

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

2001 - 1815

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **30.11.1999**

(32) Datum podání prioritní přihlášky: **30.11.1998**

(31) Číslo prioritní přihlášky: **1998/01578**

(33) Země priority: **DK**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **16.01.2002**
(Věstník č. 1/2002)

(86) PCT číslo: **PCT/DK99/00667**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO00/32088**

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl. ⁷:

A 61 B 5/00

G 06 F 19/00

(71) Přihlašovatel:

NOVO NORDISK A/S, Bagsvaerd, DK;

(72) Původce:

Simonsen Jan Henning, Struer, DK;
Poulsen Jens Ulrik, Virum, DK;
Rokkjaer Kent Halfden, Holstebro, DK;
Christensen Lars Hofmann, Jyllinge, DK;
Aasmul Soren, Holte, DK;
Lav Steffen, Bronshoj, DK;

(74) Zástupce:

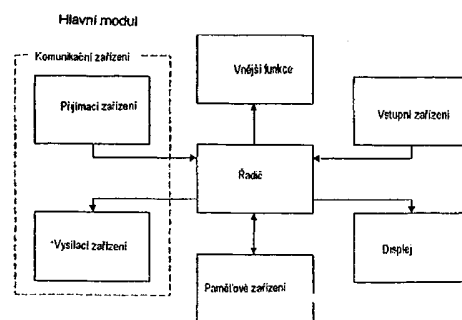
PATENTSERVIS PRAHA a.s., Jivenská 1, Praha 4,
14000;

(54) Název přihlášky vynálezu:

**Léčebný systém a postup ovládání systému
využívaný pacientem při samoléčbě**

(57) Anotace:

Řešení se týká systému pro samoléčbu. Systém se skládá z několika přenosných modulů, z nichž jeden je určen jako hlavní modul (10). Hlavní modul (10) řídí, kontroluje a sleduje veškerou vzájemnou výměnu dat a informací mezi hlavním modulem (10) a zbývajícími moduly. Mezi moduly může např. patřit zařízení (30), k měření krevní glukózy (BGM), dávkovač (20), inhalátor, dávkovač tablet a úložná nádoba. Moduly jsou schopny generovat a ukládat data, která budou vysílána do hlavního modulu (10), pokud je v komunikačním rozsahu a je aktivní. Není-li hlavní modul (10) v komunikačním rozsahu, data se uloží lokálně v modulu, dokud nebude k dispozici hlavní modul (10) nebo nebude určen nový hlavní modul. Hlavní modul (10) nebo jiný specifický modul může vysílat data do vnější jednotky, jako je počítač nebo databáze, k dalšímu zpracování. Lékař nebo tým odborníků mají přístup k datům z databáze a mohou pacientovi na základě těchto zpracovaných dat poskytnout vedení. Tento proces by mohl být také vykonáván automaticky užitím expertního systému.



Léčebný systém a postup ovládání systému využívaný pacientem při samoléčbě

Oblast techniky

Vynález se týká léčebného systému a postupu ovládání systému využívaného pacientem při samoléčbě

Dosavadní stav techniky

Již mnoho let lze nakupovat různá zařízení pro léčbu diabetu, např. k aplikaci inzulínu, k měření krevní glukózy (zařízení tohoto typu se v následujícím textu označuje jako BGM), odběr krevních vzorků a další příslušenství, jejichž účelem je umožnit pacientovi diskrétní a zároveň velmi bezpečné ošetření.

Mnozí pacienti s diabetem jsou vyššího věku a mohou ve vztahu k lékařským přístrojům snadno znejistět. Na sebevědomí uživatele a jeho psychiku má silný vliv, a je proto velice důležité, poskytuje-li systém zpětnou vazbu, která uživateli potvrdí, že přístroj funguje po technické stránce ve vztahu k fyziologii pacienta správně. Takováto pomyslná rozprostřená záchranná síť napomáhá zvýšit kvalitu života pacientů trpících chorobou typu diabetu.

Také mnoho mladých lidí se potřebuje přesvědčit o tom, že je zařízení v pořádku, tzn. je z hlediska kalibrace, napájení a aktuálního stavu i po jiných stránkách připraveno k provozu.

Jedním ze způsobů, jak zajistit, aby bylo vše nezbytné při ruce, je spojit několik potřebných zařízení do jediné integrální jednotky, viz např. patenty Spojených států č. 5 536 249 a č. 5 593 390. Není to ideální řešení, protože takové multifunkční zařízení je obvykle poměrně složité po stránce výroby i používání. Lidé musí mít u přístroje pro samoléčbu pocit jistoty, musí přístroj znát a důvěřovat mu, což takové multifunkční zařízení neposkytuje.

Další nedostatek sloučení několika funkcí do jedné spočívá v tom, že z komerčních důvodů výrobce nikdy neobsáhne všechny možnosti, ale jen ty nejdůležitější, které budou vhodné pro dostatečně velkou skupinu uživatelů. Funkce, které zde nejsou zahrnuty, musí být zajištěny prostřednictvím

samostatných přístroj v typickém případě různých značek, což může vyvolat nejistotu, zda přístroje společně fungují správně.

Kromě toho je stěží proveditelná, ne-li přímo nemožná, aktualizace funkcí a jednotlivých zařízení integrálního multifunkčního zařízení, aniž by se nemuselo aktualizovat vše ostatní.

Podstata vynálezu

Podle vynálezu lze jednotlivá zařízení, jako lanceta, analyzátor tělních tekutin, jeden nebo více přístrojů pro dávkování léčiva pro aplikaci předem stanovené dávky léčiva pacientovi, uzpůsobit pro různé funkce týkající se ošetření např. při diabetu. Dále jde o řadu dalších pomůcek, které diabetik používá, např. zkušební proužky pro analyzátor krve, jehly, kapesníky pro otírání krve, další náplně inzulínu, tablety glukózy, nádoby na odpad atp.

Cílem vynálezu je poskytnout postup pro účinné sledování elektronických dat týkajících se množství přístrojů a jednotek, které pacient používá k samoléčbě choroby, takže lze dosáhnout vyšší úrovně bezpečnosti po funkční i emocionální stránce, a zároveň účinné zpětné vazby.

Toho lze podle vynálezu docílit tím, že se jednotlivé přístroje vybaví zařízením pro elektronickou komunikaci, takže když spolu přístroje vzájemně komunikují, vyměňují si často mezi sebou informace. Tím lze dosáhnout vyšší funkční bezpečnosti a je možno zvýšit celkovou datovou kapacitu systému, takže se zdokonalují možnosti zpětné vazby, např. když systém kontroluje, zda je každý z přístrojů v pořádku a je správně nastaven, přičemž pacientovi je nabídnuta řada možných a aktuálních alternativ, z nichž si může v dané situaci volit.

Konkrétněji se vynález týká postupu řízení informací z dat mezi skupinou přenosných přístrojů využívaných pacientem k samoléčbě, přičemž samoléčba spočívá v první činnosti a alespoň v druhé činnosti, a uvedené přenosné přístroje zahrnují první přístroj pro provádění první činnosti a alespoň druhý přístroj pro provádění druhé činnosti, přičemž každý přístroj pro samoléčbu se vyznačuje tím, že má zařízení pro jednu nebo více z následujících možností: uložení, vysílání, příjem, zpracování a zobrazení informací, na požádání je zahájen pokus o datovou komunikaci mezi uvedenými přístroji, přičemž uvedená komunikace je řízena funkčním hlavním modulem a je provedeno určení uvedeného funkčního hlavního modulu z alespoň dvou uvedených přístrojů.

Žádost může být iniciována např. časovačem nebo jinou vnější událostí, jako např. při akci, kterou provádí pacient.

Vynález nabízí ten speciální efekt, že pacient s sebou nemusí k ošetření své nemoci nosit přístroj velkých rozměrů s technicky složitou obsluhou, přístroj lze však rozdělit na několik menších a jednodušších jednotek, které jsou schopny spolu navzájem komunikovat. Jednotlivé jednotky lze volitelně upravovat pro mechanické propojení, jak zveřejňuje patentová přihláška Dánska č. PA199800714.

Podle vynálezu se k navázání komunikace mezi některými přístroji nemusí aktivovat všechny přístroje. K tomu je třeba přizpůsobit všechny přístroje zvláštnímu komunikačnímu protokolu, k čemuž lze využít několika možností. Jednu z jednotek lze např. vybavit programovou informací nejvyšší priority pro řízení a sledování datové komunikace mezi jednotlivými přístroji určenou jako funkční hlavní modul, kde programová informace s nejvyšší prioritou může být aktivována interně nebo přenesena do určeného funkčního hlavního modulu. Jednotku s nejvyšší prioritou může uživatel sám snadno vypnout nebo může mít dokonce poruchu, a pak lze přístroje uzpůsobit k tomu, aby navzájem komunikovaly přímo a ukládaly informace do paměti, odkud jsou pak přenášeny do jednotky s nejvyšší prioritou, když bude opět komunikovat s přístrojem.

Přednostně je předdefinován protokol se skupinou potenciálních hlavních modulů (jednotek s nejvyšší prioritou). Těmto předdefinovaným potenciálním hlavním modulům je dána hierarchická priorita a potenciální hlavní modul s nejvyšší prioritou mezi aktivovanými a přítomnými potenciálními hlavními moduly se stane funkčním hlavním modulem. Tento hlavní modul pracuje s ostatními aktivovanými a přítomnými přístroji systémem výzev.

Když si takto uživatel vybere některé z přístrojů a vezme si je na kratší nebo delší časové období s sebou, bude mít stále skupinu či podmnožinu přístrojů vhodných pro samoléčbu, které vzájemně komunikují čili vyměňují si informace, kde určený funkční hlavní modul odpovídá za řízení komunikace mezi podmnožinou přístrojů. Funkční hlavní modul může přijímat a ukládat, případně zrcadlově zálohovat veškeré informace dodávané jednotlivými přístroji pro účely zálohování a pro zpracování a shromažďování informací a snadnější aktualizaci s celkovým hlavním modulem (modulem s nejvyšší hierarchickou prioritou), protože obsahuje zrcadlo všech informací (dat). Funkční hlavní modul je navíc odpovědný za řízení vysílání příslušných dat, např. dat přijímaných z jiného přístroje, do příslušných přístrojů (přístroje).

Bude-li funkční hlavní modul nedostupný, mohou jednotlivé přístroje ukládat informace pouze lokálně, dokud nebude funkční hlavní modul k dispozici, nebo zahájit určení nového funkčního hlavního modulu, tj. toho s nejvyšší dostupnou prioritou.

Patentová přihláška Spojených států 5 204 670 zveřejňuje systém sledování a identifikace, který má hlavní modul vysílající informace nashromážděné z různých snímačů do centrálního systému k dalšímu zpracování. To znamená možnost využití softwarových a hardwarových modulů k realizaci flexibilního systému, přičemž po provedení volby modulů bude systém a konfigurace statický.

Přihláška WO 98/02086 zveřejňuje kontrolní a měřicí systém, kdy je v pacientově domácnosti instalován samostatný terminál se zařízením pro shromažďování dat a kde informace ze skupiny terminálů (umístěných v různých domech) shromažďuje centrální řídicí jednotka.

Žádná z těchto dvou přihlášek nezveřejňuje systém, v němž může přenosná skupina, např. podmnožina přístrojů, komunikovat a vyměňovat si informace si o samoléčbě choroby, a přihlášky tedy nenabízejí flexibilní systém s větší funkční bezpečností a lepšími zpětnovazebními možnostmi vyplývajícími ze vzájemné výměny informací mezi přístroji.

Jinak lze použít i další komunikační protokoly.

Patří sem protokol pro samoorganizující se síť, kde každý přístroj preposílá veškeré přijaté informace, pokud je nedostane přístroj nebo přístroje, pro něž byly určeny. Takto každý přístroj funguje jako reléová stanice nebo jako funkční hlavní modul a jako dočasná paměť vysílaných informací. Tato stavba je vhodná zejména, když není známa konfigurace sítě nebo když se konfigurace sítě mění nepředvídatelným způsobem. Další vlastnost sítě tohoto typu spočívá v tom, že se vytvoří maximální množství redundantních vysílacích drah s vyrovnávací pamětí, takže systém může vysílat informace do přístrojů, které nebyly k dispozici, když byly informace vysílány.

Dále protokol, kde všechny přístroje vysílají informace bez dozoru jakéhokoli typu. Přístroje samy musí rozhodnout, jaké informace jsou pro ně vhodné.

Jedna samostatná jednotka nebo přístroj, např. jednotka s nejvyšší prioritou neboli celkový hlavní modul je přednostně uzpůsobena komunikaci s větším centrálním komunikačním centrem, případně vnějším systémem, který může obsahovat databázi pacienta. Takové další použití vynálezu je známo např. z patentové přihlášky Spojených států č. 5 204 670, která však nemůže

pacientovi nabídnout flexibilní a bezpečné využití skupiny různých vzájemně komunikujících přístrojů jako podle tohoto vynálezu, používaných společně při léčení choroby.

Přístroje podle vynálezu si sdělují a zpracovávají informace, jako je množství léčiva, typ léčiva, koncentrace příslušných látek v těle, např. hladina a koncentrace tělních tekutin, časová značka, množství potravy (např. množství či počet jednotek karbohydrátů), míra fyzické aktivity, upozornění (např. poplach nebo výstražná zpráva) pacientovi, hodnoty charakteristické pro pacienta (např. hmotnost, krevní tlak atd.) a logistika zásob. Tak lze automaticky uložit, zobrazit, přijmout a přenést příslušné informace např. u systému pro podávání léku, jako je dávkovač, počet jednotek inzulínu, typ inzulínu a čas a datum podání, do a ze všech odpovídajících přístrojů. Dávkovač by také mohl přijímat informace o předem stanoveném počtu jednotek inzulínu, které mají být podány, a automaticky nastavit pomocí elektromechanického zařízení množství podávaného léčiva. Staří a postižení lidé tedy pak nemusí sami určovat příslušné množství léčiva, stačí aktivovat dávkovač.

Místo dávkovače nebo v kombinaci s ním lze použít i jiné systémy pro podávání léčiv, jako je inhalátor určený k dávkování léčiva proudem vzduchu nebo dávkovač tablet. Inhalátor nebo dávkovač tablet si může také sdělovat příslušné informace s jinými jednotkami, jako je např. dávkovač podle vynálezu.

Kromě toho lze nabídnout různé typy a značky přístrojů, jako je např. jednoduchý záložní dávkovač, který krátkodobě nahradí jeden z normálně používaných dávkovačů, např. je-li dočasně mimo provoz, speciální dávkovač vhodný např. svou robustnější konstrukcí konkrétně pro sportovní účely nebo přístroje, které se liší barvou nebo konstrukcí (např. pro děti).

Obzvláště výhodné je vysílat data ze všech přístrojů do přístroje odpovídajícího za komunikaci s vnějšími přístroji pro bezpečné uložení, kalibraci, synchronizaci a aktualizaci dat a možný přenos např. do vnější jednotky, jako je osobní počítač nebo databáze pro další sběr, uložení a zpracování dat. Pacient, lékař nebo tým odborníků tak může zjistit chování uživatele za určitou dobu i to, zda dodržuje dietu nebo péči předepsanou lékařem nebo týmem odborníků. Toto lze také vykonávat automaticky.

Navíc je také možné, aby pacient zadával informace o léčbě ručně. Informace se mohou týkat historie choroby i budoucího programu (modelu chování pacienta), např. plánované fyzické aktivity, podávání inzulínu, příjmu potravin a podávání dalších léčiv. Tyto informace lze shromáždit a mohou tak sloužit jako elektronický diář diabetika nebo jich lze použít pro upozorňování

pacienta prostřednictvím přijímacích zařízení, zda jsou jeho plánované činnosti nebezpečné či nikoli.

Protože přístroj bude pacient nosit s sebou, může zde být nedostatečný prostor pro komplikovanější vstupní zařízení, např. klávesnici. Informace, které nelze zadat ve standardizované formě, např. osobní poznámky k léčení, může tedy pacient zapsat do přístroje užitím jednoduchého vstupního zařízení, a pokud je potřebuje znovu, příště je vybrat se seznamu.

Pacient pak může dále dostávat doporučení k dávkám léčiv, potravin a fyzické aktivitě od svého lékaře nebo týmu odborníků nebo je může přijímat automaticky.

Protože spojení mezi systémy a libovolným vnějším systémem zajišťuje pouze jediná jednotka, spočívá kromě toho velká výhoda v tom, že vzhledem k vnějším komunikačním protokolům, např. změní-li se specifikace vnějších systémů, stačí aktualizovat pouze jedinou jednotku.

Všechny přístroje ze systému si mohou vyměňovat informace tak, že každý přístroj (nebo alespoň každý přístroj v komunikačním rozsahu) je aktualizován prostřednictvím komplexních informací, takže každý bit informace je pro větší bezpečnost a za účelem zálohování zrcadlově zdvojen, ale jeden konkrétní přístroj zůstává přednostně ve spojení s libovolným vnějším systémem. Proto musí mít systém větší kapacitu celkové paměti, což však při neustále klesajících cenách (a velikosti) paměťových modulů může být nepodstatné.

Jinak jsou jednotlivé přístroje aktualizovány pouze informacemi, které jim přísluší, přičemž odesílají své informace do jedné jednotky s celkovou nebo dočasnou nejvyšší prioritou, tj. do funkčního hlavního modulu.

Vynález se také týká léčebného systému využívaného pacientem k samoléčbě, přičemž samoléčba spočívá v první činnosti a alespoň v druhé činnosti, a systém zahrnuje první přístroj pro provádění první činnosti a druhý přístroj pro provádění druhé činnosti, přičemž každý přístroj zahrnuje zařízení pro uložení, zpracování, případně zobrazení informací, a zahrnuje zařízení pro vysílání a příjem informací, takže každý přístroj si může vyměňovat data s libovolným z ostatních přístrojů pro samoléčbu, alespoň dva z uvedených přístrojů jsou potenciální funkční hlavní moduly, jeden z uvedených potenciálních funkčních hlavních modulů je určen jako funkční hlavní modul a uvedený funkční hlavní modul je upraven k řízení pokusu o datovou komunikaci, zahájenou na požádání, mezi uvedenými přístroji.

Pro BGM podle vynálezu by příslušnými informacemi mohla být doba a datum měření a naměřená glykémie, které by mohly být uloženy nebo přeneseny do jiného přístroje.

Pro dávkovač podle provedení vynálezu by příslušnými informacemi mohl být typ léčiva (např. dlouho působící inzulín, nebo rychle působící inzulín), počet jednotek inzulínu, které mají být podány, a doba a datum podání. Tyto informace může zadat pacient ručně nebo lékař nebo tým odborníků ze vzdáleného místa nebo se vkládají automaticky.

Pro inhalátor podle vynálezu by příslušnými informacemi mohl být typ léčiva, počet jednotek léčiva, které mají být podány, a doba a datum podání. Tyto informace může zadat pacient ručně nebo lékař nebo tým odborníků ze vzdáleného místa nebo se vkládají automaticky.

Pro úložný zásobník podle vynálezu by příslušné informace mohly být použity k uchování záznamů o obsahu zásobníku, takže vždy, když se předmět (např. náplň, jehla atp.) použije, bude úložný zásobník aktualizovat seznam zásob. Tento seznam lze ihned nebo později přenést do jednotky s nejvyšší prioritou, která může naopak aktualizovat zdravotní zásoby pacienta, takže systém může pacienta upozornit, kdy by si měl objednat jejich doplnění. Objednávání by systém také mohl provádět automaticky, pokud se zásoby převádějí do vnější jednotky, čímž se velice zvyšuje komfort, bezpečí a sebevědomí pacienta.

Pro dávkovač tablet podle vynálezu by příslušnými informacemi mohl být počet dávkovaných tablet, počet zbývajících tablet, doba dávkování a typ podaných tablet. Dávkovač by mohl ukládat tyto informace a sdělovat je do dostupné jednotky s nejvyšší prioritou nebo jiných jednotek v komunikačním rozsahu.

V následujícím textu je podrobně popsáno preferované provedení vynálezu. Toto preferované provedení má sloužit pouze jako příklad vynálezu a jako takový by nemělo omezovat rozsah ochrany.

V preferovaném provedení byl ke zjednodušení vysvětlení vynálezu zvolen specifický jednoduchý komunikační protokol. Ve zvoleném protokolu je jako jednotka s nejvyšší dostupnou prioritou stanoven předem definovaný přístroj (funkční hlavní modul), který řídí, koordinuje a sleduje vzájemnou datovou komunikaci mezi všemi přístroji včetně sebe. Hlavní modul shromažďuje a zrcadlově zálohuje veškerá data uložená v jiných přístrojích. Tato nashromážděná nebo zrcadlově zdvojená data lze převést do celkového hlavního modulu, některého z dalších přístrojů, případně do vnější jednotky

(např. osobního počítače nebo databázového systému) pro pozdější vyhledání, případně zpracování.

Podle vynálezu může přenosný systém pracovat, i když celkový hlavní modul není přítomen, protože všechny příslušné přístroje obsahují vnitřní paměťová zařízení, takže do nich lze při obdržení ukládat příslušné informace a opět je vysílat, když je k dispozici celkový hlavní modul, nebo je vyslat, jak je popsáno výše, do funkčního hlavního modulu.

Získané informace se přednostně do přístroje ukládají, takže lze pacientovi na požádání vždy předložit nejnovější měření, případně získané či přijaté informace.

Odborník může snadno používat další komunikační protokoly stejně jako výše popsané protokoly.

V tomto provedení byla označena jako funkční hlavní modul krycí jednotka pro dávkovač, ale stejně tak mohl být zvolen jiný přístroj. Hlavní modul bude přednostně přístroj, který s sebou pacient nejčastěji nosí.

Přehled obrázků na výkresech

Vynález bude nyní podrobně popsán vzhledem k obrázkům 1 až 12.

Obrázek 1 představuje dávkovač podle dosavadního stavu techniky s běžným krytem.

Obrázek 2 představuje dávkovač s krytem s BGM, lancetou a připojeným zásobníkem na zkušební proužky.

Obrázek 3 představuje kryt s BGM, lancetou, připojeným zásobníkem na zkušební proužky a dalším zásobníkem spolu s užitečnými či nutnými doplňky.

Obrázek 4 představuje kryt s BGM a dvěma dávkovači.

Obrázek 5 představuje inhalátor.

Obrázek 6 představuje dávkovač tablet.

Obrázek 7 představuje funkční schéma BGM podle provedení vynálezu.

Obrázek 8 představuje funkční schéma dávkovače podle provedení vynálezu.

Obrázek 9 představuje funkční schéma jednotky s nejvyšší prioritou (funkčního hlavního modulu) podle provedení vynálezu.

Obrázek 10a představuje vývojový diagram znázorňující přístroj generující nová data (např. BGM) a to, jak se přístroj chová při generování dat a komunikaci podle jednoho z aspektů vynálezu.

Obrázek 10b představuje vývojový diagram znázorňující přístroj generující nová data (např. BGM) a to, jak se přístroj chová při generování dat a komunikaci podle dalšího z aspektů vynálezu.

Obrázek 11 znázorňuje obecnou koncepci podle provedení vynálezu vzhledem ke komunikaci.

Obrázek 12 představuje dva dávkovače a jejich komunikační dráhy.

Příklady provedení vynálezu

Obrázek 1 ukazuje dávkovač 20 podle dosavadního stavu techniky a kryt 10. Dávkovač 20 obsahuje otočné kolečko 21 pro ruční nebo elektronické nastavování hladiny (množství) léčiva, které má být podáno, a displej 22, na němž se ukazuje zvolené množství léčiva k podání. Dávkovač 20 má procesorové zařízení a paměťové prostředky, jako je základní procesor a operační paměť pro ukládání údajů, např. času, data a množství léčiva pro několik posledních podávaných dávek. Tyto informace lze na požádání zobrazit na displeji 22. Dávkovač 20 dále obsahuje náplň (není znázorněna) na léčivo vybavenou jehlou 27, jíž je léčivo podáváno. Dávkovač 20 má průhledné okénko 25, umožňující snadné zjištění množství léčiva zbývajících v náplni. Kryt 10 lze upevnit na dávkovač 20, takže vznikne jediná samostatná kompaktní jednotka a je zajištěna ochrana dávkovače 20, jehly 27 atd.

Obrázek 2 představuje dávkovač 20 s krytem 10, kde je kryt 10 určen jako funkční hlavní jednotka. Dávkovač 20 odpovídá dávkovači 20 znázorněnému na obrázku 1, je však vybaven dalším funkcí díky zařízení pro vysílání, ukládání a příjem dat 12, které je schematicky znázorněno. To umožňuje dávkovači 20 vysílat ukládaná data, tj. čas, datum, množství a typ léčiva do funkčního hlavního modulu 10 pro uložení a prezentaci přes přijímací zařízení hlavního modulu 12. Informace o poslední skupině dávek (datu, datum, typu a množství léčiva) lze snadno zobrazit na displeji 11 hlavního modulu. Není-li hlavní modul 10 přítomen nebo není aktivní, např. pokud jej uživatel vypnul nebo má poruchu, dávkovač 20 bude informace ukládat jen lokálně nebo určí nový funkční hlavní modul, dokud nebude k dispozici hlavní modul 10 a pacient si nebude moci prohlédnout informace na dávkovači 20.

Dávkovač 20 může také přijímat informace z hlavního modulu 10 přes přijímací zařízení 12. Těmito informacemi by např. mohlo být předem stanovené množství léčiva, které ze vzdáleného místa zadává lékař, tým odborníků nebo

jsou zadávány automaticky např. podle uloženého režimu. Přijaté informace se pak použijí k automatickému nastavení správného množství léčiva, které má být podáno, takže pacient se o tuto záležitost nemusí starat. To představuje velkou výhodu, zejména je-li pacientem nový uživatel nebo starší či postižený člověk.

Znázorněno je také zařízení k měření krevní glukózy (BGM) 30 se zařízením 34 pro vkládání zkušebních proužků 52 obsahujících vzorek krve k analýze v BGM pomocí tlačítek 36. Výsledek analýzy je uložen a znázorněn na displeji 32 nebo vyslán do hlavního modulu 10 přes vysílací zařízení 12 pro uložení a zobrazení na větším displeji 11. Pacientovi lze současně předložit několik posledních výsledků za dané období.

Pro bezpečné uložení a uchování zkušebních proužků 52 slouží nádoba na zkušební proužky 50 v prostoru 55, kterou lze připojit či připevnit závitným mechanismem 31. S tímto příslušenstvím bude zkušební proužek 52 vždy k dispozici.

Dále je znázorněna lanceta 40, připojená závitným mechanismem 31 k BGM 30 nebo nádobě na zkušební proužky 50 tak, že ji lze odejmout. Lanceta 40 se používá tak, že se nejprve zavede pomocí držadla 44, poté se stiskne tlačítko 42, čímž se lanceta uvolní a propíchne kůži, a tak lze odebrat krevní vzorek. Takto je lanceta 40 vždy při ruce. Výhoda spočívá v tom, že je lanceta 40 stále k dispozici pro odebrání krevního vzorku a jeho aplikaci na zkušební proužek 52. Zkušební proužek 52 pak lze vložit přes zařízení 34 do BGM 30, čímž bude zahájena analýza krevního vzorku a po dokončení analýzy budou výsledky znázorněny na displeji 32. Je velmi praktické, jsou-li BGM 30 a lanceta 40 vzájemně spojeny v kompaktní jednotce, protože BGM 30 by se normálně bez lancety 40 nepoužívalo. Tak lze předcházet zmatkům a nejistotám, k nimž dochází, když se používá více zařízení často různých značek. Má-li však již uživatel lancetu, umí s ní pracovat a je zvyklý používat právě tuto lancetu, může s ní nadále pracovat a využívat jen zbývající položky. Vznikne tak kompaktní sestava obsahující dávkovač 20 a BGM 30 a podle vlastního přání nádobu na zkušební proužky 50. Tím lze snížit náklady.

Obrázek 3 představuje stejné jednotky, jaké jsou na obrázku 2, ale místo dávkovače 20 je zde zásobník 60 s poměrně velkým prostorem 69 pro uložení věcí potřebných pro každodenní samoléčbu. V případě diabetika by mezi tyto věci mohl patřit např. ubrousek 61 pro otírání nadbytečné krve po odběru vzorku, nádoba na odpad 62 pro použitý materiál, rezervní nádoba 63, která by obsahovala další typ inzulínu, rezervní jehly 27 do dávkovače, rezervní lancety 65 pro zařízení s lancetou 40, glukóza ve formě tablet glukózy 64 atp. V

některých situacích a u některých forem diabetu lze injekce inzulínu nahradit podáváním tablet, které je možno uchovávat v nádobce, která tak nahradí dříve popsaný dávkovač. Všechny tyto věci nebo ty nejdůležitější v dané situaci by mohly být uloženy v prostoru zásobníku 69 tak, aby byly v případě potřeby snadno vyhledány.

Zásobník 60 je vybavena vysílacím, přijímacím a paměťovým zařízením 12. Toto zařízení se používá vysílání sdělování seznamu zásob do hlavního modulu 10, na němž může uživatel zobrazovat a aktualizovat seznam zásob přes tlačítka 36.

Tento seznam lze ihned nebo později vyslat do vnější jednotky (např. počítače, přenosného počítače, kapesního počítače atd.), která může aktualizovat zdravotní zásoby pacienta, takže systém může pacienta upozornit, kdy by si měl objednat jejich doplnění. Objednávání by systém také mohl provádět automaticky. Pacient si tak nemusí dělat starosti s tím, má-li vše potřebné pro budoucí použití, což velice zvyšuje jeho sebedůvěru a pocit bezpečnosti.

Obrázek 4 znázorňuje kryt s BGM a dva dávkovače. Kryt 10 a BGM 30 odpovídají jednotkám popsaným dříve v souvislosti s obrázky 2 až 3. Znázorněny jsou také dávkovače 80, 90 o menší velikosti než dávkovač 20 na obrázcích 2 až 3, ale s obdobnými funkcemi.

Oba dávkovače 80, 90 mohou obsahovat různé druhy inzulínu, např. rychle působící a dlouho působící inzulín. Takto může mít uživatel všechna potřebná zařízení do budoucna pohodlně k dispozici např. pro víkendový výlet atd., a to v kompaktní podobě. Uživatel tak může dávkovat dlouho působící inzulín z jednoho z dávkovačů 80, 90 k vyvážení své glykémie v delším časovém měřítku a používat pravidelně BGM 30 ke zjištění, zda potřebuje krátkodobě působící inzulín. Na základě toho jej může dávkovat užitím druhého zásobníku, který mu může poskytnout předem stanovené množství léčiva na základě komunikace s BGM přes příslušné komunikační zařízení 12.

Jednotlivé dávkovače 80, 90 si mohou kromě toho navzájem sdělovat a vyměňovat data podle jednoho z výše zmíněných protokolů, čímž budou jejich lokálně uložené informace zrcadlově zdvojeny, takže každá jednotka systému pro samoléčbu si bude vědoma stavu nebo bude alespoň schopna přijímat informace o stavu ostatních jednotek. Díky tomu také stačí, aby si s jednotkou odpovídající za celkový sběr informací, umístěnou např. u pacienta doma, vyměňoval informace pouze jeden z dávkovačů 80, 90.

Jinak mohou být dávkovače 80, 90 stejného typu jako dávkovač 20, každý se svým vlastním krytem 10, nebo mohou mít jiné provedení, tvar, případně barvu, jako je např. robustní sportovní dávkovač atp. Jeden z dávkovačů 80, 90 může být jednodušší rezervní dávkovač, což je pero s jednoduchou mechanickou obsluhou se zařízením pro komunikaci, zpracování, případně i s displejem. Jednodušší pero lze např. vzít s sebou o prázdninách, pokud není jistá např. dostupnost napájení pro nabíjení, protože spotřebovává méně energie, nebo pouze jako záložní systém.

Takto si může uživatel vybrat preferovaný dávkovač pro danou situaci a nemusí se starat o zadávání nebo aktualizaci informací, protože dávkovač bude automaticky komunikovat s dalším dávkovačem, jinými jednotkami, případně s funkčním řídicím modulem, budou-li v rozsahu a dostupnosti pro komunikaci.

Obrázek 5 znázorňuje inhalátor 501. Inhalátor obsahuje náustek 502 pro dávkování předem stanovené dávky léčiva pacientovi. Předem stanovené dávkování může specifikovat pacient přes tlačítka 504 nebo je lze nastavit automaticky z informací přijatých přes přijímací zařízení (není znázorněno) např. z funkčního hlavního modulu. Zpětnou vazbu např. pro inhalovanou dávku a další důležité informace, jako je předcházející inhalovaná dávka a odpovídající časová značka atd., může mít pacient zobrazeny na displeji 503.

Po inhalaci mohou být informace, jako je např. inhalovaná dávka, uloženy lokálně nebo vyslány např. do funkčního hlavního modulu pomocí paměťového a vysílacího zařízení (není znázorněno).

Obrázek 6 představuje dávkovač tablet 601. Dávkovač tablet 601 se používá k podání léčiva v tabletě pacientovi např. za účelem regulace glykémie pacienta trpícího diabetem. Systém může obsahovat další dávkovače tablet s různými typy léčiv. Dávkovač tablet 601 je přednostně obsluhován jediným velkým tlačítkem 602, což velmi usnadňuje podání léčiva a zvyšuje jeho bezpečnost.

Po podání tablety lze zobrazit informace na displeji 603 společně s dalšími důležitými informacemi a zpětnou vazbou pro pacienta. Typ a množství podaných tablet lze také uložit, případně vyslat do funkčního hlavního modulu pomocí paměťového a vysílacího zařízení (není znázorněno).

Informace jako doporučený typ a množství podávaného léčiva lze také přijmout pomocí přijímacího zařízení (není znázorněno). Zná-li systém typ zavedených tablet, lze provést kontrolu, zda typ souhlasí s doporučeným typem a vydat varování, pokud kontrola zjistí rozpor.

Obrázek 7 znázorňuje funkční schéma BGM podle provedení vynálezu. BGM se skládá z funkčních bloků, jimiž je: "Řadič", "Přijímací zařízení", "Vysílací zařízení", "Paměťové zařízení", "Displej", "Vstupní zařízení" a "Měření glykémie".

Centrálním blokem je funkční blok "Měření glykémie", který koordinuje, sleduje a řídí úlohy všech ostatních funkčních bloků i zpracování informací. "Přijímací zařízení" a "Vysílací zařízení" odpovídá za příjem a vysílání dat z informací. Blok "Měření glykémie" provádí měření glykémie např. na zkušební proužku obsahujícím krevní vzorek. "Displej" může zobrazovat příslušné informace pro pacienta, např. výsledek měření a časovou značku obsahující čas a datum měření. Výsledek měření lze uložit v "Paměti" pro pozdější vyhledání a dále jej pomocí "Vysílacího zařízení" odeslat do dalšího přístroje (např. funkčního hlavního modulu). Všechny tyto úkoly probíhají pod vedením a koordinací bloku "Řadič".

BGM podle provedení vynálezu by tak mohlo pracovat následujícím způsobem. Když pacient požádá přes "Vstupní zařízení" o změření glykémie nebo toto provede některý přístroj přes "Přijímací zařízení", přijme řadič žádost a aktivuje blok "Měření glykémie", a když pacient vloží zkušební proužek se vzorkem krve do zdíčky v přístroji, zahájí a provede měření glykémie. Před tím by měla být provedena kalibrace měřicího zařízení vložení kalibračního zkušební proužku. Výsledek a časová značka měření jsou pak vyslány do paměťového zařízení a řadič může odeslat výsledek přes vysílací zařízení do dalšího zařízení, přednostně funkčního hlavního modulu, je-li aktivní a je v rozsahu komunikace.

Všechny tyto funkční bloky by mohly být realizovány pomocí součástí známých z dosavadního stavu techniky a standardních součástí. Blok označený "Řadič" by mohl být např. realizován libovolným typem základního procesoru, mikroprocesoru, mikrořadiče, prvky EPROM nebo ROM se softwarovým vybavením, mikroprogramovým vybavením atp. Funkční blok "Paměťové zařízení" by mohla být standardní RAM.

BGM je pouze příkladem přístroje, který by mohl být použit podle vynálezu. Jinak lze použít jakýkoli a analyzátor tělních tekutin, např. monitor lipidů a podobně.

Obrázek 8 znázorňuje funkční schéma dávkovače podle jednoho z provedení vynálezu. Dávkovač se skládá z jednoho z následujících funkčních bloků, jimiž je "Řadič", "Přijímací zařízení", "Vysílací zařízení", "Paměťové zařízení", "Displej", "Vstupní zařízení" a "Podání dávky léčiva". Tyto funkční bloky

odpovídají blokům popsaným výše pro BGM na obrázku 7 s výjimkou bloku "Podání dávky léčiva", a proto zde nebudou znovu vysvětlovány.

Funkční blok "Podání dávky léčiva" přiděluje dávku léčiva, např. inzulínu. Množství léčiva by pacient mohl nastavit přes "Vstupní zařízení" nebo by mohlo být nastaveno elektromechanicky blokem "Řadič" podle informací přijatých přes "Přijímací zařízení". Tyto informace by předepisoval lékař, tým odborníků nebo by byla zadávána automaticky tak, aby lidem staršího věku nebo zdravotně postiženým stačilo k podání dávky léčiva pouze aktivovat dávkovač pomocí vstupního zařízení. Po aktivaci dávkovače jsou informace např. o typu léčiva (např. dlouho působícího nebo rychle působícího inzulínu), množství léčiva a odpovídající časová značka (datum a čas) uloženy do "Paměťového zařízení" a vyslány do přístroje (přednostně funkčního hlavního modulu).

Podle vynálezu lze použít i jiná zařízení pro podávání léčiv, než je dávkovač inzulínu. Může se jednat např. o elektronický inhalátor, dávkovače tablet, zařízení pro podávání růstových hormonů atd. Bylo by také možno mít přístroj, který shromažďuje informace o perorálně podávaných léčivech typu perorálních hyperglykemických činidel. Pak by však uživatel musel typ a množství léčiva zadávat manuálně, což by se provádělo výběrem z ikon, volbou objektu z přednastaveného seznamu nebo zápisem informací pomocí alfanumerických kláves. U přednastaveného seznamu by přednostně postačovalo, aby uživatel zadal (např. pomocí ikon nebo alfanumerických kláves) příslušný text pouze jednou, a později by již stačilo předložit uživateli zadaný text a zeptat se ho pouze na množství a typ (což by také mohlo být stejným způsobem zadáno předem).

Obrázek 9 představuje funkční schéma funkčního hlavního modulu podle jednoho z provedení vynálezu. Hlavní modul se skládá z jednoho z následujících funkčních bloků, jimiž je "Řadič", "Přijímací zařízení", "Vysílací zařízení", "Paměťové zařízení", "Displej", "Vstupní zařízení" a "Vnější funkce". Tyto funkční bloky odpovídají blokům popsaným výše pro obrázky 7 a 8 s výjimkou bloku "Vnější funkce" a proto zde nebudou znovu vysvětlovány.

Funkční hlavní modul je modul odpovídající za koordinaci, kontrolu a řízení informací a výměny dat mezi funkčním hlavním modulem a veškerými dalšími přítomnými a aktivovanými přístroji. Tyto přístroje se ohlásí hlavnímu modulu, když jsou v komunikačním rozsahu, takže hlavní modul vždy ví, které přístroje jsou přítomny a aktivovány. Hlavní modul také přijímá a ukládá veškeré informace a data generované v jednotlivých přístrojích pro pozdější vyhledání, případně vysílání do vnější jednotky (systému), jako je počítač nebo databáze,

např. přes specifickou jednotku pro další uložení a zpracování. Příslušné informace lze zobrazit na větším displeji hlavního modulu a pacient se jimi může řídit.

Některé z úkolů hlavního modulu by mohly být realizovány ve vnější jednotce a naopak.

Hlavní modul by mohl být některý z přístrojů, které představuje funkční blok "Vnější funkce" na obrázku 9, v tomto provedení je to krycí jednotka 10 znázorněná na obrázcích 2 až 4, která nemá žádnou takovou vnější funkci. Tímto blokem lze snadno realizovat jiné funkce.

Obrázek 10a ukazuje vývojový diagram znázorňující přístroj generující nová data (např. BGM) a to, jak se přístroj chová při generování dat a komunikaci.

V klidovém režimu přístroj určuje, zda je požadováno generování dat či nikoli. Pokud ano, (např. když uživatel vloží proužek pro měření krevní glukózy do přístroje), převezme prioritu blok generování dat a dokončí postupy spojené s generováním dat (např. měření koncentrace krevní glukózy). Po dokončení generování dat budou data uložena do vnitřní paměti přístroje.

Po dokončení generování dat nebo po určení, že není požadováno generování dat, stanoví přístroj, zda je požadována komunikace či nikoli - a to buď přístrojem samotným (žádost o komunikaci může být vydána na základě několika kritérií, např. časové události, události uživatelského rozhraní atp.) nebo jiným přístrojem (např. na základě žádosti od funkčního hlavního modulu). Není-li požadována komunikace, přejde přístroj do klidového režimu. Je-li komunikace požadována, vyšle přístroj žádost do jiných přístrojů ve svém komunikačním rozsahu, aby se mu identifikovaly, což mu umožňuje zavést komunikační prostředí přítomných zařízení. Na základě zavedeného komunikačního prostředí přístroj identifikuje, zda je funkční hlavní modul v komunikačním rozsahu přístroje a zda je aktivní. Není-li hlavní modul v komunikačním rozsahu přístroje, je komunikace ukončena a přístroj se vrátí do klidového stavu. Je-li však hlavní modul v komunikačním rozsahu přístroje, přístroj naváže spojení s hlavním modulem a identifikuje se hlavnímu modulu. Po výměně identifikace přístroje je stanoveno, zda je hlavní modul aktualizován s ohledem na vnitřní data obsažená ve vnitřní paměti přístroje či nikoli. Je-li hlavní modul aktualizován, data již nebudou znovu vysílána. Není-li však hlavní modul s ohledem na vnitřní data přístroje aktualizován, budou data potřebná k aktualizaci hlavního modulu vysílána z přístroje do hlavního modulu. Po dokončení dojde k pravděpodobnému přenosu dat, pokud hlavní modul obsahuje data vhodná pro přístroj, které však

nejsou v přístroji obsažena. V tomto případě vyšle hlavní modul příslušná data do přijímacího zařízení přístroje, a poté jsou data uložena ve vnitřní paměti přístroje. Po uložení přijatých dat nebo nebyl-li nutný přenos dat, vrátí se přístroj do svého klidového režimu a cyklus bude ukončen.

Obrázek 10b znázorňuje vývojový diagram pro přístroj generující nová data (např. BGM) a to, jak se přístroj chová při generování dat a komunikaci podle dalšího z aspektů vynálezu. Tento vývojový diagram odpovídá diagramu znázorněnému na obrázku 10a s výjimkou toho, že pokud se nepodaří dostat do oblasti rozsahu hlavního modulu, je provedena kontrola, zda lze určit nový funkční hlavní modul.

Je-li kontrola, zda lze určit nový funkční hlavní modul také neúspěšná, vrátí se přístroj do svého klidového režimu, a lze-li určit nový funkční hlavní modul, je navázáno spojení s nově určeným hlavním modulem.

Obrázek 11 znázorňuje obecnou koncepci komunikace podle jednoho z provedení vynálezu. Zde se systém skládá z přenosných jednotek, jejichž příkladem je: funkční hlavní modul, dávkovač, BGM a vzdálené jednotky: Vzdálený přijímač, Lékař/tým odborníků, Stacionární jednotka a Komunikační rozhraní mezi nimi. Funkčním hlavním modulem může být např. další dávkovač, inhalátor atd.

Hlavní modul řídí tok informací a dat mezi ním a dalšími přístroji a shromažďuje vhodná data a informace ze všech dalších přenosných jednotek. Těmito daty a informacemi by mohlo být např. množství léčiva, typ léčiva, koncentrace tělních tekutin, časová značka (datum a čas) a logistika zásob. Kromě toho může pacient ručně vkládat informace a data, týkající se množství potravy a měření fyzické aktivity výše uvedeným způsobem. Tato data a informace lze pak vysílat v určitých časových intervalech přes komunikační rozhraní (které je možno zabudovat do hlavního modulu) do vnějších jednotek, jako je např. databáze pro shromažďování dat o pacientovi nebo počítač, který pacient používá, aby byl informován o průběhu léčbě. Další možností je to, že by všechny přístroje také mohly vzájemně komunikovat.

Stane-li funkční hlavní modul nedostupným, lze mezi zbývajících aktivními přístroji stanovit nový funkční hlavní modul.

K informacím v databázi má přístup lékař nebo tým odborníků, kteří mohou snadno a rychle kontrolovat např. dodržování dietního režimu nebo průběh a vývoj léčby. Poukazují-li data na nepříznivý budoucí vývoj, může lékař nebo tým odborníků poslat pacientovi upozornění (např. varování nebo oznámení

změny režimu). Pacientovi lze také takto zasílat oznámení o příští návštěvě lékaře nebo odborné rady.

Systém také umožňuje, aby lékař nebo tým odborníků předložil pacientovi v dané situaci více možností volby. Pacient by mohl být např. informován o tom, že glykémie je příliš vysoká a měl by mu být umožněn výběr mezi fyzickou aktivitou v určitém trvání nebo podáním určitého množství daného typu léčiva. Díky možnosti výběru cítí pacient větší kontrolu nad léčením, čímž roste terapeutická hodnota léčby. Toto by také mohl systém provádět automaticky.

Mnohé z výše uvedených úkolů mohou být plně automatizovány na základě využití expertního systému, který je plně aktualizován na základě dat a stavu pacienta a který má přístup k vývoji chování pacienta za určitou dobu.

Obrázek 12 ilustruje dva dávkovače a jejich komunikační dráhy. Dávkovače jsou pro běžné pacienty stejné, přičemž jeden dávkovač obsahuje rychle působící inzulín a druhý dlouho působící inzulín. Dávkovače obsahují mikrořadič a paměť, jak ukazuje obrázek 8. Dokáží uchovat informace o typu inzulínu, který obsahují. Tyto informace lze získat buď např. nasnímáním čárového kódu na náplni nebo může údaje zadat pacient. Vlastnosti dávkovače tak umožňují zadat informace o léčení inzulínem (typ inzulínu, velikost dávky a časová značka).

Jeden dávkovač je vybaven krycí jednotkou 73, která funguje jako nádoba pro rezervní náplň inzulínu, jehly atp. Nádoba zásobníku dokáže uchovávat záznamy o svém obsahu, což umožňuje vést aktualizovaný seznam zásob, jak je popsáno v tomto dokumentu výše.

Druhý dávkovač je vybaven krycí jednotkou 74, která obsahuje BGM, mikrořadič a paměť. Díky tomu lze zadávat do krycí jednotky 74 informace o glykémii (s časovou značkou).

Všechny dávkovače 71, 72 a krycí jednotky 73, 74 obsahují rozhraní, které jim umožňuje výměnu dat. V tomto příkladu je funkční hlavní jednotka krycí jednotka BGM 74. Ta obsahuje kromě místního rozhraní také rozhraní, které jí umožňuje komunikovat s vnějšími jednotkami přes standardní komunikační vedení (RS-232, bezdrátovou lokální síť, telefonní linku, celulární telefon, pager, satelitní spoje atd.). Přes toto komunikační vedení lze data o léčbě pacienta přenést do vlastního počítače pacienta 80 nebo např. přes telefonní systém 75 do záznamů o léčbě pacienta na centrálním serveru 76. Odtud má pacient přístup k datům o léčbě např. z webové stránky na internetu užitím stacionárního počítače 77, přenosného počítače 78 nebo kapesního počítače 79. Kromě

pacienta má k datům o léčbě pacienta přístup tým odborníků. Hlavní jednotka pacienta 74 může kromě vysílání dat přijímat data z centrálního serveru 76.

Výhoda tohoto systému spočívá v tom, že může fungovat na třech úrovních.

Je-li některé ze zařízení pacienta 71, 72, 73, 74 samostatným komunikačním prostředkem, budou do něho zaváděna data.

Je-li některé ze zařízení pacienta 71, 72, 73, 74 v komunikačním rozsahu, data o ošetření budou vysílána do hlavní jednotky 74, což umožňuje poskytovat pacientovi přehled o léčbě a předkládat možnosti volby a upozornění či varování, pokud data naznačují, že může nastat potenciálně nebezpečná situace.

Když je hlavní jednotka 74 spojena s centrálním serverem 76 přes standardní komunikační vedení, jsou data o ošetření vysílána do elektronických záznamů o léčbě. Díky tomu může expertní systém na centrálním serveru upozornit v případě potřeby tým odborníků. Tým odborníků může poslat informace zpět uživateli nebo v případě potřeby zajistit odbornou pomoc.

Navíc je známo, že s ohledem na bezpečnost pacienta je vývoj léčebného zařízení časově náročný úkol. Užití místních komunikačních prostředků mezi zařízeními pacienta 71, 72, 73, 74 má tu výhodu, že k zajištění kontinuální změny standardního komunikačního spojení postačí změnit uspořádání jediného hlavního zařízení 74.

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Postup řízení informací z dat mezi skupinou přenosných přístrojů (10; 20; 30; 40; 50; 60; 71; 72; 73; 74; 80; 90; 501; 601) pro použití pacientem při samoléčbě, přičemž samoléčba spočívá v první činnosti a alespoň druhé činnosti, přičemž uvedená skupina přenosných přístrojů zahrnuje první přístroj pro provádění první činnosti a alespoň druhý přístroj pro provádění druhé činnosti, přičemž každý přístroj obsahuje zařízení pro jednu nebo více z následujících možností: uložení (12), vysílání (12), příjem (12), zpracování (12) a zobrazení (11; 32; 503; 603), a postup **se vyznačuje tím, že** zahrnuje
 - dynamické určení jediného přístroje jako funkčního hlavního modulu z alespoň dvou uvedených přístrojů (10; 20; 30; 40; 50; 60; 71; 72; 73; 74; 80; 90; 501; 601), které jsou aktivní a jsou v komunikačním rozsahu;
 - zahájení pokusu o datovou komunikaci mezi uvedenými přístroji (10; 20; 30; 40; 50; 60; 71; 72; 73; 74; 80; 90; 501; 601) na požádání, přičemž uvedená komunikace je řízena funkčním hlavním modulem a
 - přijetí a uložení příslušných informací generovaných alespoň v jednom z přístrojů (10; 20; 30; 40; 50; 60; 71; 72; 73; 74; 80; 90; 501; 601) ve funkčním hlavním modulem.
2. Postup podle nároku 1, **vyznačující se tím, že** programové informace s nejvyšší prioritou vzhledem k řízení a sledování vzájemné datové komunikace mezi uvedenými přístroji jsou uloženy a aktivovány v uvedeném funkčním hlavním modulem.
3. Postup podle nároků 1 až 2, přičemž uvedený postup **se vyznačuje tím, že** dále zahrnuje určení nového funkčního hlavního modulu, stane-li se aktuálně určený hlavní modul nedostupným.
4. Postup podle nároků 1 až 3, **vyznačující se tím, že** uvedená datová komunikace se provádí jako systém výzev.
5. Postup podle nároků 2 až 4, **vyznačující se tím, že** uvedené programové informace s nejvyšší prioritou jsou uloženy a aktivovány v přístroji, který pacient s sebou nejčastěji nosí.

6. Postup podle nároků 1 až 5, **vyznačující se tím, že** uvedené zařízení je předem nastaveno ke zpracování společné skupiny předem určených měření a zobrazení informací.
7. Postup podle nároku 6, **vyznačující se tím, že** jedno nebo více uvedených zobrazení z uvedené společné skupiny měření a zobrazení informací se ukládá v uvedených přístrojích a když je uvedený funkční hlavní modul v rozsahu komunikace a je připraven pro komunikaci, je sdělováno uvedenému funkčnímu hlavnímu modulu obsahujícímu programové informace s nejvyšší prioritou.
8. Postup podle nároku 6 nebo 7, **vyznačující se tím, že** uvedená společná skupina měření a zobrazení informací je uložena jako jedno nebo více z následujících zobrazení:
 - množství léčiva,
 - typ léčiva,
 - koncentrace tělních tekutin,
 - časová značka,
 - množství potravy,
 - míra fyzické aktivity,
 - upozornění uživatele,
 - logistika zásob,
 - charakteristiky pacienta (např. hmotnost, krevní tlak).
9. Postup podle nároků 6 až 8, **vyznačující se tím, že** uvedená společná skupina měření a zobrazení informací se týká jednoho nebo více následujících léčiv:
 - inzulínu,
 - růstového hormonu,
 - OHA (perorálního hyperglykemického činidla),
 - HRT (hormonální substituční terapie).
10. Postup podle kteréhokoli z předcházejících nároků, **vyznačující se tím, že** celkový hlavní modul řídí uložení, vysílání, příjem, případně zobrazení informací z (do) vnější jednotky (systému).

11. Postup podle nároku 10, **vyznačující se tím, že** uvedená vnější jednotka (systém) je počítač.
12. Postup podle nároku 10, **vyznačující se tím, že** uvedená vnější jednotka (systém) je databáze.
13. Léčebný systém obsahující skupinu přenosných přístrojů (10; 20; 30; 40; 50; 60; 71; 72; 73; 74; 80; 90; 501; 601) pro použití pacientem k samoléčbě, přičemž samoléčba spočívá v první činnosti a alespoň v druhé činnosti, a systém zahrnuje první přístroj (10; 20; 30; 40; 50; 60; 71; 72; 73; 74; 80; 90; 501; 601) pro provádění první činnosti a druhý přístroj (10; 20; 30; 40; 50; 60; 71; 72; 73; 74; 80; 90; 501; 601) pro provádění druhé činnosti, přičemž každý přístroj (10; 20; 30; 40; 50; 60; 71; 72; 73; 74; 80; 90; 501; 601) obsahuje zařízení pro uložení (12), zpracování (12), případně zobrazení (11; 32; 503; 603) informací a obsahuje zařízení pro vysílání (12) a přijímání (12) informací, takže každý přístroj si může vyměňovat data s libovolným z ostatních přítomných a (nebo) aktivních přístrojů (10; 20; 30; 40; 50; 60; 71; 72; 73; 74; 80; 90; 501; 601) pro samoléčbu, **vyznačující se tím, že**
 - alespoň dva z uvedených přístrojů (10; 20; 30; 40; 50; 60; 71; 72; 73; 74; 80; 90; 501; 601) jsou potenciální funkční hlavní moduly,
 - jeden z uvedených potenciálních funkčních hlavních modulů je dynamicky určen jako funkční hlavní modul a
 - uvedený funkční hlavní modul je upraven k řízení pokusu o datovou komunikaci, zahájenou na požádání, mezi uvedenými přístroji (10; 20; 30; 40; 50; 60; 71; 72; 73; 74; 80; 90; 501; 601) a je upraven k přijímání a ukládání příslušných informací generovaných alespoň v jednom z přístrojů (10; 20; 30; 40; 50; 60; 71; 72; 73; 74; 80; 90; 501; 601).
14. Léčebný systém podle nároku 13, **vyznačující se tím, že** uvedený funkční hlavní modul obsahuje programové informace s nejvyšší prioritou pro řízení a sledování vzájemné datové komunikace mezi uvedenými přístroji.
15. Léčebný systém podle nároků 13 až 14, **vyznačující se tím, že** jeden z uvedených potenciálních funkčních hlavních modulů je určen jako nový funkční hlavní modul, pokud se v současnosti určený funkční hlavní modul stane nedostupným.

16. Léčebný systém podle nároků 13 až 15, **vyznačující se tím, že** uvedený funkční hlavní modul obsahuje zařízení pro uložení, vysílání, příjem, případně zobrazení informací vyslaných z jiných přístrojů.
17. Léčebný systém podle nároků 13 až 16, **vyznačující se tím, že** uvedené zařízení se nastaví předem ke zpracování společné skupiny měření a zobrazení informací.
18. Léčebný systém podle nároku 17, **vyznačující se tím, že** uvedené přístroje zahrnují paměťová zařízení pro uložení jednoho nebo několika zobrazení z uvedené společné skupiny měření a zobrazení informací, když je uvedený přístroj obsahující programové informace s nejvyšší prioritou mimo rozsah komunikace nebo je nedostupný.
19. Léčebný systém podle nároků 17 až 18, **vyznačující se tím, že** uvedená společná skupina měření a zobrazení informací zahrnuje jedno nebo více následujících zobrazení:
- množství léčiva,
 - typ léčiva,
 - koncentrace tělních tekutin,
 - časová značka,
 - množství potravy,
 - míra fyzické aktivity,
 - upozornění uživatele,
 - logistika zásob,
 - charakteristiky pacienta (např. hmotnost, krevní tlak).
20. Léčebný systém podle nároků 17 až 19, **vyznačující se tím, že** uvedená společná skupina měření a zobrazení informací se týká jednoho nebo více následujících léčiv:
- inzulínu,
 - růstového hormonu,
 - OHA (perorálního hyperglykemického činidla),
 - HRT (hormonální substituční terapie).

21. Léčebný systém podle nároků 13 až 20, **vyznačující se tím, že** celkový hlavní modul obsahuje zařízení pro uložení, vysílání, příjem, případně zobrazení informací z (do) vnější jednotky.
22. Léčebný systém podle nároku 21, **vyznačující se tím, že** uvedená vnější jednotka je počítač.
23. Léčebný systém podle nároku 21, **vyznačující se tím, že** uvedená vnější jednotka je databáze.
24. Léčebný systém podle nároků 13 až 23, **vyznačující se tím, že** uvedené přístroje se volí ze skupiny zahrnující
- lancetu,
 - analyzátor tělních tekutin,
 - systém podávání léčiv pro podávání předem určené dávky léčiva pacientovi,
 - snímače k získávání charakteristik pacienta.
25. Léčebný systém podle nároku 19 nebo 24, **vyznačující se tím, že** uvedená koncentrace tělních tekutin je hodnota glykémie.
26. Léčebný systém podle nároku 24 nebo 25, **vyznačující se tím, že** uvedený analyzátor tělních tekutin je monitor krevní glukózy.
27. Léčebný systém podle nároku 24, **vyznačující se tím, že** uvedený analyzátor tělních tekutin je monitor lipidů.
28. Léčebný systém podle nároků 19 až 28, **vyznačující se tím, že** uvedené charakteristiky pacienta jsou jedna nebo více hodnot zahrnujících hmotnost a krevní tlak.
29. Léčebný systém podle nároku 24, **vyznačující se tím, že** uvedený systém podávání léčiv se volí ze skupiny zahrnující položky:
- zařízení pro aplikaci inzulínu,
 - inhalátor,
 - dávkovač tablet.

30. Léčebný systém podle kteréhokoli z nároků 24 až 29, **vyznačující se tím, že** uvedený přístroj má jeden nebo více úložných zásobníků pro uložení zásob jedné nebo více položek, jimiž jsou:
- zásoba lancet pro analyzátor tělních tekutin nebo monitor krevní glukózy,
 - zásoba zkušebních proužků pro analyzátor tělních tekutin nebo monitor krevní glukózy,
 - zásoba (náplně) inzulínu navíc,
 - zásoba jehel.
31. Léčebný systém podle nároku 26, **vyznačující se tím, že** uvedený monitor krevní glukózy obsahuje zařízení pro uložení, vysílání, příjem, případně zobrazení glykémie a časové známky.
32. Léčebný systém podle nároku 29, **vyznačující se tím, že** uvedené zařízení pro aplikaci inzulínu obsahuje zařízení pro uložení, vysílání, příjem, případně zobrazení počtu jednotek léčiva, typu léčiva a časové známky.
33. Léčebný systém podle nároku 30, **vyznačující se tím, že** uvedený jeden nebo více úložných zásobníků obsahuje zařízení pro uložení, vysílání, příjem, případně zobrazení logistiky zásob.
34. Léčebný systém podle kteréhokoli z předcházejících nároků, **vyznačující se tím, že** uvedený systém obsahuje zařízení pro nabídku možností volby pacientovi v dané situaci, přičemž uvedená nabídka závisí na předcházejících volbách uvedeného pacienta.

PATENTSERVIS
Praha/a.s.

14

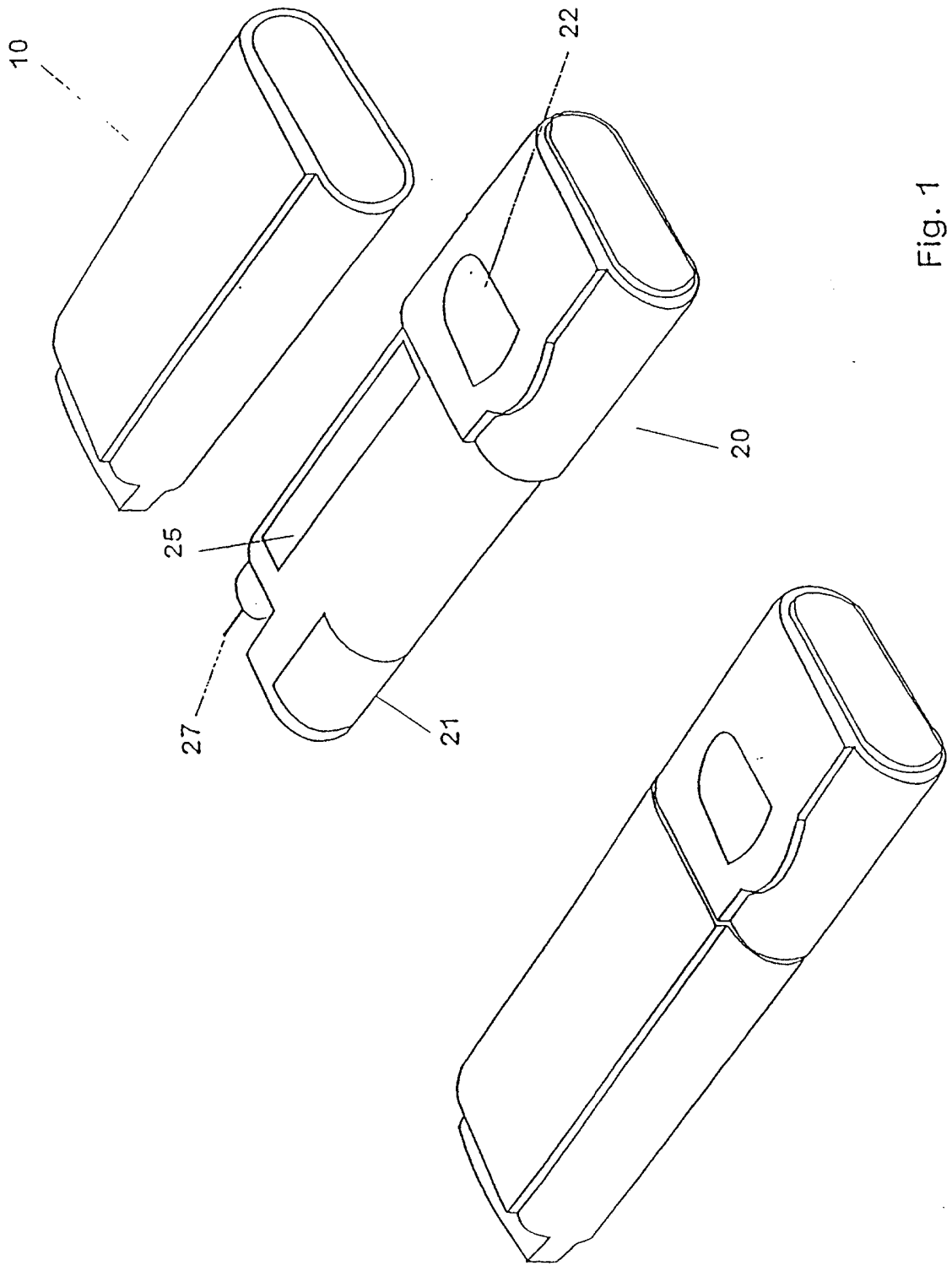



Fig. 1

2/11

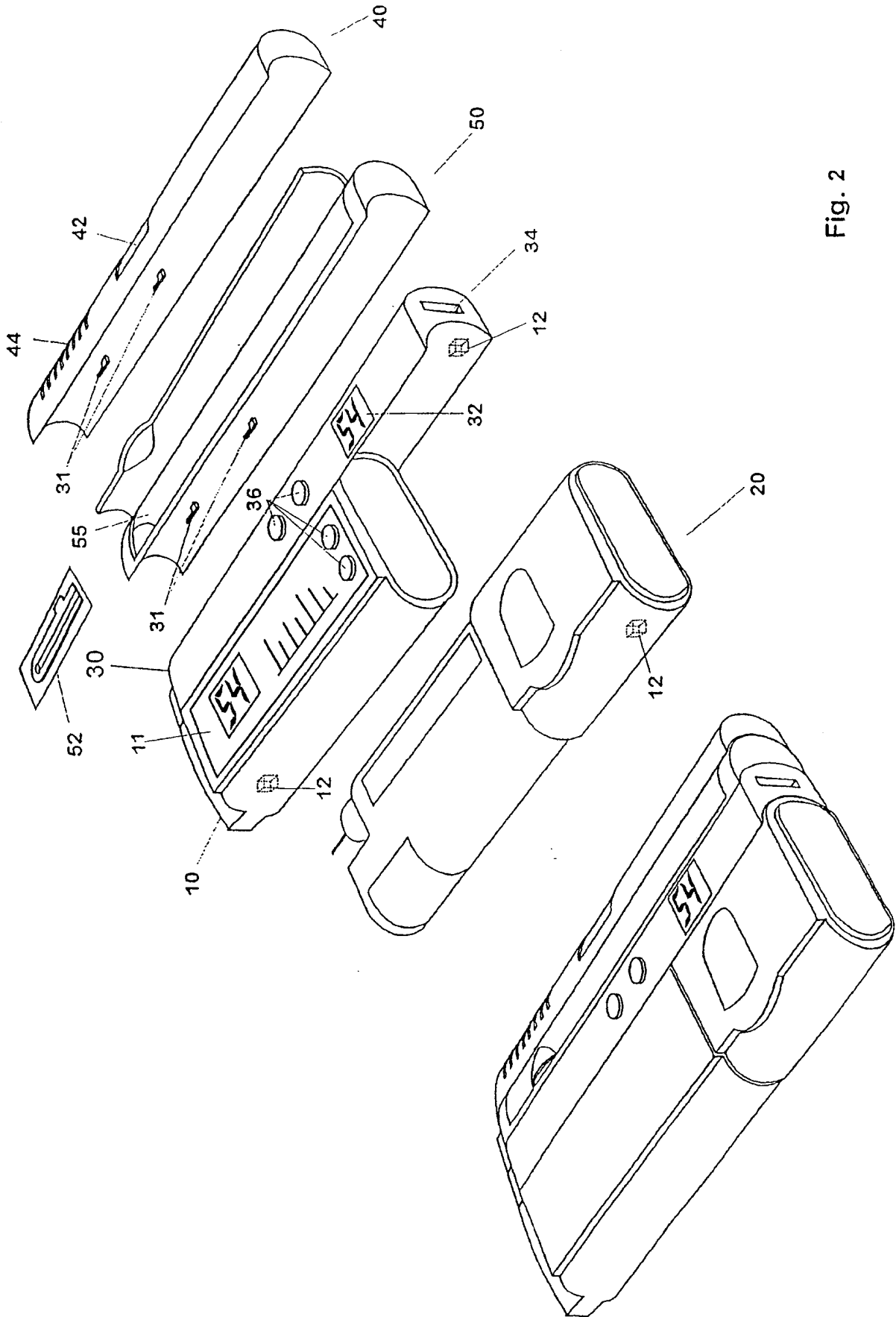


Fig. 2

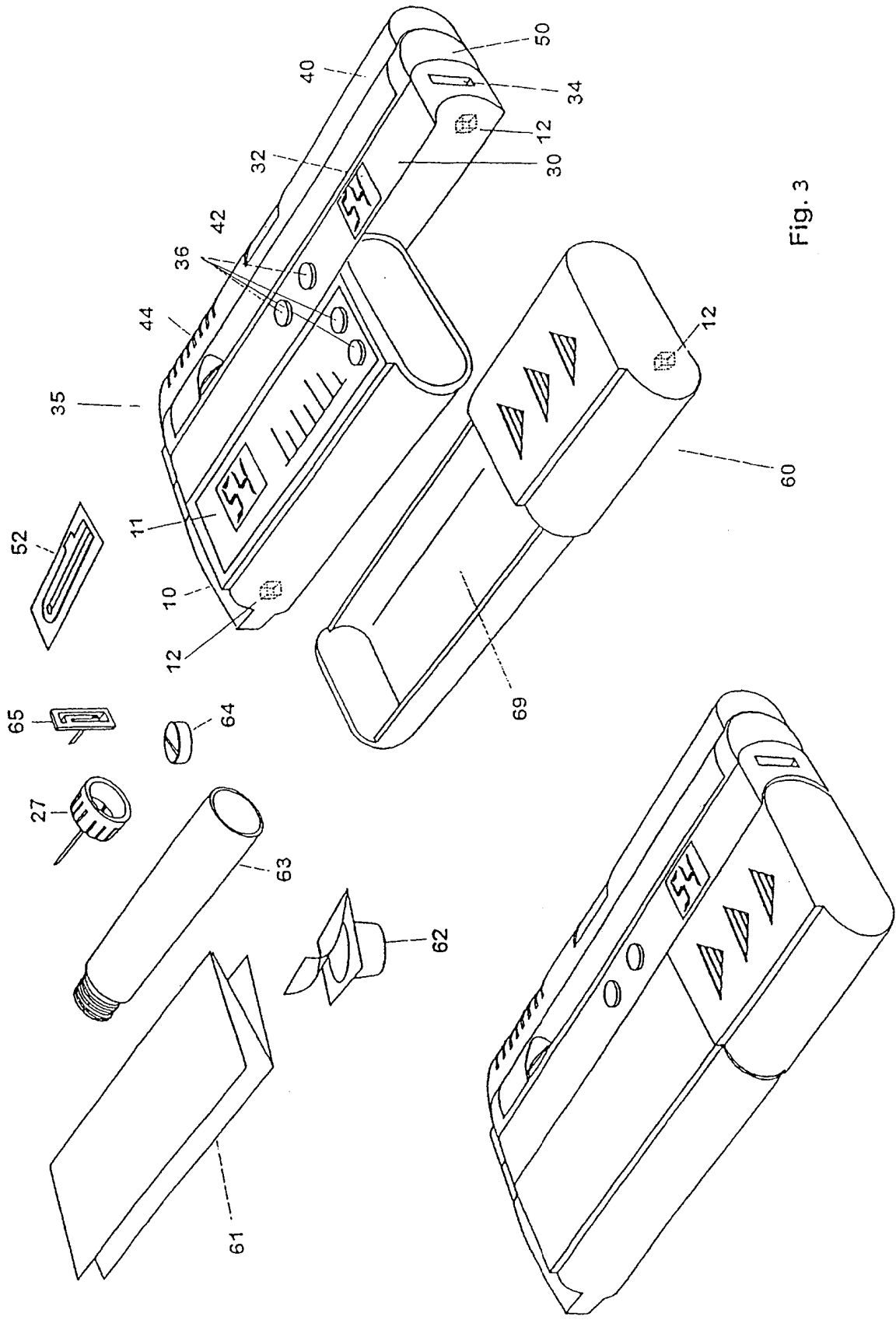


Fig. 3

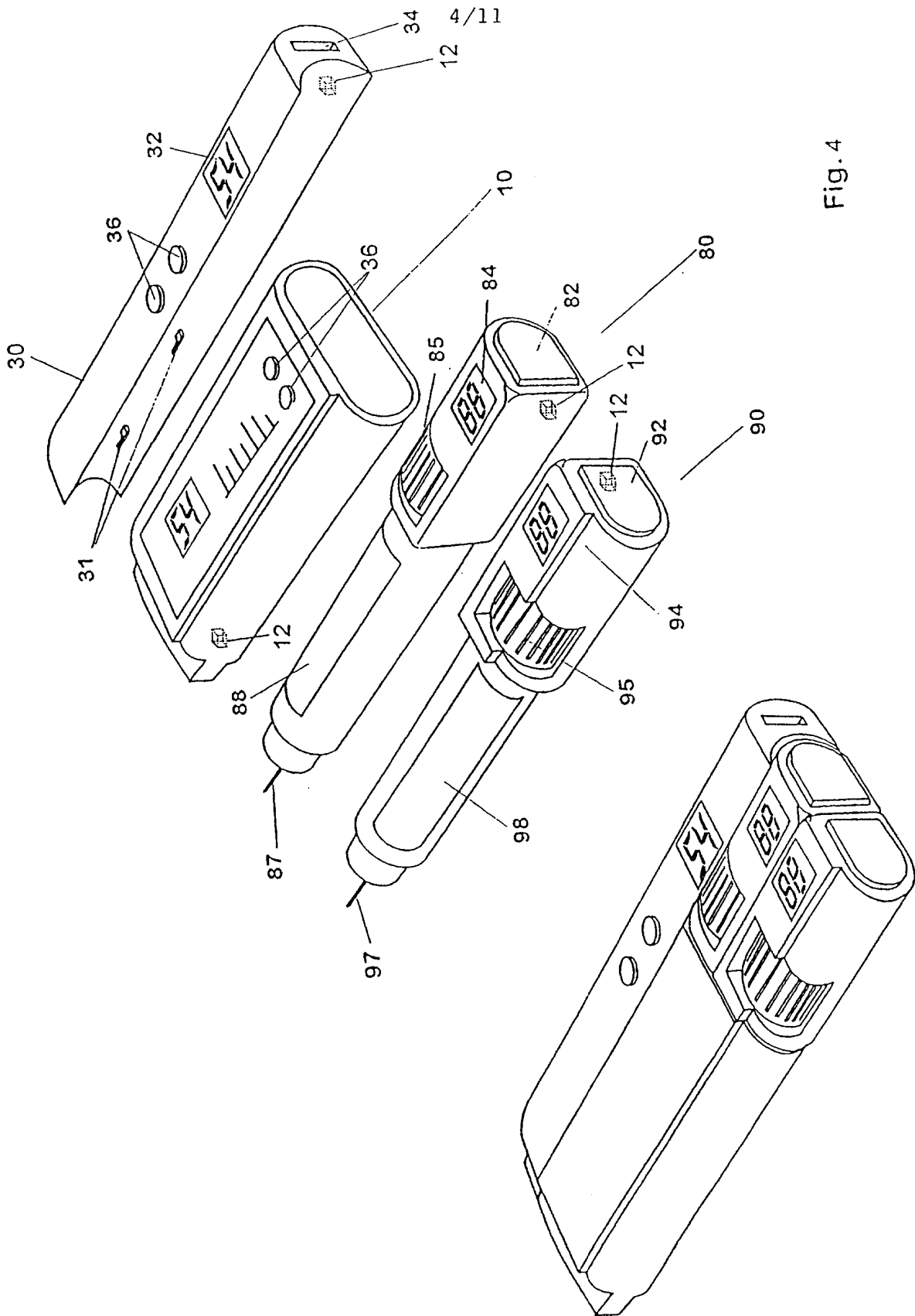


Fig. 4

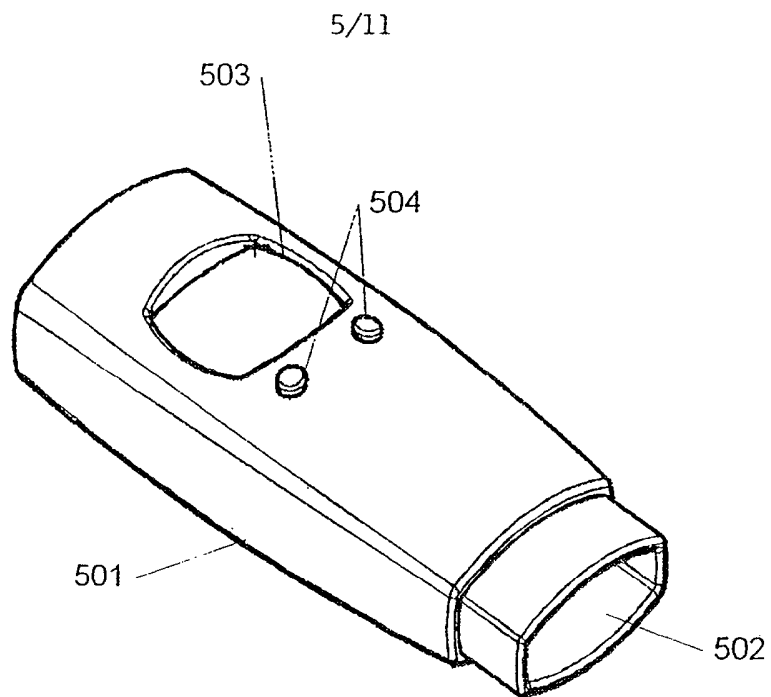


Figure 5

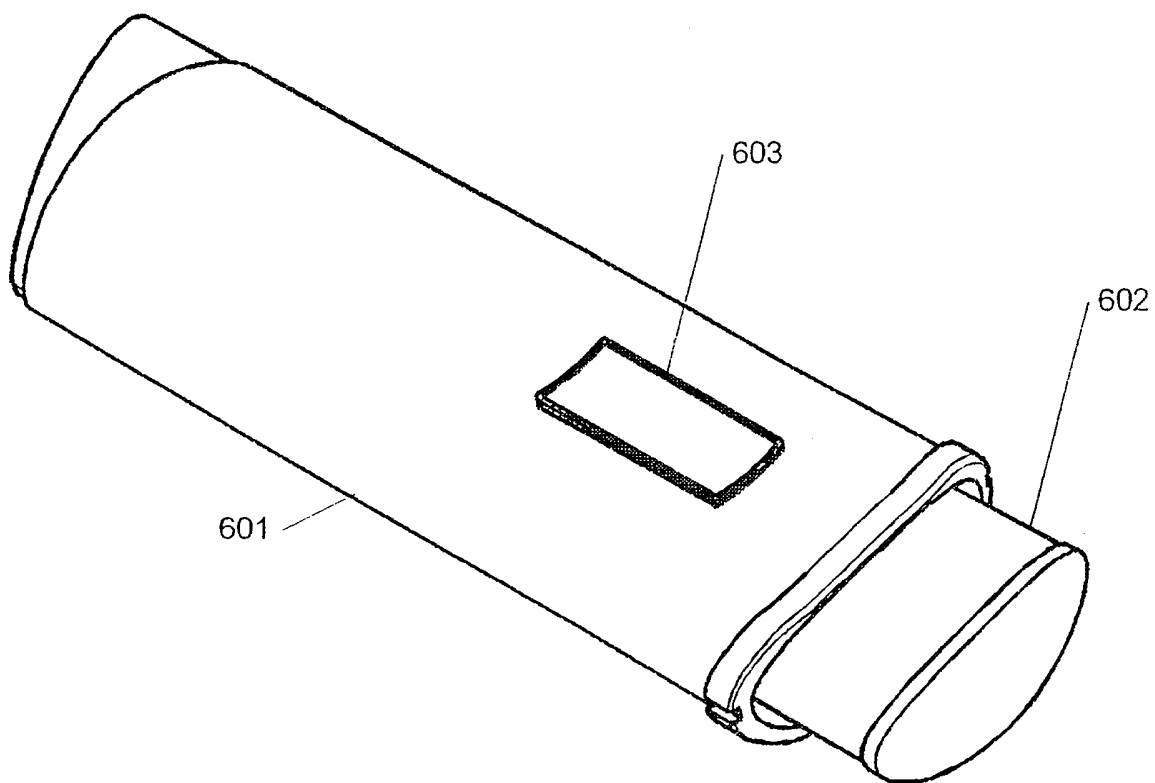


Figure 6

Zařízení k měření krevní glukózy (BGM) 6/11

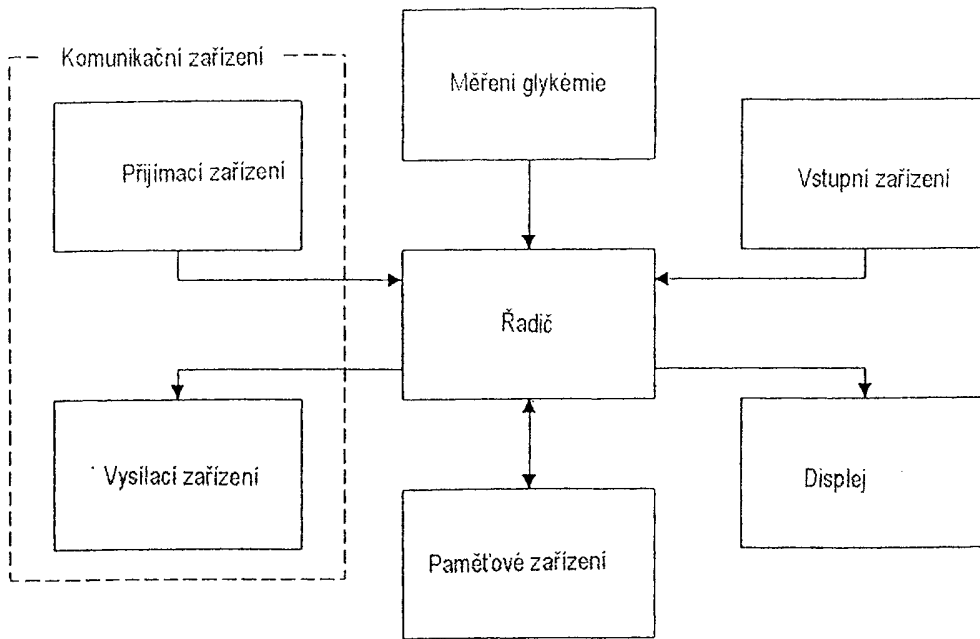


Figure 7

Dávkovač

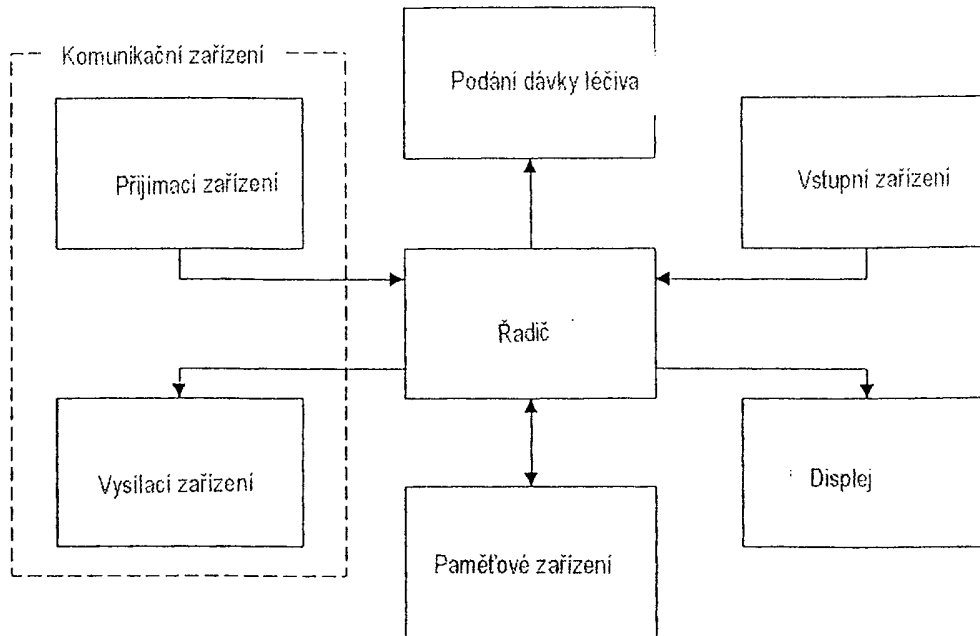


Figure 8

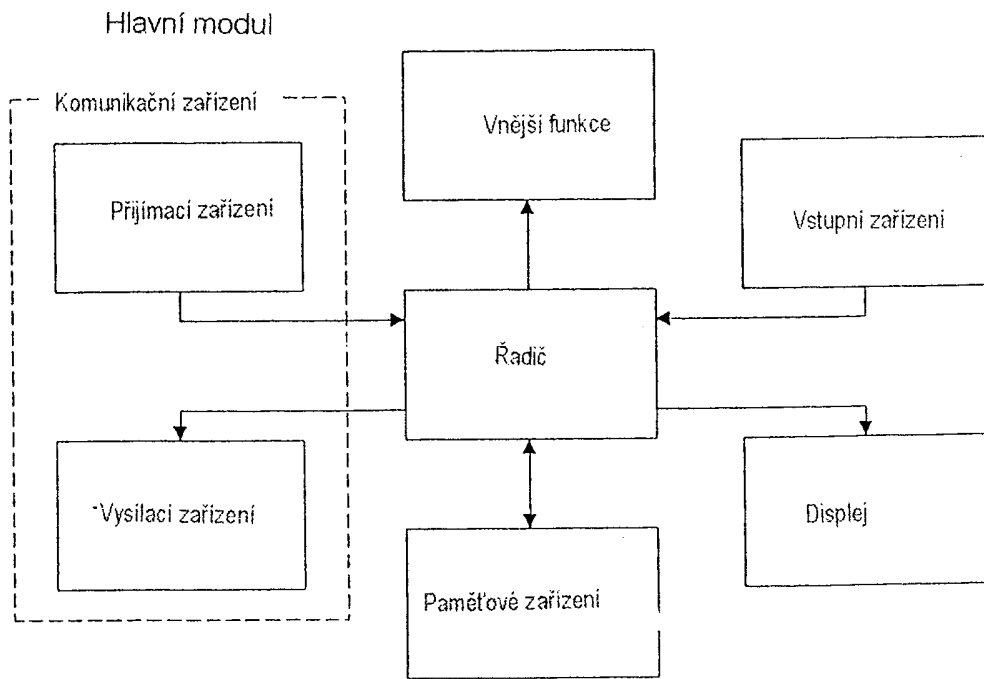


Figure 9

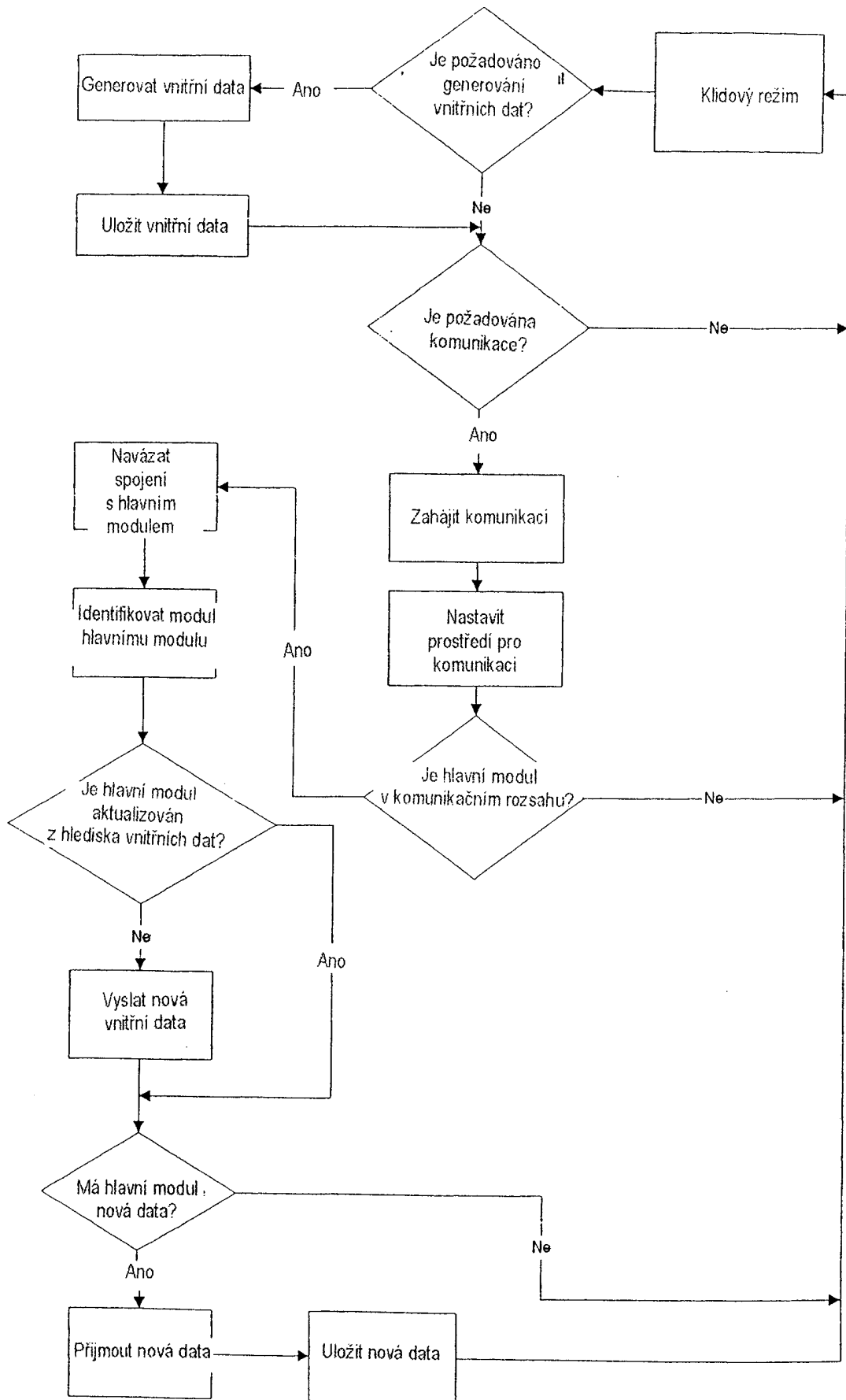


Figure 10a

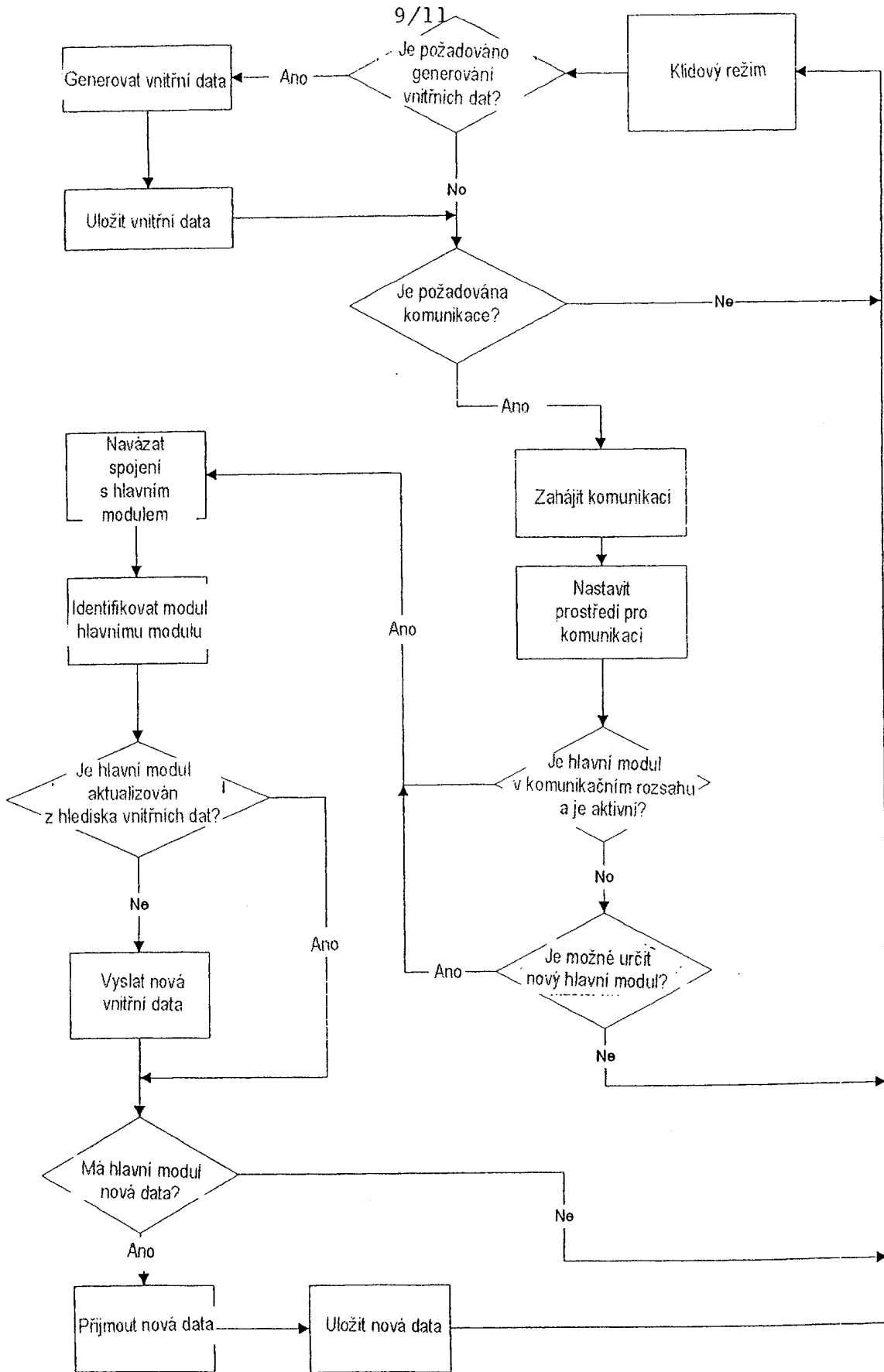


Figure 10b

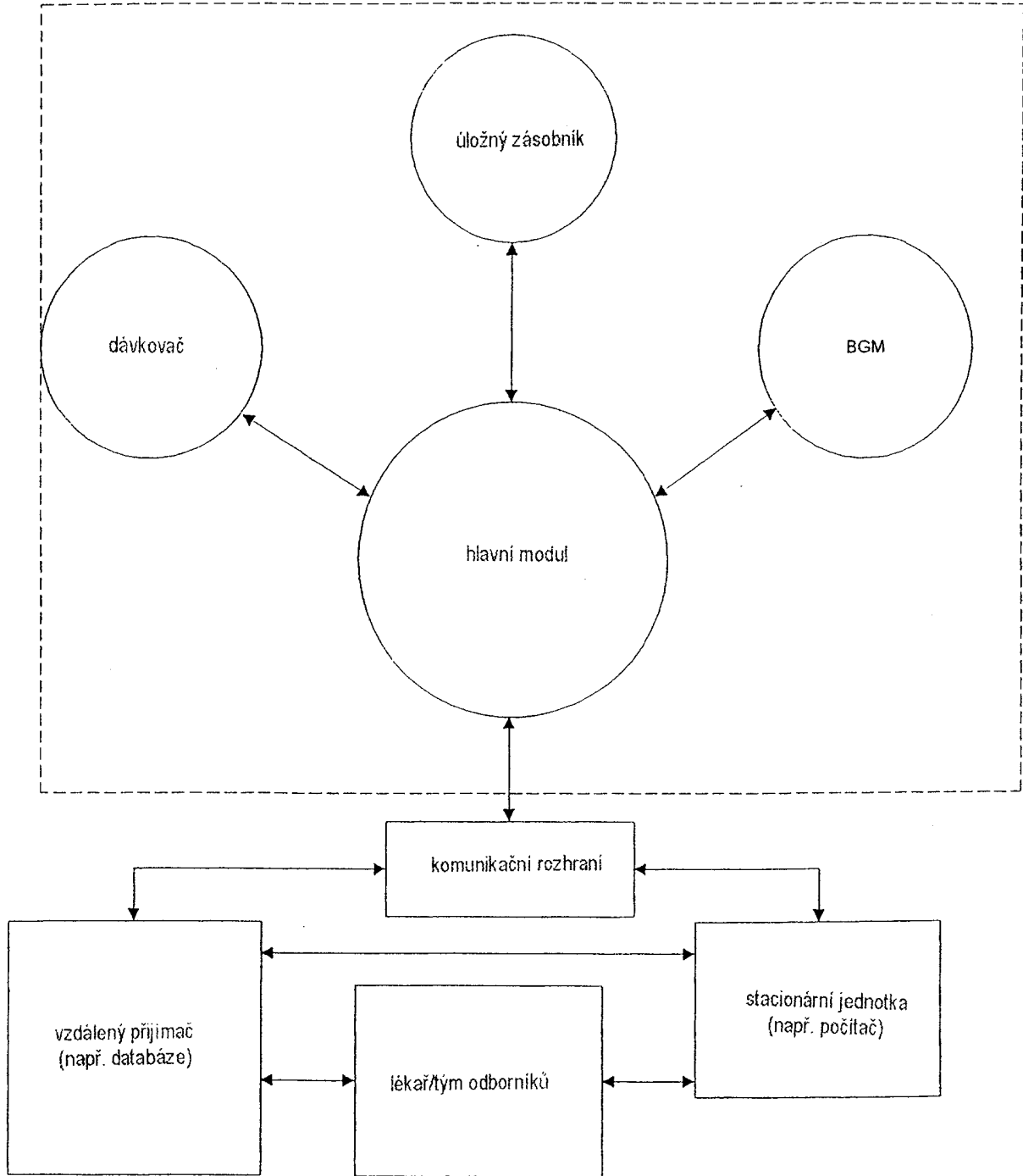


Figure 11

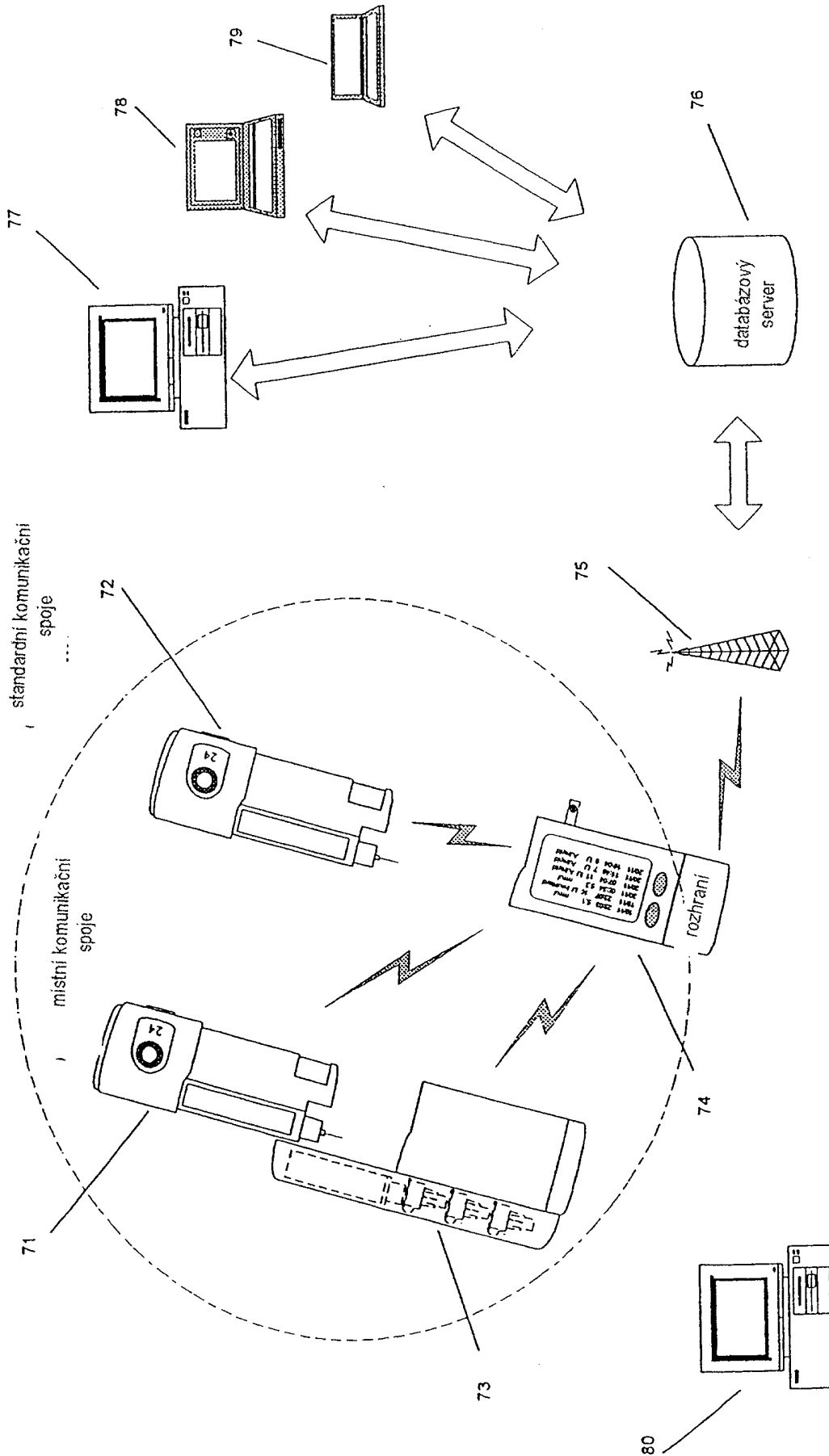


Figure 12