarmschwellen oder Alarmbedingungen verbunden sind. In einigen Fällen kann jeder Alarm Schwellenwert oder jede Alarmbedingung mit einem Alarmprofil verknüpft sein. In einigen dieser Fälle kann die Bestimmung, ob die Alarmbedingung erfüllt ist, den Vergleich der Statusinformationen mit einem oder mehreren Alarmschwellenwerten oder Alarmbedingungen umfassen, die in einem oder mehreren Alarmprofilen enthalten sind. In einigen Beispielen

kann das Alarmprofil im Speicher 218 des CCM 210 gespeichert sein. In einigen solchen Beispielen können zumindest einige der Alarmprofile dem CCM von einem autorisierten Benutzer oder dem Subjekt über eine Benutzeroberfläche zur Verfügung gestellt oder direkt von einem anderen Gerät auf den Speicher übertragen werden (z. B. von einem USB-Laufwerk, einem Laptop, einem Smartphone, einem PC und dergleichen). In einigen anderen Beispielen können zumindest einige der Alarmprofile zum Zeitpunkt der Herstellung im Speicher 218 gespeichert sein,

[0256] Jedes der Alarmprofile kann die Eigenschaften oder den Status der ambulanten medizinischen Vorrichtung und/oder des Subjekts angeben, das einen dem Alarmprofil entsprechenden Alarm auslöst. Beispielsweise können zumindest einige Alarmprofile die Schwellenwerte anzeigen, unterhalb derer ein Alarm ausgelöst werden soll. Beispielsweise kann ein Alarmprofil darauf hinweisen, dass, wenn ein Blutzuckerspiegel des Probanden einen bestimmten Schwellenwert überschreitet, ein bestimmter Alarm erzeugt und/oder angekündigt werden soll. Als weiteres Beispiel kann ein Alarmprofil darauf hinweisen, dass, wenn eine verfügbare Menge an Medikamenten unter einem bestimmten Schwellenwert liegt, ein bestimmter Alarm erzeugt und/oder angekündigt werden soll. Die Art des Alarms und/oder die mit dem Medikamentenspiegel verbundene Alarmhäufigkeit oder -intensität kann sich von dem ausgelösten Alarm aufgrund des Blutzuckerspiegels unterscheiden. Obwohl in den vorherigen Beispielen eine einzelne Bedingung beschrieben wurde, die einem einzelnen Alarmprofil zugeordnet ist, sollte verstanden werden, dass einem Alarmprofil mehrere Bedingungen zugeordnet sein können. Beispielsweise kann ein Blutzuckerspiegel, der einen oberen Schwellenwert überschreitet oder unter einem unteren Schwellenwert liegt, mit unterschiedlichen Alarmprofilen oder demselben Alarmprofil verbunden sein. Als weiteres Beispiel kann ein Blutzuckerspiegel, der über einem oberen Schwellenwert liegt, oder eine Medikamentenpumpe, die kein Insulin liefern kann, mit demselben Alarmprofil verbunden sein. Auf der anderen Seite kann eine Medikamentenpumpe, die aufgrund einer leeren Insulinkartusche nicht in der Lage ist, Insulin zu liefern, mit einem anderen Alarmprofil verbunden sein, als wenn die Medikamentenpumpe aufgrund einer Beschädigung der Medikamentenpumpe nicht in der Lage ist, Insulin zu liefern.

[0257] Einige nicht einschränkende Beispiele für Zustände des ambulanten Arzneimittels oder des Subjekts, die mit einem Alarmprofil in Verbindung gebracht werden können, umfassen Bedingungen in Bezug auf eine Batteriekapazität (z. B. unterhalb einer Schwellenwertladekapazität oder unter einer Kapazität, die mit einer bestimmten Betriebszeit (z. B. einem Tag) verbunden ist), einen Batteriezustand

(z. B. hohe Temperatur oder niedrige Spannung), eine Erkrankung der Arzneimittel- oder Arzneimittelabgabe (z. B. medikamentös ist leer oder unter einem Schwellenwert, der Motor ist zum Stillstand gekommen, der Katheter ist verschlossen usw.), der Zustand des Subjektsensors (z. B. der Blutzuckersensor läuft ab oder das Signal wurde vom Sensor nicht empfangen), Kalibrierungsfehler, hohe oder niedrige Glukosespiegel, Kommunikationsfehler im Netzwerk (z. B. Bluetooth(W oder BN-LTE), haptische Schnittstellenfehler (z. B. motorisch reagiert nicht), Lautsprecherfehler (z. B. Rauschen oder geringe Lautstärke), Fehler bei Medikamentenkasernen (z. B. leere Patrone, Patronenerkennungsfehler usw.) und dergleichen. Wie unten erläutert, kann jeder dieser Fehler oder Bedingungen mit unterschiedlichen Schweregraden verbunden sein, die die Ankündigung verschiedener Alarme verursachen.

[0258] In einigen Fällen kann jedes Alarmprofil einem Schweregrad des Alarms zugeordnet sein. Der Schweregrad kann damit zusammenhängen, wie dringend der Zustand, der den Alarm ausgelöst hat, angegangen oder behoben werden sollte. Darüber hinaus kann der Schweregrad mit einem Schaden verbunden sein, der einem Subjekt zugefügt werden kann, wenn der Zustand, der den Alarm ausgelöst hat, nicht oder nicht innerhalb eines bestimmten Zeitraums behoben wird. Die Anzahl der Schweregrade kann je nach Art des ambulanten Arzneimittels variieren. Im Allgemeinen gibt es keine Begrenzung für die Anzahl der Schweregrade. Es kann jedoch einen Punkt der abnehmenden Rendite geben, da die Anzahl der Schweregrade eine bestimmte Zahl überschreitet, da es beispielsweise für einen Benutzer schwierig sein kann, zwischen den verschiedenen Nummern von Schweregraden zu unterscheiden oder zu identifizieren, welchem Schweregrad ein bestimmter Alarm zugeordnet ist. Daher kann die Anzahl der Schweregrade auf eine bestimmte Anzahl beschränkt sein, z. B. 3, 5, 6, 9 oder eine Anzahl dazwischen. Es ist jedoch möglich, dass es mehr als 9 Schweregrade gibt.

[0259] Dem Schweregrad sind möglicherweise mehrere Alarmprofile zugeordnet. Oder jeder Zustand des ambulanten Arzneimittels und/oder Subjekts, der mit demselben Schweregrad verbunden ist, kann mit demselben Alarmprofil verknüpft sein.

[0260] Das ambulante Arzneimittel kann den Schweregrad eines Alarmzustands auf der Grundlage des Zustands des ambulanten Arzneimittels und/oder des Subjekts, das den Alarmzustand ausgelöst hat, bestimmen. In einigen Fällen kann das ambulante Medizinische Gerät den Schweregrad des Alarmzustands zumindest teilweise anhand

eines Alarmprofils bestimmen, das mit dem Alarmzustand verbunden ist.

[0261] Im Allgemeinen, wenn der Alarmzustand das ambulante Arzneimittel nicht daran hindert, eine Therapie durchzuführen, kann das ambulante Arzneimittelgerät weiterhin eine Therapie durchführen. Wenn der Alarmzustand jedoch die Durchführung der Therapie beeinträchtigt, kann der Betrieb des ambulanten Arzneimittels ausgesetzt oder teilweise ausgesetzt werden. Im Allgemeinen können Alarmzustände, die die Bereitstellung der Therapie beeinträchtigen, mit einem höheren Schweregrad verbunden sein. Einige Alarmzustände, die die Bereitstellung der Therapie beeinträchtigen, können jedoch mit einem niedrigeren Schweregrad verbunden sein. Beispielsweise kann eine Feststellung, dass das ambulante Arzneimittel kein Insulin liefern kann, normalerweise mit einem Alarm mit dem höchsten Schweregrad verbunden sein. Wenn ein Benutzer jedoch angibt, dass der Standort des Standorts derzeit geändert wird, kann der Alarmzustand mit einem niedrigeren Schweregrad verbunden sein (z. B. ein Informationsalarm, der den Benutzer daran erinnert, dass während des Standortwechsels kein Insulin abgegeben werden kann).

Alarmankündigung

[0262] Das Alarmankündigungssystem 3228 kann ein zumindest teilweise auf der Grundlage der von der Überwachungsschnittstelle 3226 generierten und empfangenen Statusinformationen selektiertes Meldemuster implementieren, ob eine Alarmbedingung erfüllt ist. Die Bestimmung, ob die Alarmbedingung erfüllt ist, kann den Vergleich eines oder mehrerer Statuswerte umfassen, die mit dem ambulanten Arzneimittel und/oder dem Gegenstand eines oder mehrerer Alarmschwellen oder Alarmbedingungen verbunden sind, die mit einem Alarmprofil verbunden sind.

[0263] Wenn überprüft wird, ob eine Alarmbedingung, die einem Alarmprofil zugeordnet ist, erfüllt ist, meldet das Alarmankündigungssystem 3228 den Alarmzustand.

[0264] In einigen Beispielen kann das Alarmsystem eine Liste der ausstehenden Alarmbedingungen generieren und diese in einem Speicher der AMD speichern (z. B. Speicher 218 in CCM 210). In diesen Beispielen kann das Alarmsystem jedes Mal, wenn eine Alarmbedingung, die einem Alarmprofil zugeordnet ist, erfüllt ist, die Liste der ausstehenden Alarmzustände aktualisieren, indem es die neue Alarmbedingung der Liste der ausstehenden Alarmbedingungen hinzufügt.

[0265] In einigen Beispielen kann die Liste der ausstehenden Alarmbedingungen nach dem Schwere-

grad sortiert werden, der den Alarmbedingungen zugeordnet ist.

[0266] In einigen Beispielen kann das Alarmsystem die Alarmzustände über das Benutzeroberflächenmodul 3208 des AMD 600 mitteilen. Beispielsweise kann die Alarmbedingung über eine oder mehrere Benutzeroberflächen (z. B. ein Display, einen Lautsprecher und dergleichen) mitgeteilt werden. In einigen solchen Beispielen kann ein Alarm einen Audioalarm, eine Textnachricht, eine grafische Nachricht, einen Text oder eine grafische Nachricht mit Audio, Vibrationen, Blinklicht und einer beliebigen Kombination davon umfassen.

[0267] In einigen anderen Beispielen können die Alarmbedingungen über das Kommunikationsmodul 3202 der AMD an andere Geräte übertragen werden, wo beispielsweise ein autorisierter Benutzer (z. B. Erziehungsberechtigte oder Eltern des Subjekts), das Subjekt oder ein Notfallanbieter den Alarmzustand einsehen kann. In wieder anderen Beispielen kann das Alarmankündigungssystem 3228 unter Verwendung des Kommunikationsmoduls 3202 eine direkte End-to-End-Verbindung mit einem Computersystem (z. B. einem Cloud-Computing-System) herstellen und die Alarmbedingung über die End-to-End-Verbindung an das Computersystem senden.

[0268] Basierend auf der Schwere der Alarmbedingung und/oder dem Alarmprofil, das der Alarmbedingung entspricht, kann ein Alarm erzeugt und/oder angekündigt werden, der mit der Schwere der Alarmbedingung und/oder der Art des Alarmzustands verbunden ist. Unterschiedliche Alarmbedingungen und/oder Alarmprofile können zu unterschiedlichen Arten von Alarmen oder unterschiedlichen Ankündigungen des Alarms führen. Beispielsweise kann ein Alarm, der dem höchsten Schweregrad zugeordnet ist, einen akustischen Alarm mit einer Lautstärke umfassen, die einen bestimmten Dezibelpegel überschreitet (z. B. über 70 oder 80 Dezibel), einen sichtbaren Alarm (z. B. ein Blink- oder Dauerlicht) mit einer Leuchtdichte über einem bestimmten Leuchtdichtewert (z. B. eine Leuchtdichte zwischen 10^5 oder 10^6 B. Candela pro Quadratmeter) und/oder einen Vibrationsalarm. Darüber hinaus darf der Alarm, der mit dem höchsten Schweregrad verbunden ist, nicht schlummern oder abgewiesen werden. Alternativ kann der Alarm, der mit dem höchsten Schweregrad verbunden ist, für einen kürzeren Zeitraum durchgelassen werden als Alarme mit niedrigerem Schweregrad (z. B. für 5 Minuten, für 10 Minuten usw.). Ein Alarm, der einem anderen Schweregrad als dem höchsten Schweregrad zugeordnet ist, kann eine andere Kombination aus akustischen, sichtbaren und Vibrationsalarmen enthalten. Nicht nur das Vorhandensein von akustischen, sichtbaren und Vibrationsalarmen kann sich für verschiedene Schweregrade unterscheiden, sondern auch

die Eigenschaften der einzelnen Alarmtypen. Zum Beispiel können akustische Alarme unterschiedliche Klangmuster, Lautstärke, Frequenzen usw. haben. Sichtbarer Alarm kann von unterschiedlicher Intensität, Farbe, Muster usw. sein. Vibrationsalarme können unterschiedliches Muster, Intensität usw. aufweisen. Darüber hinaus kann es zulässig sein, dass ein Alarm mit einem anderen Schweregrad als dem höchsten Schweregrad für einen längeren Zeitraum döst oder abgesetzt oder durchnässt wird. In einigen Beispielen kann der Schweregrad der Alarmbedingung die Art des Typs des erzeugten Alarms bestimmen (z. B. Audio, Text, Grafik oder eine beliebige Kombination davon).

[0269] Darüber hinaus kann die Anzeige von Alarmbedingungen auf der Benutzeroberfläche ein Symbol für jede Art von Alarmbedingung enthalten. Die Benutzeroberfläche kann die Anzahl der Alarmzustände und/oder die Anzahl der Alarmzustände eines bestimmten Typs oder Schweregrads anzeigen. In einigen Fällen kann ein doppelter Alarm in der Liste der Alarme weggelassen werden. In anderen Fällen kann eine Anzahl des Auftretens von Alarmen erhöht werden, um den doppelten Alarm widerzuspiegeln.

[0270] In einigen Fällen kann ein doppelter Alarm zur Ankündigung des doppelten Alarms führen. In anderen Fällen wird der doppelte Alarm ignoriert. In einigen Fällen kann das Auftreten eines doppelten Alarms zu einer Eskalation des vorhandenen Alarms führen. Wenn beispielsweise eine Alarmbedingung, die eine Ankündigung eines Alarms mit einem ersten Schweregrad verursacht, als ein zweites Mal auftretend erkannt wird, kann der Alarm mit einem zweiten Schweregrad gemeldet werden, der einen höheren Schweregrad als den ersten Schweregrad angibt. Es sollte verstanden werden, dass ein Alarm, der auftritt, nachdem eine Alarmbedingung behoben wurde, nicht als doppelter Alarm betrachtet werden kann, sondern stattdessen ein Wiederauftreten des Alarmzustands und/oder ein Indikator dafür sein kann, dass die Auflösung für den Alarmzustand fehlgeschlagen ist (z. B. ein Insulinkassettenersatz ist fehlerhaft oder leer).

[0271] In einigen Fällen kann auf die Liste der Alarme zugegriffen werden, wenn das ambulante Medikamentengerät gesperrt ist. Darüber hinaus können Details zu den Alarmen zugänglich sein, wenn das ambulante Medizinische Gerät verschlossen ist.

[0272] Jede der Alarmbedingungen oder die damit verbundenen Informationen können einem Indikator oder einer Benutzeroberfläche (z. B. einer Liste oder einer anderen Datenstruktur oder einem Benutzeroberflächenelement) hinzugefügt werden, auf die ein Benutzer zugreifen kann. Diese Benutzeroberfläche

kann die Alarmbedingung auf der Benutzeroberfläche beibehalten, bis die Alarmbedingung behoben ist. Ferner können die Alarmbedingungen auf der Grundlage des Schweregrads der Alarmbedingung, der Uhrzeit, zu der die Alarmbedingung aufgetreten ist, ob sich die Alarmbedingung auf das Subjekt oder die ambulante Medizinische Vorrichtung bezieht, einer beliebigen Kombination des Vorstehenden oder eines anderen Faktors zur Sortierung oder Rangfolge der Alarmbedingungen sortiert oder eingestuft werden.

[0273] In einigen Fällen, in denen der Alarm auf einem Display angezeigt wird, können die angezeigten Informationen Details darüber enthalten, was den Alarm verursacht hat, den Schweregrad des Alarms, wie auf den Alarm zu reagieren oder ihn zu adressieren ist, oder andere Informationen, die Informationen darüber sein können, warum der Alarm generiert wurde und / oder wie auf den Alarm zu reagieren ist. In einigen Fällen können die Informationen einen Workflow oder Anweisungen zur Reaktion auf den Alarm enthalten. Die Anweisungen können einen Link zu einem Arbeitsablauf enthalten, der von einem Hersteller des ambulanten Arzneimittels oder einer anderen Entität bereitgestellt wird, z. B. einer Entität, die Medikamenten- oder Standortwechselkits bereitstellt.

[0274] In einigen Fällen können unterschiedliche Ansichten eines Alarms oder unterschiedliche Informationen, die mit dem Alarm verbunden sind, basierend auf einer Identität des Benutzers oder einer Rolle des Benutzers, der den Alarm anzeigt, bereitgestellt werden. Zum Beispiel kann ein Kind angewiesen werden, einen Elternteil zu kontaktieren, um einen Alarm zu lösen. Aber ein Elternteil kann mit Informationen versorgt werden, um den Alarm zu lösen. Der Elternteil kann vereinfachte Informationen (z. B. blutzucker ist hoch) darüber erhalten, was den Alarm verursacht hat, aber ein Gesundheitsdienstleister kann detailliertere Informationen über den Alarm erhalten (z. B. Parameterwerte für die interne Kontrolle, Insulinflussraten, Krümmung der Insulinverringervorhersagen usw.), die es dem Gesundheitsdienstleister erleichtern, sich um das Thema zu kümmern.

[0275] Die Alarmzustände können auf einem Display des ambulanten Arzneimittels angezeigt werden. Alternativ oder zusätzlich können die Alarmzustände auf einem Remote-Display angezeigt werden, das von der ambulanten Medikationsvorrichtung getrennt ist. Die Remoteanzeige kann eine Anzeige sein, die authentifiziert oder mit einem Computergerät verknüpft ist, das authentifiziert ist, um auf Daten wie Alarmbedingungen von der ambulanten Medizinischen Vorrichtung zuzugreifen. In einigen Fällen kann die Liste der Alarme auf einem mobilen Gerät (z. B. einer Smartwatch oder einem Smart-

phone) oder auf einem Computergerät (z. B. einem Laptop oder Desktop) angezeigt werden, das Daten direkt oder indirekt vom ambulanten Arzneimittel erhalten kann.

[0276] In einigen Fällen kann die Meldung des Alarms die Kontaktaufnahme mit einem Hersteller und/oder Benutzer (z. B. einem Mitarbeiter des Gesundheitswesens, einem Elternteil oder Erziehungsberechtigten oder einem anderen registrierten Benutzer) umfassen. Ferner kann der Alarm Anweisungen zur Reparatur des ambulanten Arzneimittels und/oder zur Behandlung des Alarmzustands enthalten. Beispielsweise kann der Alarm einem Benutzer Anweisungen zum Austausch der Insulinkartusche und zum Austausch der Insulinkartusche geben. Als weiteres Beispiel kann der Alarm Anweisungen zum Wechseln der Batterie des Geräts oder zum Ändern einer Stelle geben, an der die Insulinpumpe mit dem Subjekt verbunden ist. In einigen Fällen kann der Alarm eine oder mehrere Vorgänge enthalten, die mit dem Alarm verbunden sind. Beispielsweise kann der Alarm eine Neubestellung von Insulin auslösen oder den Benutzer auffordern, eine Nachbestellungsanfrage zur Neubestellung von Insulin zu bestätigen.

[0277] Ein Benutzer kann alarmieren und/oder schlummern. Bestimmte Alarme, z. B. Informationsalarme, können abgelehnt werden. Im Allgemeinen kann der Alarm jedoch auf der Alarmliste verbleiben, bis der Zustand, der den Alarm verursacht hat, behoben ist.

[0278] Das Auflösen des Alarms kann jede Aktion umfassen, die den Zustand behebt, der die Erzeugung des Alarms verursacht hat. Zum Beispiel kann das Auflösen des Alarms das Ersetzen einer Insulinkartusche, das Wechseln einer Stelle, an der das ambulante Arzneimittel mit dem Subjekt verbunden ist, das Aufladen einer Batterie des ambulanten Arzneimittels, die Bereitstellung von Insulin oder einem Gegenmittel für das Subjekt und / oder das ambulante Arzneimittel oder jede andere Aktion, die zur Behebung eines Alarmzustands durchgeführt werden kann, umfassen. In einigen Fällen kann die Lösungsaktion darin bestehen, den Alarm zu bestätigen. Wenn der Alarm beispielsweise informativ ist (z. B. um den Benutzer darüber zu informieren, dass mehr Insulin bestellt wurde), kann die Bestätigung des Alarms eine ausreichende Lösungsmaßnahme sein.

[0279] In einigen Fällen kann die Frage, ob die Alarmbedingung behoben ist, von der Identität des Benutzers abhängen. Wenn beispielsweise ein Kind mit einem Alarm im Zusammenhang mit der Neubestellung von Insulin interagiert, kann der Alarm so lange bestehen bleiben, bis ein Elternteil oder Erziehungsberechtigter den Alarm bestätigt. Das Kind

kann jedoch in der Lage sein, den Alarm zu schlummern. In einigen Fällen kann sich eine Benutzeroberfläche, die Alarme anzeigt, unterscheiden, je nachdem, wer den Alarm anzeigt. Beispielsweise kann ein Kind die Alarme anzeigen, aber möglicherweise nicht mit den Alarmen interagieren. Ein Elternteil oder Erziehungsberechtigter kann jedoch in der Lage sein, einen Alarm zu schlummern oder zu beenden. Darüber hinaus kann ein Kind angewiesen werden, das Gerät zu einem Elternteil oder Erwachsenen zu bringen, um einen Alarm auszulösen. In einigen Fällen kann das Kind darüber informiert werden, wie dringend es den Elternteil kontaktieren kann (z. B. sofortige Kontaktaufnahme mit einem Elternteil innerhalb eines Tages, innerhalb einer Woche usw.). Darüber hinaus kann ein bestimmter Erwachsener separat alarmiert werden (z. B. über einen Text- oder E-Mail-Alarm). Die Eltern oder Erziehungsberechtigten erhalten möglicherweise zusätzliche Informationen, die dem Kind oder dem Betroffenen nicht zur Verfügung gestellt werden (z. B. einen Link zu Reparaturanweisungen oder einen Workflow zur Behebung der Alarmbedingung).

[0280] In einigen Fällen können sich bestimmte Bedingungen im Laufe der Zeit selbst auflösen. Beispielsweise kann ein Alarm bei niedrigem Batteriestand aufgelöst werden, wenn der Akku geladen wird. In solchen Fällen kann der Alarm automatisch abgebrochen werden, wenn der Ladezustand der Batterie einen bestimmten Schwellenwert überschreitet. Darüber hinaus können in einigen Fällen ein oder mehrere Alarme und/oder die Alarmliste auf einem Startbildschirm, einem Hauptbildschirm oder einem anderen nicht alarmbasierten Benutzeroberflächenbildschirm zusätzlich zu einem Benutzeroberflächenbildschirm, der für die Anzeige von Alarmen vorgesehen ist, angezeigt und/oder aufgerufen werden. Auf die Alarmliste kann von der ambulanten Vorrichtung und/oder einem Computersystem in Kommunikation mit der ambulanten Vorrichtung zugegriffen werden.

[0281] In einigen Fällen kann der Alarmzustand jedoch nicht gelöst werden, wenn das ambulante Arzneimittel gesperrt ist.

[0282] Ein Benutzer kann mit den Alarmen interagieren, die basierend auf der Alarmbedingung generiert werden. In einigen Fällen kann der Benutzer nur mit den Alarmen interagieren, wenn das ambulante Medikamentengerät entriegelt ist. In anderen Fällen kann der Benutzer mit den Alarmen interagieren, um sie zu schlummern oder weitere Informationen zu erhalten. Der Benutzer kann jedoch möglicherweise nicht in der Lage sein, den Alarm zu beenden, ohne das ambulante Medizinische Gerät zu entsperren. Die Interaktion mit den Alarmen kann die Bereitstellung von Informationen im Zusammenhang mit dem Alarm an einen Benutzer als

Reaktion auf die Interaktion des Benutzers mit dem Alarm oder eine für den Alarm repräsentative Anzeige umfassen.

Beispiel AMD mit Alarm Management System

[0283] 33 zeigt ein Flussdiagramm, das ein Beispielverfahren veranschaulicht, das vom Alarmsystem eines AMD verwendet werden kann, um eine Alarmbedingung zu melden, wenn eine Statusinformation empfangen wird, die eine Alarmbedingung erfüllt. In einigen Beispielen implementiert das Alarmankündigungssystem 3228 einen Ankündigungsprozess durch Ausführung von Anweisungen durch einen Prozessor in CCM der AMD, wobei die Anweisungen im Hauptspeicher, im Speicher der AMD oder in einem Speicher eines angeschlossenen elektronischen Geräts oder Computersystems gespeichert werden können.

[0284] Das Alarmsystem kann statusinformationen 3302 über die Geräte- und Subjektüberwachungsschnittstelle 3226, einen oder mehrere Gerätesensoren und/oder einen oder mehrere Subjektsensoren empfangen. In einigen Beispielen ermittelt das Alarmankündigungssystem 3228, ob die empfangenen Statusinformationen eine Alarmbedingung erfüllen. In einigen Beispielen kann die Alarmbedingung eine Alarmbedingung in einem Alarmprofil sein. Wenn die empfangenen Statusinformationen eine Alarmbedingung nicht erfüllen, darf keine Aktion 3306 ausgeführt werden. Wenn die empfangenen Statusinformationen eine Alarmbedingung erfüllen, kann das Alarmsystem feststellen, ob der Alarmzustand bereits in der Liste der ausstehenden Alarmbedingungen vorhanden ist oder nicht 3308. Wenn die Alarmbedingung nicht in der Liste der ausstehenden Alarmbedingungen vorhanden ist, kann das Alarmsystem die Alarmbedingung der Liste der ausstehenden Alarmbedingungen 3310 hinzufügen. Als nächstes kann das Alarmsystem den Schweregrad der Alarmbedingung 3312 bestimmen. Basierend auf dem ermittelten Schweregrad kann das Alarmankündigungssystem 3228 ein Ankündigungsmuster 3314 auswählen und den Alarmzustand anhand des gewählten Ankündigungsmusters mitteilen. Wenn die Alarmbedingung in der Liste der ausstehenden Alarmbedingungen vorhanden ist, kann das Alarmsystem ein Ankündigungsmuster auswählen und die Alarmbedingung anhand des ausgewählten Ankündigungsmusters mitteilen. In einigen Beispielen kann das in Block 3318 ausgewählte Ankündigungsmuster ein Ankündigungsmuster sein, das sich von den zuvor für die Alarmbedingung verwendeten Ankündigungsmustern unterscheidet. In einigen solchen Beispielen kann das in Block 3318 ausgewählte Ankündigungsmuster basierend auf der Häufigkeit ausgewählt werden, mit der die gleiche Alarmbedingung durch eine empfangene Statusinformation erfüllt wird. Der Prozess der Alarmerkennungs- und

-steuerungsfunktion kann jeden Verarbeitungszyklus wiederholen, solange das ambulante medizinische Gerät verwendet wird. In einigen Beispielen kann das Alarmsystem nach der Ankündigung eines Alarms auf die Bestätigung des Alarms durch den Benutzer warten. Wenn der Benutzer den Alarm bestätigt, führt das System die Alarmverarbeitung durch. Wenn der Benutzer den Alarm jedoch nicht bestätigt, wird die Ankündigung fortgesetzt und kann je nach Alarmstufe eskalieren.

[0285] Wie oben erwähnt, können die Alarmzustände basierend auf ihrem Schweregrad kategorisiert und angekündigt werden. In einigen Beispielen werden die Alarme numerisch in absteigender Reihenfolge kategorisiert, wobei der Fehler mit der höchsten Priorität oben in der Liste angezeigt wird.

[0286] In einigen Beispielen kann ein Schweregrad der Stufe 0 für einen trivialen Fehler gelten, der keine Aktion des Benutzers erfordert und somit keine Alarmbenachrichtigung rechtfertigt. In einigen anderen Beispielen kann ein Schweregrad der Stufe 1 eine informationsartige Benachrichtigung sein, die sich mit einer bestimmten Häufigkeit (z. B. alle 30 Minuten) wiederholt, bis sie vom Benutzer bestätigt wird, was dazu führt, dass sie zurückgesetzt wird. Die Verkündigung kann beispielsweise eine kurze Vibration und einen Piepton beinhalten. In einigen Beispielen kann ein Schweregrad der Stufe 2 ein Schweregrad sein, der sich auf einen drohenden Verlust der Systemfunktion bezieht. So kann eine solche Ankündigung beispielsweise zwei kurze Schwingungen und zwei Pieptöne umfassen und sich mit einer bestimmten Frequenz (z. B. alle 30 Minuten) wiederholen. Daher müsste der Benutzer immer noch die Situation angehen, die den Fehler verursacht, um die Ankündigung vollständig zu stoppen. In einigen anderen Beispielen kann ein Fehler der Stufe 3 vorliegen, wenn das System nicht mehr voll funktionsfähig ist, sodass ein Eingreifen des Benutzers erforderlich ist, um das Problem zu beheben. Die Ankündigung kann mit einer Grundintensität mit drei kurzen Vibrationen und drei Audiosignaltönen beginnen und sich mit einer bestimmten Frequenz (z. B. alle 5 Minuten) wiederholen. Die Verkündigung eskaliert mit einer zweiten Frequenz, z.B. alle 30 Minuten, bis zu einem maximalen Intensitätsniveau. Die Eskalation kann beispielsweise eine Änderung der Vibrationsintensität und/oder des Audiopegels sein. Die Eskalation kann auf Basisebene gelöscht werden, wenn der Benutzer den Fehler bestätigt. Der Basisalarm bleibt jedoch bestehen, wenn die zugrunde liegende Bedingung weiterhin besteht. Daher müsste der Benutzer immer noch die Situation angehen, die den Fehler verursacht, um die Ankündigung vollständig zu stoppen. In einigen Beispielen kann ein Schweregrad der Stufe 4 vorliegen, wenn das System nicht mehr funktionsfähig und vom Benutzer nicht korrigierbar ist. Die

Ankündigung kann mit einer Grundintensität mit z.B. drei Audiotönen beginnen und sich mit einer bestimmten Frequenz (z.B. alle 5 Minuten) wiederholen. Die Verkündigung eskaliert mit einer zweiten Frequenz, z.B. alle 30 Minuten, bis zu einem maximalen Intensitätsniveau. Die Eskalation kann beispielsweise eine Änderung des Audiopegels sein. Die Eskalation kann gelöscht werden, wenn der Benutzer den Fehler bestätigt. Der Basisalarm bleibt jedoch bestehen, da die zugrunde liegende Bedingung weiterhin besteht. In einigen anderen Beispielen kann ein Schweregrad der Stufe 5 für Alarme mit hoher Priorität gemäß IEC 60601 gelten. -1-8. Die Ankündigung, wenn sie aktiviert ist, darf nur gelöscht werden, wenn das zugrunde liegende Problem gelöst ist, z. B. der Glukosespiegel erhöht ist.

[0287] Weitere Ausführungsformen, die sich auf die Bestimmung der Schwere einer Alarmbedingung und die Ankündigung des Alarms beziehen, die zumindest teilweise auf der Schwere der Alarmbedingung beruhen und mit einer oder mehreren Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung kombiniert werden können, sind in der vorläufigen US-Anmeldung Nr. 62/911.017 beschrieben, die am 4. Oktober 2019 eingereicht wurde und den Titel „ALARMSYSTEM UND VERFAHREN IN EINEM ARZNEIMITTE-LINFU SION S GERÄT“ trägt. „, deren Offenlegung hiermit durch Bezugnahme in ihrer Gesamtheit hierin für alle Zwecke aufgenommen wird.

Nicht kritisches AMD Zustandsmanagement

[0288] In einigen Fällen kann ein Zustand auftreten, der sich auf den Betrieb des ambulanten Arzneimittels auswirkt. Dieser Zustand kann mit der Fähigkeit des ambulanten Arzneimittels zusammenhängen, wie vom Hersteller, einem Subjekt, das von dem ambulanten Arzneimittel behandelt wird, und/oder dem Benutzer (z. B. Gesundheitsdienstleister, Elternteil oder Erziehungsberechtigter des Subjekts) wie beabsichtigt zu funktionieren. In einigen Fällen kann der Zustand oder die Fehlfunktion des ambulanten Medizinprodukts verhindern, dass das ambulante Medizinprodukt dem Subjekt eine Therapie bietet. In anderen Fällen kann der Zustand oder die Fehlfunktion dazu führen, dass das ambulante Medizinprodukt zumindest für einen bestimmten Zeitraum weiterhin zumindest teilweise therapiert. In beiden Fällen ist es im Allgemeinen wünschenswert, eine Warnung zu generieren, um den Probanden und/oder einen oder mehrere Benutzer über den Zustand des ambulanten Medizinprodukts und/oder des Probanden zu informieren. Darüber hinaus ist es wünschenswert, die Warnung zu verfolgen, bis der Zustand, der die Warnung verursacht hat, behoben ist. Darüber hinaus ist es wünschenswert, verschiedene Arten von Warnungen für verschiedene Bedingungen auszugeben, damit ein Subjekt oder Benut-

zer den Schweregrad der Bedingung, die die Warnung ausgelöst hat, leicht unterscheiden kann.

[0289] In vielen Fällen, wenn die Art der Warnung nicht kritisch ist, kann es sicherer sein, die zugrunde liegende Therapie fortzusetzen und den Benutzer über die Erkrankung zu informieren, als die Therapie zu beenden. In einigen solchen Fällen besteht die beste Reaktion auf ein Problem mit dem Gerät für ein Subjekt darin, den Gerätehersteller oder einen anderen Benutzer zu benachrichtigen, der das Problem beheben kann, während der Proband weiterhin eine Therapie erhält, bis ein Ersatzgerät beschafft oder eine Reparatur durchgeführt werden kann.

[0290] Darüber hinaus kann Alarmmüdigkeit ein Problem bei medizinischen Geräten aufgrund übermäßiger Warnungen sein, die nicht unbedingt eine Benutzerinteraktion erfordern. Alarmmüdigkeit kann gefährlich sein, da sie dazu führen kann, dass Benutzer schwerwiegende Warnungen oder Warnungen ignorieren, die kurzfristige Maßnahmen erfordern.

[0291] Das hierin beschriebene Verfahren kann von einem AMD (z. B. von einem oder mehreren Prozessoren des AMD) durchgeführt werden, um Gerätestörungen für die AMD zu erkennen, und die Warnungen entsprechend dem ambulanten Medizinischen Gerät generieren und die Warnungen priorisieren können, damit das Subjekt oder der Benutzer schnell und einfach feststellen kann, ob die Gerätefehlfunktion die Therapie beeinflusst. kurzfristig angesprochen werden sollten (z.B. sofort, in 1-2 Stunden, innerhalb des Tages, etc.), und/oder können nach Belieben des Themas angesprochen werden (z. B. innerhalb eines Monats oder länger). In einigen Fällen kann die Methode von anderen Systemen verwendet werden.

[0292] In bestimmten Ausführungsformen kann das hierin offenbarte System einen Zustand erkennen, in dem das ambulante Medizinprodukt nicht der Herstellerspezifikation entspricht (z. B. ein Ausfall eines haptischen Melders, ein Bluetooth® Funkstörung, Glucagon oder Insulin läuft aus, es liegt eine Fehlfunktion der Arzneimittelabgabe vor, ein Touchscreen-Fehler usw.). In einigen Fällen kann es mehrere Ebenen kritischer und/oder nicht kritischer Fehler geben. Wenn festgestellt wird, dass die zugrunde liegende Erkrankung nicht ausreicht, um die Therapie zu beenden (z. B. wird die Insulinabgabe nicht gestoppt), kann der Fehler als unkritisch angesehen werden. In einigen Fällen ist der Fehler möglicherweise kein Fehler des Geräts, sondern kann auf eine erforderliche Wartung hinweisen (z. B. Batterieanzeige aufladen, mehr Medikamentenanzeige bestellen usw.). Der Zustand kann dem Benutzer mit geeigneten Anweisungen mitgeteilt werden (z. B. den Hersteller anrufen, um Ersatzmedikamente

oder -teile zu erhalten), um den Fehler oder das Problem zu beheben.

[0293] Nachdem die Ankündigung bestätigt wurde, kann die Warnung zu einem späteren Zeitpunkt als Erinnerung erneut ausgesprochen werden (z. B. kann die Warnung täglich um 16:00 Uhr oder samstags um 12:00 Uhr erneut ausgesprochen werden). Die Zeitspanne zwischen den Ankündigungen kann von der Schwere des Fehlers abhängen. In einigen Fällen kann die erneute Ankündigung vom Benutzer nicht gestoppt werden, sondern kann nur beendet werden, wenn die zugrunde liegende Bedingung behoben ist.

[0294] Das Verfahren kann die Feststellung eines Zustands des ambulanten Medizinprodukts umfassen. Der Zustand des ambulanten Medizinprodukts kann durch einen oder mehrere Sensoren des ambulanten Medizinprodukts bestimmt werden. Ferner kann der Zustand des ambulanten Medizinprodukts durch das Vorhandensein oder Fehlen eines oder mehrerer Fehler bei der Ausführung einer oder mehrerer Funktionen des ambulanten Medizinprodukts bestimmt werden. Wenn das ambulante Medizinprodukt beispielsweise keine Kommunikationsverbindung mit einem Steuerungssystem oder einem Datenspeichersystem herstellt, kann festgestellt werden, dass eine mögliche Fehlfunktion des ambulanten Medizinprodukts vorliegt. Ein weiteres Beispiel: Wenn das ambulante Medizinprodukt das Medikament nicht abgibt oder beim Versuch, ein Medikament abzugeben, einen Fehler erkennt, kann es zu einer Fehlfunktion der Medikamentenpumpe kommen. In einigen Fällen kann der Zustand des ambulanten Medizinprodukts auf der Grundlage eines oder mehrerer Konfigurationswerte bestimmt werden, die außerhalb eines normalen Betriebsbereichs liegen. Wenn beispielsweise die Geschwindigkeit der Verabreichung des Arzneimittels schneller oder langsamer ist als ein konfigurierter Betriebsbereich, kann festgestellt werden, dass eine Fehlfunktion der Medikamentenpumpe oder eine Verbindung mit einem Medikamentenabgabeschlauch (z. B. einem Katheter) vorliegt.

[0295] Das Verfahren kann den Vergleich des festgestellten Zustands des ambulanten Medizinprodukts mit einer Reihe normaler Betriebsparameter umfassen. Bei den normalen Betriebsparametern kann es sich um die vom Hersteller festgelegten Spezifikationen für den Fall handeln, dass das ambulante Medizinprodukt wie vom Hersteller vorgesehen betrieben wird. In einigen Fällen können die normalen Betriebsparameter mit einem Wertebereich verknüpft sein. Beispielsweise kann der Betriebsparameter für eine Geschwindigkeit der Arzneimittelabgabe mit einem Geschwindigkeitsbereich verknüpft sein, der unter anderem je nach Benutzereinstellungen, Arzneimitteltyp, Standort der

Arzneimittelabgabe oder Fertigungstoleranzen variieren kann. Der Vergleich des erkannten Zustands des ambulanten Medizinprodukts mit dem Satz normaler Betriebsparameter kann den Vergleich jedes Betriebsparameters in der Spezifikation mit einem entsprechenden erkannten Betriebsparameter des ambulanten Medizinprodukts umfassen. Das ambulante Medizinprodukt kann basierend auf dem festgestellten Zustand des ambulanten Medizinprodukts eine Benutzerwarnung auslösen. Beispielsweise kann die AMD eine Warnung erzeugen, wenn der erkannte Zustand des ambulanten Medizinprodukts eine Reihe normaler Betriebsparameter nicht erfüllt.

[0296] Das Verfahren kann ferner die Bestimmung umfassen, ob die erkannte Bedingung einen Mindestsatz von Betriebsparametern erfüllt. In einigen Fällen kann der Mindestsatz von Betriebsparametern mit den normalen Betriebsparametern übereinstimmen. In der Regel weicht der Mindestsatz der Betriebsparameter jedoch von den normalen Betriebsparametern ab. Die Mindestbetriebsparameter können die Mindestspezifikationen, Mindestparameter oder Mindestbedingungen umfassen, die das ambulante Medizinprodukt benötigt, um die Therapie des Probanden aufrechtzuerhalten oder fortzusetzen. Mit anderen Worten, die minimalen Betriebsparameter sind die Betriebsparameter, die ausreichen, um eine Therapie durchzuführen. Die Mindestbetriebsparameter reichen jedoch möglicherweise nicht aus, um alle Merkmale des ambulanten Medizinprodukts zu aktivieren. Beispielsweise können die Mindestbetriebsparameter es dem ambulanten medizinischen Gerät ermöglichen, Insulin an das Subjekt abzugeben, reichen jedoch möglicherweise nicht aus, um das Insulin mit einer normalen Abgabegeschwindigkeit für das jeweilige ambulante medizinische Gerät zu verabreichen. Als weiteres Beispiel können die minimalen Betriebsparameter die Durchführung der Therapie ermöglichen, reichen jedoch möglicherweise nicht aus, um ein Therapieprotokoll zu verfolgen oder ein Therapieprotokoll an ein anderes Computersystem zu übertragen. In einigen Fällen können die normalen Betriebsparameter und/oder Mindestbetriebsparameter von einem Probanden oder Gesundheitsdienstleister festgelegt werden (z. B. kann die Mindestmenge an Medikamenten, die in jedem Bolus bereitgestellt werden soll, von einem Gesundheitsdienstleister festgelegt werden). In einigen Fällen können die normalen oder minimalen Betriebsparameter geändert werden.

[0297] Wird festgestellt, dass der Zustand des ambulanten Medizinprodukts mindestens die Mindestbetriebsparameter erfüllt, kann das ambulante Medizinprodukt so konfiguriert werden, dass die Therapieabgabe an die Prüfungsteilnehmer aufrechterhalten wird. Die Aufrechterhaltung der Therapielieferung kann die Aufrechterhaltung der Therapie mit der gleichen Rate, mit einer reduzierten Rate (z. B.

bereitstellung nur einer Basaltherapie und einer Therapie, die auf eine Ankündigung einer Mahlzeit anspricht) oder mit einer Mindesterhalterungsrate (z. B. bereitstellung von nur Basalinsulin) umfassen. Vorteilhafterweise ermöglicht die Fähigkeit des ambulanten Medizinprodukts, zwischen einem Mindestsatz von Betriebsparametern und einem normalen Satz von Betriebsparametern zu unterscheiden, einem ambulanten Medizinischen Gerät mit einer Fehlfunktion, weiterhin eine Therapie, die manchmal eine lebensrettende Behandlung umfasst, für ein Subjekt bereitzustellen, bis das ambulante Medizinische Gerät repariert werden kann oder bis sich der Zustand des Produkts bis zu einem Punkt verschlechtert, an dem die Mindestbetriebsparameter nicht aufrechterhalten werden können. In einigen Fällen kann das ambulante Medizinprodukt die Therapie vorübergehend aufrechterhalten. Die vorübergehende Aufrechterhaltung der Therapie kann einem Probanden Zeit geben, sich mit dem Problem zu befassen, das dazu geführt hat, dass das ambulante Medizinprodukt die normalen Betriebsparameter nicht erfüllt, bevor das Subjekt den Zugang zur Therapie verliert. In einigen Fällen behält das ambulante Medizinprodukt die Therapie vorübergehend bei, bis der Zustand des Geräts es nicht mehr möglich macht, die Therapie aufrechtzuerhalten.

[0298] BILD 34 ist ein Blockdiagramm Veranschaulichung der Verbindung zwischen Modulen und Verfahren in AMD, die an der Überwachung des Zustands der AMD beteiligt sind, und Generierung einer Warnung, wenn eine Gerätefehlfunktion erkannt wird. In einigen Beispielen kann der Zustand von AMD den Status der Module und Komponenten der AMD und/oder den Betrieb von Modulen und Verfahren der AMD umfassen. In In einigen Ausführungsformen kann das Alarmsystem als eine Reihe von Alarmsteuerungsverfahren 3422 im Steuerungs- und Rechenmodul 610 (CCM) der AMD implementiert sein. Die Verfahren zur Alarmsteuerung 3422, kann als Anweisung implementiert werden, die in einem Speicher von CCM (z. B. dem Hauptspeicher 616) gespeichert und von einem Hardwareprozessor 614 ausgeführt wird, um bei Dererkennung einer Fehlfunktion des ambulanten Arzneimittels eine Warnung zu erzeugen. In einigen Fällen kann der Hardwareprozessor ein Hardwareprozessor des ambulanten Arzneimittels sein, das die Arzneimittelabgabe steuert. In anderen Fällen kann der Hardwareprozessor des Überwachungssystems ein separater Hardwareprozessor sein.

[0299] In einigen Beispielen ist die Alarmsteuerung procedures 3422 kann eine Überwachungsschnittstelle 3426, ein Betriebsüberwachungsverfahren 3425 und ein Alarmgenerierungsverfahren 3428 umfassen. Die Überwachungsschnittstelle 3426 kann den Zustand der AMD und/oder des Subjekts zumindest teilweise auf der Grundlage der Informa-

tionen überwachen und bewerten, die aus dem Betriebsüberwachungsverfahren 3425 und den Gerätesensoren 3424 erhalten wurden. In einigen Beispielen können die Gerätesensoren so konfiguriert sein, dass sie den Status der Komponenten oder der Module des ambulanten Arzneimittels verfolgen, und das Betriebsüberwachungsverfahren 3425 kann konfiguriert sein, um den Betrieb der Module und anderer Verfahren zu überwachen. In einigen Beispielen kann die erkannte AMD der Überwachungsschnittstelle für die Warnungsgenerierung bereitgestellt werden. Das Alert-Generierungsverfahren 3428 kann den erkannten Zustand des AMD mit einem Satz normaler Betriebsparameter vergleichen. In einigen Beispielen kann das Alert-Generierungsverfahren auch bestimmen, ob der erkannte Zustand des AMD einen Mindestsatz von Betriebsparametern erfüllt. Wenn in einigen Beispielen festgestellt wird, dass die Erkennungsbedingung des AMD die normalen Betriebsparameter nicht erfüllt, kann die Alert-Generierungsprozedur eine Warnung generieren. In einigen Beispielen kann die Warnung an das Benutzeroberflächenmodul 3408 übertragen und auf einem Display des AMD (z. B. einem Touchscreen-Display) angezeigt werden. In einigen anderen Beispielen kann der AMD nach der Generierung einer Warnung eine Verbindung (z. B. eine drahtlose Verbindung) mit einem anderen Gerät herstellen. Dieses andere Gerät kann ein lokales Gerät (z. B. einen Laptop, ein Smartphone oder eine Smartwatch des Benutzers) oder ein Computersystem eines Cloud-basierten Dienstes umfassen. In einigen solchen Beispielen kann die Warnung vom Kommunikationsmodul 3402 an die Computersysteme übertragen werden, wo sie auf der dem Computersystem zugeordneten Benutzeroberfläche angezeigt werden kann. In einigen Fällen kann das zusätzliche Gerät Daten vom ambulanten Medizinprodukt empfangen, die es ihm ermöglichen, den Zustand des ambulanten Medizinprodukts zu überwachen.

[0300] Die Art der Warnung und die Häufigkeit, mit der die Warnung wiederholt wird, oder ob eine Warnung abgewiesen werden kann oder nicht, können durch das Verfahren zur Generierung von Warnungen auf der Grundlage des erkannten Zustands der AMD und der in einem Speicher der AMD gespeicherten Warnungsinformationen bestimmt werden. In einigen Beispielen können die Warninformationen vom Subjekt, einem autorisierten Benutzer oder einem Gesundheitsdienstleister bereitgestellt werden. In einigen anderen Beispielen können die Warninformationen zum Zeitpunkt der Herstellung in eth AMD gespeichert werden.

[0301] In einigen Beispielen kann das Alert-Generierungsverfahren bei der Feststellung, dass die erkannte AMD-Erkrankung einen Satz normaler Betriebsparameter nicht erfüllt, dazu führen, dass

die Medikamentenabgabeschnittstelle 606 die Therapieabgabe stoppt oder einen oder mehrere Abgabeparameter (z. B. Therapieabgaberate) ändert. In einigen Beispielen kann die Therapieabgabe bei der Bestimmung, dass die erkannte AMD-Erkrankung nicht eine Reihe normaler Betriebsparameter, aber eine Reihe von Mindestbetriebsparametern erfüllt, mit einer normalen Rate aufrechterhalten werden.

[0302] Die Warnung kann jede Art von Warnung enthalten. Beispielsweise kann es sich bei der Warnung um eine visuelle Warnung (z. B. ein Licht oder ein wechselndes Licht), einen akustischen Alarm (z. B. einen Signalton oder eine Reihe von Signaltönen), einen haptischen oder Vibrationsalarm, einen E-Mail-Alarm, einen Textalarm oder eine andere Art von Warnung handeln. Unterschiedliche Gerätebedingungen können mit unterschiedlichen Warnungen verknüpft sein oder diese auslösen. So kann die Benutzerwarnung es dem Benutzer ermöglichen, den Gerätezustand des ambulanten Medizinprodukts anhand der Warnung zu bestimmen. Beispielsweise kann ein Hinweis darauf, dass das ambulante Medizinprodukt ein Medikament nicht abgegeben hat, eine Art von Alarm auslösen, während ein Hinweis darauf, dass das ambulante Medizinische Gerät unter einem bestimmten Medikamentenniveau verfügbar ist, einen anderen Alarm auslösen kann. In einigen Fällen ist die Benutzerwarnung ausbleibend und/oder kann vom Benutzer verschlafen werden. In anderen Fällen, z. B. wenn das ambulante Medizinprodukt eine Reihe von Mindestbetriebsparametern nicht erfüllt, ist die Benutzerwarnung möglicherweise nicht ausbleibend oder kann nicht durchsickern.

[0303] Eine ausschließbare Warnung kann so geplant werden, dass sie sich nach einem bestimmten Zeitplan wiederholt, bis eine Warnungsänderungsbedingung auftritt. Die Häufigkeit, mit der sich der ausblendbare Alarm wiederholt, kann von der Schwere der Erkrankung oder den jeweiligen Betriebsparametern abhängen, die die normalen oder minimalen Betriebsparameter nicht erfüllen. Dringendere Gerätezustände können zu Warnungen führen, die sich häufiger wiederholen. Darüber hinaus können Warnungen variieren, je nachdem, wann der Zustand erkannt wurde, der Tageszeit oder der erkannten Aktivität eines Probanden (z. B. Schlaf, abnormale Aktivität oder erhöhte Aktivität, z. B. Bewegung). Ebenso können die Schlummeroptionen für verschiedene Warnungen oder eine der oben genannten Bedingungen variieren. In einigen Fällen kann das ambulante Medizinprodukt eine Warnung eskalieren, wenn es feststellt, dass der Zustand des ambulanten Medizinprodukts kritischer geworden ist.

[0304] Die Alarmfrequenz kann für einen statischen Zeitraum (z. B. alle 5 Stunden) oder in Richtung einer höheren Frequenz ansteigen (z. B. alle 5 Stunden für 1 bis 3 Erinnerungen, alle 4 Stunden für 3 bis 6 Erin-

nerungen usw.) oder kann sich je nach Tageszeit ändern (z. B. Schlummerwarnungen während der Schlafzeiten für nicht dringende Warnungen) usw.

[0305] Die Alarmänderungsbedingung kann jede Aktion umfassen, die bewirkt, dass die Betriebsparameter des ambulanten Medizinprodukts auf normale Betriebsparameter zurückkehren. Die Bedingung für die Änderung der Warnung kann beispielsweise eine Reparatur oder ein Austausch einer fehlerhaften Komponente sein. In einigen Fällen kann die Warnungsänderungsbedingung eine Bestätigung der Warnung umfassen. In anderen Fällen kann die Alarmänderungsbedingung eine Verschlechterung des ambulanten Zustands des Medizinprodukts umfassen. In solchen Fällen kann die Änderung der Ausschreibung die Ersetzung der Ausschreibung durch eine andere Warnung umfassen, die auf einen anderen oder schwerwiegenderen Zustand des ambulanten Medizinprodukts hinweist. Beispielsweise kann ein dringender Zustand kritisch werden, wenn die erkannte Fehlfunktion nach dem Generieren einer bestimmten Anzahl von Warnungen behoben wird. Wenn ein dringender Zustand kritisch wird, kann er einen anderen Alarmtyp (z. B. einen lautereren Ton oder ein helleres Bild) und/oder eine Eskalation der Alarmfrequenz auslösen. Beispielsweise kann der akustische Alarm lauter werden und mit einem Vibrationsalarm eines haptischen Melders kombiniert werden. Wenn der Zustand einen kritischen Zustand erreicht, kann das ambulante Medizinprodukt die Therapie des Probanden einstellen.

[0306] In einigen Fällen kann die Generierung der Warnung auch die Kontaktaufnahme mit einem Hersteller und/oder Gesundheitsdienstleister (z. B. einem Kliniker) beinhalten. Darüber hinaus kann die Erstellung der Warnung die Bestellung von Ersatzteilen umfassen. In einigen Fällen kann die Warnung einen Probanden oder Benutzer anweisen, wie das ambulante medizinische Gerät zu reparieren ist.

[0307] Sobald die Fehlfunktion behoben, das ambulante medizinische Gerät repariert oder der Zustand, der die Warnung verursacht hat, behoben ist, kann ein Benutzer die Warnung dauerhaft (oder bis zum nächsten Zeitpunkt, wenn ein Gerätezustand den Alarm auslöst) schließen. Alternativ oder zusätzlich kann das ambulante Medizinprodukt die Warnung automatisch ablehnen, wenn es erkennt, dass der Produktzustand, der die Warnung verursacht hat, behoben wurde. In einigen Fällen kann das ambulante Medizinprodukt den Zustand des Geräts regelmäßig erneut überprüfen, um festzustellen, ob der Alarmzustand behoben wurde.

[0308] In einigen Fällen kann der Hersteller oder Gesundheitsdienstleister eine Warnung aus der Ferne löschen oder stoppen, z. B. über eine NB-LTE-Verbindung. In einigen Fällen kann nur der Her-

steller und/oder der Gesundheitsdienstleister die Warnung löschen oder stoppen. Darüber hinaus kann ein Hersteller und/oder ein Gesundheitsdienstleister in einigen Fällen einen Benutzer (z. B. ein Subjekt oder einen Elternteil oder Erziehungsberechtigten) über ein Problem oder ein bevorstehendes Problem mit dem ambulanten Medizinprodukt informieren. Die Meldung kann das ambulante Medizinprodukt über die NB-LTE-Verbindung erhalten. Alternativ oder zusätzlich kann die Benachrichtigung über ein Computergerät wie ein Smartphone oder einen Laptop empfangen werden.

[0309] 35 ist ein Flussdiagramm, das ein Beispielverfahren veranschaulicht, das vom Warnsystem eines AMD verwendet werden kann, um den Betrieb eines AMD zu überwachen und Warnungen zu generieren, wenn eine Gerätefehlfunktion erkannt wird. In einigen Beispielen überwacht das Alarmsystem kontinuierlich den Status aller Module und Komponenten, die mit AMD verbunden sind, sowie den Betrieb aller Module und Verfahren des AMD. Wenn ein Gerätezustand 3502 erkannt wird, kann das Warnsystem feststellen, ob der erkannte Gerätezustand einen Satz normaler Betriebsparameter 3504 erfüllt. Wenn festgestellt wird, dass der erkannte Gerätezustand eine Reihe normaler Betriebsparameter erfüllt, ergreift das Warnsystem keine Maßnahmen und überwacht die AMD kontinuierlich. Wird festgestellt, dass der Gerätezustand einen Satz normaler Betriebsparameter nicht erfüllt, stellt das Warnsystem fest, ob der erkannte Gerätezustand einen Satz von Mindestbetriebsparametern erfüllt. Wird in Block 3508 festgestellt, dass der Zustand des Geräts eine Reihe von Mindestbetriebsparametern nicht erfüllt, kann das Warnsystem ein Signal an das Therapieabgabemodul senden, um die Verabreichung der Therapie an den Probanden 3509 zu stoppen, und unverzüglich eine kritische Benutzerwarnung 3511 erzeugen, die darauf hinweist, dass sofortiges Handeln erforderlich ist. In einigen Beispielen kann das Alarmsystem der AMD bei der Generierung eines kritischen Alarms einen Gesundheitsdienstleister oder zertifizierten Benutzer (z. B. Elternteil oder Erziehungsberechtigter des Subjekts) kontaktieren und die kritische Warnung auch an ein oder mehrere Computergeräte (z. B. Laptop, Mobiltelefon, PC und dergleichen) des Gesundheitsdienstleisters oder zertifizierten Benutzers senden. Wird in Block 3508 festgestellt, dass der Gerätezustand eine Reihe von Mindestbetriebsparametern erfüllt, kann das Warnsystem die Verabreichung der Therapie an den Probanden 3510 aufrechterhalten und eine Benutzerwarnung 3512 erzeugen. In einigen solchen Beispielen kann das Warnsystem die Verabreichung der Therapie mit einer Rate aufrechterhalten, die mit dem erkannten Zustand der AMD verbunden ist (z. B. normale Rate oder minimale Erhaltungsrate), bis eine Alarmänderungsbedingung erkannt wird 3514. Bei Erkennung einer Alarmänderungsbedingung

3514 kann das Warnsystem feststellen, ob die neue Gerätebedingung einen normal eingestellten Parameter 3516 erfüllt. Wird bei Block 3516 festgestellt, dass der Zustand des neuen Geräts eine Reihe normaler Betriebsparameter erfüllt, kann das Warnsystem den normalen Betrieb des AMD 3518 wieder aufnehmen (z. B. die Therapie mit einer normalen Rate abgeben). Wird bei Block 3516 festgestellt, dass der Zustand des neuen Geräts einen Satz normaler Betriebsparameter nicht erfüllt, kann das Warnsystem feststellen, ob der Zustand des neuen Geräts einen Mindestwert 3520 erfüllt. Wird bei Block 3520 festgestellt, dass der Zustand des neuen Geräts eine Reihe von Mindestbetriebsparametern erfüllt. Das Warnsystem kann die Rate der Therapieabgabe gemäß der neuen Gerätebedingung 3522 beibehalten oder ändern und eine Benutzerwarnung 3524 entsprechend der entsprechenden Produktbedingung generieren. Wird in Block 3520 festgestellt, dass der Zustand des neuen Geräts eine Reihe von Mindestbetriebsparametern nicht erfüllt, kann das Warnsystem ein Signal an das Therapieabgabemodul senden, um die Therapieabgabe an den Probanden 3509 zu stoppen, und sofort eine kritische Benutzerwarnung 3511 erzeugen, die darauf hinweist, dass sofortiges Handeln erforderlich ist. In einigen Beispielen kann das Alarmsystem der AMD bei der Generierung eines kritischen Alarms einen Gesundheitsdienstleister oder zertifizierten Benutzer (z. B. Elternteil oder Erziehungsberechtigter des Subjekts) kontaktieren und die kritische Warnung auch an ein oder mehrere Computergeräte (z. B. Laptop, Mobiltelefon, PC und dergleichen) des Gesundheitsdienstleisters oder zertifizierten Benutzers senden.

Verwalten von Dosen von Glukosekontrollmitteln

[0310] Ambulante medizinische Geräte geben Probanden die Freiheit, sich selbst zu behandeln, während sie mobil sind. Selbstverwaltete medizinische Behandlung ist mit inhärenten Risiken für das Subjekt verbunden.

[0311] Ein automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem kann einem Subjekt automatisch Insulin und / oder ein gegenregulierendes Mittel (z. B. Glucagon) zur Verfügung stellen, um den Blutzuckerspiegel des Subjekts zu kontrollieren. Im Allgemeinen wird ein Kontrollalgorithmus von einem automatisierten Blutzuckerkontrollsystem (BGCS) implementiert, um zu bestimmen, wann ein oder mehrere Glukosekontrollmittel verabreicht werden sollen und wie viel Wirkstoff dem Subjekt zur Verfügung gestellt werden soll. Darüber hinaus kann der Kontrollalgorithmus sowohl eine laufende oder periodische Insulinabgabe (z. B. eine Basaldosis) als auch einen Korrekturbolus steuern, der bereitgestellt werden kann, um den Blutzuckerspiegel eines Probanden in einen gewünschten Bereich einzustellen. Der Kontrollalgorithmus kann Blutzuckerspiegelwerte verwenden, die

von einem Sensor erhalten wurden, z. B. einem CGM-Sensor (Continuous Glucose Monitoring), der automatisierte Blutzuckermessungen vom Probanden erhielt. Darüber hinaus kann der Kontrollalgorithmus in einigen Fällen einen Insulinbolus als Reaktion auf einen Hinweis auf eine Mahlzeit liefern, die von der Person konsumiert oder konsumiert werden soll.

[0312] Insulin kann subkutan in das Blut eines Probanden verabreicht werden. Es gibt oft eine Verzögerung zwischen der Bereitstellung des Insulins und dem Erreichen der maximalen Konzentration der Insulinmenge im Blutplasma des Probanden. Diese Zeitspanne kann je nach Insulintyp und Physiologie des jeweiligen Probanden variieren. Zum Beispiel kann es bei einem schnell wirkenden Insulin etwa 65 Minuten dauern, bis ein Insulinbolus die maximale Konzentration im Blutplasma des Probanden erreicht. Für einige andere Arten von Insulin kann es zwischen 3-5 Stunden dauern, bis die maximale Konzentration im Blutplasma des Probanden erreicht ist. Dementsprechend kann das Blutzuckerkontrollsystem einen prädiktiven Algorithmus implementieren, der ein biexponentielles pharmakokinetisches (PK) Modell implementiert, das die Akkumulation von Insulindosen im Blutplasma des Probanden modelliert. Das Blutzuckerkontrollsystem kann seine Vorhersagen basierend auf der Art des Insulins, einem oder mehreren Blutzuckerwerten und/oder Merkmalen des Probanden ändern.

[0313] In einigen Fällen kann ein Subjekt einen manuellen Bolus von Insulin oder Medikamenten erhalten. Zum Beispiel kann ein Benutzer (z. B. Gesundheitsdienstleister, Elternteil oder Erziehungsberechtigter) oder ein Subjekt eine Dosis Insulin in das Subjekt injizieren. Als weiteres Beispiel kann der Benutzer oder das Subjekt das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem manuell anweisen, dem Subjekt einen Bolus Insulin zur Verfügung zu stellen.

[0314] Es ist im Allgemeinen unerwünscht, zu viel Insulin zu haben. Ein Überschuss an Insulin kann zu Hypoglykämie führen. Wie oben beschrieben, kann es einige Zeit dauern, bis Insulin die maximale Konzentration im Blutplasma des Probanden erreicht. Daher spiegelt ein Blutzuckerspiegel, der von einem Sensor gemessen wird, möglicherweise nicht sofort oder sogar nach einem bestimmten Zeitraum die Insulinmenge in einem Subjekt wider. Daher kann ein manueller Insulinbolus vom automatisierten Blutzuckerkontrollsystem nicht erkannt werden. Wenn das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem während der Abgabe eines manuellen Bolus in Betrieb ist oder so konfiguriert ist, dass es vor blutzuckermesswerten Messungen des Blutzuckerspiegels, die die Wirkung des manuellen Bolus auf das Subjekt widerspiegeln, operiert, kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem dem Subjekt unnötig

zusätzliches Insulin verabreichen, was möglicherweise zu hypoglykämie führt.

[0315] Die vorliegende Offenbarung bezieht sich auf ein automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem, das so konfiguriert ist, dass es einem Subjekt eine automatische Verabreichung einer Glukosekontrolltherapie ermöglicht und Informationen über die manuelle Glukosekontrolltherapie erhält, die dem Subjekt zur Verfügung gestellt werden. Anhand der erhaltenen Informationen über die manuelle Glukosetherapie kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem den Blutzuckerkontrollalgorithmus anpassen, um die manuelle Dosierung von Insulin (oder Gegentherapiemitteln) zu berücksichtigen. Die manuelle Glukosekontrolltherapie kann durch Injektionstherapie oder durch eine Insulinpumpe bereitgestellt werden.

[0316] In einigen Fällen kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem anstelle einer automatisch berechneten Insulindosis eine Anzeige von Insulin oder Medikamenten erhalten, die einem Probanden verabreicht werden sollen. Zum Beispiel kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem eine Anzeige erhalten, dass ein Subjekt eine Mahlzeit zu sich nimmt oder einnehmen wird. Die Indikation kann eine Art von Mahlzeit umfassen, die konsumiert werden soll (z. B. Frühstück, Mittag- oder Abendessen) und eine Schätzung der Menge der zu konsumierenden Lebensmittel oder Kohlenhydrate (z. B. weniger als üblich, eine übliche Menge, mehr als üblich, 30-40 Gramm Kohlenhydrate, 45-60 Gramm Kohlenhydrate usw.). Basierend auf der Indikation oder der Ankündigung der Mahlzeit kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem eine Insulinmenge berechnen, die dem Probanden verabreicht werden soll. Die Berechnung kann auf einem Insulin-Zu-Kohlenhydrat-Verhältnis basieren, das von einem Arzt bereitgestellt und / oder vom automatisierten Blutzuckerkontrollsystem bestimmt wird. Darüber hinaus kann die Berechnung zumindest teilweise auf einer Vorgeschichte von Blutzuckermessungen für den Probanden beim Verzehr bestimmter Mahlzeiten beruhen.

[0317] Die vom Benutzer angekündigte berechnete Insulinmenge für die Mahlzeit kann dem Benutzer vorgelegt werden. Der Benutzer (z. B. das Subjekt) kann die zu verabreichende Insulinmenge ändern. Zum Beispiel kann der Benutzer bestimmen, dass für die Größe der Mahlzeit, die das Subjekt konsumiert oder planen zu konsumieren, mehr oder weniger Insulin verabreicht werden sollte. In solchen Fällen kann der Benutzer die berechnete Insulindosis ändern, um sie an die Bestimmung der zu verabreichenden Insulinmenge durch den Benutzer anzupassen. In einigen Fällen kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem seinen Kontrollalgorithmus basierend auf der Eingabe des Benutzers ändern. Daher können zukünftige Essensankündigungen zu einer Berechnung des Insulins führen, die den Insu-

linbedarf und / oder die Präferenzen des Subjekts erfüllt.

[0318] In einigen Fällen kann die Angabe einer Menge eines manuellen Bolus von einem Benutzer erhalten werden, der einen numerischen Wert (z. B. eine Insulinmenge, eine Anzahl von Kohlenhydraten oder eine andere Berechnung) eingibt, der mit der Verabreichung von Insulin verbunden ist. Wie oben beschrieben, kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem automatisch eine Mahlzeitdosis Insulin berechnen und sie einem Benutzer über eine Benutzeroberfläche präsentieren, auf der ein Benutzer die manuellen Bolusinformationen eingeben kann. Zum Zeitpunkt der Ankündigung der Mahlzeit hat der Benutzer möglicherweise die Möglichkeit, den manuellen Bolus einzugeben. Der Mahlzeitenregler der Blutzuckerpumpe kann eine Empfehlung gegen die manuelle Eingabe abgeben, wenn eine Vorgeschichte des Online-Betriebs vorliegt oder eine Grundlage für die Abgabe der Empfehlung vorliegt.

[0319] Die Informationen können von einem Benutzer über eine Benutzeroberfläche empfangen werden. Diese Benutzeroberfläche kann vom automatisierten Blutzuckerkontrollsystem bereitgestellt werden. Alternativ oder zusätzlich kann die Benutzeroberfläche von einem anderen Gerät generiert werden, z. B. einem Laptop oder Desktop, einem Smartphone, einer Smartwatch oder einem anderen Computergerät, das über kabelgebundene oder drahtlose Kommunikation mit dem automatisierten Blutzuckerkontrollsystem kommunizieren kann. Die Informationen können eine oder mehrere von folgenden Punkten umfassen: eine Angabe der Abgabe eines manuellen Bolus (z. B. durch Injektionstherapie), eine Menge des manuellen Bolus, eine Art des Insulins (oder eines anderen Medikaments), eine Zeit, zu der der manuelle Bolus verabreicht wurde, einen allgemeinen Ort, an dem der manuelle Bolus dem Subjekt verabreicht wurde (z. B. Rücken, B. Magen, Arm, Bein usw.), ein Grund für den manuellen Bolus (z. B. eine Mahlzeit, eine Erhaltungsdosis, eine Blutzuckerspiegelmessung vor dem Training usw.) und alle anderen Informationen, die vom Blutzuckerkontrollsystem zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels des Probanden verwendet werden können.

[0320] Vorteilhafterweise kann in bestimmten Ausführungsformen die Bereitstellung manueller Dosierungsinformationen an das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem dem Blutzuckerkontrollsystem helfen, den Blutzuckerspiegel des Subjekts in einem gewünschten Bereich zu halten, wenn die automatisierten Funktionen des Blutzuckerkontrollsystems aktiv oder betriebsbereit sind. Wenn beispielsweise das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem anhand eines CGM-Sensors feststellt, dass der Blutzuckerspiegel eines Probanden hoch ist,

kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem normalerweise einen Insulinbolus verabreichen. Wenn das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem jedoch einen Hinweis darauf erhält, dass kürzlich ein manueller Insulinbolus verabreicht wurde (z. B. innerhalb der letzten dreißig Minuten), kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem einen Insulinbolus reduzieren oder nicht verabreichen, wodurch ein hypoglykämisches Ereignis verhindert wird. In einigen dieser Fälle kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem den Blutzuckerspiegel des Probanden weiter überwachen und zu einem späteren Zeitpunkt zusätzliches Insulin verabreichen, wenn die Blutzuckerwerte keinen erwarteten Blutzuckerspiegel auf der Grundlage des gemeldeten manuellen Insulinbolus widerspiegeln.

[0321] In einigen Fällen kann es unnötig sein, eine Anzeige des manuellen Bolus zu erhalten, da beispielsweise ein Benutzer das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem veranlassen kann, den manuellen Bolus bereitzustellen. In solchen Fällen kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem die abgegebene Insulinmenge und den Zeitpunkt der Verabreichung des Bolus verfolgen. Um den manuellen Bolus zu verfolgen, kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem die mit dem manuellen Bolus verbundenen Informationen in einem Therapieprotokoll speichern. Dementsprechend kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem, wenn es in einem automatischen Modus arbeitet, auf das Therapieprotokoll zugreifen, um festzustellen, ob ein manueller Bolus verabreicht wurde und, wenn ja, den Zeitpunkt und die Menge des manuellen Bolus.

[0322] In einigen Fällen kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem die Abnahme von Insulin oder anderen Medikamenten im Blutplasma im Laufe der Zeit basierend auf den mit dem manuellen Bolus verbundenen Informationen modellieren. Die Modellierung der Abnahme des Medikaments im Laufe der Zeit kann verwendet werden, um eine zukünftige Wirkung des zuvor verabreichten Medikaments abzuschätzen. In einigen Fällen kann das Modell für zuvor verabreichte Medikamente durch das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem verantwortlich sein. Darüber hinaus kann das Modell in einigen Fällen physiologische Merkmale des Subjekts berücksichtigen, z. B. das Gewicht des Subjekts oder einen Eingabeparameter, der sich auf das Gewicht des Subjekts bezieht (z. B. Body-Mass-Index). Darüber hinaus kann das Modell die Perfusion des Arzneimittelbolus von einer subkutanen Infusionsstelle in das Blutplasma des Probanden im Laufe der Zeit berücksichtigen. Darüber hinaus kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem eine Akkumulation von Insulin modellieren, den zeitlichen Wirkungsverlauf von Insulin modellieren oder eine endliche Nutzungsrate von Insulin modellieren.

[0323] Basierend auf dem Modell kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem die automatisierte Verabreichung von Insulin oder anderen Medikamenten anpassen, wenn es in einem automatischen Modus arbeitet. Darüber hinaus kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem die Verabreichung von Medikamenten (z. B. durch Steuerung einer Medikamentenpumpe) basierend auf einem Glukosespiegel des Probanden und der modellierten Konzentration des Arzneimittels im Subjekt betreiben.

[0324] In einigen Fällen kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem bestätigen, dass der manuelle Bolus an das Subjekt abgegeben wurde. Die Bestätigung kann zumindest teilweise davon abhängen, ob die Blutzuckerwerte des CGM-Sensors mit einem Schwellenwert übereinstimmen oder innerhalb eines Schwellenwerts liegen, der vom automatisierten Blutzuckerkontrollsystem auf der Grundlage der manuellen Dosierungsinformationen erwartet wird. Alternativ oder zusätzlich kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem über eine Benutzeroberfläche verlangen, dass ein Benutzer bestätigt, dass der manuelle Bolus geliefert wurde. In Fällen, in denen der manuelle Bolus vom automatisierten Blutzuckerkontrollsystem geliefert wird, kann ein Benutzer aufgefordert werden, die Verabreichung des manuellen Bolus zu bestätigen, indem er eine bestimmte Geste oder Sequenz von Interaktionen mit einer Benutzeroberfläche (z. B. einem Touchscreen) des automatisierten Blutzuckerkontrollsystems oder eines Geräts (z. B. Laptop oder Smartphone usw.) die mit dem automatisierten Blutzuckerkontrollsystem kommuniziert.

[0325] Wie bereits beschrieben, können die Informationen zum manuellen Bolus in einigen Fällen eine Insulinmenge und einen Grund für die Verabreichung des manuellen Bolus enthalten (z. B. für eine Mahlzeit einer bestimmten Größe). In einigen dieser Fälle kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem eine Insulinmenge bestimmen, die das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem in einem automatischen Betriebsmodus auf der Grundlage der manuellen Dosierungsinformationen verabreichen würde, wenn der manuelle Bolus nicht geliefert worden wäre. Wenn das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem feststellt, dass es eine andere Menge des Arzneimittels geliefert hätte, und wenn die Differenz einen Schwellenwert überschreitet, kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem einen Blutzuckerkontrollalgorithmus anpassen, um den Unterschied zu berücksichtigen. Zum Beispiel kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem den Betriebssollwert oder den Insulinbereich ändern, den das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem im Subjekt aufrechtzuerhalten versucht. Als weiteres Beispiel kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem den manuellen Bolus mit zusätzlichem Insulin ergänzen, um eine Unterabgabe von Insulin

lin zu berücksichtigen, oder eine nachfolgende Insulindosierung reduzieren, um eine Überverabreichung von Insulin zu berücksichtigen.

[0326] Wie bereits erwähnt, kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem ein Therapieprotokoll der manuellen Insulintherapie führen. Dieses Therapieprotokoll kann auf der Grundlage der Verwendung des automatisierten Blutzuckerkontrollsystems zur Bereitstellung eines manuellen Bolus oder auf der Grundlage von Informationen des Benutzers auf der Grundlage der manuellen Verabreichung von Insulin (z. B. durch Injektion) geführt werden. Die manuellen Boluse können geliefert werden, wenn das automatische Blutzuckerkontrollsystem nicht funktioniert, nicht in einem automatischen Modus arbeitet oder nicht mit dem Subjekt verbunden ist. Sobald das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem mit dem Probanden verbunden und im automatischen Modus konfiguriert ist, kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem die Therapie, falls vorhanden, bestimmen, die dem Subjekt auf der Grundlage einer Kombination aus dem Therapieprotokoll und dem vom automatisierten Blutzuckerkontrollsystem implementierten Glukosekontrollalgorithmus zur Verfügung gestellt wird.

[0327] Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem kann basierend auf der festgelegten Therapie ein Dosiskontrollsignal erzeugen. Dieses Dosiskontrollsignal kann an eine Medikamentenpumpe abgegeben werden, die die Abgabe des Arzneimittels (z. B. Insulin) an das Subjekt steuern kann.

[0328] In einigen Fällen kann ein Benutzer steuern, ob das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem in einem manuellen Modus oder einem automatischen Modus arbeitet, indem er mit einer Benutzeroberfläche des automatisierten Blutzuckerkontrollsystems oder eines Geräts interagiert, das mit dem automatisierten Blutzuckerkontrollsystem kommuniziert. Die Benutzerinteraktion kann jede Art von Benutzerinteraktion mit einer Benutzeroberfläche umfassen. Zum Beispiel kann die Benutzerinteraktion Interaktionen umfassen, warum physische Tasten oder Interaktionen mit einem Touchscreen einschließlich Gesten oder Taps auf dem Touchscreen.

[0329] Weitere Ausführungsformen in Bezug auf die Verwaltung von Medikamentendosen und manueller Dosierung von Mahlzeiten, die mit einer oder mehreren Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung kombiniert werden können, sind in der vorläufigen US-Anmeldung Nr. 62/911.143 beschrieben, die am 4. Oktober 2019 eingereicht wurde und den Titel „SYSTEM AND METHOD OF MANAGING MEAL DOSES IN AN AMBULATORY MEDICAL DEVICE“ trägt, deren Offenbarung hiermit in ihrer Gesamtheit für alle Zwecke aufgenommen wird.

[0330] Ein System mit einem oder mehreren Computern kann für die Ausführung bestimmter Operationen konfiguriert werden oder Aktionen aufgrund der Installation von Software, Firmware, Hardware oder einer Kombination davon auf dem System, das im Betrieb das System veranlasst oder veranlasst, die Aktionen auszuführen. Ein oder mehrere Computerprogramme können so konfiguriert sein, dass sie bestimmte Operationen oder Aktionen ausführen, indem sie Anweisungen enthalten, die, wenn sie von einem Datenverarbeitungsgerät ausgeführt werden, das Gerät veranlassen, die Aktionen auszuführen. Ein allgemeiner Aspekt umfasst eine Methode, die Folgendes umfasst: Bereitstellung einer Option für einen Benutzer zur Auswahl zwischen dem Empfang von Medikamenten mit einer manuellen Lieferkomponente oder einem automatisierten Abgabesystem. Die Methode umfasst auch das Empfangen subjektiver Informationen über die Aktivität oder Aktion, die den Blutzuckerspiegel verändern kann, durch das automatisierte Abgabesystem. Das Verfahren umfasst auch die Aufnahme einer Menge des zu infundierenden Arzneimittels durch die manuelle Abgabekomponente. Die Methode umfasst auch die Speicherung einer Zeit und der Menge an Medikamenten, die in das automatisierte Abgabesystem zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels infundiert werden. Andere Ausführungsformen dieses Aspekts umfassen entsprechende Computersysteme, Apparate und Computerprogramme, die auf einem oder mehreren Computerspeichergeräten aufgezeichnet sind, die jeweils so konfiguriert sind, dass sie die Aktionen der Verfahren ausführen.

[0331] Implementierungen können eines oder mehrere der folgenden Features enthalten. Die Methode, bei der das automatisierte Abgabesystem die Arzneimittelabgabe basierend auf der Zeit und der Menge des Arzneimittels ändert, das entweder von der manuellen Abgabekomponente oder dem automatisierten Abgabesystem empfangen wurde. Die Methode, bei der die manuelle Lieferkomponente eine Tastatur enthält, mit der der Benutzer die Dosierungsmenge des gewünschten Arzneimittels eingeben kann. Die Methode, bei der die Option zur Auswahl bereitgestellt wird, wird bereitgestellt, bevor ein Benutzer die Aktivität ausführt, die den Blutzuckerspiegel verändern kann. Die Methode, bei der die Aktivität, die den Blutzuckerspiegel verändern kann, den Verzehr von Nahrung oder Bewegung umfasst. Die Methode, bei der die subjektive Information über die Aktivität des Verzehrs von Lebensmitteln die ungefähre relative Größe des zu verdauenden Lebensmittels umfasst. Die Methode, bei der die ungefähre relative Größe des Lebensmittels mit den für den Benutzer empfohlenen Mahlzeitendosen verglichen wird, und je nachdem, ob die ungefähre relative Größe gleich, größer oder kleiner als die empfohlenen Dosen ist, kann die Modellkomponente der prädiktiven Kontrolle die Maßnahmen bestimmen,

die zur Regulierung des Glukosespiegels des Blutes erforderlich sind. Die Methode, bei der die subjektive Information über die Trainingsaktivität die Intensität und die Dauer der Übung umfasst. Die Methode, bei der die Intensität und die Dauer der Übung mit der empfohlenen Intensität und Dauer verglichen wird, und je nachdem, ob sie gleich, größer oder kleiner als die empfohlene Intensität und Dauer ist, kann das automatisierte Abgabesystem die Aktionen bestimmen, die zur Regulierung des Glukosespiegels des Blutes erforderlich sind. Implementierungen der beschriebenen Techniken können Hardware, ein Verfahren oder einen Prozess oder Computersoftware auf einem computerzugänglichen Medium umfassen.

[0332] Ein allgemeiner Aspekt besteht darin, dass ein System mit einem medizinischen Gerät so konfiguriert ist, dass es einem Benutzer die Möglichkeit bietet, zwischen dem Empfang von Medikamenten mit einer manuellen Verabreichungskomponente oder einem automatisierten Verabreichungssystem zu wählen. Das System umfasst auch ein automatisiertes Abgabesystem, das so konfiguriert ist, dass es subjektive Informationen über die Aktivität erhält, die den Blutzuckerspiegel verändern kann. Das System enthält auch eine manuelle Abgabekomponente, die so konfiguriert ist, dass sie eine Menge des zu infundierenden Arzneimittels erhält. Das System umfasst auch, wo das medizinische Gerät eine Zeit speichert und die Menge an Medikamenten, die in ein automatisiertes Abgabesystem eingefüllt wird, das den Blutzuckerspiegel steuert. Andere Ausführungsformen dieses Aspekts umfassen entsprechende Computersysteme, Apparate und Computerprogramme, die auf einem oder mehreren Computerspeichergeräten aufgezeichnet sind, die jeweils so konfiguriert sind, dass sie die Aktionen der Verfahren ausführen.

[0333] Bei der Verwendung eines ambulanten medizinischen Geräts, um eine Therapieänderung zu beantragen, können Benutzer unterschiedliche Präferenzen haben. Daher ist es wünschenswert, dass moderne Technologie, insbesondere die ambulanten medizinischen Geräte, mit Optionalitätsmerkmalen ausgestattet werden. Diese Optionalitätsfunktionen können die unterschiedlichen Präferenzen der Benutzer und Subjekte erfüllen. Die Optionalitätsfunktionen können ermöglichen es den Anwendern, die Therapieänderungen genauer zu kontrollieren und sich stärker mit der medizinischen Hilfe des ambulanten Medizinprodukts zu beschäftigen.

[0334] Um die Vielfalt der Präferenzen zu erfüllen, muss ein ambulantes Medizinprodukt Optionen bieten, die es dem Benutzer ermöglichen, entweder manuell die Menge des gewünschten Medikaments anzufordern oder ein automatisiertes Verabreichungssystem zu wählen, das automatisch die rich-

tige Menge des Medikaments zur richtigen Zeit ohne weitere Hilfe liefert. Für die manuelle Komponente kann der Benutzer die gewünschte Menge persönlich auf einer Tastatur eingeben, die vom medizinischen Gerät bereitgestellt wird. Das Medizinprodukt bestätigt und liefert das angeforderte Medikament weiter. Nachdem das Medikament durch eine manuelle Abgabekomponente infundiert wurde, werden die Daten in einer prädikativen Kontrollkomponente gespeichert, die weiter zur Kontrolle und Regulierung des Blutzuckerspiegels verwendet wird. Wenn sich der Benutzer jedoch für die Verwendung des automatisierten Liefersystems entscheidet, muss der Benutzer subjektive Informationen über die Aktivität oder die Aktion bereitstellen, die den Blutzuckerspiegel verändern kann. Zum Beispiel, wenn die Aktivität, die den Blutzuckerspiegel ändert, Nahrung konsumiert, muss der Benutzer die Zeit und die Dosierungsmenge der Nahrung angeben, die verdaut werden soll. Diese Informationen sind an das automatisierte Liefersystem gebunden, und die subjektiven Informationen werden in einer modellprädikativen Steuerungskomponente gespeichert.

[0335] Ausführungsformen, die hierin beschrieben werden, umfassen ein ambulantes medizinisches Gerät, das über eine Tastatur verfügt, die es einem Benutzer ermöglicht, eine Dosis Insulin oder Glucagon einzugeben, die einem Benutzer verabreicht werden soll. Ein Benutzer möchte möglicherweise eine Einzeldosis Insulin vor dem Verzehr von Lebensmitteln erhalten und entscheiden, wie viel Insulin verabreicht werden muss. In anderen Ausführungsformen kann der Benutzer wählen, einen Ausbruch von Glucagon aufgrund von niedrigem Blutzucker aufgrund körperlicher Aktivitäten zu erhalten. Ausführungsformen können die Optionen für manuelle Eingaben von Arzneimitteln und ein automatisiertes Verabreichungssystem von Arzneimitteln umfassen. In verschiedenen Implementierungen wird das automatisierte Verabreichungssystem von Medikamenten durch den Blutzuckerspiegel oder verwandte Trends gesteuert. Ausführungsformen hierin adressieren ein Problem, das auftreten kann, wenn der Benutzer gerade eine manuelle Dosis erhalten und das automatisierte Abgabesystem eingeschaltet hat. In solchen Fällen kann das automatisierte Verabreichungssystem über alle manuellen Medikamenteninfusionsmengen und den Zeitpunkt solcher Infusionen informiert werden. Dementsprechend kann die Komponente der manuellen Verabreichung das automatisierte Abgabesystem bei der Lieferung eines Arzneimittels über die Art des gelieferten Arzneimittels, die Menge des Arzneimittels und den Zeitpunkt des gelieferten Arzneimittels informieren. Durch die oben genannten Informationen kann das automatisierte Abgabesystem die Menge an Medikamenten bestimmen, die der Blutkreislauf des Benutzers ist, und die automatisierte Abgabe von Medikamenten und den Zeitpunkt der automati-

sierten Verabreichung anpassen. Dementsprechend sind Ausführungsformen darauf ausgerichtet, einen risikofreien Übergang von der manuellen Lieferkomponente und dem automatisierten Liefersystem zu ermöglichen.

[0336] Unterschiede zu anderen Systemen können darin bestehen, dass die manuelle Verabreichung an ein automatisiertes Abgabesystem gebunden sein kann, die Dosiseingabe des Benutzers dann im MPC-Algorithmus (Model Predictive Control) anstelle des Mahlzeitenlieferalgorithmus gespeichert wird und vom MPC-Algorithmus verarbeitet wird. Andere Ausführungsformen können die Selektion umfassen, die einen relativistischen algorithmisch abgestimmten Wert haben kann. Andere Ausführungsformen können einen Lernalgorithmus umfassen, der eine übliche Mahlzeit oder eine größere Mahlzeit oder eine kleine Mahlzeit umfasst. Ausführungsformen können das Entgiften der manuellen Eingaben umfassen, um den Benutzer zu fragen, wie groß die Mahlzeit war und zu erfahren, wie sich das Insulin auf den Benutzer auswirkt. Ausführungsformen können die Entschlüsselung der manuellen Eingaben umfassen, um den Benutzer zu fragen, welche Aktivität der Benutzer ausgeführt hat, und zu erfahren, wie sich das Glucagon auf den Benutzer für eine bestimmte Aktivität auswirkt.

BGCS mit manuellem Dosismanagement

[0337] 36 zeigt ein Schema des Therapieänderungsabgabesystems 3600 in einem ambulanten medizinischen Gerät 3602, das dem Benutzer die Wahl zwischen der manuellen Verabreichung von Medikamenten oder der automatisierten Verabreichung von Medikamenten ermöglicht. Darüber hinaus ermöglicht das Therapiewechsel-Verabreichungssystem 3600 dem Benutzer einen einfachen Übergang zwischen dem manuellen und dem automatisierten Modus. Das Therapie-Change-Delivery-System 3600 umfasst das ambulante Medizinprodukt 3602, eine Signalverarbeitungskomponente 3603, einen Anwender 3604, eine Therapieabgabekomponente 3605, einen Therapieänderungseingang 3606, Eingabekomponenten 3607, Aktivitätsänderungskomponente 3608 und eine Therapieänderungsabgabe 3610. Wenn der Benutzer beabsichtigt, eine Therapie von einem ambulanten medizinischen Gerät 3602 zu erhalten, kann der Benutzer 3604 eine Therapieänderungseingabe 3606 einleiten, um das manuelle oder automatisierte Medikament anzufordern.

[0338] Das ambulante Medizinprodukt 3602 ist jedes Medizinprodukt, das ein Benutzer 3604 mit der Genehmigung eines Arztes mit sich herumtragen und verwenden darf. Es gibt viele verschiedene Arten von ambulanten Medizinprodukten 3602. In einer Ausführungsform ist die ambulante medizini-

sche Vorrichtung 3602 eine Insulin- und/oder Glucagon-Infusionsvorrichtung für den Benutzer 3604, die Typ-I-Diabetes haben. Ambulante Medizinische Geräte 3602 geben Benutzern von 3604 die Freiheit, medizinische Versorgung in jeder Umgebung nach Belieben zu erhalten. Der Nachteil der Verwendung eines ambulanten Medizinprodukts 3602 könnte jedoch darin bestehen, dass der Benutzer 3604 Fehler macht, wenn der Benutzer nicht in der Nähe des medizinischen Fachpersonals ist. Ein mögliches Problem kann dadurch verursacht werden, dass der Benutzer 3604 von einem manuellen Abgabemodus in einen automatisierten Abgabemodus wechselt, wenn der automatisierte Abgabemodus nicht in der Lage ist, die Menge an Medikamenten im Blutkreislauf des Benutzers zu bestimmen. Ausführungsformen sind auf die manuellen Arzneimittelabgabeformationen gerichtet, die dem automatisierten Arzneimittelabgabesystem zur Verfügung gestellt werden, so dass es seine Vorgänge basierend auf dem aktuellen und zukünftigen Arzneimittel im Blutkreislauf des Benutzers anpassen kann. In einigen Fällen, wie der Ausführungsform, bei der das ambulante medizinische Gerät 3602 ein Insulin- und/oder Glucagon-Infusionsgerät ist, kann die automatisierte Verabreichung von Arzneimitteln problematisch sein.

[0339] Das ambulante Medizinprodukt 3602 umfasst eine Signalverarbeitungskomponente 3603, eine Therapieabgabekomponente 3605 und Eingangskomponenten 3607. Die Signalverarbeitungskomponente 3603, die Therapieabgabekomponente 3605 und die Eingangskomponenten 3607 können physisch verbunden, drahtlos verbunden, über ein Cloud-basiertes Computersystem verbunden oder auf andere Weise verbunden sein.

[0340] Die Signalverarbeitungskomponente 3603 ist ein Rechensystem, das die Rechenfunktionen für das ambulante Medizinprodukt 3602 ausführt. Die Signalverarbeitungskomponente 3603 umfasst einen Prozessor, Arbeitsspeicher und Speicher. Die Signalverarbeitungskomponente 3603 kann ein einzelnes Computersystem sein oder aus mehreren Computersystemen bestehen. Die Signalverarbeitungskomponente 3603 kann die Rechenfunktionen für ein einzelnes ambulantes medizinisches Gerät 3602 oder viele ambulante medizinische Geräte 3602 ausführen. Die Signalverarbeitungskomponente 3603 empfängt Signale von der Therapieabgabekomponente 3605 und von den Eingangskomponenten 3607. Die Signalverarbeitungskomponente 3603 überträgt auch Signale an die Therapieabgabekomponente 3605 und die Eingangskomponenten 3607. Signale des Therapiewechselseingangs 3606, der Therapiewechselabgabe 3610, und alle Schritte des 3608 können von der Signalverarbeitungskomponente 3603 empfangen oder übertragen werden.

[0341] Der Benutzer 3604 ist jede Person, die das ambulante Medizinische Gerät 3602 verwendet. In einer Ausführungsform ist der Benutzer 3604 eine Person mit Diabetes, die eine periodische Infusion von Insulin oder Glucagon benötigt, um einen gesunden Blutzuckerspiegel aufrechtzuerhalten. In verschiedenen Ausführungsformen infundiert die ambulante medizinische Vorrichtung 3602 Insulin oder Glucagon in den Benutzer 3604. Der Anwender 3604 darf das ambulante Medizinprodukt 3602 transportieren. Wenn sich also der Benutzer 3604 bewegt, besteht die Gefahr, dass der Benutzer 3604 versehentlich eingaben in das ambulante medizinische Gerät 3602 aktiviert, das einen Therapieänderungseingang 3606 einleitet.

[0342] Die Therapieabgabekomponente 3605 stellt dem Anwender 3604 Medikamente zur Verfügung. Signale, die von der Signalverarbeitungskomponente 3603 empfangen werden, werden von der Therapieabgabekomponente 3605 ausgeführt, um die Therapie zu ändern, z. B. eine Therapie zu starten, zu modifizieren oder zu stoppen. Die Therapieabgabekomponente 3605 kann eine Rechenkomponente zum Interpretieren und Ausführen von Anweisungen aus der Signalverarbeitungskomponente 3603 aufweisen. Somit kann die Therapieabgabekomponente 3605 einem Programm folgen, das von der Signalverarbeitungskomponente 3603 gesteuert wird. In einer Ausführungsform ist die Therapieabgabekomponente 3605 eine oder mehrere Infusionspumpen. Eine Infusionspumpe ist in der Lage, Flüssigkeiten mit unterschiedlichen Raten an einen Benutzer 3604 zu liefern. Die Infusionspumpe kann jede Flüssigkeit, einschließlich Medikamente, abgeben. Die Infusionspumpe kann mit beliebigen Mitteln an einen Benutzer 3604 angeschlossen werden. In einem Beispiel ist die Infusionspumpe durch eine Kanüle mit dem Körper verbunden. In einer beispielhaften Ausführungsform ist die Therapieabgabekomponente 3605 eine Insulininfusionspumpe. Auch in einer beispielhaften Ausführungsform ist die Therapieabgabekomponente 3605 eine Insulin- und Glucagon-Infusionspumpe. Signale, die von der Signalverarbeitungskomponente 3603 empfangen werden, können von einer Insulin- und Glucagonpumpe interpretiert werden, um die Rate von Insulin und Glucagon, die an einen Benutzer 3604 abgegeben werden, zu starten, zu stoppen oder zu ändern.

[0343] In einer beispielhaften Ausführungsform handelt es sich bei der Therapieabgabekomponente 3605 um ein elektrisches Stimulationsgerät. Ein Beispiel für ein elektrisches Stimulationsgerät ist ein Herzschrittmacher. Ein Herzschrittmacher stimuliert den Herzmuskel, um den Herzrhythmus zu kontrollieren. Anweisungen, die von der Signalverarbeitungskomponente 3603 empfangen werden, können von einem Herzschrittmacher interpretiert werden, um mit der Stimulation eines Herzmuskels zu beginnen,

die Stimulation eines Herzmuskels zu stoppen oder die Stimulationsrate eines Herzmuskels zu ändern. Ein weiteres Beispiel für ein elektrisches Stimulationsgerät ist ein Tiefenhirnstimulator zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder Bewegungsstörungen. Anweisungen, die von der Signalverarbeitungskomponente 3603 empfangen werden, können vom tiefen Hirnstimulator interpretiert werden, um die Stimulation des Gehirns zu starten, zu stoppen oder zu modifizieren.

[0344] Der Therapieänderungseingang 3606 ist ein vom Benutzer 3604 bereitgestellter Input zur Änderung einer Therapie, der derzeit an den Benutzer 3604 geliefert wird. Die Änderung der Therapie kann darin bestehen, eine Therapie zu beginnen, eine Therapie zu modifizieren oder eine Therapie abubrechen. Es gibt viele Arten von möglichen Therapieänderungen, und die Arten von Therapieänderungen hängen von der Art des ambulanten Medizinprodukts 3602 ab. In einer Ausführungsform ist die ambulante medizinische Vorrichtung 3602 eine Insulin- oder Glucagon-Infusionsvorrichtung. Es gibt jedoch viele mögliche Ausführungsformen von ambulanten Medizinprodukten 3602 für den offenbaren Gegenstand. Die Therapieänderungseingabe 3606 in eine Insulin- oder Glucagon-Infusionsvorrichtung kann eine Anweisung sein, die, wenn sie ausgeführt wird, bewirkt, dass die Insulin- oder Glucagon-Infusionsvorrichtung beginnt, eine Menge Insulin oder Glucagon in den Benutzer 3604 zu infundieren. Alternativ kann die Therapieänderungseingabe 3606 eine Anweisung sein, die Rate der Insulin- oder Glucagoninfusion in den Benutzer 3604 zu ändern. Der Therapieänderungseingang 3606 kann auch eine Anweisung sein, die Insulin- oder Glucagoninfusion in den Benutzer 3604 aus der Insulin- oder Glucagon-Infusionsvorrichtung abubrechen. In einer beispielhaften Ausführungsform handelt es sich bei der ambulanten medizinischen Vorrichtung 3602 um ein elektrisches Implantat, das bei der Operation einen Teil des Körpers stimuliert. Ein Beispiel ist ein elektrisches Hirnimplantat für Anwender 3604 mit Parkinson-Krankheit oder zur Schmerzbehandlung. Die Durchführung der Therapieänderung kann darin bestehen, die Geschwindigkeit der elektrischen Stimulation des Körpers zu ändern.

[0345] Die Therapieänderungsabgabe 3610 ist die Leistung des therapieverändernden Medizinprodukts 3602 durch das ambulante Medizinprodukt 3606, der durch den 3608 verifiziert wurde. Die Therapieänderung, die durch die Therapiewechselabgabe 3610 abgegeben wird, entspricht der Therapieänderungsauswahl des Anwenders 3604. In einer Ausführungsform warnt das ambulante medizinische Gerät 3602 den Benutzer 3604, dass es eine Therapieänderungsabgabe 3610 durchführt. In einem Beispiel für verschiedene Ausführungsformen zeigt das ambulante Medizinprodukt 3602 den Therapiewechsel

während der Therapiewechselabgabe 3610 an. Während der Therapiewechselabgabe 3610 können beliebig viele Details der Therapieänderung angezeigt werden. Wie in **Abb. 43B** gezeigt, kann während der Therapiewechselabgabe 3610 eine einfache Meldung „Entbindung“ angezeigt werden. Alternativ können genauere Details wie „Abgabe von 2 Einheiten Insulin“ oder „Abgabe von Insulin mit 2 Einheiten pro Minute“ angezeigt werden. In einem anderen Beispiel spielt das ambulante Medizinprodukt 3602 während der Therapiewechselabgabe 3610 einen Soundeffekt ab. In einer beispielhaften Ausführungsform, die in **Fig. 43B** dargestellt ist, kann die Therapiewechselabgabe 3610 durch eine Eingabe des Anwenders 3604 abgebrochen werden. Der Eingang zum Abbrechen einer Therapieänderungsabgabe 3610 kann ein beliebiger Eingang wie ein Wake-Signal-Eingang oder eine Reihe von Touch-Eingaben wie eine Geste sein.

[0346] Die Eingangskomponenten 3607 ermöglichen es dem Anwender 3604, mit dem ambulanten Medizinprodukt 3602 zu interagieren und es zu steuern. Der Grad der Kontrolle, den ein Benutzer 3604 hat, kann je nach Typ des ambulanten Medizinprodukts 3602 und des Benutzers 3604 variieren. Beispielsweise kann ein ambulantes medizinisches Gerät 3602, das Schmerzmittel abgibt, dem Benutzer mehr Kontrolle ermöglichen als ein ambulantes medizinisches Gerät 3602, das den Herzrhythmus steuert. In einem anderen Beispiel. Einem Benutzer 3604, der ein kleines Kind ist (weniger als etwa 10, 11 oder 12 Jahre), kann weniger Kontrolle über ein ambulantes medizinisches Gerät 3602 gewährt werden als einem Benutzer 3604, der ein Teenager oder ein Erwachsener ist. Zu den Eingabekomponenten 3607 gehören eine Wake-Taste 3620, ein Touchscreen-Display 3622 und ein alphanumerisches Pad 3624.

[0347] Die Wake-Taste 3620 wird von einem Benutzer 3604 aktiviert, um einen Wake-Signal-Eingang zum Entsperren eines ambulanten medizinischen Geräts 3602 zu erstellen. Die Wake-Taste 3620 kann eine beliebige Eingabetaste sein. In einer Ausführungsform ist die Wake-Taste 3620 eine kapazitive Taste, die eine Änderung der Kapazität erkennt. Die Wake-Taste 3620 kann eine Rechenkomponente zum Interpretieren und Ausführen von Anweisungen aus der Signalverarbeitungskomponente 3603 aufweisen. Somit kann die Wake-Taste 3620 einem Programm folgen, das von der Signalverarbeitungskomponente 3603 diktiert wird.

[0348] Das Touchscreen-Display 3622 kann eine Therapiewechsel-Benutzeroberfläche für den Benutzer 3604 anzeigen und Benutzer 3604-Eingaben auf der Touchscreen-Anzeige 3622-Eingabeoberfläche empfangen. Eingaben auf dem Touchscreen-Display 3622 können von jeder Touch-Technologie registriert

werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf kapazitive und resistive Sensorik. Das Touchscreen-Display 3622 kann Teil eines mobilen Computergeräts sein, wie z.B. eines Mobiltelefons, Tablets, Laptops, Computers oder dergleichen. Das Touchscreen-Display 3622 kann eine Rechenkomponente zum Interpretieren und Ausführen von Anweisungen aus der Signalverarbeitungskomponente 3603 aufweisen. Somit kann das Touchscreen-Display 3622 Anweisungen folgen, die von der Signalverarbeitungskomponente 3603 gesteuert werden. Um Eingaben zu empfangen, kann das Touchscreen-Display 3622 Schaltflächen, alphanumerische Zeichen, Symbole, grafische Bilder, Animationen oder Videos anzeigen. Das Touchscreen-Display 3622 kann ein Bild anzeigen, um anzuzeigen, wann das ambulante medizinische Gerät 3602 über das Touchscreen-Display 3622 gesperrt oder unzugänglich ist. Das Touchscreen-Display kann die Reihe von Eingaben empfangen, aus denen die erste Geste und die zweite Geste bestehen.

[0349] Das alphanumerische Pad 3624 registriert numerische Eingaben, alphabetische Eingaben und Symboleingaben. Das alphanumerische Pad 3624 enthält eine Vielzahl von Tasten, die numerischen, alphabetischen und Symboleingaben entsprechen. Das alphanumerische Pad 3624 kann eine Rechenkomponente zum Interpretieren und Ausführen von Anweisungen aus der Signalverarbeitungskomponente 3603 aufweisen. Somit kann das alphanumerische Pad 3624 Anweisungen befolgen, die von der Signalverarbeitungskomponente 3603 vorgegeben werden. Das alphanumerische Pad 3624 kann so konfiguriert sein, dass es eine haptische Rückmeldung von seinen Tasten liefert. Das alphanumerische Pad oder die Pads 3624 können eine beliebige Anzahl von Tasten und eine beliebige Anzahl von Zeichen haben und sich über mehrere Bildschirme erstrecken, zwischen denen der Benutzer 3604 wechseln kann, um alle seine gesuchten Zeichen zu finden. In einer Ausführungsform ist die Wake-Taste 3620 in das alphanumerische Pad 3624 integriert. In verschiedenen Ausführungsformen kann der Wake-Button 3620 eine oder mehrere Tasten des alphanumerischen Pads 3624 sein. In einer beispielhaften Ausführungsform wird das alphanumerische Pad 3624 als Teil des Touchscreen-Displays 3622 dargestellt. Zeichen aus dem alphanumerischen Pad 3624 können als Eingang für den Wake-Signal-Eingang, die erste Geste, die Therapiewachsele Auswahl und die zweite Geste verwendet werden. In einer beispielhaften Ausführungsform werden die erste Geste und/oder die zweite Geste durch Eingabe vorgegebener Zeichen auf dem alphanumerischen Pad 3624 erzeugt.

[0350] Die Aktivitätsänderungskomponente 3608 kann Teil einer spezialisierten Software sein, die auf einem ambulanten medizinischen Gerät ausgeführt

wird, oder eine spezielle Hardware enthalten, die die verschiedenen hier beschriebenen Funktionen ausführt. Die Aktivitätsänderungskomponente 3608 kann Eingaben vom Benutzer in Bezug auf das Wetter erhalten, in dem der Benutzer Aktivitäten durchführen wird, die den Blutzucker des Benutzers verändern. Zum Beispiel kann der Benutzer eingaben unter Verwendung der Eingabekomponenten 3607 bereitstellen, dass der Benutzer im Begriff ist, Eine Übung durchzuführen, die seinen Blutzucker senken oder eine Mahlzeit zu sich nehmen kann, die seinen Blutzucker erhöht. Nach Erhalt der Aktivitätsänderung aus den Eingabekomponenten 3607 bietet die Aktivitätsänderungskomponente 3608 dem Benutzer die Möglichkeit, über den Modusregler 3613 zwischen dem automatisierten Liefersystem 3612 oder der manuellen Lieferkomponente 3614 zu wählen. Wie in **Abb. 36** gezeigt, kann das manuelle Verabreichungssystem das automatisierte Abgabesystem 3612 und die Modellvorhersagesteuerungskomponente 3616 über alle manuellen Arzneimittelabgaben von Insulin oder Glucagon informieren.

[0351] In verschiedenen Ausführungsformen kann der Benutzer die Dosierungsmenge, den Arzneimitteltyp (Insulin oder Glucagon; schnell oder langsam wirkend) und den Zeitpunkt der Entbindung wählen und die manuelle Abgabekomponente 3614 kann solche Informationen erhalten und das Medikament (die Medikamente) entsprechend abgeben. In einer Ausführungsform kann die manuelle Abgabekomponente 3614 das automatisierte Abgabesystem 3612 und die modellprädiktive Kontrollkomponente 3616 über den Arzneimitteltyp (Insulin oder Glucagon; schnell oder langsam wirkend) und den Zeitpunkt der Abgabe informieren.

[0352] Wenn der Benutzer das automatisierte Verabreichungssystem 3612 aktiviert, können die Daten aus früheren manuellen Arzneimittelinfusionen leicht verfügbar sein, so dass das automatisierte Verabreichungssystem 3612 in der Lage sein kann, festzustellen, wie viel Arzneimittel sich noch im Blutkreislauf des Benutzers befinden. Das automatisierte Verabreichungssystem 3612 kann diese Bestimmung vornehmen, indem es die endliche Nutzungsrate von infundiertem Insulin durch den Probanden basierend auf der Zeit und Menge aller manuellen Medikamenteninfusionen verfolgt, die dem automatisierten Verabreichungssystem 3612 gemeldet wurden.

[0353] 37 ist ein Flussdiagramm eines Prozesses 3700, der einen Arzneimittelauswahlprozess gemäß einer exemplarischen Ausführungsform beschreibt. In Schritt 3710 bietet das Medizinprodukt einem Benutzer die Möglichkeit, zwischen der Aufnahme von Medikamenten mit einer manuellen Verabreichungskomponente oder einem automatisierten Verabreichungssystem zu wählen. Über den Modenreg-

ler 113 kann der Anwender die Methode für den Therapieänderungswunsch zwischen manueller Abgabekomponente und dem automatisierten Abgabesystem auswählen.

[0354] In Schritt 3720 kann das Medizinprodukt subjektive Informationen über die Aktivität oder Aktion erhalten, die den Blutzuckerspiegel verändern kann. Subjektive Informationen können die Größe der Mahlzeit und / oder die Art der körperlichen Aktivität umfassen. In Schritt 3730 kann die Komponente der manuellen Verabreichung eine Menge des zu infundierenden Arzneimittels erhalten. Das Medikament kann eine Vielzahl von Hormonen sein, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Glucagon oder Insulin. In Schritt 3740 kann das Medizinprodukt eine Zeit und die Menge des Arzneimittels speichern, das in die automatisierte Abgabekomponente infundiert wurde, die den Blutzuckerspiegel steuert. Die in **Abb. 36** dargestellten Systeme werden verwendet, um jeden einzelnen Schritt aus den Schritten 3710, 3720, 3730 und 3740 durchzuführen.

[0355] 38 ist ein weiteres Flussdiagramm eines Prozesses 3800 zur Bereitstellung von Optionen für die Auswahl der Mahlzeitendosis oder die körperliche Aktivität des Benutzers auf einem ambulanten Gerät. Ausführungsformen, die hierin beschrieben werden, umfassen ein ambulantes medizinisches Gerät, das über eine Tastatur verfügt, die es einem Benutzer ermöglicht, eine Dosis Insulin oder Glucagon einzugeben, die einem Benutzer verabreicht werden soll. Ein Benutzer möchte möglicherweise eine Einzeldosis Insulin vor dem Verzehr von Lebensmitteln erhalten und entscheiden, wie viel Insulin verabreicht werden muss. In anderen Ausführungsformen kann der Benutzer wählen, einen Ausbruch von Glucagon aufgrund von niedrigem Blutzucker aufgrund körperlicher Aktivitäten zu erhalten. Ausführungsformen können die Optionen für manuelle Eingaben von Arzneimitteln und ein automatisiertes Verabreichungssystem von Arzneimitteln umfassen. In verschiedenen Implementierungen wird das automatisierte Verabreichungssystem von Medikamenten durch den Blutzuckerspiegel oder verwandte Trends gesteuert. Ausführungsformen hierin adressieren ein Problem, das auftreten kann, wenn der Benutzer gerade eine manuelle Dosis erhalten und das automatisierte Abgabesystem eingeschaltet hat. In solchen Fällen kann das automatisierte Verabreichungssystem über alle manuellen Medikamenteninfusionsmengen und den Zeitpunkt solcher Infusionen informiert werden. Dementsprechend kann die Komponente der manuellen Verabreichung das automatisierte Abgabesystem bei der Lieferung eines Arzneimittels über die Art des gelieferten Arzneimittels, die Menge des Arzneimittels und den Zeitpunkt des gelieferten Arzneimittels informieren. Durch die oben genannten Informationen kann das automatisierte Abgabesystem die Menge

an Medikamenten bestimmen, die der Blutkreislauf des Benutzers ist, und die automatisierte Abgabe von Medikamenten und den Zeitpunkt der automatisierten Verabreichung anpassen. Dementsprechend sind Ausführungsformen darauf ausgerichtet, einen risikofreien Übergang von der manuellen Lieferkomponente und dem automatisierten Liefersystem zu ermöglichen.

[0356] Bei Block 3810 kann der Benutzer die Aktivitätsänderungskomponente 108 darüber informieren, dass der Benutzer im Begriff ist, Aktivitäten durchzuführen, die den Blutzuckerspiegel des Benutzers verändern können. Der Modusregler 108 kann am Entscheidungsblock 3820 aktiviert werden und fragen, ob der Benutzer die manuelle Lieferkomponente 3830 oder das automatisierte System 3850 verwenden möchte. Wenn der Benutzer sich für die Verwendung der manuellen Abgabekomponente 3830 entscheidet und der Benutzer eine Eingabe zum Infusionsmedikament liefert, kann das ambulante Gerät 3602 das Arzneimittel an den Benutzer abgeben. Nach Abschluss des manuellen Lieferprozesses kann die Komponente 3830 für die manuelle Verabreichung mindestens eine der modellprädiktiven Steuerungskomponenten 3840 und das automatisierte Abgabesystem 3850 über die Art des Arzneimittels, die Menge des Arzneimittels und den Zeitpunkt der Verabreichung des Arzneimittels informieren. Die prädiktive Kontrollkomponente 3840 und das automatisierte Verabreichungssystem 3850 können diese manuellen Infusionen von Arzneimitteln verfolgen und bestimmen, dass basierend auf der Zerfallsrate oder der Halbwertszeit des Arzneimittels die Gesamtmenge an Arzneimitteln, die zu einem bestimmten Zeitpunkt oder einem bestimmten Zeitraum im Blutkreislauf des Benutzers verbleibt. Dementsprechend kann das automatisierte Abgabesystem 3850, wenn das automatisierte Abgabesystem 3850 vom Benutzer aktiviert wird, seine Arzneimittelinfusion basierend auf dem Arzneimittel ändern, das nach einer manuellen Infusion durch den Benutzer im Blutkreislauf des Benutzers verbleibt.

[0357] Unterschiede zu anderen Systemen können darin bestehen, dass die manuelle Verabreichung an ein automatisiertes Abgabesystem gebunden sein kann, die Dosiseingabe des Benutzers dann im MPC-Algorithmus (Model Predictive Control) anstelle des Mahlzeitenlieferalgorithmus gespeichert wird und vom MPC-Algorithmus verarbeitet wird. Andere Ausführungsformen können die Selektion umfassen, die einen relativistischen algorithmisch abgestimmten Wert haben kann. Andere Ausführungsformen können einen Lernalgorithmus umfassen, der eine mahlzeit übliche Größe oder eine größere Mahlzeit oder eine kleine Größe umfasst. Ausführungsformen können das Entgiften der manuellen Eingaben umfassen, um den Benutzer zu fragen, wie groß die

Mahlzeit war und zu erfahren, wie sich das Insulin auf den Benutzer auswirkt. Ausführungsformen können die Entschlüsselung der manuellen Eingaben umfassen, um den Benutzer zu fragen, welche Aktivität der Benutzer ausgeführt hat, und zu erfahren, wie sich das Glucagon auf den Benutzer für eine bestimmte Aktivität auswirkt.

[0358] 39 zeigt eine Vielzahl von Bildschirmen 3900, die vom ambulanten Medizinprodukt 102 erzeugt werden können. Die Anzahl der Bildschirme 3900 zeigt einen Prozess, den ein Benutzer einnehmen kann, um Mahlzeitendosen einzugeben. Wenn der Modus-Controller 3608 aktiviert ist, wird möglicherweise der Bildschirm 3910 zur Eingabe der Mahlzeitendosen angezeigt. Sobald der Bildschirm 3910 angezeigt wird, kann ein Warntext für den Benutzer angezeigt werden, um die Sicherheit zu gewährleisten. Der Warntext besagt, dass die Eingabe einer Dosis unsicher sein kann und das Gerät seine Mahlzeitendosen nicht anpasst. Dieser Warntext warnt den Anwender vor den Risiken, die mit der Verwendung des ambulanten Medizinprodukts 3602 verbunden sein können. Nachdem ein Benutzer das Warnzeichen bestätigt und ausgewählt hat, fortzufahren, wird möglicherweise ein Kennwortbildschirm 3920 angezeigt. Sobald der Passwortbildschirm 3920 angezeigt wird, wird eine Tastatur bereitgestellt, auf der der Benutzer eine vorgegebene Zahlenfolge eingeben kann, um sicherzustellen, dass der Benutzer der tatsächlich registrierte Benutzer des ambulanten Medizinprodukts 3602 ist. Wenn das ambulante Medizinprodukt 3602 vom Benutzer das richtige vorgegebene Passwort erhält, kann der offizielle Bildschirm 3930 für mahlzeitendosen und der offizielle Bildschirm 3940 für Mahlzeitendosen angezeigt werden. Der Benutzer kann sich entscheiden, auf den erweiterten Bildschirm 3960 zuzugreifen, und wenn er dies tut, ermöglicht der erweiterte Bildschirm 3960 dem Benutzer, die CGM-Insulinspiegel zu überprüfen und die Geschwindigkeit der Insulinpumpe zu ändern. In Bildschirm 3930 und Bildschirm 3940 hat der Benutzer die Möglichkeit, die Essens-tastatur ein- oder auszuschalten. Wenn der Benutzer die Tastatur aktiviert, kann eine Option für den Benutzer bereitgestellt werden, um den maximalen Dosisgrenzwert auszuwählen. Wenn der Benutzer beschließt, den maximalen Dosisgrenzwert zu wählen, wird der offizielle Max-Dosis-Limit-Bildschirm 3950 angezeigt, auf dem der Benutzer bis zu 10 Einheiten der Dosis eingeben kann. Die bereitgestellte Anzahl von Einheiten wird dann in der Modellvor-schausteueringkomponente 116 zur weiteren Regulierung des Blutzuckerspiegels gespeichert.

[0359] Bild 40 zeigt eine Vielzahl von Bildschirmen 4000, die mit dem ambulanten Medizinprodukt 3602 erzeugt werden können. Bei Aktivierung des ambulanten Medizinprodukts 102 kann der Ausgangsmenübildschirm 4010 angezeigt werden. Im Menübild

4010 werden Optionen zu Funktionalitäten des ambulanten Medizinprodukts 3602 bereitgestellt. Die Liste der Funktionalitäten kann alle Aspekte des ambulanten Medizinprodukts 3602 abdecken. Der Benutzer kann auf viele Aspekte des Geräts zugreifen und diese steuern, indem er die Einstellungsoption auswählt. Die Einstellmöglichkeit ermöglicht es dem Anwender, die einstellbaren Funktionalitäten des ambulanten Medizinprodukts 3602 weiter zu beurteilen und zu regeln. Bei Auswahl der Einstellungsoption wird möglicherweise der Einstellungsbildschirm 4020 angezeigt und der Benutzer kann die erweiterte Einstellungsoption auswählen. Bei Auswahl der erweiterten Option wird der Bildschirm für erweiterte Einstellungen 4030 angezeigt, und der Benutzer erhält die Möglichkeit, den CGM-Insulinspiegel zu überprüfen und die Geschwindigkeit der Insulinpumpe zu ändern. Der Benutzer kann den Prozess beschleunigen oder verlangsamen, abhängig von den Regulierungsstatistiken, die von der Modellvorhersagesteuerungskomponente 3616 bereitgestellt werden.

[0360] 41 zeigt eine Vielzahl von Bildschirmen 4100, die mit dem ambulanten Medizinprodukt 3602 erzeugt werden können. Die Anzahl der Bildschirme 4100 ist der Prozess, den ein Benutzer ausführen kann, um Essensankündigungen einzugeben. Der Startbildschirm 610 bietet Informationen und Statistiken zur Patrone des ambulanten Medizinprodukts 3602. Der Benutzer kann den Mahlzeitenknopf mit oder ohne Installation einer neuen Patrone auswählen. Wenn ein Benutzer die Mahlzeitentaste auswählt, ohne eine neue Patrone zu installieren, zeigt das ambulante Gerät 3602 den Warnbildschirm 4130 an, auf dem der Benutzer gewarnt wird, dass die Insulinpatrone leer ist, und das Gerät empfiehlt dem Benutzer außerdem, die Patrone zu wechseln. Wenn jedoch bereits eine neue Patrone installiert ist und die Lebensmitteltaste gedrückt wird, zeigt das ambulante medizinische Gerät 3602 den Kohlenhydratbildschirm 4120 an, auf dem der Benutzer die Möglichkeit hat, eine Mahlzeitdosisoption zu wählen. Der Kohlenhydratbildschirm 4120 ermöglicht es dem Benutzer, subjektive Informationen über die zu verdauende Nahrung bereitzustellen. Diese subjektiven Daten, die der Benutzer zur Verfügung stellt, werden zur weiteren Regulierung des Blutzuckerspiegels in der modellprädiktiven Kontrollkomponente 3616 gespeichert.

[0361] 42 zeigt eine Vielzahl von Bildschirmen 4200, die mit dem ambulanten Medizinprodukt 3602 erzeugt werden können. Die Anzahl der Bildschirme 4200 zeigt den Prozess, bei dem der Benutzer über die leere Patrone alarmiert wird und die Möglichkeit hat, die Patrone zu ersetzen und die Mahlzeitendosen weiter einzugeben. Der Warnbildschirm 4210 warnt den Benutzer, dass die Insulinkartusche leer ist und dass sie ausgetauscht werden muss. Nach

dem Austausch der Patrone werden die Bildschirme 4220 und 4230 angezeigt. Der Bildschirm 4220 wird zunächst angezeigt, und ein Benutzer kann für jede Mahlzeit eine bestimmte Dosis auf einem Ziffernblock eingeben. Beim Einsetzen einer numerisch festgelegten Dosis wird der Bildschirm 4230 angezeigt, auf dem eine Schaltfläche zum Nächsten angezeigt wird, mit der der Benutzer den Therapiewechsel weiter abschließen kann. Die numerisch spezifizierte Dosis wird zur weiteren Regulation des Blutzuckerspiegels in der modellprädiktiven Kontrollkomponente 3616 gespeichert.

[0362] 43 zeigt eine Vielzahl von Bildschirmen 4300, die von der ambulanten medizinischen Vorrichtung 3602 erzeugt werden können. Bei Auswahl der Lieferanfrage kann ein Benutzer die Lieferung der Medikamente vor Abschluss der Lieferung stornieren. Das ambulante Medizinprodukt 3602 zeigt vor der Auslieferung einen Countdown an. Der anfängliche Countdown-Bildschirm 4310 wird vom sekundären Countdown-Bildschirm 4330 fortgesetzt. Während dieser Countdown-Bildschirme wird eine Abbrechen-Schaltfläche bereitgestellt, mit der der Benutzer die Therapieänderung abbrechen kann. Während des anfänglichen Countdown-Bildschirms 4310 oder des sekundären Countdown-Bildschirms 4330 kann der Benutzer die Lieferung jederzeit stornieren. Durch Wischen über den Abbrechen-Button kann der Nutzer die Abgabe des Therapiewechsels offiziell stoppen. Wenn der Benutzer nicht abbricht, kann der Therapiewechsel erfolgreich durchgeführt werden. Des Weiteren wird der Zeitpunkt und die Menge der Therapiewechselsabgabe in der Modell-Predictive-Control-Komponente 3616 zur weiteren Regulation des Blutzuckerspiegels gespeichert. Wenn der Benutzer jedoch beschließt, die Lieferung zu stornieren, wird die Lieferung storniert und der Bildschirm 4320 wird bereitgestellt. Sobald die Lieferabsage angefordert und der Bildschirm 4320 angezeigt wird, zeigt das ambulante Medizinische Gerät 3602 beim Drücken der OK-Taste einen Sperrbildschirm 4340 an und nimmt sich die Zeit, den Therapieänderungsantrag offiziell zu stornieren.

[0363] 44 ist ein Blockdiagramm, das ein Computersystem 4400 veranschaulicht, das in den verschiedenen Ausführungsformen in dem beschriebenen Gegenstand implementiert sein kann. Das Computersystem 4400 umfasst einen Prozessor 4402, einen Hauptspeicher 4404, einen Speicher 4406, einen Bus 4408 und einen Eingang 4410. Der Prozessor 4402 kann ein oder mehrere Prozessoren sein. Der Prozessor 4402 führt Anweisungen aus, die über den Hauptspeicher 4404 an den Prozessor übermittelt werden. Der Hauptspeicher 4404 liefert Anweisungen an den Prozessor 4402. Der Arbeitsspeicher 4404 ist ebenfalls mit dem Bus 4408 verbunden. Der Hauptspeicher 4404 kann über den Bus 4408 mit den anderen Komponenten des Com-

putersystems kommunizieren. Anweisungen für das Computersystem 4400 werden über den Bus 4408 an den Arbeitsspeicher 4404 übertragen. Diese Anweisungen können vom Prozessor 4402 ausgeführt werden. Ausgeführte Anweisungen können an den Hauptspeicher 4404 zurückgegeben werden, um an andere Komponenten des Computersystems 4400 verteilt zu werden. Der Speicher 4406 kann große Datenmengen speichern und diese Daten aufbewahren, während das Computersystem 4400 nicht mit Strom versorgt wird. Der Speicher 4406 ist mit dem Bus 4408 verbunden und kann Daten, die der Speicher hält, über den Bus 4408 an den Hauptspeicher 4404 übermitteln.

[0364] Der Prozessor 4402 kann jede Art von Allzweckprozessor sein, einschließlich, aber nicht beschränkt auf eine zentrale Verarbeitungseinheit („CPU“), eine Grafikverarbeitungseinheit („GPU“), ein komplexes programmierbares Logikgerät („CPLD“), ein feldprogrammierbares Gate-Array („FPGA“) oder eine anwendungsspezifische integrierte Schaltung („ASIC“). Eine Ausführungsform des Computersystems 4400 in der ambulanten medizinischen Vorrichtung 102 weist eine CPU als Prozessor 4402 auf. Es können jedoch Ausführungsformen für das Computersystem der ambulanten medizinischen Vorrichtung 102 vorgesehen werden, die andere Arten von Prozessoren 4402 enthalten.

[0365] Der Hauptspeicher 4404 kann jede Art von Hauptspeicher sein, der Anweisungen an den Prozessor 4402 übermitteln und ausgeführte Anweisungen vom Prozessor 4402 empfangen kann. Zu den Arten von Hauptspeicher 4404 gehören unter anderem Arbeitsspeicher („RAM“) und Schreibgeschützter Speicher („ROM“). In einer Ausführungsform enthält das Computersystem 4400 RAM als die Form des Hauptspeichers 4404, um Anweisungen an den Prozessor 4402 zu übermitteln und ausgeführte Anweisungen vom Prozessor 4402 zu empfangen. Andere Ausführungsformen können ins Auge gefasst werden, die andere Arten von Hauptspeicher 4404 in das Computersystem 4400 einbeziehen.

[0366] Der Speicher 4406 kann jede Art von Computerspeicher sein, der Daten empfangen, Daten speichern und Daten über den Bus 4408 an den Hauptspeicher 4404 übertragen kann. Zu den Speichertypen 4406, die im Computersystem 4400 verwendet werden können, gehören unter anderem Magnetplattenspeicher, optischer Festplattenspeicher und Flash-Speicher. In einer Ausführungsform wird Flash-Speicher als Speicher 4406 im Computersystem 4400 der ambulanten medizinischen Vorrichtung 102 verwendet. Andere Ausführungsformen, die andere Arten von Speicher 4406 für das Computersystem 4400 verwenden, können in Betracht gezogen werden.

[0367] Der Bus 4408 verbindet die internen Komponenten des Computersystems 4400. Der Bus 4408 kann eine Vielzahl von Drähten umfassen, die mit den Komponenten des Computersystems 4400 verbunden sind. Die Drähte des Busses 4408 können je nach den Komponenten des Computersystems 4400, mit dem der Bus 4408 verbunden ist, unterschiedlich sein. In verschiedenen Ausführungsformen verbindet der Bus 4408 den Prozessor 4402 mit dem Arbeitsspeicher 4404. In verschiedenen Ausführungsformen ist der Prozessor 4402 direkt mit dem Arbeitsspeicher 4404 verbunden.

[0368] Der Eingang 4410 des Computersystems 4400 umfasst ein Touchscreen-Display 4412, ein alphanumerisches Pad 4414 und Tasten 4416. Das Touchscreen-Display 4412 erzeugt sowohl Ausgabe als auch Annahme von Eingaben. Der Bus 4408 kann mit dem Touchscreen-Display 4412 gekoppelt werden, um eine visuelle Ausgabe zu erzeugen. Das Touchscreen-Display 4412 kann auch Eingaben über kapazitive Berührung, resistive Berührung oder andere Berührungstechnologie akzeptieren. Die Eingabefläche des Touchscreen-Displays 4412 kann die Position von Berührungen auf der Oberfläche registrieren. Einige Arten von Touchscreen-Display 4412 können mehrere Berührungen gleichzeitig registrieren. Das alphanumerische Pad 4414 enthält eine Vielzahl von Tasten mit numerischen, alphabetischen und symbolischen Zeichen. Signale vom alphanumerischen Pad 4414 werden über den Bus 4408 an den Arbeitsspeicher 4404 übermittelt. Tasten des alphanumerischen Pads 4414 können kapazitiv oder mechanisch sein. In einigen Ausführungsformen wird das alphanumerische Pad 4414 auf dem Touchscreen-Display 4412 angezeigt. Tasten 4416, z. B. die Wake-Taste 120, können kapazitiv, mechanisch oder andere Arten von Eingangstasten sein.

Terminologie

[0369] Es versteht sich, dass nicht notwendigerweise alle Objekte oder Vorteile in Übereinstimmung mit einer bestimmten hierin beschriebenen Ausführungsform erreicht werden können. So werden beispielsweise die Fachmann erkennen, dass bestimmte Ausführungsformen so konfiguriert sein können, dass sie in einer Weise funktionieren, die einen Vorteil oder eine Gruppe von Vorteilen, wie hierin gelehrt, erreicht oder optimiert, ohne notwendigerweise andere Ziele oder Vorteile zu erreichen, wie sie hierin gelehrt oder vorgeschlagen werden können.

[0370] Alle hierin beschriebenen Prozesse können in Softwarecodemodulen verkörpert und vollständig automatisiert sein, die von einem Computersystem ausgeführt werden, das einen oder mehrere Computer oder Prozessoren umfasst. Die Codemodule können in jeder Art von nicht transitorischem computer-

lesbarem Medium oder einem anderen Computerspeichergerät gespeichert werden. Einige oder alle Methoden können in spezialisierter Computerhardware enthalten sein. Ferner kann das Computersystem als Teil eines automatisierten Blutzuckersystems, eines ambulanten Arzneimittelsystems oder eines ambulanten medizinischen Geräts implementiert sein oder mit diesem kommunizieren.

[0371] Viele andere Variationen als die hierin beschriebenen werden aus dieser Offenlegung hervorgehen. Zum Beispiel können je nach Ausführungsform bestimmte Handlungen, Ereignisse oder Funktionen eines der hierin beschriebenen Algorithmen in einer anderen Reihenfolge ausgeführt, hinzugefügt, zusammengeführt oder ganz weggelassen werden (zum Beispiel sind nicht alle beschriebenen Handlungen oder Ereignisse für die Praxis der Algorithmen notwendig). Darüber hinaus können in bestimmten Ausführungsformen Handlungen oder Ereignisse gleichzeitig ausgeführt werden, beispielsweise durch Multithreadverarbeitung, Interruptverarbeitung oder mehrere Prozessoren oder Prozessorkerne oder auf anderen parallelen Architekturen, anstatt sequenziell. Darüber hinaus können verschiedene Aufgaben oder Prozesse von verschiedenen Maschinen und / oder Computersystemen ausgeführt werden, die zusammen funktionieren können.

[0372] Die verschiedenen illustrativen logischen Blöcke und Module, die in Verbindung mit den hierin offenbarten Ausführungsformen beschrieben sind, können von einer Maschine implementiert oder ausgeführt werden, wie z.B. einer Verarbeitungseinheit oder einem Prozessor, einem digitalen Signalprozessor (DSP), einem anwendungsspezifischen integrierten Schaltkreis (ASIC), einem feldprogrammierbaren Gate-Array (FPGA) oder einer anderen programmierbaren Logikvorrichtung, diskreten Gate- oder Transistorlogik, diskrete Hardwarekomponenten oder eine beliebige Kombination davon, die zur Ausführung der hierin beschriebenen Funktionen entwickelt wurde. Ein Prozessor kann ein Mikroprozessor sein, aber alternativ kann der Prozessor ein Controller, Mikrocontroller oder Zustandsautomat, Kombinationen desselben oder dergleichen sein. Ein Prozessor kann elektrische Schaltkreise enthalten, die für die Verarbeitung von computerausführbaren Anweisungen konfiguriert sind. In einer anderen Ausführungsform umfasst ein Prozessor einen FPGA oder eine andere programmierbare Vorrichtung, die logische Operationen ausführt, ohne computerausführbare Anweisungen zu verarbeiten. Ein Prozessor kann auch als eine Kombination von Rechenvorrichtungen implementiert sein, beispielsweise eine Kombination aus einem DSP und einem Mikroprozessor, eine Vielzahl von Mikroprozessoren, ein oder mehrere Mikroprozessoren in Verbindung mit einem DSP-Kern oder eine andere solche Konfiguration.

Obwohl hierin in erster Linie in Bezug auf die digitale Technologie beschrieben, kann ein Prozessor auch hauptsächlich analoge Komponenten enthalten. Eine Computerumgebung kann jede Art von Computersystem umfassen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf ein Computersystem, das auf einem Mikroprozessor, einem Großrechner, einem digitalen Signalprozessor, einem tragbaren Computergerät, einem Gerätecontroller oder einer Rechenmaschine innerhalb einer Einheit basiert, um nur einige zu nennen.

[0373] Bedingte Sprache wie unter anderem „kann“, „könnte“, „könnte“ oder „kann“, sofern nicht ausdrücklich anders angegeben, werden in dem Kontext, der im Allgemeinen verwendet wird, um zu vermitteln, dass bestimmte Ausführungsformen bestimmte Merkmale, Elemente und/oder Schritte umfassen, während andere Ausführungsformen bestimmte Merkmale, Elemente und/oder Schritte nicht enthalten, anders verstanden. Daher soll eine solche bedingte Sprache im Allgemeinen nicht implizieren, dass Merkmale, Elemente und/oder Schritte in irgendeiner Weise für eine oder mehrere Ausführungsformen erforderlich sind oder dass eine oder mehrere Ausführungsformen notwendigerweise eine Logik enthalten, um mit oder ohne Benutzereingabe oder Aufforderung zu entscheiden, ob diese Merkmale, Elemente und/oder Schritte in einer bestimmten Ausführungsform enthalten sind oder ausgeführt werden sollen.

[0374] Disjunktive Sprache wie der Ausdruck „mindestens einer von X, Y oder Z“, sofern nicht ausdrücklich anders angegeben, wird anders verstanden mit dem Kontext, der im Allgemeinen verwendet wird, um darzustellen, dass ein Element, ein Begriff usw. entweder X, Y oder Z oder eine beliebige Kombination davon (z. B. X, Y und / oder Z) sein kann. Daher ist eine solche disjunktive Sprache im Allgemeinen nicht beabsichtigt und sollte nicht implizieren, dass bestimmte Ausführungsformen mindestens eine von X, mindestens eine von Y oder mindestens eine von Z erfordern, um jeweils vorhanden zu sein.

[0375] Alle Prozessbeschreibungen, Elemente oder Blöcke in den hierin beschriebenen und/oder in den beigefügten Abbildungen dargestellten Flussdiagrammen sollten so verstanden werden, dass sie potenziell Module, Segmente oder Codeteile darstellen, die eine oder mehrere ausführbare Anweisungen zur Implementierung bestimmter logischer Funktionen oder Elemente im Prozess enthalten. Alternative Implementierungen sind im Rahmen der hierin beschriebenen Ausführungsformen enthalten, in denen Elemente oder Funktionen gelöscht, außerhalb der Reihenfolge der gezeigten ausgeführt oder diskutiert werden können, einschließlich im Wesentlichen gleichzeitig oder in umgekehrter Reihenfolge,

abhängig von der beteiligten Funktionalität, wie sie von den Fachmannen auf dem Gebiet verstanden würde.

[0376] Sofern nicht ausdrücklich anders angegeben, sollten Artikel wie „a“ oder „an“ im Allgemeinen so interpretiert werden, dass sie ein oder mehrere beschriebene Elemente enthalten. Dementsprechend sollen Ausdrücke wie „ein Gerät konfiguriert für“ ein oder mehrere rezitierte Geräte umfassen. Solche ein oder mehrere rezitierte Geräte können auch kollektiv konfiguriert werden, um die angegebenen Rezitationen durchzuführen. Zum Beispiel kann „ein Prozessor, der für die Ausführung der Rezitationen A, B und C konfiguriert ist“ einen ersten Prozessor umfassen, der so konfiguriert ist, dass er Rezitation A ausführt, der in Verbindung mit einem zweiten Prozessor arbeitet, der für die Ausführung der Rezitationen B und C konfiguriert ist.

[0377] An den oben beschriebenen Ausführungsformen können viele Variationen und Modifikationen vorgenommen werden, deren Elemente unter anderen akzeptablen Beispielen zu verstehen sind. Alle diese Änderungen und Variationen sollen hierin in den Geltungsbereich dieser Offenlegung aufgenommen werden.

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Zitierte Patentliteratur

- US 62/987842 [0001]
- US 63/037472 [0001]
- US 62/874934 [0001]
- US 62/874950 [0001, 0160]
- US 62/874968 [0001]
- US 62/910970 [0001, 0199]
- US 62/911017 [0001, 0287]
- US 62/911143 [0001, 0329]
- US 2008/0208113 [0019]
- US 2013/0245547 [0019]
- US 2016/0331898 [0019]
- US 2018/0220942 [0019]

Patentansprüche

1. Ein computerimplementiertes Verfahren zur Aktualisierung eines Antrags, der auf einem ambulanten medizinischen Gerät ausgeführt wird, ohne die Therapie zu unterbrechen, die das ambulante medizinische Gerät einem Probanden zur Verfügung stellt, wobei das Verfahren Folgendes umfasst:

durch einen Hardwareprozessor eines ambulanten Medizinprodukts,

Erhalt eines Hinweises darauf, dass eine Anwendungsaktualisierung, die eine Aktualisierung einer auf dem ambulanten Medizinprodukt ausgeführten Anwendung umfasst, verfügbar ist;

Herstellen einer Kommunikationsverbindung zu einem Host-Computersystem, das für das Hosten des Anwendungsupdates konfiguriert ist;

Herunterladen des Anwendungsupdates vom Host-Computersystem; Bestätigung, dass eine heruntergeladene Kopie des Anwendungsupdates vollständig ist;

Bestätigen, dass die heruntergeladene Kopie des Anwendungsupdates nicht beschädigt ist;

Bestimmen einer Installationszeit eines Installationsprozesses, bei dem die heruntergeladene Kopie des Anwendungsupdates auf dem ambulanten medizinischen Gerät installiert wird;

Empfangen eines Triggers zum Installieren der heruntergeladenen Kopie des Anwendungsupdates; reaktionsschnell auf den Auslöser, Bestimmung einer nächsten Therapieabgabezeit im Zusammenhang mit der Verabreichung der Therapie durch das ambulante Medizinprodukt an ein Subjekt;

Feststellung, dass der Installationsprozess vor der nächsten Therapieabgabe abgeschlossen sein wird; und

Einleitung des Installationsprozesses der heruntergeladenen Kopie des Anwendungsupdates ohne Unterbrechung der Therapie, die das ambulante Medizinische Gerät dem Probanden zur Verfügung stellt.

2. Ein computerimplementiertes Verfahren zur Aktualisierung eines Antrags, der auf einem ambulanten medizinischen Gerät ausgeführt wird, ohne die Therapie zu unterbrechen, die das ambulante medizinische Gerät einem Probanden zur Verfügung stellt, wobei das Verfahren Folgendes umfasst:

durch einen Hardwareprozessor eines ambulanten Medizinprodukts,

Erhalt eines Hinweises darauf, dass eine Antragsaktualisierung, die eine Aktualisierung eines ersten Antrags umfasst, der auf dem ambulanten Medizinprodukt ausgeführt wird, verfügbar ist;

Herstellen einer Kommunikationsverbindung zu einem Host-Computersystem, das für das Hosten des Anwendungsupdates konfiguriert ist;

Herunterladen einer zweiten Anwendung vom Host-

Computersystem, wobei die zweite Anwendung eine Version der ersten Anwendung ist, die das Anwendungsupdate enthält;

Installation der zweiten Anwendung unter Beibehaltung der Ausführung der ersten Anwendung auf dem ambulanten Medizinprodukt;

Bestätigung der erfolgreichen Installation der zweiten Anwendung auf dem ambulanten Medizinprodukt;

Empfangen eines Triggers zum Ausführen der zweiten Anwendung anstelle der ersten Anwendung;

reaktionsschnell auf den Auslöser, Bestimmung einer nächsten Therapieabgabezeit im Zusammenhang mit der Verabreichung der Therapie durch das ambulante Medizinprodukt an ein Subjekt; und

reaktionsschnell auf die Feststellung, dass eine Zeitspanne bis zur nächsten Therapieabgabezeit ein Drittel erfüllt Sollte-Zeitraum, der die Ausführung der zweiten Anwendung initiiert und die Ausführung der ersten Anwendung anhält.

3. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, wobei die nächste Therapieabgabezeit auf der Grundlage der geplanten Therapieabgabe bestimmt wird.

4. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, wobei die nächste Therapieabgabezeit anhand eines Medizinischen Zustandes des Probanden bestimmt wird.

5. Ein computerimplementiertes Verfahren zur Aktualisierung eines Antrags, der auf einem ambulanten medizinischen Gerät ausgeführt wird, ohne die Therapie zu unterbrechen, die das ambulante medizinische Gerät einem Probanden zur Verfügung stellt, wobei das Verfahren Folgendes umfasst:

durch einen Hardwareprozessor eines ambulanten Medizinprodukts,

Erhalt eines Hinweises darauf, dass eine Anwendungsaktualisierung, die eine Aktualisierung einer auf dem ambulanten Medizinprodukt ausgeführten Anwendung umfasst, verfügbar ist;

Aufbau einer direkten End-to-End-Datenverbindung zu einem Host-Computing-System, das für das Hosten der Anwendungsaktualisierung konfiguriert ist, wobei die direkte End-to-End-Datenverbindung über ein drahtloses Weitverkehrsnetz hergestellt wird;

Herunterladen des Anwendungsupdates vom Host-Computersystem über die direkte End-to-End-Datenverbindung;

Bestätigung, dass eine heruntergeladene Kopie des Anwendungsupdates vollständig ist;

Bestätigen, dass die heruntergeladene Kopie des Anwendungsupdates nicht beschädigt ist;

Empfangen eines Triggers zum Installieren der heruntergeladenen Kopie des Anwendungsupdates; und

reagiert auf den Auslöser und leitet den Installationsprozess der heruntergeladenen Kopie des Anwendungsupdates ein, ohne die Therapie zu unterbrechen, die das ambulante medizinische Gerät dem Subjekt zur Verfügung stellt.

6. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 1, 2 oder 5, wobei der Hinweis, dass eine Anwendungsaktualisierung verfügbar ist, über eine elektronische Kommunikationsschnittstelle empfangen wird, die so konfiguriert ist, dass sie mit einer entfernten elektronischen Vorrichtung verbunden ist.

7. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 1, 2 oder 5, wobei der Hinweis darauf, dass eine Applikationsaktualisierung verfügbar ist, empfangen wird, wenn das ambulante Medizinprodukt eine Verbindung zu einem Netzwerk herstellt.

8. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 1, 2 oder 5, wobei der Hinweis, dass ein Anwendungsupdate verfügbar ist, reaktionsschnell auf eine Aktualisierungsanforderung empfangen wird.

9. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 1, 2 oder 5, wobei das Anwendungsupdate eine neue Version der Anwendung ist.

10. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 1, 2 oder 5, wobei das Applikationsupdate eine Ersatzapplikation ist.

11. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 1, 2 oder 5, wobei das Anwendungsupdate ein Patch für die Anwendung ist.

12. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 1, 2 oder 5, wobei die Kommunikationsverbindung zum Host-Computing-System eine direkte drahtlose End-to-End-Verbindung über ein Wide Area Network (WAN) ist.

13. Das computerimplementierte Verfahren nach Anspruch 1 oder 5, wobei die Größe des heruntergeladenen Anwendungsupdates verwendet wird, um zu bestätigen, dass das heruntergeladene Anwendungsupdate nicht beschädigt ist.

14. Ein computerimplementiertes Verfahren zur Aufrechterhaltung der Therapie, das von einem ambulanten medizinischen Gerät während des Auftretens eines Anwendungsfehlers einer auf dem ambulanten medizinischen Gerät ausgeführten Anwendung bereitgestellt wird, wobei das Verfahren Folgendes umfasst:
durch einen Hardwareprozessor eines ambulanten Medizinprodukts,
Erkennen eines Anwendungsfehlers im Zusammen-

hang mit einer ersten Anwendung, die auf dem ambulanten medizinischen Gerät ausgeführt wird, wobei die erste Anwendung so konfiguriert ist, dass sie die vom ambulanten medizinischen Gerät bereitgestellte Therapie kontrolliert; und
reaktionsschnell auf die Erkennung des Anwendungsfehlers,
Einleitung der Ausführung eines zweiten Antrags auf dem ambulanten Medizinprodukt, wobei die zweite Anwendung so konfiguriert ist, dass die Therapie durch das ambulante Medizinprodukt bereitgestellt wird, und wobei die zweite Anwendung eine ältere Version der ersten Anwendung umfasst; und
Schaltsteuerung des ambulanten Medizinprodukts von der ersten zur zweiten Anwendung.

15. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 14, ferner umfassend die Übertragung einer Anzeige des Anwendungsfehlers an eine Rechenvorrichtung eines Herstellers oder Wartungsdienstes des ambulanten Medizinprodukts.

16. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 14 umfasst ferner die Alarmierung eines Benutzers auf ein Auftreten des Anwendungsfehlers.

17. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 14, ferner umfassend
Einen Hinweis darauf erhalten, dass eine dritte Anwendung verfügbar ist, wobei die dritte Anwendung so konfiguriert ist, dass die vom ambulanten Medizinprodukt bereitgestellte Therapie kontrolliert wird;
Aufbau einer direkten End-to-End-Datenverbindung zu einem Host-Computing-System, das für das Hosting des dritten Updates konfiguriert ist, wobei die direkte End-to-End-Datenverbindung über ein drahtloses Weitverkehrsnetz hergestellt wird;
Herunterladen der dritten Anwendung vom Host-Computersystem über die direkte End-to-End-Datenverbindung;
Einleitung eines Installationsprozesses der heruntergeladenen Kopie der dritten Anwendung ohne Unterbrechung der Therapie, die das ambulante Medizinprodukt dem Probanden zur Verfügung stellt; und
Die Schaltsteuerung des ambulanten Medizinprodukts bildet die zweite Anwendung zur dritten Anwendung.

18. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 17, wobei die dritte Anwendung eine Aktualisierung der ersten Anwendung umfasst, die den Anwendungsfehler behebt.

19. Ein computerimplementiertes Verfahren zur Aktualisierung eines Antrags, der auf einem ambulanten medizinischen Gerät ausgeführt wird, ohne die Therapie zu unterbrechen, die das ambulante

medizinische Gerät einem Probanden zur Verfügung stellt, wobei das Verfahren Folgendes umfasst:

durch einen Hardwareprozessor eines ambulanten Medizinprodukts,
Erhalt eines Hinweises darauf, dass eine Antragsaktualisierung, die eine Aktualisierung eines ersten Antrags umfasst, der auf dem ambulanten Medizinprodukt ausgeführt wird, verfügbar ist;
Herstellen einer Kommunikationsverbindung zu einem Host-Computersystem, das so konfiguriert ist, dass es eine zweite Anwendung hostet, die die Anwendungsaktualisierung umfasst;
Herunterladen der zweiten Anwendung vom Host-Computersystem; Einleitung eines Installationsprozesses der heruntergeladenen Kopie des zweiten Antrags ohne Unterbrechung der Therapie, die das ambulante Medizinprodukt dem Probanden zur Verfügung stellt;
Ausführen der zweiten Anwendung;
Feststellung, dass ein Mindestsatz von Betriebsbedingungen erfüllt ist, wobei sich die Mindestbetriebsbedingungen auf die Aufrechterhaltung der Therapie beziehen, die das ambulante Medizinprodukt dem Probanden bietet; und
Reaktion auf die Feststellung, dass die Mindestbetriebsbedingungen erfüllt sind, Umschalten der Steuerung des ambulanten Medizinprodukts von der ersten Anwendung auf die zweite Anwendung.

20. Das computerimplementierte Verfahren nach Anspruch 19, wobei die Bestimmung, dass der Mindestsatz von Betriebsbedingungen erfüllt ist, die Bestimmung umfasst, dass das ambulante Medizinprodukt derzeit kein Medikament verabreicht.

21. Ein computerimplementiertes Verfahren zur Aktualisierung eines Antrags, der auf einem ambulanten medizinischen Gerät ausgeführt wird, ohne die Therapie zu unterbrechen, die das ambulante medizinische Gerät einem Probanden zur Verfügung stellt, wobei das Verfahren Folgendes umfasst:
durch einen Hardwareprozessor eines ambulanten Medizinprodukts,
Einen Hinweis darauf erhalten, dass eine Anwendungsaktualisierung, die eine Aktualisierung einer auf dem ambulanten Medizinprodukt ausgeführten Anwendung umfasst, verfügbar ist, wobei die Anwendung eine der ersten Anwendungsversionen mit einem ersten Funktionssatz oder eine zweite Anwendungsversion mit einem zweiten Funktionssatz umfasst;
Herstellen einer Kommunikationsverbindung zu einem Host-Computersystem, das für das Hosten des Anwendungsupdates konfiguriert ist;
Herunterladen eines Anwendungsupdateabbilds, das dem Anwendungsupdate vom Hostcomputersystem entspricht, wobei das Anwendungsupdateabbild eines der ersten Anwendungsupdateabbil-

der ist, das der ersten Anwendungsversion entspricht, oder ein zweites Anwendungsupdateabbild, das der zweiten Anwendungsversion entspricht;

Bestätigen, dass das Image des Anwendungsupdates erfolgreich heruntergeladen wurde; und
reagiert zumindest teilweise auf die Bestätigung, dass das Anwendungsupdate-Image erfolgreich heruntergeladen wurde, und leitet einen Installationsprozess ein, um das Anwendungsupdate-Image zu installieren, ohne die Therapie zu unterbrechen, die das ambulante medizinische Gerät dem Subjekt zur Verfügung stellt.

22. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 21, wobei die Angabe, dass die Anwendungsaktualisierung verfügbar ist, einen Indikator dafür umfasst, ob die Anwendungsaktualisierung der ersten Anwendungsversion oder der zweiten Anwendungsversion entspricht.

23. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 21, wobei der erste Merkmalsatz eine Teilmenge des zweiten Merkmalsatzes umfasst.

24. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 21, wobei der erste Merkmalsatz einen teilweise überlappenden Satz von Merkmalen mit dem zweiten Merkmalsatz umfasst.

25. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 21, ferner umfassend:
Bestimmen einer Anwendungsversion der Anwendung; und
Herunterladen des Anwendungsupdate-Images, das zumindest teilweise auf der Anwendungsversion der Anwendung basiert.

26. Das computerimplementierte Verfahren nach Anspruch 21, bei dem die Bestätigung, dass das Anwendungsupdateabbild erfolgreich heruntergeladen wurde, umfasst die Feststellung, dass das Anwendungsupdateabbild nicht beschädigt ist.

27. Das computerimplementierte Verfahren nach Anspruch 21, wobei das erste Applikationsaktualisierungsabbild Anweisungen zur Erzeugung eines Glucagon-Dosiskontrollsignals und das zweite Applikationsaktualisierungsabbild Anweisungen zur Erzeugung eines Glucagon-Dosiskontrollsignals enthält.

28. Eine computerimplementierte Methode zur Verwaltung des Datenzugriffs auf ambulante Geräte, wobei die Methode Folgendes umfasst:
durch ein Rechensystem einer vernetzten Rechenumgebung,
Aufbau einer direkten End-to-End-Datenverbindung zu einem ambulanten medizinischen Gerät über ein drahtloses Weitverkehrsnetz;

Empfang eines öffentlichen Schlüssels vom ambulanten medizinischen Gerät, wobei der öffentliche Schlüssel und ein auf dem Computersystem gespeicherter privater Schlüssel es dem Computersystem ermöglichen, die von dem ambulanten medizinischen Gerät übertragene Datenkommunikation zu entschlüsseln;
 empfangen von dem ambulanten medizinischen Gerät eine Anfrage zur Übertragung der auf dem ambulanten medizinischen Gerät gespeicherten Daten an das Computersystem über die direkte End-to-End-Datenverbindung über das drahtlose Weitverkehrsnetz und
 reaktionsschnell auf den Erhalt der Aufforderung zur Übertragung der auf dem ambulanten Medizinprodukt gespeicherten Daten an das Computersystem: Empfang über die direkte Ende-zu-Ende-Datenverbindung verschlüsselter Daten vom ambulanten Medizinprodukt;
 Entschlüsselung der verschlüsselten Daten, um Therapiedaten im Zusammenhang mit der Therapie zu erhalten, die vom ambulanten medizinischen Gerät an ein Subjekt geliefert werden;
 Erstellung eines Therapieberichts, der zumindest teilweise auf den Therapiedaten beruht, wobei der Therapiebericht Zeitreihentherapiedaten enthält, die sich auf die vom ambulanten Medizinprodukt über einen bestimmten Zeitraum verabreichte Therapie beziehen;
 Empfangen einer Anfrage von einem Anzeigesystem, das von der vernetzten Computerumgebung getrennt ist, um auf den Therapiebericht zuzugreifen, wobei die Anfrage eine Kontokennung enthält, die einem Benutzer zugeordnet ist, der die Anfrage generiert hat,
 Feststellung, ob ein mit der Kontokennung verknüpft Konto den Therapiebericht basierend auf den vom Probanden in der Networked-Computing-Umgebung geänderten Berechtigungen anzeigen darf; und
 reaktionsschnell auf die Feststellung, dass das Konto den Therapiebericht einsehen darf, und überträgt den Therapiebericht über einen verschlüsselten Kommunikationskanal an das Anzeigesystem.

29. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 28, wobei der Antrag eine mit dem ambulanten Medizinprodukt assoziierte Gerätekennung umfasst und wobei die Gerätekennung eine für das ambulante Medizinprodukt spezifische eindeutige Kennung ist.

30. Das computerimplementierte Verfahren nach Anspruch 29 umfasst ferner die Bestimmung, ob das ambulante Medizinprodukt berechtigt ist, Daten an das Rechensystem zu übertragen, die zumindest teilweise auf der Gerätekennung beruhen.

31. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 29, wobei die Gerätekennung zunächst

der vernetzten Rechenumgebung zur Verfügung gestellt wird, bevor das ambulante Medizinprodukt dem Subjekt zur Verfügung gestellt wird.

32. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 29, wobei die Gerätekennung zunächst der vernetzten Rechenumgebung als Teil eines Herstellungsverfahrens zur Herstellung des ambulanten Medizinprodukts zur Verfügung gestellt wird.

33. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 29, wobei die Gerätekennung eine Ip-Adresse (Internet Protocol) umfasst.

34. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 29, wobei die Gerätekennung eine Media Access Control (MAC)-Adresse umfasst.

35. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 29, wobei die Gerätekennung eine Seriennummer umfasst.

36. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 29, wobei die Gerätekennung eine Subjektkennung umfasst.

37. Das computerimplementierte Verfahren nach Anspruch 28, wobei die Herstellung der direkten End-to-End-Datenverbindung umfasst:
 Erhalt einer mit dem ambulanten Medizinprodukt verbundenen Produktkennung, wobei die Produktkennung eine für das ambulante Medizinprodukt spezifische eindeutige Kennung ist; und
 Feststellung, dass das ambulante Medizinprodukt mit dem Computersystem kommunizieren darf, das zumindest teilweise auf der Gerätekennung beruht.

38. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 37, wobei die Gerätekennung zunächst der vernetzten Rechenumgebung zur Verfügung gestellt wird, bevor das ambulante Medizinprodukt dem Subjekt zur Verfügung gestellt wird.

39. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 37, wobei die Gerätekennung zunächst der vernetzten Rechenumgebung als Teil eines Herstellungsverfahrens zur Herstellung des ambulanten Medizinprodukts zur Verfügung gestellt wird.

40. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 37, wobei die Gerätekennung eine IP-Adresse (Internet Protocol) umfasst.

41. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 37, wobei die Gerätekennung eine Media Access Control (MAC)-Adresse umfasst.

42. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 37, wobei die Gerätekennung eine Seriennummer umfasst.

43. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 37, wobei die Gerätekennung eine Subjektkennung umfasst.

44. Das computerimplementierte Verfahren nach Anspruch 28 umfasst ferner die Zuordnung der Therapiedaten mit der Kontokennung bei einer Speicherung der vernetzten Rechenumgebung.

45. Das computerimplementierte Verfahren nach Anspruch 28 umfasst ferner die Generierung eines gemeinsamen Geheimnisses, das zumindest teilweise auf dem öffentlichen Schlüssel und dem privaten Schlüssel beruht, und wobei die Entschlüsselung der verschlüsselten Daten die Verwendung des gemeinsamen Geheimen zur Entschlüsselung der verschlüsselten Daten umfasst.

46. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 28, ferner umfassend die Speicherung der Therapiedaten an einem Speicher des Rechen-systems.

47. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 28, ferner umfassend die Speicherung der Therapiedaten an einer Speicherung der vernetzten Rechenumgebung.

48. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 28, wobei sich das Rechensystem in einem Rechenzentrum befindet, das zumindest einige Rechensysteme der vernetzten Rechenumgebung beherbergt.

49. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 28, wobei die vernetzte Rechenumgebung eine Cloud-Computing-Umgebung umfasst.

50. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 28, wobei die ambulante medizinische Vorrichtung eine Arzneipumpe umfasst.

51. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 50, wobei die Arzneimittelpumpe eine Insulinpumpe umfasst.

52. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 28, wobei die ambulante medizinische Vorrichtung einen Herzschrittmacher umfasst.

53. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 28, wobei die ambulante medizinische Vorrichtung einen Transceiver umfasst.

54. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 53, wobei der Transceiver die Kommunikation unter Verwendung eines LPWAN-Kommunikationsstandards (Low Power Wide Area Network) unterstützt.

55. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 53, wobei der Transceiver die Kommunikation über eine Narrowband Long-Term Evolution (NB-LTE), ein Narrowband Internet-of-Things (NB-IoT) oder eine Long-Term Evolution Machine Type Communication (LTE-MTC) Kommunikationsverbindung mit dem drahtlosen Weitverkehrsnetz unterstützt.

56. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 28, wobei die Therapiedaten Dosisdaten umfassen, die einer oder mehreren Medikamentendosen entsprechen, die das ambulante Medizinprodukt dem Probanden zur Verfügung stellt.

57. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 28, wobei die Therapiedaten Subjekt-daten umfassen, die einem medizinischen oder physiologischen Zustand des Probanden entsprechen, wie er durch das ambulante Medizinprodukt bestimmt wird.

58. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 28, wobei die verschlüsselten Daten weiterhin Betriebsdaten umfassen, die dem Betrieb des ambulanten Medizinprodukts entsprechen.

59. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 28, wobei die verschlüsselten Daten weiterhin Fehlerdaten umfassen, die einem Funktionsfehler des ambulanten Medizinprodukts entsprechen.

60. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 28, wobei die direkte End-to-End-Datenverbindung die Kommunikation mit dem ambulanten Medizinprodukt ermöglicht, ohne mit einer zwischengeschalteten Rechenvorrichtung zu kommunizieren.

61. Das computerimplementierte Verfahren des Anspruchs 28, wobei die Kontokennung eine dem Subjekt zugeordnete eindeutige Kennung umfasst.

62. Das computerimplementierte Verfahren nach Anspruch 28, wobei die Kontokennung eine eindeutige Kennung umfasst, die einem Benutzer zugeordnet ist, der berechtigt ist, auf den Therapiebericht zuzugreifen.

63. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 28, wobei zusätzliche verschlüsselte Daten von der ambulanten medizinischen Vorrichtung intermittierend empfangen werden.

64. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 28, bei dem regelmäßig regelmäßig zusätzliche verschlüsselte Daten von der ambulanten medizinischen Vorrichtung empfangen werden.

65. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 28, wobei zusätzliche verschlüsselte Daten von der ambulanten medizinischen Vorrichtung kontinuierlich für mindestens einen bestimmten Zeitraum empfangen werden.

66. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 28, wobei das Anzeigesystem ein Rechensystem eines medizinischen Anbieters umfasst.

67. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 28, wobei das Anzeigesystem ein Rechensystem eines Vormunds des Subjekts umfasst.

68. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 28, ferner umfassend die Bestimmung, dass die Therapiedaten eine Alarmschwelle erfüllen.

69. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 68, ferner umfassend die Erzeugung eines Alarms, der auf die Therapiedaten reagiert, die die Alarmschwelle erfüllen.

70. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 69, ferner umfassend die Ausgabe der Warnung an eine Benutzervorrichtung eines Arztes.

71. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 69, ferner umfassend die Ausgabe des Alarms an das ambulante Medizinprodukt.

72. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 69, ferner umfassend die Ausgabe des Alarms an ein Benutzergerät eines Notdiensteanbieters.

73. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 69, ferner umfassend die Ausgabe der Warnung an eine Benutzervorrichtung des Subjekts.

74. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 69, ferner umfassend die Ausgabe der Warnung an eine Benutzervorrichtung eines autorisierten Benutzers, der mit dem Subjekt verbunden ist.

75. Ein Computersystem, das in einer vernetzten Computerumgebung enthalten ist, wobei das Computersystem Folgendes umfasst:
ein Speicher, der so konfiguriert ist, dass bestimmte ausführbare Anweisungen des Computers gespeichert werden; und
ein Hardwareprozessor, der mit dem Speicher kommuniziert und so konfiguriert ist, dass er die spezifischen ausführbaren Anweisungen des Computers ausführt, um mindestens:
eine direkte End-to-End-Datenverbindung zu einem ambulanten medizinischen Gerät über ein drahtlo-

ses Weitverkehrsnetz herzustellen;
einen öffentlichen Schlüssel vom ambulanten medizinischen Gerät erhalten, wobei der öffentliche Schlüssel und ein auf dem Computersystem gespeicherter privater Schlüssel es dem Computersystem ermöglichen, die vom ambulanten medizinischen Gerät übertragene Datenkommunikation zu entschlüsseln;
vom ambulanten Medizinprodukt eine Aufforderung zur Übertragung der auf dem ambulanten Medizinprodukt gespeicherten Daten an das Computersystem über die direkte End-to-End-Datenverbindung über das drahtlose Weitverkehrsnetz erhalten; und
Als Reaktion auf den Empfang der Anfrage zur Übertragung der auf dem ambulanten medizinischen Gerät gespeicherten Daten an das Computersystem ist der Hardwareprozessor weiter konfiguriert, um die spezifischen computerausführbaren Anweisungen auszuführen, um mindestens:
über die direkte Ende-zu-Ende-Datenverbindung verschlüsselte Daten vom ambulanten Medizinprodukt empfangen;
Entschlüsseln Sie die verschlüsselten Daten, um Therapiedaten im Zusammenhang mit der Therapie zu erhalten, die das ambulante medizinische Gerät einem Probanden liefert,
einen Therapiebericht zu erstellen, der zumindest teilweise auf den Therapiedaten beruht, wobei der Therapiebericht Zeitreihentherapiedaten enthält, die sich auf die therapiebezogene Therapie beziehen, die das ambulante Medizinprodukt über einen bestimmten Zeitraum verabreicht hat,
eine Anfrage von einem Anzeigesystem erhalten, das von der vernetzten Computerumgebung getrennt ist, um auf den Therapiebericht zuzugreifen, wobei die Anfrage eine Kontokennung enthält, die einem Benutzer zugeordnet ist, der die Anfrage generiert hat;
bestimmen, ob ein mit der Kontokennung verknüpftes Konto den Therapiebericht basierend auf Berechtigungen, die vom Probanden in der Netzwerkcomputerumgebung geändert wurden, anzeigen darf; und
reaktionsschnell auf die Feststellung, dass das Konto den Therapiebericht einsehen darf, den Therapiebericht über einen verschlüsselten Kommunikationskanal an das Anzeigesystem zu übermitteln.

76. Ein ambulantes medizinisches Gerät, das so konfiguriert ist, dass es einem Probanden eine Therapie zur Verfügung stellt und Therapiedaten im Zusammenhang mit der Therapie mit einer vernetzten Computerumgebung teilt, wobei das ambulante medizinische Gerät Folgendes umfasst:
ein Speicher, der so konfiguriert ist, dass bestimmte ausführbare Anweisungen des Computers gespeichert werden; und
ein Hardwareprozessor, der mit dem Speicher kommuniziert und so konfiguriert ist, dass er die spezifischen ausführbaren Anweisungen des Computers

ausführt, um mindestens:

- ein Computersystem einer vernetzten Computerumgebung auf der Grundlage einer Whitelist eines oder mehrerer zugelassener Computersysteme zu identifizieren, wobei die Whitelist in einem Speicher des ambulanten medizinischen Geräts gespeichert ist; eine Adresse des Computersystems aus der Whitelist abrufen;
- eine direkte End-to-End-Datenverbindung zum Rechensystem der vernetzten Computerumgebung über ein drahtloses Weitverkehrsnetz unter Verwendung der Adresse herzustellen;
- einen öffentlichen Schlüssel vom Computersystem der vernetzten Computerumgebung erhalten, wobei der öffentliche Schlüssel und ein auf dem ambulanten medizinischen Gerät gespeicherter privater Schlüssel es dem ambulanten medizinischen Gerät ermöglichen, die vom ambulanten medizinischen Gerät an das Computersystem übertragene Datenkommunikation zu verschlüsseln;
- Therapiedaten im Zusammenhang mit der Therapie, die vom ambulanten Medizinischen Gerät an das Subjekt geliefert werden, zu verschlüsseln, um verschlüsselte Therapiedaten zu erhalten; und
- die verschlüsselten Therapiedaten über die direkte Ende-zu-Ende-Verbindung an das EDV-System zu übermitteln.

77. Ein ambulant Arzneimittel, das so konfiguriert ist, dass es ein Dosiskontrollsignal für die Abgabe eines Arzneimittels an ein Subjekt erzeugt, wobei die ambulante Arzneimittelvorrichtung Folgendes umfasst:

- eine Überwachungsschnittstelle, die so konfiguriert ist, dass sie Statusinformationen empfängt, wobei die Statusinformationen mindestens eine von Produktinformationen umfassen, die sich auf einen Zustand des ambulanten Arzneimittels beziehen, oder Subjektinformationen, die sich auf einen Zustand des Subjekts beziehen;
- eine Arzneimittelabgabeschnittstelle, die so konfiguriert ist, dass sie operativ an eine Arzneimittelpumpe angeschlossen wird, die so konfiguriert ist, dass sie dem Probanden als Reaktion auf den Empfang des Dosiskontrollsignals ein Arzneimittel einbringt;
- ein Touchscreen-Controller, der so konfiguriert ist, dass er Anzeigesignale ausgibt, die so konfiguriert sind, dass sie Bildschirme der Benutzeroberfläche auf einem Touchscreen erzeugen und Benutzereingabesignale empfangen, die der Benutzerinteraktion mit dem Touchscreen entsprechen;
- ein Speicher, der so konfiguriert ist, dass bestimmte ausführbare Anweisungen des Computers gespeichert werden; und
- ein Hardwareprozessor, der mit dem Speicher kommuniziert und so konfiguriert ist, dass er die spezifischen ausführbaren Anweisungen des Computers ausführt, um mindestens:

die Statusinformationen über die Schnittstelle des Überwachungssystems erhalten;

- feststellen, dass die Statusinformationen eine Alarmbedingung für das ambulante Arzneimittel oder für das Prüfungspersonal erfüllen; und
- als Reaktion auf eine Wake-Interaktion mit einem Wake-Interface-Element, wenn sich das ambulante Medikament in einem Schlafzustand befindet, wobei der Touchscreen-Controller keine Benutzereingabesignale empfängt, wenn sich das ambulante Medikament im Schlafzustand befindet,

generieren Sie eine Anzeige einer Touchscreen-Sperrbildschirmschnittstelle; und

Zeigen Sie auf der Touchscreen-Sperrbildschirmschnittstelle eine oder mehrere Alarmstatusanzeigen an, die dem Alarmzustand entsprechen.

78. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 77, worin:

Als Reaktion auf eine Entsperrgeste-Interaktion mit der Touchscreen-Sperrbildschirmschnittstelle wird der Hardwareprozessor weiter konfiguriert, um die spezifischen computerausführbaren Anweisungen auszuführen, um:

- den Zugang zu einem Therapiekontrollelement der ambulanten Arzneimittelvorrichtung zu ermöglichen, wobei das Therapiekontrollelement es einem Benutzer ermöglicht, einen Kontrollparameter zu modifizieren, der in einem Kontrollalgorithmus zur Erzeugung eines Dosiskontrollsignals verwendet wird;
- einen Hinweis auf eine Modifikation des Therapiessteuerungselements erhalten; und
- als Reaktion auf den Erhalt der Indikation, den Steuerparameter basierend auf der Angabe zu ändern, um einen geänderten Steuerparameter zu erhalten;
- das Dosisregelsignal zumindest teilweise auf der Grundlage des geänderten Regelparameters zu erzeugen; und
- über die Medikamentenabgabeschnittstelle das Dosiskontrollsignal an die Medikamentenpumpe liefern.

79. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 77, wobei das Wake-Interface-Element einen Bewegungssensor umfasst und wobei die Wake-Interaktion die Bewegung der ambulanten Medikamenten-Vorrichtung umfasst.

80. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 79, wobei der Bewegungssensor einen Beschleunigungsmesser umfasst.

81. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 79, wobei die Bewegung des ambulanten Arzneimittels einer bestimmten Bewegung entspricht.

82. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 81, wobei die besondere Bewegung darauf hinweist, dass der Anwender das ambulante Arzneimittel in Sichtweite des Anwenders bewegt.

83. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 79, wobei die Wake-Interaktion weiterhin den Empfang einer biometrischen Eingabe umfasst.

84. Ein ambulantes Arzneimittel, das so konfiguriert ist, dass es ein Dosiskontrollsignal für die Abgabe eines Arzneimittels an ein Subjekt erzeugt und eine von einem Benutzer initiierte Änderung der Arzneimittelabgabe abbricht, wobei die ambulante Arzneimittelvorrichtung Folgendes umfasst:
eine Arzneimittelabgabeschnittstelle, die so konfiguriert ist, dass sie operativ an eine Arzneimittelpumpe angeschlossen wird, die so konfiguriert ist, dass sie dem Probanden als Reaktion auf den Empfang des Dosiskontrollsignals ein Arzneimittel einbringt;
ein Touchscreen-Controller, der so konfiguriert ist, dass er Anzeigesignale ausgibt, die so konfiguriert sind, dass sie Bildschirme der Benutzeroberfläche auf einem Touchscreen erzeugen und Benutzereingabesignale empfangen, die der Benutzerinteraktion mit dem Touchscreen entsprechen;
ein Speicher, der so konfiguriert ist, dass bestimmte ausführbare Anweisungen des Computers gespeichert werden; und
ein Hardwareprozessor, der mit dem Speicher kommuniziert und so konfiguriert ist, dass er die spezifischen ausführbaren Anweisungen des Computers ausführt, um mindestens:
eine Anzeige eines Therapiesteuerungselements auf dem Touchscreen generieren, wobei das Therapiesteuerungselement es einem Benutzer ermöglicht, einen Kontrollparameter mit einer ersten Einstellung zu ändern, die in einem Kontrollalgorithmus zur Erzeugung eines Dosiskontrollsignals verwendet wird;
einen Hinweis auf eine Modifikation des Therapiesteuerungselements erhalten;
als Reaktion auf den Erhalt der Indikation zum ersten Mal den Kontrollparameter von einer ersten Einstellung zu einer zweiten Einstellung basierend auf der Indikation der Änderung des Therapiesteuerungselements ändern;
eine Wiederherstellungsgeste auf dem Touchscreen zu einem zweiten Zeitpunkt erhalten, wobei die Wiederherstellungsgeste angibt, dass der Steuerungsparameter auf die erste Einstellung zurückgesetzt werden soll, und wobei die Wiederherstellungsgeste eine von einem Benutzer ausgeführte Wischgeste umfasst; und
Stellen Sie als Reaktion auf den Empfang der Wiederherstellungsgeste den Steuerungsparameter auf die erste Einstellung zurück.

85. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 84, wobei die Wischgeste zumindest teilweise in einem vom Therapiesteuerungselement besetzten Bereich des Touchscreens ausgeführt wird.

86. Die ambulante Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 84, wobei die Wischgeste von einer

Start-Wischposition zu einer abschließenden Wischposition durchgeführt wird, die näher an einem linken Rand des Touchscreens liegt als die Ausgangs-Wischposition.

87. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 84, wobei die Wiederherstellungsgeste auf einem Bildschirm der Benutzeroberfläche empfangen wird, der das Therapiesteuerungselement darstellt.

88. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 84, wobei die Wiederherstellungsgeste auf einem anderen Benutzeroberflächenbildschirm empfangen wird als ein Benutzeroberflächenbildschirm, der das Therapiesteuerungselement darstellt.

89. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 84, wobei die Wiederherstellungsgeste in die entgegengesetzte Richtung von einer Therapiewechselbestätigungsgeste ausgeführt wird, die die Modifikation des Therapiesteuerungselements bestätigt.

90. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 84, wobei das zweite Mal später als das erste Mal ist.

91. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 84, wobei das zweite Mal nach Bereitstellung eines oder mehrerer Dosiskontrollsignale an die Arzneimittelpumpe erfolgt.

92. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 84, wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um die spezifischen computerausführbaren Anweisungen auszuführen, um mindestens:
einen zweiten Hinweis auf eine zweite Modifikation des Therapiesteuerungselements erhalten; und
Als Reaktion auf den Erhalt der zweiten Indikation modifizieren Sie zu einem dritten Mal den Kontrollparameter von der zweiten Einstellung zu einer dritten Einstellung, basierend auf der zweiten Indikation der zweiten Modifikation des Therapiesteuerungselements.

93. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 92, wobei das dritte Mal nach dem ersten Mal, aber vor dem zweiten Mal erfolgt.

94. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 92, wobei die erste Einstellung eine Standardeinstellung oder eine vorgesehene Wiederherstellungseinstellung umfasst.

95. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 84, wobei die erste Einstellung eine Einstellung unmittelbar vor der zweiten Einstellung umfasst.

96. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 84, wobei die erste Einstellung eine Standardeinstellung oder eine vorgesehene Wiederherstellungseinstellung umfasst.

97. Ein ambulant Arzneimittel, das so konfiguriert ist, dass es die Verabreichung eines Arzneimittels an ein Subjekt aussetzt, wobei das ambulante Arzneimittel aus Folgendem besteht:
 eine Medikamentenpumpe, die so konfiguriert ist, dass sie Dosiskontrollsignale empfängt, die so konfiguriert sind, dass die Medikamentenpumpe dem Subjekt ein Medikament zuführt;
 ein Speicher, der so konfiguriert ist, dass bestimmte ausführbare Anweisungen des Computers gespeichert werden; und
 ein Hardwareprozessor, der mit dem Speicher kommuniziert und so konfiguriert ist, dass er die spezifischen ausführbaren Anweisungen des Computers ausführt, um mindestens:
 einen Antrag auf vorübergehende Aussetzung der Lieferung des Arzneimittels an den Probanden erhalten, wobei der Antrag einen Hinweis auf eine vorübergehende Aussetzungsfrist enthält, die mit einer Dauer verbunden ist, in der die Lieferung des Arzneimittels ausgesetzt werden soll;
 die Abgabe des Arzneimittels an den Probanden auszusetzen, wobei die Aussetzung der Abgabe des Arzneimittels beinhaltet, dass während des Aussetzungszeitraums kein Dosiskontrollsignal erzeugt wird;
 festzustellen, dass während des vorübergehenden Aussetzungszeitraums eine Wiederaufnahmebedingung eingetreten ist, wobei die Wiederaufnahmebedingung keine Benutzeraktion erfordert, um die Wiederaufnahmebedingung auszulösen;
 nach Eintritt der Wiederaufnahmebedingung ein Dosiskontrollsignal erzeugen und dadurch die vorübergehende Suspension abbrechen; und
 liefern das Dosiskontrollsignal an die Medikamentenpumpe.

98. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 97, wobei der Wiederaufnahmestatus während der vorübergehenden Suspensionszeit auftritt.

99. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 97, wobei die Wiederaufnahmebedingung den Ablauf der vorübergehenden Aussetzungsfrist umfasst.

100. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 97, wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um die spezifischen computerausführbaren Anweisungen auszuführen, um zumindest vor der Erzeugung des Dosiskontrollsignals einen Alarm zu erzeugen, wobei der Alarm anzeigt, dass die vorübergehende Aussetzungsfrist abgelaufen ist.

101. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 97, wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um die spezifischen computerausführbaren Anweisungen auszuführen, um zumindest eine Warnung zu erzeugen, wenn festgestellt wird, dass die Wiederaufnahmebedingung eingetreten ist, wobei die

Warnung anzeigt, dass die vorübergehende Aussetzungsfrist abgelaufen ist.

102. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 97, wobei der Empfang der Anfrage den Empfang einer ersten Benutzerinteraktion umfasst.

103. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 102, wobei der Eingang des Antrags den Erhalt einer Bestätigung umfasst.

104. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 103, wobei der Erhalt der Bestätigung den Empfang einer zweiten Benutzerinteraktion umfasst.

105. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 102, wobei die erste Benutzerinteraktion eine Geste umfasst, die auf einem Touchscreen-Display der ambulanten Arzneimittelvorrichtung ausgeführt wird.

106. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 97, wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um die spezifischen computerausführbaren Anweisungen auszuführen, um zumindest eine Warnung vor der Aussetzung der Lieferung des Arzneimittels an das Subjekt zu erzeugen, wobei der Alarm den Zeitpunkt angibt, zu dem die Abgabe des Arzneimittels ausgesetzt wird.

107. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 97, wobei die Wiederaufnahmebedingung auf die Feststellung anspricht, dass ein medizinischer Zustand des Subjekts eine Schwellenbedingung erfüllt.

108. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 107, wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um die spezifischen computerausführbaren Anweisungen auszuführen, um zumindest einen Alarm zu erzeugen, wobei der Alarm anzeigt, dass ein Wiederaufnahmestatus aufgetreten ist.

109. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 97, wobei die Wiederaufnahmebedingung auf den Erhalt eines Auslösers von einem Benutzer oder dem Subjekt reagiert, um die vorübergehende Aussetzung abzusetzen.

110. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 97, wobei die Arzneimittelpumpe eine Insulinpumpe umfasst.

111. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 97, wobei die Arzneimittelpumpe eine Insulinpumpe und eine Gluconatpumpe umfasst.

112. Die ambulante Arzneimittelvorrichtung nach Anspruch 97, wobei der Eingang eines Antrags den Erhalt einer Aussetzungszeit umfasst, um die Lieferung des Arzneimittels an den Probanden auszusetzen.

113. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 112, wobei die Abgabe des Arzneimittels an den Probanden zum Zeitpunkt der Aussetzung ausgesetzt wird.

114. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 113, wobei die Abgabe des Arzneimittels an das Subjekt nicht ausgesetzt wird, wenn ein medizinischer Zustand des Subjekts eine Schwellenbedingung erfüllt.

115. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 97 oder 109, wobei das Dosisregelsignal nach Ablauf einer Wiederaufnahmefrist nach Ablauf der Wiederaufnahmebedingung erzeugt wird.

116. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 107, wobei das Dosisregelsignal unmittelbar nach Eintritt der Wiederaufnahmebedingung erzeugt wird.

117. Ein ambulantes Arzneimittel, das so konfiguriert ist, dass es ein Dosiskontrollsignal für die Abgabe eines Arzneimittels an ein Subjekt erzeugt und so konfiguriert ist, dass es zumindest eine gewisse Funktionalität einer Benutzeroberfläche des ambulanten Arzneimittels sicherstellt, wobei die ambulante Arzneimittelvorrichtung Folgendes umfasst:

eine Medikamentenabgabeschnittstelle, die so konfiguriert ist, dass sie operativ an eine Medikamentenpumpe angeschlossen wird, um das Medikament in das Subjekt zu infundieren;

eine Anzeigeschnittstelle, die für die Ausgabe von Anzeigesignalen konfiguriert ist, die für die Erzeugung von Benutzeroberflächenbildschirmen auf einem Anzeigegerät konfiguriert sind;

ein Speicher, der konfiguriert ist, um bestimmte ausführbare Computeranweisungen zu speichern, einen benutzergenerierten Passcode, der von einem Benutzer während eines Passcode-Einstellungsprozesses ausgewählt wird, und einen Überschreibungscode, der vom Benutzer nicht ausgewählt wird; und

ein Hardwareprozessor, der mit dem Speicher kommuniziert und so konfiguriert ist, dass er die spezifischen ausführbaren Anweisungen des Computers ausführt, um mindestens:

das Dosisregelsignal unter Verwendung eines Regelalgorithmus unter Verwendung von Regelparametern erzeugen, wobei mindestens ein Regelparameter durch Benutzerinteraktion mit einem Parametersteuerelement, das über mindestens einen der Bildschirme der Benutzeroberfläche angezeigt wird, modifiziert werden kann, wobei die ambulante Medizinische Vorrichtung keine Änderung des mindestens einen Steuerparameters über das Parametersteuerelement zulässt, wenn sich die ambulante Arzneivorrichtung in einem gesperrten Zustand befindet,

als Reaktion auf die Benutzerinteraktion mit einem

Benutzereingabeelement der ambulanten Arzneivorrichtung, wenn sich die ambulante Arzneimittelvorrichtung im gesperrten Zustand befindet, eine Passcodeanzeige einer Tastatur generieren, die aus vom Benutzer wählbaren Buchstaben, Zahlen, Symbolen oder einer Kombination davon besteht, wobei die Tastatur so konfiguriert ist, dass sie die Benutzereingabe eines Sicherheitscodes akzeptiert;

Überprüfen Sie den Sicherheitscode, um zu bestätigen, dass der Benutzer berechtigt ist, den gesperrten Zustand des ambulanten Arzneimittels zu ändern, indem bestätigt wird, dass der Sicherheitscode mit dem vom Benutzer generierten Passcode oder dem Override-Passcode übereinstimmt; und als Reaktion auf die Validierung des Sicherheitscodes die ambulante Vorrichtung in einen entsperrten Zustand versetzen, wobei die ambulante Vorrichtung eine Änderung des mindestens einen Kontrollparameters über das Parametersteuerelement zulässt, wenn sich die ambulante Arzneimittelvorrichtung im entsperrten Zustand befindet.

118. Ein ambulantes IchGerät, das so konfiguriert ist, dass es ein Dosiskontrollsignal für die Abgabe eines Arzneimittels an einen Probanden erzeugt und so konfiguriert ist, dass es zumindest eine gewisse Funktionalität einer Benutzeroberfläche des ambulanten Arzneimittels sicherstellt, wobei das ambulante Arzneimittel umfassend ist:

eine Medikamentenabgabeschnittstelle, die so konfiguriert ist, dass sie operativ an eine Medikamentenpumpe angeschlossen wird, um das Medikament in das Subjekt zu infundieren;

ein Speicher, der konfiguriert ist, um bestimmte ausführbare Computeranweisungen zu speichern, einen benutzergenerierten Passcode, der von einem Benutzer während eines Passcode-Einstellungsprozesses ausgewählt wird, und einen Überschreibungscode, der vom Benutzer nicht ausgewählt wird; und

ein Hardwareprozessor, der mit dem Speicher kommuniziert und so konfiguriert ist, dass er die spezifischen ausführbaren Anweisungen des Computers ausführt, um mindestens:

das Dosisregelsignal unter Verwendung eines Regelalgorithmus unter Verwendung von Regelparametern zu erzeugen, wobei mindestens ein Regelparameter durch Benutzerinteraktion mit einem Parametersteuerelement modifiziert werden kann, wobei die ambulante Medizinische Vorrichtung keine Änderung des mindestens einen Steuerparameters über das Parametersteuerelement zulässt, wenn sich die ambulante Arzneivorrichtung in einem gesperrten Zustand befindet;

eine Anfrage von einem Computersystem über eine direkte End-to-End-Verbindung mit dem Computersystem erhalten, um das ambulante Medikament zu entsperren, wobei die Anfrage einen Sicherheitscode enthält;

Überprüfen Sie den Sicherheitscode, um zu bestäti-

gen, dass der Benutzer berechtigt ist, den gesperrten Zustand des ambulanten Arzneimittels zu ändern, indem bestätigt wird, dass der Sicherheitscode mit dem vom Benutzer generierten Passcode oder dem Override-Passcode übereinstimmt; und als Reaktion auf die Validierung des Sicherheitscodes die ambulante Vorrichtung in einen entsperrten Zustand versetzen, wobei die ambulante Vorrichtung eine Änderung des mindestens einen Kontrollparameters über das Parametersteuerelement zulässt, wenn sich die ambulante Arzneimittelvorrichtung im entsperrten Zustand befindet.

119. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 118, wobei das Parametersteuerelement über das Rechensystem über die direkte End-to-End-Verbindung zugänglich ist.

120. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 118, wobei die direkte End-to-End-Verbindung über ein Weitverkehrsnetz hergestellt wird.

121. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 117 oder 118, wobei der Zugriff auf zumindest einige Funktionen der Benutzeroberfläche ohne Validierung des Sicherheitscodes zulässig ist.

122. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 117, wobei die Passcodeanzeige eine Graphik des Glukosespiegels des Probanden über die Zeit umfasst.

123. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 117 oder 118, wobei ambulantes Arzneimittel eine Insulinpumpe umfasst.

124. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 117 oder 118, wobei der Sicherheitscode mindestens einen numerischen Code, einen alphanumerischen Code, eine Form, eine Antwort auf eine Frage, eine Gesteninteraktion mit einer berührungsempfindlichen Oberfläche oder einen biometrischen Identifikator umfasst.

125. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 117, wobei das Eingabeelement ein auf einem Touchscreen-Display dargestelltes Element umfasst.

126. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 117, wobei das Eingangelement eine berührungsempfindliche Oberfläche umfasst, die einen oder mehrere visuelle Indizien umfasst.

127. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 117, wobei dem Anwender zumindest einige mit der Therapieabgabe verbundene Informationen im gesperrten Zustand zugänglich sind.

128. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 117 oder 118, wobei sich der Override-Passcode in periodischen Abständen ändert.

129. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 117, wobei der Hardwareprozessor so konfiguriert ist, dass er die spezifischen computerausführbaren Anweisungen ausführt, um:

Überprüfen Sie einen Sicherheitscode für erweiterte Einstellungen, um zu bestätigen, dass der Benutzer berechtigt ist, die erweiterten Einstellungen des ambulanten Arzneimittels zu ändern, indem bestätigt wird, dass der Sicherheitscode für die erweiterten Einstellungen mit einem Passcode für erweiterte Einstellungen übereinstimmt, und

Als Reaktion auf die Validierung des Sicherheitscodes für erweiterte Einstellungen veranlassen Sie das ambulante Arzneimittel in einen erweiterten Einstellungszustand, in dem das ambulante Arzneimittelgerät die Änderung mindestens eines erweiterten Steuerungsparameters über ein erweitertes Parametersteuerungselement zulässt, wenn sich das ambulante Arzneimittel in einem erweiterten Einstellungszustand befindet.

130. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 129, wobei der Sicherheitscode für erweiterte Einstellungen nach einer vorgegebenen Frist abläuft.

131. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 130, wobei der Sicherheitscode für erweiterte Einstellungen mindestens einmal pro Woche abläuft.

132. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 117, wobei der Sicherheitscode eine Gesteninteraktion mit einem Touchscreen-Display umfasst.

133. Die ambulante Arzneimittelvorrichtung nach Anspruch 117, wobei, wenn der Sicherheitscode nach einer vorgegebenen Anzahl von Sicherheitscode-Eingabeversuchen nicht validiert werden kann, weitere Sicherheitscode-Eingabeversuche für einen bestimmten Zeitraum verweigert werden.

134. Ambulante Arzneimittelvorrichtung nach Anspruch 117 oder 118, wobei der Override-Passcode während eines Herstellungsprozesses festgelegt wird.

135. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 117 oder 118, wobei der Override-Passcode für mindestens einige andere ambulante Arzneimittelvorrichtungen gültig ist

136. Die ambulante Arzneimittelvorrichtung nach Anspruch 117 oder 118, wobei nach Ablauf des Override-Passcodes algorithmisch ein neuer Override-Passcode generiert wird.

137. Ein ambulant Arzneimittel, das so konfiguriert ist, dass es ein Dosiskontrollsignal erzeugt, das so konfiguriert ist, dass eine Arzneimittelpumpe einem Subjekt ein Medikament infundiert, wobei die ambulante Arzneimittelvorrichtung Folgendes umfasst:

eine Überwachungsschnittstelle, die so konfiguriert ist, dass sie Statusinformationen empfängt, wobei die Statusinformationen mindestens eine von Produktinformationen umfassen, die sich auf einen Zustand des ambulanten Arzneimittels beziehen, oder Subjektinformationen, die sich auf einen Zustand des Subjekts beziehen;

einen Speicher, der für die Speicherung bestimmter ausführbarer Computeranweisungen und eine Liste ausstehender Alarmbedingungen konfiguriert ist, und

ein Hardwareprozessor, der mit dem Speicher kommuniziert und so konfiguriert ist, dass er die spezifischen ausführbaren Anweisungen des Computers ausführt, um mindestens:

eine erste Statusinformation über die Schnittstelle des Monitoring-Systems erhalten;

als Reaktion auf die Feststellung, dass die Statusinformationen eine Alarmbedingung für die ambulante Medizinische Einrichtung oder für das Subjekt erfüllen, und die Feststellung, dass die Alarmbedingung nicht bereits in der Liste der ausstehenden Alarmzustände vorhanden ist, die Liste der ausstehenden Alarmbedingungen basierend auf der Alarmbedingung zu ändern;

einen Schweregrad des Alarmzustands zu bestimmen, wobei der Schweregrad einer von mehreren Schweregraden ist;

den Alarmzustand anhand eines oder mehrerer Ankündigungsmuster zu verkünden, wobei die einen oder mehrere Ankündigungsmuster basierend auf dem Schweregrad der Alarmbedingung für die Medikamentenpumpe oder für das Subjekt ausgewählt werden; und

Bewahren Sie die Alarmbedingung in der Liste der ausstehenden Alarmbedingungen auf, bis die Alarmbedingung behoben ist.

138. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 137, wobei das ambulante Arzneimittel eine Insulinpumpe umfasst.

139. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 137 oder 138, wobei das ambulante Arzneimittel eine gegenregulierende Wirkstoffpumpe umfasst.

140. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 137, wobei jeder Schweregrad der Pluralität der Schweregrade mit einem eindeutigen Verkündigungsmuster der Pluralität von Verkündigungsmustern assoziiert ist.

141. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 137, wobei die Liste der anstehenden Alarmzu-

stände nach dem Schweregrad des Alarmzustands sortiert ist.

142. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 137, wobei die Liste der anstehenden Alarmzustände auf einer Benutzeroberfläche der ambulanten Arzneimittelvorrichtung angezeigt wird.

143. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 142, wobei die Liste der anstehenden Alarmzustände vorliegt, wenn sich das ambulante Arzneimittel in einem verschlossenen Zustand befindet.

144. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 137, ferner umfassend eine drahtlose elektronische Kommunikationsschnittstelle, die so konfiguriert ist, dass sie die ambulante Medizinische Vorrichtung mit einer entfernten elektronischen Vorrichtung verbindet, wobei die ambulante Medizinische Vorrichtung so konfiguriert ist, dass sie ein Alarmsignal über die drahtlose elektronische Kommunikationsschnittstelle überträgt, um den Alarmzustand auf der entfernten elektronischen Vorrichtung anzuzeigen.

145. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 144, wobei das ambulante Arzneimittel die Liste der ausstehenden Alarmzustände an die entfernte elektronische Vorrichtung überträgt.

146. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 137, wobei das ambulante Arzneimittel eine Anzeige eines Alarmzustandssymbols erzeugt, das eine visuelle Anzeige einer Anzahl von Alarmzuständen auf der Liste der ausstehenden Alarmzustände umfasst.

147. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 137, wobei das ambulante Arzneimittel erhält über die Schnittstelle des Überwachungssystems eine zweite Statusinformation; und

Als Reaktion auf die Feststellung, dass die zweite Statusinformation eine Alarmbedingung für die ambulante Medizinische Einrichtung oder für das Subjekt erfüllt, und die Feststellung, dass die Alarmbedingung bereits in der Liste der ausstehenden Alarmzustände vorhanden ist, ändert der Ambulante ein oder mehrere Ankündigungsmuster, die zuvor zur Ankündigung des Alarmzustands verwendet wurden.

148. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 137, wobei Statusinformationen von einem oder mehreren Sensoren empfangen werden, die Eigenschaften der ambulanten Arzneimittelvorrichtung messen.

149. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 137, wobei Statusinformationen von einem oder

mehreren Sensoren empfangen werden, die den Gesundheitszustand des Probanden messen.

150. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 137, wobei das ambulante Arzneimittel als Reaktion auf die Feststellung, dass die Statusinformation eine Alarmbedingung für die ambulante Arzneimittelvorrichtung oder für das Subjekt erfüllt, einen Gesundheitsdienstleister kontaktiert.

151. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 137, wobei sich das ambulante Arzneimittel als Reaktion auf die Feststellung, dass die Statusinformation eine Alarmbedingung für die ambulante Vorrichtung erfüllt, an einen Hersteller des ambulanten Arzneimittels wendet.

152. ambulante Vorrichtung nach Anspruch 137, wobei die ambulante Arzneivorrichtung als Reaktion auf die Feststellung, dass die Statusinformation eine niedrige Arzneimittelalarmbedingung für die ambulante Arzneivorrichtung erfüllt, einen Anbieter eines Arzneimittels kontaktiert, das mit dem niedrigen Arzneimittelalarmzustand verbunden ist; und bestellt das Medikament.

153. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 137, wobei als Reaktion auf die Feststellung, dass die Statusinformation eine Alarmbedingung für die ambulante Arzneivorrichtung erfüllt, die ambulante Arzneivorrichtung Reparaturanweisungen auf einer Benutzeroberfläche des ambulanten Arzneimittels anzeigt.

154. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 137, wobei das Ankündigungsmuster Textinformationen über den Alarmzustand umfasst.

155. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 137, wobei das Ankündigungsmuster einen akustischen Alarm umfasst.

156. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 137, wobei das Ankündigungsmuster einen visuellen Alarm umfasst.

157. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 137, wobei das Ankündigungsmuster einen haptischen Alarm umfasst.

158. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 137, wobei die ambulante Vorrichtung als Reaktion auf die Feststellung, dass die Statusinformation eine Alarmbedingung erfüllt und die Feststellung, dass die Alarmbedingung bereits in der Liste der ausstehenden Alarmzustände vorhanden ist, ändert einen Schweregrad der Alarmbedingung in einen erhöhten Schweregrad und

ändert basierend auf dem erhöhten Schweregrad das Ankündigungsmuster der Alarmbedingung.

159. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 137, wobei als Reaktion auf die Feststellung, dass die Statusinformation eine Alarmbedingung für die ambulante Arzneivorrichtung erfüllt, die ambulante Arzneivorrichtung einen Schweregrad des Alarmzustands bestimmt und zumindest teilweise auf der Grundlage des Schweregrads des Alarmzustands die Abgabe des Arzneimittels an das Subjekt aussetzt.

160. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 137, wobei als Reaktion auf die Feststellung, dass die Statusinformation eine Alarmbedingung für die ambulante Arzneivorrichtung erfüllt, die ambulante Arzneivorrichtung einen Schweregrad des Alarmzustands bestimmt und zumindest teilweise auf der Grundlage des Schweregrads des Alarmzustands die Abgabe des Arzneimittels an das Subjekt fortsetzt.

161. Ambulantes Arzneimittel nach Anspruch 137, wobei das Verkündigungsmuster von einem Anwender wahrgenommen werden kann, wenn sich die ambulante Arzneivorrichtung in einem verschlossenen Zustand befindet.

162. Die ambulante Vorrichtung nach Anspruch 137, wobei die ambulante Arzneivorrichtung ein Bedienelement umfasst, das es einem Benutzer ermöglicht, den Alarmzustand zu erkennen.

163. Die ambulante Arzneivorrichtung nach Anspruch 137, wobei die ambulante Arzneivorrichtung ein Bedienelement umfasst, das es einem Benutzer ermöglicht, einen Alarm abzulehnen.

164. Eine computerimplementierte Methode zur Priorisierung von Gerätefehlfunktionensalarmen innerhalb eines ambulanten medizinischen Geräts, wobei die Methode Folgendes umfasst: durch einen Verarbeiter des ambulanten Medizinprodukts, Erkennung eines Produktzustands des ambulanten Medizinprodukts; Feststellung, dass der Produktzustand eine Reihe normaler Betriebsparameter für das ambulante Medizinprodukt nicht erfüllt; Feststellung, dass der Produktzustand eine Reihe von Mindestbetriebsparametern erfüllt, wobei die Mindestbetriebsparameter ausreichen, um die Verabreichung der Therapie durch das ambulante Medizinprodukt an ein Subjekt zu ermöglichen; und reaktionsschnell auf die Feststellung, dass der Gerätezustand den Mindestbetriebsparametern entspricht: Aufrechterhaltung der Verabreichung der Therapie durch das ambulante Medizinprodukt an das Subjekt; und

Generieren einer Benutzerwarnung, die zumindest teilweise auf dem Gerätezustand basiert, wobei die Benutzerwarnung es einem Benutzer ermöglicht, den Gerätezustand des ambulanten medizinischen Geräts zu bestimmen, wobei die Benutzerwarnung vom Benutzer abgelehnt werden kann und wobei die Benutzerwarnung so geplant ist, dass sie sich nach einem bestimmten Zeitplan wiederholt, bis eine Warnungsänderungsbedingung auftritt.

165. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 164, wobei die ambulante medizinische Vorrichtung eine Arzneimittelpumpe ist.

166. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 165, wobei die Arzneimittelpumpe mindestens eine Insulinpumpe oder eine gegenregulatorische Wirkstoffpumpe umfasst.

167. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 164, wobei zumindest einige der Minimalbetriebsparameter von einem Hersteller des ambulanten Medizinprodukts bereitgestellt werden.

168. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 164, wobei zumindest einige der normalen Betriebsparameter von einem Gesundheitsdienstleister bereitgestellt werden.

169. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 164, wobei zumindest einige der minimalen Betriebsparameter oder die normalen Betriebsparameter vom Subjekt oder einem autorisierten Benutzer bereitgestellt werden.

170. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 164, wobei die Art und Häufigkeit der Benutzerwarnung zu einem bestimmten Zeitpunkt von dem erkannten Gerätezustand abhängen, der die Erzeugung der Benutzerwarnung ausgelöst hat, und/oder der Häufigkeit, mit der die Benutzerwarnung vor dem gegebenen Zeitpunkt generiert wurde.

171. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 164, wobei die Therapieabgabe zumindest teilweise aufgrund des erkannten Gerätezustandes gestoppt wird.

172. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 164, wobei die Benutzerwarnung zu einem festen statischen Zeitraum wiederholt wird.

173. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 164, wobei die Benutzerwarnung in Zeiträumen wiederholt wird, die allmählich zunehmen.

174. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 164, wobei die Benutzerwarnung zu Zei-

träumen wiederholt wird, die sich im Laufe des Tages aufgrund der Tageszeit ändern.

175. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 164, wobei die Alarmmodifikationsbedingung eine Änderung des erkannten Zustands der ambulanten Arzneimittelvorrichtung umfasst.

176. Das computerimplementierte Verfahren nach Anspruch 164, wobei das Erzeugen einer Benutzerwarnung die Kontaktaufnahme mit einem Hersteller umfasst.

177. Das computerimplementierte Verfahren nach Anspruch 164, bei dem die Generierung einer Benutzerwarnung die Kontaktaufnahme mit einem Gesundheitsdienstleister umfasst.

178. Das computerimplementierte Verfahren nach Anspruch 164, wobei die Erzeugung eines Benutzeralarms die Bestellung von Arzneimitteln umfasst.

179. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 164, wobei das Erzeugen einer Benutzerwarnung die Bereitstellung von Anweisungen zur Bestimmung des erkannten Zustands der ambulanten Arzneimittelvorrichtung umfasst.

180. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 164, wobei als Reaktion auf die Feststellung, dass der Produktzustand einen Satz normaler Betriebsparameter für das ambulante Medizinprodukt nicht erfüllt, die Verabreichung der Therapie durch das ambulante Medizinprodukt an den Probanden mit einer normalen Rate aufrechterhalten wird.

181. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 164, wobei als Reaktion auf die Feststellung, dass der Produktzustand einen Satz normaler Betriebsparameter für das ambulante Medizinprodukt nicht erfüllt, die Verabreichung der Therapie durch das ambulante Medizinprodukt an den Probanden auf einer Mindestrate aufrechterhalten wird.

182. Ein ambulantes medizinisches Gerät, das so konfiguriert ist, dass es einem Subjekt eine Therapie bietet, wobei das ambulante medizinische Gerät Folgendes umfasst:

ein Speicher, der so konfiguriert ist, dass bestimmte ausführbare Anweisungen des Computers gespeichert werden; und

ein Hardwareprozessor, der mit dem Speicher kommuniziert und so konfiguriert ist, dass er die spezifischen ausführbaren Anweisungen des Computers ausführt, um mindestens:

einen Produktzustand des ambulanten Medizinprodukts erkennen;

feststellen, dass der Produktzustand einen Satz nor-

maler Betriebsparameter für das ambulante Medizinprodukt nicht erfüllt;
festzustellen, dass der Produktzustand eine Reihe von Mindestbetriebsparametern erfüllt, wobei die Mindestbetriebsparameter ausreichen, um die Verabreichung der Therapie durch das ambulante Medizinprodukt an ein Subjekt zu ermöglichen; und
Als Reaktion auf die Feststellung, dass die Gerätebedingung den Satz von Mindestbetriebsparametern erfüllt, wird der Hardwareprozessor weiter konfiguriert, um die spezifischen computerausführbaren Anweisungen auszuführen, um mindestens:
Aufrechterhaltung der Verabreichung der Therapie durch das ambulante Medizinprodukt an das Subjekt; und
generieren eine Benutzerwarnung, die zumindest teilweise auf dem Gerätezustand basiert, wobei die Benutzerwarnung es einem Benutzer ermöglicht, den Gerätezustand des ambulanten medizinischen Geräts zu bestimmen, wobei die Benutzerwarnung vom Benutzer abgelehnt werden kann und wobei die Benutzerwarnung so geplant ist, dass sie sich nach einem bestimmten Zeitplan wiederholt, bis eine Warnungsänderungsbedingung auftritt.

183. Ambulantes Medizinprodukt nach Anspruch 182, umfassend eine Arzneimittelpumpe.

184. Ambulantes Medizinprodukt nach Anspruch 183, wobei die Arzneimittelpumpe mindestens eine einer Insulinpumpe oder einer gegenregulatorischen Wirkstoffpumpe umfasst.

185. Ambulantes Medizinprodukt nach Anspruch 182, wobei die minimalen und/oder normalen Betriebsparameter vom Hersteller des ambulanten Medizinprodukts angegeben werden.

186. Ambulantes Medizinprodukt nach Anspruch 182, wobei die minimalen und/oder normalen Betriebsparameter von einem Gesundheitsdienstleister bereitgestellt werden.

187. Ambulantes Medizinprodukt nach Anspruch 182, wobei die minimalen und/oder normalen Betriebsparameter vom Subjekt oder einem autorisierten Benutzer bereitgestellt werden.

188. Ambulantes Medizinprodukt nach Anspruch 182, wobei die Art und Häufigkeit der Benutzerwarnung zu einem bestimmten Zeitpunkt von dem erkannten Gerätezustand abhängen, der die Generierung der Benutzerwarnung ausgelöst hat, und/oder der Häufigkeit, mit der die Benutzerwarnung vor dem gegebenen Zeitpunkt generiert wurde.

189. Ambulantes Medizinprodukt nach Anspruch 182, wobei das ambulante Arzneimittel die Therapieabgabe zumindest teilweise aufgrund des erkannten Gerätezustandes stoppt.

190. Ambulantes Medizinprodukt nach Anspruch 182, wobei ambulantes Medizinprodukt die Benutzeralarmung in festen Abständen wiederholt.

191. Ambulantes Medizinprodukt nach Anspruch 182, wobei ambulantes Medizinprodukt die Benutzerwarnung in Zeitabständen wiederholt.

192. Ambulantes Medizinprodukt nach Anspruch 182, wobei ambulantes Medizinprodukt die Benutzerwarnung in Intervallen wiederholt, die je nach Tageszeit variieren.

193. Ambulantes Medizinprodukt nach Anspruch 182, wobei die Alarmmodifikationsbedingung eine Änderung des erkannten Zustands der ambulanten Arzneimittelvorrichtung umfasst.

194. Ambulantes Medizinprodukt nach Anspruch 182, wobei die Generierung eines Benutzeralarms die Kontaktaufnahme mit einem Hersteller umfasst.

195. Das ambulante Medizinprodukt nach Anspruch 182, wobei die Generierung eines Benutzeralarms die Kontaktaufnahme mit einem Gesundheitsdienstleister umfasst.

196. Ambulantes Medizinprodukt nach Anspruch 182, wobei die Generierung eines Benutzeralarms die Bestellung von Arzneimitteln umfasst.

197. Ambulantes Medizinprodukt nach Anspruch 182, wobei die Erzeugung eines Benutzeralarms die Erzeugung einer Anzeige von Anweisungen zur Lösung des erkannten Zustands umfasst.

198. Ambulantes Medizinprodukt nach Anspruch 182, wobei das ambulante Medizinprodukt als Reaktion auf die Feststellung, dass der Produktzustand einen Satz normaler Betriebsparameter für das ambulante Medizinprodukt nicht erfüllt, die Verabreichung der Therapie an den Probanden mit einer normalen Rate aufrechterhält.

199. Ambulantes Medizinprodukt nach Anspruch 182, wobei das ambulante Medizinprodukt als Reaktion auf die Feststellung, dass der Produktzustand einen Satz normaler Betriebsparameter für das ambulante Medizinprodukt nicht erfüllt, die Verabreichung der Therapie an den Probanden zu einem reduzierten Satz aufrechterhält.

200. Ein automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem, das so konfiguriert ist, dass es einer Person eine automatische Verabreichung der Glukosekontrolltherapie ermöglicht und Informationen über die manuelle Glukosekontrolltherapie erhält, die dem Subjekt zur Verfügung gestellt wird, das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem, das Folgendes umfasst:

eine Medikamentenabgabeschnittstelle, die so konfiguriert ist, dass sie operativ mit einer Medikamentenpumpe verbunden ist, die so konfiguriert ist, dass sie dem Subjekt ein Medikament zuführt;

ein Benutzeroberflächen-Controller, der so konfiguriert ist, dass er Eingangssignale empfängt, die der Benutzerinteraktion mit einer Benutzeroberfläche entsprechen;

ein Speicher, der so konfiguriert ist, dass bestimmte computerausführbare Anweisungen und ein Therapieprotokoll gespeichert werden; und

ein Hardwareprozessor, der mit dem Speicher kommuniziert und so konfiguriert ist, dass er die spezifischen ausführbaren Anweisungen des Computers ausführt, um mindestens:

einen Hinweis auf eine Menge eines Bolus eines Medikaments über einen Kontrollalgorithmus zu erzeugen, der zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels im Subjekt konfiguriert ist, wobei der Bolus des Medikaments einem Mehlbolus des Medikaments oder einem Korrekturbolus des Medikaments entspricht und wobei die Menge des Bolus des Medikaments durch den Kontrollalgorithmus ausgewählt wird, der zumindest teilweise auf vorhergehenden Perioden der glykämischen Kontrolle im Subjekt basiert,

eine Anzeige eines manuellen Bolusbildschirms zu erzeugen, der aus einem manuellen Bolussteuerungselement und einer Bolusempfehlung besteht, die die Angabe der Menge des vom Kontrollalgorithmus erzeugten Bolus des Medikaments umfasst;

durch Benutzerinteraktion mit dem manuellen Bolussteuerungselement eine Angabe der Menge eines manuellen Bolus eines Medikaments erhalten;

im Therapieprotokoll die Angabe der Menge des manuellen Bolus des Arzneimittels, das dem Probanden zur Verfügung gestellt wurde, und eine Angabe des Zeitpunkts, zu dem der manuelle Bolus des Medikaments an den Probanden geliefert wurde, speichern;

Modell einer Abnahme des Medikaments im Subjekt im Laufe der Zeit, die zumindest teilweise auf dem manuellen Bolus basiert, und

den Kontrollalgorithmus zur automatischen Erzeugung eines Insulindosierungssignals zu betreiben, das so konfiguriert ist, dass es die Medikamentenpumpe zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels beim Probanden betreibt, zumindest teilweise auf der Grundlage eines Glukosespiegelsignals, das von einem Glukosespiegelsensor empfangen wird, der operativ mit dem Probanden verbunden ist, und einem zeitlichen Aktivitätsverlauf des Arzneimittels im Subjekt aufgrund einer endlichen Nutzungsrate des Arzneimittels.

201. Ambulantes Medizinisches Gerät umfassend das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 200 und eine Arzneimittelpumpe.

202. Ambulantes Medizinprodukt nach Anspruch 201, wobei die Arzneimittelpumpe mindestens eine Insulinpumpe oder eine gegenregulatorische Wirkungspumpe umfasst.

203. Automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 200, wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um die spezifischen computerausführbaren Anweisungen auszuführen, um zumindest eine Akkumulation des manuellen Bolus des Arzneimittels im Blut des Probanden nach subkutaner Infusion des Arzneimittels zu modellieren.

204. Automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 200, ferner umfassend eine drahtlose elektronische Kommunikationsschnittstelle, die so konfiguriert ist, dass sie die Anzeige der Menge des manuellen Bolus eines Arzneimittels von einer elektronischen Vorrichtung erhält, die von der Arzneimittelpumpe entfernt ist.

205. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 200, wobei der Empfang der Angabe der Menge des manuellen Bolus eines Arzneimittels die Erkennung einer gesteninternen Interaktion eines Benutzers umfasst.

206. Automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 205, wobei die Erkennung der vom Benutzer vorgenommenen Gesteninteraktion die Bestätigung umfasst, dass die Gesteninteraktion mit einer spezifizierten Gesteninteraktion übereinstimmt, die für die Eingabe des manuellen Bolus erforderlich ist.

207. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 200, wobei der Erhalt der Angabe der Menge des manuellen Bolus eines Arzneimittels den Erhalt einer Schätzung einer Mahlzeitgröße oder eine Schätzung einer Anzahl von Kohlenhydraten umfasst, die vom Subjekt konsumiert werden.

208. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 200, bei dem der Erhalt der Angabe der Menge des manuellen Bolus eines Arzneimittels den Erhalt einer Schätzung der Intensität der vom Probanden ausgeübten Übung umfasst.

209. Automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 200, wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um die spezifischen computerausführbaren Anweisungen auszuführen, um zumindest ein Dosiskontrollsignal zu erzeugen, das zumindest teilweise auf der Angabe der Menge des manuellen Bolus des Arzneimittels beruht.

210. Automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 209, wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um die spezifischen compu-

terausführbaren Anweisungen auszuführen, um zumindest das Dosiskontrollsignal an die Arzneimittelpumpe zu liefern.

211. Automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 209, wobei der manuelle Bolus durch Injektionstherapie oder Pumptherapie infundiert wird.

212. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 209, bei dem die Modellierung der Abnahme des Arzneimittels im Subjekt im Laufe der Zeit eine Abschätzung einer zukünftigen Wirkung eines zuvor in das Subjekt infundierten Arzneimittels ermöglicht.

213. Ein automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem, das so konfiguriert ist, dass es einer Person eine automatische Verabreichung der Glukosekontrolltherapie ermöglicht und Informationen über die manuelle Glukosekontrolltherapie erhält, die dem Subjekt zur Verfügung gestellt wird, das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem, das Folgendes umfasst:

eine Glukosesensor-Schnittstelle, die ein Glukosespiegelsignal von einem Sensoroperator empfängt, um einen Glukosespiegel des Probanden in regelmäßigen Messintervallen zu bestimmen;

eine Schnittstelle des Abgabegeräts, die so konfiguriert ist, dass sie ein Insulindosiskontrollsignal an einen Arzneimittelpumpenbetreiber überträgt, um Insulindosen an das Subjekt abzugeben; und

ein Speicher, der so konfiguriert ist, dass bestimmte ausführbare Anweisungen des Computers gespeichert werden; und

ein Hardwareprozessor, der mit dem Speicher kommuniziert und so konfiguriert ist, dass er die spezifischen ausführbaren Anweisungen des Computers ausführt, um mindestens:

eine Anzeige einer Menge eines manuellen Insulinbolus von einer Benutzeroberfläche erhalten; und automatisch das Insulindosiskontrollsignal erzeugen, das zumindest teilweise auf dem Glukosespiegelsignal, einer Anhäufung von Insulin im Subjekt aufgrund der endlichen Nutzungsrate des Insulins, einem Eingabeparameter, der einem Gewicht des Subjekts entspricht, der Angabe der Menge des manuellen Bolus und einer Anzeige einer Zeit, zu der der manuelle Bolus von Insulin an das Subjekt geliefert wurde.

214. Automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 213, wobei der Eingangsparameter ein Gewichtsmaß, einen Body-Mass-Wert oder einen Body-Mass-Index-Wert umfasst.

215. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 213, bei dem das Insulindosiskontrollsignal automatisch basierend auf der Menge des manuellen Bolus eingestellt wird.

216. Automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 213, wobei die Der Hardwareprozessor ist weiter konfiguriert, um die spezifischen computerausführbaren Anweisungen auszuführen, um zumindest ein Glucagon-Dosiskontrollsignal zu erzeugen, das zumindest teilweise auf der Angabe der Menge des manuellen Bolus basiert.

217. Ein automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem, das so konfiguriert ist, dass es einer Person eine automatische Verabreichung der Glukosekontrolltherapie ermöglicht und Informationen über die manuelle Glukosekontrolltherapie erhält, die dem Subjekt zur Verfügung gestellt wird, das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem, das Folgendes umfasst:

eine Medikamentenabgabeschnittstelle, die so konfiguriert ist, dass sie operativ mit einer Medikamentenpumpe verbunden ist, die so konfiguriert ist, dass sie dem Subjekt ein Medikament zuführt;

ein Benutzeroberflächen-Controller, der so konfiguriert ist, dass er Eingangssignale empfängt, die der Benutzerinteraktion mit einer Benutzeroberfläche entsprechen;

ein Speicher, der so konfiguriert ist, dass bestimmte ausführbare Anweisungen des Computers gespeichert werden; und

ein Hardwareprozessor, der mit dem Speicher kommuniziert und so konfiguriert ist, dass er die spezifischen ausführbaren Anweisungen des Computers ausführt, um mindestens:

eine Essensankündigung von einem Benutzer erhalten, der auf die Benutzerinteraktion mit der Benutzeroberfläche reagiert, wobei die Essensankündigung einen Hinweis auf die Größe einer Mahlzeit enthält, die vom Subjekt konsumiert wird oder konsumiert werden soll;

bestimmen Sie einen Mahlzeitenbolus von Insulin, der dem Subjekt zumindest teilweise auf der Grundlage der Ankündigung der Mahlzeit verabreicht werden soll, wobei der Mahlzeitenbolus eine Insulinmenge enthält, die dem Subjekt verabreicht werden soll, um eine auf die Mahlzeit zurückzuführende Veränderung des Blutzuckers auszugleichen; Ausgabe zur Anzeige einer Anzeige des Mehlbolus; einen Hinweis auf eine vom Benutzer gewünschte Änderung des Mehlbolus erhalten; und einen Kontrollalgorithmus zur automatischen Erzeugung eines Insulindosierungssignals betreiben, das für den Betrieb der Medikamentenpumpe konfiguriert ist, um den Blutzuckerspiegel des Probanden zumindest teilweise auf der Grundlage eines Glukosespiegels des Probanden und der Modifikation des Mahlzeitbolus zu steuern.

218. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 217, bei dem der Benutzer das Subjekt oder eine Pflegekraft des Subjekts ist.

219. Automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 217, wobei die Mahlzeitenankündigung über eine drahtlose elektronische Kommunikationsschnittstelle empfangen wird, die so konfiguriert ist, dass sie sich mit einem entfernten elektronischen Gerät verbindet.

Es folgen 44 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

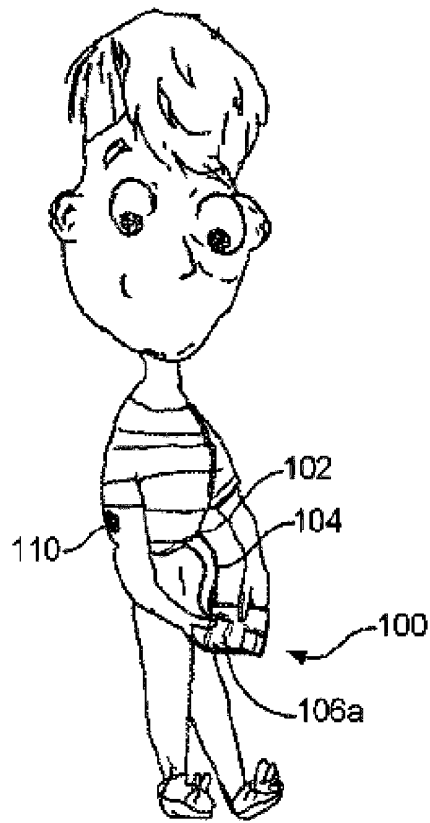


FIG. 1A

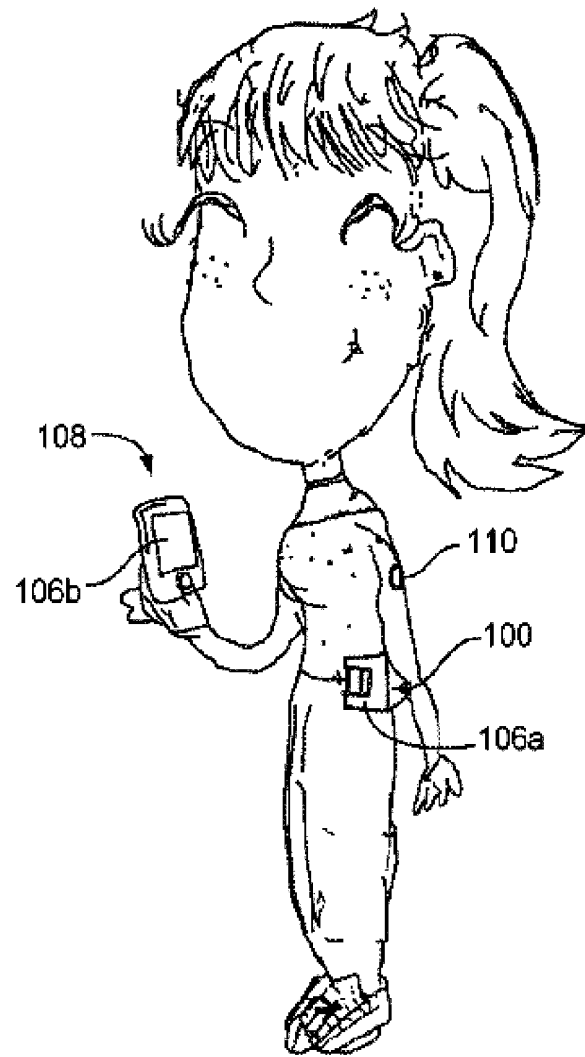


FIG. 1B

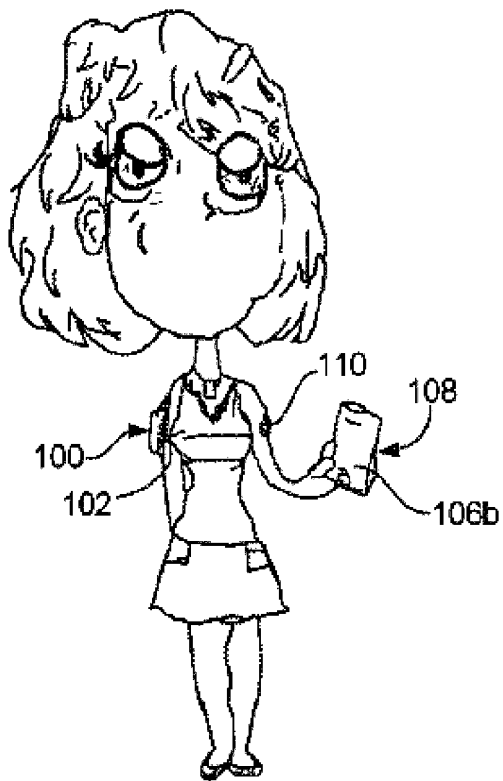


FIG. 1C

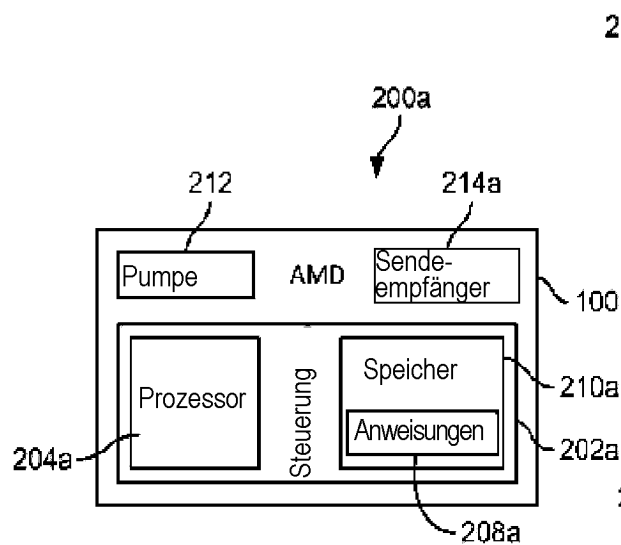


FIG. 2A

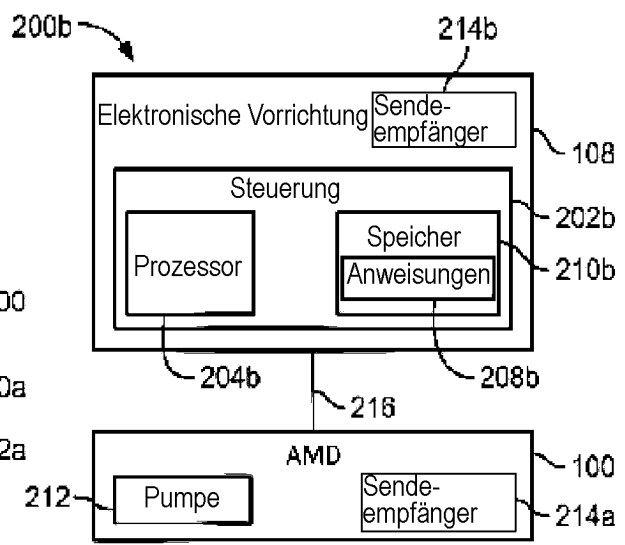


FIG. 2B

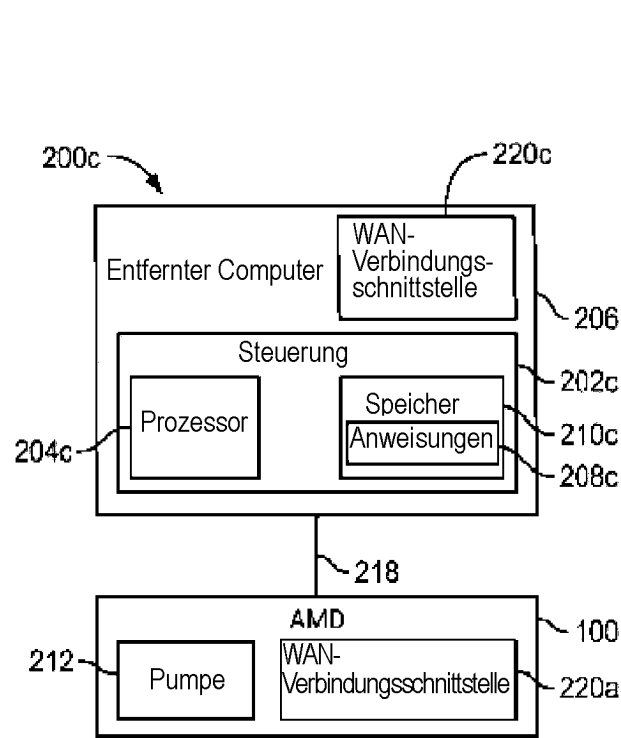


FIG. 2C

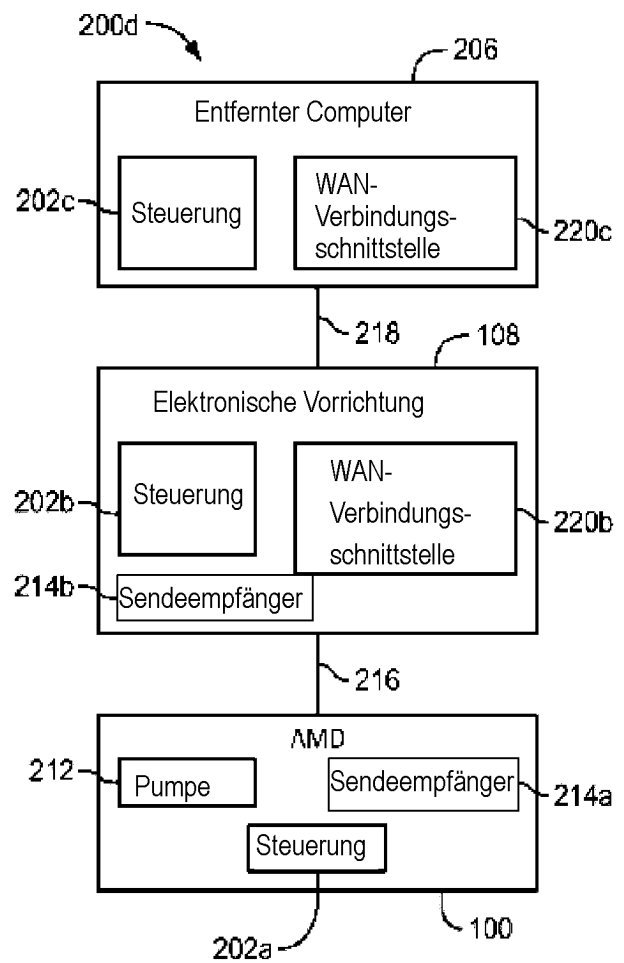


FIG. 2D

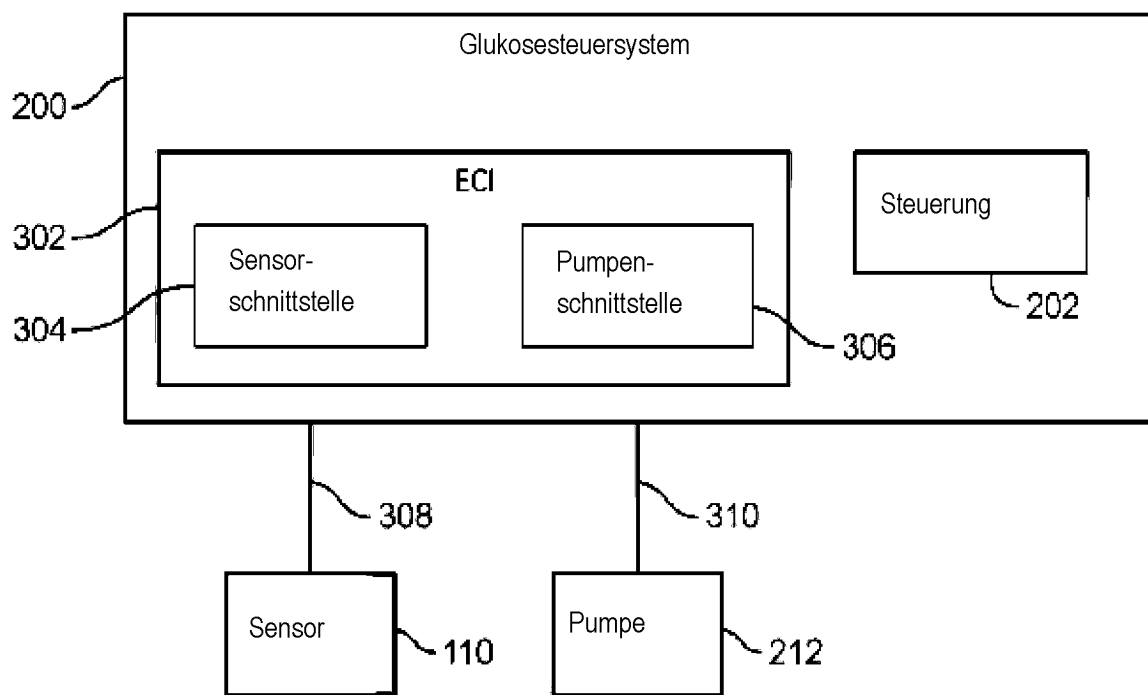


FIG. 3

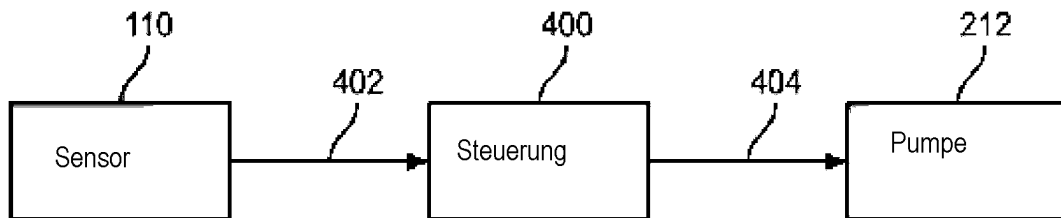


FIG. 4A

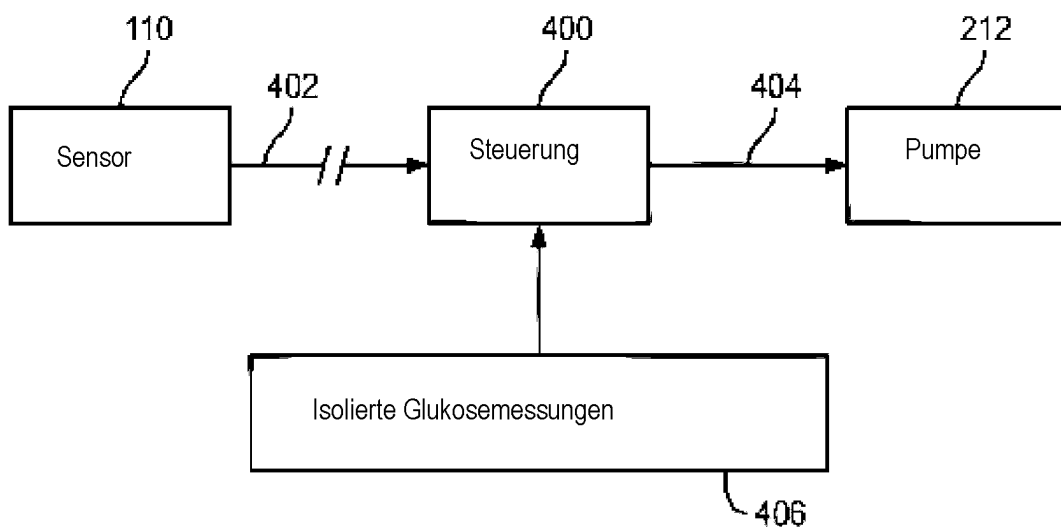
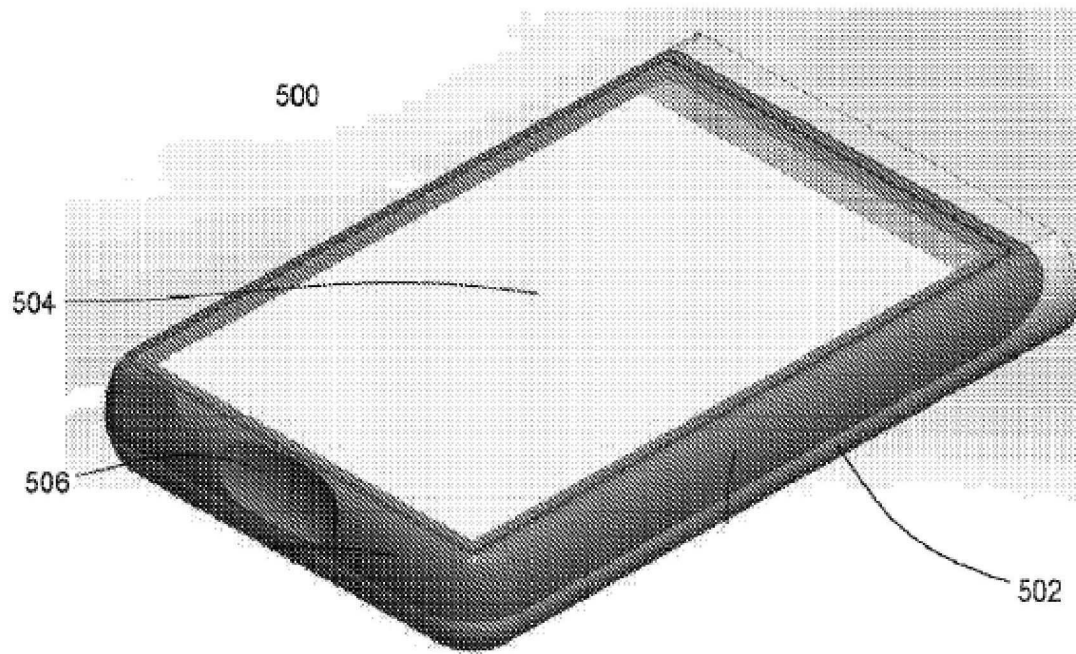
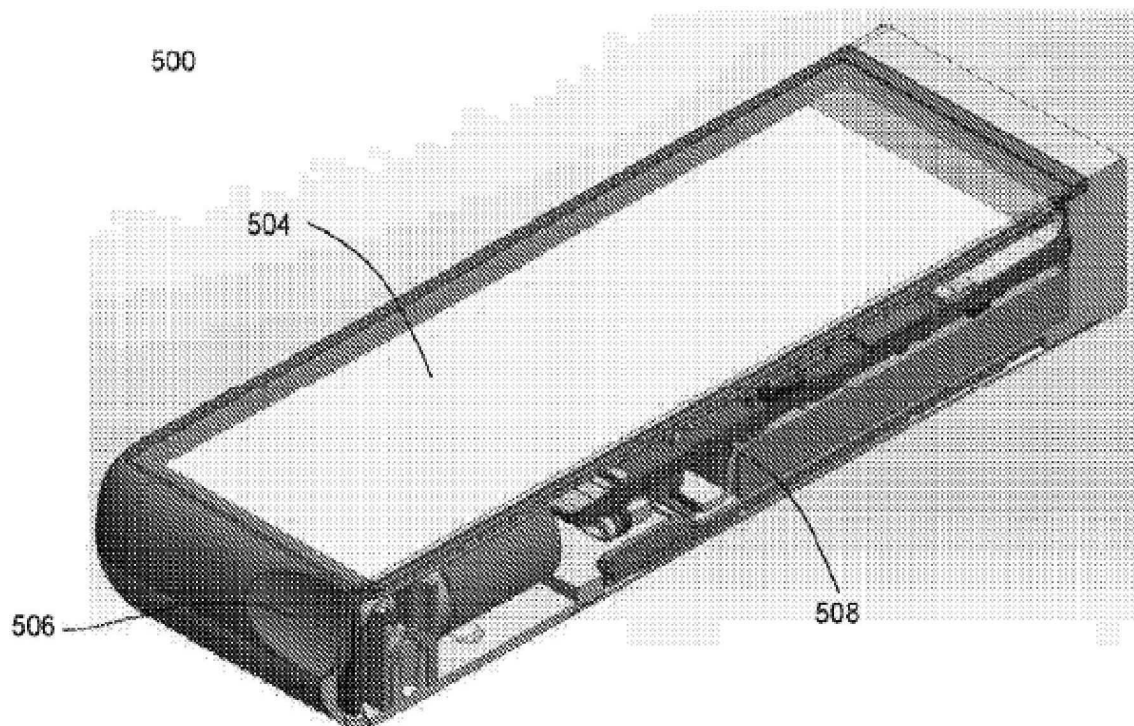


FIG. 4B

FIG. 5



(A)



(B)

FIG. 6

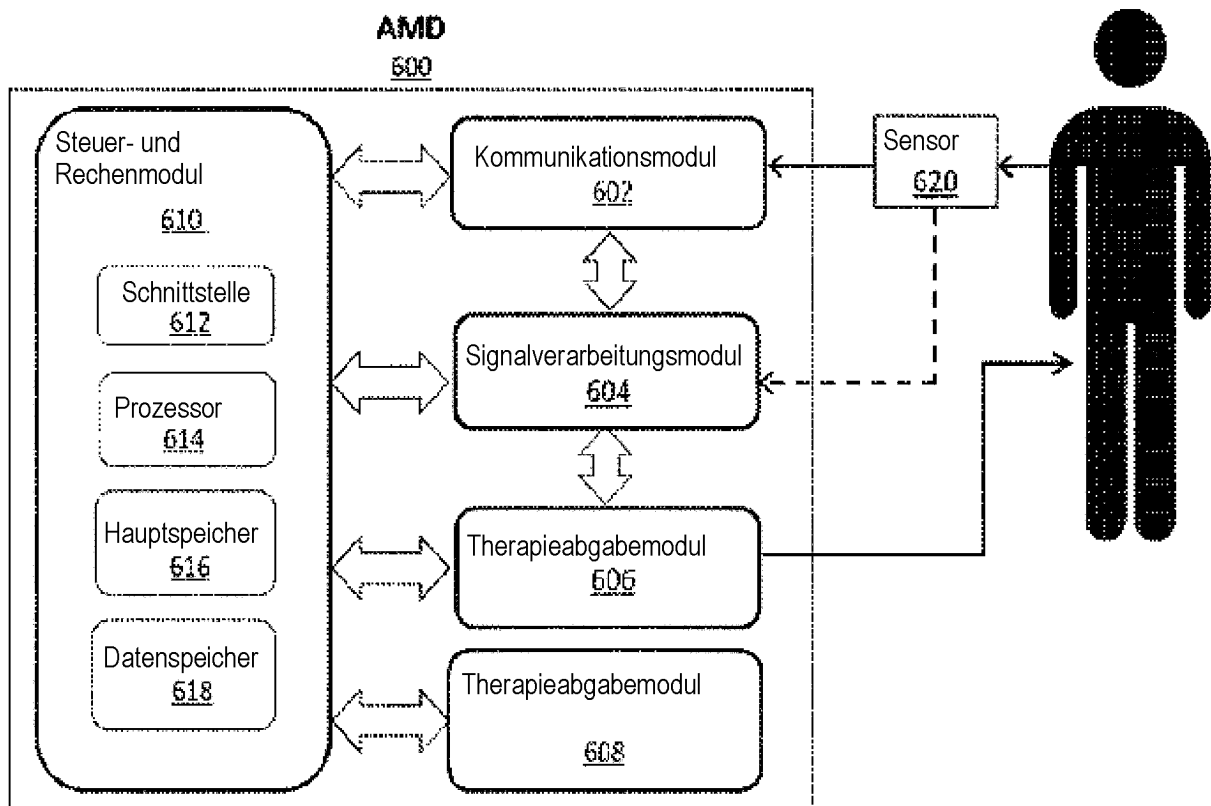


FIG. 7

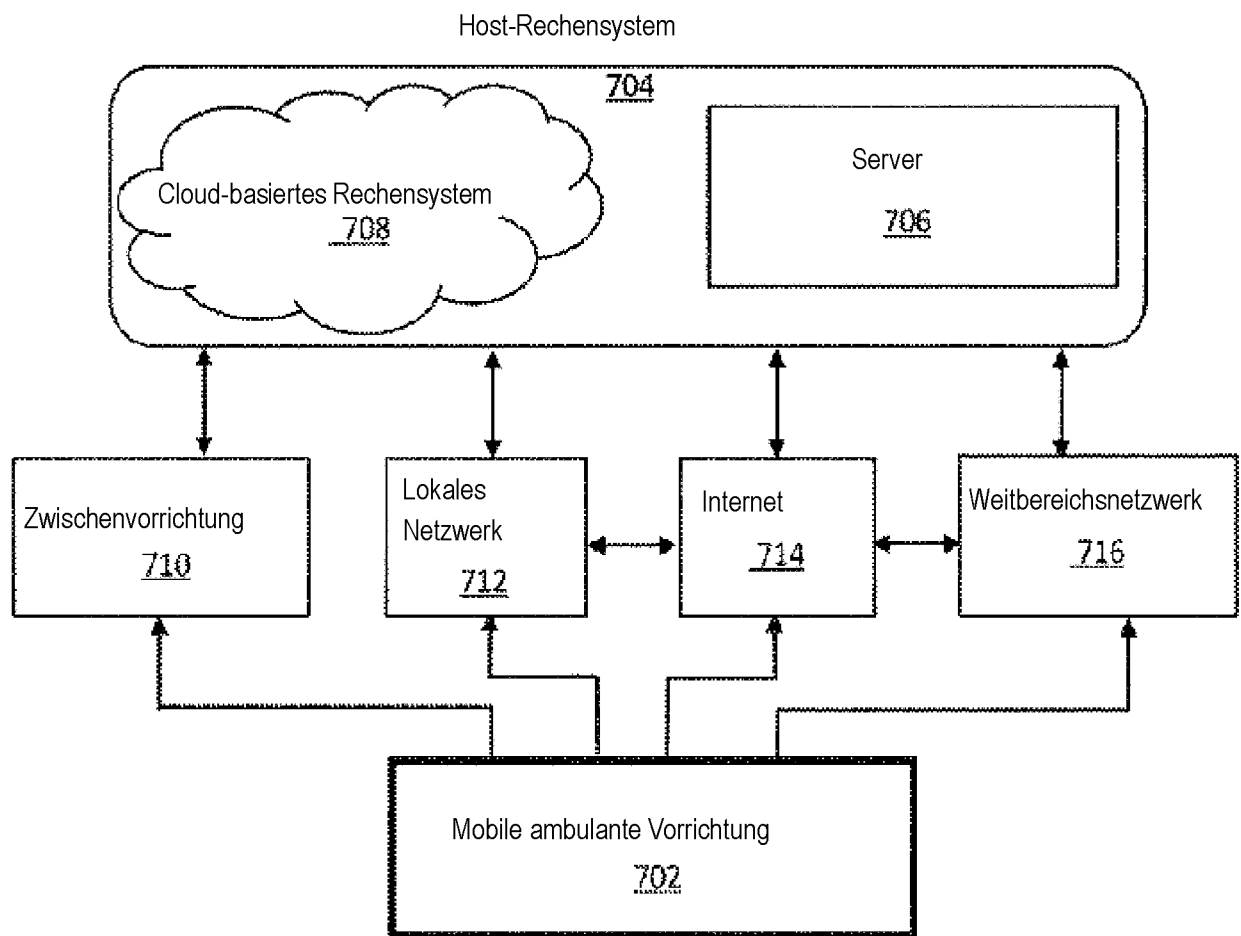


FIG. 8

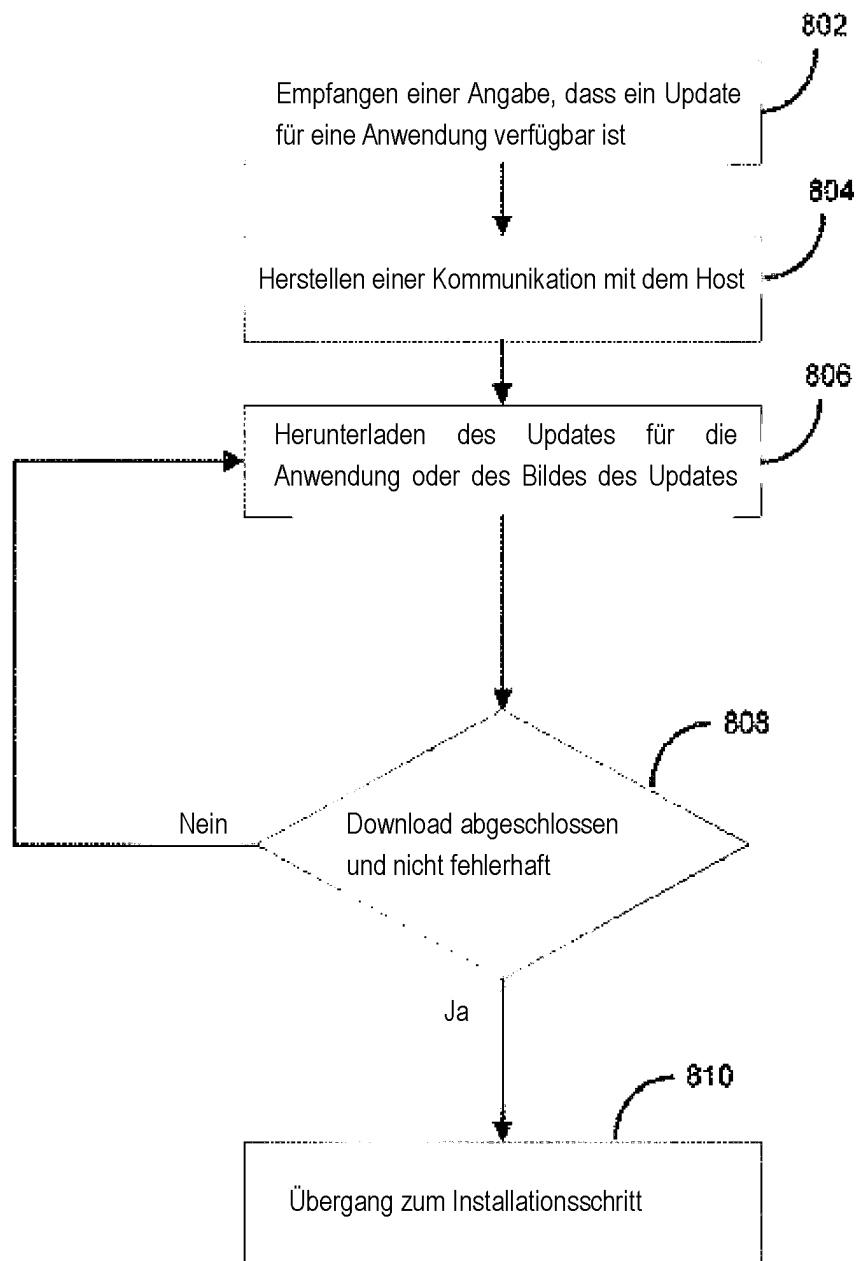


FIG. 9

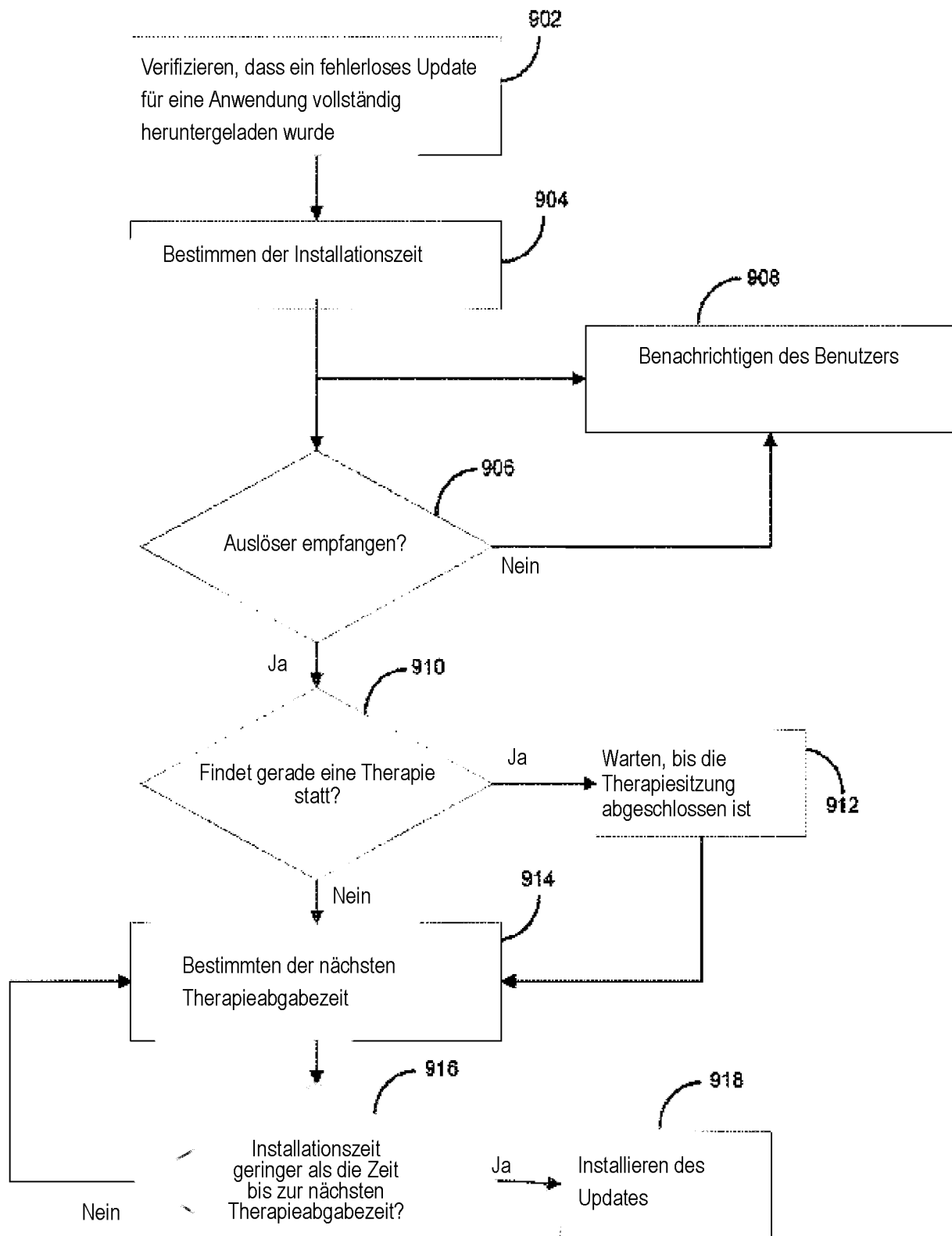


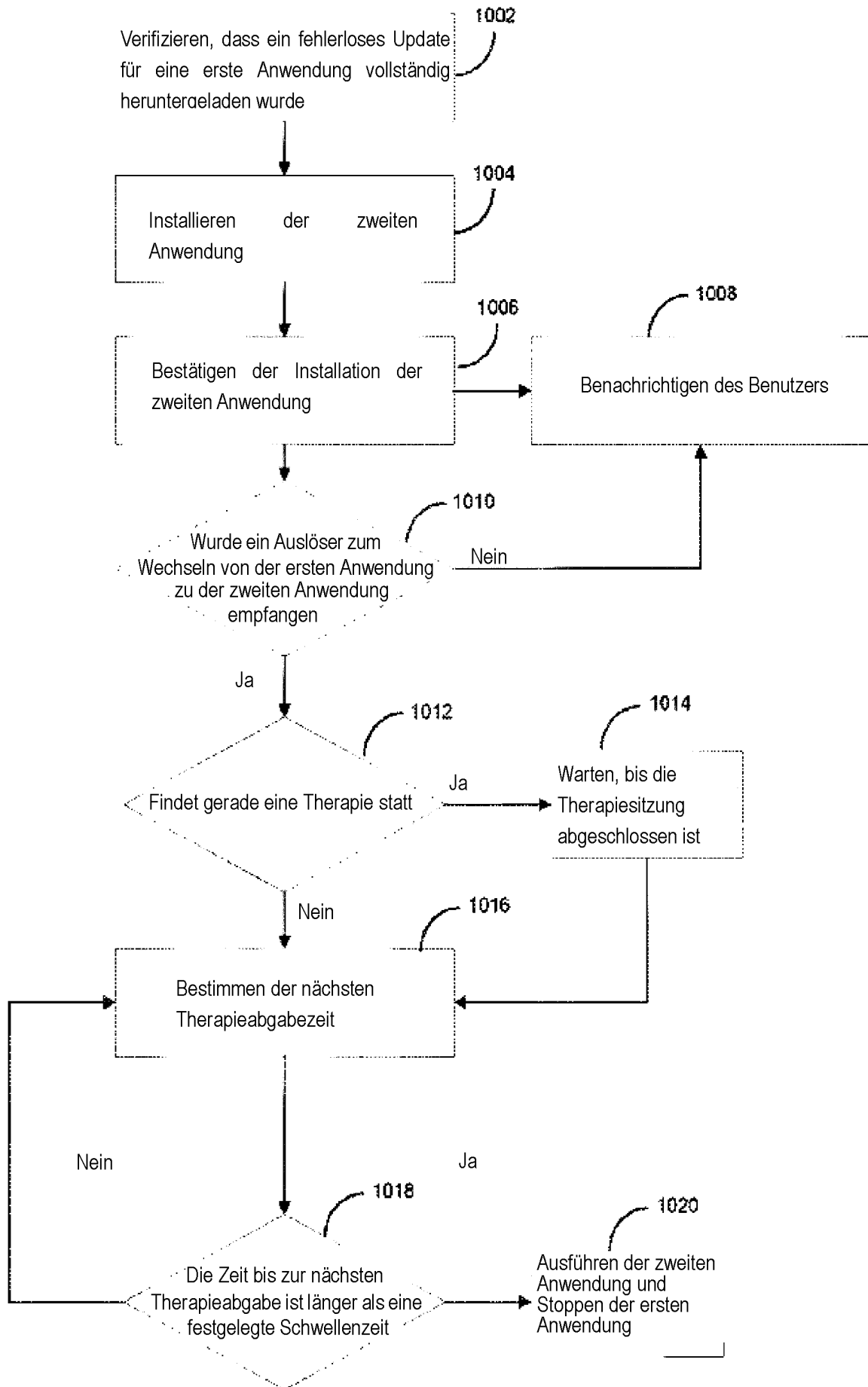
FIG. 10

FIG. 11

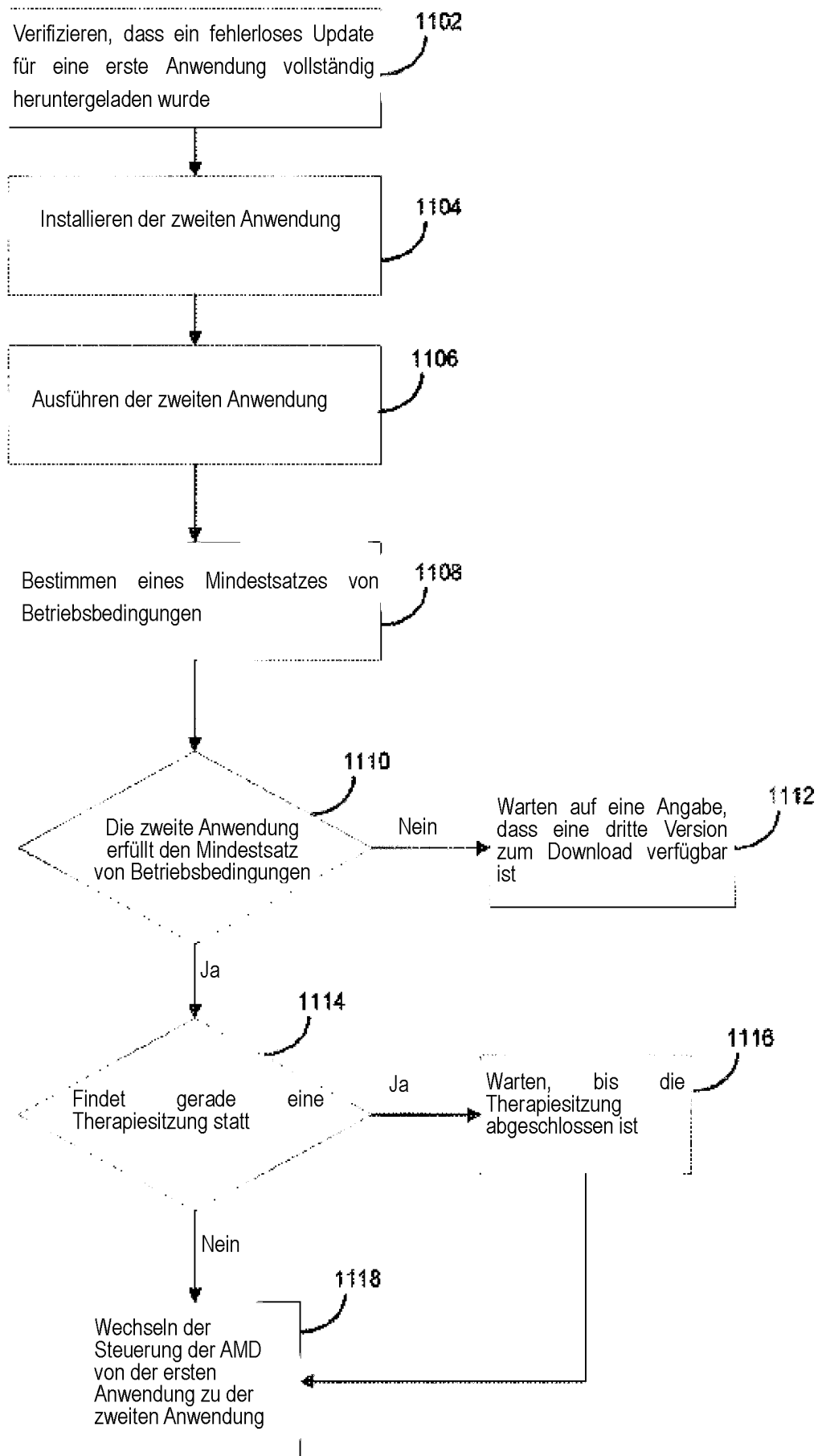


FIG. 12

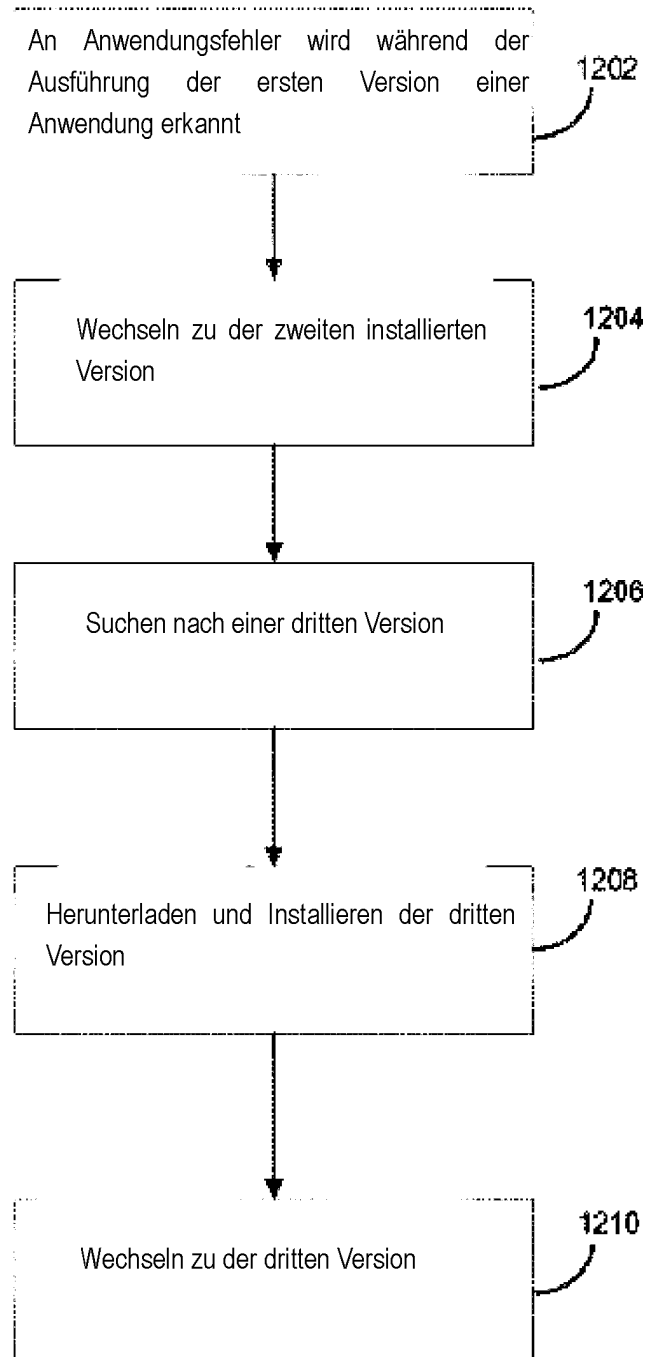


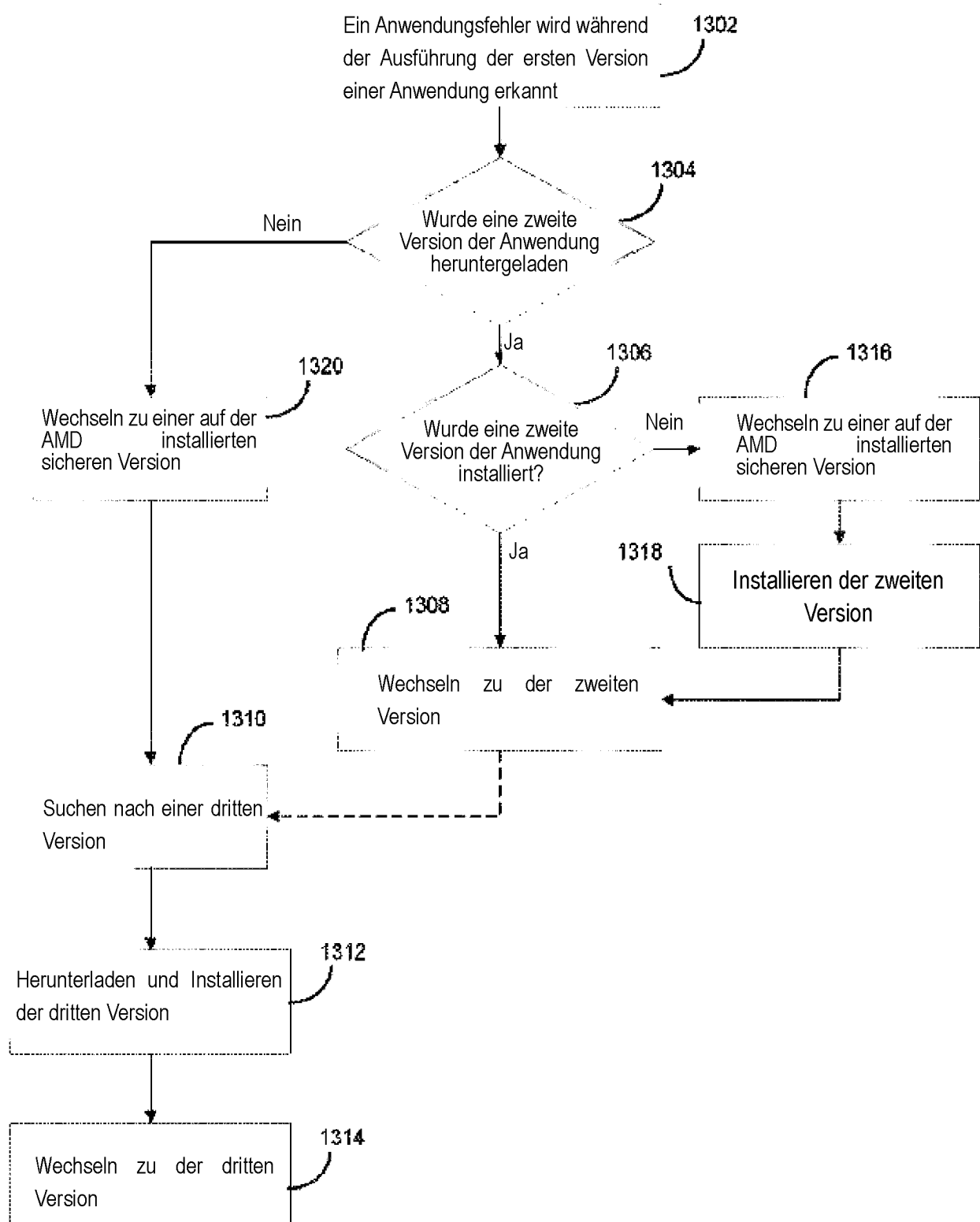
FIG. 13

FIG. 14

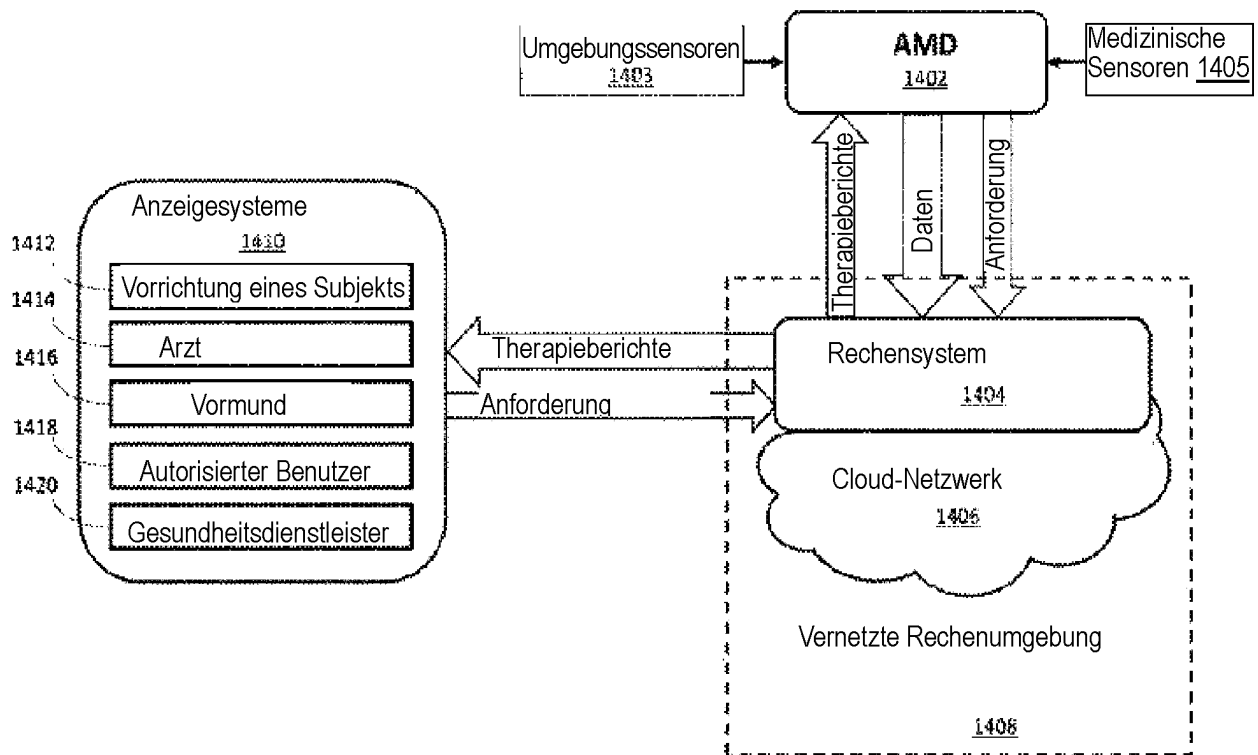


FIG. 15

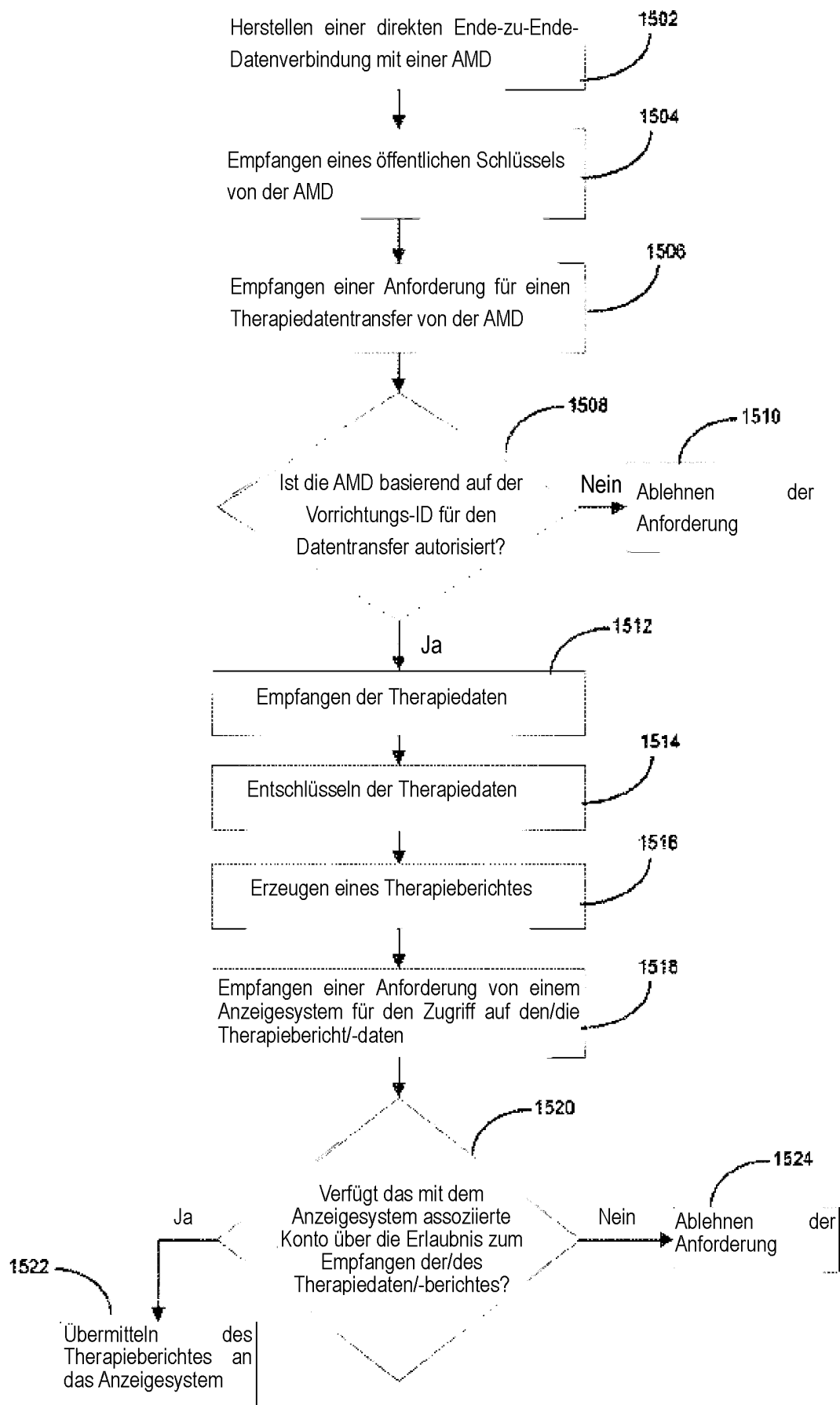


FIG. 16

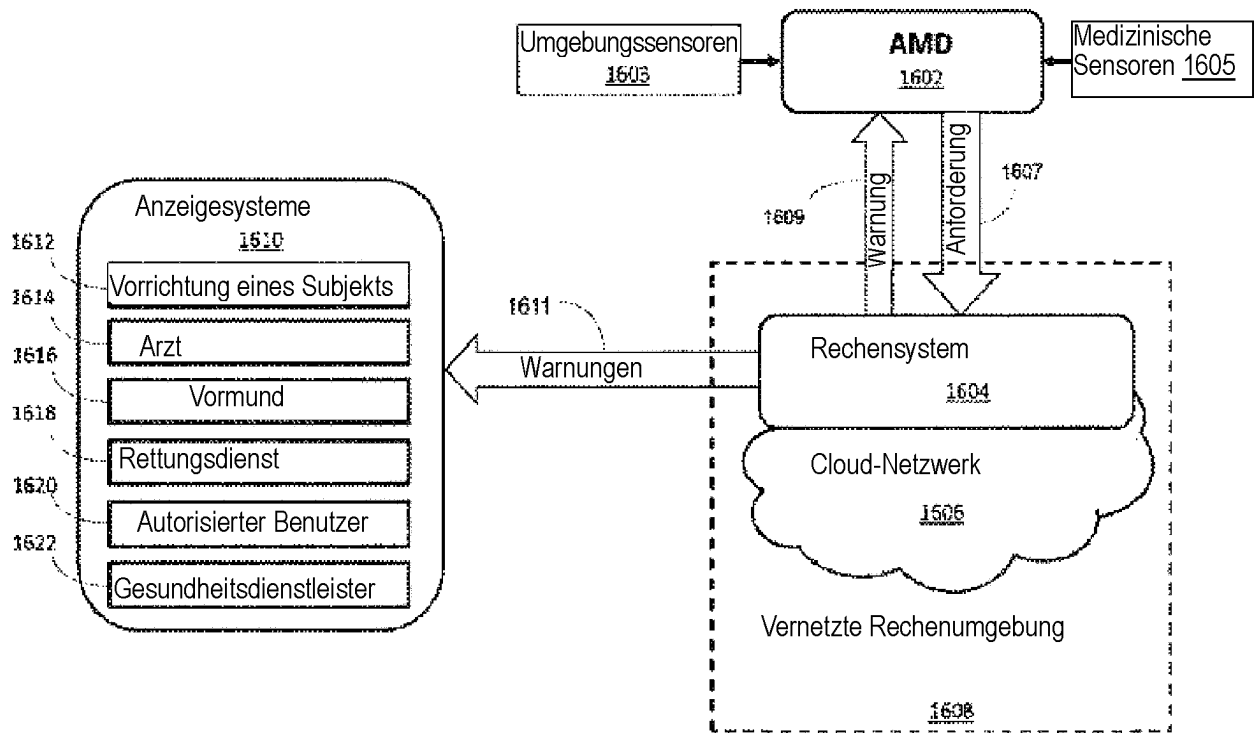


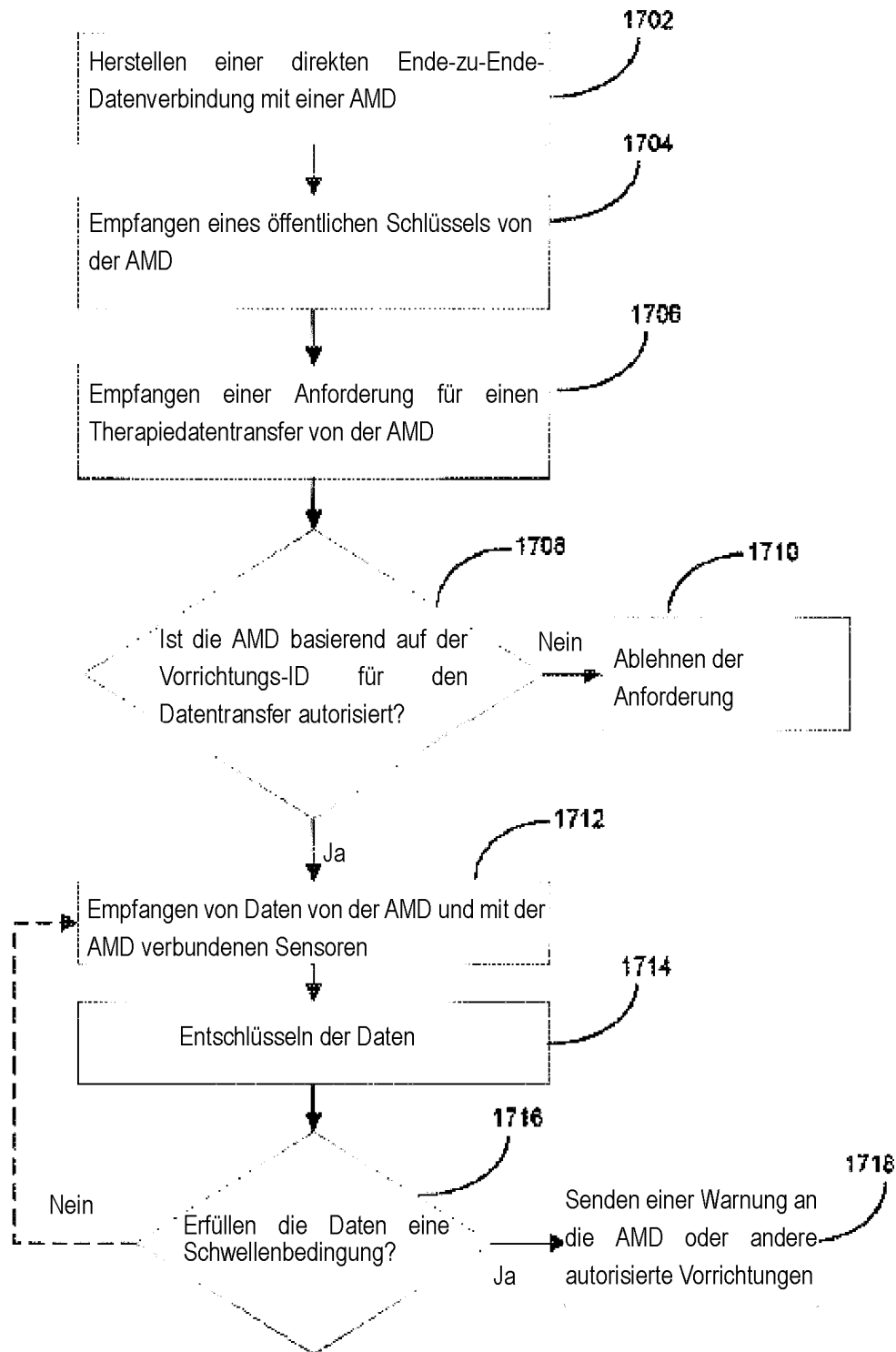
FIG. 17

FIG. 18

Therapieänderungsprozeduren im
Steuer- und Rechenmodul (CCM)

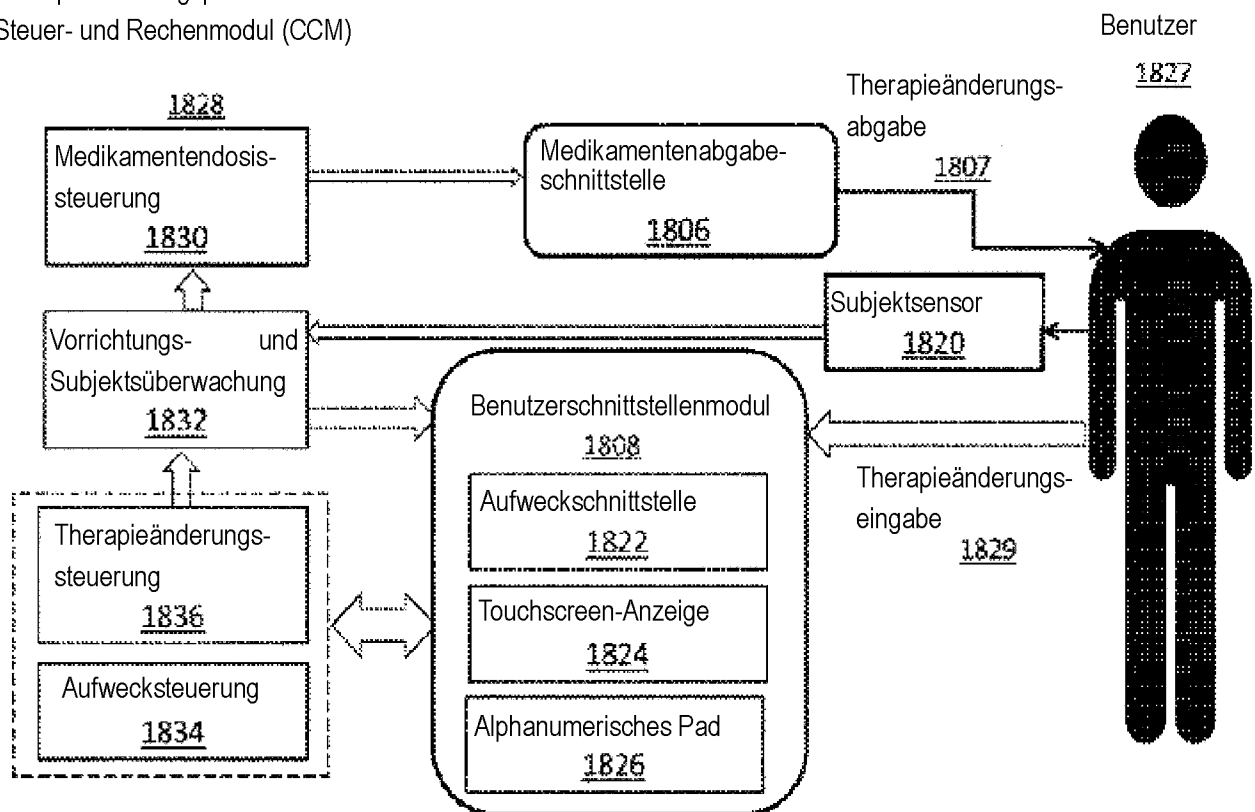


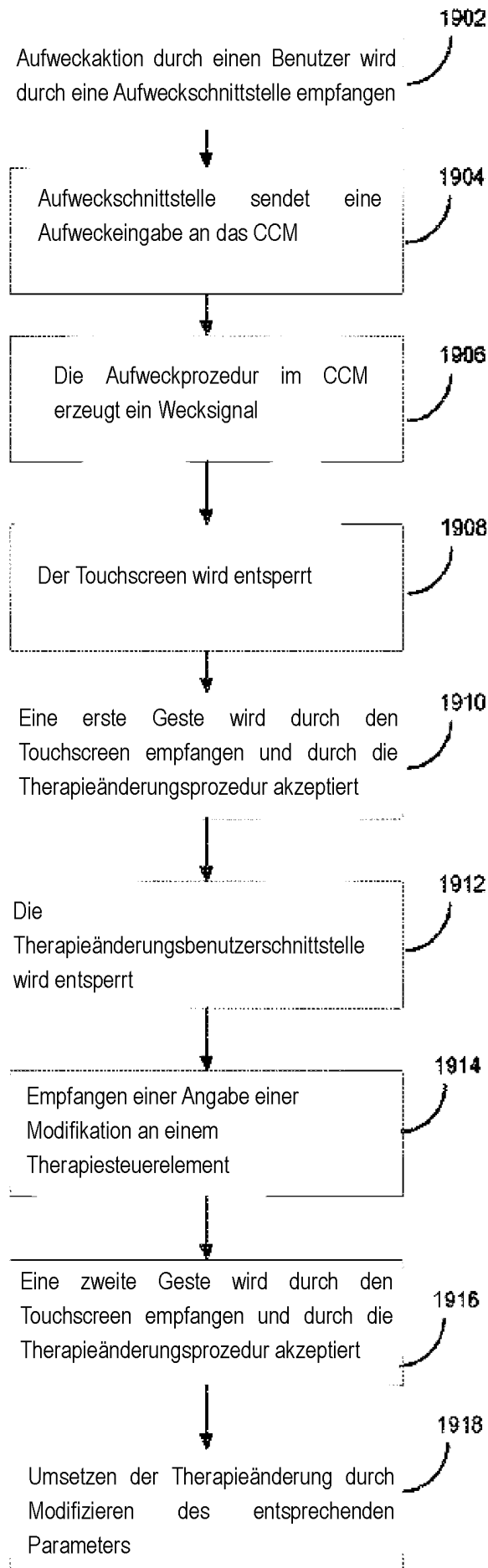
FIG. 19

FIG. 20

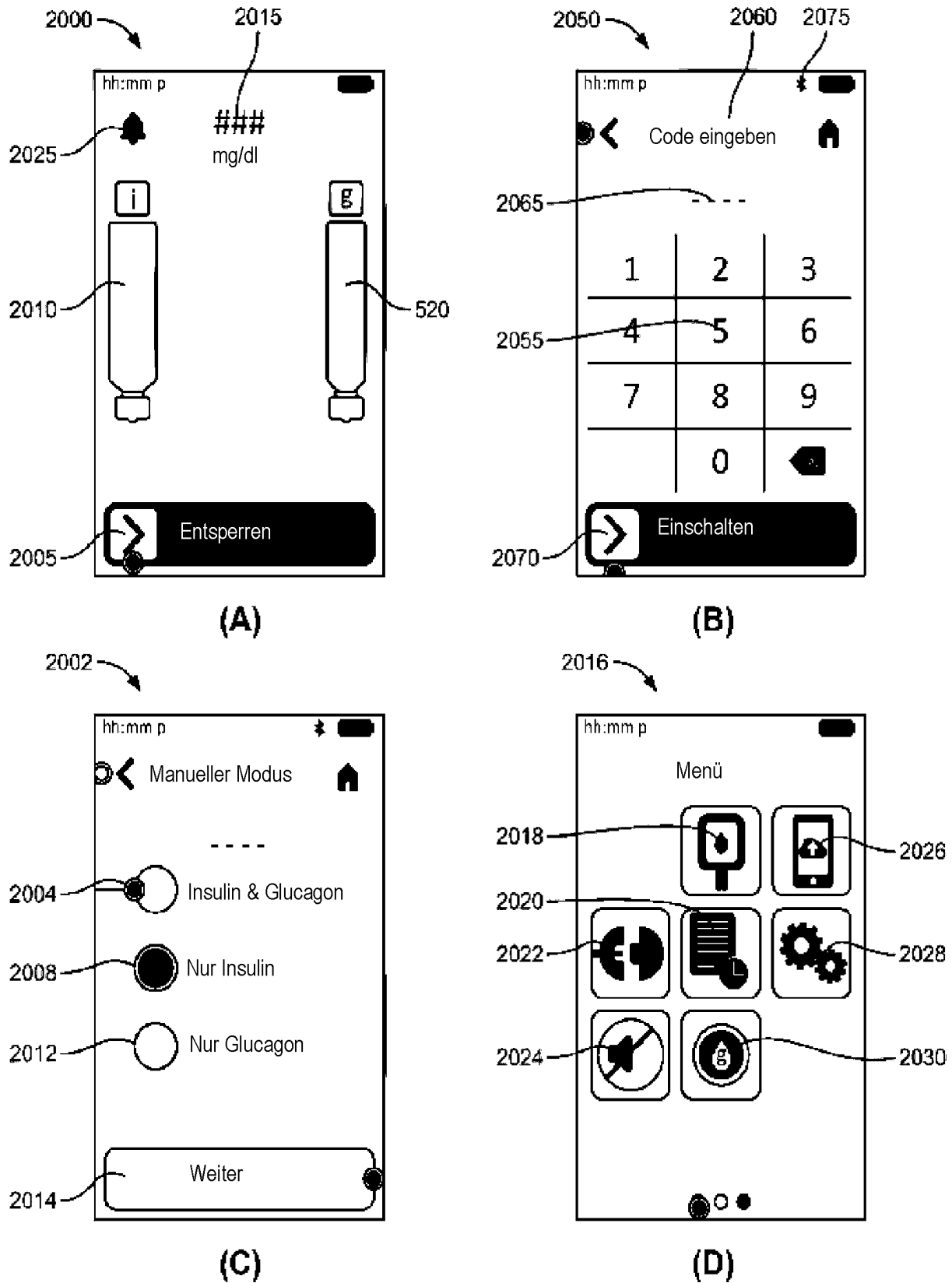


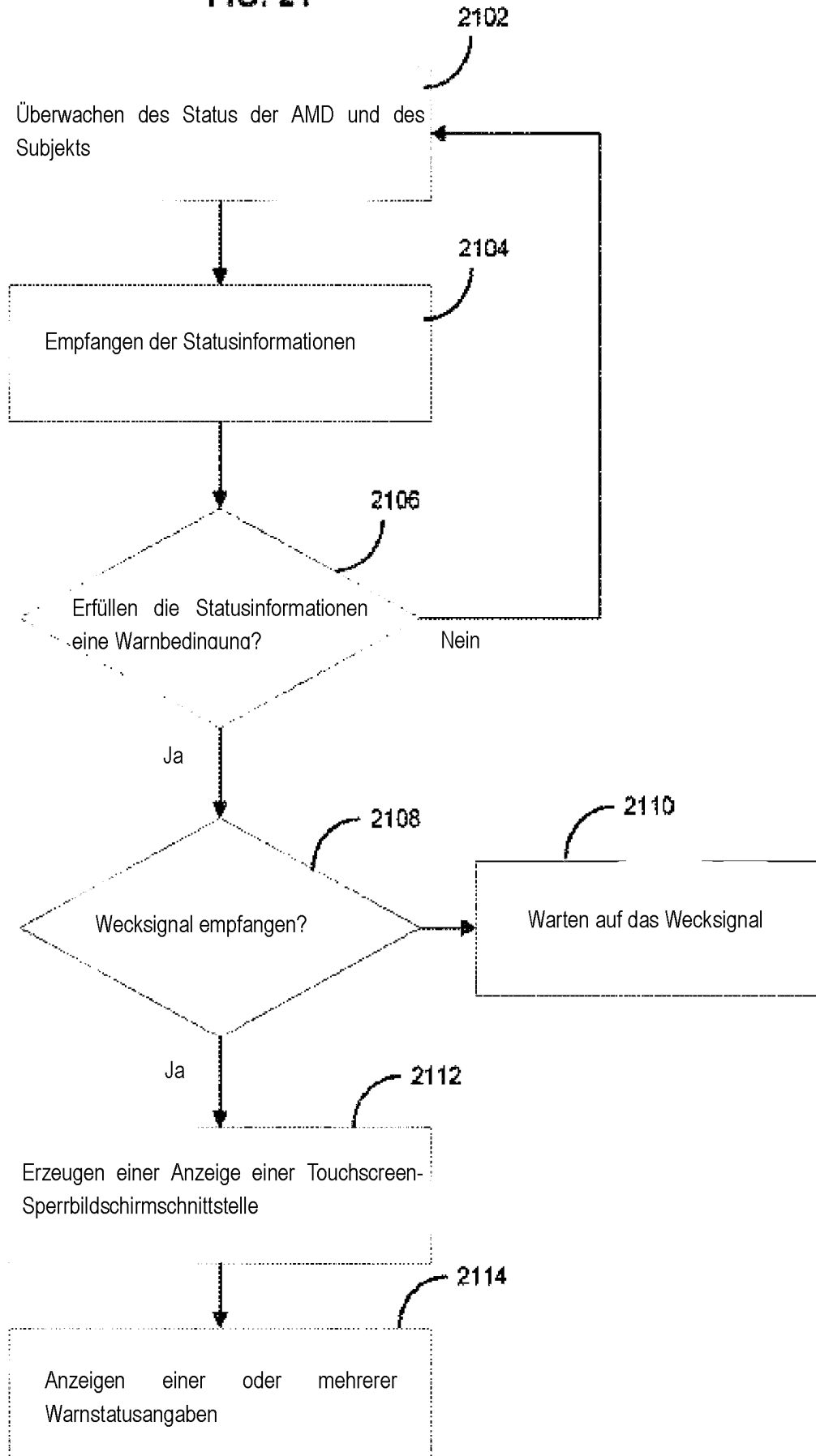
FIG. 21

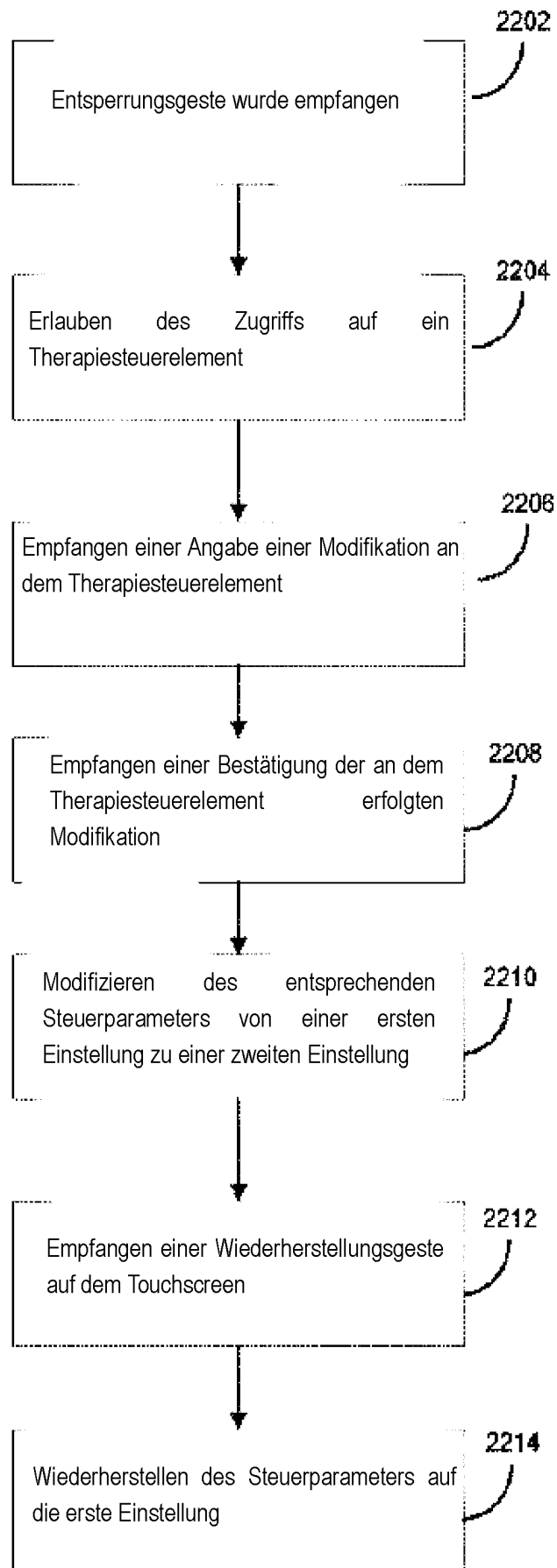
FIG. 22

FIG. 23

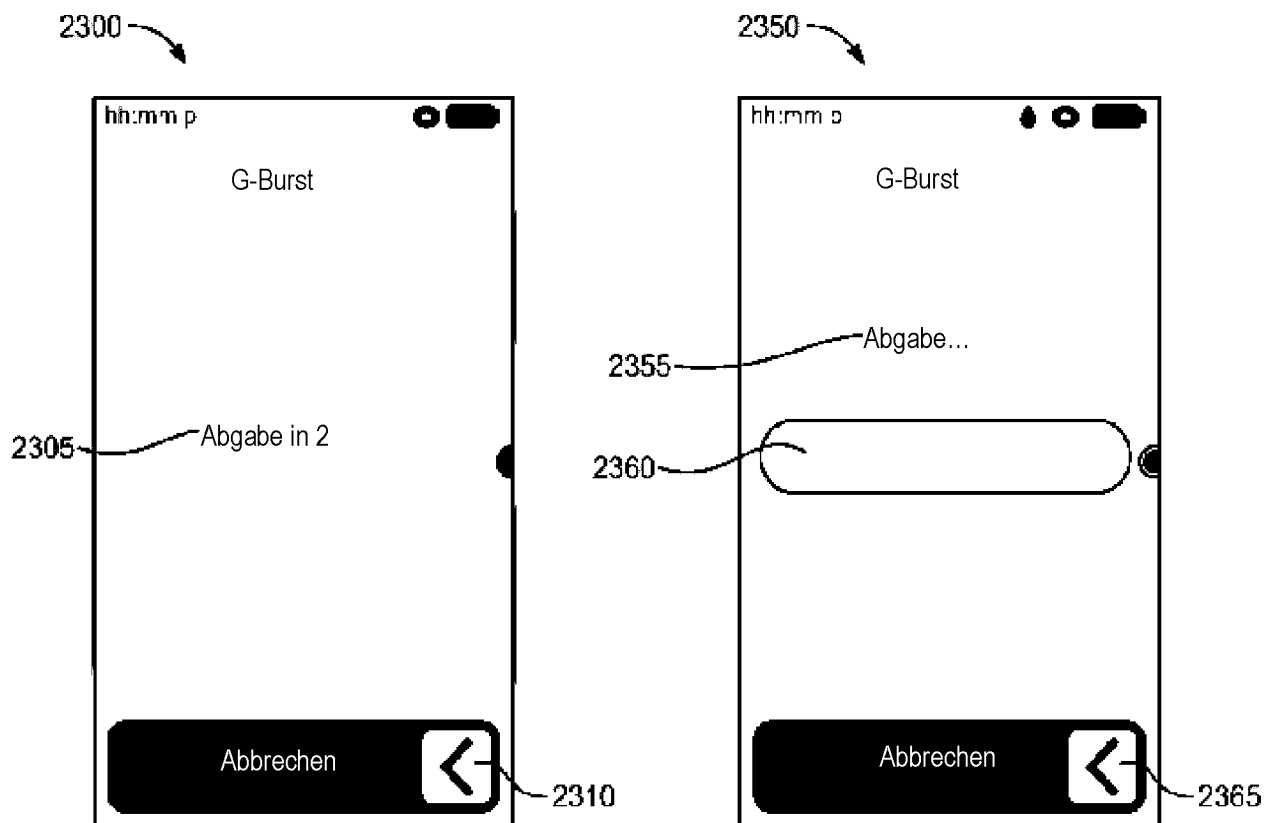


FIG. 24

Therapieaussetzungsprozedur im
Steuer- und Rechenmodul (CCM)

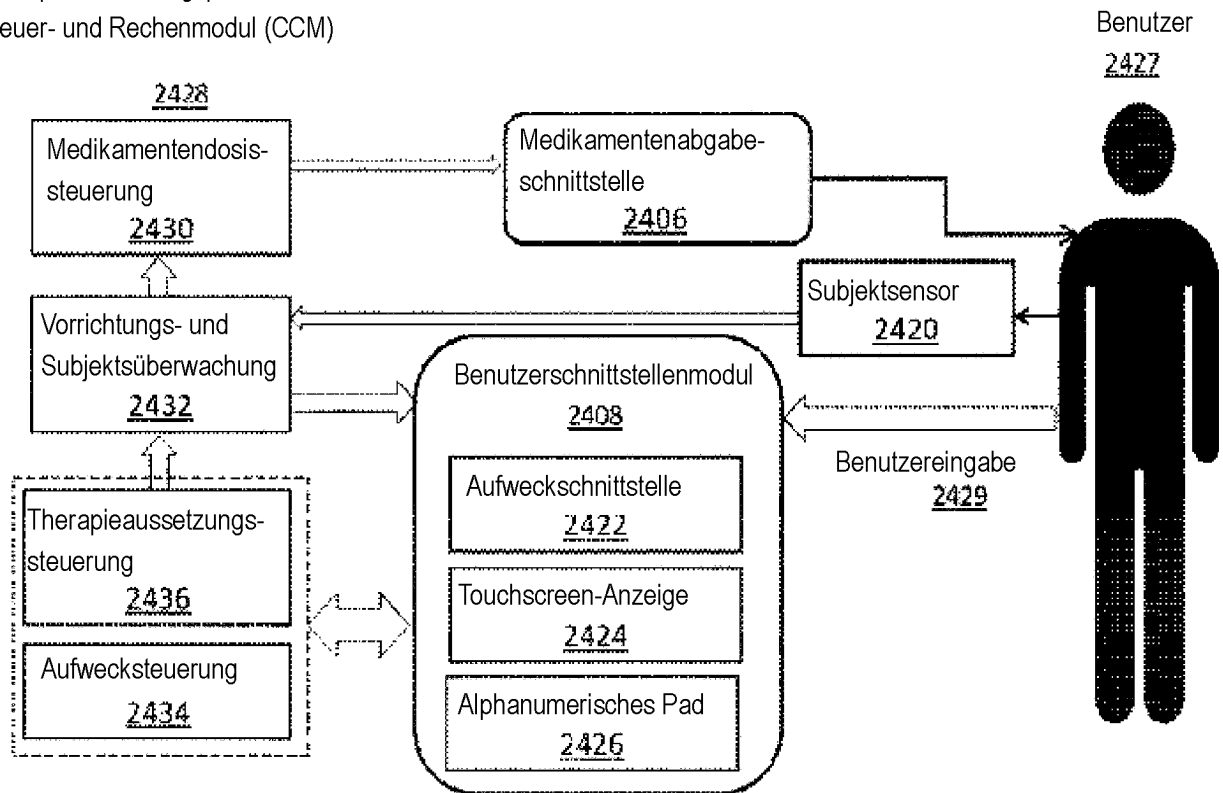


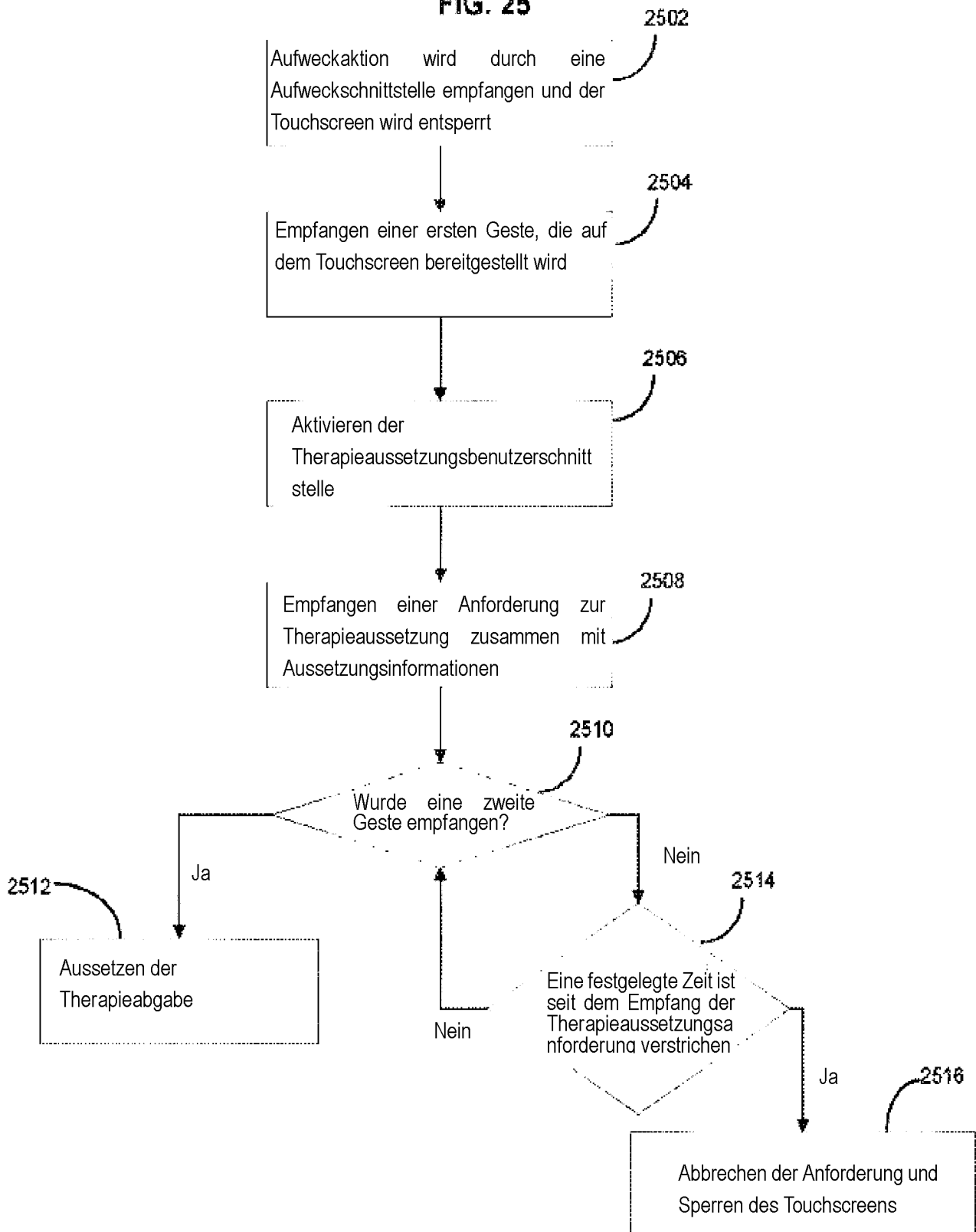
FIG. 25

FIG. 26

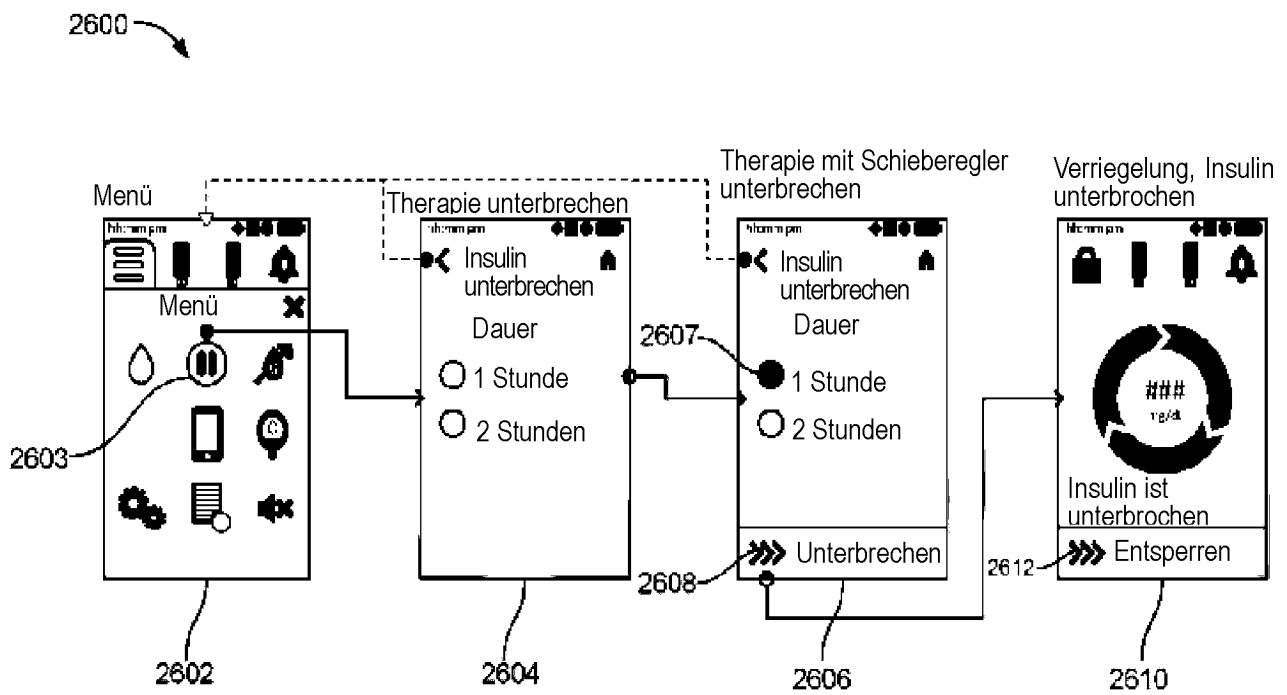


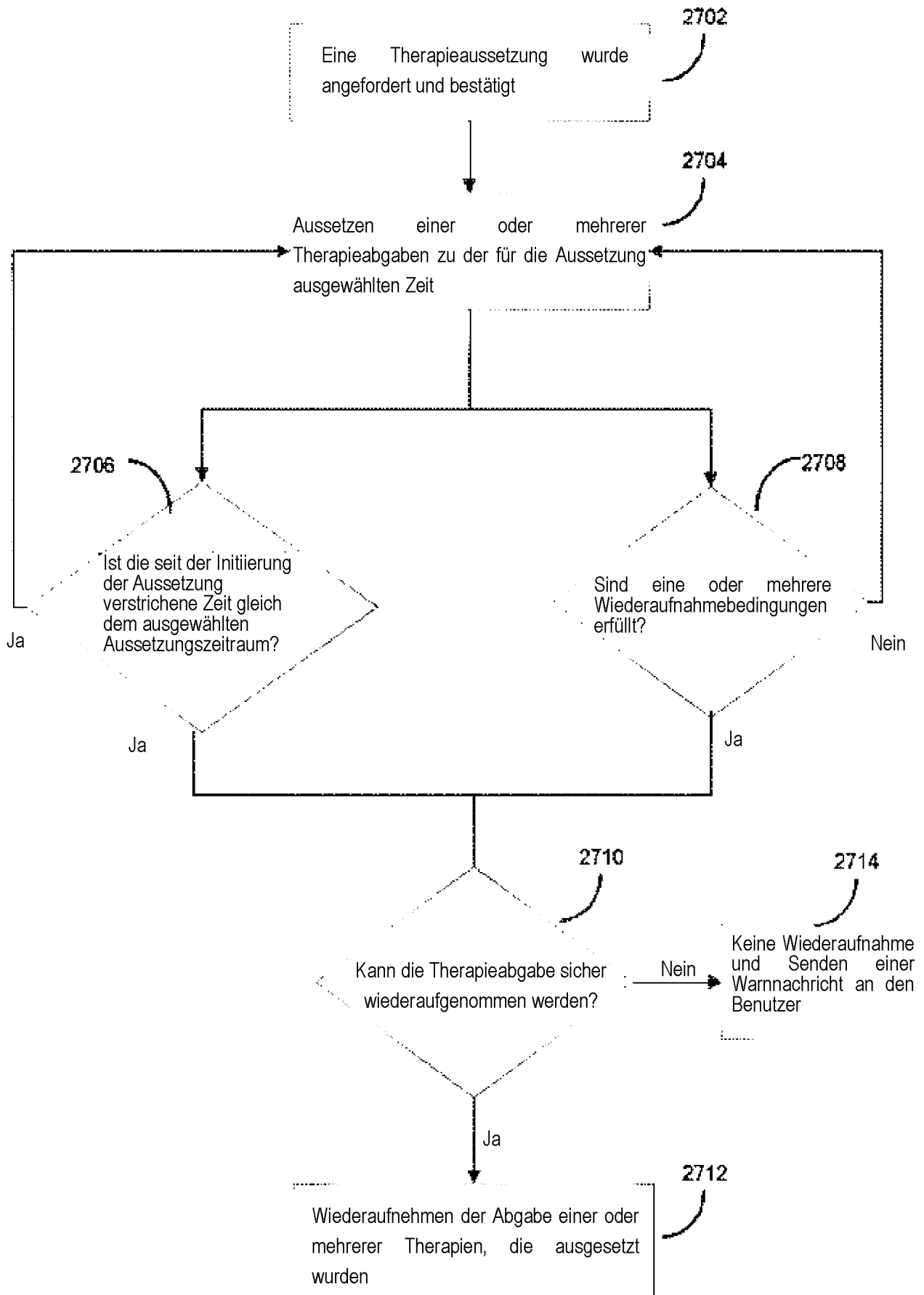
FIG. 27

FIG. 28

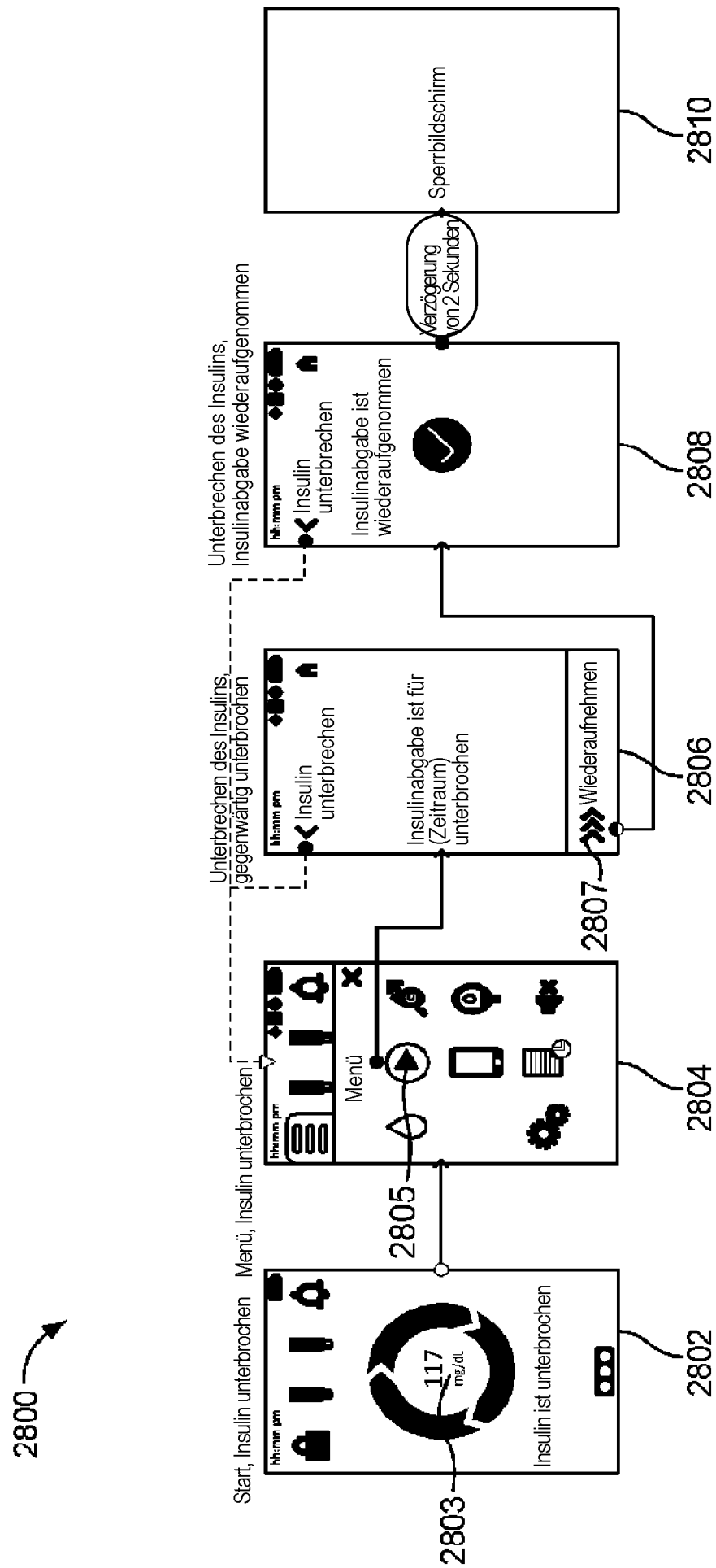


FIG. 29

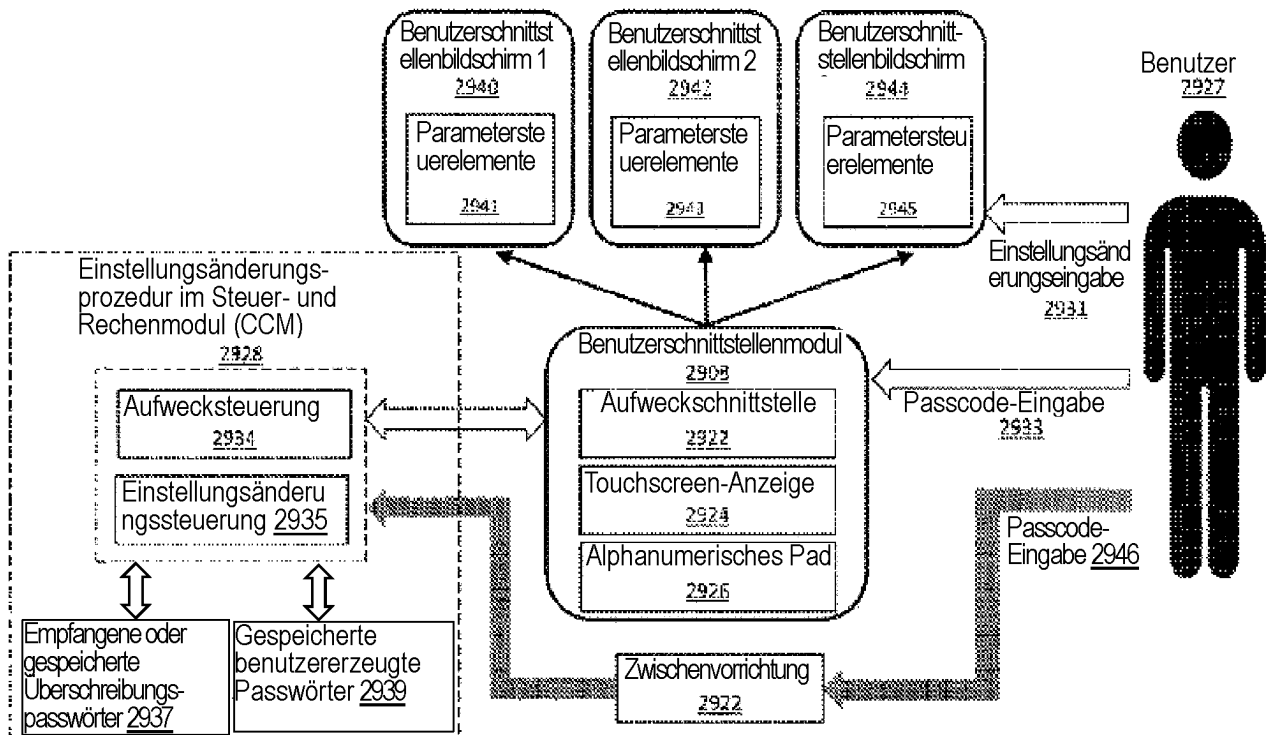


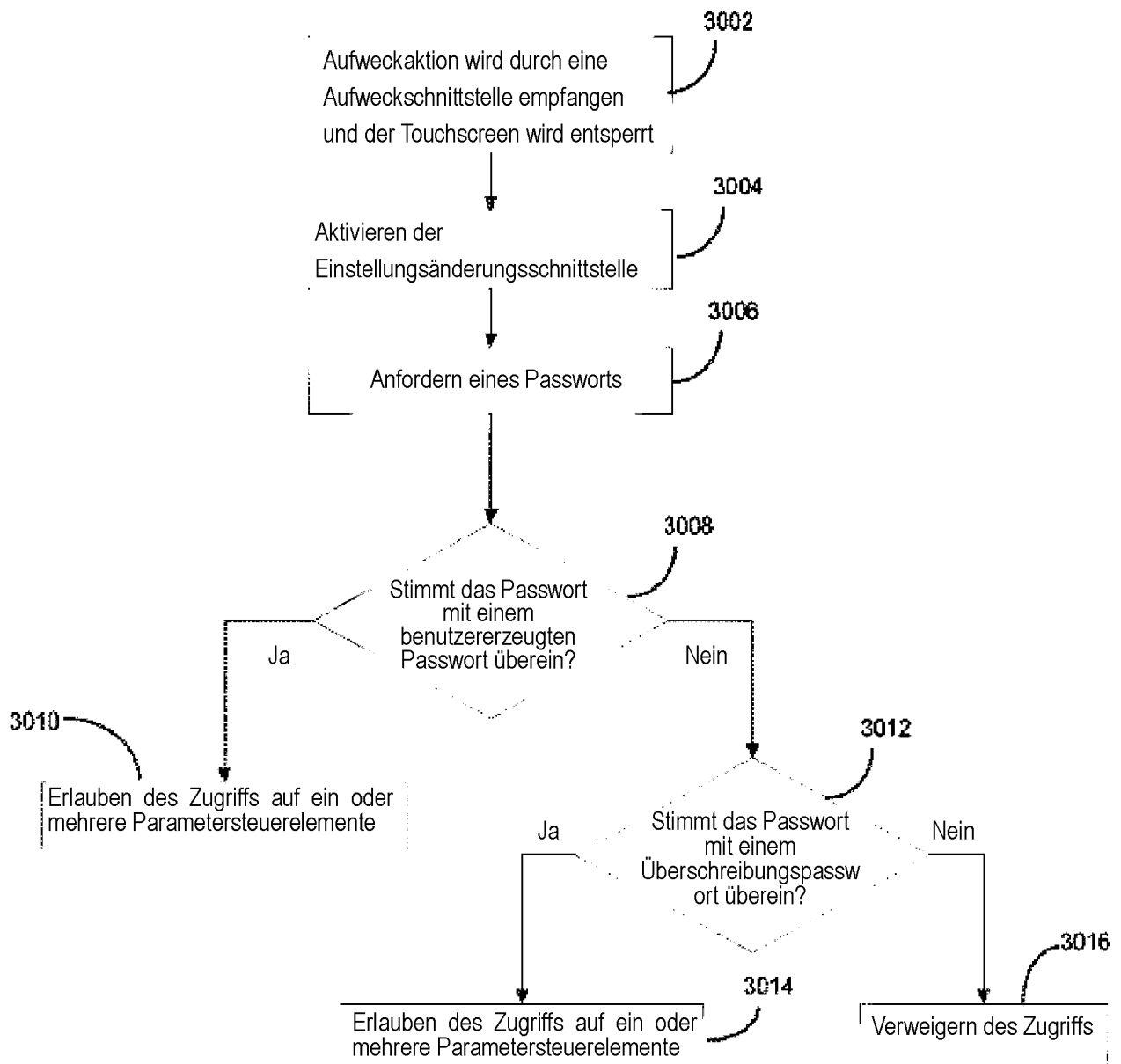
FIG. 30

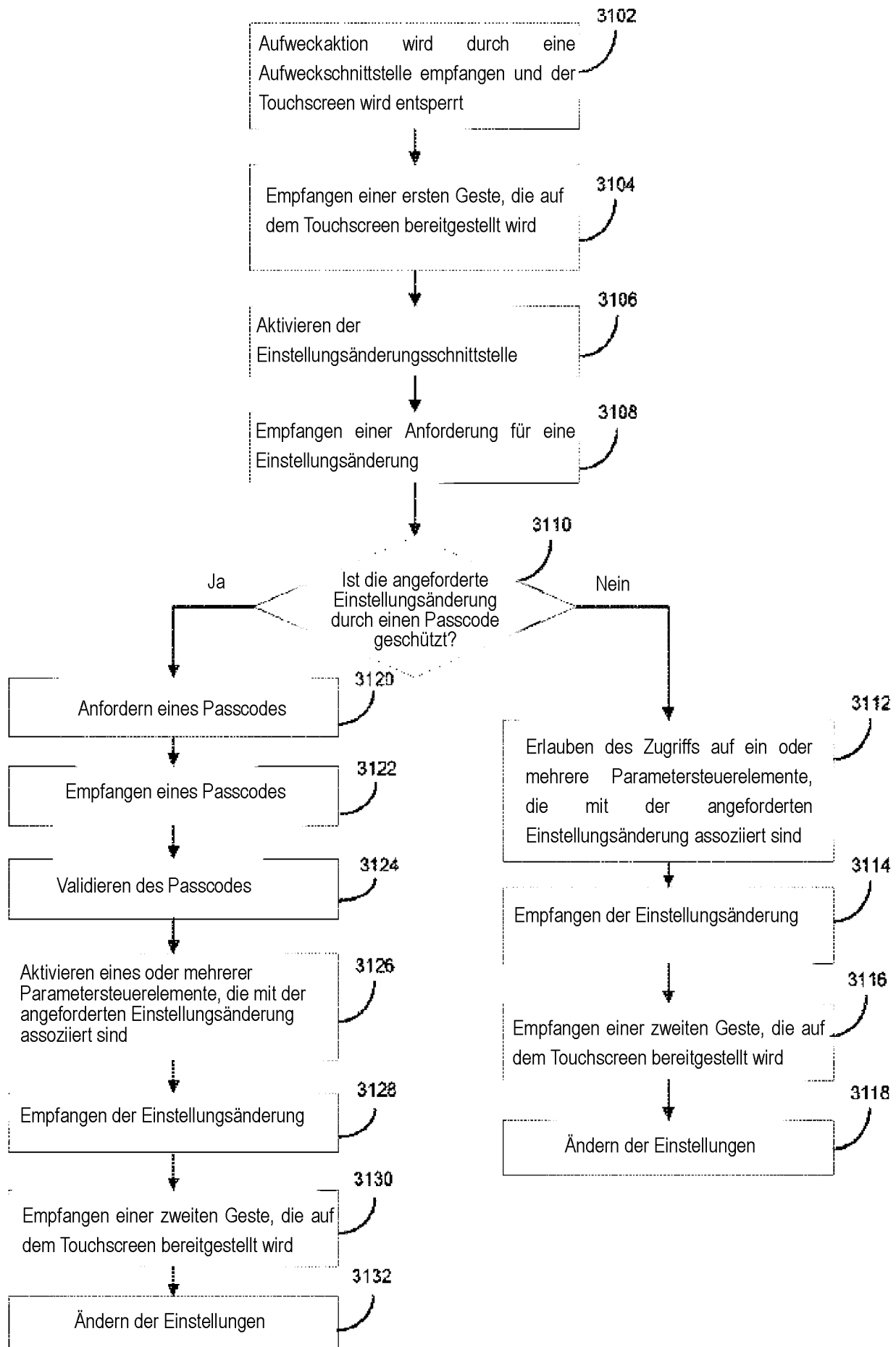
FIG. 31

FIG. 32

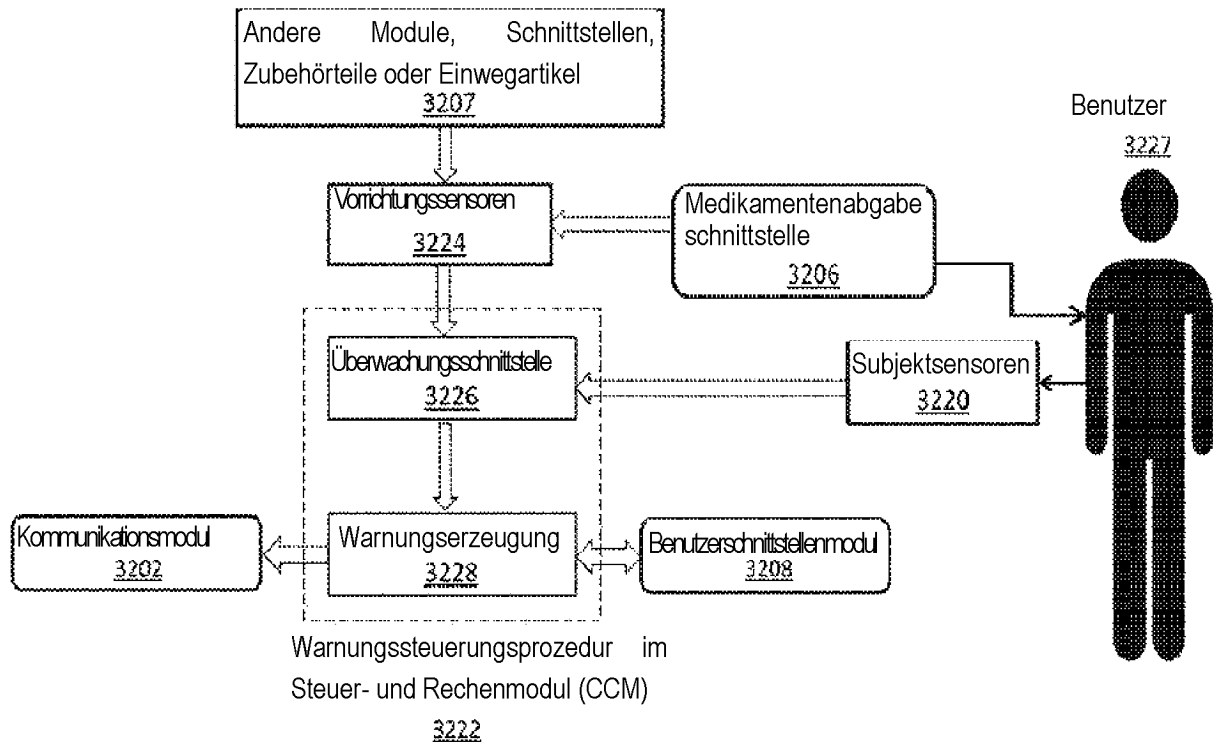


FIG. 33

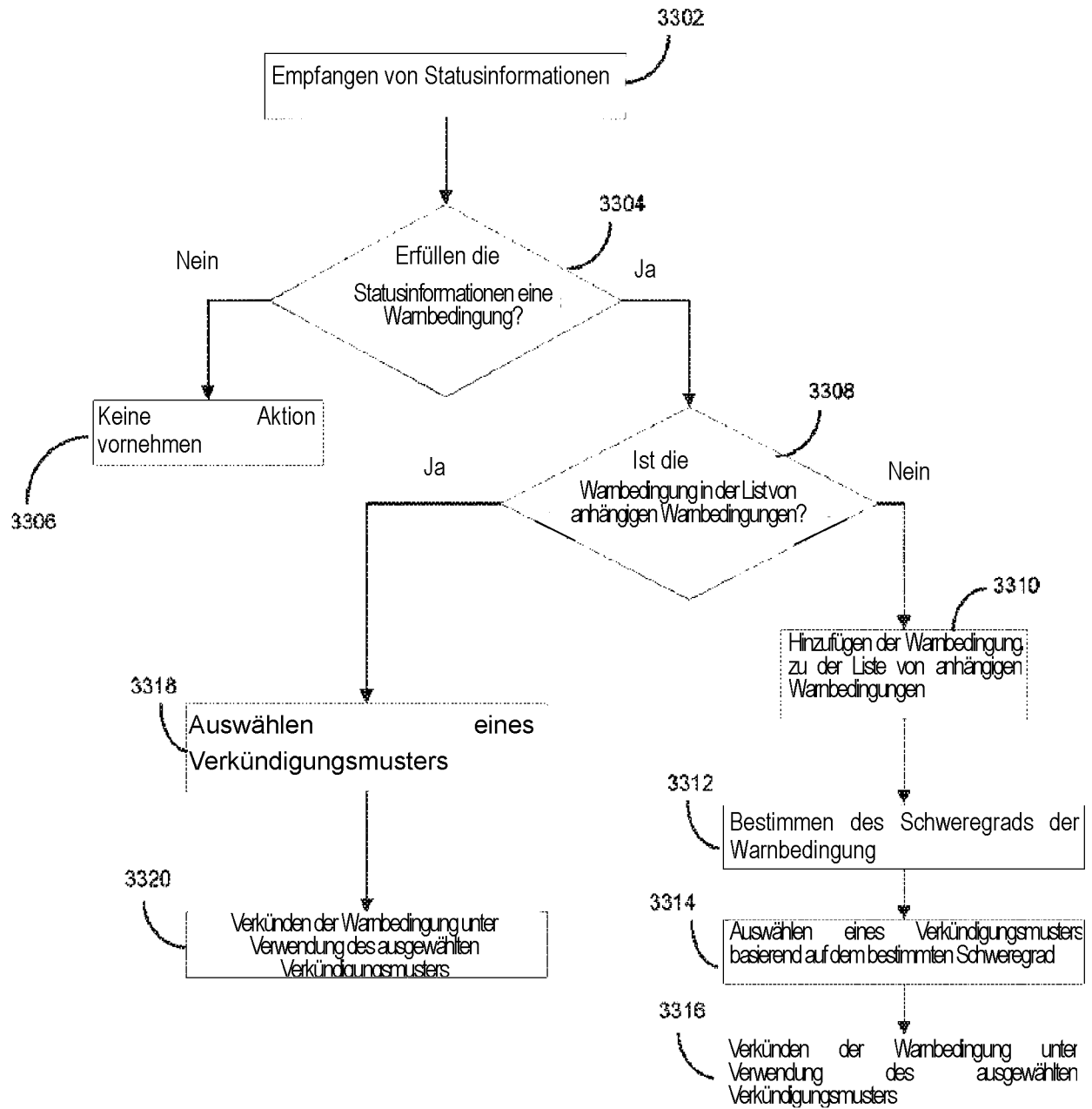


FIG. 34

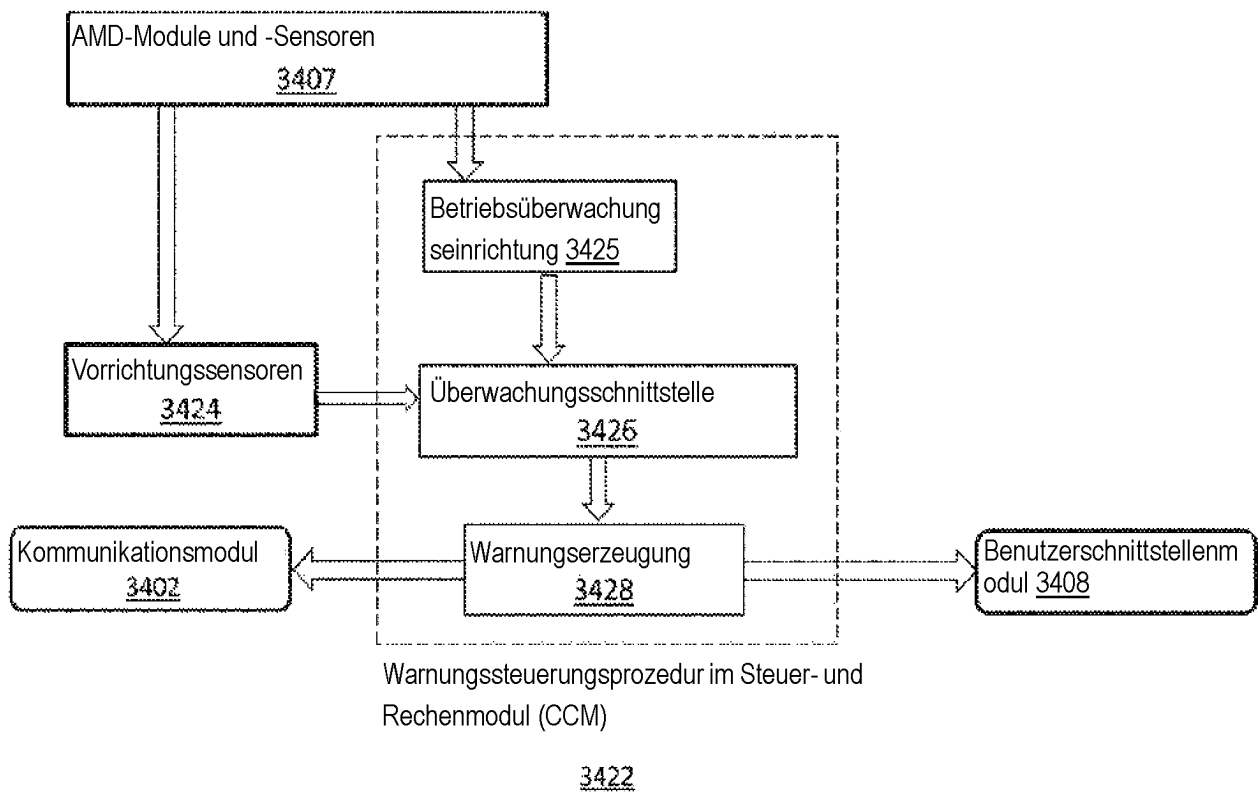


FIG. 35

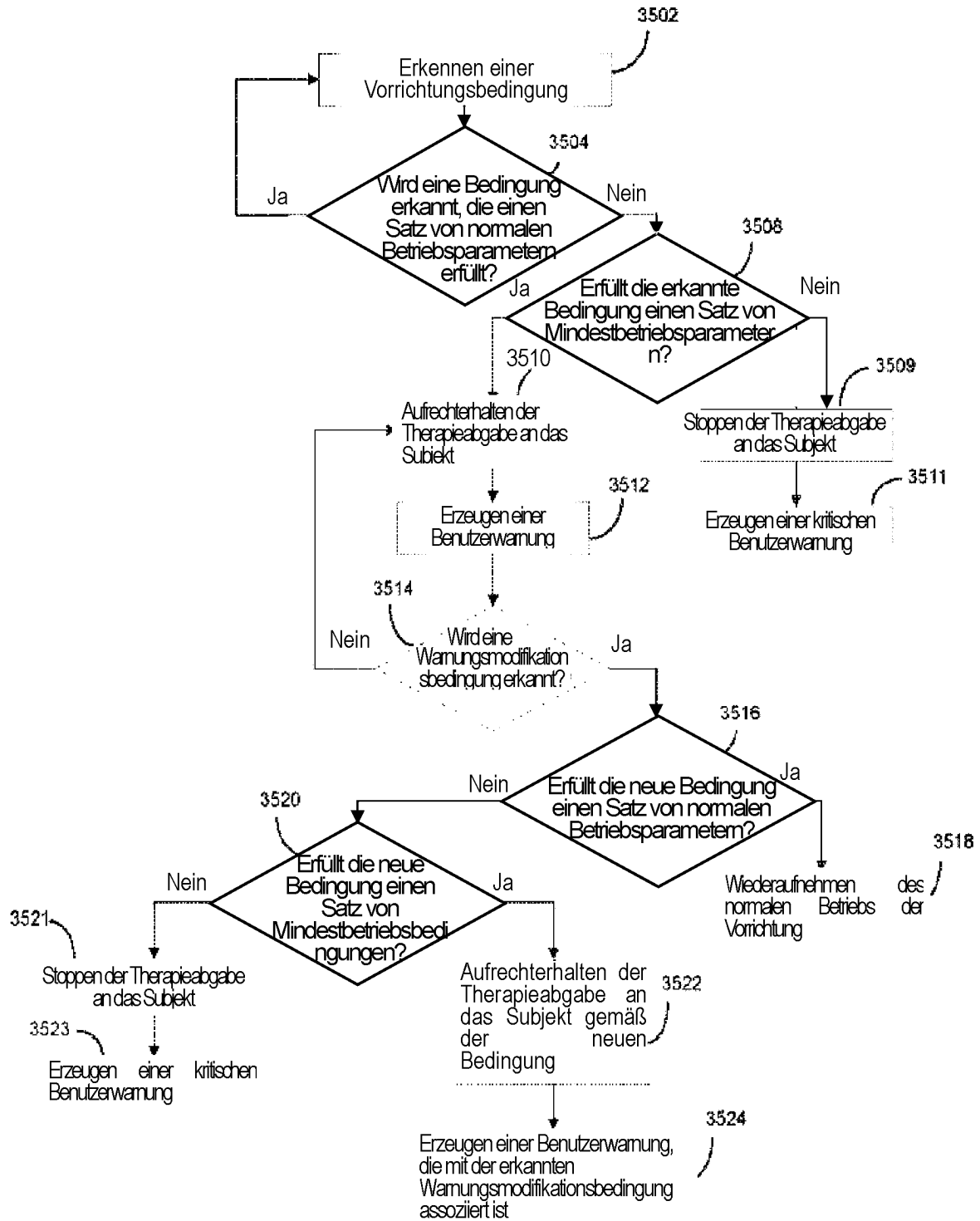
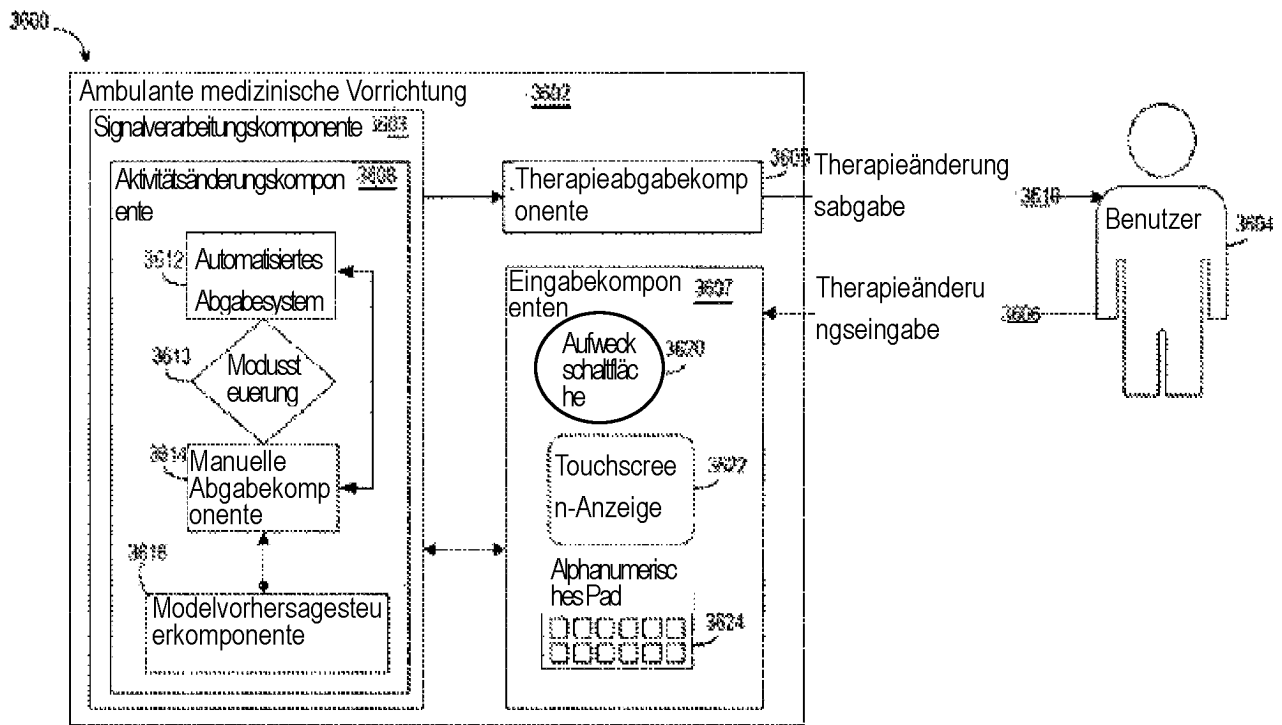


FIG. 36



3700

FIG. 37

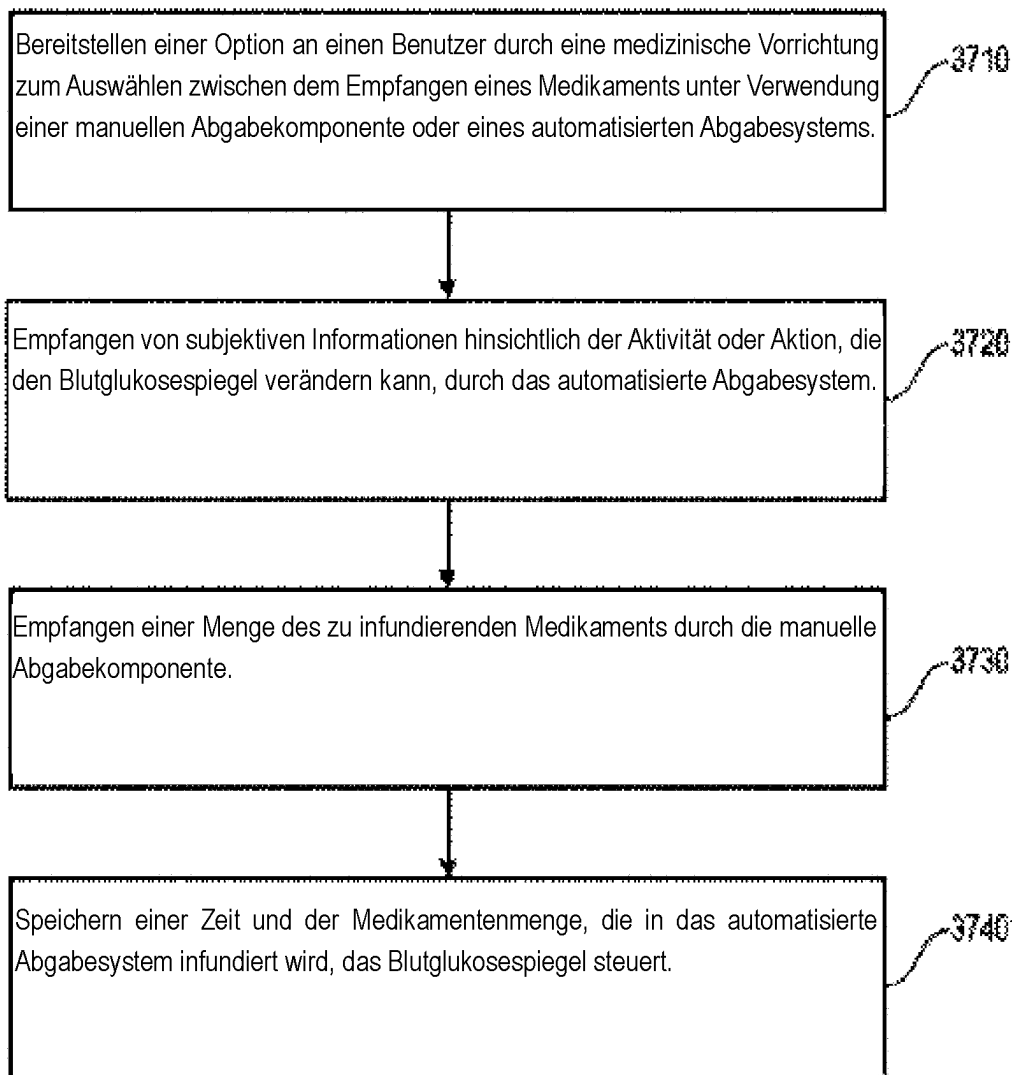


FIG. 38

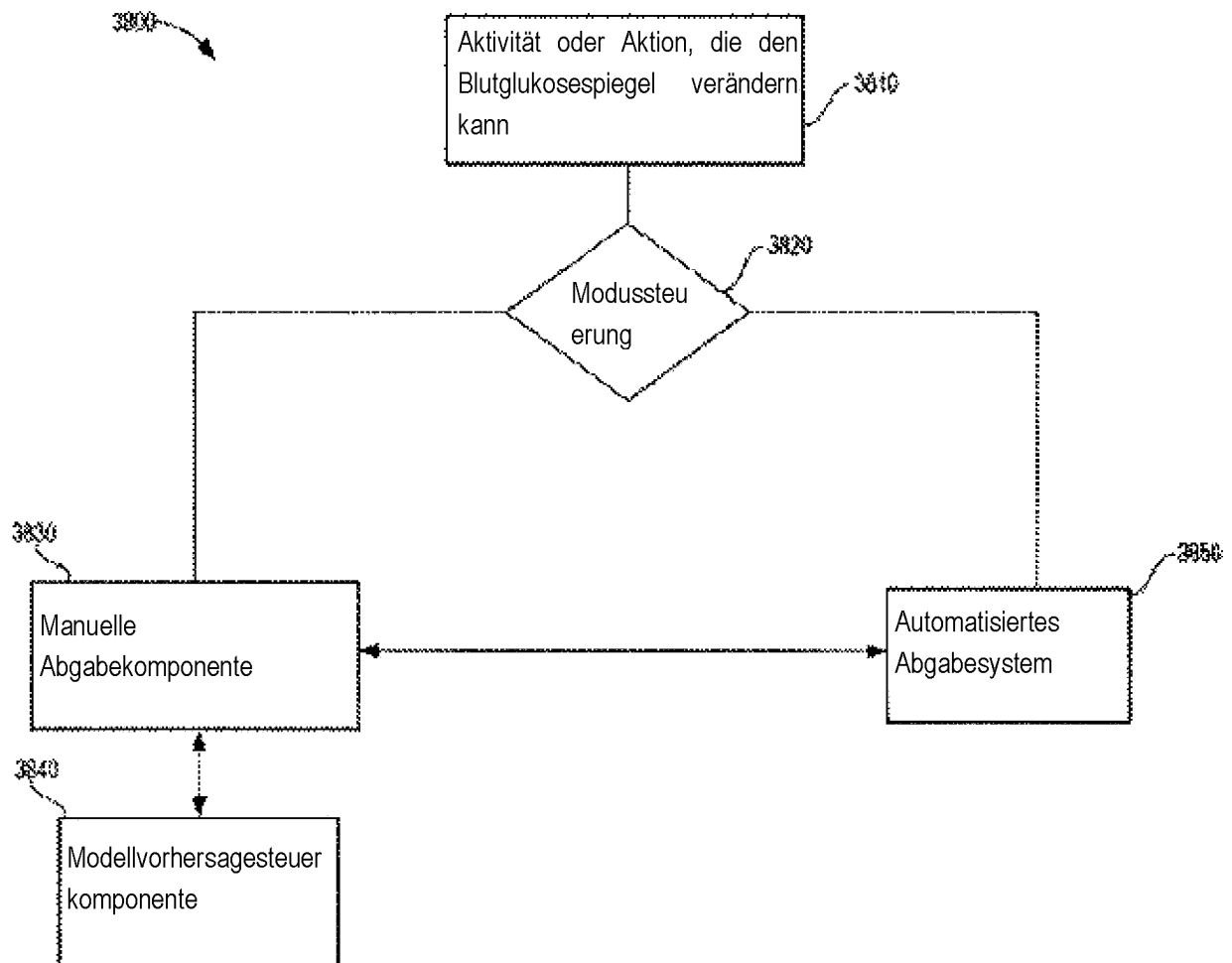


FIG. 39

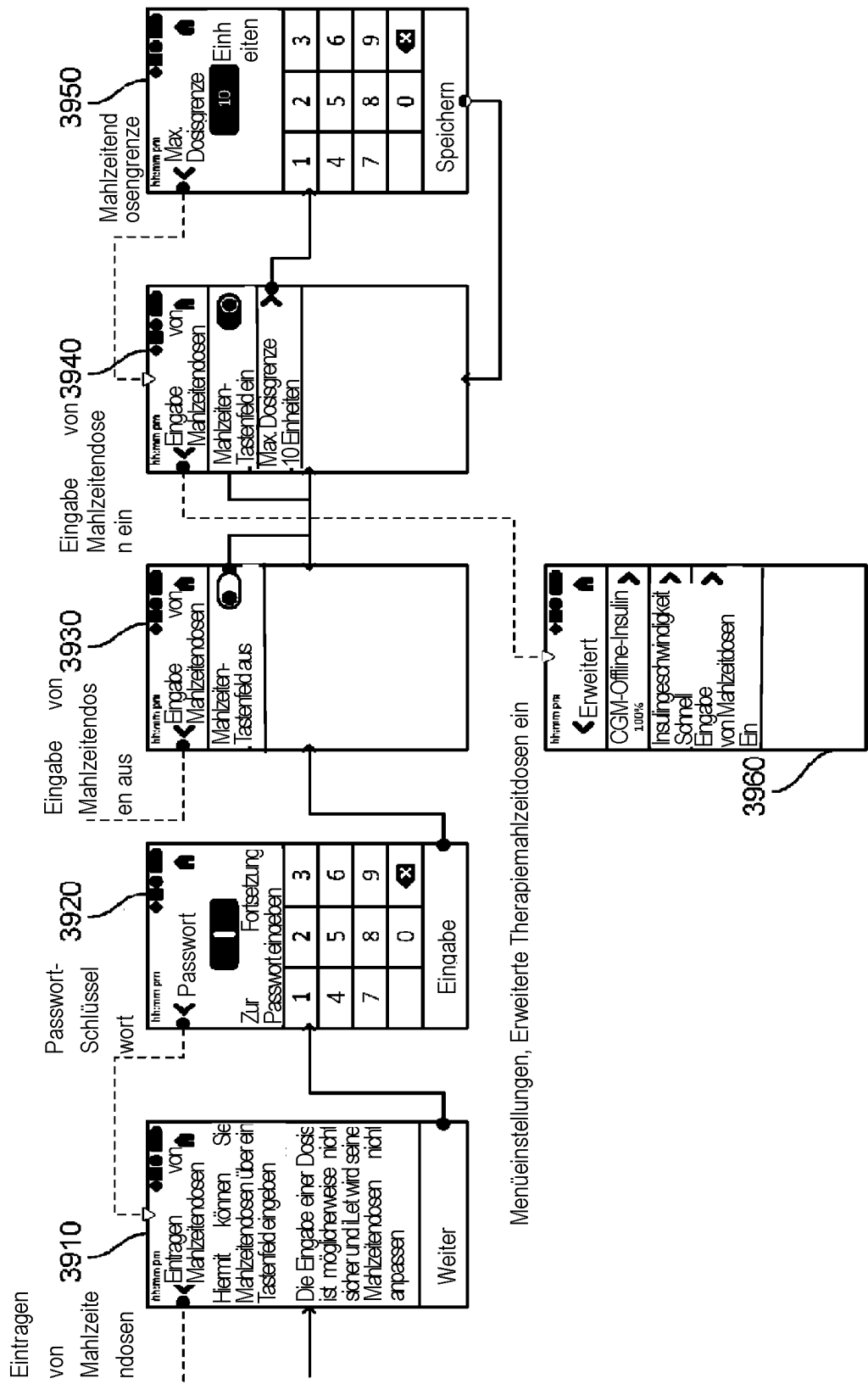


FIG. 40

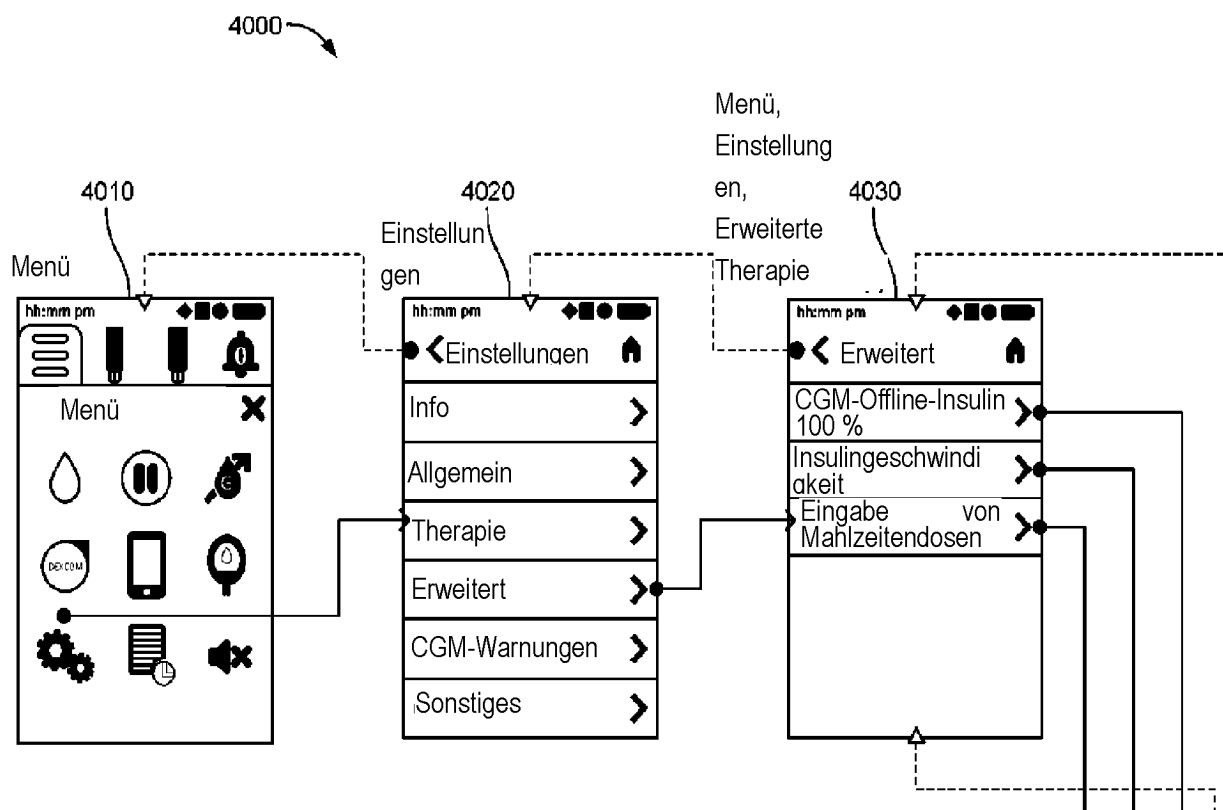


FIG. 41

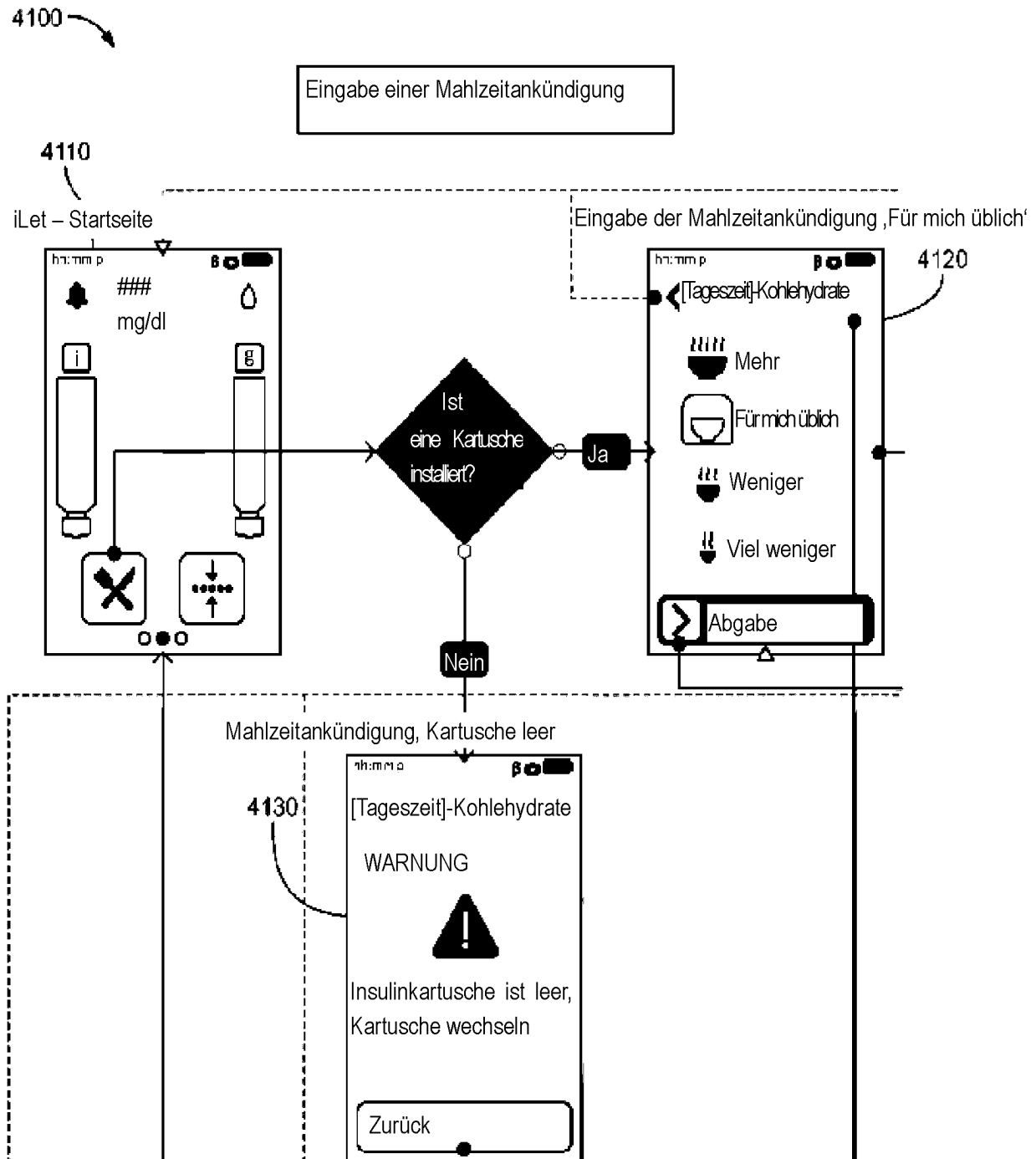


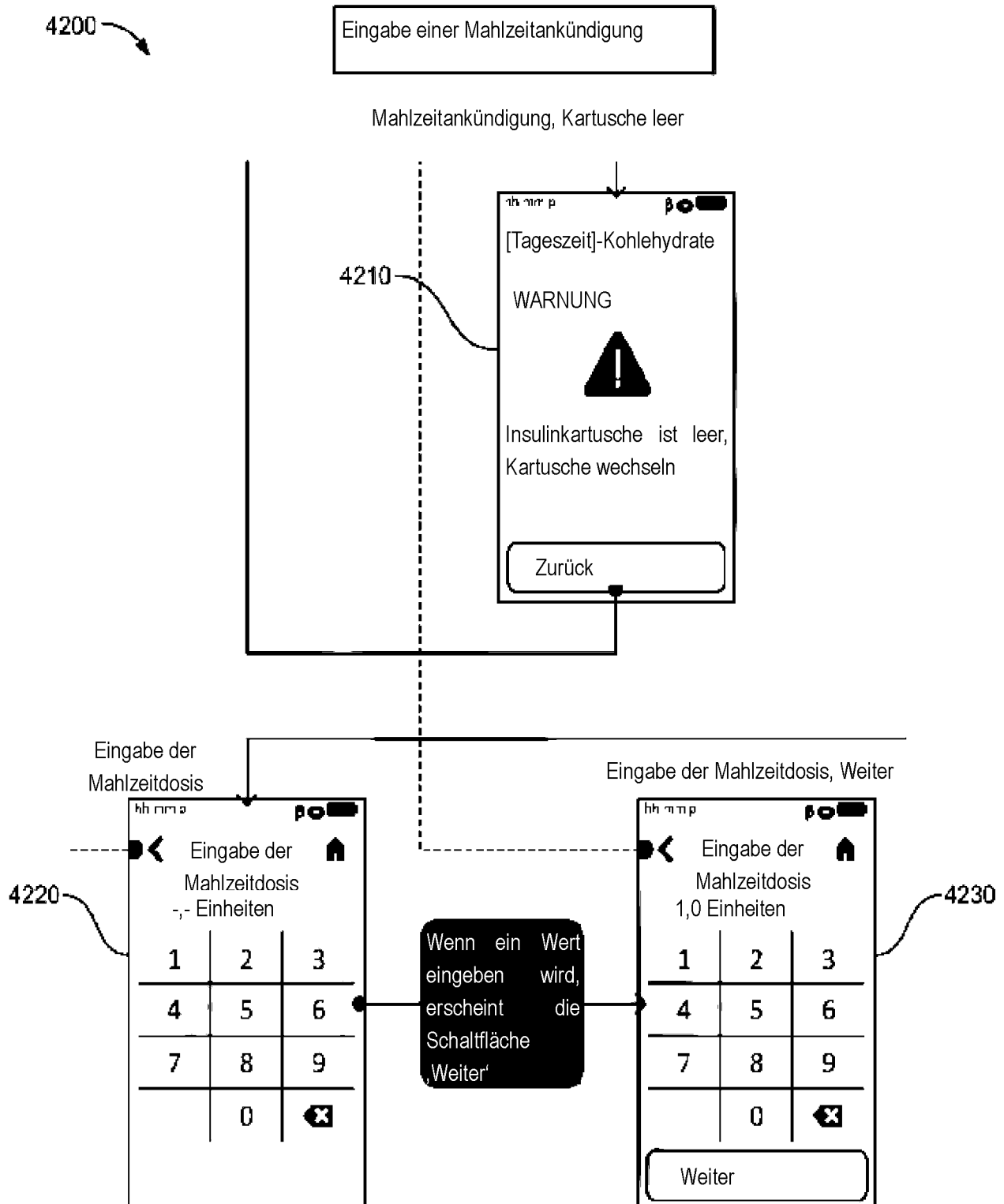
FIG. 42

FIG. 43

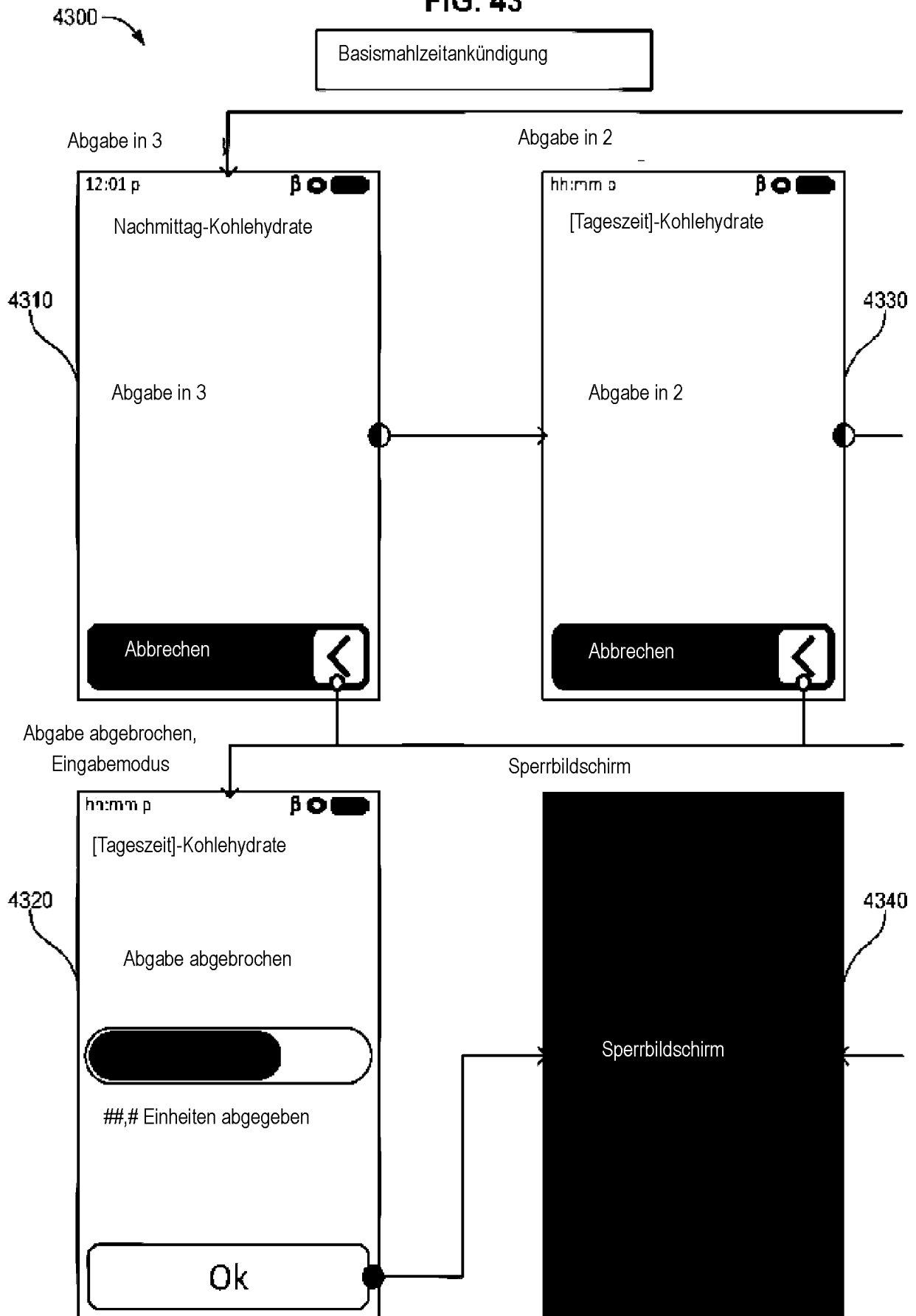


FIG. 44

