



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104737169 B

(45)授权公告日 2018.03.02

(21)申请号 201380052442.4

(22)申请日 2013.08.09

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104737169 A

(43)申请公布日 2015.06.24

(30)优先权数据

12180168.2 2012.08.10 EP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2015.04.08

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2013/066754 2013.08.09

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2014/023834 EN 2014.02.13

(73)专利权人 赛诺菲-安万特德国有限公司

地址 德国法兰克福

(72)发明人 A·托伊舍 F·罗特克

F·肖德纳 M-M·迪特里希

A·塔布 T·戈尔尼克

J·弗莱厄蒂

(74)专利代理机构 北京市嘉元知识产权代理事务
所(特殊普通合伙) 11484

代理人 陈静

(51)Int.Cl.

G06F 19/00(2011.01)

(56)对比文件

CN 102369029 A, 2012.03.07,

EP 1948112 A1, 2008.07.30,

US 2008109895 A1, 2008.05.08,

US 6039251 A, 2000.03.21,

WO 03046695 A2, 2003.06.05,

US 2007142822 A1, 2007.06.21,

审查员 王高云

权利要求书2页 说明书19页 附图7页

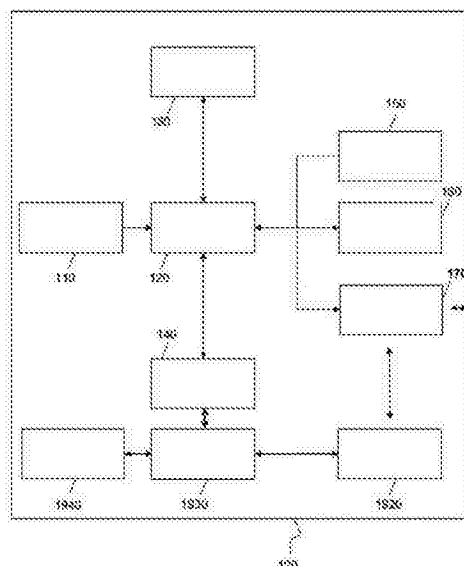
(54)发明名称

医疗系统

(57)摘要

本发明涉及用于辅助健康控制的医疗设备。为了提供对于剂量助手功能部分的安全访问,所述设备包括:第一存储部件,其布置为存储具有至少一个初始参数集合的初始数据矩阵,所述初始参数集合含有用于剂量助手功能部分的一个参数的至少两个初始数据条目;接收部件,其布置为优选地从例如硬件钥匙提供的第二存储部件接收初始化数据和/或安全数据;选择部件,其可操作用于至少部分地基于所述初始化数据,选择用于每个初始参数集合的作为初始数据的一个数据条目,或者选择一个初始参数模板,该初始参数模板含有针对用于每个初始参数集合的作为初始数据的一个数据条目的引用;以及第一启动部件,其布置为优选地至少部分地基于所述安全数据,启动基于所选择的初始数据的所述剂量助手功能部分的运行。本发明进一步涉及相应

医疗系统、用于提供这种信息的方法、相应计算机程序和相应计算机程序产品。



1. 一种用于辅助健康控制的医疗设备, 适合针对用于实现剂量助手功能的算法, 基于初始数据的患者特定选择来启动剂量助手功能部分, 所述设备包括:

第一存储部件, 其布置存储具有至少一个初始参数集合的初始数据矩阵, 所述初始参数集合含有用于剂量助手功能部分的一个参数的至少两个初始数据条目;

接收部件, 其布置为接收初始化数据和/或安全数据;

选择部件, 其可操作用于至少部分地基于所述初始化数据, 选择用于每个初始参数集合的作为初始数据的一个数据条目, 或者选择一个初始参数模板, 该初始参数模板含有针对用于每个初始参数集合的作为初始数据的一个数据条目的引用; 以及

第一启动部件, 其布置为至少部分地基于所述安全数据, 启动基于所选择的初始数据的所述剂量助手功能部分的运行。

2. 如权利要求1所述的医疗设备, 其中, 所述初始化数据和/或安全数据由硬件钥匙提供。

3. 如权利要求1或2所述的医疗设备, 其中, 所述设备包括第二启动部件, 其布置为至少部分地基于所述初始化数据或安全数据, 启动和/或控制所述剂量助手功能部分的初始化的运行。

4. 如权利要求1或2所述的医疗设备, 其中, 提供数据处理部件, 其布置为运行第一处理功能, 用于修改所选择的初始数据条目中的至少一个。

5. 如权利要求1或2所述的医疗设备, 其中, 提供安全部件, 其布置为至少部分地基于所述安全数据控制所述第一处理功能的运行。

6. 如权利要求1或2所述的医疗设备, 进一步包括血液葡萄糖测量部件, 其布置为用于测量血液葡萄糖值, 并且提供与测量出的血液葡萄糖值对应的血液葡萄糖值数据, 其中, 所述接收部件进一步布置为从所述血液葡萄糖测量部件接收所述血液葡萄糖值数据。

7. 如权利要求1或2所述的医疗设备, 其中, 所述第二启动部件布置为进一步依据所述硬件钥匙提供的截止日期或有效性数据, 启动和/或控制剂量助手功能的初始化的运行。

8. 如权利要求1或2所述的医疗设备, 其中, 所述接收部件进一步包括适配为接收所述初始化数据和/或所述安全数据的用户界面、USB接口、迷你USB接口、IEEE 1394接口、ISO/IEC 7810:2003接口、ETSI TS 102 221接口、基于JEDEC设计指南4.8的接口、SON-8和/或无线接口。

9. 如权利要求1所述的医疗设备, 其中, 所述剂量助手功能部分是一种滴定法, 其基于测量出的生理参数, 和/或关于低血糖和/或高血糖事件的信息、和/或开始于起始剂量并逐步将患者引导到使得患者保持在预定的目标葡萄糖水平的基础长效胰岛素的最终剂量的其它数据, 确定和/或推荐要由患者给送的药品剂量值或其校正量。

10. 一种用于辅助健康控制的医疗系统, 所述系统包括:

如权利要求1到9中的任意一项所述的医疗设备;

硬件钥匙, 其包括: 第二存储部件, 所述第二存储部件布置为存储初始化数据和/或安全数据; 发送部件, 所述发送部件布置为将所述第二存储部件中存储的初始化数据和/或安全数据发送到所述医疗设备的接收部件。

11. 如权利要求10所述的医疗系统, 其中, 所述第二存储部件进一步包括截止日期或有效性数据。

12. 如权利要求10或11所述的医疗系统,其中,所述系统包括一组至少两个硬件钥匙,其中,所述组的每个硬件钥匙包括不同的初始化数据和/或安全数据。

13. 一种用于辅助健康控制的方法,适合针对用于实现剂量助手功能的算法,基于初始数据的患者特定选择来启动剂量助手功能部分,所述方法包括以下步骤:

接收初始化数据和/或安全数据;

至少部分地基于所述初始化数据,选择初始数据矩阵的每个初始参数集合的作为初始数据的一个数据条目,或者选择一个初始参数模板,该初始参数模板含有针对用于所述初始数据矩阵的每个初始参数集合的作为初始数据的一个数据条目的引用;以及

至少部分地基于所述安全数据,根据所选择的初始数据启动所述剂量助手功能部分的运行。

14. 如权利要求13所述的方法,其中,所述初始化数据和/或安全数据由硬件钥匙提供。

15. 如权利要求13或14所述的方法,进一步包括以下步骤:至少部分地基于所述初始化数据或所述安全数据,启动和/或控制所述剂量助手功能部分的初始化的运行。

16. 如权利要求13或14所述的方法,进一步包括以下步骤:至少部分地基于血糖控制的信息,确定对于胰岛素的下一剂量的建议。

17. 如权利要求13所述的方法,其中,所述剂量助手功能部分是一种滴定法,其基于测量出的生理参数,和/或关于低血糖和/或高血糖事件的信息、和/或开始于起始剂量并逐步将患者引导到使得患者保持在预定的目标葡萄糖水平的基础长效胰岛素的最终剂量的其它数据,确定和/或推荐要由患者给送的药品剂量值或其校正量。

医疗系统

技术领域

[0001] 本发明涉及用于辅助健康控制以便特别是提供血糖控制的信息的医疗设备、相应医疗系统、用于提供这种信息的方法、相应计算机程序和相应计算机程序产品。

背景技术

[0002] 糖尿病人要么是缺乏胰岛素，要么是不能制造充足的胰岛素，以克服潜在的胰岛素耐受性或使葡萄糖代谢正常化。为了取得更好的血糖控制或甚至是恢复几乎完全的血糖控制，经常使用基础胰岛素或甘精胰岛素治疗，其基于为了获得关于治疗进度的信息而针对定期血糖测量所设定的一组规则。对此，必须考虑的是血糖水平在一天内波动。“完美的葡萄糖水平”意味着葡萄糖水平总处于70~130mg/dl或3.9~7.2mmol/l的范围，并且与没有糖尿病的人没有区分。

[0003] 为了使其实现或者尽可能接近地达到这种“完美的血糖控制”，血液葡萄糖值在一天期间受到一次或若干次监控，这是因为由于轻微到中等程度的高血糖症导致在几乎所有患者中都没有明显症状，因此依靠其自身对于高血糖症或低血糖症的症状的感知通常是不尽人意的。如果血液葡萄糖值太高，例如超过130mg/dl，则可以给送胰岛素或胰岛素类似物。

[0004] 对于胰岛素疗法，使用长效基础胰岛素或甘精胰岛素（其为长效基础胰岛素类似物）。通常每日一次供给这些胰岛素或胰岛素类似物，以帮助控制糖尿病患者的血糖水平。长效基础胰岛素或甘精胰岛素的优势在于，它们具有多于24小时或甚至更长时间的作用期，同时相比于NPH胰岛素具有更低的峰值分布。由此，该分布更加接近地类似于正常胰腺β单元的基础胰岛素分泌。

[0005] 为了良好或完美的血糖控制，必须根据要取得的血液葡萄糖水平，针对每一个体调节基础胰岛素或甘精胰岛素的剂量。通常，胰岛素或甘精胰岛素的剂量在某个时间段上从初始剂量增大到最终剂量，直到特定的血液葡萄糖值（通常为空腹血液葡萄糖（FBG，fasting blood glucose）值）已经达到目标范围为止。实践中，这种滴定可以通过健康护理专业人员（HCP，health care professional）进行。然而，患者可以经HCP准许和培训以进行其自身滴定。来自第三方支持或服务的介入或者一些媒介组合可以支持这种自身滴定。

[0006] 在每日使用中，基础胰岛素或甘精胰岛素通常是剂量不足的。由此，对于取得完美或几乎完美的血糖控制，初始剂量给送和最佳剂量给送之间仍然存在差距。这有许多负面效果，更好的滴定可以帮助将其消除。例如，如果患者未受到滴定，则其血糖不下降，结果，其在短期内不会感觉更好。而且，其HbA1c长期保持很高并且其健康受到损害。由此，患者可能感觉其治疗未起作用，其对该疗法可能失去兴趣或中断治疗。

[0007] 由于几乎无峰值的分布，基础胰岛素和甘精胰岛素对于滴定是简单的。同时，存在大批办法供内科医生用于滴定。一般而言，这些办法建议了特定时间段内的特定剂量调整，直到取得目标FBG为止。这些算法中的每一个均伴随着特定的规则，例如，剂量在上周血液葡萄糖值（BG值）低于70mg/dl（低血糖）的情况下不应当增加。此外，HCP可以设定与初始目

标不同的FBG以适合于患者。

[0008] 文献EP 1281351 A2描述了一种使得能够进行对象血糖控制的糖尿病管理系统。所描述的系统包括胰岛素输送单元、葡萄糖传感器和控制单元。控制单元包括处理器单元，其从葡萄糖传感器接收葡萄糖值读数，运行用于预测将来预定时间的葡萄糖值的算法，将预测出的葡萄糖值与预定的葡萄糖值范围进行比较，确定在预测出的葡萄糖值位于预定葡萄糖值范围以外时要给送的胰岛素的校正量。葡萄糖单元还包括通信单元，其将校正量发送到输送单元。

[0009] 在文献WO 2010/089304 A1中，描述了一种提供用于血糖控制的信息的医疗设备。该设备包括：存储部件，其布置为存储数据；接收部件，其布置为接收血液葡萄糖值数据和安全数据；数据处理部件，其布置为运行第一处理功能，用于修改从所述存储部件取回的数据，并且运行第二处理功能，用于基于血液葡萄糖值数据和从存储部件取回的数据提供用于血糖控制的信息；验证部件，其布置为验证所接收到的安全数据，并且提供与接收到的安全数据的有效性对应的有效性数据；安全部件，其布置为基于所述有效性数据，控制第一、第二处理功能中至少一个预定功能的运行。第一处理功能是用于调节对于所选剂量调节分布的分布参数的处理功能。第二处理功能是这样的处理功能：其用于至少基于所选剂量调节分布而阶梯式适配胰岛素的剂量，从而确定要设定的胰岛素的剂量的值。

[0010] 考虑到以上的医疗设备，尤其是上面提到的处理功能，出现的问题在于，需要提供对于剂量助手功能部分的安全访问，所述剂量助手功能部分确定并推荐要由患者给送的胰岛素剂量值或另一药品的剂量值，以便降低由于错误剂量建议可能给患者造成的伤害的概率。

发明内容

[0011] 以上问题通过具有权利要求1的特征的医疗设备得到解决。

[0012] 特别地，所述设备包括：

[0013] 第一存储部件，其布置为存储具有至少一个初始参数集合的初始数据矩阵，所述初始参数集合含有用于剂量助手功能部分的一个参数的至少两个初始数据条目；

[0014] 接收部件，其布置为优选地从例如硬件钥匙提供的第二存储部件接收初始化数据和/或安全数据；

[0015] 选择部件，其可操作用于至少部分地基于所述初始化数据，选择用于每个初始参数集合的作为初始数据的一个数据条目，或者选择一个初始参数模板，该初始参数模板含有针对用于每个初始参数集合的作为初始数据的一个数据条目的引用；以及

[0016] 第一启动部件，其布置为优选地至少部分地基于所述安全数据，启动基于所选择的初始数据的所述剂量助手功能部分的运行。

[0017] 以上解决方案提供了对于剂量助手功能部分的安全访问。安全访问特别地包括：剂量助手功能部分的剂量引导功能需要在使用前进行初始化和启动。如果剂量引导功能未启动，则设备的剂量助手部分不会运行，尽管其它未受保护的功能（例如，血液葡萄糖测量）将会工作。

[0018] 本发明成功地实现了一种容易的方法，用于针对剂量助手功能部分幕后的算法，结合初始数据的患者特定选择来启动剂量助手功能部分。其中，对于需要初始数据的剂量

助手功能部分的参数,数据矩阵存储含有至少两个初始数据条目的参数集合。

[0019] 根据本发明的剂量助手功能部分涉及这样的滴定法:其基于测量出的生理参数,优选地基于测量出的血液葡萄糖值,更优选地基于测量出的FBG值,和/或关于低血糖和/或高血糖事件的信息、和/或开始于起始剂量并逐步将患者引导到使得患者保持在预定的目标葡萄糖水平的基础长效胰岛素的最终剂量的其它数据,确定和/或推荐要由患者给送的药品剂量值或其校正量(优选地,胰岛素剂量值)。优选地,将剂量助手功能部分实现为例如与确定血液葡萄糖值的单元完全分离的计算机程序单元。例如在程序检测到失去患者意愿的情况下,剂量助手功能部分通过用户和/或HCP和/或程序自身而终止。在终止后,剂量助手功能部分可以通过所描述的初始化和启动过程而再次重新初始化和重新启动。

[0020] 对于剂量助手功能部分的启动,初始化数据发送到含有关于应当在滴定法中使用初始数据的信息的医疗设备。特别地,并非发送每个参数自身的所有初始数据,而是发送在某种意义上指向每个初始参数集合的对应初始参数模板或对应数据条目的初始化信息。例如,可以将初始参数集合布置在一个以上列表中,在该列表中,每个列表条目进行了编号。然后,仅可以发送列表条目的编号以对期望的数据条目进行寻址和选择。初始参数集合的每个数据条目可以适用于另一患者组或滴定算法。在一优选实施例中,含有所有初始数据的初始数据矩阵永久地存储在医疗设备内,并且不能加以操纵。这种创造性的设备和相应方法以容易并且节约成本的方式确保了滴定法在启动后利用每个参数正确的、受到良好调节的初始数据进行工作。例如,如果滴定处理和身体反应得到更好的理解,则可以在不改变医疗设备的情况下以容易的方式实现针对特定患者组的初始数据改变。可以仅改变例如硬件按键所发送的初始化数据。

[0021] 这里使用的术语“药物”或“药品”意指含有至少一种药学活性化合物的药物配制剂,

[0022] 其中在一个实施方案中,所述药学活性化合物具有多至1500Da的分子量并且/或者是肽、蛋白质、多糖、疫苗、DNA、RNA、酶、抗体或其片段、激素或寡核苷酸,或是上述药学活性化合物的混合物,

[0023] 其中在又一个实施方案中,所述药学活性化合物对于治疗和/或预防糖尿病或与糖尿病有关的并发症,诸如糖尿病性视网膜病(diabeticretinopathy)、血栓栓塞病症(thromboembolismdisorders)诸如深静脉或肺血栓栓塞、急性冠状动脉综合征(acute coronary syndrome, ACS)、心绞痛、心肌梗死、癌症、黄斑变性(maculardegeneration)、炎症、枯草热、动脉粥样硬化和/或类风湿关节炎是有用的,

[0024] 其中在又一个实施方案中,所述药学活性化合物包括至少一种用于治疗 and/或预防糖尿病或与糖尿病有关的并发症(诸如糖尿病性视网膜病)的肽,

[0025] 其中在又一个实施方案中,所述药学活性化合物包括至少一种人胰岛素或人胰岛素类似物或衍生物、胰高血糖素样肽(glucagon-likepeptide, GLP-1)或其类似物或衍生物、或毒蜥外泌肽-3(exedin-3)或毒蜥外泌肽-4(exedin-4)或毒蜥外泌肽-3或毒蜥外泌肽-4的类似物或衍生物。

[0026] 胰岛素类似物例如Gly (A21)、Arg (B31)、Arg (B32) 人胰岛素;Lys (B3)、Glu (B29) 人胰岛素;Lys (B28)、Pro (B29) 人胰岛素;Asp (B28) 人胰岛素;人胰岛素,其中B28位的脯氨酸被替换为Asp、Lys、Leu、Val或Ala且其中B29位的赖氨酸可以替换为Pro;Ala (B26) 人胰岛

素;Des (B28-B30) 人胰岛素;Des (B27) 人胰岛素;和Des (B30) 人胰岛素。

[0027] 胰岛素衍生物例如B29-N-肉豆蔻酰-des (B30) 人胰岛素;B29-N-棕榈酰-des (B30) 人胰岛素;B29-N-肉豆蔻酰人胰岛素;B29-N-棕榈酰人胰岛素;B28-N-肉豆蔻酰-LysB28ProB29人胰岛素;B28-N-棕榈酰-LysB28ProB29人胰岛素;B30-N-肉豆蔻酰-ThrB29LysB30人胰岛素;B30-N-棕榈酰-ThrB29LysB30人胰岛素;B29-N- (N-棕榈酰- γ -谷氨酰)-des (B30) 人胰岛素;B29-N- (N-石胆酰- γ -谷氨酰)-des (B30) 人胰岛素;B29-N- (ω -羧基十七酰)-des (B30) 人胰岛素和B29-N- (ω -羧基十七酰) 人胰岛素。

[0028] 毒蜥外泌肽-4意指例如毒蜥外泌肽-4 (1-39), 其是具有下述序列的肽: HHis-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH₂。

[0029] 毒蜥外泌肽-4衍生物例如选自下述化合物列表:

[0030] H- (Lys) 4-desPro36, desPro37毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH₂,

[0031] H- (Lys) 5-desPro36, desPro37毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH₂,

[0032] desPro36 [Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0033] desPro36 [IsoAsp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0034] desPro36 [Met (0) 14, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0035] desPro36 [Met (0) 14, IsoAsp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0036] desPro36 [Trp (02) 25, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0037] desPro36 [Trp (02) 25, IsoAsp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0038] desPro36 [Met (0) 14Trp (02) 25, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0039] desPro36 [Met (0) 14Trp (02) 25, IsoAsp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39); 或

[0040] desPro36 [Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0041] desPro36 [IsoAsp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0042] desPro36 [Met (0) 14, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0043] desPro36 [Met (0) 14, IsoAsp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0044] desPro36 [Trp (02) 25, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0045] desPro36 [Trp (02) 25, IsoAsp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0046] desPro36 [Met (0) 14Trp (02) 25, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0047] desPro36 [Met (0) 14Trp (02) 25, IsoAsp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0048] 其中-Lys6-NH₂基团可以结合于毒蜥外泌肽-4衍生物的C端;

[0049] 或下述序列的毒蜥外泌肽-4衍生物:

[0050] H- (Lys) 6-desPro36 [Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -Lys6-NH₂,

[0051] desAsp28Pro36, Pro37, Pro38毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH₂,

[0052] H- (Lys) 6-desPro36, Pro38 [Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH₂,

[0053] H-Asn- (Glu) 5desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH₂,

[0054] desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂,

[0055] H- (Lys) 6-desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂,

[0056] H-Asn- (Glu) 5-desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂,

- [0057] H-(Lys) 6-desPro36[Trp (02) 25,Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -Lys6-NH₂,
- [0058] H-desAsp28Pro36,Pro37,Pro38[Trp (02) 25] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH₂,
- [0059] H-(Lys) 6-desPro36,Pro37,Pro38[Trp (02) 25,Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH₂,
- [0060] H-Asn-(Glu) 5-desPro36,Pro37,Pro38[Trp (02) 25,Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH₂,
- [0061] desPro36,Pro37,Pro38[Trp (02) 25,Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -(Lys) 6-NH₂,
- [0062] H-(Lys) 6-desPro36,Pro37,Pro38[Trp (02) 25,Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -(Lys) 6-NH₂,
- [0063] H-Asn-(Glu) 5-desPro36,Pro37,Pro38[Trp (02) 25,Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -(Lys) 6-NH₂,
- [0064] H-(Lys) 6-desPro36[Met (0) 14,Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -Lys6-NH₂,
- [0065] desMet (0) 14Asp28Pro36,Pro37,Pro38毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH₂,
- [0066] H-(Lys) 6-desPro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH₂,
- [0067] H-Asn-(Glu) 5-desPro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH₂,
- [0068] desPro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -(Lys) 6-NH₂,
- [0069] H-(Lys) 6-desPro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -(Lys) 6-NH₂,
- [0070] H-Asn-(Glu) 5desPro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -(Lys) 6-NH₂,
- [0071] H-Lys6-desPro36[Met (0) 14,Trp (02) 25,Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -Lys6-NH₂,
- [0072] H-desAsp28Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Trp (02) 25] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH₂,
- [0073] H-(Lys) 6-desPro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH₂,
- [0074] H-Asn-(Glu) 5-desPro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Trp (02) 25,Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH₂,
- [0075] desPro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Trp (02) 25,Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -(Lys) 6-NH₂,
- [0076] H-(Lys) 6-desPro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Trp (02) 25,Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (S1-39) -(Lys) 6-NH₂,
- [0077] H-Asn-(Glu) 5-desPro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Trp (02) 25,Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -(Lys) 6-NH₂;
- [0078] 或前述任一种毒蜥外泌肽-4衍生物的药学可接受盐或溶剂合物。
- [0079] 激素例如在 Rote Liste, ed. 2008, 第 50 章中列出的垂体激素 (hypophysishormones) 或下丘脑激素 (hypothalamushormones) 或调节性活性肽 (regulatory active peptides) 和它们的拮抗剂, 诸如促性腺激素 (促滤泡素 (Follitropin)、促黄体激素 (Lutropin)、绒毛膜促性腺激素 (Choriongonadotropin)、绝经促性素 (Menotropin))、Somatropine (生长激素 (Somatropin))、去氨加压素 (Desmopressin)、特利加压素 (Terlipressin)、戈那瑞林 (Gonadorelin)、曲普瑞林

(Triptorelin)、亮丙瑞林 (Leuprorelin)、布舍瑞林 (Buserelin)、那法瑞林 (Nafarelin)、戈舍瑞林 (Goserelin)。

[0080] 多糖例如葡萄糖胺聚糖 (glucosaminoglycane)、透明质酸 (hyaluronic acid)、肝素、低分子量肝素或超低分子量肝素或其衍生物,或前述多糖的硫酸化,例如多硫酸化的形式,和/或其药学可接受的盐。多硫酸化低分子量肝素的药学可接受盐的一个实例是依诺肝素钠 (enoxaparin sodium)。

[0081] 抗体是球状血浆蛋白质 (~150kDa),也称为免疫球蛋白,其共有一种基础结构。因为它们具有添加至氨基酸残基的糖链,所以它们是糖蛋白。每个抗体的基础功能单元是免疫球蛋白 (Ig) 单体 (仅含有一个 Ig 单元);分泌的抗体也可以是具有两个 Ig 单元的二聚体如 IgA、具有四个 Ig 单元的四聚体如硬骨鱼 (teleost fish) 的 IgM、或具有五个 Ig 单元的五聚体如哺乳动物的 IgM。

[0082] Ig 单体是“Y”形分子,其由四条多肽链组成;两条相同的重链和两条相同的轻链,它们通过半胱氨酸残基之间的二硫键连接。每条重链长约440个氨基酸;每条轻链长约220个氨基酸。每条重链和轻链均含有链内二硫键,链内二硫键稳定它们的折叠。每条链都由称为 Ig 域的结构域构成。这些域含有约70-110个氨基酸,并根据它们的大小和功能分类被归入不同的范畴 (例如,可变或V、恒定或C)。它们具有特征性的免疫球蛋白折叠,其中两个β片层创建一种“三明治”形状,该形状由保守的半胱氨酸和其它带电荷的氨基酸之间的相互作用而保持在一起。

[0083] 哺乳动物 Ig 重链有五种类型,表示为α、δ、ε、γ、和μ。存在的重链的类型决定抗体的同种型;这些链分别可以在 IgA、IgD、IgE、IgG、和 IgM 抗体中找到。

[0084] 不同的重链的大小和组成是不同的;α和γ含有大约450个氨基酸,δ含有大约500个氨基酸,而μ和ε具有大约550个氨基酸。每条重链具有两个区,即恒定区 (CH) 和可变区 (VH)。在一个物种中,恒定区在同一种型的所有抗体中是基本上相同的,但是在不同同种型的抗体中是不同的。重链γ、α和δ具有包含三个串联 Ig 域的恒定区,和用于增加柔性的绞链区;重链μ和ε具有包含四个免疫球蛋白域的恒定区。重链的可变区在由不同B细胞生成的抗体中是不同的,但其对于由单个B细胞或单个B细胞克隆生成的所有抗体而言是相同的。每条重链的可变区为大约110氨基酸长并包含单个 Ig 域。

[0085] 在哺乳动物中,有两种类型的免疫球蛋白轻链,表示为λ和κ。轻链具有两个连续的域:一个恒定域 (CL) 和一个可变域 (VL)。轻链长大约211到217个氨基酸。每个抗体含有两条轻链,它们总是相同的;在哺乳动物中每个抗体仅存在一种类型的轻链,或是κ或是λ。

[0086] 如上文详述的,虽然所有抗体的大体结构非常相似,但是给定抗体的独特性质是由可变 (V) 区决定的。更具体地说,可变环--其在轻链 (VL) 上和重链 (VH) 上各有三个--负责结合抗原,即抗原特异性。这些环被称为互补决定区 (Complementarity Determining Regions, CDRs)。因为来自 VH 和 VL 域的 CDR 都对抗原结合位点有贡献,所以是重链和轻链的组合,而不是其中单独一个,决定最终的抗原特异性。

[0087] “抗体片段”含有如上定义的至少一个抗原结合片段,并呈现与衍生抗体片段的完整抗体基本上相同的功能和特异性。以木瓜蛋白酶 (papain) 限制性的蛋白水解消化将 Ig 原型裂解为三个片段。两个相同的氨基末端片段是抗原结合片段 (Fab), 每个片段含有一个完整 L 链和大约一半 H 链。第三个片段是可结晶片段 (Fc), 其大小相似但包含的是两条重链的

羧基末端的那一半,并具备链间二硫键。Fc含有糖、补体结合位点、和FcR结合位点。限制性的胃蛋白酶(pepsin)消化产生含有两条Fab和铰链区的单一F(ab')₂片段,其包括H-H链间二硫键。F(ab')₂对于抗原结合而言是二价的。F(ab')₂的二硫键可以裂解以获得Fab'。此外,可将重链和轻链的可变区融合到一起以形成单链可变片段(scFv)。

[0088] 药学可接受盐例如酸加成盐和碱性盐。酸加成盐例如HCl或HBr盐。碱性盐例如具有选自碱或碱土的阳离子,例如Na⁺、或K⁺、或Ca²⁺、或铵离子N⁺(R1)(R2)(R3)(R4)的盐,其中R1至R4彼此独立地为:氢、任选取代的C1-C6烷基、任选取代的C2-C6烯基、任选取代的C6-C10芳基、或任选取代的C6-C10杂芳基。药学可接受盐的更多实例在“Remington's Pharmaceutical Sciences”17.ed.Alfonso R.Gennaro(Ed.),Mark Publishing Company, Easton,Pa.,U.S.A.,1985中及Encyclopedia of Pharmaceutical Technology中描述。

[0089] 药学可接受溶剂合物例如水合物。

[0090] 应当通过授权的HPC,优选地使用在第二存储部件中包含初始化数据和/或安全数据的物理硬件钥匙或远程计算机来提供所述初始化和启动。这种硬件钥匙可以与所述设备分离,并且可以经由连接器(例如,如同USB(universal serial bus,通用串行总线)那样的电连接器)物理地连接到所述设备。例如使用近场通信或者蓝牙™无线地传输初始化数据和/或安全数据也可以是个选择。

[0091] 在另一实施例中,硬件钥匙可以实现为具有SIM卡、迷你SIM、纳米SIM或嵌入式SIM形式的存储卡。这种卡可以在使用前从卡体或卡保持器拆卸。

[0092] 优选地,硬件钥匙是没有其自身能量供给(如电池)的无源设备。硬件钥匙是不可编程的设备,使得与该设备没有双向通信。硬件钥匙可以包括只读存储器(ROM),其包含优选加密的初始化和/或安全数据。硬件钥匙仅用于从医疗设备的第一存储部件中存储的初始数据矩阵中选择相应初始数据。因此,初始数据优选地包含关于初始数据矩阵中对于每个参数集合的数据条目的位置(或者多个数据条目的多个位置)的信息,其中每个参数集合涉及不同的算法参数。初始化数据可以还含有用于初始数据矩阵的模板的索引或标识部件,例如编号,初始数据矩阵包括对于用于每个初始参数集合的一个相应初始数据条目的引用。硬件钥匙可以插入到医疗设备的相应电插座。

[0093] 优选地,HCP配备有至少两个(更加优选地,至少三个)不同的硬件钥匙,其中,每个钥匙包括针对不同患者群组的特定初始化数据和/或特定安全数据。每个硬件钥匙可以是可重复使用的。在另一实施例中,可以提供硬件钥匙供单次使用。

[0094] 在另一实施例中,可以通过以有线或无线的方式连接到医疗设备的远程计算机提供初始化数据和/或安全数据。作为替换方式,可以由用户(例如,HCP)通过计算机系统提供初始化和/或安全数据。可以使用按键、键盘、触摸板或麦克风(用于语音控制)经由用户界面将所述初始化和/或安全数据录入在计算设备上。作为替换方式,用户可以经由例如医疗设备的制造商或其销售合作者提供的互联网页面接收初始化和/或安全数据。然后,用户可以通过计算设备的用户界面选择某个参数模板。

[0095] 在一优选实施例中,医疗设备可以包括第二启动部件,其布置为至少部分地基于初始化数据和/或安全数据,启动和/或控制剂量助手功能部分的初始化的运行。例如,可以自动地检测硬件钥匙在设备的连接器内的插入。然后,在医疗设备和硬件钥匙之间交换识别出所连接设备是启动钥匙的数据消息。在识别后,可以从硬件钥匙中读取初始化数据和/或

安全数据,其例如是指初始数据和/或安全数据的索引信息或者位置有关的信息。

[0096] 在没有硬件钥匙的替换实施例中,远程计算机可以提供必须使用用户界面录入到设备中的安全代码。远程计算机可以仅在设备提前提供的正确问题代码录入到计算机中(例如,录入到(本地)软件应用或互联网应用的查询字段中)或者录入到手机服务热线的情况下提供安全代码。

[0097] 医疗设备进一步提供数据处理部件,其布置为运行第一处理功能,用于修改所选初始数据条目中的至少一个。特别地,如果提供一个以上初始数据条目作为默认的初始数据(例如,剂量助手功能部分的起始剂量),则是这样的情况。在初始化过程期间,向HCP或其它用户询问是否其想要改变此默认值(例如,默认的初始剂量值)。用户可以使用用户界面确认默认值或将其改变。

[0098] 在进一个实施例中,设备提供安全部件,其布置为至少部分地基于安全数据,控制第一处理功能的运行。安全数据(例如密码)可以由硬件钥匙或远程计算机提供。例如,初始化过程在用户能够改变默认初始值之前请求密码。

[0099] 可以经由设备的相应设定操作模式(菜单)访问剂量助手功能部分的初始化和/或启动。

[0100] 医疗设备进一步包括血液葡萄糖测量部件,其布置为用于确定血液葡萄糖值,并且提供与测量出的血液葡萄糖值对应的血液葡萄糖值数据。作为血液葡萄糖测量部件的替换方式,接收部件可以布置为从血液葡萄糖测量部件接收血液葡萄糖值。

[0101] 为了运行剂量助手功能部分,血液葡萄糖测量部件可以特别地包括用于标记葡萄糖测量结果作为空腹血糖值(FBG值)(即,空腹状况下的血液葡萄糖值)的功能。当在一天的某个时间(例如,在6:00和9:00点钟之间的早晨时间)进行测量时,设备可以建议标记血糖测量结果作为空腹血液葡萄糖值。然后,用户可以例如通过按压用户接口界面上的按键来确认空腹血液葡萄糖值。用户可以将初始化期间或稍后建议空腹测量标记的时间窗调整到例如5:30到8:00点钟之间的时间窗。

[0102] 设备还可以将其它的标记分配给某个血糖测量。例如,设备可以将“午饭前”或“午饭后”标记、或者“晚饭前”或“晚饭后”标记分配给某个血糖测量。再一次,设备可以基于一天中的时间(例如给定时间窗期间)建议某个标记。

[0103] 设备因此可以例如通过实施电子计时器或者第一时钟日历功能来跟踪时间。为了使得能够标记葡萄糖测量作为空腹葡萄糖测量,设备可能必须确定与膳食有关的最后一次血液葡萄糖测量(如“晚餐后”葡萄糖测量)是否回溯至例如至少八小时。为了正确地确定此时间差而没有由于行程引起的时间变化的影响,设备可能必须加以考虑例如在行进到不同时区时可能出现的时差。为此目的,设备可以包括单独的第二时钟,其与向用户示出实际时间的时钟是分离的。为了可靠地确定时间差,用户不可调节第二时钟。第二时钟可以从与设备的电池或其它能量源分离(特别是与第一时钟的能量源分离)的分离电源(例如纽扣电池)得到其能量。

[0104] 在进一个实施例中,第二启动部件布置为进一步依据硬件钥匙提供的截止日期或有效性数据,启动和/或控制剂量助手功能的初始化的运行。因此,每个硬件钥匙在其第二存储部件(如ROM)中包括截止日期或有效性数据。这种截止日期(其例如指的是作为生产日期之后两年或三年的日期)或有效性数据(其指的是一时间段)经读取并且与设备的实际日

期进行比较。在超过截止日期或者未满足有效性数据的情况下,可以防止剂量助手功能的初始化和/或启动。在这种情况下,认为硬件钥匙的初始化和/或安全数据太旧、过期,或者这些数据存在很高的概率受到篡改。在医疗设备中,提供部件防止用户操纵系统日期,以重写截止日期或有效性数据。截止日期或有效性数据可以在生产期间写入至第二存储部件作为初始化数据和/或安全数据。另外,截止日期可以印于或写在硬件钥匙的外表面上,使得用户(例如,HCP)容易地识别出钥匙是否过期。

[0105] 在另一实施例中,出于可追溯性的原因,每个硬件钥匙将序列号保留在其存储部件中。优选地,在剂量助手功能部分的初始化期间通过医疗设备还读取所述序列号。

[0106] 医疗设备的接收部件进一步包括适配为接收所述初始化数据和/或所述安全数据的用户接口、USB接口、迷你USB接口、IEEE 1394接口、ISO/IEC7810:2003接口、ETSI TS 102 221接口、基于JEDEC设计指南4.8的接口、SON-8和/或无线接口。所述初始化数据至少包括有关这样的信息:对于每个参数集合,设备的选择部件要从初始数据矩阵中选择(即,对于每个参数集合分离)哪个初始数据条目,或者作为对于含有多于一个或所有参数集合的信息的模板的引用。可替代地或者另外地,经由上面提到的接口之一,可以发送多种用途的通用代码以及单一用途代码作为安全数据。这些代码可以由授权的HCP分发或者直接打字录入到用户界面上。还可能的是,初始化部件在启动期间生成远程计算机用以计算响应的代码/问题,该响应然后必须经由用户接口予以输入作为确认。例如可以经由电话或因特网联系远程计算机。此外,智能电话解决方案(例如,具有因特网访问的应用)是可能的。另一种可能是使用如安全ID那样的基于时间的系统。

[0107] 进一步,软件的拥有权可以用作授权。软件可以如上所述那样创建作为代码的响应。另一选择是所述设备和计算机之间经由缆线的直接连接以便启动。然后,软件需要通过安全数据加以保护。

[0108] 以上问题通过具有权利要求8的特征的医疗系统得到进一步解决。

[0109] 特别地,所述系统包括:如上面所述的医疗设备;硬件钥匙或其他设备,其包括:第二存储部件,其布置为存储初始化数据和/或安全数据;发送部件,其布置为将第二存储部件中存储的初始化数据和/或安全数据发送到医疗设备的接收部件。

[0110] 特别地,通过使用单独的硬件钥匙,HCP容易如上所述那样将剂量助手功能部分初始化或启动。

[0111] 如上面说明的,在本发明的实施例中,第二存储部件可以包括截止日期或有效性数据。

[0112] 优选的是,如果系统包括一组至少两个硬件钥匙,优选地一组至少三个硬件钥匙,其中,所述组的每个硬件钥匙包括不同的初始化数据和/或安全数据。这组硬件钥匙使得HCP可以将设备的剂量助手功能部分更好地适用于具有不同疾病模式的不同患者。

[0113] 通过与上面的设备相同的优点,具有权利要求11的特征的方法解决了上面提到的问题。

[0114] 特别地,该方法包括以下步骤:

[0115] 优选地从例如硬件钥匙提供的第二存储部件接收初始化数据和/或安全数据;

[0116] 至少部分地基于所述初始化数据,选择初始数据矩阵的每个初始参数集合的作为初始数据的一个数据条目,或者选择一个初始参数模板,该初始参数模板含有针对用于所

述初始数据矩阵的每个初始参数集合的作为初始数据的一个数据条目的引用;以及

[0117] 优选地至少部分地基于所述安全数据,根据所选择的初始数据启动所述剂量助手功能部分的运行。

[0118] 优选地,所述方法包括进一个步骤:至少部分地基于所述初始化数据或所述安全数据,启动和/或控制所述剂量助手功能部分的初始化的运行。

[0119] 出于相同的原因,在处理器处运行计算机程序以提供血糖控制的信息是有益的,其中所述计算机程序包括:

[0120] 用于优选地从例如硬件钥匙提供的第二存储部件接收初始化数据和/或安全数据的代码;

[0121] 优选地用于至少部分地基于所述初始化数据或所述安全数据来启动和/或控制所述剂量助手功能部分的初始化的运行的代码;

[0122] 用于至少部分地基于所述初始化数据选择初始数据矩阵的每个初始参数集合的作为初始数据的一个数据条目或者选择一个初始参数模板的代码,该初始参数模板含有对于用于所述初始数据矩阵的每个初始参数集合的作为初始数据的一个数据条目的引用;以及

[0123] 用于优选地至少部分地基于所述安全数据来至少部分地根据所选择的初始数据启动所述剂量助手功能部分的运行的代码。

[0124] 进一步,一种计算机程序产品,其包括承载计算机程序代码的计算机可读介质,所述计算机程序代码实施在所述计算机可读介质中,以供与计算机一起使用,其中,所述计算机程序代码包括如上所述的计算机程序。

[0125] 在另一实施例中,特别是在剂量助手功能部分(滴定法)实现为智能电话内的应用的情况下,可以提供互联网连接、GSM连接、GPS接收器或用于确定设备的实际位置和/或时区的其它部件。因而,设备例如包括GSM接收器、GPS接收器或模块、能够解释RDS信号的无线电广播接收器,和/或无线电时钟接收器(如DCF 77),以便确定本地时间。进一步,在此方法实现为智能电话内的应用的情况下,内置的GPS模块可以使用公共热点确定其位置。在用于确定设备的位置的这些部件评估出设备的位置时间已经改变到时间变化超过例如大于三个时间的预定最大时间变化值的时区的情况下,设备的剂量助手功能部分可以提供警告显示,和/或不可以计算剂量建议或剂量增加。面临大于预定最大时间变化的时间变化的患者被认为难以满足长效胰岛素的剂量给送间隔和用于确定正确FBG值的空腹时间的要求,患者可能不被允许使用剂量助手功能部分。

[0126] 在患者出于若干原因(例如,在设备可能尚未启动并且葡萄糖读数日志没有充足数量的葡萄糖读数执行足够的计算的情况下,或者在患者已经行进跨越时区同时时间变化大于预定的最大时间变化的情况下)面临其被锁定而不能使用尤其是应用程序程序形式的剂量助手功能部分这一情形(的情况下,患者会由于其可能不知道如何应对这种情形而变得抓狂或担心。为了鼓励患者有信心,即,寻求其预定HCP(至少一个预定的HCP的联系方式信息存储在设备的存储器中)的意见,应用程序可以拉出HCP的手机号码或另一联系方式信息,并且可以提议患者仅通过按压至少一个显示在同一屏幕上的按钮而与HCP取得联系。通过向HCP电话呼叫或发送消息(例如文本消息)或发送电子邮件,可以建立例如请求HCP与患者取得联系的这种直接联系。

[0127] HCP的联系方式信息可以不迟于HCP将剂量助手功能部分初始化的时间编程到应用程序中。例如,在初始化过程期间,可以向HCP请求其电话号码或其它联系方式信息。可替代地,要求在刚启动后将HCP的联系方式信息录入在应用程序的首个启动界面上。

附图说明

[0128] 通过在解释附图的同时阅读以下详细描述,上面提到的优点和本发明各个方面的其它优点对于本领域技术人员将会变得明显。上面和下面描述的、和/或自身或以任何组合的方式说明的所有特征形成本发明的主题,独立于其包括在权利要求中或其返回引用的内容。这里参照示意性附图描述本发明的示例性实施例,其中,

[0129] 图1是根据本发明一优选实施例的医疗设备的示意图;

[0130] 图2是图1中所示的医疗设备的另一示意图;

[0131] 图3是图示根据本发明一优选实施例的医疗设备的操作的步骤的流程示意图;

[0132] 图4是图示根据本发明一优选实施例的医疗设备的另一操作过程的步骤的流程示意图;

[0133] 图5是图示根据本发明优选实施例的医疗设备的又一操作过程的步骤的流程示意图;

[0134] 图6是图示根据本发明一优选实施例的医疗系统的示意图;以及

[0135] 图7是示出图6中所描绘的医疗系统的另一示意图。

具体实施方式

[0136] 以下段落描述本发明的各个实施例。仅仅出于示例性的目的,大多实施例是结合提供血糖控制的医疗设备或系统与相应方法而概述的。然而,关于医疗设备和系统的实施例的所用术语和描述并非旨在将本发明的原理和构思限制到这种单一的设备或系统。

[0137] 此外,以上的背景技术部分中给出的详细说明纯粹旨在更好的理解胰岛素治疗和利用其它生长激素的治疗的局限性。而且,这里描述的滴定法可以应用于基础、预混合和进餐时间胰岛素。在下面,除非另有说明,否则术语胰岛素用于所有种类的胰岛素,包括长效胰岛素和甘精胰岛素。

[0138] 图1是根据本发明一优选实施例的医疗设备的示意性示意图。优选地,医疗设备100包括血液葡萄糖测量单元110,其布置为以公知的方式例如通过试纸测量诸如医疗设备的用户的血液葡萄糖水平。在这种情况下,测量单元110包括接口和用于试纸的例如具有引线的槽。血液葡萄糖测量单元110连接到接收单元120,其布置为将例如从血液葡萄糖测量单元100接收到的血液葡萄糖值数据送到存储单元130。作为替换方式,接收单元120可以从存储单元120取回诸如血液葡萄糖值数据之类的存储数据,并且将其送往确定单元140。作为替换方式,接收单元120将从血液葡萄糖测量单元110接收到的血液葡萄糖值数据直接送往确定单元140。

[0139] 接收单元120进一步连接到用户输入单元150(用户接口)。用户输入单元150布置为例如通过钥匙从医疗设备100的用户接收输入。用户输入数据从用户输入单元150送往接收单元120,所述接收单元120要么将用户输入数据送往确定单元140,要么送往存储单元130。

[0140] 此外,医疗设备100优选地包括显示单元160,其也连接到接收单元120。优选地,显示单元160从接收单元120接收要显示的数据。优选地,医疗设备100另外包括进一个接口170,例如有线接口(如串行端口、USB接口、迷你USB接口)或无线接口(如IRDA接口、蓝牙™接口等),以便接收数据和/或发送数据。接口170优选地连接到接收单元120,以便从接收单元120接收数据和将数据送往接收单元120。

[0141] 如上面概述的,医疗设备100优选地包括血液葡萄糖测量单元110。优选地,血液葡萄糖测量单元110布置为通过测试上述试纸上的血滴,测量例如用户血液中的血液葡萄糖水平。测量出的血液葡萄糖值接着转换到血液葡萄糖值数据,并且优选地立即或按需送往接收单元120。作为替换方式,血液葡萄糖测量单元110布置为经由红外诊断或可替换的非接触测量方法来测量例如用户的血液葡萄糖水平。

[0142] 根据进一个替换方案,血液葡萄糖测量单元110植入在医疗设备100的用户的体内,并且要么经由有线连接要么经由无线连接将数据送往接收单元120。优选地,这种植入的血液葡萄糖测量单元110是例如基于生物芯片的允许连续闭环控制的连续测量传感器。在后一情况下,血液葡萄糖测量单元110优选地经由接口170将血液葡萄糖测量值数据送往接收单元120。根据进一个替换方案,医疗设备100不包括测量血液葡萄糖值的血液葡萄糖测量单元110,而是从外部单元接收血液葡萄糖值数据。

[0143] 血液葡萄糖测量的测量优选地通过将相应信息发送到血液葡萄糖测量单元110的接收单元120进行触发。根据一个优选替换方案,接收单元120接收基于经由用户输入单元150接收到的用户输入所生成的触发信号。作为替换方式,触发信号通过计时器单元或通过确定单元140自动地生成。

[0144] 优选地,例如用微处理器或总线系统(其管理在若干功能单元之间处理的数据)的输入端口和输出端口表示接收单元120。这包括诸如在微处理器中实施的高级微处理器总线架构(Advanced Microprocessor Bus Architecture)总线系统或者与微处理器连接的外部总线系统之类的总线系统。经由接收单元120,数据按需从存储单元130取回并送往确定单元140、显示单元160或接口170。而且,接收单元120将诸如触发信号或控制信号之类的控制信号例如送往血液葡萄糖测量单元110、显示单元160或接口170。

[0145] 存储单元130(存储部件)布置为存储经由用户输入单元150录入的数据、通过血液葡萄糖测量单元110接收到的数据、通过确定数据140处理的数据和/或经由接口170接收到的数据。此外,存储单元130布置为将存储的数据提供到确定单元140、显示单元160和/或接口170。存储单元130优选地实施为半导体存储器。作为替换方式,其实施为确定单元140的硬盘存储器或芯片上的存储器。

[0146] 根据本发明,存储单元130包括具有至少一个初始参数集合的初始数据矩阵,所述初始参数集合对于剂量助手功能部分的一个参数包括至少两个初始数据条目。这种参数可以是初始剂量或最大剂量,使得在此情况下,初始数据矩阵包括两个初始参数集合,一个用于初始剂量,一个用于最大剂量,每一个包括至少两个初始数据条目。下面给出这种参数的进一些示例。

[0147] 确定单元140优选为微处理器,或者能够处理数据的任何其它功能单元。

[0148] 用户输入单元150优选地实施为一个以上推动型按钮,亦或作为替换方式,实施为所谓的软按键,在所述软按键中,相应软按键的功能显示在显示单元160上。作为替换方式,

用户输入单元150是键盘或触摸屏。作为替换方式,用户输入单元150包括麦克风,用于接收语音输入,使得可以经由语音输入录入数据。

[0149] 显示单元160优选地包括LCD或LED显示器。优选地,显示器可以显示多个字母数字字符,使得例如实际测量出的血液葡萄糖值可以与另外的指令一起显示给用户。作为替换方式,显示单元160包括图形显示,以便显示曲线图或图形(如图标)。进一步,显示单元160的显示器可以包括触摸屏。

[0150] 接口170优选为无线接口,如IRDA、Bluetooth™、GSM、UMTS、ZigBee或WI-FI等。作为替换方式,接口是有线接口,如USB端口、迷你USB端口、串行端口、并行端口、网卡等,用于接收和发送数据。在进一个替换方案中,医疗设备100不包括接口170。

[0151] 根据另一替换方案,除了接口170之外,医疗设备100还包括存储卡读取器或存储卡读取器接口。存储卡读取器优选地适配为读取来自存储卡(如,闪存卡或任何类型的SIM卡)的信息。为此,存储卡包括存储器,其中连同血糖值的对应参数和历史以及给送的剂量等一起存储所选择的算法。由此,在医疗设备100具有缺陷的情况下,相关数据可仍然存储于存储卡,存储卡可以从医疗设备100的存储卡读取器容易地拆卸并且传输到新的医疗设备100。而且,可以使用存储卡100,以便将关于治疗历史的信息例如提供给HCP。在一示例性实施例中,存储卡是上面描述的硬件钥匙。然后,存储卡优选地仅包括ROM。

[0152] 在存储卡是提供移动通信网络的用户身份的SIM卡并且接口单元170另外为移动通信接口的情况下,医疗设备100的基本功能可以由SIM卡的提供商经由远程通信信道而解锁。这另外提供的可能性是,医疗设备100可以经由预定的信道(如UMTS或GSM)与其它远程通信设备进行通信。经由SIM卡中存储的国际移动用户识别码(也称为IMSI, international mobile subscriber identity),医疗设备100在网络内识别自身,由此可以经由网络被寻址到。在这种情况下,通过以手机号码对移动通信单元进行寻址,医疗设备100可以经由接口单元170容易地受到检查、远程控制、更新、监控等。

[0153] 此外,医疗设备100能够经由SMS、电子邮件或经由移动互联网连接发送数据。而且,这提供了在紧急情况下定位医疗设备100的可能性。

[0154] 此外,医疗设备100包括初始化单元1920,其能够与接收单元170通信。初始化单元1920连接到剂量设定单元1930,所述剂量设定单元1930用于根据从接口单元170和确定单元140接收到的信号推荐要给送的剂量。剂量设定单元可以还连接到剂量输送单元1940。优选地,初始化单元1920、剂量设定单元1930和(如果适用)剂量输送单元1940形成包括剂量助手功能部分的与图1中所示的其它组件相分离的功能结构单元。剂量助手功能部分可以如上所述那样初始化与启动禁止,而不影响血液葡萄糖测量的工作。

[0155] 在本发明的一实施例中,剂量设定单元1930和剂量输送单元1940可以形成胰岛素笔或胰岛素泵或吸入器设备,其接收来自收发器单元的信号,以便输送剂量设定单元1930确定出的剂量。根据一优选替换方案,剂量输送单元1940将剂量设定已经成功得到输送的信号送往收发器单元。在一替换方案中,设备100不包含剂量输送单元1940,并且剂量设定单元1930可以将确定出的胰岛素剂量值显示在显示单元160的显示器上。在这种情况下,患者通过自己例如使用胰岛素笔来给送所建议的剂量或另一剂量。患者优选地有可能例如使用用户接口将给送的剂量录入到所述设备。

[0156] 在血液葡萄糖测量单元110是例如植入的连续传感器并且剂量输送单元1940是胰

胰岛素泵的情况下,提供自动输送系统。在这种完全自动输送系统例如在推荐剂量增加的情形下寻求用户确认的情况下,提供半封闭式环路控制。

[0157] 在另一实施例中,可以将医疗设备的上述单元或者这些单元的一部分分开并提供在包括单独壳体的彼此连接的至少两个单独设备内。在进一个实施例中,这些单元中的一个以或者这些单元中的一部分可以作为应用程序实现在智能手机或移动式计算机(例如,平板计算机或笔记本计算机)上。

[0158] 图2示出根据本发明一优选实施例的医疗设备100的进一个示意性示意图。特别地,图2示出根据本发明一优选实施例的医疗设备100的外壳和显示器的细节。医疗设备100包括外壳610,其中在外壳的上侧放置了显示单元160。在显示单元160旁边,外壳610示出其中放置了软按键620、导航按键630和返回按键635的下部。软按键620直接放置在显示器旁边,优选地放置在显示器的左下侧和右下侧。由此,显示器可以示出实际分配给软按键620的功能。另外,提供优选地容纳在导航按键630的右手侧的剂量助手按键637。

[0159] 优选地,软按键是沿着显示单元160定位的按钮。此软按键依据此刻在显示器上其附近示出的文本来执行功能。

[0160] 导航按键630用于通过显示单元160中所显示的菜单选择进行滚动,导航到列表中的下一项目或者增大减小可编辑字段的值。优选地,通过按压上方导航按键630,可以向上滚动菜单选择或者增加值,而通过按压下方导航按键630,可以滚动到菜单选择的下部或者减小显示值。优选地布置在导航按键的左手侧的返回按键635用于使用户返回到显示单元160所示的先前屏幕。此按键在设备关闭的情况下还用作电源按钮。作为替换方式,导航垫或触摸屏用于导航。

[0161] 通过按压剂量助手按键637(其可以通过相比于其它按键的不同色彩而显著),剂量助手功能部分优选地仅在HCP或用户将此功能部分初始化和启动的情况下而起动。

[0162] 优选地,医疗设备100包括扬声器640,其连接到用于输出声学信号(如声学提醒或语音)的声学模块。而且,医疗设备100优选地还包括麦克风650,其用于语音输入、声音识别或者用于经由网络连接进行通信。

[0163] 如图3中所示,医疗设备100优选地能够执行多个操作处理。根据一优选实施例,在开启后,例如,通过按压返回按键635,医疗设备100执行初始化步骤210,用于使医疗设备100的功能组件初始化。此后,医疗设备100所能够进行的不同操作模式显示在显示步骤220中。优选地,可以在步骤220中选择诸如“测量BG”、“历史”和/“设定”之类的模式。在步骤230中,用户经由用户输入单元150选择所显示的操作模式中的一个操作模式。在步骤240中,运行所选择的操作模式。

[0164] 根据操作处理的替换版本中,可以在预选特定操作模式的情况下跳过处理步骤220和230。在此情况下,在初始化210后,要么由用户预选要么根据特定事件自动选择预选操作模式,操作处理继续进行到步骤240,并且运行所预选的一个以上操作模式。

[0165] 依据操作模式,操作处理可以在步骤220运行所选模式后继续,以便向医疗设备100的用户供给选取进一个操作模式或操作处理结束的选项。在下一情况下,优选地自动关闭医疗设备100。

[0166] 剂量助手功能部分可以在设备开启或关闭的情况下通过按压剂量助手按键637而起动。通过图4中描绘的示意图描述此功能部分。在起动后,功能部分在步骤410中使用显示

单元160显示初始屏幕。此后,在下一步骤420中,向用户询问例如与低血糖症状、低血糖测量(例如,低于70mg/dl)和/或采用的胰岛素剂量有关的至少一个问题。其中,问题的总数取决于对于某些问题的答复。在完成提问后,在步骤430中,设备使用剂量设定单元1930确定胰岛素剂量(优选地长效胰岛素的剂量),并且将确定出的剂量建议显示在显示单元160的显示器中。作为替换方式,在步骤430中,显示此时没有剂量建议可以供给用户的信息。

[0167] 剂量设定单元1930优选地基于先前空腹FBG值和/或其它测量出的血液葡萄糖值、先前给送的胰岛素剂量和其它生活方式信息(如低血糖症状或低血糖值)来确定剂量建议。另外,可以考虑锻炼信息、营养成分和另外的快速长效胰岛素剂量以及压力信息。特别地,确定FBG的单个值或者平均值FBG是否在先前针对某个用户限定的目标血液葡萄糖范围内。如果单个或平均FBG值在目标范围以上,则通常建议剂量增加,如果单个或平均FBG值在目标范围以下,则可能建议剂量减小。

[0168] 步骤430中显示单元160的屏幕可提供在用户立即给送所建议剂量的情况下确认并保存所推荐的胰岛素剂量的这种可能性。在此情况下,建议的和给送的剂量保存在存储单元130中。作为替换方式,用户可以改变所建议的剂量,并且在给送后将其保存。

[0169] 另外,在步骤410中,可以检查当前时间是否在相对于最后已知剂量的预定时间间隔内,或者最后剂量是否在时间少于相对于当前时间的预定时间间隔(优选为18小时)的情况下录入的。在此情况下,可以跳过步骤420,并且显示单元160的显示器可以示出剂量助手由于其过于接近最后胰岛素剂量而不可用或者剂量助手可以询问有关最后剂量的时间的另一问题的消息。在此实施例中,假设仅在时间上紧紧接近剂量给送时才使用剂量助手功能部分。

[0170] 在另一实施例中,对于剂量给送,可以预定每日的某个时间或时间范围。例如,通常的剂量给送时间可以为下午7点,通常的剂量给送时间范围处于下午4点和下午10点之间。在此情况下,可以在步骤410期间进行当前时间是否处于下午4点和下午10点之间的另一检查。如果当前时间在此范围以外,则可以再次地跳过步骤420,并且显示单元160的显示器可示出剂量助手由于其仅可以在通常剂量给送时间运行而不可用的消息。

[0171] 如上面描述的,剂量助手功能部分可以优选地如图6和7中描绘的那样由HCP使用硬件钥匙在使用前初始化和启动,或者供终止后再次使用。如果剂量助手功能部分未启动,则设备100可以用作常规血糖仪。因此,接口170允许HCP例如经由远程控制初始化医疗设备100的剂量助手功能部分。这将在下面进一步详细加以说明。

[0172] 进一步,一旦启动,剂量助手功能部分可具有截止日期,使得在过此日期后,剂量助手功能部分对于患者而言不再可用,除非患者咨询HCP再次启动剂量助手功能部分。进一步,患者可以在不再需要此功能的情况下在设定菜单中禁止剂量助手功能部分。另外,如果设备采集的数据指示使用剂量助手功能部分不能如所期望那样工作,例如如果不能使得血液葡萄糖水平处于目标范围内,则可自动地禁止剂量助手功能部分。

[0173] 而且,如果使用对于算法的参数的第一组初始数据条目已经启动了剂量助手功能部分,则例如通过将不同硬件钥匙1810连接到所述设备以进一步继续使用第二组的初始数据条目再次初始化或再次启动剂量助手功能部分,功能部分可以经HCP修改以使用第二组的初始数据条目。此原理同样适用于其它启动方法(例如,无线)。

[0174] 图6示出根据本发明优选实施例的优选替换方案的医疗设备100的示意性示意图。

接口170例如是能够经由硬件钥匙1810(例如,迷你USB棒)或经由USB链路接收初始化数据的USB接口。在硬件钥匙1810上,初始化数据存储在ROM中。在一优选替换方案中,在初始化处理正在运行的同时,接口170从USB端口持续请求初始化数据。只要可以经由USB端口取回初始化处理所需要的初始化数据,则接口170可以运行预定的功能。在硬件钥匙1810与医疗设备100断开的情况下,接口170不再能够接收对于初始化处理所需要的初始化数据。于是,显示单元160输出指示初始化处理不成功的消息。

[0175] 图7是示出根据图6的医疗系统的示意性示意图。优选地,硬件钥匙1810包括收发器单元1815,其连接到存储单元1817(优选地实现为ROM)。收发器单元1815能够与接口170通信。优选地,收发器单元1815和接口170经由有线数据连接或者经由无线数据连接进行通信。

[0176] 硬件钥匙1810的存储单元1817布置为优选地以加密形式存储通过收发器单元1815发送到接口170和初始化单元1920的初始化数据和/或安全数据(例如,诸如HCP初始化数据)。由此,初始化单元1920可以配置医疗设备100的剂量助手功能部分。优选地,初始化单元1920能够运行预定的第一处理功能,只要硬件钥匙1810与医疗设备100处于连接中。在硬件钥匙1810处于HCP的办公室之类的远程位置上的时候,HCP使用硬件钥匙1810可以配置、修改和/或控制医疗设备100的剂量助手功能部分。这种医疗系统提供了这样的可能性:医疗设备100的剂量助手功能部分的关键功能可仅通过授权的HCP经由远程控制进行(再次)配置,而医疗设备100的其它功能可以仍然由医疗设备100的用户使用和修改。而且,这种系统可以同样提供将低FBG检查或血糖过低检查所产生的提醒直接送给HCP的这种可能性。

[0177] 优选地,在用于控制相应预定功能的不同授权级别之间,控制剂量助手功能部分的一个以上预定功能的运行的步骤是有差异的。例如,对于特定的预定功能,仅需要例如通过HCP接收初始化和(如果适用)安全数据一次,使得在需要的情况下总是可以运行剂量设定单元1930的相应特定的预定功能,由此用户可以在没有某些安全数据的情况下运行其它预定功能。

[0178] 在此方式,所布置的是,用于建议待给送剂量的处理(剂量助手功能部分)在剂量助手功能部分的首次使用前或每一禁止后,通过提供初始化和(如果适用)安全数据而被初始化和启动。在此初始化和启动后,医疗设备100可以用于确定要给送的相应剂量,而不再需要再次接收初始化数据和/或安全数据,除非功能部分终止或达到时效末期(例如,半年后)。然而,诸如修改存储单元120中的特定数据之类的其它功能需要每当它们被运行时接收安全数据(例如密码)。由此,确保了仅特定的人(如HCP)能够提供初始化数据和/或安全数据,因此执行此功能部分的初始化和启动过程。

[0179] 优选地,仅一个硬件钥匙1810用于初始化和/或启动剂量设定单元1930所提供的剂量助手功能部分。作为替换方式,使用与不同授权级别对应的不同初始化和/或安全数据。例如,利用优选地对于健康护理专业人员可用的主要安全数据或主要钥匙,可以初始化和/或启动所有预定的第一组功能。利用面向于特定用户的进一个安全数据或钥匙,仅可以初始化和/或启动第二组的特定预定功能。

[0180] 在另一优选实施例中,对于剂量助手功能部分的初始化和启动,每一HCP配备有一组例如三个硬件钥匙,其每一个涉及不同患者的不同分布图。针对特定患者,HCP选取这些

钥匙中适用于其特定疾病模式的一个钥匙。每个钥匙在相应存储单元1817中包含不同的初始化数据和/或安全数据。为了在视觉上区分这些钥匙，每一钥匙可以用不同的色彩而显著化，并且可以示出印在其封面上的主要初始数据。

[0181] 现在使用图5中描绘的示意图描述利用一个选取的硬件钥匙的初始化处理。

[0182] 首先，在步骤510中，例如包括HCP初始化数据的硬件钥匙1810（例如，迷你USB棒）通过HCP连接到接口170。作为替换方式，可以使用任何其它种类的存储器棒或者存储卡。

[0183] 在连接后，硬件钥匙1810的初始化数据经由收发器单元1815和接口170发送到初始化单元1920，并且优选地进行加密。现在，与存储单元130连接的初始化单元1920基于硬件钥匙的初始化数据，针对每个参数从包括一组至少两个不同数据条目的初始数据矩阵选取初始数据。因此，硬件钥匙的初始化数据包含对于每个初始参数集合的初始数据条目在初始数据矩阵中的位置。例如，初始化数据针对第一参数指向第一参数集合的第一数据条目，针对第二参数指向第二参数集合的第三数据条目，针对第三参数指向第三参数集合的第二数据条目，诸如此类。这些参数例如包括以下：

[0184] • FBG下限（即，FBG目标的下限），

[0185] • 滴定类型（例如正常和快速），其定义对于每x天的最大剂量增长和由此的滴定速度，

[0186] • 默认的起始剂量，

[0187] • 默认的通常剂量给送时间，

[0188] • 关于低血糖和/或血糖过低症状的剂量减小，其定义在已经记载患者血糖过低或低血糖的情况下的剂量减小量，

[0189] • 目标外定义，其定义一旦患者曾经处于目标中，剂量助手应何时再次将该患者看作处于目标外，

[0190] • 时效持续期（即，剂量助手功能部分的启动时间），

[0191] • 胰岛素商标名称，

[0192] • 血糖下限，（此参数可以定义剂量减小），

[0193] • 血液葡萄糖下限极值，（这是可定义剂量减小的另一参数，其比血糖下限更加严重），

[0194] • 对于目标患者的定义，其定义剂量助手何时将患者看作处于目标（例如，目标血液葡萄糖范围）内，

[0195] • 绝对最大剂量（即，通过剂量设定单元1930不会超过的剂量上限），

[0196] • 最大剂量，其依据患者体重定义对于该患者的最大胰岛素剂量，

[0197] • 禁止时间，例如，在不活动或不足使用的情况下，剂量助手功能部分在多少天后予以禁止。

[0198] 现在方法进行到步骤520，在显示单元160上显示用户协议屏幕。如果HCP拒绝用户协议，则初始化处理终止，剂量助手功能部分不启动。如果HCP优选地通过按压相应软按键620而同意用户协议，则方法进行到步骤530，在该步骤中，可以设定或确认设备的时钟和/或日期。

[0199] 在优选实施例中，启动钥匙1810的存储单元1817包含截止日期，其例如为启动钥匙的生产日期后2年。设备100的初始化单元1920在步骤530中将截止日期与设备的实际日

期进行比较。如果设备日期接近于截止日期,例如截止日期前的一个月内,则向HCP显示钥匙将会不久到期的消息。如果超过截止日期,则剂量助手功能部分的初始化和启动将会终止。当设备已经在过去至少一次启动,则在剂量助手功能部分的再次启动中可以使用真实性检查。真实性检查基于不能由用户改变的独立时钟。在剂量助手功能部分的第一次启动的时刻,独立时钟自动起动的。因此,时钟对自第一次启动起直到当前时间为止的时间进行计数。在再次启动的情况下,LTM可以将通过HCP录入的日期与其生产日期加上自第一次启动起经过的时间进行比较。

[0200] 在下一步骤540,剂量助手功能部分内使用的FBG规则和/或低血糖规则显示给HCP。在一示例性实施例中,这些规则可以现在通过HCP改变。然后,在步骤550中,优选地通过使用导航按键630,可要求HCP将患者的名字写在标签上(例如,设备的背后),和/或录入患者的体重或者患者的其它个人或既往病史数据。所录入的患者体重可以由初始化单元1920用于优选地确定长效胰岛素的最高胰岛素剂量值。

[0201] 所述方法进行到步骤560,显示初始化单元1920从初始矩阵选择的默认开始剂量和/或默认通常日常剂量给送时间。默认开始剂量和/或默认通常剂量给送时间可以由HCP改变。在一优选实施例中,所述设备提供向用户提示给送日常长效胰岛素剂量的提示符。提示符可以由用户启动或禁止。

[0202] 在接下来的步骤570中,要求HCP例如通过按压软按键620启动剂量助手功能部分并且从设备100移除硬件钥匙1810。现在剂量助手功能部分初始化和启动,并且用户可以例如通过按压剂量助手按键637应用此功能。优选地,通过移除硬件钥匙1810,设备被关闭。

[0203] 在另一实施例中,远程计算机用于剂量助手功能部分的初始化和启动,其中所述计算机包括相应软件,并且以有线或无线方式连接到医疗设备。在启动软件和确认警告屏幕后,HCP或另一用户选取计算机中存储的最适合患者对于滴定的需求的初始化模板。然后,模板数据被发送到设备,并且初始化单元根据至少部分地示出在计算机屏幕上的模板,从存储单元的初始数据矩阵选取初始数据。现在HCP或用户有可能改变一个以上默认初始数据,并在此后使用远程计算机启动剂量助手功能部分。

[0204] 在进一个实施例中,HCP或另一用户使用互联网应用程序,用于在录入从医疗设备接收到的问题代码后接收像安全代码那样的安全数据。安全代码录入到医疗设备中,并且使得用户可以访问剂量助手功能部分的初始化和启动功能。在此功能内,用户可以根据患者的需求选取若干模版中包含初始数据矩阵中存储的初始数据的那个模版。在通过提供改变模式初始数据的可能性的改变菜单并且浏览了至少一部分初始数据后,用户可以确认剂量助手功能部分的启动。

[0205] 为了正确和成功地运行剂量助手功能部分,优选的是,识别作为FBG值的血液葡萄糖测量值。因此,这些血液葡萄糖测量值可以由用户标记。为了使得标记对于用户而言更加容易,可以通过定义存储在存储单元130中并且可以由用户在设定模式下改变的某个预定时间间隔(例如,上午5点~上午11点)来实现标记。此时间间隔内检测到的血液葡萄糖测量值接收预标记的“FBG值”。用户现在仅需要例如通过使用软键盘620确认此标记。现在,测量出的血液葡萄糖测量值连同测量的日期和时间一起存储在存储单元130中作为FBG值。如果用户没有确认此预标记,则没有标记连同此值一起被存储。优选地,用户可以例如通过使用导航按键630选取诸如“餐前”或“餐后”之类的其它标记。

[0206] 对于有关剂量助手功能部分和血液葡萄糖测量的进一步说明和可能性,通过引用的方式将WO 2010/89304 A1的公开合并在此。

[0207] 在数据集合例如由于患者没有定期测量或者没有存储给送的胰岛素剂量而不足以或不够计算胰岛素剂量的情况下,设备的剂量助手功能部分可以显示直到建立足够的数据集合为止没有推荐可加以提供的消息。进一步,如果患者处于这样的情形:基于其它因素(例如疾病、其他糖尿病药品的改变、生活方式的改变、锻炼、假期)和由于行进超过预定的时间范围(例如,超过三个小时)所引起的时间改变而要求事先剂量变化,则不能提供剂量推荐。

[0208] 应当强调的是,在一优选实施例中,患者做出关于剂量给送的最终决定。剂量设定单元930的结果在这种情况下可以仅仅是个建议。患者可以确认此剂量或者将其改变。此创造性设备看作为与用于自滴定的纸张上治疗算法类似的可提供指导的辅助。尽管如此,患者受到教导去遵守其它的规则以将其它因素(如健康,活动等)考虑在内,以便安全地管理胰岛素剂量给送,其可能导致患者否决剂量建议或者在其不确信的情况下给其HCP打电话。

[0209] 在示例实施例中,设备100实现为两部分的设备,其中存储单元130、接收单元120、确定单元140、用户输入单元150、显示单元160、接口单元170、剂量设定单元1930和初始化单元1920实现为要在智能手机的硬件上运行的软件程序(应用程序或“应用”)。存储单元130可以另外存储HCP的电话号码并且提议用户在需要的情况下给HCP打电话寻求意见。例如通过选择显示器上的相应字段,呼叫可以仅通过由应用程序提供的一次按钮点击而启动。按键620、630、635和637在此情况下作为按钮字段显示在触摸屏的显示器上。

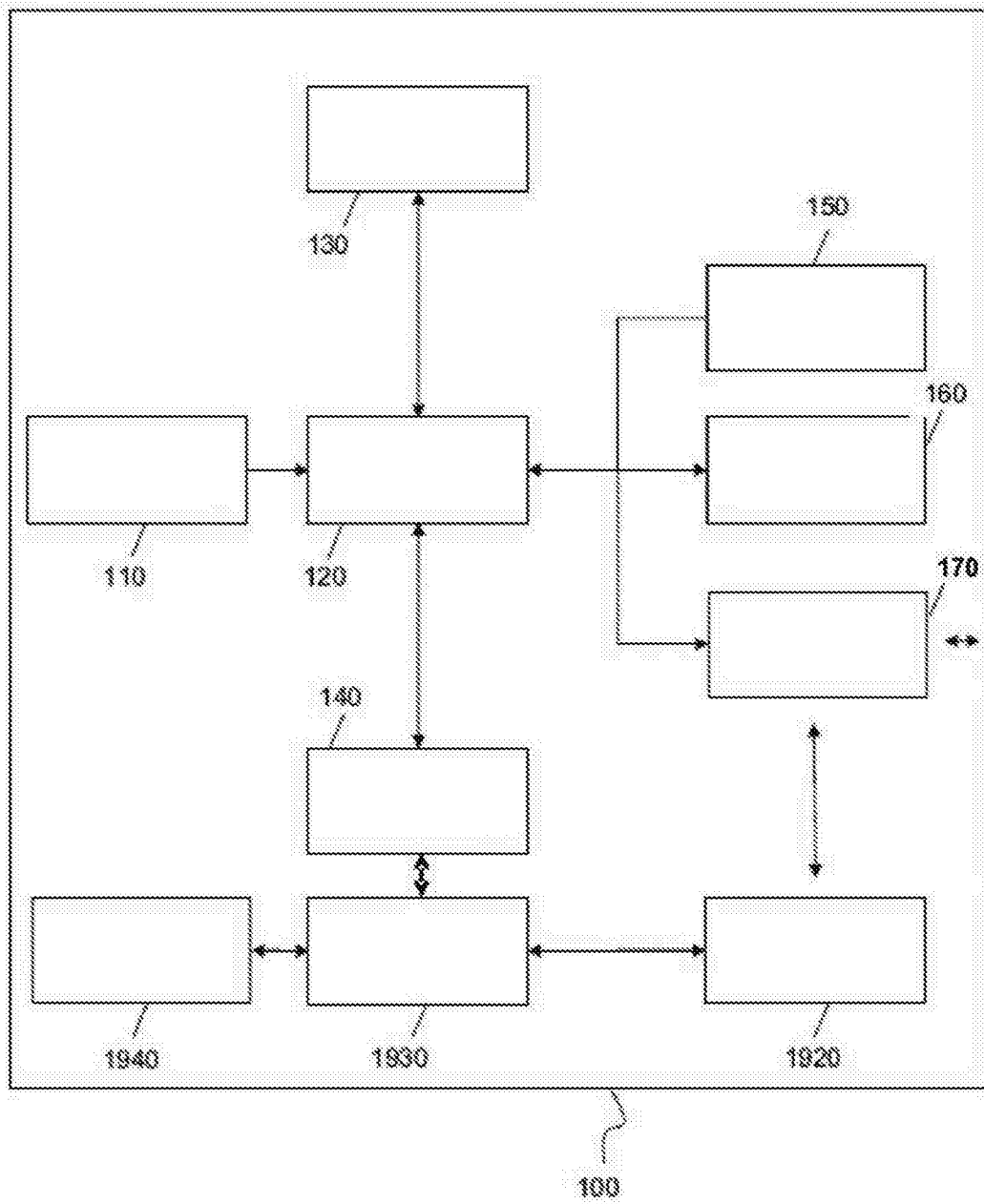


图1

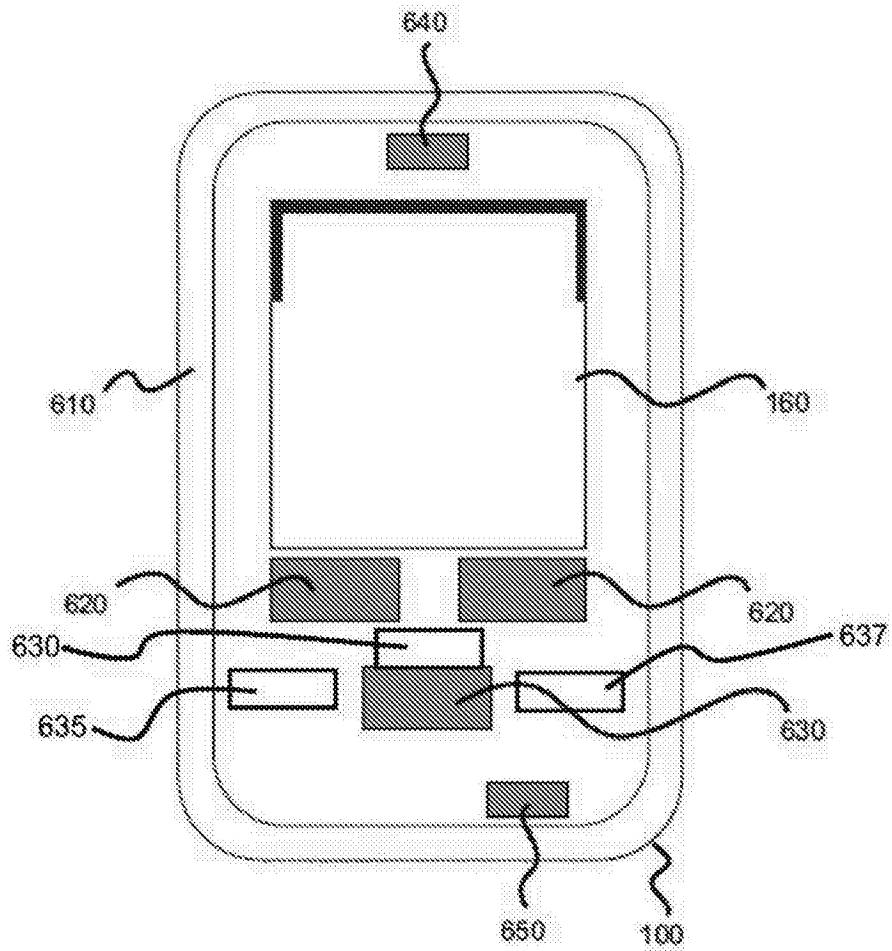


图2

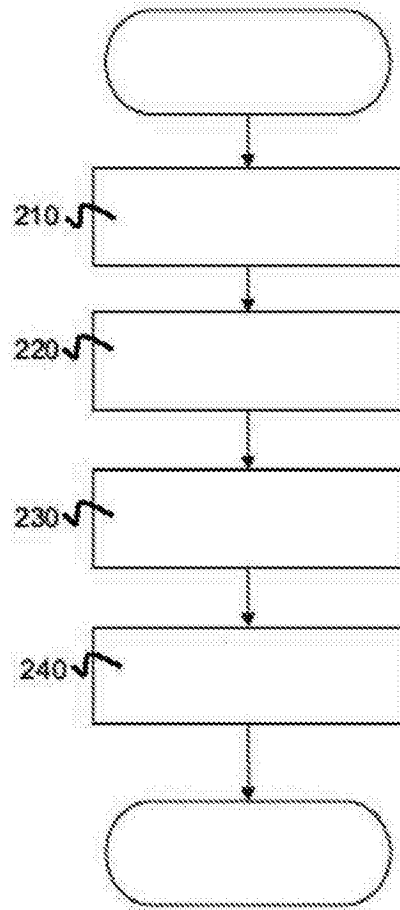


图3

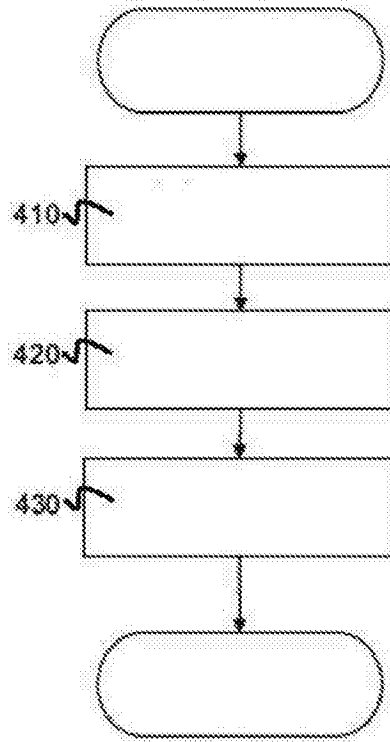


图4

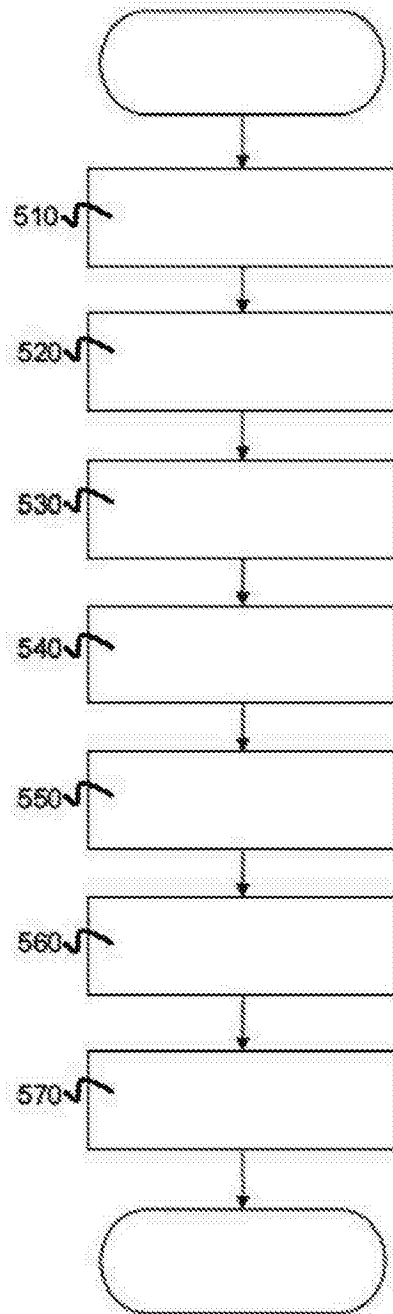


图5

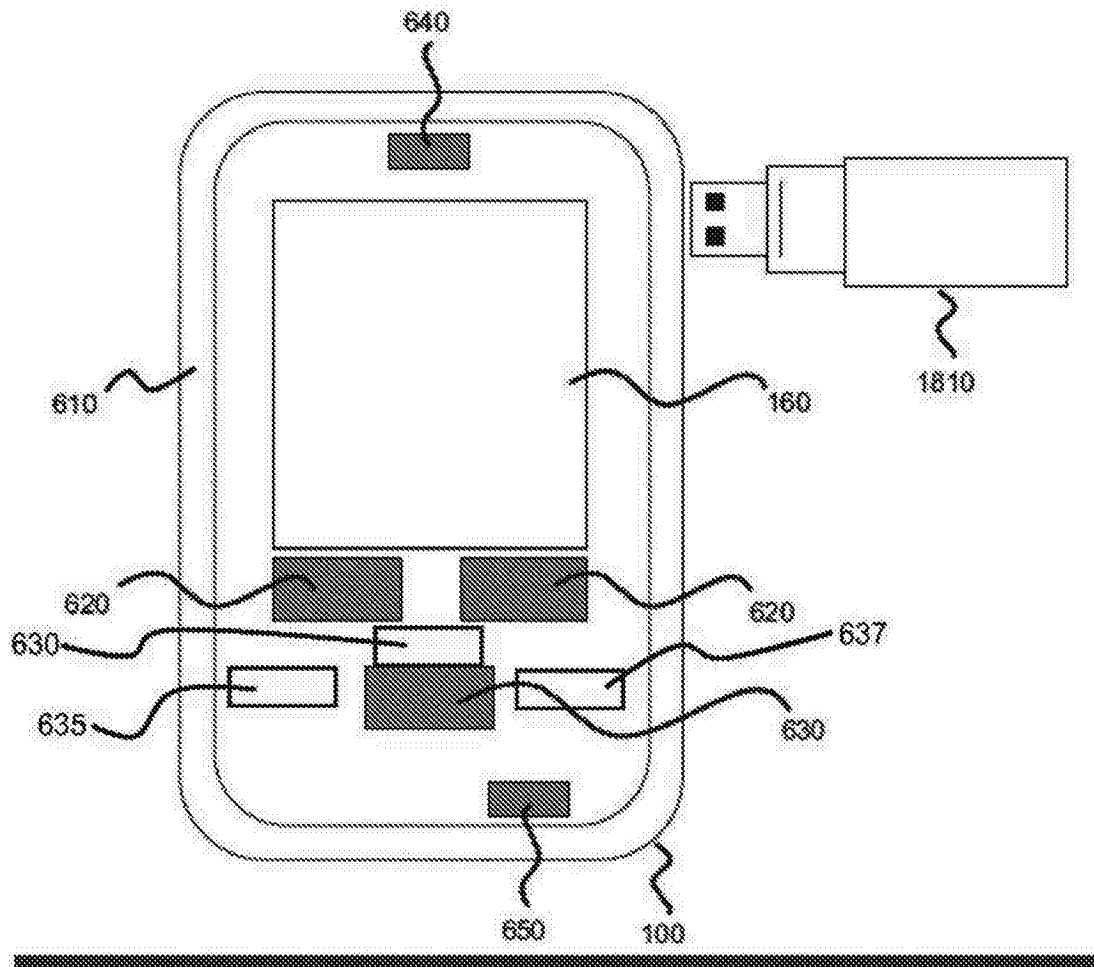


图6

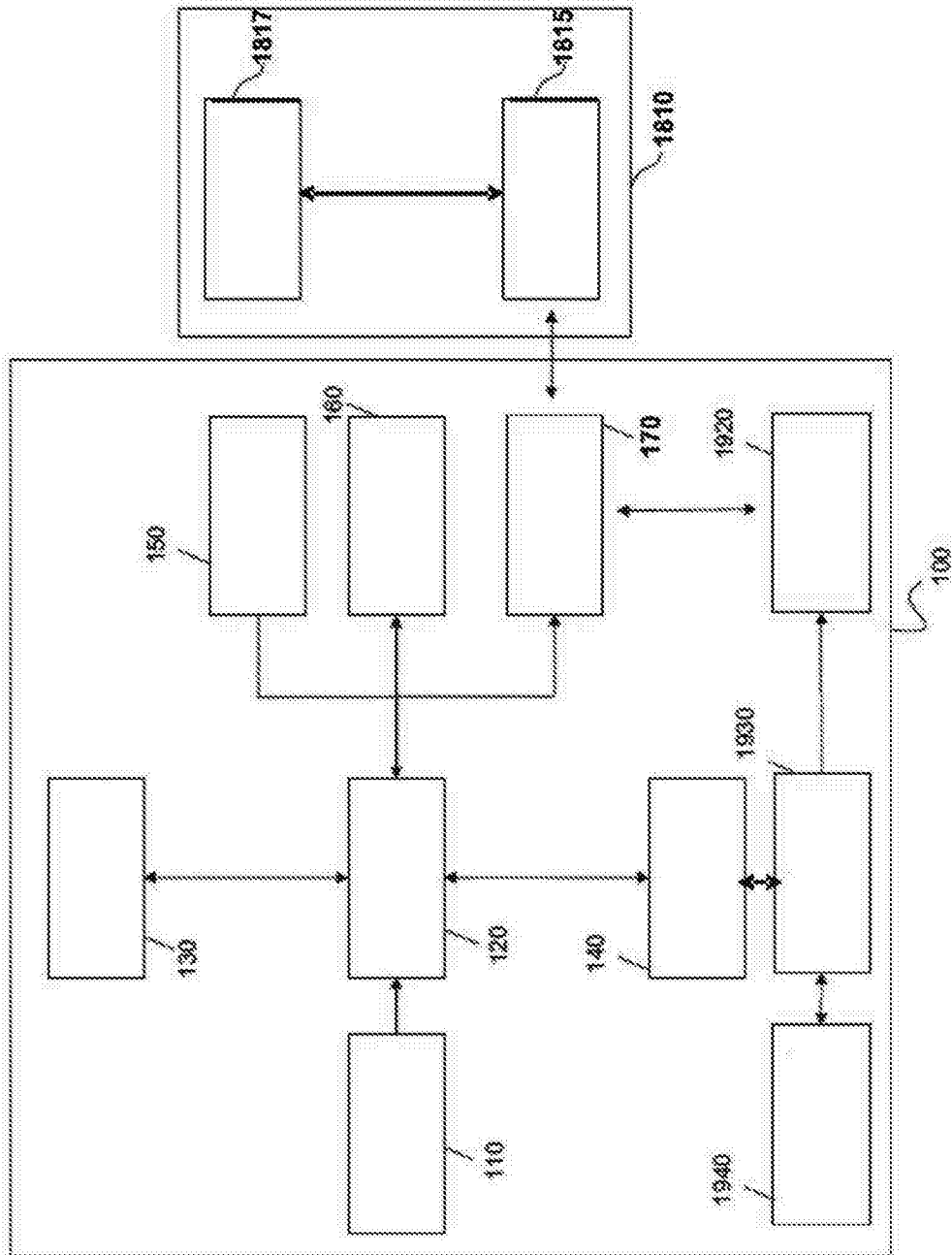


图7