

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6858848号
(P6858848)

(45) 発行日 令和3年4月14日(2021.4.14)

(24) 登録日 令和3年3月26日(2021.3.26)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 5/172 (2006.01)	A 6 1 M 5/172 5 0 0
A 6 1 M 5/142 (2006.01)	A 6 1 M 5/142 5 2 0
	A 6 1 M 5/142 5 3 0

請求項の数 22 (全 29 頁)

(21) 出願番号	特願2019-518926 (P2019-518926)	(73) 特許権者	595038051
(86) (22) 出願日	平成29年10月4日 (2017. 10. 4)		メドトロニック ミニメド インコーポレ イテッド
(65) 公表番号	特表2019-528996 (P2019-528996A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ノー スリッジ デボンシャイアー ストリート 1 8 0 0 0
(43) 公表日	令和1年10月17日 (2019. 10. 17)	(74) 代理人	110001210
(86) 国際出願番号	PCT/US2017/055207		特許業務法人 Y K I 国際特許事務所
(87) 国際公開番号	W02018/067748	(72) 発明者	ロイ アニーバン
(87) 国際公開日	平成30年4月12日 (2018. 4. 12)		アメリカ合衆国 カリフォルニア アゴウ ラ ヒルズ クウェイエル ラン ドライブ 2 9 6 8 3
審査請求日	令和1年5月24日 (2019. 5. 24)	審査官	伊藤 孝佑
(31) 優先権主張番号	62/405, 071		
(32) 優先日	平成28年10月6日 (2016. 10. 6)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	15/717, 827		
(32) 優先日	平成29年9月27日 (2017. 9. 27)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 注入デバイスの作動方法及びそれを実行させる実行命令が記憶されたコンピュータ可読媒体並びに注入システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ユーザの生理学的状態に影響を及ぼす流体を前記ユーザに送達することができる注入デバイス(502)の作動方法であって、

前記注入デバイス(502)に関連付けられた制御システム(520)が、前記生理学的状態とは異なる前記ユーザの第2の状態を示す1つ以上の測定値を取得することと、

前記制御システム(520)が、前記1つ以上の測定値に少なくとも部分的に基づいて、前記第2の状態を複数の強度レベルのうちの一つとして分類することと、

前記制御システム(520)が、前記ユーザの前記生理学的状態を示す第1の測定値を第1の検知構成から取得することと、

前記制御システム(520)が、前記第1の検知構成からの前記生理学的状態を示す前記第1の測定値及び1つ以上の先行する測定値に基づいて、前記ユーザの前記生理学的状態と関連付けられた傾向を決定することと、

前記制御システム(520)が、前記生理学的状態の閉ループ制御に関連付けられた時定数を調整し、調整された前記時定数をもたらすことと、を含み、

前記時定数を調整することが、

前記傾向が正であるときに、前記時定数を調整して、前記閉ループ制御の応答性を低下させることと、

前記傾向が負であるときに、前記時定数を維持することと、を含むことと、

前記制御システム(520)が、前記調整された前記時定数を有する前記閉ループ制御

を使用して、前記第 1 の測定値と目標値との間の差に基づいて、前記注入デバイスのモータを動作させるためのコマンドを決定することと、を含む作動方法。

【請求項 2】

前記制御システム (520) が、前記複数の強度レベルのうちの前記 1 つに基づいて、前記目標値を調整して、調整された前記目標値をもたらすことを更に含み、前記制御システム (520) がコマンドを決定することが、前記調整された時定数を有する前記閉ループ制御を使用して、前記第 1 の測定値と前記調整された目標値との間の差に基づいて、前記注入デバイス (502) のモータ (532) を動作させるためのコマンドを決定することを含む、請求項 1 に記載の作動方法。

【請求項 3】

前記目標値を調整することが、前記第 2 の状態を有酸素運動として分類することに応答して、前記目標値を増加させることを含む、請求項 2 に記載の作動方法。

【請求項 4】

前記目標値を調整することが、前記第 2 の状態を無酸素運動として分類することに応答して、前記目標値を減少させることを含む、請求項 2 に記載の作動方法。

【請求項 5】

前記時定数を調整することが、前記第 2 の状態を有酸素運動として分類することに応答して、前記時定数を減少させることを含む、請求項 1 に記載の作動方法。

【請求項 6】

前記時定数を調整することが、前記第 2 の状態を無酸素運動として分類することに応答して、前記時定数を増加させることを含む、請求項 1 に記載の作動方法。

【請求項 7】

前記制御システム (520) が、前記第 2 の状態を有酸素運動として分類することに応答して、送達限界を減少させることと、

前記減少した送達限界に従って、前記コマンドを制限することと、を含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の作動方法。

【請求項 8】

前記制御システム (520) が、前記第 2 の状態を無酸素運動として分類することに応答して、送達限界を増加させることを更に含み、

前記制御システム (520) がコマンドを決定することが、前記増加した送達限界に従って、前記第 1 の測定値と前記生理学的状態の目標値との間の差に基づいて、前記注入デバイス (502) のモータ (532) を動作させるためのコマンドを決定することを含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の作動方法。

【請求項 9】

前記制御システム (520) が、前記 1 つ以上の測定値を取得することが、乳酸検知構成、ケトン検知構成、及び加速度検知構成のうち少なくとも 1 つから前記 1 つ以上の測定値を取得することを含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の作動方法。

【請求項 10】

前記第 2 の状態が、前記ユーザの動き、前記ユーザの乳酸レベル、又は前記ユーザのケトンレベルのうちの一つを含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の作動方法。

【請求項 11】

注入デバイス (502) の作動方法であって、

前記注入デバイス (502) に関連付けられた制御システム (520) が、グルコース検知構成 (504) から現在のグルコース測定値を取得することと、

前記制御システム (520) が、前記グルコース検知構成 (504) とは異なる補助検知構成 (506) から 1 つ以上の測定値を取得することと、

前記制御システム (520) が、前記 1 つ以上の測定値に少なくとも部分的に基づいて、有酸素運動を検出することと、

前記制御システム (520) が、前記有酸素運動を検出することに応答して、インスリン送達の速度又は量を減少させて、前記現在のグルコース測定値に基づいて、インスリン

10

20

30

40

50

を送達して、グルコースレベルを調節するように前記注入デバイス（５０２）の作動構成を動作させることと、を含み、

前記制御システム（５２０）が前記インスリン送達の色度又は量を減少させることが、前記注入デバイスの前記作動構成の比例積分微分（PID）制御に関連付けられた微分時定数を減少させて、前記現在のグルコース測定値を目標グルコース値に調整することを含む、作動方法。

【請求項１２】

前記制御システム（５２０）が前記インスリン送達の色度又は量を減少させることが、前記注入デバイス（５０２）の前記作動構成の閉ループ制御に関連付けられた前記目標グルコース値を増加させて、前記現在のグルコース測定値を前記増加した前記目標グルコース値に調整することを含む、請求項１１に記載の作動方法。

10

【請求項１３】

前記制御システム（５２０）が、前記１つ以上の測定値に少なくとも部分的に基づいて、無酸素運動を検出することと、

無酸素運動を検出することに対応して、インスリン送達の色度又は量を増加させることと、を更に含む、請求項１１に記載の作動方法。

【請求項１４】

前記制御システム（５２０）が前記インスリン送達の色度又は量を増加させることが、前記注入デバイス（５０２）の前記作動構成の閉ループ制御に関連付けられた目標グルコース値を減少させて、前記現在のグルコース測定値を前記減少した目標グルコース値に調整することを含む、請求項１３に記載の作動方法。

20

【請求項１５】

前記制御システム（５２０）が前記インスリン送達の色度又は量を増加させることが、前記注入デバイス（５０２）の前記作動構成の閉ループ制御に関連付けられた送達限界を増加させて、前記現在のグルコース測定値を目標グルコース値に調整することを含む、請求項１３に記載の作動方法。

【請求項１６】

前記補助検知構成（５０６）が、乳酸検知構成、ケトン検知構成、及び加速度検知構成のうちの１つを含む、請求項１１～１５のいずれか一項に記載の作動方法。

【請求項１７】

前記１つ以上の測定値が、測定された乳酸レベル、測定されたケトンレベル、測定された加速度、又は測定された動きを含む、請求項１１～１５のいずれか一項に記載の作動方法。

30

【請求項１８】

コンピュータ可読媒体であって、前記注入デバイス（５０２）の前記制御システム（５２０）によって実行されると、前記制御システム（５２０）に、請求項１～１７のいずれか一項に記載の作動方法を実行させるコンピュータ実行可能命令が記憶された、コンピュータ可読媒体。

【請求項１９】

注入システムであって、
 インスリンをユーザに送達するように動作可能な作動機構（５３２）と、
 前記ユーザについて測定されたグルコース値を取得するためのグルコース検知構成（５０４）と、
 前記ユーザによる運動を示す測定データを取得するための第２の検知構成（５０６）と、
 前記作動機構（５３２）、前記グルコース検知構成（５０４）、及び前記第２の検知構成に連結された、制御システム（５２０）であって、

40

前記測定データに基づいて、前記ユーザによる前記運動を、複数のレベルの運動強度の第１のレベルとして分類し、

前記グルコース検知構成からのグルコースレベルを示す前記測定されたグルコース値及

50

び1つ以上の先行する測定されたグルコース値に基づいて、前記ユーザの前記グルコースレベルと関連付けられた傾向を決定し、

前記ユーザの前記グルコースレベルの閉ループ制御に関連付けられた時定数を調整し、前記傾向が正であるときに、前記閉ループ制御の応答性を低下させ、調整された時定数をもたらし、前記傾向が負であるときに、前記時定数を維持し、

前記調整された時定数を有する前記閉ループ制御を使用して、前記測定されたグルコース値と目標グルコース値との間の差に少なくとも部分的に基づいて、前記インスリンを前記ユーザに送達する前記作動機構(532)を動作させるためのコマンドを決定する、制御システム(520)と、を備える、注入システム。

【請求項20】

前記第2の検知構成が、乳酸検知構成、ケトン検知構成、又は加速度検知構成のうちの1つを含む、請求項19に記載の注入システム。

【請求項21】

調節された制御情報が、増加した目標グルコース値を含み、

前記制御システム(520)が、前記測定されたグルコース値と前記増加した目標グルコース値との間の差に少なくとも部分的に基づいて、前記インスリンを前記ユーザに送達するように前記作動機構(532)を動作させる、請求項19に記載の注入システム。

【請求項22】

前記測定データが、測定された乳酸レベル、測定されたケトンレベル、測定された加速度、又は測定された動きを含む、請求項19~21のいずれか一項に記載の注入システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本PCT出願は、2017年9月27日に出願された米国特許出願第15/717,827号、及び2016年10月6日に出願された米国仮特許出願第62/405,071号の利益を主張し、それらの優先権を主張する。

【0002】

本明細書に記載される主題の実施形態は、概して医療用デバイスに関し、より具体的には、主題の実施形態は、投与される流体に対するユーザの感度に影響を及ぼす事象又は状態の検出を考慮するために、流体注入デバイスの制御を自動的に適応させることに関する。

【背景技術】

【0003】

注入ポンプデバイス及びシステムは、インスリン又は別の所定の投薬などの薬剤を患者に送達又は投与する際の使用に関して、医療技術分野において比較的周知である。典型的な注入ポンプは、典型的には、小型モータと、リザーバとユーザの身体との間に形成された流体経路を介して、リザーバからユーザの身体に投薬を送達するリザーバ内のプランジャ(又はストッパ)の並進変位に回転モータの動きを変換する駆動トレーン構成要素と、を含む、ポンプ駆動システムを含む。注入ポンプ療法の使用が、特に糖尿病用インスリンを送達するために増加してきた。

【0004】

連続的なインスリン注入は、糖尿病の状態のより大きな制御を提供し、したがって、インスリン注入ポンプが、ユーザが眠っている間に、例えば一晩、実質的に連続的及び自律的な様式で、ユーザの血糖レベルを監視及び調節することを可能にする、制御スキームが開発されている。血糖レベルの調節は、各ユーザの個々のインスリン応答と共に使用されるインスリンの種類に対する応答時間の変動により複雑である。更に、ユーザの毎日の活動及び経験は、ユーザのインスリン応答が日の経過を通じて、又は1日ずつ変化すること

10

20

30

40

50

を引き起こし得る。したがって、ユーザの活動又はユーザが経験する他の状態（複数可）によって引き起こされるユーザのインスリン応答の予想される変動又揺動を考慮することが望ましい。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】米国特許第4,562,751号明細書

【特許文献2】米国特許第4,685,903号明細書

【特許文献3】米国特許第5,080,653号明細書

【特許文献4】米国特許第5,505,709号明細書

10

【特許文献5】米国特許第5,097,122号明細書

【特許文献6】米国特許第6,485,465号明細書

【特許文献7】米国特許第6,554,798号明細書

【特許文献8】米国特許第6,558,320号明細書

【特許文献9】米国特許第6,558,351号明細書

【特許文献10】米国特許第6,641,533号明細書

【特許文献11】米国特許第6,659,980号明細書

【特許文献12】米国特許第6,752,787号明細書

【特許文献13】米国特許第6,817,990号明細書

【特許文献14】米国特許第6,932,584号明細書

20

【特許文献15】米国特許第7,621,893号明細書

【特許文献16】米国特許第8,674,288号明細書

【特許文献17】米国特許第6,088,608号明細書

【特許文献18】米国特許第6,119,028号明細書

【特許文献19】米国特許第6,589,229号明細書

【特許文献20】米国特許第6,740,072号明細書

【特許文献21】米国特許第6,827,702号明細書

【特許文献22】米国特許第7,323,142号明細書

【特許文献23】米国特許第7,402,153号明細書

【特許文献24】米国特許出願公開第2014/0066889号明細書

30

【特許文献25】米国特許第6,485,465号明細書

【特許文献26】米国特許第6,248,093号明細書

【特許文献27】米国特許第8,474,332号明細書

【発明の概要】

【0006】

本発明の目的は、独立請求項の主題によって解決され、更なる実施形態は従属請求項に組み込まれる。

【0007】

一実施形態は、ユーザの生理学的状態を調節するために流体を送達することができる注入デバイスを動作させる方法を提供する。例示的な方法は、注入デバイスの制御システムが、生理学的状態とは異なるユーザの第2の状態を示す1つ以上の測定値を取得することと、1つ以上の測定値に少なくとも部分的に基づいて、複数の強度レベルのうちの1つに対応する第2の状態を分類することと、を含む。この方法は、制御システムが、第1の検知構成からユーザの生理学的状態を示す第1の測定値を取得し、複数の強度レベルのうちの1つに影響される様式で、生理学的状態の第1の測定値に基づいて、ユーザに流体を送達する注入デバイスを動作させることと、を継続する。

40

【0008】

インスリン注入デバイスを操作する方法の別の実施形態は、グルコース検知構成からユーザの現在のグルコース測定値を取得することと、グルコース検知構成とは異なる補助検知構成から1つ以上の測定値を取得することと、1つ以上の測定値に少なくとも部分的に

50

基づいて、ユーザによって示された複数の運動強度レベルの運動強度レベルを検出することと、ユーザの運動強度レベルによって影響される様式で、現在のグルコース測定値に基づいて、インスリンを送達して、ユーザの身体内のグルコースレベルを調節するように、注入デバイスの作動構成を動作させることと、を含む。

【0009】

更に別の実施形態では、注入システムが提供される。注入システムは、ユーザにインスリンを送達するように動作可能な作動構成と、ユーザの測定されたグルコース値を取得するためのグルコース検知構成と、ユーザによる運動を示す測定データを取得するための第2の検知構成と、作動構成、グルコース検知構成、及び第2の検知構成に連結された制御システムと、を含む。制御システムは、測定データに基づいて、運動強度の複数のレベルのうち第1のレベルを有するものとして、ユーザによる運動を分類し、第1の運動強度レベルに基づいて、作動構成を動作させるための制御情報を調節し、調節された制御情報及び測定されたグルコース値に少なくとも部分的に基づいて、インスリンをユーザに送達するように作動構成を作動させる。

10

【0010】

この概要は、詳細な説明において以下に更に記載される簡略化された形態で概念の選択を導入するために提供される。この概要は、特許請求される主題の重要な特徴又は必須の特徴を特定することを意図するものではなく、また特許請求される主題の範囲を決定する際の補助として使用されることを意図するものではない。

【0011】

主題のより完全な理解は、以下の図面と併せて考慮される場合、詳細な説明及び特許請求の範囲を参照することによって導出されてもよく、同様の参照番号は、図面を通じて同様の要素を表し、簡略化及び明瞭さのために示されてもよく、また必ずしも縮尺どおりに描かれていない。

20

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】注入システムの例示的な実施形態を示す図である。

【図2】図1の注入システムでの使用に好適な流体注入デバイスの例示的な実施形態の平面図を示す。

【図3】図2の流体注入デバイスの分解斜視図である。

30

【図4】注入デバイスに挿入されたりザーバと共に組み立てられたときに、図3の線4～4に沿って見た場合の図2及び図3の流体注入デバイスの断面図である。

【図5】1つ以上の実施形態における流体注入デバイスと共に使用するのに好適な例示的な注入システムのブロック図である。

【図6】1つ以上の実施形態における、図5の注入システムにおける注入デバイスでの使用に好適な例示的なポンプ制御システムのブロック図である。

【図7】1つ以上の例示的な実施形態における図5及び図6の流体注入デバイス内のポンプ制御システムによって実装されるか、又は別の方法でサポートされ得る閉ループ制御システムのブロック図である。

【図8】ユーザの運動強度レベルに基づいて、制御を動的に調節するための流体注入デバイスと共に使用するのに好適な例示的な制御プロセスのフロー図である。

40

【図9】例示的な一実施形態による、時間に対する運動強度メトリックのグラフである。

【図10】図9の運動強度メトリックに対応する図8の制御プロセスの例示的な一実施形態による、時間に対する閉ループ制御システムの目標グルコース値のグラフである。

【発明を実施するための形態】

【0013】

以下の詳細な説明は、事実上単なる例示であり、主題の実施形態又はそのような実施形態の用途及び使用を限定することを意図するものではない。本明細書で使用する、「例示的な」という語は、「例示、実例又は例証として機能する」ことを意味する。例示として本明細書に記載される任意の実装は、必ずしも他の実施態様よりも好ましい又は有利

50

であると解釈されるべきではない。更に、先行技術分野、背景、簡単な要約、又は以下の詳細な説明に提示された明示又は暗示された理論に拘束されることを意図するものではない。

【0014】

本明細書に記載される主題は、モータを含む任意の電子デバイスにおいて実施することができるが、以下に記載される例示的な実施形態は、携帯型電子医療用デバイスなどの医療用デバイスの形態で実装される。多くの異なる用途が可能であるが、以下の説明は、注入システムの展開の一部として、流体注入デバイス（又は注入ポンプ）に焦点を当てている。簡潔にするために、注入システムの動作、インスリンポンプ及び/又は注入セットの動作に関する従来の技術、並びにシステムの他の機能的態様（及びシステムの個々の動作構成要素）は、ここで詳細に説明されない場合がある。注入ポンプの例は、特許文献1～15に記載されている種類のものであるが、これらに限定されなくてもよい。これらのそれぞれは、参照により本明細書に組み込まれる。

10

【0015】

本明細書に記載される主題の実施形態は、一般に、流体注入デバイス内に提供されたりザーバのプランジャ（又はストッパ）を直線的に変位させて、1回分の投与量のインスリンなどの流体をユーザの身体に送達するように動作可能なモータを含む流体注入デバイスに関する。例示的な実施形態では、モータの動作を管理する送達コマンド（又は投与量コマンド）は、閉ループ制御を使用して、ユーザの身体内の生理学的状態の測定値と目標値との間の差に基づいて決定され、その測定値をその目標値に調節する。図5～図10に關連して以下でより詳細に説明するように、投与されている流体に対するユーザの応答（又は感度）に影響を及ぼす可能性があるユーザの別の状態は、検出された状態の相対強度が流体に対するユーザの応答にどのように影響する可能性があるかに従って、検出されるか、分類されるか、又は別の方法で特徴付けられる。その後、送達コマンドを生成し、注入デバイスを動作させるために閉ループ制御によって利用される制御情報の少なくとも一部は、流体に対するユーザの応答の予想される変化を考慮に入れるために自動的に調整される。その結果、閉ループ制御は、調整された制御情報を利用して、調整された制御情報に従って、送達コマンドを生成し、注入デバイスを作動させる。

20

【0016】

説明の目的のために、主題は、主に、投与量のインスリンを投与することによってユーザの身体内のグルコースレベルを調節する目的で、ユーザが従事し得る運動又は他の活動の強度又はレベルの検出及び分類との関連において、本明細書において説明され得る。このことは、本明細書に記載される主題は、必ずしもグルコース調節、インスリン注入、又は運動非感受性レベルの分類に限定されるものではなく、実際には、他の薬剤、生理学的条件、及び/又は同様のものに対して同等の様式で実施することができる。

30

【0017】

以下により詳細に記載されるように、例えば心拍数センサ、加速度計、乳酸センサ、ケトンセンサなどの1つ以上の検知構成からの測定値を監視し、分析して、それにより、ユーザによる運動を検出し、測定値に基づいて運動の強度又はレベルを特徴付けるか、又は別の方法で分類する。運動強度レベルに基づいて、運動から生じるユーザのグルコースレベルの予想される変化又はインスリンに対するユーザの感度の予想される変化を補正するために、閉ループ制御の応答性を増加又は減少させることができる。この点に関して、軽度～中程度のレベルの運動は一般に、グルコースレベルを減少させる一方で、より高い強度の運動は、インスリン感度を低下させ、グルコースレベルを増加させ得る。したがって、軽度又は中程度の強度の運動を検出することに応答して、制御情報は、ユーザが運動している間に、閉ループ制御を積極的に抑制し、若しくは応答性をより低くし、又は別の方法でインスリン注入を低減するように調節され得る。しかしながら、無酸素又はより高強度運動の間、制御情報は、インスリン感度の潜在的な低下及び運動誘起高血糖症の緩和を考慮するために、より応答性があるか、又は積極的であるように調節される。したがって、閉ループ制御は、ユーザの運動強度レベルが変化するにつれて動的に適応し得る。

40

50

【0018】

実際には、数多くの異なる様式が存在し、ここにおいて、閉ループ制御情報は、異なる運動強度レベルを考慮するように調節されてもよく、様々な調節は、独立して、又は組み合わせられてもよい。例えば、1つ以上の実施形態では、閉ループ制御スキームによって参照される目標グルコースレベルは、有酸素運動又は他の軽度～中程度の強度運動のために増加されて、インスリン注入速度を低下させ、それによって、運動誘起低血糖症の可能性を低減することができる。閉ループ制御スキームによって参照される目標グルコースレベルは、無酸素運動又は他の高強度運動のためのその正常又は元の値に低減されるか、又は別の方法で復元されて、インスリン注入速度を増加させ、それによって、運動誘起高血糖症の可能性を低減することができる。追加的に又は代替的に、1つ以上のインスリン送達限界は、運動強度レベルを考慮するために、インスリン送達速度又は量を増加又は減少させることができるように調整されてもよい。例えば、最大インスリン注入速度又は他の送達限界は、運動誘起高血糖症を回避するために、無酸素運動又は他の高強度運動に反応して増加されてもよいが、運動誘起低血糖症を回避するために、有酸素運動又は低強度運動に反応して減少されてもよい。

10

【0019】

1つ以上の実施形態では、閉ループ制御スキーム又はアルゴリズムの1つ以上のパラメータは、ユーザのグルコースレベルの変位又は変化に対する閉ループ制御の応答性を増加又は減少させるように調整される。例えば、1つ以上の実施形態では、比例積分微分(PID)閉ループ制御を利用して、ユーザが有酸素又は他の軽度～中程度の運動に従事したときに応答性を低下させるように調整されている微分項に関連する時定数を用いて、ユーザのグルコースレベルを調節する。この点に関して、いくつかの実施形態では、時定数調整は、ユーザのグルコースレベルの傾向又はユーザのグルコースレベルの微分値に依存して、応答性を非対称に調整することができる。例えば、微分項に関連する時定数は、低減又は縮小されてもよく、軽度～中程度の運動中にユーザのグルコースレベルの傾向が正であるときに利用されて、運動中にコントローラが積極的でなくなり、潜在的な過剰量の身体上の活性インスリンを回避する一方で、ユーザのグルコースレベルの傾向が負であるとき、同じ時定数を維持して、運動誘起低血糖症に対する同じレベルの保護を維持することができる。主題は、PID制御、時定数調整、若しくは微分項を用いる使用に限定されるものではなく、実際には、他のPIDゲイン係数、時定数、若しくは制御パラメータを調整することができ、又は主題は、他の非PID閉ループ制御スキームの制御パラメータと同等の様式で実施され得ることに留意されたい。

20

30

【0020】

ここで図1を参照すると、注入システム100の例示的な一実施形態は、限定するものではないが、流体注入デバイス(又は注入ポンプ)102、検知構成104、コマンド制御デバイス(CCD)106、及びコンピュータ108を含む。注入システム100の構成要素は、異なるプラットフォーム、設計、及び構成を使用して実現されてもよく、図1に示される実施形態は、網羅的又は限定的ではない。実際には、注入デバイス102及び検知構成104は、図1に示すように、ユーザ(又は患者)の身体上の所望の位置に固定される。この点に関して、注入デバイス102及び検知構成104が図1のユーザの身体に固定される位置は、典型的であり非限定的な実施例としてのみ提供される。注入システム100の要素は、特許文献16に記載されているものと同様であってもよく、その主題は参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

40

【0021】

図1の例示の実施形態では、注入デバイス102は、流体、液体、ゲル、又は他の薬剤をユーザの身体内に注入するのに好適な携帯型医療用デバイスとして設計される。例示的な実施形態では、注入された流体はインスリンであるが、限定するものではないが、HIV薬、肺高血圧症を治療するための薬剤、鉄キレート薬、鎮痛薬、抗癌治療、薬剤、ビタミン、ホルモンなどの多くの他の流体が、注入を通じて投与されてもよい。いくつかの実施形態では、流体は、栄養補給剤、染料、トレーシング媒体、生理食塩水媒体、水和媒体

50

などを含んでもよい。

【0022】

検知構成104は、一般に、ユーザの状態を検知、検出、測定、又は別の方法で定量化するように構成された注入システム100の構成要素を表し、検知構成によって、検知される、検出される、測定される、ないしは別の方法で監視される状態を示すデータを提供するためのセンサ、モニタなどを含んでもよい。この点に関して、検知構成104は、ユーザの血糖レベルなどの生物学的状態に反応する電子機器及び酵素を含み、血糖レベルを示すデータを注入デバイス102、CCD 106及び/又はコンピュータ108に提供することができる。例えば、注入デバイス102、CCD 106及び/又はコンピュータ108は、例えば、ユーザの現在のグルコースレベル、ユーザのグルコースレベル対時間のグラフ又はチャート、デバイスステータスインジケータ、アラートメッセージなどのような、検知構成104から受信したセンサデータに基づいて、情報又はデータをユーザに提示するためのディスプレイを含んでもよい。他の実施形態では、注入デバイス102、CCD 106及び/又はコンピュータ108は、センサデータを分析し、センサデータ及び/又は予めプログラムされた送達ルーチンに基づいて、注入デバイス102を動作させて、ユーザの身体に流体を送達するように構成された電子機器及びソフトウェアを含み得る。したがって、例示的な実施形態では、注入デバイス102、検知構成104、CCD 106、及び/又はコンピュータ108のうちの1つ以上は、送信機、受信機及び/又は他のトランシーバ電子機器を含み、それは注入システム100の他の構成要素との通信を可能にし、その結果、検知構成104は、注入デバイス102、CCD 106、及び/又はコンピュータ108のうちの1つ以上にセンサデータ又は監視データを送信することができる。

10

20

【0023】

更に図1を参照すると、様々な実施形態では、検知構成104は、ユーザの身体に固定されてもよく、又は注入デバイス102がユーザの身体に固定される位置から離れた位置で、ユーザの身体に埋め込まれてもよい。様々な他の実施形態では、検知構成104は、注入デバイス102内に組み込まれていてもよい。他の実施形態では、検知構成104は、注入デバイス102とは別個で、かつ離れていてもよく、例えば、CCD 106の一部であってもよい。このような実施形態では、検知構成104は、生物学的サンプル、検体などを受容して、ユーザの状態を測定するように構成されてもよい。

30

【0024】

いくつかの実施形態では、CCD 106及び/又はコンピュータ108は、処理、送達ルーチン記憶を実行し、並びに検知構成104によって測定された及び/又は検知構成104から受信されたセンサデータによって影響される様式で、注入デバイス102を制御するように構成された、電子機器及び他の構成要素を含んでもよい。CCD 106及び/又はコンピュータ108内に制御機能を含めることにより、注入デバイス102は、より単純化された電子機器で作製され得る。しかしながら、他の実施形態では、注入デバイス102は、全ての制御機能を含んでもよく、CCD 106及び/又はコンピュータ108なしで動作してもよい。様々な実施形態では、CCD 106は携帯型電子デバイスであってもよい。加えて、様々な実施形態では、注入デバイス102及び/又は検知構成104は、CCD 106及び/又はコンピュータ108によってデータを表示又は処理するために、CCD 106及び/又はコンピュータ108にデータを送信するように構成されてもよい。

40

【0025】

いくつかの実施形態では、CCD 106及び/又はコンピュータ108は、ユーザのその後の注入デバイス102の使用を容易にする情報をユーザに提供することができる。例えば、CCD 106は、ユーザがユーザの身体内に投与される薬剤の速度又は投与量を決定することを可能にする情報をユーザに提供してもよい。他の実施形態では、CCD 106は、ユーザの身体内に投与される薬剤の速度又は投与量を自律的に制御するために、注入デバイス102に情報を提供してもよい。いくつかの実施形態では、検知構成1

50

04は、CCD 106に統合されてもよい。このような実施形態は、例えば、自分の血液のサンプルを検知構成104に提供して、自身の状態を評価することによって、ユーザが状態を監視することを可能にし得る。いくつかの実施形態では、検知構成104及びCCD 106は、注入デバイス102と検知構成104及び/又はCCD 106との間のワイヤ又はケーブル接続の使用又は必要なしに、ユーザの血液及び/又は体液中のグルコースレベルを決定するために使用され得る。

【0026】

いくつかの実施形態では、検知構成104及び/又は注入デバイス102は、流体をユーザに送達するための閉ループシステムを利用するように協働的に構成される。閉ループシステムを利用する検知デバイス及び/又は注入ポンプの例は、全て参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、特許文献17~24に見出すことができるが、これらに限定されない。このような実施形態では、検知構成104は、血糖レベルなどのユーザの状態を検知又は測定するように構成される。注入デバイス102は、検知構成104によって検知された状態に応答して、流体を送達するように構成されている。次に、検知構成104は、ユーザの現在の状態を検知するか、又は別の方法で定量化し続け、それによって、注入デバイス102が、無期限に検知構成104によって検知された現在(又は直近)の状態に応じて、流体を連続的に送達することを可能にする。いくつかの実施形態では、検知構成104及び/又は注入デバイス102は、例えば、ユーザが眠っているか、又は覚醒しているときにのみ、1日の一部分の間のみ閉ループシステムを利用するように構成されてもよい。

【0027】

図2~図4は、例えば、図1の注入システム100内の注入デバイス102などの注入システムでの使用に好適な流体注入デバイス200(又は代替的に、注入ポンプ)の1つの例示的な実施形態を示す。流体注入デバイス200は、患者(又はユーザ)によって運搬又は装着されるように設計された携帯型医療用デバイスであり、流体注入デバイス200は、例えば、特許文献25, 15に記載されているいくつかの特徴、構成要素、要素、及び/又は特性などの任意の数の既存の流体注入デバイスの従来の特徴、構成要素、要素及び特性を活用してもよい。図2~図4は、簡略化された様式で、注入デバイス200のいくつかの態様を示すことが理解されるべきである。実際には、注入デバイス200は、本明細書で詳細に示されない、又は記載されていない追加の要素、特徴、又は構成要素を含み得る。

【0028】

図2及び図3に最もよく示されるように、流体注入デバイス200の例示的な実施形態は、流体含有リザーバ205を受容するように適合されたハウジング202を含む。ハウジング202内の開口部220は、リザーバ205の嵌合部223(又はキャップ)を収容し、嵌合部223は、ユーザの身体への/からの流体経路を提供する注入セット225の管221と嵌合するか、ないしは別の方法でインターフェースするように構成されている。このようにして、リザーバ205の内部からユーザへの流体連通は、管221を介して確立される。図示された流体注入デバイス200は、ユーザが操作して、流体(例えばインスリン)のポラスを管理すること、治療設定を変更すること、ユーザの好みを変更すること、表示特徴部を選択することなどを行うことができる要素232、234を含む、ヒューマンマシンインターフェース(HMI)230(又はユーザインターフェース)を含む。注入デバイスはまた、液晶ディスプレイ(LCD)又は別の好適な表示要素などの表示要素226を含み、これは、限定はされないが、患者の現在のグルコースレベル、時間、患者のグルコースレベル対時間のグラフ又はチャート、デバイスステータスインジケータなどの様々な種類の情報又はデータをユーザに提示するために使用することができる。

【0029】

ハウジング202は、ハウジング202の内容物がハウジングキャップ部材216によって囲まれた状態で、リザーバ205に加えて、電子アセンブリ204、摺動部材(又は

摺動部) 206、駆動システム208、センサアセンブリ210、及び駆動システムキャップ部材212を内部に配置することを可能にするように適合された中空内部214を有する実質的に剛性の材料から形成される。開口部220、摺動部206及び駆動システム208は、軸方向(矢印218によって示される)に同軸上に位置合わせされ、それによって、駆動システム208は、(リザーバ205が開口部220内に挿入された後に)リザーバ205から流体を分配するために、軸方向218における摺動部206の直線変位を容易にする。センサアセンブリ210は、駆動システム208が作動して摺動部206を変位させることに応答して、センサアセンブリ210に加えられる軸方向力(例えば、軸方向218と整列された力)を測定するように構成されている。様々な実施形態では、センサアセンブリ210は、リザーバ205が空であるときの、摺動部206がリザーバ205に適切に着座されているときの、流体投与量が送達されたときの、注入ポンプ200が衝撃又は振動を受けたときの、注入ポンプ200がメンテナンスを必要とするときの、リザーバ205からユーザの身体への流体送達を遅くする、防止する、ないしは別の方法で低下させる流体経路の閉塞のうちの1つ以上を検出するために利用され得る。

10

【0030】

実施形態に応じて、流体含有リザーバ205は、シリンジ、バイアル、カートリッジ、バッグなどとして実現され得る。特定の実施形態では、注入された流体はインスリンであるが、限定するものではないが、HIV薬、肺高血圧症を治療するための薬物、鉄キレート薬、鎮痛薬、抗癌治療、薬剤、ビタミン、ホルモンなどの多くの他の流体が注入を通じて投与されてもよい。図3及び図4に最もよく示されるように、リザーバ205は、典型的には、流体を収容し、リザーバ205が注入ポンプ200内に挿入されたときに摺動部206と同心状及び/又は同軸状に(例えば、軸方向218に)位置合わせされる、リザーバ外筒219を含む。開口部220に近接するリザーバ205の端部は、ハウジング202内にリザーバ205を固定し、リザーバ205がハウジング202内に挿入された後のハウジング202に対する軸方向218におけるリザーバ205の変位を防止する、嵌合部223を含んでもよく、ないしは別の方法でそれと嵌合してもよい。上述のように、嵌合部223は、ハウジング202の開口部220から(又はそれを通じて)延在し、管221と嵌合して、管221及び注入セット225を介してリザーバ205(例えば、リザーバ外筒219)の内部からユーザへの流体連通を確立する。摺動部206に近接するリザーバ205の反対側の端部は、管221を通じる流体経路に沿って流体をリザーバ205の外筒219の内部からユーザに押し出すように配置されたプランジャ217(又はストッパ)を含む。摺動部206は、プランジャ217と機械的に連結し、ないしは別の方法でそれと係合して、それにより、プランジャ217及び/又はリザーバ205と着座するように構成される。駆動システム208が、ハウジング202内の開口部220に向かって軸方向218に摺動部206を変位させるように動作すると、流体は、管221を介してリザーバ205から押し出される。

20

30

【0031】

図3及び図4に示された実施形態では、駆動システム208は、モータアセンブリ207及び駆動ねじ209を含む。モータアセンブリ207は、回転モータの動きを軸方向218における摺動部206の並進変位に変換し、それによってリザーバ205のプランジャ217を軸方向218に係合させて変位させるように構成された、駆動システム208の駆動トレーン構成要素に連結されるモータを含む。いくつかの実施形態では、モータアセンブリ207はまた、摺動部206を反対方向(例えば、方向218と反対の方向)に並進させて、リザーバ205を交換できるようにリザーバ205を後退及び/又は取り外すように電動することができる。例示的な実施形態では、モータアセンブリ207は、その回転子上に取り付けられ、固定され、ないしは別の方法で配置された1つ以上の永久磁石を有するブラシレスDC(BLDC)モータを含む。しかしながら、本明細書に記載される主題は、必ずしもBLDCモータと共に使用することに限定されるものではなく、代替的な実施形態では、モータは、ソレノイドモータ、ACモータ、ステップモータ、圧電キャタピラー駆動、形状記憶アクチュエータ駆動、電気化学ガスセル、熱駆動ガスセル、

40

50

バイメタルアクチュエータなどとして実現されてもよい。駆動トレーン構成要素は、1つ以上の主ねじ、カム、ラチェット、ジャッキ、滑車、歯止め、クランプ、ギア、ナット、摺動部、ベアリング、レバー、梁、ストッパ、プランジャ、スライダ、ブラケット、ガイド、ベアリング、支持体、ペローズ、キャップ、ダイアフラム、バッグ、ヒーターなどを含んでもよい。この点に関して、注入ポンプの図示された実施形態は同軸状に整列された駆動トレーンを利用しているが、モータは、リザーバ205の長手方向軸に対して偏心して、ないしは別の方法で非同軸に配置されてもよい。

【0032】

図4に最も良く示されるように、駆動ねじ209は、摺動部206の内部のねじ山402と嵌合する。モータアセンブリ207が電動及び動作するとき、駆動ねじ209は回転し、摺動部206は軸方向218に並進するように押し出される。例示的な実施形態では、注入ポンプ200は、駆動システム208の駆動ねじ209が回転するときに、摺動部206が回転するのを防止するためのスリーブ211を含む。したがって、駆動ねじ209の回転により、摺動部206が駆動モータアセンブリ207に対して延在又は後退する。流体注入デバイスが組み立てられ、動作すると、摺動部206はプランジャ217と接触して、リザーバ205と係合し、注入ポンプ200からの流体の送達を制御する。例示的な実施形態では、摺動部206の肩部分215は、プランジャ217と接触するか、ないしは別の方法でそれと係合して、プランジャ217を軸方向218に変位させる。代替的な実施形態では、摺動部206は、参照により本明細書に組み込まれる特許文献26及び特許文献25に詳細に記載されているように、リザーバ205のプランジャ217上の雌ねじ404と取り外し可能に係合することができるねじ山付き先端部213を含んでもよい。

【0033】

図3に示すように、電子アセンブリ204は、表示要素226に連結された制御電子機器224を含み、ハウジング202は、電子アセンブリ204がハウジング202の内部214内に配置されているときに、表示要素226と位置合わせされて、ディスプレイ226をユーザが見ることを可能にする透明窓部分228を含む。制御電子機器224は、概して、図5に関連して以下により詳細に記載されるように、モータアセンブリ207及び/又は駆動システム208の動作を制御するように構成されたハードウェア、ファームウェア、処理ロジック及び/又はソフトウェア(又はそれらの組み合わせ)を表す。そのような機能がハードウェア、ファームウェア、ステートマシン、又はソフトウェアとして実装されるかどうかは、実施形態に課される特定のアプリケーション及び設計上の制約に依存する。本明細書に記載される概念によく知られているものは、各特定のアプリケーションに好適な様式でそのような機能を実装することができるが、そのような実装決定は限定又は制限であると解釈されるべきではない。例示的な実施形態では、制御電子機器224は、注入ポンプ200の動作を制御するようにプログラムされ得る、1つ以上のプログラマブルコントローラを含む。

【0034】

モータアセンブリ207は、電子アセンブリ204に電氣的に連結されるように適合された1つ以上の導線236を含み、それは制御電子機器224とモータアセンブリ207との間の連通を確立する。電源からモータに供給される電力の量を調節するためにモータ駆動器(例えば、電力変換器)を動作させる制御電子機器224からのコマンド信号に回答して、モータは、駆動システム208の駆動トレーン構成要素を作動させて、摺動部206を軸方向218に変位させ、流体経路(管221及び注入セットを含む)に沿ってリザーバ205から流体を押し出し、それによって、リザーバ205内に収容された投与量の流体をユーザの身体内に投与する。好ましくは、電源は、ハウジング202内に収容された1つ以上の電池を実現する。あるいは、電源は、電源コードなどを介して供給される太陽電池、コンデンサ、AC電源、又はDC電源であってもよい。いくつかの実施形態では、制御電子機器224は、モータアセンブリ207及び/又は駆動システム208のモータを段階的に、典型的には断続的に動作させて、プログラムされた送達プロファイルに

10

20

30

40

50

従って、別個の正確な投与量の流体をユーザに投与し得る。

【0035】

図2～図4を参照すると、上述のように、ユーザインターフェース230は、ボタン232及び方向パッド234などのHMI要素を含み、それらは、ボタン232、方向パッド234、又はグラフィックキーパッドオーバーレイ231によって示される他のユーザインターフェースアイテムに対応する特徴部を含むキーパッドアセンブリ233と重なり合う、グラフィックキーパッドオーバーレイ231上に形成される。組み立てられたとき、キーパッドアセンブリ233は、制御電子機器224に連結され、それによって、HMI要素232、234がユーザにより動作されて、制御電子機器224と相互作用し、例えば、インスリンのボラスを管理すること、治療設定を変更すること、ユーザの好みを変更すること、表示特徴部を選択すること、警報及びリマインダーを設定又は無効化することなどの注入ポンプ200の動作を制御することを可能にする。この点に関して、制御電子機器224は、HMI要素232、234を使用して調整され得るプログラムパラメータ、送達プロファイル、ポンプ動作、警報、警告、状態などに関するディスプレイ226への情報を維持及び/又は提供する。様々な実施形態では、HMI要素232、234は、物理オブジェクト（例えば、ボタン、ノブ、ジョイスティックなど）又は仮想オブジェクト（例えば、タッチ検知及び/又は近接検知技術を使用する）として実現されてもよい。例えば、いくつかの実施形態では、ディスプレイ226は、タッチスクリーン又はタッチ検知ディスプレイとして実現されてもよく、そのような実施形態では、HMI要素232、234の特徴及び/又は機能は、ディスプレイ226に組み込まれてもよく、HMI要素230は存在しなくてもよい。いくつかの実施形態では、電子機器アセンブリ204はまた、制御電子機器224に連結され、例えば、限定されないが、可聴フィードバック、視覚フィードバック、触覚（物理）フィードバックなどの1つ以上の種類のフィードバックを生成するように好適に構成された警告発生要素を含んでもよい。

【0036】

図3～図4を参照すると、1つ以上の実施形態によれば、センサアセンブリ210は、バックプレート構造体250及び装填要素260を含む。装填要素260は、本明細書に参照により組み込まれる特許文献27により詳細に記載されるように、キャップ部材212とビーム構造体270との間に配置され、そのビーム構造体270は、1つ以上のビームを偏向させるセンサアセンブリ210に印加される圧縮力によって影響を受ける、その上に配置された検知要素を有する1つ以上のビームを含む。例示的な実施形態では、バックプレート構造体250は、駆動システム208の底面238に固定、接着、取り付け、ないしは別の方法で機械的に連結され、それにより、バックプレート構造体250は、駆動システム208の底面238とハウジングキャップ216との間に存在する。駆動システムキャップ部材212は、センサアセンブリ210及び駆動システム208の底部に収容され、かつそれに適合するように輪郭付けられる。駆動システムキャップ部材212は、ハウジング202の内部に固定され、駆動システム208によって提供される力の方向と反対の方向（例えば、方向218と反対の方向）へのセンサアセンブリ210の変位を防止することができる。したがって、センサアセンブリ210は、モータアセンブリ207の間に位置付けられ、キャップ部材212によって固定され、これは、矢印218の方向とは反対の下向きの方向へのセンサアセンブリ210の変位を防止する。それにより、センサアセンブリ210は、駆動システム208及び/又はモータアセンブリ207がリザーバ205内の流体圧力に対向して軸方向218に摺動部206を変位させるように動作されるときに、反応圧縮力を受ける。通常の動作条件下で、センサアセンブリ210に印加される圧縮力は、リザーバ205内の流体圧力と相関する。図示のように、導線240は、センサアセンブリ210の検知要素を電子アセンブリ204に電氣的に結合して、制御電子機器224への通信を確立するように適合されている。制御電子機器224は、駆動システム208によって軸方向218に印加された力を示すセンサアセンブリ210の検知要素からの電気信号を測定、受信、又は別の方法で取得するように構成されている。

【0037】

10

20

30

40

50

図5は、上記の注入デバイス102、200のうちの任意の1つなどの注入デバイス502と共に使用するのに好適な注入システム500の例示的な実施形態を示す。注入システム500は、ユーザの身体501内の生理学的状態を所望の（又は目標の）値に制御するか、又は別の方法で調節することができ、あるいは別の方法で、自動又は自律的な様式で許容可能な値の範囲内に状態を維持することができる。1つ以上の例示的な実施形態では、調節されている状態は、注入デバイス502に通信可能に連結された検知構成504（例えば、検知構成504）によって、検知、検出、測定、又は別の方法で定量化される。しかしながら、代替実施形態では、注入システム500によって調節される状態は、検知構成504によって得られた測定値と相関し得ることに留意されたい。このことは、明確さ及び説明の目的のために、検知構成504が注入システム500によってユーザの身体501内で調節されるユーザのグルコースレベルを検知、検出、測定、又は別の方法で定量化するグルコース検知構成として実現されることに関連して、本明細書では主題を説明することができる。

10

【0038】

例示的な実施形態では、検知構成504は、ユーザの身体501内の相対的な間質液のグルコースレベルと相関する、それに影響される、ないしは別の方法でそれを示す信号特性を有する電気信号（あるいは本明細書では測定信号と呼ばれる）を生成する、又は別の方法で出力する1つ以上の間質グルコース検知要素を含む。出力電気信号は、フィルタ処理されるか、ないしは別の方法で処理されて、ユーザの間質液グルコースレベルを示す測定値を得る。例示的な実施形態では、指先穿刺デバイスなどの血糖測定器530を利用して、ユーザの身体501内の血糖を直接的に検知、検出、測定、ないしは別の方法で定量化する。この点に関し、血糖測定器530は、検知構成504を較正し、ユーザの間質液グルコースレベルを示す測定値を対応する較正された血糖値に変換するための基準測定値として利用され得る、測定された血糖値を出力するか、又は別の方法で提供する。説明を目的として、検知構成504の検知要素（複数可）によって出力される電気信号に基づいて計算された較正された血糖値は、代替的に、本明細書ではセンサグルコース値、検知されたグルコース値、又はこれらの変異体と称されてもよい。

20

【0039】

例示的な実施形態では、注入システム500はまた、ユーザの身体501内の状態を示すユーザの身体501の特性を検知、検出、測定、又は別の方法で定量化するように構成された1つ以上の追加の検知構成506、508を含む。この点で、グルコース検知構成504に加えて、1つ以上の補助検知構成506は、ユーザのグルコースレベル又はインスリン感度に影響を及ぼし得るユーザ（又はユーザの活動）の特性又は条件を測定するために、ユーザの身体501に装着、運搬、又は別の方法で関連付けられてもよい。例えば、心拍数検知構成506は、ユーザの心拍数を検知、検出、測定、又は別の方法で定量化するために、ユーザの身体501に装着されるか、又は別の方法で関連付けられてもよく、これは次に、ユーザのグルコースレベル又は身体501内のインスリン応答に影響を与える可能性がある運動（及びその強度）を示すことができる。更に別の実施形態では、運動（及びその強度）を示し得る別の生理学的状態の測定を得るために、例えば乳酸センサ、ケトンセンサなどの別の侵襲性、間質性、又は皮下検知構成506がユーザの身体501に挿入され得る。実施形態に応じて、補助検知構成（複数可）506は、ユーザにより装着される独立型構成要素として実現されてもよく、あるいは、補助検知構成（複数可）506は、注入デバイス502又はグルコース検知構成504と一体化されてもよい。

30

40

【0040】

例示される注入システム500はまた、ユーザの身体501の加速度を検知、検出、測定、又は別の方法で定量化するために、ユーザの身体501に装着されるか、又は別の方法でユーザの身体501と関連付けられ得る、加速度検知構成508（又は加速度計）を含み、これは次に、ユーザのインスリン応答に影響を及ぼす可能性がある身体501内の運動又は何らかの他の状態を示すことができる。加速度検知構成508は、図5において注入デバイス502に一体化されているものとして示されているが、代替実施形態では、

50

加速度検知構成 5 0 8 は、ユーザの身体 5 0 1 上の別の検知構成 5 0 4、5 0 6 と一体化されてもよく、又は加速度検知構成 5 0 8 は、ユーザによって装着される別個の独立型構成要素として実現されてもよい。

【 0 0 4 1 】

図示した実施形態では、ポンプ制御システム 5 2 0 は、一般に、ユーザの身体 5 0 1 内の現在のグルコースレベルを示す検知されたグルコース値によって影響される様式で、所望の注入送達プログラムに従って流体注入デバイス 5 0 2 の動作を制御する、注入デバイス 5 0 2 の電子機器及び他の構成要素を表す。例えば、閉ループ動作モードをサポートするために、ポンプ制御システム 5 2 0 は、目標の、又は命令されたグルコース値を維持、受信、又は別の方法で取得し、モータ 5 3 2 などの作動構成を動作させるための投与量コマンドを自動的に生成、又は別の方法で決定して、それにより、プランジャ 5 1 7 を変位させ、検知したグルコース値と目標グルコース値との間の差に基づいて、ユーザの身体 5 0 1 にインスリンを送達する。他の動作モードでは、ポンプ制御システム 5 2 0 は、検知したグルコース値を上限グルコース値未満、下限グルコース値より上、又は他にはグルコース値の所望の範囲内に維持するように構成された投与量コマンドを生成するか、又は別の方法で決定することができる。実際には、注入デバイス 5 0 2 は、目標値、上限及び/若しくは下限グルコース値(複数可)、インスリン送達限界値(複数可)、並びに/又は他のグルコース閾値(複数可)を、ポンプ制御システム 5 2 0 にアクセス可能なデータ記憶要素に保存するか、又は別の方法で維持してもよい。図 6 ~ 図 1 0 に関連して以下でより詳細に説明するように、例示的な実施形態では、ポンプ制御システム 5 2 0 は、補助検知構成(複数可) 5 0 6、5 0 8 によって出力された測定値に基づいて特定された運動強度レベル又は他のユーザ挙動によって影響される様式で、モータ 5 3 2 を動作させるためのコマンドを生成して、その運動又は活動のレベルに起因するユーザのグルコースレベル又はインスリン応答の可能性の高い変化を考慮する様式で、身体 5 0 1 内のグルコースレベルを調節するために使用される、1 つ以上のパラメータ又は他の制御情報を自動的に調整又は適応させる。

【 0 0 4 2 】

更に図 5 を参照すると、ポンプ制御システム 5 2 0 によって利用される目標グルコース値及び他の閾値グルコース値は、外部構成要素(例えば、CCD 1 0 6 及び/若しくはコンピューティングデバイス 1 0 8)から受信されてもよく、又は注入デバイス 5 0 2 に関連付けられたユーザインターフェース要素 5 4 0 を介してユーザによって入力されてもよい。実際には、注入デバイス 5 0 2 に関連付けられた 1 つ以上のユーザインターフェース要素(複数可) 5 4 0 は、典型的には、例えば、ボタン、キーパッド、キーボード、ノブ、ジョイスティック、マウス、タッチパネル、タッチスクリーン、マイクロフォン若しくは別の音声入力デバイス、及び/又は同様のものなどの少なくとも 1 つの入力ユーザインターフェース要素を含む。更に、1 つ以上のユーザインターフェース要素(複数可) 5 4 0 は、通知又は他の情報をユーザに提供するための、例えば、表示要素(例えば、発光ダイオードなど)、表示デバイス(例えば、液晶ディスプレイなど)、スピーカ又は別の音声出力デバイス、触覚フィードバックデバイス、又は同様のものなどの少なくとも 1 つの出力ユーザインターフェース要素を含む。図 5 は、ユーザインターフェース要素(複数可) 5 4 0 を注入デバイス 5 0 2 から実際に分離しているものとして示しているが、ユーザインターフェース要素(複数可) 5 4 0 のうちの 1 つ以上は、注入デバイス 5 0 2 と一体化されてもよいことに留意されたい。更に、いくつかの実施形態では、1 つ以上のユーザインターフェース要素(複数可) 5 4 0 は、注入デバイス 5 0 2 と一体化されたユーザインターフェース要素(複数可) 5 4 0 に加えて、及び/又はそれに代わって、検知構成 5 0 4 と一体化される。ユーザインターフェース要素(複数可) 5 4 0 は、所望に応じて、注入デバイス 5 0 2 を動作させて、補正ボラスを送達すること、目標及び/又は閾値を調整すること、送達制御スキーム又は動作モードを変更することなどを行うために、ユーザにより操作されてもよい。

【 0 0 4 3 】

更に図5を参照すると、図示した実施形態では、注入デバイス502は、リザーバ（例えば、リザーバ205）内のプランジャ517（例えば、プランジャ217）を変位させ、ユーザの身体501に所望の量の流体を提供するように動作可能なモータ532（例えば、モータアセンブリ207）に連結されたモータ制御モジュール512を含む。この点に関して、プランジャ517の変位は、流体送達経路を介して（例えば、注入セット225の管221を介して）、ユーザの身体501への、ユーザの生理学的状態に影響を与えることができるインスリンなどの流体の送達をもたらす。モータ駆動モジュール514は、エネルギー源518とモータ532との間に連結される。モータ制御モジュール512は、モータ駆動モジュール514に連結され、モータ制御モジュール512は、モータ駆動モジュール514を動作させて、エネルギー源518からモータ532に電流（又は電力）を供給して、ポンプ制御システム520からの送達されるべき流体の所望の量を示す投与量コマンドの受信に应答してプランジャ517を変位させる、コマンド信号を生成するか、又は別の方法で提供する。

10

【0044】

例示的な実施形態では、エネルギー源518は、直流（DC）電源を提供する注入デバイス502内に（例えば、ハウジング202内に）収容された電池として実現される。この点に関して、モータ駆動モジュール514は、一般に、エネルギー源518によって提供されるDC電源を、モータ532の固定子巻線のそれぞれの位相に印加される交流電気信号に変換し、又は別の方法で伝達して、その結果、固定子磁界を発生させ、モータ532の回転子を回転させる固定子巻線を通じて流れる電流をもたらすように構成される回路、ハードウェア及び/又は他の電気構成要素の組み合わせを表す。モータ制御モジュール512は、命令された投与量をポンプ制御システム520から受信するか、又は別の方法で得て、命令された投与量をプランジャ517の命令された並進変位に変換し、モータ532の回転子を、プランジャ517の命令された並進変位を生成する量だけ回転させるように、モータ駆動モジュール514に命令する、それに信号を送る、又は別の方法でそれを動作させるように構成されている。例えば、モータ制御モジュール512は、ポンプ制御システム520から受信した命令された投与量を達成するプランジャ517の並進変位を生成するのに必要な回転子の回転量を決定し得る。回転子検知構成516の出力によって示される固定子に対する回転子の現在の回転位置（又は配向）に基づいて、モータ制御モジュール512は、回転子をその現在の位置（又は配向）から決定された回転量だけ回転させるべく、固定子巻線のそれぞれの位相に印加される交流電気信号の適切なシーケンスを決定する。モータ532がBLDCモータとして実現される実施形態では、交流電気信号は、固定子に対する回転子磁極の適切な配向で、かつ回転子を所望の方向に回転させる回転固定子磁界を提供するのに適切な順序で、固定子巻線のそれぞれの位相を転換する。その後、モータ制御モジュール512は、モータ駆動モジュール514を動作させて、決定された交流電気信号（例えば、コマンド信号）をモータ532の固定子巻線に印加して、ユーザへの所望の流体の送達を達成する。

20

30

【0045】

モータ制御モジュール512がモータ駆動モジュール514を動作させているとき、電流は、モータ532の固定子巻線を通してエネルギー源518から流れて、回転子磁界と相互作用する固定子磁界を生成する。いくつかの実施形態では、モータ制御モジュール512がモータ駆動モジュール514及び/又はモータ532を動作させて、命令された投与量を達成した後、モータ制御モジュール512は、後続の投与量コマンドが受信されるまで、モータ駆動モジュール514及び/又はモータ532の動作を停止する。この点に関して、モータ駆動モジュール514及びモータ532は、モータ駆動モジュール514がモータ532の固定子巻線をエネルギー源518から効果的に切断又は分離するアイドル状態に入る。換言すれば、モータ532がアイドル状態であるとき、電流がモータ532の固定子巻線を通じてエネルギー源518から流れないため、モータ532は、アイドル状態においてエネルギー源518から電力を消費せず、それによって効率性が向上する。

40

50

【 0 0 4 6 】

実施形態に応じて、モータ制御モジュール 5 1 2 は、本明細書に記載される機能を実行するように設計された、汎用プロセッサ、マイクロプロセッサ、コントローラ、マイクロコントローラ、ステートマシン、コンテンツアドレス可能メモリ、特定用途向け集積回路、フィールドプログラマブルゲートアレイ、任意の好適なプログラム可能な論理デバイス、別個のゲート若しくはトランジスタ論理、別個のハードウェア構成要素、又はそれらの任意の組み合わせを用いて実装又は実現されてもよい。例示的な実施形態では、モータ制御モジュール 5 1 2 は、モータ制御モジュール 5 1 2 によって実行されるプログラミング命令を記憶することができる、任意の種類ランダムアクセスメモリ (RAM)、読み出し専用メモリ (ROM)、フラッシュメモリ、レジスタ、ハードディスク、リムーバブルディスク、磁気若しくは光学質量記憶装置、又は任意の他の短期若しくは長期記憶媒体若しくは他の非一時的コンピュータ可読媒体を含む、データ記憶要素又はメモリを含み、又は別の方法でそれにアクセスする。コンピュータ実行可能プログラミング命令は、モータ制御モジュール 5 1 2 による読み取り及び実行が行われると、モータ制御モジュール 5 1 2 に、本明細書に記載されるタスク、動作、機能、及びプロセスを実行させるか、又は別の方法でそれらをサポートさせる。

10

【 0 0 4 7 】

図 5 は、説明のための注入デバイス 5 0 2 の簡略化された表現であり、本明細書に記載される主題をいかなる方法でも制限することを意図するものではないことを理解されたい。この点に関して、実施形態に応じて、検知構成 5 0 4 のいくつかの特徴及び / 又は機能は、ポンプ制御システム 5 2 0 によって実装されてもよく、若しくは別の方法でポンプ制御システム 5 2 0 に組み込まれてもよく、又はその逆であってもよい。同様に、実際には、モータ制御モジュール 5 1 2 の特徴及び / 又は機能は、ポンプ制御システム 5 2 0 によって実装されてもよく、若しくは別の方法でポンプ制御システム 5 2 0 に組み込まれてもよく、又はその逆であってもよい。更に、ポンプ制御システム 5 2 0 の特徴及び / 又は機能は、流体注入デバイス 5 0 2 内に位置する制御電子機器 2 2 4 によって実装されてもよい一方で、代替実施形態では、ポンプ制御システム 5 2 0 は、例えば、CCD 1 0 6 又はコンピューティングデバイス 1 0 8 などの注入デバイス 5 0 2 と物理的に別個であり、かつ / 又はそれから分離したりモータコンピューティングデバイスによって実装されてもよい。

20

30

【 0 0 4 8 】

図 6 は、1 つ以上の実施形態による、図 5 のポンプ制御システム 5 2 0 として使用するのに好適なポンプ制御システム 6 0 0 の例示的な実施形態を示す。図示されたポンプ制御システム 6 0 0 は、ポンプ制御モジュール 6 0 2、通信インターフェース 6 0 4、及びデータ記憶要素 (又はメモリ) 6 0 6 を含むが、これらに限定されない。ポンプ制御モジュール 6 0 2 は、通信インターフェース 6 0 4 及びメモリ 6 0 6 に連結され、ポンプ制御モジュール 6 0 2 は、本明細書に記載される動作、タスク、及び / 又はプロセスをサポートするように好適に構成される。様々な実施形態では、ポンプ制御モジュール 6 0 2 はまた、ユーザ入力 (例えば、目標グルコース値又は他のグルコース閾値) を受信し、通知、警報、又は他の治療情報をユーザに提供するための 1 つ以上のユーザインターフェース要素 (例えば、ユーザインターフェース 2 3 0、5 4 0) に連結される。

40

【 0 0 4 9 】

通信インターフェース 6 0 4 は、一般に、ポンプ制御モジュール 6 0 2 に連結され、ポンプ制御システム 6 0 0 と様々な検知構成 5 0 4、5 0 6、5 0 8 との間の通信をサポートするように構成されたポンプ制御システム 6 0 0 のハードウェア、回路、論理、ファームウェア、及び / 又は他の構成要素を表す。この点に関し、通信インターフェース 6 0 4 は、ポンプ制御システム 5 2 0、6 0 0 と検知構成 5 0 4、5 0 6、5 0 8 との間の無線通信をサポートすることができる 1 つ以上の送受信機モジュールを含み得るか、又は別の方法でそれに連結されてもよい。例えば、通信インターフェース 6 0 4 は、注入システム 5 0 0 内の各検知構成 5 0 4、5 0 6、5 0 8 からセンサ測定値又は他の測定データを受

50

信するために利用されてもよい。他の実施形態では、通信インターフェース604は、検知構成(複数可)504、506、508への/からの有線通信をサポートするように構成されてもよい。様々な実施形態では、通信インターフェース604はまた、注入システム内の別の電子デバイス(例えば、CCD106及び/又はコンピュータ108)との通信をサポートすること(例えば、センサ測定値をサーバ又は他のコンピューティングデバイスにアップロードすること、サーバ又は他のコンピューティングデバイスから制御情報を受信することなど)ができる。

【0050】

ポンプ制御モジュール602は一般に、通信インターフェース604に連結され、検知構成504、506、508から受信した測定データに基づいて、身体501に流体を送達するように、モータ532を動作させるための投与量コマンドを決定し、かつ様々な追加のタスク、動作、機能、及び/又は本明細書に記載される動作を実行するように構成された、ポンプ制御システム600のハードウェア、回路、論理、ファームウェア、及び/又は他の構成要素を表す。例えば、例示的な実施形態では、ポンプ制御モジュール602は、1つ以上の自律動作モードをサポートし、ユーザの身体501内の状態に関する現在の測定値に少なくとも部分的に基づいて、自律動作モードで注入デバイス502のモータ532を動作させるための投与量コマンドを計算するか、又は別の方法で決定するコマンド生成アプリケーション610を実装するか、又は別の方法で実行する。例えば、閉ループ動作モードでは、コマンド生成アプリケーション610は、検知構成504から直近に受信した現在のグルコース測定値に少なくとも部分的に基づいて、ユーザの身体501にインスリンを送達するようにモータ532を動作させるための投与量コマンドを決定して、ユーザの血糖レベルを目標基準グルコース値に調節してもよい。加えて、コマンド生成アプリケーション610は、ユーザインターフェース要素を介して、ユーザによって手動で開始される、又は別の方法で指示されるポールのための投与量コマンドを生成してもよい。

【0051】

例示的な実施形態では、ポンプ制御モジュール602はまた、1つ以上の補助検知構成(複数可)(例えば、検知構成506、508)から受信した測定値データを分析して、ユーザが運動に従事しているか否かを検出し、ユーザが従事している運動の強度又は種類を特徴付けるか、又は別の方法で分類する、運動分類アプリケーション608を実装するか、又は別の方法で実行する。例えば、いくつかの実施形態では、運動分類アプリケーション608は、ユーザが身体を動かしていないか否かを識別してもよく、そうでない場合には、ユーザが従事する運動の種類が有酸素又は無酸素かを分類してもよい。更に他の実施形態では、運動分類アプリケーション608は、例えば、軽度の運動強度レベル、中程度の運動強度レベル、高い運動強度レベルなどユーザが従事する運動の相対強度を分類することができる。1つ以上の実施形態では、検出された運動レベルに基づいて、運動分類アプリケーション608は、例えば、コマンド生成アプリケーション610によって参照されるメモリ606内のレジスタ又はロケーションにおけるパラメータ値を修正することによって、投与量コマンドを決定するときに、コマンド生成アプリケーション610によって利用される1つ以上のパラメータの値を調整するか、又は別の方法で修正する。更に他の実施形態では、運動分類アプリケーション608は、コマンド生成アプリケーション610に相対運動レベルの指示を出力するか、又は別の方法で提供してもよく、これは次に、投与量コマンドが生成される様式を自動的に調節して、指示された運動レベルを考慮する様式でグルコースを調節する。

【0052】

図6を更に参照すると、実施形態に応じて、ポンプ制御モジュール602は、本明細書に記載される機能を実行するように設計された、汎用プロセッサ、マイクロプロセッサ、コントローラ、マイクロコントローラ、ステートマシン、コンテンツアドレス可能メモリ、特定用途向け集積回路、フィールドプログラマブルゲートアレイ、任意の好適なプログラム可能な論理デバイス、別個のゲート若しくはトランジスタ論理、別個のハードウェア

10

20

30

40

50

構成要素、又はそれらの任意の組み合わせを用いて実装又は実現されてもよい。この点に関し、本明細書に開示される実施形態に関連して説明される方法又はアルゴリズムのステップは、ハードウェア内、ファームウェア内、ポンプ制御モジュール602によって実行されるソフトウェアモジュール内、又はそれらの任意の実用的な組み合わせで直接的に実施され得る。例示的な実施形態では、ポンプ制御モジュール602は、データ記憶要素又はメモリ606を含み、又は別の方法でそれにアクセスし、これは、ポンプ制御モジュール602による実行のためのプログラミング命令を記憶することができる任意の種類の非一時的コンピュータ可読媒体を使用して実現され得る。コンピュータ実行可能プログラミング命令は、ポンプ制御モジュール602によって読み取り及び実行されると、ポンプ制御モジュール602にアプリケーション608、610を実施させるか、又は別の方法で生成させ、本明細書に記載されるタスク、動作、機能、及びプロセスを実行させる。

10

【0053】

図6は、説明の目的のためのポンプ制御システム600の簡略化された表現であり、本明細書に記載される主題をいかなる方法でも制限することを意図するものではないことを理解されたい。例えば、いくつかの実施形態では、モータ制御モジュール512の特徴及び/又は機能は、例えば、投与量コマンドに対応するモータコマンドに変換するコマンド生成アプリケーション610により、ポンプ制御システム600及び/又はポンプ制御モジュール602によって実施されてもよく、又は別の方法でポンプ制御システム600及び/又はポンプ制御モジュール602に組み込まれてもよく、この場合、別個のモータ制御モジュール512は、注入デバイス502の実施形態に存在しなくてもよい。

20

【0054】

図7は、ポンプ制御システム520、600によって実施されて、ユーザの身体内の状態を基準（又は目標）値に自律的に調節する閉ループ動作モードを提供し得る、例示的な閉ループ制御システム700を示す。図7は、説明の目的のための制御システム700の簡略化された表現であり、本明細書に記載される主題をいかなる方法でも限定することを意図するものではないことを理解されたい。

【0055】

例示的な実施形態では、制御システム700は、入力702において目標グルコース値を受信するか、又は別の方法で取得する。いくつかの実施形態では、目標グルコース値は、注入デバイス502（例えば、メモリ606内）によって保存されるか、又は別の方法で維持され得るが、いくつかの代替実施形態では、目標値は、外部構成要素（例えば、CCD 106及び/又はコンピュータ108）から受信されてもよい。1つ以上の実施形態では、目標グルコース値は、1つ以上の患者固有の制御パラメータに基づいて、閉ループ動作モードに入る前に計算されるか、又は別の方法で決定され得る。例えば、目標血糖値は、患者固有の基準基礎速度及び患者固有の毎日のインスリン要求に少なくとも部分的に基づいて計算されてもよく、これは、先行する時間間隔にわたる過去の送達情報（例えば、先行する24時間にわたって送達されるインスリンの量）に基づいて決定される。制御システム700はまた、入力704において検知構成504から現在のグルコース測定値（例えば、直近に得られたセンサグルコース値）を受信するか、又は別の方法で取得する。図示された制御システム700は、目標グルコース値と現在のグルコース測定値との差に少なくとも部分的に基づいて、モータ510を動作させるための送達コマンドを決定するか、又は別の方法で生成するための比例積分微分（PID）制御を実施するか、又は別の方法で提供する。この点で、PID制御は、測定値と目標値との差を最小化し、それによって測定値を所望の値に調節することを試みる。PID制御パラメータは、入力702における目標グルコースレベルと入力704における測定されたグルコースレベルとの間の差に適応して、出力730で提供される投与量（又は送達）コマンドを生成するか、又は別の方法で決定する。その送達コマンドに基づいて、モータ制御モジュール512は、ユーザの身体にインスリンを送達して、ユーザのグルコースレベルに影響を及ぼすようにモータ510を動作させ、それによって、その後測定されるグルコースレベルと目標グルコースレベルとの間の差が低減される。

30

40

50

【 0 0 5 6 】

図示した制御システム700は、入力702で得られた目標値と入力704において検知構成504から得られた測定値との間の差を、例えば、測定値から目標値を差し引くことによって、決定するように構成された加算ブロック706を含むか、又は別の方法で実施する。加算ブロック706の出力は、測定値と目標値との間の差を表し、これは次に、比例項経路、積分項経路、及び微分項経路のそれぞれに提供される。比例項経路は、比例ゲイン係数 K_p の差を乗算して比例項を得る、ゲインブロック720を含む。積分項経路は、差を積分する積分ブロック708と、積分された差に積分ゲイン係数 K_I を乗算して積分項を得る、ゲインブロック722とを含む。微分項経路は、差の微分値を決定する微分ブロック710と、微分ゲイン係数 K_D の差の微分値を乗算して微分項を得る、ゲインブロック724とを含む。次に、比例項と積分項と微分項とを加算し、又は別の方法で組み合わせ、出力730でモータを動作させるために利用される送達コマンドを得る。閉ループPID制御及びゲイン係数の決定に関連する様々な実装の詳細は、参照により組み込まれる特許文献23により詳細に記載されている。

10

【 0 0 5 7 】

1つ以上の例示の実施形態では、PIDゲイン係数は、ユーザ固有（又は患者固有）であり、過去のインスリン送達情報（例えば、前の投与の量及び/又はタイミング、過去の補正ポラス情報など）、過去のセンサ測定値、過去の基準血糖測定値、ユーザ報告又はユーザ入力イベント（例えば、食事、運動など）などに基づいて、閉ループ動作モードに入る前に動的に計算されるか、又は別の方法で決定される。この点に関して、1つ以上の患者固有の制御パラメータ（例えば、インスリン感度因子、毎日のインスリン要求、インスリン限界、基準基礎速度、基準空腹時グルコース、活性インスリン作用持続時間、薬力学的時定数など）を利用して、注入デバイス502が経験する、及び/又はそれが示す様々な動作状態を考慮に入れるように、PIDゲイン係数を補償、補正、又は別の方法で調整することができる。PIDゲイン係数は、ポンプ制御モジュール602にアクセス可能なメモリ606によって維持されてもよい。この点に関して、メモリ606は、PID制御のための制御パラメータに関連付けられた複数のレジスタを含んでもよい。例えば、第1のパラメータレジスタは、目標グルコース値を記憶し、入力702で加算ブロック706によってアクセスされるか、又は別の方法で加算ブロック706に連結されてもよく、同様に、比例ゲインブロック720によってアクセスされる第2のパラメータレジスタは、比例ゲイン係数を記憶してもよく、積分ゲインブロック722によってアクセスされる第3のパラメータレジスタは、積分ゲイン係数を記憶してもよく、微分ゲインブロック724によってアクセスされる第4のパラメータレジスタは、微分ゲイン係数を記憶してもよい。

20

30

【 0 0 5 8 】

以下でより詳細に記載されるように、1つ以上の例示的な実施形態では、閉ループ制御システム700の1つ以上のパラメータは、ユーザが従事する運動の強度又は種類を考慮し、運動から生じるユーザのグルコースレベル又はインスリン感度の潜在的な変化を考慮するように自動的に調節されるか、又は適応される。例えば、1つ以上の実施形態では、目標グルコース値702は、有酸素運動又は他の軽度～中程度の強度の運動のために増加されて、インスリン注入速度の低下を達成し、それによって、運動誘起低血糖症の可能性を低減することができる。逆に、目標グルコース値702が増加した後、運動レベルが無酸素運動又は他の高強度運動に移行すると、目標グルコース値702は、元の又はデフォルトの予めプログラムされた値に戻されて、インスリン注入速度を増加させ、それによって、運動誘起高血糖症の可能性を低減することができる。追加的に又は代替的に、閉ループ制御システム700の1つ以上の経路に関連付けられた時定数又はゲイン係数は、測定されたグルコース値704と目標グルコース値702との間の偏差に対する応答性を整えるために調整することができる。例えば、微分ブロック710又は微分項経路に関連する時定数は、有酸素又は他の軽度～中程度の運動中に低減されて、このような運動中の閉ループ制御を積極的に抑制し、運動によって潜在的に緩和され得るユーザのグルコースレベ

40

50

ルの増加に応答して、インスリンの過剰な注入を避けることができる。

【 0 0 5 9 】

図 8 は、ユーザのグルコースレベル又はインスリン応答に影響を及ぼす可能性があるユーザの身体内の状態を自動的に考慮するために、補助センサからの測定データに基づいて、閉ループ制御情報を動的に調節するための実装に好適な例示的な制御プロセス 8 0 0 を示す。制御プロセス 8 0 0 に関連して実行される様々なタスクは、ハードウェア、ファームウェア、処理回路によって実行されるソフトウェア、又はそれらの任意の組み合わせによって実行されてもよい。例示の目的のために、以下の説明は、図 1 ~ 図 7 に関連して上述した要素を指す。実際には、制御プロセス 8 0 0 の部分は、例えば、注入デバイス 5 0 2、1 つ以上の検知構成 5 0 4、5 0 6、5 0 8 及び / 又はポンプ制御システム 5 2 0、6 0 0 などの注入システムの異なる要素によって実行されてもよい。制御プロセス 8 0 0 は、任意の数の追加若しくは代替タスクを含んでもよく、タスクは図示された順序で実行される必要はなく、及び / 又はタスクは同時に実行されてもよく、及び / 又は制御プロセス 8 0 0 は、本明細書で詳細に説明されない追加の機能性を有する、より包括的な手順若しくはプロセスに組み込むことができることを理解されたい。更に、図 8 の文脈で示され説明されるタスクのうちの一つ以上は、意図される全体的機能が損なわれないままである限り、制御プロセス 8 0 0 の実用的な実施形態から省略することができる。

10

【 0 0 6 0 】

制御プロセス 8 0 0 は、補助測定データを受信するか、又は別の方法で取得し、補助測定データを監視するか、又は別の方法で分析して、ユーザの活動レベル又は運動の変化を検出する (タスク 8 0 2、8 0 4)。この点に関して、ポンプ制御システム 5 2 0、6 0 0 及び / 又は運動分類アプリケーション 6 0 8 は、非グルコース検知構成 (複数可) 5 0 6、5 0 8 から測定値を取得し、ユーザの活動又は運動のレベルの変化を示すパターン、傾向、又は他の特性の測定値を分析する。例えば、ポンプ制御システム 5 2 0、6 0 0 及び / 又は運動分類アプリケーション 6 0 8 は、加速度検知構成 5 0 8 からの加速度測定値を、例えば、心拍数測定値、乳酸測定値、ケトン測定値などの 1 つ以上の他の補助検知構成 5 0 6 からの他の測定値と関連して分析して、運動を示す他の測定値の変化と同時にユーザによる増加された動き又は活動を示す加速度測定値に基づいて、身体を動かしていない状態からの運動又は活動レベルの変化を検出し得る。いくつかの実施形態では、ポンプ制御システム 5 2 0、6 0 0 及び / 又は運動分類アプリケーション 6 0 8 は、神経ネットワーク、機械学習、又は他の人工知能を利用して、異なる検知構成 5 0 6、5 0 8 からの異なる測定値における同時の組み合わせ又は傾向に基づいて、運動を検出することができる。

20

30

【 0 0 6 1 】

更に他の実施形態では、ポンプ制御システム 5 2 0、6 0 0 及び / 又は運動分類アプリケーション 6 0 8 は、数式を利用して、異なる検知構成 5 0 6、5 0 8 からの異なるセンサ測定値の関数としての運動強度レベルを示すメトリックを計算することができる。この点に関して、異なるレベルの運動に参加している異なるユーザについて、異なる検知構成 5 0 6、5 0 8 から測定データを収集し、実験測定データを分析して、センサ測定値を対応する運動強度メトリック値にマッピングする数学関数に到達させることによって、数学的モデルを開発することができる。例えば、微分方程式のシステムを利用して、測定された乳酸レベル、測定されたケトンレベル、測定された加速度又は動き、及び補助検知構成を使用して測定可能な潜在的な他のバイオマーカー又は特性の関数としてのグルコースレベルに基づいて、インスリン及び運動の影響を捕捉することができる。

40

【 0 0 6 2 】

例えば、一実施形態では、ポンプ制御システム 5 2 0、6 0 0 及び / 又は運動分類アプリケーション 6 0 8 は、入力加速度測定値、入力乳酸測定値、及び入力ケトン測定値の関数として、運動強度をモデル化し得る。例示的な実施形態では、入力値は、最初に、式

【数 1】

$$m_{norm} = \frac{m - m_{minimum}}{m_{maximum} - m_{minimum}}$$

を用いて 0 ~ 1.00 の値の範囲に正規化され、ここで、正規化された測定値は m_{norm} であり、 m は入力測定値であり、 $m_{maximum}$ は測定値が到達できる最大値であり、 $m_{minimum}$ は測定値が到達できる最小値である。各入力信号のダイナミクスを捕捉するために、1階微分方程式を利用して、入力信号のダイナミクスを捕捉するパラメータを導出することができる。例えば、等式

【数 2】

$$\frac{d(m)}{dt} = \frac{1}{\tau_M} (m_{norm} - m)$$

を利用して、入力変数の平滑化信号を導出することができ、ここで、 τ_M は、変数のダイナミクスを捕捉し、機械学習技術を使用して、データに基づいて訓練され得るパラメータである。様々な入力変数の平滑化入力信号を組み合わせ、運動強度値

【数 3】

$$\frac{d(E)}{dt} = \frac{1}{\tau_E} (k_A \cdot A + k_L \cdot L + k_K \cdot K - E)$$

についての 1階微分方程式関数を提供することができ、ここで、 A は平滑化された加速度測定信号であり、 L は平滑化された乳酸測定信号であり、 K は平滑化されたケトン測定信号であり、 E は運動強度を表し、ここで、 k_M 、 k_L 、及び k_K は、調整可能なゲインパラメータであり、 τ_E は、入力加速度測定値、入力乳酸測定値、及び入力ケトン測定値の関数としての運動強度値の式に到達するために、機械学習技術を使用してデータに基づいて決定されるか、又は別の方法で訓練される、時定数である。

【0063】

更に図 8 を参照すると、運動強度レベルの変化がない場合、制御プロセス 800 は、現在の制御情報に従って、ユーザのグルコースレベルの閉ループ制御を提供することによって継続する（タスク 806）。この点に関して、ユーザが身体を動かしていない状態にあるか、又は他にはいくつかの有意な量の運動又は活動に従事していない場合、ポンプ制御システム 520、600 及び / 又はコマンド生成アプリケーション 610 は、閉ループ動作モードのための通常の、デフォルトの、又は予めプログラムされた制御情報に従って、注入デバイス 502 を動作させるための投与量コマンド（又はモータコマンド）を生成する。換言すれば、閉ループ制御システム 700 は、ユーザによってプログラムされた及び / 又は運動レベルの調整を行わずにユーザについて計算された、目標グルコース値 702、ゲイン係数、時定数、及び他のパラメータを利用する。タスク 802、804 及び 806 によって定義されるループは、閉ループ制御を提供し、上述のように測定されたグルコース値をユーザの目標グルコース値に調節することを無期限に繰り返すことができる。

【0064】

ユーザの運動又は活動レベルの変化を検出することに応答して、制御プロセス 800 は、ユーザの現在の運動強度を特徴付けるか、又は別の方法で分類し、ユーザの現在の運動強度レベルを考慮するために、注入デバイスに関する制御情報を自動的に調整するか、又は別の方法で変更する（タスク 808、810）。この点に関して、ポンプ制御システム 520、600 及び / 又は運動分類アプリケーション 608 は、補助検知構成 506、508 からの補助測定データを分析して、ユーザが何の種類の運動に従事しているかを決定し、又は別の方法で運動の相対強度を決定する。例えば、いくつかの実施形態では、ポンプ制御システム 520、600 及び / 又は運動分類アプリケーション 608 は、有酸素運動、無酸素運動、又は運動なし（すなわち身体を動かしていない状態）のうちの 1 つとして、ユーザの運動強度を特徴付ける。更に他の実施形態では、ポンプ制御システム 520

10

20

30

40

50

、600及び/又は運動分類アプリケーション608は、例えば、軽度の強度、中程度の強度、高強度などの、複数の異なるレベルの運動強度のうちの1つとして、ユーザの運動強度を特徴付ける。

【0065】

例示的な実施形態では、コマンド生成アプリケーション610及び/又は閉ループ制御システム700によって利用される1つ以上の制御パラメータは、ユーザの現在の活動が内部に分類される、結果として生じるクラス又は運動強度のカテゴリに基づいて自動的に調整される。この点に関して、異なるレベル又は運動強度レベルのカテゴリは、調整される異なる制御パラメータ、それらの制御パラメータを調整するための異なるスケーリング係数又は値などに関連付けられてもよい。例えば、1つ以上の実施形態では、現在の運動が軽度の強度として分類されたときに、1つの制御パラメータのみが調節されてもよく、1つ以上の追加のパラメータは、現在の運動が中程度の強度として分類されたときに閉ループ制御に更に適応するように調整される。更に他の実施形態では、制御パラメータが調節される大きさ又は量は、運動強度レベルのクラス又はカテゴリに応じて変化し得る。

10

【0066】

更に図8を参照すると、現在の運動強度を考慮するために制御情報を調整した後、制御プロセス800は、調整された制御情報に従って、ユーザのグルコースレベルの閉ループ制御を提供する(タスク812)。この点に関して、現在のグルコース測定値704に基づいて送達されるインスリン注入の速度又は量は、運動によるユーザのグルコースレベル又はインスリン応答の予想される変化を考慮するために増加又は減少され得る。ユーザが同じクラス又はタイプの運動に従事している間、タスク802、804及び806によって定義されるループは、ユーザの運動レベルの変化が検出されるまで、運動の持続時間の調節された制御情報に従って、閉ループ制御を維持するように繰り返す。その後、制御プロセス800は、運動強度の増大を考慮するように、又は別の方法でユーザが身体を動かさない状態に再び戻るときに、元の又はデフォルトの制御パラメータに戻るように、制御情報を調整することによって進行する(タスク808、810)。したがって、制御プロセス800は、ユーザの活動レベルの経時的な変動を考慮するように、閉ループ制御パラメータを動的に適応させるために、無期限に繰り返されてもよい。

20

【0067】

図9は、補助検知構成506、508からの測定データに基づいて、計算されるか、又は別の方法で決定され得る運動強度メトリックの例示的なグラフを示し、図10は、図9に示される運動強度メトリックの値に基づいて、制御プロセス800に従って動的に調整され得る、閉ループ制御システムの目標グルコース値(例えば、閉ループ制御システム700の目標グルコース値702)の例示的なグラフを示す。図5~図7と関連して図9及び図10を参照すると、時間 t_1 の前に、補助検知構成506、508からの現在の測定値に基づいて、運動分類アプリケーション608によって計算された運動強度メトリックは、ユーザが身体を動かしていないことを示す第1の閾値未満である。時間 t_1 において、運動強度メトリックの値は、(例えば、加速度測定値、心拍数測定値、乳酸測定値、ケトン測定値などの変化に起因して)第1の閾値を上回って増加し、それにより、運動分類アプリケーション608に、ユーザの活動レベルの変化を検出させ、運動強度メトリック値が第1の閾値よりも大きい中程度の強度運動を示す第2の閾値未満であることに起因して、ユーザの現在の活動レベルを軽度の強度運動として分類させる。

30

40

【0068】

図10に示すように、時間 t_1 において、ユーザの現在の活動レベルを軽度の運動として検出及び分類することに対応して、ポンプ制御システム520、600は、ユーザが運動に従事していることを考慮するために、120のデシリットル当たりのミリグラム(mg/dL)から150mg/dLまで目標グルコース値702を増加させることによって、閉ループ制御システム700によって使用される目標グルコース値702を自動的に調整する。この点に関して、目標グルコース値702を増加させることは、閉ループ制御システム700によって命令された投与量出力730を減少させる様式で、加算ブロック7

50

06によって出力される結果に影響を与える。その後、ポンプ制御システム520、600は、ユーザの活動レベルの連続的な変化を検出するまで、調整されたコントローラ目標値である150mg/dLを使用して、注入デバイス502の閉ループ動作を維持する。

【0069】

時間 t_2 において、運動強度メトリックの値は、第2の閾値を上回って増加し、それによって、運動分類アプリケーション608に、ユーザの活動レベルの変化を検出させ、ユーザの現在の活動レベルを中程度の強度運動として分類させる。結果として、時間 t_2 において、ポンプ制御システム520、600は、追加的なインスリン注入なしの運動に起因する運動強度の増加及び対応する可能性のあるユーザのグルコースレベルの減少を考慮して、閉ループ制御システム700によって使用される目標グルコース値702を、150mg/dLから180mg/dLまで更に増加させる。換言すれば、増加した目標グルコースは、潜在的な高血糖事象（例えば、180mg/dLを超える測定されたグルコース値704）を示すことがないように、継続する運動中にインスリン送達を効果的に中断して、潜在的な運動誘起低血糖症を回避することができる。

10

【0070】

追加的に又は代替的に、時間 t_2 において、ポンプ制御システム520、600は、増加した運動強度を考慮するために、コマンド生成アプリケーション610によって利用される1つ以上の他の制御パラメータを自動的に調整してもよい。例えば、ポンプ制御システム520、600は、測定されたグルコース値704において増加する閉ループ制御システム700の応答性を低下させるために、（例えば、時定数を分数倍率で乗算することによって）微分経路と関連付けられる時定数を減少することができる。上述のように、いくつかの実施形態では、時定数は、非対称に調整され、測定されたグルコース値704の傾向に依存する。例えば、測定されたグルコース値704の傾向が正である場合、微分項に関連する時定数は、中程度又は有酸素の運動中に微分経路成分を積極的に抑制し又はより少ない反応性にするように減少され、又は縮小されて、インスリンの過剰な注入を回避することができる一方で、測定されたグルコース値704の傾向がゼロ以下であるとき、同時点の時定数を維持し、それにより、下向きの傾向についての同じレベルの応答性を維持し、運動誘起低血糖症に対して更に保護する。

20

【0071】

別の例として、ポンプ制御システム520、600は、追加的又は代替的に、閉ループ制御システム700の出力730に適用される1つ以上のインスリン送達限界を低減して、インスリン注入の量又は速度を更に減少することができる。例えば、いくつかの実施形態では、コマンド生成アプリケーション610は、対応するモータコマンドを決定するために使用される投与量コマンドの上限を定める、それを制限する、又は別の方法でその限界を定める出力730の最大投与量限界値をサポートしてもよい。したがって、最大投与量限界値を低下させることは、目標グルコース値702及び/又は微分経路の時定数に対する調節と協調して、インスリン注入の速度又は量を更に減少するように動作することができる。別の例として、コマンド生成アプリケーション610は、ユーザが中程度の運動に従事している間に、インスリン注入速度を効果的に中断するか、又は別の方法で低減するために同様に低下され得る、前の時間間隔にわたって送達されるインスリンの最大量をサポートしてもよい。

30

40

【0072】

時間 t_3 において、運動強度メトリックの値が、無酸素又は高強度運動を示す第3の閾値を上回って増加するとき、運動分類アプリケーション608は、ユーザの活動レベルの変化を検出し、ユーザの現在の活動レベルを無酸素又は高強度運動として分類する。結果として、時間 t_3 において、ポンプ制御システム520、600は、減少したインスリン応答に起因して、閉ループ制御システム700によって使用される1つ以上の制御パラメータを調節して、運動誘起高血糖症を軽減するか、又は別の方法で回避する。例えば、図10の例示の実施形態では、ポンプ制御システム520、600は、目標グルコース値702をユーザに対して以前にプログラム又は決定された120mg/dLの元の目標グル

50

コース値 702 に戻すことによって、目標グルコース値 702 を自動的に調節する。加えて、ポンプ制御システム 520、600 は、時定数、最大インスリン送達限界、及び他の制御パラメータをそれらの元の値に自動的に戻して、運動誘起高血糖症の可能性を更に低減し得る。更に、様々な実施形態では、ポンプ制御システム 520、600 は、閉ループ制御システム 700 の制御パラメータを調節して、測定されたグルコース値 704 の増加に対する応答性を増加させ得る。例えば、ポンプ制御システム 520、600 は、微分経路に関連付けられた時定数を 1 を超える倍率で乗算して、それにより、閉ループ制御システム 700 の応答性を増加させて、測定されたグルコース値 704 の増加を軽減することができる。インスリン送達限界の最大値もまた、インスリン注入のより大きな速度又は量を可能にするために、緩和させるか、又は更に増加させてもよい。

10

【0073】

その後、ポンプ制御システム 520、600 及び / 又は運動分類アプリケーション 608 が、無酸素又は高強度から低強度又は身体を動かしていないレベルに戻る運動レベルの変化を検出すると、ポンプ制御システム 520、600 は、それに応じて制御パラメータを自動的に調節し得る。この点に関して、運動強度メトリックが第 1 の閾値を下回ったとき、運動分類アプリケーション 608 は、身体を動かしていない状態を検出し、運動中に調節された制御パラメータのうちのいずれかを、身体を動かしていない状態のそれらの元又はデフォルトの値に自動的に戻し、それにより、ユーザのグルコースレベルの閉ループ調節を正常状態に復元する。

【0074】

20

この場合もやはり、閉ループ制御スキームの応答性を異なる運動強度レベルに整えるように調整され得る、多数の異なる制御パラメータ又はそれらの組み合わせが存在し、更に、そのような制御パラメータを調整、スケールリング、又は別の方法で修正して、所望の制御挙動を達成することができる多数の異なる様式が存在することを理解されたい。更に、運動強度が決定及び分類され得る多数の異なる様式、並びに運動強度を検出及び分類するために利用され得る補助検知構成の多数の異なる種類又は組み合わせが存在する。したがって、本明細書に記載される実施例は、網羅的又は限定的であることを意図するものではなく、本明細書に記載される主題は、運動強度クラス若しくはカテゴリのいくつかの特定の様式若しくは種類、運動強度若しくは他の活動レベルを検出及び分類するために使用される検知構成のいくつかの特定の種類若しくは組み合わせ、又は制御パラメータ調整のいくつかの特定の様式若しくは種類に限定されない。

30

【0075】

本明細書に記載される主題は、補助検知構成を使用して、運動又は他の活動がインスリン応答又はグルコースレベルに対するそれらの異なる影響に従って、自動的に検出及び分類されるグルコースレベル又はインスリン感度に潜在的に影響を与えることを可能にし、ユーザの血糖レベルの閉ループ制御を提供するための制御情報は、ユーザのグルコースレベル又はインスリン応答の予想される変化を考慮するように、運動強度の識別又は分類に基づいて自動的に調整されることが理解されるであろう。したがって、軽度～中程度の有酸素運動に起因する潜在的な低血糖事象は、軽減又は回避され得る一方で、無酸素又は高強度運動からもたらされる潜在的な運動誘起高血糖事象が、運動強度に対する身体の応答の動的及び可変の性質を考慮するために、リアルタイムで運動強度の変化を検出及び分類し、閉ループ制御情報を動的に調節することによって、軽減又は回避されることも可能である。

40

【0076】

簡潔にするために、グルコース検知及び / 又は監視、センサ較正及び / 又は補正に関する従来技術、並びに主題の他の機能的態様は、本明細書で詳細に説明されない場合がある。加えて、特定の用語はまた、本明細書では、参照のみを目的として使用されてもよく、したがって、限定することを意図するものではない。例えば、構造を指す「第 1」、「第 2」などの用語、及び他のそのような数値用語は、文脈によって明確に示されない限り、順番又は順序を意味しない。前述の説明はまた、一緒に「接続された」又は「連結され

50

た」要素又はノード又は特徴について言及することができる。本明細書で使用するとき、特に別途明記しない限り、「連結された」とは、1つの要素/ノード/特徴が、別の要素/ノード/特徴に直接的又は間接的に接合される（又は直接的に若しくは間接的に通信する）ことを意味し、必ずしも機械的ではないことを意味する。

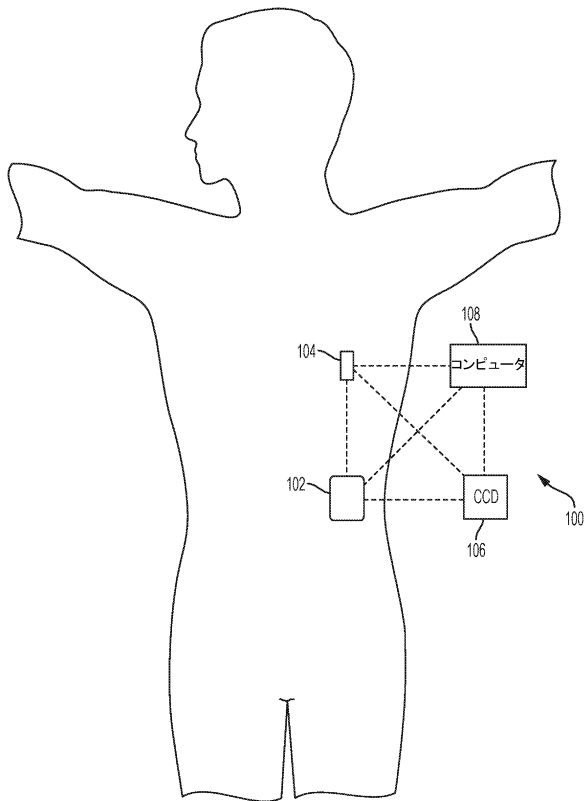
【0077】

少なくとも1つの例示的な実施形態が前述の詳細な説明で提示されているが、莫大な数の変形が存在することを理解されたい。また、本明細書に記載される例示的な実施形態（複数可）は、特許請求される主題の範囲、適用性、又は構成をいかなる方法でも制限することを意図するものではないことも理解されたい。例えば、本明細書に記載される主題は、本明細書に記載される注入デバイス及び関連するシステムに限定されない。更に、前述

10

の詳細な説明は、説明される実施形態（複数可）を実施するための便利なロードマップを当業者に提供する。請求項によって定義される範囲から逸脱することなく、本特許出願の出願時に既知の等価物及び予見可能な等価物を含む、要素の機能及び構成における様々な変更を行うことができることを理解されたい。したがって、上述の例示的な実施形態又は他の制限の詳細は、明確な意図がない限り特許請求の範囲に読まれるべきではない。

【図1】



【図2】

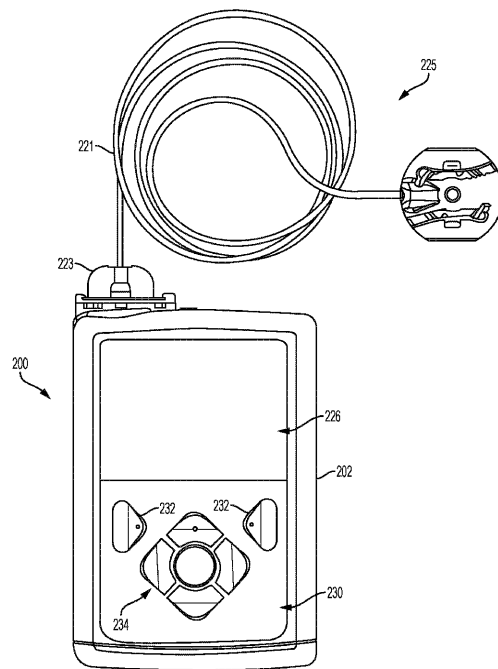


FIG. 2

【図3】

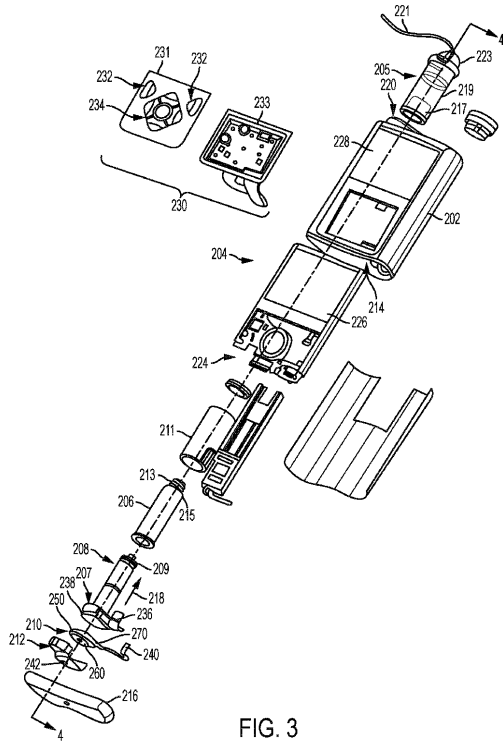


FIG. 3

【図4】

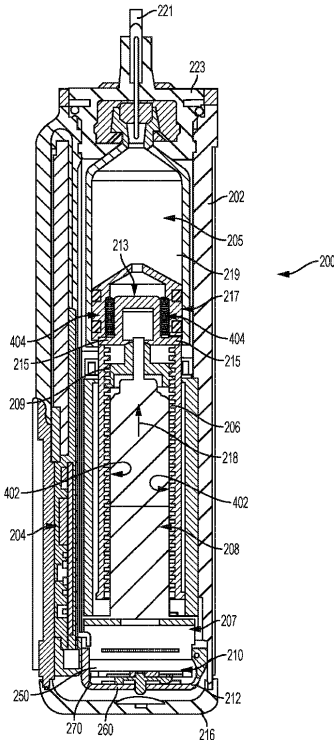
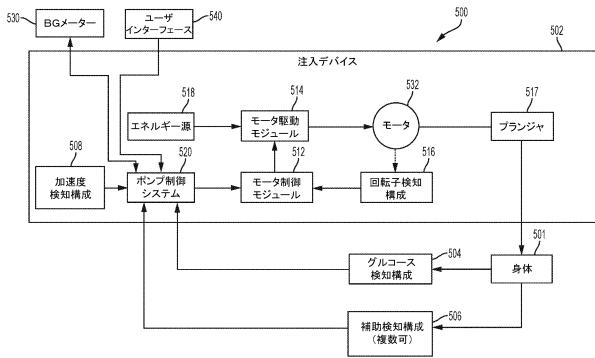


FIG. 4

【図5】



【図7】

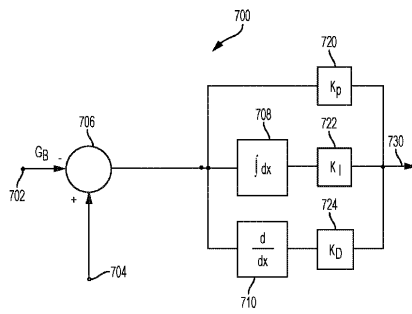
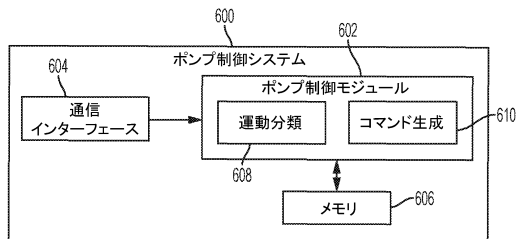
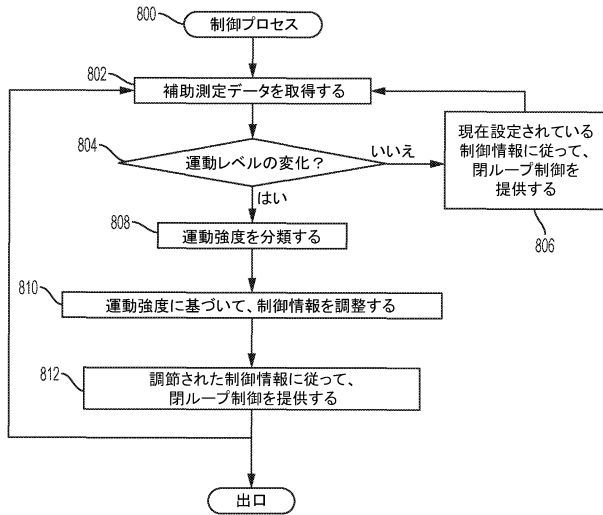


FIG. 7

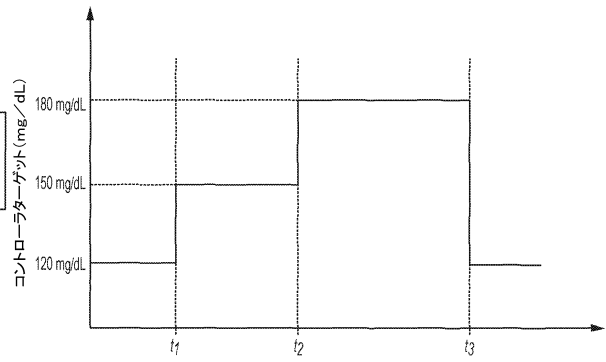
【図6】



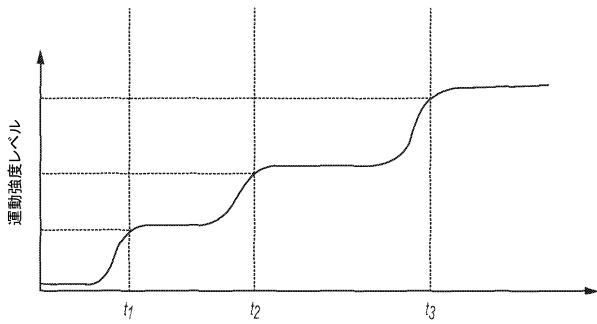
【図8】



【図10】



【図9】



フロントページの続き

(56)参考文献 米国特許出願公開第2015/0217052 (US, A1)

特表2010-507457 (JP, A)

特開2011-200457 (JP, A)

特表2005-501663 (JP, A)

米国特許出願公開第2003/0208113 (US, A1)

Kamuran Turksoy et al., Classification of Physical Activity : Information to Artificial Pancreas Control System in Real Time, Journal of Diabetes Science and Technology, 米国, 2015年10月 6日, Vol.9, no. 6, 1200-1207

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/172

A61M 5/142