



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102369032 B

(45) 授权公告日 2015. 09. 30

(21) 申请号 201080015612. 8

G06F 19/00(2011. 01)

(22) 申请日 2010. 02. 03

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

09001561. 1 2009. 02. 04 EP

US 2005 / 171503 A1, 2005. 08. 04,

US 2005 / 171503 A1, 2005. 08. 04,

WO 03 / 046695 A2, 2003. 06. 05,

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011. 09. 29

US 2007 / 106135 A1, 2007. 05. 10,

US 2008 / 319384 A1, 2008. 12. 25,

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2010/051268 2010. 02. 03

NATHAN DAVID M ET AL. Management

of hyperglycemia in type 2 diabetes :A

consensus algorithm for the initiation

and adjustment of therapy :a consensus

statement from the American Diabetes

Association and the European Association

for the Study of Diabetes. 《DIABETES

CARE》. 2006, 第 29 卷 (第 8 期), 1963-1972.

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/089307 EN 2010. 08. 12

(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

RACCAH ET AL. Insulin therapy

in Patients with type 2 diabetes

mellitus:Treatment to target fasting

and postprandial blood glucose levels.

《INSULIN》. 2006, 第 1 卷 (第 4 期), 162-163.

(72) 发明人 A. 塔布

(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 张永新

审查员 郝玉兰

(51) Int. Cl.

A61M 5/142(2006. 01)

A61M 5/172(2006. 01)

A61M 5/145(2006. 01)

A61B 5/145(2006. 01)

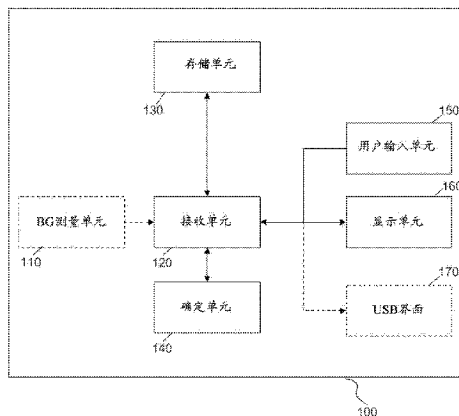
权利要求书1页 说明书37页 附图34页

(54) 发明名称

用于提供用于血糖控制的信息的医疗系统和方法

(57) 摘要

提供用于配置用于确定待施用用于血糖控制的胰岛素剂量的过程的医疗设备和方法, 其中所述剂量是逐步调适的, 所述方法包括对于逐步调适剂量定义不同的剂量调整分布, 其中不同的剂量调整分布中的每一种是至少基于特定起始剂量值、用于增加剂量的特定时间间隔、特定剂量增加幅度和特定低血葡萄糖阈值, 存储所述不同的剂量调整分布, 基于对于逐步调适所述剂量的特定要求选择存储的不同的剂量调整分布之一, 和通过对于特定用户至少定义特定目标血葡萄糖值来个性化选定的剂量调整分布。



CN 102369032 B

1. 用于配置用于确定待施用用于血糖控制的胰岛素的剂量的过程的系统, 其中所述剂量是逐步调适的, 所述系统包含:

经布置以定义用于逐步调适所述剂量的不同剂量调整分布的定义装置, 其中所述不同的剂量调整分布中的每一种是至少基于特定起始剂量值、用于增加所述剂量的特定的预先定义的时间间隔、用于在预先定义的时间间隔之后增加剂量的特定剂量增加幅度和特定低血糖阈值;

经布置以存储所述不同的剂量调整分布的存储装置;

经布置以基于对于逐步调适剂量的特定要求选择所述存储的不同的剂量调整分布之一的选择装置;

经布置以通过至少定义对于特定用户的特定目标血糖值来个性化选定的剂量调整分布的个性化装置; 和

经布置以根据选定的剂量调整分布逐步调适所述剂量的调适装置。

2. 权利要求 1 的系统, 其中所述特定要求通过糖尿病患者的归类来定义。

3. 权利要求 1 或 2 的系统, 其中所述个性化装置经进一步布置以鉴定选定的剂量调整分布的用户。

4. 权利要求 1 或 2 的系统, 其中所述定义装置经进一步布置以提供预先定义的起始剂量组、预先定义的目标血糖值组、预先定义的低血糖阈值组、预先定义的时间间隔组和预先定义的剂量增加幅度组, 并从所述预先定义的起始剂量组选择特定起始剂量值, 从所述预先定义的目标血糖值组选择特定目标血糖值, 从所述预先定义的低血糖阈值组选择特定低血糖阈值, 从所述预先定义的用于增加剂量的时间间隔组选择特定时间间隔, 和从所述预先定义的剂量增加幅度组选择特定剂量增加幅度。

5. 权利要求 4 的系统, 其中所述定义装置经进一步布置以定义似真性规则, 其定义对于可选的起始剂量值、目标血糖值、低血糖阈值、时间间隔和剂量增加的预设组合。

6. 权利要求 1 或 2 的系统, 进一步包含经布置以保护所述定义的不同剂量调整分布免于未经授权改变的保护单元。

7. 权利要求 6 的系统, 其中所述保护单元包含:

经布置以接收安全数据的接收装置;

经布置以验证所述接收的安全数据并提供对应于所述接收的安全数据的验证的验证数据的验证装置; 和

经布置以基于所述验证数据控制所述定义装置的安全装置。

8. 权利要求 1 或 2 的系统, 其中所述系统至少由数据处理单元和用于确定待施用用于血糖控制的胰岛素剂量的设备组成, 其中所述数据处理单元包含定义装置和经布置用于将所述定义的不同剂量调整分布传送至用于确定胰岛素剂量的设备的数据传送装置, 且其中所述用于确定胰岛素剂量的设备包含经布置用于接收所述定义的不同剂量调整分布的接收装置、存储装置、选择装置和调适装置。

用于提供用于血糖控制的信息的医疗系统和方法

[0001] 说明书

技术领域

[0002] 本发明涉及用于提供用于血糖控制的信息的医疗设备和系统及其相应的方法。具体而言,本发明涉及用于配置所述医疗设备或系统的过程或功能的系统和方法。

背景技术

[0003] 患有糖尿病的人或者具有胰岛素缺陷或者无法制造足以克服潜在胰岛素抗性或者使葡萄糖代谢正常化的胰岛素。为了获得更好的血糖控制,或甚至重新获得几乎完全的血糖控制,常常使用基础胰岛素或甘精胰岛素治疗,其基于一组设定用于周期性血葡萄糖测量以获得关于治疗进展的信息的规则。关于此,应考虑到血葡萄糖水平在一日中波动。“完美葡萄糖水平”应意指葡萄糖水平总是在 70 至 130mg/dl 或 3.9 至 7.2mmol/L 的范围,并且与未患糖尿病的人难以区别。

[0004] 为达成此目的或尽可能接近此种“完美血糖控制”,在一日中一次或多次监视血葡萄糖值,因为依赖于其自身对高血糖或低血糖症状的感知通常是不充分的,这是由于温和至中等低血糖在几乎所有患者中都不引起明显的症状。如果血葡萄糖值太高,例如高于 130mg/dl,则可施用胰岛素或胰岛素类似物。

[0005] 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)。这些胰岛素或类似物通常每日给予一次以协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有利之处是其具有超过 24 小时或甚至更长的作用时间,并具有与 NPH 相比较少峰分布 (less peaked profile)。因此,其更加近似于正常胰岛 β 细胞的基础胰岛素分泌。

[0006] 对于良好或完美的血糖控制,必须对每个个体根据待达成的血葡萄糖水平调整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是在一定时间段内从起始剂量增加至最终剂量,直至比血葡萄糖值(通常为禁食血葡萄糖(FBG)值)达到目标范围。实践中,此种滴定可由保健职业人士(HCP)来完成。然而,患者可由保健职业人士授权和训练以自行进行滴定。此种自我滴定可由第三方支持或服务或某种中间形式的组合来予以支持。

[0007] 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。因此,在起始给药和用于取得完美或近乎完美的血糖控制的最优给药之间仍有差距。这导致许多较佳的滴定可帮助消除的不良作用。举例而言,如果患者未经滴定,其血糖不会下降,结果其在短期内不会感觉变好。而且,长期下去其 H_{1c} 仍旧较高,对其长期健康不利。因此,患者可能觉得其治疗不起作用,并可能对治疗丧失兴趣或中止治疗。

[0008] 由于几乎无峰分布,基础胰岛素和甘精胰岛素的滴定是简单的。同时,医师使用多种方法进行滴定。这些方法中的一些例如描述于 Anthony Barnett, "Dosing of Insulin Glargine in the Treatment of Type 2 Diabetes", Clinical Therapeutics, vol. 29,

no. 6, 2007, pages 987-999 ;Melanie Davies 等, " Improvement of Glycemic Control in Subjects With Poorly Controlled Type 2Diabetes" ,Diabetes Care,vol. 28,no. 6, June 2005, pages 1282-1288 ;H. C. Gerstein 等, " A randomized trial of adding insulin glargine vs. avoidance of insulin in people with Type 2diabetes on either no oral glucose-lowering agents or submaximal doses of metformin and/or sulphonylureas, The Canadian INSIGHT (Implementing New Strategies with Insulin Glargine for Hyperglycaemia Treatment) Study" ,Diabetic Medicine, vol. 23, 2006, pages 736-742 ;H. Yki-Järvinen 等, " Insulin glargine or NPH combined with metformin in type 2diabetes: the LANMET Study" ,Diabetologica ;Robert J. Heine 等, " Exenatide versus Insulin Glargine in Patients with Suboptimally Controlled Type 2Diabetes, A Randomized Trial" , Annals of Internal Medicine, vol. 143, no. 8, October 2005, pages 559-569 以及 Poul Strange, " Treat-to-Target Insulin Titration Algorithms When Initiating Long or Intermediate Acting Insulin in Type 2Diabetes" , Journal of Diabetes Science and Technology, vol. 1, issue 4, July 2007, pages 540-548.

[0009] 一般而言,这些方法建议在特定时间段内进行特定剂量调整直至达成目标 FBG。这些算法中的每一个具有特定的规则,例如,若在上一周血葡萄糖值(BG值)低于70mg/dl(低血糖)则不应增加剂量。此外,保健职业人士可设定不同的FBG目标以适应于患者。

[0010] 独立于上述参照的公开文献,EP 1 281 351A2描述了能使受试者进行血糖控制的糖尿病管理系统。该描述的系统包含胰岛素递送单元、葡萄糖传感器和控制单元。所述控制单元包含处理器单元,其从所述葡萄糖传感器接收葡萄糖值读数,运行预测将来预决时点的葡萄糖值的算法,将预测的葡萄糖值与预决的葡萄糖值范围相比较,并当预测的葡萄糖值位于预决的葡萄糖值范围之外时,确定经矫正的待施用的胰岛素量。所述葡萄糖单元还包括将所述矫正量传送至所述递送单元的通信单元。

发明内容

[0011] 本发明的一个目标是提供用于所提供功能和过程的改善配置的医疗设备,医疗系统及其相应方法。

[0012] 此外,本发明的一个方面是提供用于提供用于血糖控制的信息及其相应方法,其提供灵活性从而使其可针对每个患者/用户进行定制。

[0013] 而且,本发明的一个方面是提供用于确定设定用于血糖控制的胰岛素剂量的方法及相应设备,其提供改善的血糖控制。

[0014] 此外,另一个方面是提供用于提供用于血糖控制的信息的医疗设备及其相应方法,其对于待施用的剂量能够提供改善的糖计算。

[0015] 该目标及其他方面由独立权利要求的主题所解决。优选实施方案是从属权利要求的主题。

[0016] 本发明的一个方面是提供用于提供用于血糖控制的信息的医疗设备。该设备包含经布置以存储数据的存储装置,经布置以接收血葡萄糖值数据和安全数据的接收装置,经布置以执行第一处理功能以供修改从存储装置检索的数据并执行第二处理功能以基于血

葡萄糖值数据和从存储装置检索的数据提供用于血糖控制的信息的数据处理装置,经布置以验证接收的安全数据并提供对应于接收的安全数据的验证的验证数据的验证装置,和经布置以基于验证数据控制所述第一和第二处理功能中至少一种预决功能的执行的安全装置。

[0017] 在一个优选实施方案中,所述医疗设备进一步包含经布置用于测量血葡萄糖值并提供对应于测得的血葡萄糖值的血葡萄糖值数据的血葡萄糖测量装置,其中所述接收装置进一步经布置以从所述血葡萄糖测量装置接收血葡萄糖值数据。所述医疗设备进一步包含经布置以基于用于血糖控制的信息设定胰岛素剂量的剂量设定装置。

[0018] 优选地,用于血糖控制的信息是待设定的胰岛素剂量值,所述第二处理功能是用以确定待设定的胰岛素剂量的值的处理功能,而基于验证数据控制所述第一和第二处理功能中至少一种预决功能的执行是通过将所述预决功能解锁以供执行来布置的。而且,优选所述安全数据是密码或激活密钥,且其中所述验证装置进一步经布置以基于存储于存储装置中或验证装置中的预先定义的数据验证所述密码或激活密钥。

[0019] 所述医疗设备优选进一步包含适于接收安全数据的用户接口、USB 接口、IEEE 1394 接口或无线接口,其中所述存储装置经进一步布置以存储用于不同剂量调整分布的分布参数,其中所述第一处理功能是用对于选定的剂量调整分布调整分布参数的处理功能,且其中所述第二处理功能是用至少基于选定的剂量调整分布逐步调适胰岛素的剂量并由此确定待设定的胰岛素剂量的值的处理功能。

[0020] 优选地,所述第一处理功能是用从预先定义的起始剂量值组选择特定的起始剂量值,从预先定义的第一剂量增加幅度组 (a predefined set of first dose increase steps) 选择特定第一剂量增加幅度,从预先定义的用于增加剂量的第一时间间隔组选择特定的第一时间间隔,从预先定义的第一目标血葡萄糖值组选择特定的第一目标血葡萄糖值,从预先定义的第二剂量增加幅度组选择特定的第二剂量增加幅度,从预先定义的用于增加剂量的第二时间间隔组选择特定的第二时间间隔,从预先定义的第二目标血葡萄糖值组选择特定的第二目标血葡萄糖值,从预先定义的低血葡萄糖阈值组选择特定的低血葡萄糖阈值,从预先定义的低血葡萄糖剂量减少幅度组选择特定的低血葡萄糖剂量减少幅度,从预先定义的低血糖血葡萄糖阈值组选择特定的低血糖血葡萄糖阈值,从预先定义的低血糖血葡萄糖剂量减少幅度组选择特定的低血糖血葡萄糖剂量减少幅度,并用于将选定的数据存储于存储装置的处理功能。

[0021] 此外,优选所述数据处理装置经进一步布置以进一步执行第一处理功能以供修改从存储装置检索的数据,并进一步执行第二处理功能以基于血葡萄糖值数据和从所述存储装置检索的数据提供用于血糖控制的信息。

[0022] 本发明的另一个方面是提供用于提供血糖控制的医疗系统。所述系统包含经布置以存储数据的第一存储装置,经布置以执行第一处理功能以供修改从第一存储装置检索的数据的第一数据处理装置,经布置以存储数据的第二存储装置,经布置用于测量血葡萄糖值和用于提供对应于测得的血葡萄糖值的血葡萄糖值数据的血葡萄糖测量装置,经布置以执行第二处理功能以供基于血葡萄糖值数据和从第二存储装置检索的数据提供用于血糖控制的信息的第二数据处理装置,经布置以传送存储于第一存储装置的数据和安全数据的传送装置,经布置以接收传送的数据的接收装置,经布置以验证接收的安全数据并提供对

应于接收的安全数据的验证的验证数据的验证装置,和经布置以控制第二处理功能执行的安全装置。

[0023] 在优选的实施方案中,所述医疗设备进一步包含经布置以基于用于血糖控制的信息设定胰岛素剂量的剂量设定装置,其中所述第一存储装置,第一数据处理装置和传送装置构成第一功能单元,且所述第二存储装置,血葡萄糖测量装置,第二数据处理装置,接收装置,验证装置和安全装置构成第二功能单元。

[0024] 本发明的进一步方面是提供用于提供用于血糖控制的信息的方法。所述方法包括接收安全数据,验证接收的安全数据,提供对应于接收的安全数据的验证的验证数据,和基于所述验证数据控制至少一种第一和至少一种第二处理功能中至少一种预决功能的执行的步骤,其中所述至少一种第一处理功能是基于用于修改从存储装置检索的数据,而所述至少一种第二处理功能是基于接收的血葡萄糖值数据和从所述存储数据检索的数据提供用于血糖控制的信息。

[0025] 在一个优选实施方案中,所述方法进一步包括测量血葡萄糖值并提供对应于测得的血葡萄糖值的血葡萄糖值数据的步骤。

[0026] 而且,所述方法优选进一步包括基于用于血糖控制的信息设定胰岛素的剂量的步骤。优选地,用于血糖控制的信息是待设定的胰岛素剂量的值,所述第二处理功能之一是基于用于确定待设定的胰岛素剂量的值的处理功能,且基于所述验证数据控制所述第一和第二处理功能中至少一种所述预决功能的执行是通过将所述预决功能解锁以供执行来布置的。

[0027] 此外,优选所述安全数据是密码或激活密钥,且其中所述验证步骤包括基于预先定义的存储数据验证所述密码或激活密钥。

[0028] 所述方法优选进一步包括存储用于不同剂量调整分布的分布参数(profile parameter)的步骤,其中所述第一处理功能之一是供调整用于选定剂量调整分布的分布参数的处理功能,且其中第二处理功能之一是基于用于至少基于选定的剂量调整分布逐步调适胰岛素剂量的处理功能,其中所述第一处理功能之一是基于用于从预先定义的起始剂量值组选择特定起始剂量值,从预先定义的第一剂量增加幅度组选择特定第一剂量增加幅度,从预先定义的用于增加剂量的第一时间间隔组选择特定的第一时间间隔,从预先定义的第一目标血葡萄糖值组选择特定的第一目标血葡萄糖值,从预先定义的第二剂量增加幅度组选择特定的第二剂量增加幅度,从预先定义的用于增加剂量的第二时间间隔组选择特定的第二时间间隔,从预先定义的第二目标血葡萄糖值组选择特定的第二目标血葡萄糖值,从预先定义的低血葡萄糖阈值组选择特定的低血葡萄糖阈值,从预先定义的低血葡萄糖剂量减少幅度组选择特定的低血葡萄糖剂量减少幅度,从预先定义的低血糖血葡萄糖阈值组选择特定的低血糖血葡萄糖阈值,从预先定义的低血糖血葡萄糖剂量减少幅度组选择特定的低血糖血葡萄糖剂量减少幅度,并用于将选定的数据存储在存储装置的处理功能。

[0029] 本发明的又一个方面是提供一种用于配置用于确定待施用用于血糖控制的胰岛素剂量的过程的方法,其中所述剂量是逐步调适的。所述方法包括对于逐步调适剂量定义不同的剂量调整分布,存储所述不同的剂量调整分布,基于用于逐步调适所述剂量的特定要求选择一种存储的不同的剂量调整分布,和通过对于特定用户定义至少特定的目标血葡萄糖值来使选定的剂量调整分布个性化的步骤,其中不同剂量调整分布的每一个是至少基于特定起始剂量值,用于增加剂量的特定时间间隔,特定剂量增加幅度和特定低血葡萄糖

糖阈值。

[0030] 在本发明的另一个方面,公开了用于配置用于确定待施用用于血糖控制的胰岛素剂量的过程的计算机程序,计算机程序产品和计算机可读介质,其中所述剂量是逐步调适的。所述计算机程序包含用于对于逐步调适所述剂量定义不同的剂量调整分布的代码,其中不同剂量调整分布中的每一种是至少基于特定起始剂量值,用于增加剂量的特定时间间隔,特定剂量增加幅度和特定低血葡萄糖阈值,用于存储所述不同的剂量调整分布的代码,用于基于用于逐步调适所述剂量的特定要求选择所述存储的不同剂量调整分布之一的代码,和用于通过对于特定用户至少定义特定目标血葡萄糖值来个性化选定的剂量调整分布的代码。

[0031] 在一个优选实施方案中,所述特定要求限定为一种类型的糖尿病患者,而所述个性化步骤包括鉴定选定的剂量调整分布的用户。此外,所述不同的剂量调整分布限定为从预先定义的起始剂量值组选择特定的起始剂量值,从预先定义的用于增加剂量的时间间隔组选择特定的时间间隔,从预先定义的剂量增加幅度组选择特定剂量增加幅度,和从预先定义的低血葡萄糖阈值组选择特定的低血葡萄糖阈值。

[0032] 所述方法和计算机程序优选进一步包括定义似真性(plausibility)规则,所述规则定义预决的可选起始剂量值,低血葡萄糖阈值,时间间隔和剂量增加幅度的组合,以及保护所述定义的不同剂量调整分布免于未授权改变的步骤,其中所述保护步骤包括接收安全数据,验证接收的安全数据,提供对应于接收的安全数据的验证的验证数据,以及基于所述验证数据控制定义步骤。

[0033] 优选地,所述不同的剂量调整分布是在数据处理单元上进行定义的,并将所述定义的不同剂量调整分布传送至用于确定待施用的胰岛素剂量以供血糖控制的设备。

[0034] 根据另一个优选的实施方案,一种系统用于配置用于确定待施用的胰岛素的剂量以供血糖控制的过程,其中所述剂量是逐步调适的。所述系统包含经布置以定义用于逐步调适所述剂量的不同剂量调整分布的定义装置,经布置以存储所述不同的剂量调整分布的存储装置,经布置以基于用于逐步调适剂量的特定要求选择一种存储的不同剂量调整分布的选择装置,经布置以通过定义至少对于特定用户的特定目标血葡萄糖值使选定的剂量调整分布个性化的个性化装置,和经布置以根据选定的剂量调整分布逐步调适剂量的调适装置,其中每一个不同的剂量调整分布至少是基于特定的起始剂量值,用于增加剂量的特定时间间隔,特定剂量增加幅度和特定低血葡萄糖阈值。

[0035] 优选地,所述特定要求定义为糖尿病患者的糖尿病类型和年龄,其中所述个性化装置进一步经布置以鉴定选定的剂量调整分布的用户。

[0036] 此外,优选所述定义装置经进一步布置以提供预先定义的起始剂量值组,预先定义的目标血葡萄糖值组,预先定义的低血葡萄糖阈值组,预先定义的时间间隔组和预先定义的剂量增加组,并从预先定义的起始剂量值组选择特定的起始剂量值,从预先定义的目标血葡萄糖值组选择特定的目标血葡萄糖值,从预先定义的低血葡萄糖阈值组选择特定的低血葡萄糖阈值,从预先定义的用于增加剂量的时间间隔组选择特定的时间间隔,和从预先定义的剂量增加幅度组选择特定的剂量增加幅度。

[0037] 在优选的实施方案中,所述定义装置经进一步布置以定义似真性规则,其定义预决的对于可选的起始剂量值,目标血葡萄糖值,低血葡萄糖阈值,时间间隔和剂量增加的组

合。所述系统优选进一步包含经布置以保护所述定义的不同剂量调整分布免于未授权使用的保护单元,其中所述保护单元包含经布置以接收安全数据的接收装置,经布置以验证接收的安全数据并提供对应于接收的安全数据的验证数据的验证装置,和经布置以基于所述验证数据控制所述定义装置的安全装置。

[0038] 优选地,所述系统由至少数据处理单元和用于确定待施用用于血糖控制的胰岛素剂量的装置组成,其中所述数据处理单元包含定义装置和经布置用于将所述定义的不同剂量调整分布传送至用于确定胰岛素剂量的设备的数据传送装置,且其中所述用于确定胰岛素剂量的设备包含经布置用于接收所述定义的不同剂量调整分布的接收装置,存储单元,选择装置和调适装置。

[0039] 本发明的又一个方面是提供用于确定待施用用于血糖控制的胰岛素剂量的方法,其中所述剂量是逐步调适的。所述方法包括接收关于预决的血糖事件的血糖事件信息,接收表明至少一个特定血葡萄糖值是在相对于目标血葡萄糖值的特定范围内的范围信息,并基于至少所述血糖事件信息和所述范围信息决定根据至少一个参数终止所述剂量的增加的步骤,其中所述预决的血糖事件发生在预决的时间间隔内。

[0040] 根据本方法的一个优选实施方案,所述血糖事件信息是表明低血糖事件在预决的时间间隔期间发生的用户输入。

[0041] 优选地,所述方法进一步包括确定血葡萄糖值的步骤,其中所述至少一个特定血葡萄糖值是确定的血葡萄糖值。优选地,所述至少一个特定血葡萄糖值是所述确定的血葡萄糖值之前的血葡萄糖值。

[0042] 本方法的优选实施方案进一步包括接收低血葡萄糖阈值和若实际上确定的血葡萄糖值低于低血葡萄糖阈值时将剂量减少预决量的步骤。优选地,所述确定的血葡萄糖值是禁食血葡萄糖值。而且,所述范围信息优选代表至少一个特定血葡萄糖值等于或低于特定的阈值且高于或等于目标血葡萄糖值的信息,其中所述范围信息由布尔值是或否来表示。

[0043] 而且,所述方法优选包括表明剂量的增加已基于至少所述血糖事件信息和所述范围信息而终止的步骤,以及存储与确定血葡萄糖值时的日期和时间相关的至少一个确定的血葡萄糖值的步骤,其中所述存储步骤进一步包括存储与调适的日期和时间相关的所述调适的剂量的步骤。

[0044] 本方法的优选实施方案进一步包括存储与终止之前施用的剂量相关的终止数据的步骤,其中所述终止数据表明剂量的增加已终止。

[0045] 根据一个进一步的优选实施方案,提供了用于确定待施用用于血糖控制的胰岛素剂量的设备。该设备包含经布置以相对于在预决的时间间隔内的预决的血糖事件接收血糖事件信息,并用于接收表明至少一个特定血葡萄糖值相对于目标血葡萄糖值位于特定范围内的范围信息的接收单元,经布置以基于至少所述血糖事件信息和所述范围信息以根据至少一个参数确定终止增加剂量的确定单元,和经布置以根据所述接收单元和所述确定单元的输出逐步调适剂量的调适装置。

[0046] 优选地,所述设备进一步包含经布置以接收表明低血糖事件在预决的时间间隔内发生的用户输入并将该信息作为血糖事件信息发送至所述确定单元的用户输入单元,其中所述用户输入单元经进一步布置以接收低血葡萄糖阈值,而所述调适装置经进一步布置以

使得若实际血葡萄糖值低于低血葡萄糖阈值则将剂量减少预决量。

[0047] 根据优选实施方案的设备进一步包含经布置以测量实际血葡萄糖值的测量单元,和经布置以存储至少一个测得的血葡萄糖值的存储单元,所述测得的血葡萄糖值与相应的血葡萄糖测量的日期和时间相关,其中所述存储单元经进一步布置以存储与调适日期和时间相关的调适的剂量,并存储与终止之前施用的剂量相关的终止数据,其中所述终止数据表明剂量的增加已终止。

[0048] 本发明的仍旧进一步的方面是提供用于确定待施用用于血糖控制的胰岛素剂量的方法,其中所述剂量经逐步调适。所述方法包括确定血葡萄糖值,相对于预决的血糖事件接收血糖事件信息,接收存储于存储单元的之前经调适的剂量值,和基于至少血葡萄糖值、血糖事件信息和之前调适的剂量设定警告的步骤,其中所述预决的血糖事件在预决的时间间隔内发生,其中所述警告表明所述血葡萄糖值和所述预决的血糖事件并不与所述之前调适的剂量值处于特定关系。

[0049] 在一个优选实施方案中,本方法进一步包括通过提供至少一个特定血葡萄糖值范围和至少一个特定预决的血糖事件(两者均对应于至少一个特定剂量值)来定义血葡萄糖值和预决的血糖事件以及之前调适的剂量值之间的特定关系的步骤,和中止进一步增加剂量的步骤,其中所述进一步剂量增加的中止是由警告触发的,且其中需要预决的用户输入以解除对剂量进一步增加的中止。

[0050] 优选地,所述方法进一步包括创建再检验信息的步骤,其中所述再检验信息的创建是由警告触发的,且所述再检验信息是为了在预决时间内起始所述血葡萄糖值的再检验,上述方法还包括在显示器上显示表明所述警告发生的信息的步骤,其中所述信息包含至少预决的安全指示,其中所述再检验信息显示于所述显示器上以供催促用户在预决时间内重新测试血葡萄糖值。

[0051] 此外,根据优选实施方案的方法进一步包括将附加信息发送至预决目的地(destination)的步骤,其中所述附加信息的传送是由警告触发的,且其中所述附加信息至少包含表明血葡萄糖值和预决的血糖事件并不与之前调适的剂量值处于特定关系的信息。

[0052] 根据另一个优选实施方案,提供了用于确定待施用用于血糖控制的胰岛素剂量的设备。所述设备包含经调适以确定至少血葡萄糖值的血葡萄糖确定单元,经调适以存储之前调适的剂量值的存储单元,经布置以相对于预决的血糖事件在预决的时间间隔内接收血糖事件,并用于接收存储于存储单元的之前调适的剂量值的接收单元,经布置以根据所述接收单元和所述确定单元的输出逐步调适剂量的调适装置,和经调适以基于至少所述血葡萄糖值、所述血糖事件信息和所述之前调适的剂量设定警告的警告单元,其中所述警告单元调适为创建表明所述血葡萄糖值和所述预决的血糖事件并不与之前调适的剂量值处于特定关系的警告。

[0053] 根据所述优选实施方案的设备进一步包含经调适以通过提供至少一个特定血葡萄糖值范围和至少一个特定预决的血糖事件(两者均对应于至少一个特定剂量值)接收用于定义血葡萄糖值和预决的血糖事件以及之前调适的剂量值之间的特定关系的指示的用户接口,其中所述存储单元进一步调适为存储所述至少一个特定的血葡萄糖值范围和所述至少一个特定的预决的血糖事件。

[0054] 优选地,所述装置进一步包含经布置以基于警告确定中止剂量的进一步增加并经

布置以通过所述用户接口接收预决的用户输入以解除剂量进一步增加的中止的确定单元, 经布置以创建再检验信息的信息生成单元, 其中信息生成单元经布置以接收来自警告单元的警告信号并生成所述再检验信息以供在预决的时间内起始血葡萄糖值的再检验, 和经布置以显示表明所述警告发生的信息的显示单元, 其中所述信息生成单元经进一步布置以创建包含至少预先定义的安全指示的信息, 其中所述显示单元经进一步布置以显示所述再检验信息以供催促用户在预决时间内再检验血葡萄糖值。

[0055] 优选地, 所述信息生成单元进一步包含调适为将附加信息传送至预决目的地的通信界面, 其中所述通信界面经布置以传送由警告触发的所述附加信息, 且其中所述信息生成单元经进一步布置以创建至少包含表明血葡萄糖值和预决的血糖事件不与之前调适的剂量值处于特定关系的信息的附加信息。

[0056] 本发明的仍旧进一步的方面是提供用于提供用于血糖控制的信息的医疗设备。所述设备包含经布置以存储关于胰岛素起始剂量的信息和存储关于在施用胰岛素的起始剂量之后和在食用特定食物之后测得的血葡萄糖水平的信息的存储单元, 和经布置以基于至少所述关于胰岛素的起始剂量的信息和所述关于血葡萄糖水平的信息来确定在食用特定食物之前待施用的胰岛素的后续剂量的确定单元。

[0057] 根据本设备的一个优选实施方案, 所述存储单元经进一步布置以存储关于食用的特定食物的信息, 其中所述关于食用的特定食物的信息包含与血糖控制相关的数据。而且, 所述设备优选进一步包含经布置以接收关于食用的特定食物的信息的用户输入单元, 其中所述存储单元经进一步布置以存储关于预决剂量的胰岛素的施用, 特定食物的食用和血葡萄糖水平的测量之间流逝的时间的信息。

[0058] 优选地, 所述确定单元经进一步布置以仅基于关于食用的特定食物的信息计算胰岛素的起始剂量, 且其中所述关于血葡萄糖水平的信息是测得的血葡萄糖值。此外, 所述确定单元优选经进一步布置以对于每种特定食物基于至少关于食用的特定食物的信息, 对所述特定食物计算的胰岛素起始剂量和测得的血葡萄糖值与预决的血葡萄糖值的偏离来确定对于后续胰岛素剂量的特定调整值。

[0059] 在本设备的所述优选实施方案中, 所述确定单元经进一步布置以还基于关于在食用的特定食物之前测得的血葡萄糖水平的信息并基于预决剂量的胰岛素的施用, 特定食物的食用和所述食用之后的血葡萄糖水平的测量之间流逝的时间来确定特定调整值。优选地, 所述确定单元经进一步布置以还基于关于其他施用的长效基础胰岛素的预决剂量的信息来确定胰岛素的后续剂量。

[0060] 根据一个进一步的优选实施方案, 提供了用于提供用于血糖控制的信息的方法。所述方法包括存储关于胰岛素起始剂量的信息和关于在施用起始剂量的胰岛素之后和食用特定食物之后测得的血葡萄糖水平的信息, 以及基于至少所述关于胰岛素的起始剂量的信息和所述关于血葡萄糖水平的信息确定在食用特定食物之前待施用的胰岛素的后续剂量的步骤。

[0061] 本方法的所述优选实施方案进一步包括存储关于食用的特定食物的信息的步骤, 其中所述关于食用的特定食物的信息包括与血糖控制相关的数据, 以及存储关于预决剂量的胰岛素的施用, 特定食物的食用和血葡萄糖水平的测量之间流逝的时间的信息的步骤。

[0062] 优选地, 所述方法进一步包括仅基于关于食用的特定食物的信息计算胰岛素的起

始剂量的步骤,其中关于血葡萄糖水平的信息是测得的血葡萄糖值。

[0063] 所述方法优选还包括对于每种特定食物至少基于关于食用的特定食物的信息,对所述特定食物计算的胰岛素起始剂量和测得的血葡萄糖值与预决的血葡萄糖值的偏离的信息确定对于后续胰岛素剂量的特定调整值的步骤。优选地,胰岛素的后续剂量还基于关于其他施用的长效基础胰岛素的预决剂量的信息来确定。

[0064] 本发明的又一个方面是提供用于确定待施用用于血糖控制的胰岛素剂量的医疗设备。所述医疗设备包含经布置以在一日每餐之前测量至少一个血葡萄糖值和在一日每餐之后测量至少一个血葡萄糖值的血葡萄糖测量单元,经布置以对于每餐确定在该餐之前测得的相应的血葡萄糖值与在该餐之后测得的相应的血葡萄糖值之间的差异,并经布置以确定具有最大差异的餐的确定单元,和经布置以确定对于所确定的餐的剂量的调适装置。

[0065] 根据一个进一步优选的实施方案,提供了用于确定待施用用于血糖控制的胰岛素剂量的方法。所述方法包括在一日每餐之前测量至少一个血葡萄糖值和在一日每餐之后测量至少一个血葡萄糖值,对于每餐确定在该餐之前测得的相应的血葡萄糖值与在该餐之后测得的相应的血葡萄糖值之间的差异,确定具有最大差异的餐,和对于所确定的餐调适剂量的步骤。

附图说明

[0066] 将进一步的优点和优选实施方案纳入从属权利要求,且从下述对优选实施方案的描述参照所附的附图可对其更好地加以了解,其中

[0067] 图 1 是根据本发明一个优选实施方案的医疗设备的概略图;

[0068] 图 2 是说明根据本发明一个优选实施方案的医疗设备的操作步骤的流程图;

[0069] 图 3 是说明根据本发明一个优选实施方案的医疗设备进一步的操作过程的步骤的流程图;

[0070] 图 4 是说明根据本发明一个优选实施方案的医疗设备另一个操作过程的步骤的流程图;

[0071] 图 5 是说明根据本发明一个优选实施方案的医疗设备进一步的操作过程的步骤的流程图;

[0072] 图 6 是图 1 中所示的医疗设备的另一概略图;

[0073] 图 7 是进一步详细说明图 3 中所示的操作过程的步骤的流程图;

[0074] 图 8 是更详细说明图 7 中所示的操作过程的步骤的流程图;

[0075] 图 9 是进一步详细说明图 3 中所示的操作过程的进一步步骤的流程图;

[0076] 图 10 是更详细说明图 2 中所示的操作过程的步骤的流程图;

[0077] 图 11 是更详细说明图 10 中所示的操作过程的步骤的流程图;

[0078] 图 12 是更详细说明图 11 中所示的操作过程的步骤的流程图;

[0079] 图 13 是说明图 10 中所示的操作过程的步骤的另一种型式的流程图;

[0080] 图 14 是图 1 中所示的医疗设备的进一步的概略图;

[0081] 图 15 是图 1 中所示的医疗设备的又一个概略图;

[0082] 图 16 是图 1 中所示的医疗设备的又进一步的概略图;

[0083] 图 17 是图 1 中所示的医疗设备的确定单元的概略图;

- [0084] 图 18 是说明根据本发明的进一步优选实施方案的医疗设备的概略图；
- [0085] 图 19 是说明根据本发明的另一个优选实施方案的医疗设备的概略图；
- [0086] 图 20 是显示根据本发明的另一个优选实施方案的医疗系统的概略图；
- [0087] 图 21 是说明根据本发明的另一个优选实施方案的医疗设备的另一个操作过程的步骤的流程图；
- [0088] 图 22 是说明根据本发明的另一个优选实施方案的医疗设备的备选 (alternative) 操作过程的步骤的流程图；
- [0089] 图 23 是说明根据本发明的另一个优选实施方案的医疗设备的另一个操作过程的步骤的流程图。
- [0090] 图 24 是说明图 23 中所示的操作过程的步骤的备选方式的流程图；
- [0091] 图 25 是更详细说明图 24 中所示的操作过程的步骤的流程图；
- [0092] 图 26 是图 20 中所示的医疗系统的进一步概略图；
- [0093] 图 27 是说明根据本发明的一个进一步实施方案的模板与参数和参数组的关系的概略图；
- [0094] 图 28 是说明根据本发明的一个进一步实施方案定义模板的步骤的流程图；
- [0095] 图 29 是说明根据本发明的另一个优选实施方案的进一步操作过程的步骤的流程图；
- [0096] 图 30a 和 30b 显示说明图 29 中所示的操作过程的备选步骤的流程图；
- [0097] 图 31a 和 31b 为根据本发明的进一步优选实施方案例示性显示血糖事件的时间顺序和剂量目标值的概略图；
- [0098] 图 32 为说明根据本发明的又一个优选实施方案的另一个操作过程的步骤的流程图；
- [0099] 图 33 为说明根据本发明的又一个优选实施方案的训练顺序的方法步骤的流程图；
- [0100] 图 34 为说明根据本发明的又一个优选实施方案的方法步骤的流程图；
- [0101] 图 35 为例示性显示与一日中食用的餐相关的血葡萄糖值的时间顺序的概略图；和
- [0102] 图 36 为说明根据本发明又一个优选实施方案的操作过程的步骤的流程图。

具体实施方式

[0103] 下述段落会描述本发明的几种实施方案。仅就例示的目的,大部分这些实施方案是相对于医疗设备或系统和相应的方法加以概述的。然而所使用的命名法和所述实施方案关于所述医疗设备和系统的描述并不意欲将本发明的原理和思想限制至此种单一的设备或系统。举例而言,本发明亦适用于各组件彼此通过有线或无线网络通信的分散系统。

[0104] 而且,在上述本发明背景部分给出的详细解释仅旨在更好地理解胰岛素治疗或用其他激素治疗的局限性。此外,本文中描述的滴定方法可适用于基础的、预混的和用餐时的胰岛素。在下文中,除非另行指明,术语胰岛素适用于所有类型的胰岛素和甘精胰岛素。

[0105] 图 1 是根据本发明一个优选实施方案的医疗设备的概略图。优选地,医疗设备 100 包含血葡萄糖测量单元 110,其经布置以测量血葡萄糖水平,例如所述医疗设备的用户的血

葡萄糖水平。所述血葡萄糖测量单元 110 连接至接收单元 120, 其经布置以将例如从血葡萄糖测量单元 110 接收的血葡萄糖值数据传送至存储单元 130。或者, 所述接收单元可从所述存储单元检索存储数据如例如血葡萄糖值数据, 并将其传送至确定单元 140。或者, 所述接收单元 120 直接将所述血葡萄糖测量单元 110 接收的血葡萄糖值数据传送至确定单元 140。

[0106] 接收单元 120 进一步连接至用户输入单元 150。所述用户输入单元 150 经布置以接收来自所述医疗设备 100 的用户的输入。将用户输入数据从用户输入单元 150 传送至接收单元 120, 其或者将数据传送至确定单元 140 或者至存储单元 130。

[0107] 此外, 医疗设备 100 优选包含显示单元 160, 其连接至接收单元 120。优选地, 所述显示单元 160 从接收单元 120 接收待显示的数据。优选地, 所述医疗设备 100 还包含进一步的接口 170, 如 USB 接口, IRDA 接口, 蓝牙接口等, 以接收数据并传送数据。所述接口 170 优选连接至接收单元 120 以从接收单元 120 接收数据并发送数据至接收单元 120。

[0108] 如上概述, 医疗设备 100 优选包含血葡萄糖测量单元 110。优选地, 所述血葡萄糖测量单元 110 经布置以通过在相应的测试条 (test strip) 上测试一滴血来测量血 (例如用户的) 中的血葡萄糖水平。然后将测得的血葡萄糖值转化为血葡萄糖值数据并优选立即或应需要发送至接收单元 120。或者, 所述血葡萄糖测量单元 110 经布置以通过红外诊断或其他非接触性测量方法测量血葡萄糖水平 (例如用户的)。

[0109] 根据进一步的备选方案, 将血葡萄糖测量单元 110 植入医疗设备 100 的用户体内并将数据通过有线连接或通过无线连接发送至接收单元 120。优选地, 此种植入的血葡萄糖测量单元 110 是连续的测量传感器, 例如基于允许连续闭合回路控制的生物芯片的。在后者情况下, 所述血葡萄糖测量单元 110 优选通过接口 170 将血葡萄糖测量值数据发送至接收单元 120。根据进一步的备选方案, 所述医疗设备 100 并不包含测量血葡萄糖值的血葡萄糖测量单元 110, 而是从外部单元接收血葡萄糖值数据。

[0110] 血葡萄糖测量的测量优选由接收单元 120 触发, 其将相应的信号传送至血葡萄糖测量单元 110。根据一个优选的备选方案, 所述接收单元 120 接收基于通过用户输入单元 150 接收的用户输入所生成的触发信号。或者, 所述触发信号通过定时单元或通过确定单元 140 自动生成。

[0111] 优选地, 所述接收单元 120 表现为例如微处理器的输入端口和输出端口或管理几个功能单元之间的信息处理的总线系统。这包括总线系统, 如例如在微处理器中执行的 Advanced Microprocessor Bus Architecture 总线系统或连接至微处理器的外部总线系统。通过接收单元 120, 应需要从存储单元 130 检索数据, 并将数据发送至确定单元 140, 至显示单元 160 或至接口 170。而且, 所述接收单元 120 将控制信号如触发信号或控制信号发送至例如血葡萄糖测量单元 110, 显示单元 160 或接口 170。

[0112] 存储单元 130 经布置以存储通过用户输入单元 150 的数据输入, 通过血葡萄糖测量单元 110 接收的数据, 由确定单元 140 处理的数据和 / 或通过接口 170 接收的数据。此外, 存储单元 130 经布置以将存储的数据提供至确定单元 140、显示单元 160 和 / 或接口 170。所述存储单元 130 优选实现为半导体存储器。或者, 其可实现为确定单元 140 的片上存储器 (on-chip memory) 或硬盘存储器。

[0113] 确定单元 140 优选为微处理器或其他任何能够处理数据的功能单元。用户输入单

元 150 优选实现为一个或多个按键或所谓的软键 (soft key), 其中相应的软键的功能显示于显示单元 160 上。或者, 所述用户输入单元 150 为键盘或触摸屏。或者, 所述用户输入单元 150 包含用于接收语音输入的话筒从而使得数据可通过语音输入进行记录。

[0114] 显示单元 160 优选包括 LCD 或 LED 显示器。优选地, 所述显示器可显示多种字母数字字符从而使得例如实际测得的血葡萄糖值可与其他对用户的指示一同显示。或者, 所述显示单元 160 包含图像显示器以显示图像或绘图 (graphic)。

[0115] 接口 170 优选为无线接口, 如 IRDA, 蓝牙, GSM, UMTS, ZigBee, 或 WI-FI 等。或者, 所述接口为有线接口, 如 USB 端口、串行端口、并行端口、网卡等以供接收和传送数据。在进一步的备选方案中, 医疗设备 100 并不包含接口 170。

[0116] 根据另一个备选方案, 医疗设备 100 除了接口 170 之外还包含芯片卡 (chip-card) 阅读器或芯片卡阅读器接口。所述芯片卡阅读器优选适于阅读芯片卡, 如具有信息的芯片卡或 SIM 卡。为此, 所述芯片卡包含存储器, 其中优选存储了选定的算法及相应的参数, 和血葡萄糖值的历史和施用的剂量等。因此, 在该医疗设备 100 具有缺陷的情况下, 相关数据可方便地从所述医疗设备 100 通过该芯片卡移出并转移至新的医疗设备 100。而且, 可使用芯片卡 100 以将关于该处理的历史的信息提供至例如 HCP。

[0117] 在 SIM 卡与医疗设备 100 的芯片卡阅读器一同使用且接口单元 170 还为移动通信接口时的情况下, 医疗设备 100 的基本功能可由 SIM 卡的提供者通过远程通信频道加以解锁。这还提供了医疗设备 100 可与其他远程通信设备通过预先定义的频道如 UMTS 或 GSM 通信的可能性。通过存储于 SIM 卡的国际移动用户识别码 (international mobile subscriber identity, 亦称作 IMSI), 医疗设备 100 在网络内部验证自身身份, 并因此可通过网络进行寻址。在此种情况下, 可方便地经由管理单元 2000 通过对移动通信单元进行寻址 (例如用电话号码) 来对医疗设备 100 进行检查、远程控制、更新、监视等。

[0118] 此外, 医疗设备 100 能够通过 SMS、电子邮件或通过移动互联网连接来传送数据。而且, 这提供了在紧急情况下对医疗设备 100 进行定位的可能性。

[0119] 如图 2 中所示, 医疗设备 100 优选能够进行多种操作过程。根据一个优选的备选方案, 在开启之后, 医疗设备 100 进行初始化步骤 210 以供初始化医疗设备 100 的功能性组件。在此之后, 医疗设备 100 能够进行的不同操作模式在显示步骤 220 中显示。优选地, 可在步骤 220 中选择模式如“测量 BG”, “输出胰岛素剂量”, “标记事件”, “回顾历史”和 / 或“改变设定”。在步骤 230 中, 用户通过用户输入单元 150 选择一种显示的操作模式。在步骤 240 中, 执行选定的操作模式。

[0120] 根据操作过程的一种备选型式, 在预选定特定操作模式的情况下可跳过步骤 220 和 230。在此情况下, 在初始化 210 之后, 由用户预选定或依照特定事件自动选定的预选定操作模式, 操作过程继续进行步骤 240 并执行预选定的一种或多种操作模式。

[0121] 取决于操作模式, 操作过程可在执行所选定模式之后继续进行步骤 220 以给予医疗设备 100 的用户选择进一步的操作模式的选项, 或该操作过程终止。在后者情况下, 医疗设备 100 优选自动关闭。

[0122] 一种特定的操作模式是设定模式, 其亦称作改变设定模式。图 3 显示了优选的设置过程的概略性流程图。

[0123] 如上概述, 医疗设备 100 根据本发明的一个优选实施方案经调适以测量血糖。此

外,其经布置以回顾测量的血糖的历史。优选地,医疗设备 100 不仅显示最近的血葡萄糖值数据,还显示施用的胰岛素剂量。而且,医疗设备 100 并且特别是确定单元 140 基于特定参数确定例如待施用的胰岛素的剂量。此外,医疗设备 100 优选经布置以通过用户输入或电子地通过接口 170 接收表明特定事件的数据。优选地,这些功能,或这些功能中的至少一些可应医疗设备 100 用户的需要加以调整。图 3 显示了此种用于定制医疗设备 100 的功能以确定待施用的剂量的设置过程。

[0124] 如上概述,对于如何基于 FBG 值和最近施用的剂量确定待施用的剂量存在多种算法。为了优化医疗设备 100 的功能性,图 3 中所示的设置过程提供了步骤 310 以供选定适用于用户血糖的最优血糖控制的算法。在步骤 310 中,或者选择预先定义的算法或者定义新算法。在步骤 320 中,将选定的预先定义的或新定义的算法存储或用标识符如特征位(flag)或指针加以标记作为选定的算法。优选地,在进一步的步骤 330 中,进一步个性化选定的算法。在个性化步骤 330 中,可将选定的算法的特定参数就医疗设备 100 的用户的需要和需求进一步细化(specify)和/或选择。

[0125] 步骤 310 至 330 的细节在下文中进一步加以详细解释。

[0126] 图 4 显示了用于设定算法以供确定待施用的剂量的备选方式。该备选设置过程优选涉及提供更少可进行个性化的选项,并因此提供更多已预先定义的参数的算法。相应地,仅少量参数需进行调整以将用于确定待施用的剂量的功能就医疗设备 100 的用户的需要和需求进行调适。如图 4 中所示,在备选的设置过程中,将用户所使用的起始剂量或现行剂量输入并在步骤 410 中存储。优选地,起始用户指导的滴定所用的起始剂量在 10 至 20 单位的范围内。或者,在其他情况下,使用更低或更高的值。在医疗设备 100 的用户已经使用特定剂量以供获得适当的血糖控制的情况下,在步骤 410 中选择该剂量或等同于另一种胰岛素类型的剂量作为现行剂量。在此情况下,优选选择安全方法,并将起始剂量确定为比等同于其他胰岛素类型的剂量更低的剂量。

[0127] 在步骤 420 中,选择合适的算法,并将其在步骤 430 中存储。如上概述,选定的算法的存储并不必然需要选定的算法还存储于存储单元 130 中。或者,用标识符如指针或特征位标记选定的算法,并将其就选定的算法存储于存储单元 130 中。

[0128] 图 5 显示了进一步的备选设置过程,其提供了进一步的配置选项以供个性化用于确定待施用的剂量的过程。

[0129] 在步骤 510 中,选择了最适合医疗设备 100 的用户的需要和需求的算法。在步骤 520 中,存储选定的算法。类似于步骤 410,现行剂量或用于起始血糖控制过程的起始剂量在步骤 530 中设定。此外,图 5 中所示的设置过程提供了在血葡萄糖值和优选 FBG 值超过特定阈值的情况下选择特定规则的选项。优选地,该特定阈值对于 FBG 值为 70mg/dl 左右,其表明低血糖水平。这些规则,在下文中称为“低 FBG 规则”,定义若血葡萄糖值并且特别是 FBG 值低于特定阈值,剂量确定过程会采取的特定措施(action)。这些措施之一优选为暂时不再增加待施用的剂量。

[0130] 在步骤 550 中,从多种预先定义的低血糖规则选择特定的低血糖规则。或者,在步骤 550 中定义新的低血糖规则。优选地,低血糖规则定义在测得的血葡萄糖值低于进一步的特定阈值的情况下剂量确定过程采取的措施。该进一步的特定阈值定义亦描述为低血糖范围的范围。优选地,若血葡萄糖水平低于 56mg/dl,则在剂量确定过程中应用低血糖规则。

[0131] 一般而言,低血糖定义低于约 70mg/dl 的范围。因此,约 70mg/dl 至约 56mg/dl 至 50mg/dl 的范围定义为第一低血糖水平,在下文中亦称为低血葡萄糖范围。低于约 56mg/dl 至 50mg/dl 的范围定义为第二低血糖水平,在下文中亦称为低血糖范围。

[0132] 在血葡萄糖浓度低于该进一步的特定阈值的情况下,达到病理状态,其中血葡萄糖的水平低于正常水平。该状态,也称为低血糖,可产生多种对于处于该状态的人可能是危险的症状和作用。因此,该低血糖规则提供了在测量到此种低血葡萄糖值的情况下,为了最小化医疗设备 100 的用户的风险,剂量确定过程所采取的措施。

[0133] 优选地,通过低血糖规则定义的措施为例如对医疗设备 100 的用户加以警告,向医疗设备 100 的用户提出建议,联系保健职业人士,减少待施用的下一剂量和 / 或暂停滴定一段特定期间等。

[0134] 优选地,在步骤 560 中,定义了进一步介入的规则。此类进一步介入规则包括剂量确定过程采取的措施,如安全检查,其检查例如血葡萄糖值依赖于施用的剂量的发展的不适当的样式。这优选包括例如监视剂量增加但 FBG 值并不减少或者甚至增加的事件。而且,这些安全检查亦可包括监视用户手动输入的剂量与其对 FBG 值的相应作用之间的不匹配。而且,这些安全检查优选还包括监视低血糖是否在特定时间间隔内重新发生。

[0135] 根据步骤 560 的其他介入规则为例如若血葡萄糖值高于特定阈值,若症状性低血糖发生,若达到待施用的剂量的特定量,和 / 或若达到最终 FBG 目标值或阶段性目标值,则采取措施。

[0136] 优选地,在步骤 560 中从多种预先定义的选择规则选择特定的介入规则。在步骤 570 中,存储在步骤 540 至 560 中选定的规则,优选存储于存储单元 130 中并相对于选定的算法存储。

[0137] 图 6 显示根据本发明一个优选实施方案的医疗设备 100 的进一步的概略图。具体而言,图 6 显示了根据本发明的一个优选实施方案的壳体的细节和医疗设备 100 的显示器。所述医疗仪器 100 包含壳体 610,其中在壳体 610 的上侧配置了显示单元 160。在显示单元 160 旁边,壳体 610 呈现了软键 620 和导航键 630 置于其中的部分。该软键 620 置于紧挨着所述显示器处,优选位于该显示器左下或右下侧。因此,所述显示器可显示为所述软键 620 实际上指定的功能。

[0138] 优选地,软键为位于显示单元 160 并排处 (alongside the display unit 160) 的按键。该软键所实施的功能取决于当时在显示器上呈现于该软键近旁的文字。

[0139] 导航键 630 用于滚动显示于显示单元 160 中的菜单选择。优选地,通过按下键 630 的上部,可向上滚动菜单选择,而通过按下键 630 的下部,可滚动至菜单选择的下部。相应地,通过按下键 630 的左部,可滚动至菜单选择的左侧。通过按下键 630 的右部,可滚动至菜单选择的右侧。通过按下键 630 的中心,可选择所选的菜单选择。或者,将导航板或触摸屏用于导航。

[0140] 优选地,医疗设备 100 包含连接至用于输出声音信号如听觉警告或语音的声音模块的扬声器 640。而且,所述医疗设备 100 优选还包含话筒 650 以供语音输入,声音识别或用于通过网络连接进行通信。

[0141] 如图 6 中所示,所述医疗设备 100 实施的设置过程中可在选择预决的算法或设计并存储优选的算法之间进行选择。

[0142] 图 7 显示了图 3 中步骤 310 中所示的选择算法的操作过程的步骤的流程图。如果在算法选择过程的步骤 710 中决定了选择预先定义的算法,则继续进行至步骤 720,其中选择预先定义的算法。在决定不选择预先定义的算法,而是定义新算法的情况下,该方法继续进行步骤 730。如已参照图 5 解释的那样,步骤 720 优选还包括选择低 FBG 规则,低血糖规则和进一步的介入规则。用于定义新算法的子步骤参考图 8 进一步详细解释。

[0143] 图 8 是说明用于定义新算法的过程的子步骤的流程图。如图 8 中所示,优选用于定义新算法的方法起始于步骤 810,其中为所述新算法输入名称。这可由用户通过用户输入单元 150 输入。或者,自动选择新算法的名称。一旦所述新算法的名称在步骤 810 中定义,则在步骤 820 中定义该算法的阶段数。优选地,该算法定义为超过一个阶段。每个阶段定义必须实现的目标。如果实现了该目标,则起始下一阶段。优选地,每个阶段定义为待实现的血葡萄糖目标值或血葡萄糖目标范围。或者,对于所述新算法仅选择一个阶段。

[0144] 在步骤 830 中,定义了对于每个阶段的目标水平。优选地,所述目标水平为对于每个阶段定义的 FBG 目标值。此种新算法的设计允许对于每个阶段定义不同的参数组。因此,对于不同阶段可定义不同的滴定间隔或剂量增加幅度。此种算法的设计允许在自我滴定开始时即第一阶段中选择较大的剂量增加幅度,并在 FBG 值更接近于最终 FBG 目标值时的后续阶段中减少剂量增加幅度。在步骤 840 中,对于每个阶段定义测量间隔或滴定间隔。对于每个阶段每个测量间隔的剂量增加在步骤 850 中定义。在步骤 860 中,优选定义新的低 FBG 规则。或者,可对于新定义的算法选择预先定义的低 FBG 规则。根据另一种备选方案,对于每个阶段选择不同的低 FBG 规则。以相同方式,在步骤 870 中定义新的低血糖规则。或者,对于新算法选择预先定义的低血糖规则,或对于每个阶段新定义或选择不同的低血糖规则。在步骤 880 中,定义了新的介入规则。如对于步骤 860 和 870 已作的概述,在进一步的备选方案中,对于每个阶段选择预先定义的介入规则,或选择预先定义的介入规则或新定义的介入规则。

[0145] 图 9 是说明个性化过程的子步骤的流程图。优选地,该个性化过程起始于图 3 中所示的个性化步骤 330。

[0146] 在个性化过程的步骤 910 中,医疗设备 100 的用户的名称通过用户输入单元 150 或电子地通过接口 170 输入。优选地,要求输入用户名称以将医疗设备 100 识别为该用户使用的设备。优选地,可输入其他信息,如特定背景图像的图像数据,或甚至声音数据从而使得医疗设备 100 可识别为该用户使用的设备。步骤 910 提供了将该医疗设备 100 与其他用户使用的相同类型的其他医疗设备 100 区分开来的可能性。所述医疗设备 100 的例如显示、声音、外观或特定功能的个性化减少了属于不同用户的医疗设备 100 弄混和用户使用错误的医疗设备 100,并因此使用错误的确定待施用的剂量的剂量确定过程的风险。

[0147] 在步骤 920 中,起始剂量或用户现在使用的剂量是例如通过用户输入单元 150 或者通过接口 170 输入的。在个性化还需要对于每个阶段调整目标值的情况下,则会在步骤 930 中调整这些值。优选地,将 FBG 目标值调整为每个阶段的目标值。或者,并不需要对于每个阶段定义目标值,而是仅对于最后阶段定义最终目标值。在此情况下,不同阶段的目标值是由确定单元 140 计算的。在进一步的备选方案中,甚至无需定义最终目标值,因为这已经由所选定的算法所定义。在此种情况下,所述个性化过程在步骤 920 之后结束。

[0148] 取决于所选定的算法,在步骤 940 至 980 中定义进一步的值和规则。在所选定的

算法不允许个性化例如低 FBG 范围,低 FBG 规则,低血糖水平和低血糖规则的情况下,个性化过程会在步骤 930 之后结束。然而,如果所选定的算法允许个性化这些值和规则,所述个性化过程继续进行步骤 940 至 980。在步骤 940 中,调整低 FBG 范围。优选地,这是通过从阈值的选择中选择特定阈值或通过从范围的选择中选择范围而完成的。或者,特定阈值或特定范围的值是通过用户输入单元 150 或接口单元 170 输入的。

[0149] 在步骤 950 中,调整所述低 FBG 规则。优选地,该步骤包括从预先定义的低 FBG 规则组中选择特定低 FBG 规则。或者,可定义并添加其他低 FBG 规则。在步骤 960 中,调整低血糖水平。优选地,该低血糖水平的调整是与步骤 940 中低 FBG 范围的调整相似的方式进行的。优选地,所述低血糖规则是通过从预先定义的低血糖规则组选择特定的低血糖规则来进行调整的。该调整是在步骤 970 中进行的。或者,在该步骤中定义其他低血糖规则。类似地,在步骤 980 中定义进一步的介入规则。

[0150] 或者,在步骤 940 至 980 中定义的范围值和规则并不概括地对所有阶段定义,而是对每个阶段进行定义。此外,在步骤 910 至 980 中选择的数据输入或值和规则在其输入或调整之后自动存储。

[0151] 如上概述,医疗设备 100 还提供了测量血糖水平,优选用户血中的血糖水平的功能。优选地,所述血糖水平,亦称为血葡萄糖值的测量,与图 10 中所示的剂量确定过程相组合。或者,所述医疗设备 100 对于仅测量血葡萄糖值和对于测量血葡萄糖值以及确定待施用的剂量提供了不同的操作模式。

[0152] 优选地,血葡萄糖测量过程首先检测医疗设备 100 是否在滴定模式。该检测是在步骤 1010 中进行的。医疗设备 100 是否在滴定模式优选通过存储单元 130 中存储的参数自动检测,或通过确定单元 140 确定。优选地,此种参数是滴定间隔或一日中的时刻。在该参数是滴定间隔,且该滴定间隔为例如三日的情况下,若最后的滴定是三日之前,则医疗设备 100 自动处于滴定模式。或者,若滴定是基于 FBG 值,且因此滴定是在早晨进行的,则每个早晨装置 100 处于滴定模式。根据一个进一步的备选方案,基于两种参数如滴定间隔和一日中的时刻的组合,所述医疗设备 100 自动切换至滴定模式。在此种情况下,若滴定间隔已经经过且一日中的时刻为通常进行滴定的时刻时,所述医疗设备 100 自动切换至滴定模式。

[0153] 或者,如果未测量 FBG 值,则推荐剂量是基于之前的 FBG 值并基于之前测量或报告的其他血葡萄糖值而给出的。优选地,即使无法获得实际的 FBG 值,只要该功能激活,就给出关于剂量的指导。

[0154] 根据另一个备选方案,医疗设备 100 是通过经由用户输入单元 150 的用户输入手动地或通过经由接口 170 的输入切换至滴定模式的。

[0155] 在医疗设备 100 不处于滴定模式的情况下,血葡萄糖测量过程继续进行至步骤 1020,其中测量血葡萄糖值。该血葡萄糖值测量步骤 1020 优选包括确定血葡萄糖值并将其转化为血葡萄糖值数据,将所述血葡萄糖值数据发送至存储单元 130,并就相关的表示何时进行测量的时间和日期加以存储。任选地,用户可标记该血葡萄糖值数据为 FBG 值数据或其他血葡萄糖值数据。

[0156] 在医疗设备 100 处于滴定模式的情况下,则血葡萄糖测量过程继续进行至步骤 1030,其中检测该测量是 FBG 测量或任何其他血葡萄糖测量。在待施用的剂量的确定是基

于FBG值的测量的情况下,若血葡萄糖测量是FBG测量,则血葡萄糖测量过程仅继续进行至剂量确定步骤1040。

[0157] 在剂量确定步骤1040中,提出待施用的剂量,并优选询问用户是否应维持提出的剂量或转变为不同的值。

[0158] 如上述已表明若未进行FBG测量,因为例如其被遗忘或由于任何原因被忽略,则仍给出关于剂量的指导。这包括优选基于之前的一个或多个FBG值和基于之前测量或报告的其他血葡萄糖值给出对于待施用的剂量的剂量推荐。

[0159] 优选地,自动检测血葡萄糖测量是否为FBG测量。优选地,该检测是基于一日中的时刻。在FBG测量通常在早晨进行的情况下,若血葡萄糖测量过程在早晨时进行,则自动将所述医疗设备切换至FBG测量模式。或者,该FBG测量模式是通过其他参数检测的或通过用户输入定义的。在后者情况下,要求用户选择相应的模式。在所述医疗设备并不处于FBG测量模式的情况下,血葡萄糖测量过程继续进行至步骤1020。在所述医疗设备100处于FBG测量模式的情况下,所述血葡萄糖测量过程继续进行至步骤1040以供确定待施用的剂量。

[0160] 剂量确定步骤1040的子步骤更加详细的说明于图11。

[0161] 图11是说明剂量确定过程的子步骤的流程图。在步骤1110中,测量血葡萄糖水平,并确定相应的血葡萄糖值。优选地,相应的血葡萄糖值数据与进行所述血葡萄糖测量的时间和日期一同存储于存储单元130。如所述血葡萄糖测量是FBG测量,优选将存储值自动标记为FBG测量值。

[0162] 在步骤1120中,将测得的血葡萄糖值显示于显示单元160上,优选与进行所述测量的时间和日期一同显示。此外,还优选在显示单元160上显示该血葡萄糖值是FBG值。而且,该血葡萄糖值显示为单位mg/dl。

[0163] 或者在特定的预决时间间隔之后自动地或者取决于用户输入,剂量确定过程继续进行至步骤1130,以运行低血糖检查。这些低血糖检查在下文中进一步更详细解释。当在步骤1130中进行的低血糖检查未得出阴性结果的情况下,剂量确定过程继续进行至步骤1140。在步骤1140中,执行选定的算法以供确定待施用的剂量。当待施用的剂量已在步骤1140中确定时,在步骤1150中显示指导。优选地,该指导包含有关最新近的FBG值和实际FBG值以及相应的施用剂量的信息。此外,显示的指导包含有关待施用的实际剂量的信息。显示的指导会在下文中以图14为背景进一步更详细解释。

[0164] 在用户接受步骤1140中确定的剂量的情况下,将剂量就确定时的相关时间和日期存储于存储单元130。在医疗设备100包含剂量设定单元和剂量递送单元的情况下,将表示所确定的剂量的数据传送至所述剂量设定单元。或者,将表示待施用的剂量的数据传送至外部的剂量设定单元和剂量递送单元。

[0165] 图12是说明低血糖检查过程的子步骤的流程图。该低血糖检查过程是基于对于选定的算法定义和个性化的低血糖水平和低血糖规则。在步骤1210中,进行是否记录了低血葡萄糖值的内部检查。该内部检查优选是通过检查存储的血葡萄糖值是否低于对于选定的算法和对于目前由选定的算法执行的相应阶段所定义的一个或多个阈值来进行的。在步骤1220中,检查在预决的日数间隔内测得的血葡萄糖值是否等于或大于对于选定的算法和/或对于选定的算法的当前阶段所定义的低FBG范围。在一种或多种血葡萄糖值低于定义的低FBG范围的情况下,低血糖检查过程继续进行至步骤1230。

[0166] 在步骤 1230 中,优选检查低 FBG 规则和低血糖规则,以及进一步介入规则。在该检查过程中确定是否必需采取进一步的措施。

[0167] 或者,将低 FBG 规则和低血糖规则合并并使用共同的规则组。

[0168] 在步骤 1240 中,优选所确定的低血葡萄糖是与根据低 FBG 规则、低血糖规则和进一步介入规则所确定的介入一同显示的。或者,采取其他措施,例如将所述低血葡萄糖值与相应的日期和时间以及相应的施用剂量一同传送至与例如保健职业人士联系的计算机系统、网络系统或远程通信系统。或者,其他警告通过接口 170 传送。优选地,最近施用的剂量亦在步骤 1240 中显示于显示单元。

[0169] 在步骤 1250 中,询问用户是否应维持建议的剂量或将其改变为不同的值。建议的剂量优选或者为之前的剂量或者为与之前剂量相比减少的剂量。

[0170] 在医疗设备 100 的用户选择不应维持建议的剂量的情况下,低血糖检查过程继续进行至步骤 1260,其中所述用户可对于现行剂量输入新值,优选通过用户输入单元 150。优选地,输入的剂量值小于现行剂量值。在输入了新剂量值之后,低血糖检查过程继续进行至步骤 1270,其中存储了输入的新剂量值,优选存储于存储单元 130。

[0171] 在用户选择可维持现行建议的剂量的情况下,低血糖检查过程直接继续进行至步骤 1270 以供存储现行剂量作为待施用的剂量。优选地,该剂量是就确定该剂量值为待施用的剂量值时的相关时间和日期而存储的。在步骤 1270 之后,医疗设备优选自动返回至操作模式,其中可选择特定的操作过程。或者,所述医疗设备 100 自动地或通过用户输入而关闭。

[0172] 在步骤 1220 中确定最近指定日所有的血葡萄糖值均等于或大于定义的低 FBG 阈值即低 FBG 范围的情况下,低血糖检查过程继续进行至步骤 1280。在该步骤中,询问用户是否该用户检测出低血葡萄糖值,但并未记录于医疗设备 100。通过用户输入单元 150,该用户能够输入所要求的信息。在对于特定的时间间隔未报告其他低血葡萄糖值即未记录的低血葡萄糖值的情况下,在步骤 1290 中决定结束所述低血糖检查过程。优选地,在所述低血糖检查过程之后,如例如图 11 中所示执行选定的用于确定待施用的剂量的算法。在用户报告未记录的低血葡萄糖值的情况下,在步骤 1290 中决定继续进行步骤 1230。

[0173] 优选地,步骤 1220 和 1290 中的时间间隔是相同的。或者,两个时间间隔可不同,取决于选定的算法中所定义参数。

[0174] 图 13 为说明图 10 中所示血葡萄糖测量过程的备选型式的流程图。所述血葡萄糖测量过程的备选型式起始于步骤 1310,其中如已经就步骤 1110 解释的那样测量了血葡萄糖值。在步骤 1320 中检测医疗设备 100 是否处于滴定模式。该检测是以如步骤 1010 的背景中已经解释的方式进行的。在所述医疗设备处于滴定模式的情况下,所述血葡萄糖测量过程的备选型式继续进行步骤 1330,其中检测所述血葡萄糖测量是否为 FBG 测量。该检测优选是以已经就步骤 1030 所概述的方式进行。在该血葡萄糖测量是 FBG 测量的情况下,所述血葡萄糖测量过程的备选型式继续进行步骤 1340 以供确定待施用的剂量。步骤 1340 优选对应于步骤 1040。

[0175] 在步骤 1320 中检测出医疗设备 100 不处于滴定模式的情况下,所述血葡萄糖测量过程的备选型式继续进行至步骤 1350。在该步骤中,根据所选定的算法检查 FBG 规则、低血糖规则和进一步的介入规则。当检查了相应的规则时,所述血葡萄糖测量过程的备选型

式继续进行至步骤 1360, 其中显示规则检查的结果和测得的血葡萄糖值。优选地, 在步骤 1360 中进行如步骤 1240 至 1260 所述的相同步骤。在后续步骤 1370 中, 存储相应的数据, 优选与相应的日期和时间一同存储。在步骤 1370 之后, 所述医疗设备优选自动返回至操作模式, 其中可选择特定的操作过程。或者, 所述医疗设备 100 关闭。根据进一步的备选方案, 显示在步骤 1360 中显示的结果直至医疗设备 100 通过用户输入切换至不同的操作模式。

[0176] 图 14 是如在步骤 1150 的背景下解释的对于操作模式显示医疗设备 100 的显示器的概略图。显示单元 160 显示对于用户的指导。优选地, 其为待施用的剂量。如图 14 中所示, 将功能“确认”和“改变”指派予软键 620, 从而使得医疗设备 100 的用户可接受步骤 1140 中确定的剂量或对其进行改变。或者, 不仅显示确定的剂量, 而且还显示之前施用的剂量以及相应的测得的 FBG 水平。因此, 医疗设备 100 的用户具有其他用于决定是否接受所确定并显示的剂量的信息。而且, 在显示单元 160 中显示个性化信息, 如用户名称, 从而使得用户可方便地识别出剂量是基于对该用户选定并个性化的算法和参数而确定的。

[0177] 在所述医疗设备 100 是通过有线或无线接口连接于外部的剂量设定单元的情况下, 优选会询问用户是否将对于待施用的剂量所显示的单位所对应的数据传送至所述剂量设定单元。在用户确认该传送的情况下, 将对应于所显示的剂量的相应数据传送至所述剂量设定单元。

[0178] 或者, 将所有显示于显示单元 160 上的信息通过声音模块输出。通过语音模块的输出优选是通过用户输入触发的。或者, 通过声音模块的输出是基于用户在设置菜单中的选择自动进行的。根据进一步的备选型式, 将显示于显示器上的信息传送至头戴耳机 (headset), 优选通过蓝牙传送。

[0179] 图 15 是显示医疗设备 100 的显示器如优选用于步骤 1290 中的显示器的概略图。通过显示单元 160, 要求用户报告过去几日中未记录的低血糖症状。通过软键 620, 用户可选择特定选项来回答在显示单元 160 上显示的问题。

[0180] 或者或此外, 使用硬键 (hard key) 如后退按钮 (back button)。

[0181] 在用户未经历低血糖症状的情况下, 用户将按下代表选项“否”的左侧软键 620。在用户在过去几日中经历了低血糖症状的情况下, 用户将按下代表选项“是”的右侧软键 620。

[0182] 或者, 通过语音输入选择选项。对此, 声音模块还包含话筒 650 和语音识别单元从而使得可将声音输入转换为数据。

[0183] 如示于图 15, 优选将类似的菜单用于报告或标记独立于血葡萄糖测量过程的特定事件。

[0184] 图 16 是显示示例性展现医疗设备的操作模式“回顾历史”的概略图。在此种操作模式中, 用户能够检索与对应日期和对应施用剂量相关的测得的 FBG 值的数据。如图 16 中所示, 在显示单元 160 上显示 FBG 值和施用的胰岛素单位的列表。在左栏中, 显示测得了该 FBG 值和施用了该相应剂量的胰岛素时的相应日期。通过软键 620, 用户能够滚动浏览 (scroll through) 日期、FBG 值和胰岛素剂量的列表。该功能使得医疗设备 100 的用户可监视治疗的进展。或者, 该结果可以图像形式显示, 由此还通过统计模块来分析 FBG 值的发展趋势。

[0185] 优选地, 为了回顾测量历史, 用户可定义在显示单元 160 上, 是否应显示 FBG 值, 或

是否应显示记录的事件,或是否应显示报告的事件,或是否应显示所有事件,或是否应显示所有的血葡萄糖值。

[0186] 而且,优选在医疗设备 100 中执行其他功能,并可将这些功能通过设置菜单进行配置。这优选包括在预先定义的时间自动打开医疗设备 100 的功能。优选地,所述预先定义的时间是供测量 FBG 值的时间。因此,提醒医疗设备 100 的用户测量 FBG 或进行滴定。优选地,使用听觉或视觉警告来提醒医疗设备 100 的用户。对于听觉警告,优选使用扬声器 640。此外,使用优选当医疗设备的其他功能关闭时亦有效的警告以提醒医疗设备 100 的用户施用某个剂量的胰岛素。

[0187] 图 17 是医疗设备 100 的确定单元 140 的概略图。优选地,所述确定单元 140 包含供执行至少一个处理功能的数据处理单元 1710。优选地,所述数据处理单元 1710 经布置以执行多种处理功能,其中至少一种处理功能是为了修改从存储单元 130 检索的数据,且至少一个进一步的处理功能是基于从接收单元 120 接收的血葡萄糖值数据和从存储单元 130 接收的数据而提供用于血糖控制的信息。具体而言,所述数据处理单元经调适以执行选定的算法以供确定待施用的剂量。为此,该数据处理单元连接于接收单元 120。因此,所述数据处理单元 1710 可从所述接收单元 120 接收数据并将数据发送至该接收单元 120。

[0188] 此外,确定单元 140 包含经布置以验证所接收的数据如身份验证数据、鉴别数据,授权数据等并提供对应于所接收的数据的验证的验证数据的验证单元 1720。为了接收这些数据(亦称为安全数据),所述验证单元 1720 优选连接于接收单元 120。或者,所述验证单元 1720 和数据处理单元 1710 使用共同的数据频道或线路以供从接收单元 120 接收数据。优选地,所述安全数据是密码(password)或激活密钥(activation key),即代码(code),其中所述验证单元 1720 基于存储于存储单元 130 中的数据或在验证单元 1720 中执行的数据来验证所述密码或激活密钥。或者,医疗设备 100 包含 SIM 卡,所述验证单元 1720 从该卡接收待与接收的安全数据相比较的数据。

[0189] 基于所接收的安全数据和存储于医疗设备 100 中的相应数据的验证,验证单元 1720 输出表明所接收的安全数据的验证是否成功的验证数据。优选地,该验证数据是表明验证过程结果的比特或特征位。或者,所述验证数据是表明验证过程结果的码字。

[0190] 优选地,将验证数据输出至安全单元 1730。或者,将验证数据存储于存储单元 130 或确定单元 140 的内存。如此,安全单元 1730 或者直接从验证单元 1720 或者从存储单元 130 或确定单元 140 的内存接收验证数据。安全单元 1730 经布置以控制由数据处理单元 1710 执行的处理功能中预决功能的执行。所述预决功能执行的控制是基于由安全单元 1730 接收的验证数据。因此,仅当安全单元 1730 允许执行所述预决功能时,数据处理单元 1710 方可执行预决功能。

[0191] 优选地,仅当验证单元 1720 成功地验证了接收的安全数据时,安全单元 1730 方才通过提供至数据处理单元 1710 的控制信号允许数据处理单元 1710 执行一种或多种预决功能。通过该控制回路或单元,在无任何有效验证时可禁止例如从存储单元 130 检索数据和由数据处理单元 1710 修改数据。以此方式,可防止未经授权者修改设置或特别是改变选定的算法中的参数,这会导致确定的剂量值对于医疗设备 100 的用户可能是有害的。根据一个优选的备选方案,通过藉由安全数据的验证来控制的仅为医疗设备 100 的特定功能,医疗设备 100 的用户可在任何情况下将该医疗设备 100 用作单纯的血葡萄糖计。此外,根据

该优选的备选方案,仅当剂量确定功能由经授权者通过安全数据如激活密钥或密码激活时可使用剂量确定功能。以此种方式,所述医疗设备 100 提供了仅经授权者如保健职业人士可使用或能够修正关键功能的必需功能性。

[0192] 根据医疗设备 100 的优选实施方案的备选型式,接口 170 是供接收和传送数据的有线或无线接口。优选地,接口 170 是 USB 接口、IEEE1394 接口、蓝牙接口、ZigBee 接口、WI-FI 接口、UMTS 接口或 GSM 接口。通过此种接口 170,所述医疗设备 100 能够接收安全数据并将其提供予验证单元 1720。或者,此种接口允许保健职业人士通过遥控配置该医疗设备 100。这在下文中详细解释。

[0193] 图 18 显示根据本发明的优选实施方案的一种优选备选方案的医疗设备 100 的概略图。接口 170 是能够通过 USB 棒 1810 或 USB 连线 (USB link) 接收安全数据的 USB 接口。在 USB 棒 1810 上,存储了 HCP 计量激活密钥 (meter activation key)。在该优选的备选方案中,验证单元 1720 持续地向 USB 端口要求 HCP 计量激活密钥。只要验证过程所需的 HCP 计量激活密钥可通过所述 USB 端口检索,数据处理单元 1710 即可执行预决功能。在所述 USB 棒 1810 或 USB 连线从医疗设备 100 断开的情况下,验证单元 1720 无法继续接收验证过程所需的 HCP 计量激活密钥。相应地,所述验证单元 1720 输出表明验证过程不成功的验证信号。如此,安全单元 1730 防止数据处理单元 1710 执行预决功能。

[0194] 图 19 是说明根据本发明的进一步优选实施方案的医疗设备 100 的概略图。医疗设备 100 包含血糖测量单元 110,接收单元 120,存储单元 130 和确定单元 140。此外,所述医疗设备 100 如已在图 1 中显示的包含用户输入单元 150 和显示单元 160。此外,图 19 中所示的医疗设备 100 包含能够与其他内部或外部组件通信(优选无线地)的收发单元 1910。此外,所述医疗设备 100 包含能与收发单元 1910 通信的进一步的收发单元 1920。该收发单元 1920 连接于用于根据从收发单元 1920 接收的信号设定待施用的剂量的剂量设定单元 1930。该剂量设定单元进一步连接于剂量递送单元 1940。优选地,所述收发单元 1920,剂量设定单元 1930 和剂量递送单元 1940 构成与图 19 中所示的其他组件分离的功能和结构单元。优选地,所述收发单元 1920,剂量设定单元 1930 和剂量递送单元 1940 构成从所述收发单元 1910 接收信号的胰岛素笔 (insulin pen) 或胰岛素泵 (insulin pump) 或吸入设备,必须设定其剂量以递送由确定单元 140 确定的剂量。若所述收发单元 1920 接收相应的用于设定剂量的信号,所述剂量设定单元 1930 激活相应的剂量设定机制以供根据接收的信号设定剂量。待施用的剂量的递送或者是由医疗设备 100 的用户手动激活的或者是自动激活的。在胰岛素笔的情况下,该激活优选是由用户手动完成的。在胰岛素泵的情况下,该激活优选是自动完成的。根据一个优选的备选方案,所述剂量递送单元 1940 将设定的剂量已成功递送的信号发送至收发单元 1920。相应地,收发单元 1920 将相应的设定的剂量成功递送的信号传送至收发单元 1910。因此,确定单元 140 可记录 (protocol) 设定的剂量的成功递送,并将其存储于存储单元 130。

[0195] 在血糖测量单元 110 是连续的传感器(例如,植入的)且剂量递送单元 1940 是胰岛素泵的情况下,提供了自动递送系统。在该完全自动的递送系统当剂量增加时要求用户确认的情况下,提供了半封闭的循环控制。

[0196] 图 20 是显示根据本发明的另一个优选实施方案的医疗系统的概略图。具体而言,图 20 显示了与管理设备 2000 一同的如图 19 中所示的医疗设备 100。优选地,所述管理设

备 2000 包含收发单元 2010, 其连接于数据处理单元 2020。此外, 所述数据处理单元 2020 连接于存储单元 2030。收发单元 2010 能够与收发单元 1910 通信。优选地, 收发单元 2010 和 1910 二者通过无线数据连接通信。或者, 收发单元 2010 和 1910 二者通过有线数据连接如局域网 (LAN) 或因特网通信。

[0197] 数据处理单元 2020 经布置以提供安全数据, 如例如 HCP 计量激活密钥, 其由接收单元 2010 传送至接收单元 1910。如此, 管理单元 2000 可配置医疗设备 100。优选地, 只要管理单元 2000 与医疗设备 100 相连接, 数据处理单元 1710 就能够执行由安全单元 1730 控制的预决功能。在所述管理单元 2000 是在远程位置如保健职业人士的办公室的情况下, 使用该管理单元 2000 的保健职业人士还可通过收发单元 2010 和收发单元 1910 之间的无线连接配置、修改或控制医疗设备 100。如之前提及, 收发单元的优选型式为 UMTS 或 GSM 或 WI-FI 收发器。或者, 至少所述收发器之一能够与 LAN 或因特网连接从而使得所述医疗设备 100 和所述管理单元 2000 可通过这些网络进行通信。此种医疗系统提供了使医疗设备 100 的关键功能可通过遥控仅由经授权的保健职业人士重新配置, 而医疗设备 100 的其他功能仍可由医疗设备 100 的用户使用和修改的可能性。而且, 此种系统提供了直接将由低 FBG 检查或低血糖检查产生的信号直接发送至保健职业人士的可能性。这些特点在下文中进一步详述。

[0198] 除了上述和下述功能之外, 将医疗设备 100 用作所谓“数据记录器”和“数据通信设备”以供协助医疗设备 100 的用户自行调整血葡萄糖水平。优选地, 如上所述医疗设备 100 测量 FBG 值, 并将滴定间隔内测得的 FBG 值, 施用的剂量和血葡萄糖值存储于存储单元 130。然而, 在该模式中停用 (deactivate) 量确定功能。

[0199] 剂量推荐是由 HCP 预先定义和选择的, HCP 获得关于测得的 FBG 值和其他血葡萄糖值的反馈。优选地, 在一周内记录所述 FBG 值和所述其他血葡萄糖值及其相应的测量时间。或者, 可使用任何其他时间间隔。优选地, 通过有线连接或无线连接或者在预先定义的时间间隔之后自动地, 或者基于用户输入, 将这些数据传送至 HCP, 即优选传送至管理单元 2000。

[0200] 根据一个进一步的备选方案, 在医疗设备 100 上设定的警告提醒医疗设备 100 的用户将记录的数据传送至 HCP 的管理单元 2000。当接收到所记录的数据时, 所述管理单元 2000 进行对数据的检查, 优选是基于上述的低 FBG 规则和低血糖规则, 并基于上述算法确定待施用的剂量。这可自动完成或基于通过键盘或管理单元 2000 的其他用户接口向 HCP 进行的用户输入来完成。或者, 在根据所述低 FBG 规则或低血糖规则而鉴定出特定事件的情况下, 管理单元 2000 输出警告。

[0201] 如上所提及, 优选自动确定剂量推荐。在管理单元 2000 未鉴定出特定事件的情况下, 将对于下一个滴定间隔的新剂量推荐自动地或基于 HCP 的确认传送至医疗设备 100。在检测出特定事件的情况下, 管理单元 2000 或者该 HCP 修改剂量、滴定间隔或向医疗设备 100 的用户传送具有进一步指示的信息。

[0202] 或者, 医疗设备 100 的用户通过电话或亲自与 HCP 联系以获得对于新滴定间隔的指示。

[0203] 或者, 将记录的数据传送至置于服务中心的管理单元 2000, 在该服务中心数据自动受到处理。在鉴定出的特定事件的情况下, 通过例如网络连接通知 HCP, 其决定采取何种

进一步的措施。

[0204] 图 21 是说明根据本发明另一个优选实施方案用于提供用于血糖控制的信息的方法的步骤的流程图。在步骤 2110 中,接收安全数据。优选地,所述安全数据是通过接收单元 120 经由接口 170 接收的。此外,优选将接收的安全数据发送至确定单元 140。在下一步骤 2120 中验证接收的安全数据。优选地,安全性的验证是通过将接收的安全数据与参照数据相比较来进行的。在接收的安全数据是密码的情况下,在步骤 2120 中通过将密码与存储于医疗设备 100 中的密码的拷贝相比较来验证该密码。或者,可取接收的安全数据的校验和来验证该接收的安全数据。根据一个进一步的备选方案,将鉴别密钥或代码(authentication key or code)用作安全数据,其中在步骤 2120 中,在验证步骤中使用对应的密钥或代码以验证接收的鉴别密钥或代码。优选地,HCP 计量激活密钥是此种鉴别密钥。

[0205] 取决于验证步骤的结果,在步骤 2130 中提供验证数据。优选地,所述验证数据是表明验证是否成功的比特。举例而言,若在步骤 2120 中安全数据相对于存储的参照数据成功验证,则验证数据为比特“1”。在接收的安全数据相对于参照数据无法成功验证的情况下,验证数据由比特“0”表示。或者,所述验证数据为表明验证步骤 2120 是否成功的布尔值。在该情况下,所述布尔值会具有“真”或“伪”的值。根据一个进一步的备选型式,仅在步骤 2120 中的验证过程成功的情况下提供验证数据。在步骤 2120 中的验证过程不成功的情况下,不提供任何验证数据。

[0206] 优选地,所述验证数据由验证单元 1720 提供。

[0207] 在步骤 2140 中,多种不同处理功能中的至少一种预决功能的执行是基于验证数据控制的。优选地,仅在步骤 2120 中的验证过程成功的情况下允许一种或多种预决功能的执行。如此,确保了仅当接收的安全数据对应于存储的参照数据为正确安全数据时方才执行预决的一种或多种功能。优选地,此种预决功能是供修改从存储单元 130 检索的数据的处理功能,如例如设置过程,或用于基于接收的血葡萄糖值数据和从存储单元 130 检索的数据来提供用于血糖控制的信息的处理功能,如例如剂量确定过程。

[0208] 优选地,控制预决的一种或多种功能的执行的步骤对于控制相应的预决功能区分不同的授权水平。举例而言,对于特定的预决功能,仅需要接收安全数据一次从而使得相应的特定预决功能若需要始终可以执行,由此其他预决功能始终需要接收实际提供的验证信息方可执行。因此,可以通过接收安全数据一次激活特定的预决功能。对于其他特定的预决功能,需要在每次必须执行相应的预决功能的情况下接收安全数据。

[0209] 以此方式,布置使得例如用于确定待施用的剂量的过程是通过提供安全数据一次来激活的。在该起始激活之后,医疗设备 100 可用于确定相应的待施用的剂量,而没有进一步的要去再次接收该安全数据。然而,其他功能,如修改存储单元 130 中的特定数据,需要每次其执行时接收密码。如此,确保了仅能够提供所述安全数据的特定个人如保健职业人士,能够修改数据,如选定的算法的参数。

[0210] 优选地,提供了配置文件、供查找的表或数据库,其提供了表明何种处理功能需要验证数据而何种不需要验证数据的信息。此外,此种配置文件、供查找的表或数据库提供了何种处理功能仅需要验证数据一次和何种始终需要所述验证数据的信息。在此种配置文件、供查找的表或数据库中,优选亦存储了所述验证数据是否已经提供了一次,从而使得即

使不再提供所述安全数据,仅需要一次验证数据的处理功能仍可继续执行。

[0211] 如此,所述的步骤 2110 至 2140,定义了用于提供用于血糖控制的信息的方法,其中通过安全数据将特定的预决功能解锁,且其他特定功能仅当在其执行之前和 / 或之中提供安全数据时方可执行。

[0212] 图 22 是说明根据本发明另一个优选实施方案用于提供用于血糖控制的信息的方法的流程图。图 22 中所示的方法优选在操作医疗设备 100 时使用。在步骤 2110 中,检测是否接收了安全数据。优选地,这包括检测是否在过去接收了一次所述安全数据和 / 或是否实际上接收了所述安全数据。是否在过去接收了一次所述正确的安全数据优选是通过分析上述提及的配置文件、供查找的表或数据库来检查的。在实际上接收了安全数据的情况下,用于提供用于血糖控制的信息的方法继续进行步骤 2220,其中检测是否接收了正确的安全数据。该检测优选是通过图 21 中所示的步骤 2120 和 2130 来进行的。在接收的安全数据正确的情况下,用于提供用于血糖控制的信息的方法继续进行步骤 2230。在此步骤中,起始完整功能模式,即可在安全单元 1730 的控制下执行所有的处理功能。这意指不仅可测量血葡萄糖值,而且还可确定待施用的剂量并定义新的算法,修改现有的算法,选择新的算法或改变选定算法的个性化。

[0213] 在步骤 2210 中检测出实际上未接收到安全数据的情况下,用于提供用于血糖控制的信息的方法继续进行步骤 2240。在该步骤中,起始限制功能模式,即仅有限数量的处理功能可在安全单元 1730 的控制下执行。在过去已经提供了正确的安全数据的情况下,可在安全单元 1730 的控制下执行预决功能,其仅需通过接收安全数据一次来解锁该功能。如上所提及,此类处理功能优选为用于确定待施用的剂量的处理功能。此外,其执行不需要验证数据的功能例如用于测量血葡萄糖值的功能。在此种情况下,始终可将医疗设备 100 用作血葡萄糖仪而无需任何鉴别或其他种类的身份验证以供使用该医疗设备 100。在限制功能模式下,无法执行任何其他始终在执行之前和 / 或之中需要验证数据的功能。

[0214] 在步骤 2220 中检测出接收的安全数据不正确的情况下,用于提供用于血糖控制的信息的方法亦继续进行提供限制功能模式的步骤 2240。在此种情况下,向医疗设备 100 的用户提供接收的安全数据不正确的视觉和 / 或听觉信息。或者,不提供此种信息。根据一个进一步的备选方案,通过讯息询问用户是否愿意输入新的安全数据并重新尝试验证安全数据。在此种情况下,再次继续进行步骤 2210。

[0215] 图 23 是说明如图 21 中所示的用于提供用于血糖控制的信息的方法的另一方面的流程图。在步骤 2130 中,检测是否已经执行了用于确定待施用的剂量的算法。如已经在相对于图 21 和 22 中概述的,优选仅当已经接收了一次正确的安全数据时执行用于确定待施用的剂量的算法,因为选择用于确定待施用的剂量的算法优选需要该功能已经通过安全数据解锁。如此,若在过去已经接收了正确的安全数据并已选定并正确地个性化了相应的算法,则医疗设备 100 能够进行必要的处理功能以供确定待施用于医疗设备 100 的用户的剂量。

[0216] 因此,若在步骤 2310 中检测出经选定并完全个性化的算法,则用于提供用于血糖控制的信息的方法继续进行至步骤 2320,其优选提供功能如血葡萄糖水平的测量,确定待施用的剂量,标记事件,回顾历史和改变设定,依照安全单元 1730 提供的激活规则。在步骤 2310 中检测出未执行算法或选定的算法未完全或不正确地执行的情况下,用于提供用于血

糖控制的信息的方法继续进行至步骤 2330 以供检测是否接收了对于执行或选择算法的授权。用于检测是否已经接收了执行或选择算法的授权的步骤 2330, 如相对于图 21 中所解释的是基于步骤 2110 至 2140 的。

[0217] 如上概述, 对于选择算法, 必须接收正确的安全数据。而且, 只要选定的算法未正确执行, 即根据对使用医疗设备 100 的需要和需求进行修改或个性化, 则无法当即使用选定的算法。在此种情况下, 始终需要正确的安全数据以获得正确执行选定算法的授权。相应地, 有必要在执行选定的算法之前和 / 或之中接收安全数据。在接收了正确的安全数据且验证数据表明相应地验证了该安全数据的情况下, 在步骤 2330 中给出对于执行算法的授权, 而用于提供用于血糖控制的信息的方法继续进行至步骤 2340。

[0218] 步骤 2340 提供了设置过程, 其中可选择和 / 或个性化算法。当如相对于图 3 至 9 所述已经选择并个性化了算法时, 用于提供用于血糖控制的信息的方法继续进行至步骤 2320。根据本发明的优选实施方案, 一旦根据步骤 2340 已经正确地选择并设定了算法, 则下一次医疗设备 100 在打开时会直接继续进行至步骤 2320。在未给出用于执行算法的授权, 即未接收到任何有效的安全数据的情况下, 所述方法从步骤 2330 继续进行至步骤 2350, 其中对于所述医疗设备 100 仅提供了有限的功能。优选地, 在步骤 2350 中仅提供用于测量血葡萄糖水平的功能。以此种方式, 防止了医疗设备 100 的用户在无保健职业人士建议的情况下自行选择和配置用于确定待施用的剂量的算法。以此种方式, 使得医疗设备 100 的用户使用对其不适合的算法的风险变得最小。无论如何, 所述医疗设备 100 可用作血葡萄糖仪。

[0219] 优选地, 对于解锁和 / 或激活由确定单元 140 提供的处理功能仅使用一个激活密钥。或者, 使用不同的安全数据, 其对应于不同的授权水平。举例而言, 使用主安全数据或主密钥 (优选可供保健职业人士使用), 其可解锁和 / 或激活所有在安全单元 1730 控制下的预决功能。使用供特定用户用的其他安全数据或密钥, 仅可通过安全单元 1730 解锁和 / 或激活特定的预决功能。

[0220] 此种通过安全数据的用户授权允许有效地将授权水平分配予相应的组。这提供了一些特定参数修改仍可用此种一般用户安全数据进行的可能性。具体而言, 这提供了数据可由医疗设备 100 的用户改变或修改, 而不可能偶然修改的可能性。根据一种进一步的备选方案, 提供了对应于几种不同安全数据和相应的预决功能组的几种授权水平, 其优选分配于特定用户组, 如保健职业人士, 医疗设备 100 的用户, 急救中心, 特定的呼叫中心等。优选地, 这种分配方式记录于配置文件, 供查找的表或数据库。这些分配方式由经授权的用户定义或为出厂设定 (factory setting)。

[0221] 图 24 是说明图 23 中所示的过程的备选方式的流程图。在步骤 2410 中, 检测是否已经执行了算法。该步骤对应于上述针对图 23 已经解释的步骤 2310。若已经正确执行了算法以根据医疗设备 100 的用户的需要和需求确定了待施用的剂量, 则该方法从步骤 2410 继续进行至步骤 2420。在步骤 2420 中, 检测是否给予用于修改算法 (优选为已经执行的算法) 的授权。对于检测是否给予用于修改算法或执行的算法的授权, 使用已经针对图 21 解释的过程。

[0222] 在步骤 2420 中检测出给予用于修改算法或特别是已经执行的算法的授权的情况下, 该方法继续进行至步骤 2430。在该步骤中可修改该算法, 这已经在图 3 至 9 的背景下进行

行了解释。

[0223] 通过此种配置,确立了在例如包含例如 HCP 计量激活密钥的 USB 棒 1810 连接于接收单元 170 的情况下,根据本发明优选实施方案的方法直接继续进行至修改过程。或者,使用任何其他种类的存储棒 (memory stick) 170 或存储卡 (memory card)。

[0224] 在已经执行了算法,但未检测出用于修改算法的授权(可能表明没有任何具有 HCP 计量激活密钥的 USB 棒 1810 连接于接收单元 170) 的情况下,该方法自动继续进行至步骤 2440,其对应于上述的步骤 2320。只要安全数据提供给了医疗设备 100,在步骤 2440 中就提供完整功能模式。在因为例如 USB 棒 1810 已经断开从而不再提供安全数据的情况下,依照安全单元 1730,提供限制的功能。

[0225] 若在步骤 2410 中检测出未执行任何算法,则该方法继续进行至步骤 2450 以检测是否给予执行算法的授权。这对应于已经在图 23 的背景下描述的过程。若给予授权,则步骤 2450 继续进行至步骤 2460,其中起始设置过程以选择算法,定义新算法和 / 或个性化选定的算法。当该设置过程完成而该算法正确执行时,步骤 2460 优选继续进行至步骤 2440 以供根据由验证单元 1720 提供的验证数据进行正常操作。在未在步骤 2450 中检测出任何用于执行算法的授权的情况下,该方法继续进行至步骤 2470 以优选提供用于测量血葡萄糖水平的过程。

[0226] 图 25 是说明根据本发明优选实施方案的修改的过程的备选型式的步骤的流程图。在图 24 所示的过程中,用于修改存储于存储单元 130 中的算法或其他参数的授权是在执行经修改的过程之前进行的,与之不同,对授权的检测是在该修改步骤之中进行的。这提供了当检测出目前未给予任何授权时通知医疗设备 100 用户必须提供正确的安全数据的可能性。该信息可通过显示单元 160 以可视形式给出,和 / 或通过相应的声音模块以声音形式给出。在无论如何都检测不到任何用于修改医疗设备 100 的设置授权的授权的情况下,该修改过程优选继续进行至提示用户由于缺乏授权而无法进行设置的修改的结束。或者,该修改的过程可继续进行限于特定功能和参数的修改功能。这些特定的功能和参数是由经授权的用户定义的或为出厂设定。

[0227] 在步骤 2510 中检测出修改设置的授权的情况下,该修改过程继续进行至步骤 2520。依照检测出的优选通过验证单元 1720 依照接收的安全数据而确定的授权水平,可在步骤 2520 中修改设置。取决于授权水平,在安全单元 1730 的控制下提供用于修改设置的不同功能,即选择算法,修改新的算法,个性化算法,改变存储于存储单元 130 中的参数等等。在接收到主用户的正确安全数据的情况下,对于修改设置提供完整的功能。在接收到医疗设备 100 的一般用户的安全数据的情况下,对于修改所述医疗设备 100 的设置仅提供限制的功能。

[0228] 根据本发明优选实施方案的一种备选方案,对于相同类型的所有医疗设备 100 提供一种安全数据,如特定的激活密钥。根据另一种备选型式,对于每个医疗设备 100 提供独特的安全数据。因此,仅对应于相应医疗设备 100 的独特安全数据可用作授权码以供解锁和 / 或执行医疗设备 100 的特定功能。而且,通过该独特的安全数据,不同的医疗设备 100 可彼此区分,并因此可直接通过该独特的安全数据进行寻址。根据本发明优选实施方案的另一个备选方案,对于每个 HCP 提供独特的安全数据。这提供了相对于医疗设备 100 的操作的设置而将特定组的医疗设备 100 分配予一个特定个人的可能性。

[0229] 图 26 是图 20 中所示的医疗系统的概略图,说明管理单元 2000 的进一步细节。

[0230] 图 26 更加详细地显示了管理单元 2000 的功能单元。优选地,所述管理单元 2000 包含定义单元 2610,选择单元 2620,个性化单元 2630,收发单元 2640,数据库 2650 和安全数据管理单元 2660。定义单元 2610 经调适以定义新算法(亦称分布(profile))以供确定待施用的剂量。为此,该定义单元 2610 连接于数据库 2650,其中存储了预先定义的可组合为新算法或分布的模板或元件。新算法或分布的定义在下文中更加详细地加以说明。

[0231] 此外,优选配置选择单元 2620 以供从预先定义的算法的选择中选择算法。这些预先定义的算法是出厂设定和/或由管理单元 2000 的用户定义的算法。为了选择算法,选择单元 2020 连接于数据库 2650。此外,管理单元 2000 包含如例如在图 9 的背景中已解释的经配置个性化选定的算法的个性化单元 2630。优选将在选定算法的个性化过程中选定的参数就相关的选定算法存储于数据库 2650。

[0232] 优选地,该算法是通过标记语言(marked-up language)如 XML 定义的。因此,代表相应算法的文件非常小,如此,可方便地通过有线或无线连接传送。为此,管理单元 2000 包含收发单元 2640,其为例如网络接口,蓝牙接口,GSM 接口或 WI-FI 接口等。如此,无论医疗设备 100 位于管理单元 2000 旁边或在远程位置,均可将管理单元 2000 的数据传送至医疗设备 100。优选地,管理单元 2000 和医疗设备 100 之间的连接是双向连接,从而使得数据亦可从医疗设备 100 传送至管理设备 2000。这允许将测得的血葡萄糖值的历史和施用的剂量传送至管理单元 2000 以供进一步分析。

[0233] 此外,通过选择单元 2620 和个性化单元 2630,可藉由收发单元 2640 通过直接访问存储于存储单元 130 中的配置文件来配置医疗设备 100。

[0234] 此外,管理单元 2000 包含安全数据管理单元 2660,其经配置以管理一个或多个医疗设备 100 的安全数据。在对于每个医疗设备 100 使用独特的安全数据的情况下,该安全数据管理单元对于每个用管理单元 2000 管理的医疗设备 100 生成安全数据以及相应的参照数据。优选地,然后将所述参照数据通过收发单元 2640 传送至医疗设备 100。或者,将对于每个医疗设备 100 的参照数据存储于芯片卡上,然后将该芯片卡在医疗设备 100 中执行所述芯片卡。而且,优选使用安全数据管理单元 2660 以定义不同的授权水平。

[0235] 或者,可通过用户 PIN(这也蕴含在授权水平的概念中)保护个人数据如健康数据如例如血葡萄糖值。这确保了这些特定数据无法不经设备用户的确认而传送。

[0236] 或者,还将管理单元 2000 用于远程监控一个或多个医疗设备 100。具体而言,将管理单元 2000 用于远程监控用医疗设备 100 进行的自我滴定。为此,管理单元 2000 定期要求并从医疗设备 100 接收血葡萄糖值,确定血葡萄糖值的日期,施用的剂量,发生的事件等等。若对接收的数据的分析揭示管理单元 2000 的用户必须采取进一步的措施以对于自我滴定过程采取正确的措施,则从所述管理单元 2000 传送讯息或警告至所述医疗设备 100。

[0237] 根据进一步的备选方案,还将管理单元 2000 用于检查医疗设备 100 的功能,用于维护医疗设备 100 或用于系统更新医疗设备 100。

[0238] 或者,管理单元 2000 是计算机系统。

[0239] 如例如对图 9 中所示的步骤 910 的概述,个性化过程亦包括对医疗设备 100 的用户进行身份验证。优选地,这是通过输入该用户的名称来完成的。然而,可选地使用其他数据来鉴定该医疗设备 100 属于特定用户。举例而言,将在显示单元 160 上显示的图像或绘

图用于独特地鉴定该医疗设备 100。而且,可使用声音信号来区别一个医疗设备 100 和另一个医疗设备 100。在这种情况下,在个性化过程中对于按下按钮或打开所述医疗设备 100 选择特定的声音。而且,根据一个进一步的备选方案,所述医疗设备 100 包含电子签名,如参照数据,从而使得其可电子地与其他医疗设备 100 区分。以此种方式,避免了从管理单元 2000 将参数或算法数据传送至错误的医疗设备 100。

[0240] 如相对于管理单元 2000 所概述,参照数据是由管理单元 2000 生成的。或者,该参照数据是出厂设定,其可优选对于每个医疗设备 100 是独特的。或者,通过 PIN 来鉴定医疗设备 100,其打开必需由医疗设备 100 的用户输入该 PIN。或者,该医疗设备 100 包含用于扫描医疗设备 100 的用户的指纹的单元。通过该扫描的指纹,将该医疗设备 100 专一地分配予该用户。

[0241] 此种 PIN 亦可用于保护存储于存储单元 130 的预先定义的数据。

[0242] 此外,医疗设备 100 可通过独特的签名或参照数据与其他医疗设备 100 区分,从而使得从医疗设备 100 传送至管理单元 2000 的讯息可与从其他医疗设备 100 接收的讯息区分。

[0243] 如上概述,算法用于确定待施用的剂量。这些算法是预先定义的或可由医疗设备 100 的用户或管理单元 2000 的用户定义。

[0244] 优选地,算法或剂量调整分布是基于几种组件,如模板和参数。优选地,算法是由一种或多种模板和一种或多种参数数组组成的。图 27 是说明根据本发明优选实施方案的模板与参数和参数数组的关系的概略图。

[0245] 优选地,医疗设备 100 和 / 或管理单元 2000 包含一组模板 2710,其已经预先定义。每个模板 2710 优选包含 ID,其独特地鉴定该模板。此外,每个模板包含一个或多个参数 2720 和 / 或一个或多个参数数组 2730。这些参数亦通过独特的标识符鉴定。优选地,存储了模板 ID 和参数 ID 及参数数组 ID 之间的关系。

[0246] 而且,对于算法的不同部分提供不同的模板。优选地,对于起始算法,对于算法的不同阶段,对于终止算法,对于低 FBG 规则,对于低血糖规则和对于介入规则提供特定的模板。通过藉由选择一种或多种特定模板来构成不同模板,可构成包含算法的起始,算法的不同阶段,算法的终止以及低 FBG 规则,低血糖规则和进一步介入规则的新算法。此外,所述模板包含预先定义的措施,如显示一组参数,从其必须选择特定参数以供个性化,以供要求用户输入一个值,以供显示多个用户必须标记的检验栏等等。相应地,用于起始算法的模板优选包含下拉菜单,从其选择剂量的起始值或现行值,或给予用户手动输入该值的要求。用于算法不同阶段的模板包含下拉菜单或手动输入滴定间隔和对于每个滴定间隔进行的剂量增加的要求。

[0247] 优选地,参数和参数数组定义特定的起始剂量值,特定的第一剂量增加幅度,特定的用于增加剂量的第一时间间隔,特定的第一目标血葡萄糖值,特定的第二剂量增加幅度,特定的用于增加剂量的第二时间间隔,特定的第二目标血葡萄糖值等,特定的低血葡萄糖阈值,特定的低血葡萄糖剂量减少幅度,特定的低血葡萄糖阈值,特定的低血葡萄糖剂量减少幅度等。

[0248] 用于该规则的模板优选包含在发生特定事件的情况下执行的规则和措施列表。这还包括输入信息,如例如警告发送至的电子邮件地址。

[0249] 图 28 是根据本发明优选实施方案更加详细说明用于定义新算法的步骤的流程图。优选地,该流程图说明用于配置确定待设定用于血糖控制的葡萄糖剂量的过程的步骤,其中所述剂量是逐步调适的。优选地,此种新算法的定义是在管理单元 2000 中进行的。或者,新算法的定义是在医疗设备 100 中进行的。

[0250] 在步骤 2810 中,在需要一个或多个进一步的模板来定义新算法的情况下,将一个或多个模板与相应的参数或参数组一同定义。当已经可供使用的模板并未提供新算法所需的必要功能时特别如此。相应地,生成了新模板以及新模板 ID。此外,将一个或多个参数 2720 或参数组 2730 分配予所述模板。当模板的定义结束时,将其存储,且其构成已经定义的模板的选择的一部分。

[0251] 在下一步骤 2820 中,新算法是与相应的参数和参数组一同构成的。优选地,该新算法是通过将一个或多个模板构成新算法来定义的。在已经选择了模板,其中未将任何特定参数分配予相应的参数 ID 的情况下,相应的参数如滴定间隔,剂量增加量,血葡萄糖目标值等必须也在步骤 2820 中输入以定义所述新算法。而且在步骤 2820 中定义何种参数必须在个性化过程中进行个性化。

[0252] 因此,对于逐步调适剂量定义了不同的算法,其中优选每个不同算法是至少基于特定的起始剂量值,特定的用于增加剂量的时间间隔,特定的剂量增加幅度和特定的低血葡萄糖阈值。优选地,将算法存储于数据库 2650。或者,将算法存储于存储单元 130。

[0253] 当随后从存储的不同算法基于逐步调适剂量的特定需求选择特定算法时,该过程继续进行步骤 2830,其中决定在管理单元 2000 或是在医疗设备 100 上是否进行新算法的个性化。在新定义的算法的个性化是在管理设备 2000 中进行时,该过程继续进行步骤 2840,并存储所述新算法,并将其添加至已经可供使用的算法的集合。在该算法未在 PC 上个性化,例如因为该新定义的算法应之后在医疗设备 100 上个性化的情况下,该过程继续进行步骤 2850。在步骤 2850 中,将新定义的算法与相应的参数和参数组一同传送至医疗设备 100。

[0254] 优选每个预先定义的算法对应于特定类型的用户,即未经受胰岛素和已经经受胰岛素者。或者,所述预先定义的算法或剂量调整分布对应于特定类型的用户,即显示特定习惯和个人情况者。而且,对于不同的胰岛素类型和不同的糖尿病类型提供了不同的算法和剂量调整分布。

[0255] 相应地,设计了特定算法以提供安全的起始剂量范围或针对 (cover the fact that) 在夜间测量 FBG 值或必须在短时间内增加剂量以在短时间内取得最终 FBG 目标值或目标范围。

[0256] 此外,设计了特定算法以针对在早晨测量 FBG 值但在夜间给予剂量。

[0257] 此外,当用户具有糖尿病经验,从而不会在长滴定间隔内预期有大而无法预料的变动时,特定算法提供了更长的滴定间隔。相应地,具有授权以选择算法的 HCP 或个人可根据上述提及的边界条件选择一种预决的算法。在算法是在管理单元 2000 中选择的且相应的算法已存储于医疗设备 100 的情况下,仅需要将算法 ID 传送至医疗设备 100 以定义选定的算法。或者,如果在医疗设备 100 中无法获得选定的算法,则将选定的算法的数据传送至该医疗设备 100。如上所提及,优选所述算法是通过标记语言如 XML 定义的,其包含构成选定的算法的模板和参数的标识符。如此,待传送的数据量较小,并提供了使用几乎每个传送

频道以将选定的算法的数据传送至医疗设备 100 的可能性。

[0258] 根据本发明的另一个方面,医疗设备 100 能够检测随着 FBG 值接近设定的最终 FBG 目标值,何时必须终止剂量增加。优选地,所述医疗设备 100 能够执行基于接近最终 FBG 目标范围的血糖事件确定剂量增加的终止的方法的步骤。

[0259] 图 29 是说明根据本发明优选实施方案的另一个方面用于确定待设定的胰岛素剂量以供血糖控制的方法步骤的流程图。在步骤 2910 中,接收了血糖事件信息。优选地,血糖事件信息为关于血葡萄糖水平的信息。这些血葡萄糖水平优选是通过藉由血葡萄糖测量单元 110 测得的血葡萄糖值提供的。或者,所述血糖事件信息是由用户通过用户输入单元 150 输入的血葡萄糖值。此外,血糖事件信息亦为表明是否经历了低血糖的信息。优选地,为所有血糖事件信息提供时间戳,即检测到或测量该血糖事件的日期。而且,所述血糖事件信息优选存储于存储单元 130。

[0260] 优选地,此外在步骤 2910 中接收一组用于确定待施用的胰岛素剂量的逐步增加参数。这些参数优选定义滴定间隔和在该滴定间隔内剂量应增加的特定量。

[0261] 此外,在步骤 2920 中接收范围信息,其中所述范围信息表明至少一个特定的血葡萄糖值相对于目标血葡萄糖值是在特定范围之内。优选地,所述特定血葡萄糖值是通过血葡萄糖测量单元 110 测量的。而且,所述目标血葡萄糖值优选是由医疗设备 100 执行的选定的算法提供的。该目标血葡萄糖值是针对完整算法的最终血葡萄糖目标值,或是对于算法的特定阶段的目标血葡萄糖值。而且,所述特定范围是针对选定的算法每个阶段定义的值,或是对于该选定的算法或者对于所有可供使用的算法有效的通用值。

[0262] 优选地,所述至少一个特定血葡萄糖值是由血葡萄糖测量单元 110 确定的实际 FBG 值。或者,所述至少一个血葡萄糖值是实际测得的 FBG 值和在此之前滴定测得的 FBG 值。若实际的血葡萄糖值,或在后者情况下两个 FBG 值均在相对于目标血葡萄糖值的预先定义的范围之内,则这由范围信息所指明。优选地,所述范围信息是比特,其中值“1”表明所述至少一个特定血葡萄糖值相对于所述血葡萄糖值在特定范围内而值“0”表明所述至少一个特定血葡萄糖值不在所述特定范围内。或者,所述范围信息是布尔值。优选地,所述范围信息由确定单元 140 确定。

[0263] 在步骤 2930 中,确定是否在预决的时间间隔内发生了预决的血糖事件。若此种预决血糖事件定义为在最后的滴定间隔内发生的低血糖且例如在最后的滴定间隔内发生了低血糖,则该方法从步骤 2930 继续进行至 2940,其中检查了范围信息。

[0264] 若范围信息表明所述至少一个特定血葡萄糖值相对于目标血葡萄糖值在特定范围内,则该方法从步骤 2940 继续进行至步骤 2950,其中确定了根据参数组的剂量的增加。优选地,终止选定的算法,并向用户指明(优选通过用户显示器 160 上的显示信息)由于血糖事件已经终止了算法。或者,若所述目标血葡萄糖值是所述算法的阶段之一的目标血葡萄糖值,因而该阶段后续有一个或多个进一步的阶段,则终止属于该目标血葡萄糖值的阶段,并起始后续阶段。在确定在预决的时间间隔内未发生任何预决的血糖事件的情况下,该方法从步骤 2930 继续进行至步骤 2960,其中继续增加剂量。此外,若血葡萄糖值不在所述特定范围内,步骤 2940 亦继续进行至步骤 2960。

[0265] 在血糖事件信息是关于血糖事件的特定样式(如一个或多个滴定间隔内的一次或多次低血糖或者在剂量增加之后的低血糖和剂量减少之后一个 FBG 值高于所述特定范

围)的信息的情况下,由该样式定义的时间间隔优选对应于取以选择确定范围信息所需的特定血葡萄糖值的时间间隔。

[0266] 图 30a 和 30b 显示了说明包含进一步步骤的图 29 中所示的方法的流程图。在步骤 3005 中,如已经相对于步骤 2910 概述的接收了血糖事件信息。在进一步的步骤 3010 中,将接收的血糖事件信息与之前接收的血糖事件信息相比较。在所述血糖事件信息是关于特定时间间隔如例如滴定间隔内低血糖频率的信息的情况下,将为实际确定的低血糖频率的频率与之前的时间间隔内的低血糖频率相比较。在所述血糖事件信息是关于血葡萄糖水平的信息的情况下,比较了相应的血葡萄糖值。此外,在所述血糖事件信息是对于例如血葡萄糖值的分布的特定样式的情况下,比较了接收的不同样式。通过将接收的血糖事件信息与之前接收的血糖事件信息相比较,可以确定血葡萄糖水平的发展是否仍在治疗的目标之内。通过比较不同的血糖事件信息,可通过示例分析血葡萄糖水平是否有落到最终血葡萄糖目标水平之下的趋势,或实际情况是否为测得的血葡萄糖值几乎与施用的剂量无任何关联,或是否低血糖是单个事件而不表现为影响进一步的治疗。

[0267] 基于比较步骤 3010,输出事件结果。优选地,所述事件结果是表明血糖事件信息是否必须根据一个或多个预决的规则考虑以供继续选定的算法的信息。在此情况下,所述事件结果是由值“1”或“0”代表的比特,特征位或布尔值。

[0268] 在步骤 3020 中,如已经相对于步骤 2920 概述的接收了范围信息。将该范围信息与之前在步骤 3025 中接收的范围信息相比较。通过将接收的范围信息与之前接收的范围信息相比较,优选分析血葡萄糖水平向最终血葡萄糖目标值的进展。在所述范围信息是表明测得的血葡萄糖值是否是高于血葡萄糖目标范围、在血葡萄糖目标范围之内或低于所述血葡萄糖目标范围的血葡萄糖值的信息的情况下,可基于步骤 3025 中的比较来确定血葡萄糖值的历时发展趋势(tendency of the timely development)。作为此种比较的结果,在步骤 3030 中输出范围结果。优选地,所述范围结果是表明在步骤 3020 中接收的范围信息是否是重要(significant)的范围信息的信息,并因此必须依照一个或多个预决的规则通过确定继续或是终止选定的算法而加以考虑。

[0269] 在步骤 3035 中,检测是否在预决的间隔内发生了预决的血糖事件,和事件结果是否对应于预决的事件结果。在未发生任何预决的血糖事件并因此未鉴定出任何预决事件的情况下,该方法直接继续进行至步骤 3055,其中医疗设备 100 继续根据选定的算法确定待施用的剂量。这亦包括在滴定间隔内根据所述算法增加剂量。

[0270] 在发生了预决的血糖事件但未鉴定出任何预决的事件结果,例如低血糖仅为无重要性(no significance)的单个事件的情况下,步骤 3035 亦继续进行至步骤 3055。在已经鉴定出预决的事件结果即滴定间隔内的低血糖频率相对于之前的间隔增加时,步骤 3035 继续进行至步骤 3040。

[0271] 在一个备选型式中,步骤 3035 直接继续进行至步骤 3045,其中终止根据参数组的剂量增加。若事件结果表明血糖事件的发展,其可能对于医疗设备 100 的用户的健康具有影响,则优选执行跳过步骤 3040。若事件结果对应于滴定间隔内的低血糖频率而该频率超过了预决的阈值,则可为此种情况。这会表明现行胰岛素剂量可能过高,或有任何其他必须由 HCP 审慎分析的干扰胰岛素治疗的作用。在此种情况下,优选通过接口 170 将警告传送至 HCP。

[0272] 在步骤 3035 继续进行至步骤 3040 的情况下,检测是否输出了预决的范围信息。若例如所述范围信息表明血葡萄糖值高于血葡萄糖目标范围,则步骤 3040 继续进行至步骤 3055。而且,若所述特定范围结果表明例如血葡萄糖值现首次在血葡萄糖目标范围之内,则优选亦在 3040 中决定继续进行至步骤 3055。在所述特定范围结果表明在一个或多个滴定间隔内所述血葡萄糖值显示在血葡萄糖目标范围内或附近的错误的、不可预测的或不稳定的分布的情况下,在步骤 3040 中确定继续进行至步骤 3045。或者,若范围结果对应于血葡萄糖值并未显示进一步向血葡萄糖目标范围内的血葡萄糖目标值进展的事实,则亦在步骤 3040 中确定继续进行至步骤 3045 以终止剂量增加过程。

[0273] 当选定的用于确定待施用的剂量的算法已经基于上述步骤 3035 和 3040 中描述的决定而终止时,在步骤 3050 中表明该终止。优选地,这是在用户显示器 150 的显示器上显示予医疗设备 100 的用户。或者,将其他警告或讯息通过接口 170 发送至 HCP 或急救中心。或者,产生声音信号以供通知医疗设备 100 的用户有关剂量增加的终止。

[0274] 图 31a 是示例性显示血糖事件的时间顺序和依赖于施用的剂量而测得的血葡萄糖值的概略图。横轴显示流逝的时间,由此纵轴显示相对于用实线标记的血葡萄糖目标水平的血葡萄糖水平。血葡萄糖目标范围优选延伸至血葡萄糖目标水平之下和之上,并通过水平的虚线 (dashed line) 指明。垂直的点线 (dotted line) 表明滴定事件,从而使得两个后续的垂直点线构成滴定区间。

[0275] 在图 31a 中,显示了滴定间隔 x 、 $x+1$ 和 $x+2$ 。垂直点线上的圈表明在滴定过程中测得的 FBG 值。由此可见,所有测得的 FBG 值位于血葡萄糖目标范围内。然而,在滴定间隔 x 和滴定间隔 $x+2$ 检测到了低血糖,其标记为点。基于图 31a 中所示的情形,事件信息优选为关于滴定间隔 $x+2$ 中的低血糖的信息。此外,通过比较之前的血糖事件信息,检测出在滴定间隔 x 中也已经报告了低血糖。相应地,发生了反复的低血糖,且若反复报告的低血糖是例如归类为重要的预决的事件,则输出相应的事件结果表明该比较步骤鉴定出了在将来的处理步骤如例如步骤 3035 中必须考虑的重要事件。

[0276] 或者,低血糖事件还可与施用的剂量相关。在图 31a 中所示的情况下,例如,接收的血糖事件信息和之前的血糖事件信息的关联会揭示其与剂量增加相关。在比较步骤 3010 中检测到此种关联的情况下,输出了相应的事件结果,表明检测到在例如步骤 3035 中的进一步的处理过程中必须考虑的重要事件。

[0277] 在图 31a 中所示的最后的滴定中接收的范围信息对应于血葡萄糖值在血葡萄糖目标范围内的信息。如可见于图 31a,FBG 值在所述血葡萄糖目标范围内。在范围信息仅指 FBG 值的情况下,接收的范围信息和之前最后三次滴定的范围信息会表明 FBG 值在目标范围内。将该范围信息与之前的范围信息相比较会因此产生 FBG 值一直在所述目标范围内的结果。在一种视为重要的预决的范围结果是 FBG 值一直在所述范围内的结果的情况下,所述范围结果输出会因此为表示已经检测到重要的范围结果的信息,如标识符、特征位或比特。

[0278] 在范围信息不仅指 FBG 值,而且还指所有测得并报告的血葡萄糖值的情况下,比较步骤 3025 会产生血葡萄糖值在几个滴定间隔期间不稳定的结果。在一种预决的范围结果对应于此种鉴定为重要的不稳定状态的情况下,在步骤 3030 中的范围结果输出也会表明已经检测到显著的结果。

[0279] 优选地,在步骤 3050 中还表明了基于何种预决范围结果终止了剂量增加。

[0280] 根据另一种备选方案,在步骤 3045 中并未终止整个算法,而是仅终止了该算法的现行阶段。在后续步骤中,起始该算法的下一阶段,其中滴定间隔比之前的阶段更长或剂量增加比之前的阶段更低。因此,后续阶段会提供对血葡萄糖值的更好控制。

[0281] 图 31b 类似图 31a 为示例性显示血糖事件的时间顺序和依赖于施用的剂量而测得的血葡萄糖值的概略图。类似图 31a 中所示,横轴显示流逝的时间,由此纵轴显示相对于血葡萄糖目标水平的血葡萄糖水平。

[0282] 在步骤 31b 中,给出了另一种血葡萄糖目标水平和血葡萄糖目标范围的定义。在该备选定义中,目标水平定义目标范围的上限。目标范围的下限由下限目标值定义。在进一步的备选型式中,血葡萄糖目标水平定义血葡萄糖目标范围的下限,而血葡萄糖目标范围的上限由上限血葡萄糖目标值定义。

[0283] 如对于图 31a 已经描述的,在图 31b 中亦显示了三个滴定间隔 x 、 $x+1$ 和 $x+2$ 。垂直点线上的圈表明对于滴定测得的 FBG 值。由此可见,第一个测量值在目标范围之外。因为未在滴定间隔 x 之前检测到任何低血糖事件,确定增加剂量。在滴定间隔 x 中,施用增加的剂量。在滴定间隔是例如三日的情况下,下一次测量会在之前测量之后三日进行。在该三日内,检测到低血糖,并将其存储于医疗设备 100 中。在此种低血糖是预决的或预先定义的血糖事件的情况下,将该血糖事件信息与之前步骤 3010 中的血糖事件信息相比较。然后在滴定间隔 x 之后进行了新的测量。基于测得的新 FBG 值和所述血糖事件信息,医疗设备 100 如已经相对于图 31a 描述的继续进行。

[0284] 图 32 是说明根据本发明又一个优选实施方案用于确定待施用用于血糖控制的胰岛素剂量的方法的流程图。用于确定待施用用于血糖控制的胰岛素剂量的方法(其中逐步调适剂量)提供了第一步骤 3210,其中确定了血葡萄糖值。优选地,所述血葡萄糖值是由血葡萄糖测量单元 110 确定的。

[0285] 在步骤 3220 中,相对于预决的血糖事件接收了血糖事件信息,其中所述预决的血糖事件发生在预决的时间间隔内。优选地,该血糖事件信息是关于低血糖或低血葡萄糖值的信息。该信息是通过血葡萄糖测量单元 110 或通过用户输入单元 150 或者通过接口 170 电子地接收的。而且,接收存储于存储单元 130 中的之前调适的剂量值。基于至少血葡萄糖值,血糖事件信息和之前调适的剂量,设定了警告,其中所述警告表明所述血葡萄糖值和预决的血糖事件与之前调适的剂量值不处于特定关系。

[0286] 优选地,在步骤 3240 中,确定了所述血葡萄糖值和所述预决的血糖事件与之前调适的剂量值的关系。优选地,所述特定关系是确定的血葡萄糖值与之前调适的剂量值之间的绝对关系。根据一个优选型式,提供了供查找的表、文件或数据库,其中将特定血葡萄糖值范围设为与施用的剂量值相关联。相应地,在步骤 3240 中确定是否确定的血葡萄糖值和接收的之前调适的剂量值之间的关系对应于由该供查找的表、文件或数据库所提供的关系。在确定的血葡萄糖值与之前调适的剂量值的关系对应于供查找的表、文件或数据库中的关系的情况下,步骤 3240 继续进行至步骤 3250,其中选定的算法根据对选定的算法设定的参数继续进行剂量增加。在确定的血葡萄糖值不对应于如供查找的表、文件或数据库中指定的之前调适的剂量值,例如因为所述血葡萄糖值远低于在供查找的表、文件或数据库中定义的值且另外检测到或报告了低血糖的情况下,则步骤 3240 继续进行至步骤 3260,其

中设定了警告。优选地,在步骤 3260 中,不仅设定了警告,而且还例如将其通过接口 170 传送到 HCP 或急救中心。此外或或者,相应的警告显示于显示单元 150 上。

[0287] 或者,若血葡萄糖值相对于之前调适的剂量值比供查找的表、文件或数据库中定义的高得多,且另外检测到或报告了低血葡萄糖值或低血糖,步骤 3240 亦继续进行至步骤 3260。

[0288] 还在一个进一步的备选方案中,从存储单元 130 接收之前的血葡萄糖值和其他之前调适的剂量值以确定血葡萄糖值,预决的血糖事件和之前调适的剂量值之间的关系。在此种情况下,优选不仅考虑绝对关系,而且还考虑相对关系,其中确定血葡萄糖值和相应的调适的剂量值之间的时间关联。在此种情况下,特定关系优选为其中若经调适的剂量增加则血葡萄糖值减少反之亦然的关系。若血葡萄糖值的关系并不显示与经调适的剂量的此种关系,而且还检测到或报告了低血糖事件,则步骤 3240 继续进行至步骤 3260。在确定了血葡萄糖值和经调适的剂量值之间的时间关联的情况下,也可将步骤 3240 继续进行至步骤 3260,如果尚未接收到任何血糖事件信息。

[0289] 根据一个进一步的备选方案,在步骤 3210 中确定的血葡萄糖值是 FBG 值。此外,在步骤 3220 中接收的血糖事件信息是在之前滴定过程中确定的 FBG 值。而且,在步骤 3230 中接收的之前调适的剂量值是在之前步骤 3220 的 FBG 值的滴定过程中调适的剂量值。对于该备选方案,所述特定关系优选为之前的 FBG 值及确定的 FBG 值与之前调适的剂量值及在实际滴定中待调适的剂量值的关联。优选地,定义了对于该关联的特定范围。若对于该关联确定的值在该范围之外,则步骤 3240 继续进行至步骤 3260。在对于该血葡萄糖值和调适的剂量值的关联值是在特定的关联范围内的情况下,则步骤 3240 继续进行至步骤 3250。根据一个进一步的备选方案,不仅选择两个血葡萄糖值和两个剂量值以供确定该关联,还选择了超过两个值。

[0290] 优选地,步骤 3260 还包括中止进一步增加剂量,其中剂量的进一步增加的中止是由警告触发的。优选地,需要预决的用户输入以激活剂量的进一步增加的中止。而且根据一个进一步的备选方案,剂量的进一步增加的中止是通过预决的用户输入而停用的。此外,步骤 3260 优选包括创建重新测试信息的步骤,其中重新测试信息的创建是由警告触发的。优选地,所述重新测试信息显示于显示单元,并向医疗设备 100 的用户表明在预定时间内起始所述血葡萄糖值的重新测试。此外,优选预先定义的安全指示与所述警告一同显示于显示器上。

[0291] 对于确定待施用用于血糖控制的胰岛素剂量,医疗设备 100 如图 1 中所示包含血葡萄糖测量单元 110 或亦称为血葡萄糖确定单元 110。如上述已经相对于图 1 解释的,该血葡萄糖测量单元 110 适于确定血葡萄糖值。而且,所述医疗设备 100 包含存储单元 130,其适于存储之前调适的剂量值以及优选还存储血糖事件信息。此外,医疗设备 100 包含接收单元 120,其经布置以相对于预决时间间隔内的预决血糖事件接收血糖事件信息并接收存储于存储单元中的之前调适的剂量值。

[0292] 此外,所述医疗设备 100 包含确定单元 140,也称作调适装置,其经布置以根据接收单元 120 和血葡萄糖测量单元 110 的输出来逐步调适剂量。此外,所述医疗设备 100 包含适于设定警告的警告单元。优选地,该警告单元是确定单元 140 的功能性部分。该警告单元优选基于至少血葡萄糖值,血糖事件信息和之前调适的剂量设定警告,其中所述警告

单元适于创建表明血葡萄糖值和预决的血糖事件并不与之前调适的剂量值处于特定关系的警告。

[0293] 优选地,接口 170 接收用于定义血葡萄糖值和预决的血糖事件与之前调适的剂量值之间特定关系的指示,其通过提供至少一个特定的血葡萄糖值范围和至少一个特定的预决的血糖事件,两者均对应于至少一个特定的剂量值来进行。优选地,存储单元 130 存储所述至少一个特定的血葡萄糖值范围和至少一个特定的预决的血糖事件。在警告单元设定警告的情况下,确定单元 140 中止选定的算法。优选地,选定的算法并未终止从而使得可继续选定的算法的执行,优选通过用户输入或通过藉由接口 170 接收的信号进行。优选地,用于设定警告的特定关系为例如所述剂量值增加而 FBG 值并不减少,所述剂量值增加而所述 FBG 值的减少比由特定参数指定的要更快,所述剂量值减少而 FBG 值亦减少。进一步的指定的关系为尽管 FBG 值较高却检测出低血糖,或剂量值较高,FBG 值较高而检测到低血糖。

[0294] 医疗设备 100 优选还包含讯息生成单元,其中优选地所述讯息生成单元是确定单元 140 的功能性单元。优选地,所述讯息生成单元经布置以创建重新测试信息。优选地,所述讯息生成单元接收警告信号并基于该警告信号生成重新测试信息以供在预决时间内起始血葡萄糖值的重新测试。或者,不仅通过显示单元 160 设定视觉警告,而且还通过声音模块设定听觉警告。此外,如上述已经概述的,将警告讯息通过接口 170 传送至预决的目的地。优选地,所述警告讯息包含至少表明血葡萄糖值和预决的血糖事件不与之前调适的剂量值处于特定关系的信息。因此,若预决的目的地是 HCP,该 HCP 能够起始进一步的措施。

[0295] 除了上述可适用于基础、预混和进餐时的胰岛素的滴定方法之外,在下文中描述了本发明的一个进一步的优选实施方案,其中医疗设备 100 优选还提供了用于针对进餐时间调整剂量的方法。为此,所述医疗设备 100 包含经布置以存储关于胰岛素的起始剂量的信息和存储关于在施用起始剂量的胰岛素之后和食用了特定食物之后测得的血葡萄糖水平的信息的存储单元 130,以及经布置以基于至少所述关于胰岛素起始剂量的信息和所述关于血葡萄糖水平的信息确定在食用该特定食物之前待施用的胰岛素的后续剂量的确定单元 140。

[0296] 优选地,存储单元 130 经进一步布置以存储关于食用的特定食物的信息,其中关于食用的特定食物的信息包含与血糖控制相关的数据。医疗设备 100 通过用户输入单元 150 或通过接口 170 接收食物信息。基于该食物信息和基于之前确定的关于特定食物和特定胰岛素的敏感度,确定待施用的胰岛素的剂量。

[0297] 关于特定食物的信息优选为以面包单位 (bread unit) 或糖计的食用的食物的糖的量。该关于特定食物的信息优选还包含食物种类。

[0298] 根据医疗设备 100 的一个进一步的优选实施方案,所述医疗设备 100 包含扫描器,条形码阅读器,矩阵码 (matrix code) 阅读器如例如 QR 码阅读器或 RFID 阅读器以供接收关于特定食物的信息。如此,所述医疗设备的用户仅需要通过该用户输入单元 150 选择食用的特定食物的量以获得关于食用的面包单位的信息。

[0299] 对于确定关于特定食物和关于特定胰岛素的敏感度,医疗设备 100 优选提供所谓的训练顺序。图 33 显示了根据本发明另一个优选实施方案的训练顺序的方法步骤。在步骤 3310 中,确定餐前的血葡萄糖值。优选地,所述血葡萄糖值是通过血葡萄糖测量单元 110 确定的。以此方式,还记录了血葡萄糖测量进行的时间,并将其与确定的血葡萄糖值一同存

储。此外,在步骤 3320 中,基于提供的食物信息进行了糖计算。优选地,确定单元 140 经布置以基于关于食用的特定食物的信息进行糖计算。优选地,食物信息是由医疗设备 100 的用户通过用户输入单元 150 输入的。或者,食物信息是通过接口 170 或通过阅读器输入的。

[0300] 在步骤 3330 中,基于所述糖计算和基于调整值确定待施用的剂量。优选地,确定单元 140 经布置以仅基于关于食用的特定食物的信息计算胰岛素的起始剂量,且起初,所述调整值为“0”。然而,如下文中以进一步的细节解释的,若需要,修改该调整值。当确定胰岛素的剂量和优选地确定快速作用胰岛素的剂量时,施用所述剂量,并通过用户输入或通过接口 170 在存储单元 130 中记录施用该剂量的时间。优选地,在步骤 3340 中,当步骤 3310 之后的预决的时间间隔流逝后,测量餐后的血葡萄糖值。然后将在餐后确定的血葡萄糖值与预先定义的血葡萄糖值相比较。优选地,确定单元 140 经布置以基于至少关于食用的特定食物,对于该特定食物计算的胰岛素起始剂量和测得的血葡萄糖值与预先定义的血葡萄糖值的偏离的信息对于每个特定食物确定对于后续的胰岛素剂量的特定的调整值。

[0301] 若该餐后血葡萄糖值并不对应于预决值的特定范围之内,则在步骤 3350 中修改调整值。

[0302] 通过优选地重复训练顺序若干次,调整值收敛 (converge),如此表明施用的胰岛素的敏感度。根据另一个备选方案,将该训练顺序重复若干次以对于不同类型的食物接收不同的调整值。

[0303] 而且,对于在步骤 3330 中确定待施用的剂量,还考虑了 FBG 值,测量该 FBG 值的时间和施用的长效基础胰岛素的剂量。相应地,基于这些训练顺序,取决于食物的种类和 / 或基础胰岛素的剂量,会获得一组调整值。

[0304] 图 34 是说明用于确定对于进餐时间进行的剂量调整的方法步骤的工作流。在步骤 3410 中,将食物信息,优选通过用户接口 150 输入医疗设备 100。或者,通过接口 170 提供食物信息,在步骤 3420 中,待施用的剂量是基于由所述训练顺序过程确定的敏感度确定的。优选地,该剂量是基于以提供的食物信息为基础的调整值或调整值的组而确定的。或者,还考虑了 FBG 值,测量该 FBG 值的时间,施用的基础胰岛素的剂量以及快速作用胰岛素的最近量以供确定例如快速作用胰岛素的剂量。优选地,如在训练顺序过程中,存储确定的剂量以供在后续的剂量确定步骤中加以考虑。任选地,在步骤 3430 中,确定了餐后的血葡萄糖值,并优选将其与确定的时间一同存储于存储装置 130。如此,该值以及存储的剂量值可用于进一步优化一个或多个调整值。

[0305] 除了上述可适用于基础、预混和进餐时的胰岛素的滴定方法,医疗设备 100 如例如图 1、图 9 和图 20,优选还经布置以对于特定餐确定待施用的胰岛素剂量。该功能为医疗设备 100 提供的仅有功能或在上述功能之外或与其组合提供的功能。

[0306] 为此,医疗设备 100 包含经布置以在一日中每餐之前测量至少一个血葡萄糖值和在一日中每餐之后测量至少一个血葡萄糖值的血葡萄糖测量单元 110。或者,仅对于一日中预先定义的餐测量血葡萄糖值。而且,所述医疗设备 100 还包含经布置以对于每餐确定相应的餐之前测得的相应血葡萄糖值和相应的餐之后测得的相应血葡萄糖值之间的差异的确定单元 140。此外,该确定单元 140 经布置以确定具有最大差异的餐。

[0307] 在图 35 中,概略图示例性说明相对于一日中食用的餐的血葡萄糖值的时间顺序。如上所提及,优选对于一日中的所有餐测量血葡萄糖值。横轴显示流逝的时间,由此纵轴显

示相对于预先定义的血葡萄糖水平的血葡萄糖水平。优选地,该预先定义的血葡萄糖水平是在 100mg/dl 左右的水平,其可视为血葡萄糖水平的目标水平。该预先定义的血葡萄糖值用水平实线进行了标记。此外,预先定义的血葡萄糖范围优选延伸至该预先定义的血葡萄糖水平之下以及可选地之上,并由水平的虚线指示。垂直的点线表明进餐的事件。如示例性地示于图 35,食用了三餐。然而,亦可食用四餐、五餐或甚至更多餐。相应地,会进行更多的血葡萄糖值测量。

[0308] 如图 35 中所示,在第一餐之前进行第一血葡萄糖测量。结果由圈表示。如其所示,所述第一测量给出目标范围内的血葡萄糖值。第二测量在第一餐之后进行,并显示增加的血葡萄糖水平。第三测量在第二餐之前进行,并显示具有比第二测量更低水平的血葡萄糖水平。第四测量在第二餐之后进行,并显示相对于第三测量显著增加的血葡萄糖水平。第五测量在第三餐之前进行,并同样该测量低于第二餐之后的上一次测量。第六即最后的测量是在第三餐之后的测量,且所测得的血葡萄糖水平亦相对于在第三餐之前确定的血葡萄糖水平增加。或者,不仅在一次或多次预先定义的餐之前和之后进行一次测量,还进行了几次测量以获得血葡萄糖水平发展的更好的辨析。优选地,将所有测得的血葡萄糖值就测量进行的相关时间和其涉及的相关餐次存储于存储单元 130。

[0309] 基于此类测量数据,确定单元 140 优选确定相应餐之前的测量值和相应餐之后的测量值的差异。该差异可例如计算为相应餐之前所有测量和相应餐之后所有测量的平均值。或者,相应的测得的血葡萄糖值之间的差异是基于曲线拟合和曲线草拟 (curve sketching) 来确定的。根据另一个备选方案,将曲线拟合至测得的值,并基于拟合曲线的推导 (derivation) 确定对血葡萄糖水平具有最大影响的餐。

[0310] 一旦鉴定出了对血葡萄糖水平具有最大影响的餐,则确定装置对鉴定出的餐确定剂量。

[0311] 优选地,一日中血葡萄糖值的测量重复进行预先定义的时间间隔,例如一周,并相应地对累积值进行血葡萄糖值的分析。优选地,在不同餐对于血葡萄糖值的影响之间的差异较小的情况下,进行反复测量和分析。而且,一餐对血葡萄糖值的影响可在一周中有所变动。因此,根据另一个备选方案,对一周中每日确定血葡萄糖值。

[0312] 图 36 是说明用于确定待施用用于血糖控制的胰岛素剂量的方法的步骤的流程图。在步骤 3610 中,测量了一日中每餐前的至少一个血葡萄糖值和一日中每餐后的至少一个血葡萄糖值。如上所提及,该测量亦可仅对预先定义的餐进行。在步骤 3620 中,确定在相应餐之前的相应血葡萄糖值和相应餐之后测得的相应血葡萄糖值之间差异最大的餐。最终,在步骤 3630 中,对于所确定的餐调适剂量。

[0313] 通过确定对血葡萄糖水平具有最大影响的剂量,可提供更好的血糖控制。通过对于对血葡萄糖水平具有最大影响的餐施用胰岛素,减少了血糖的波动。因此,获得了具有更低峰甚至更少峰的血葡萄糖分布。这亦改善了用基础胰岛素的治疗。

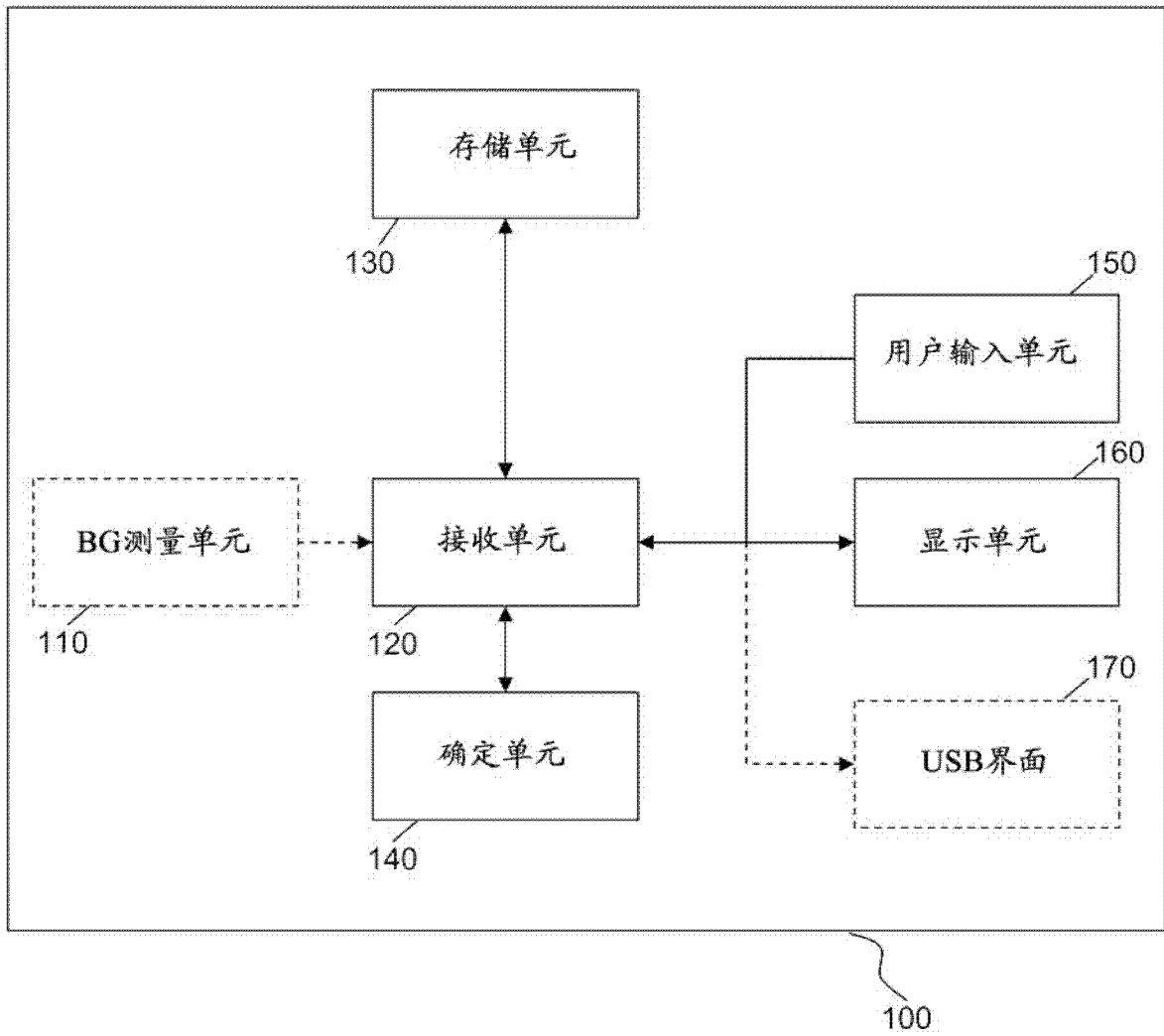


图 1

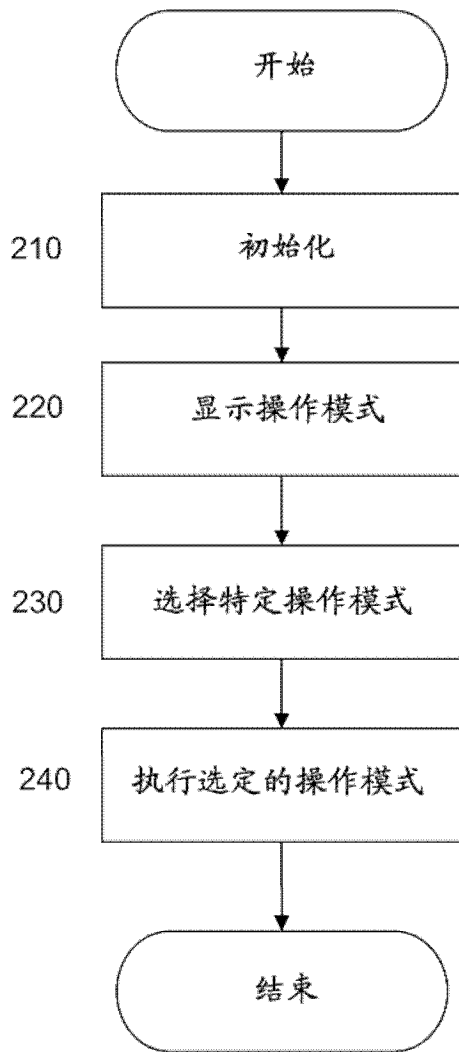


图 2

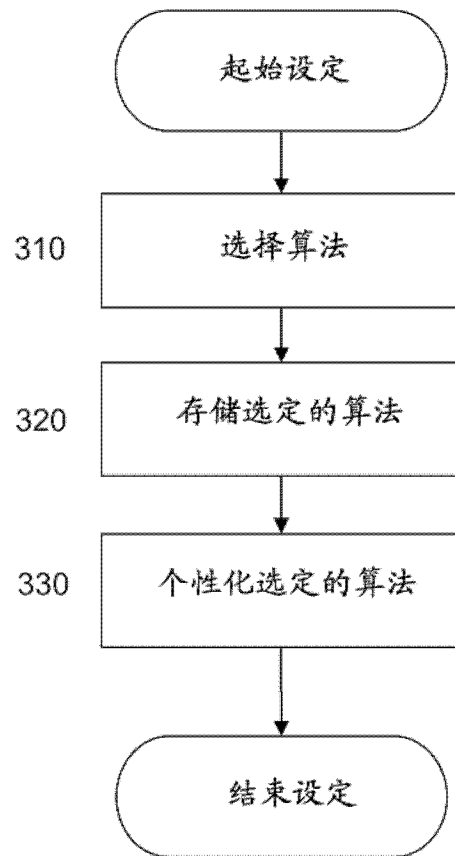


图 3

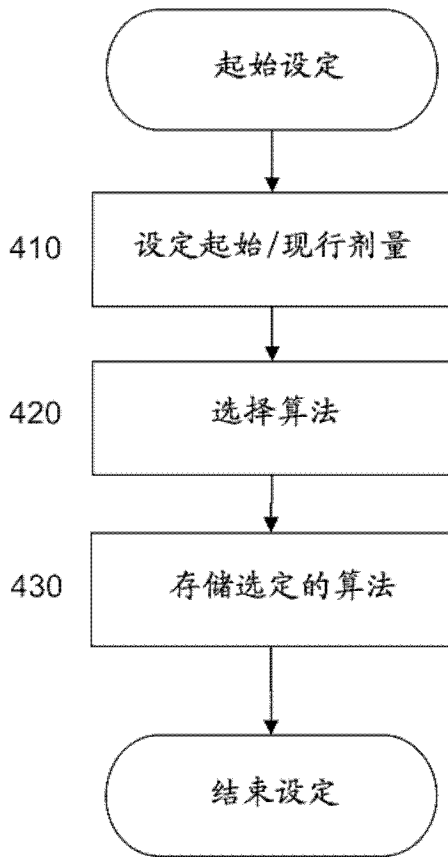


图 4

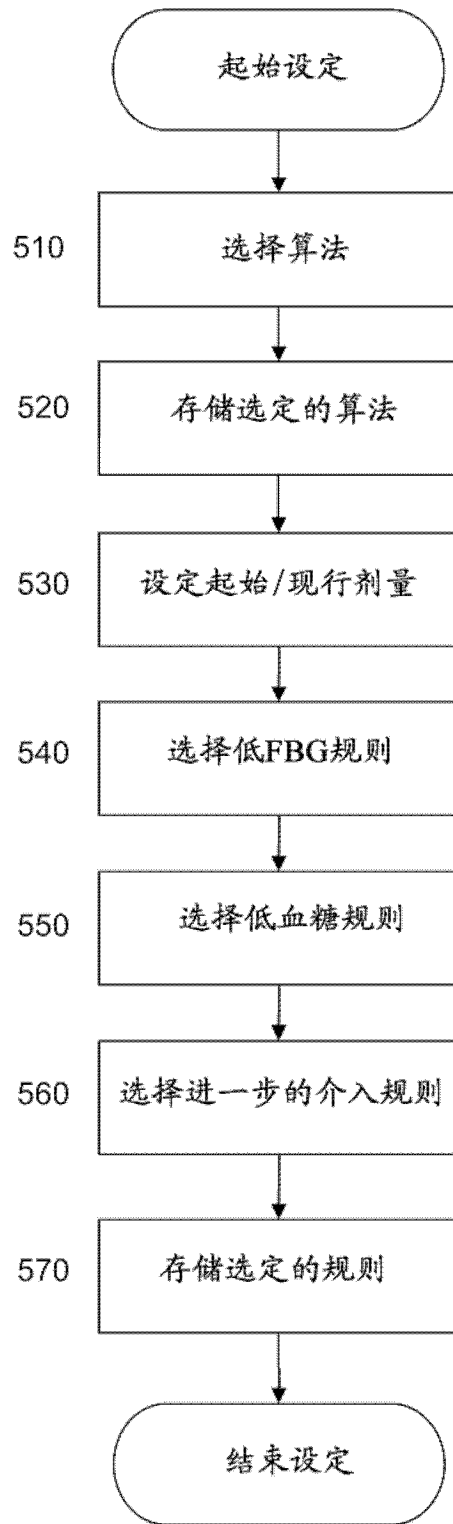


图 5

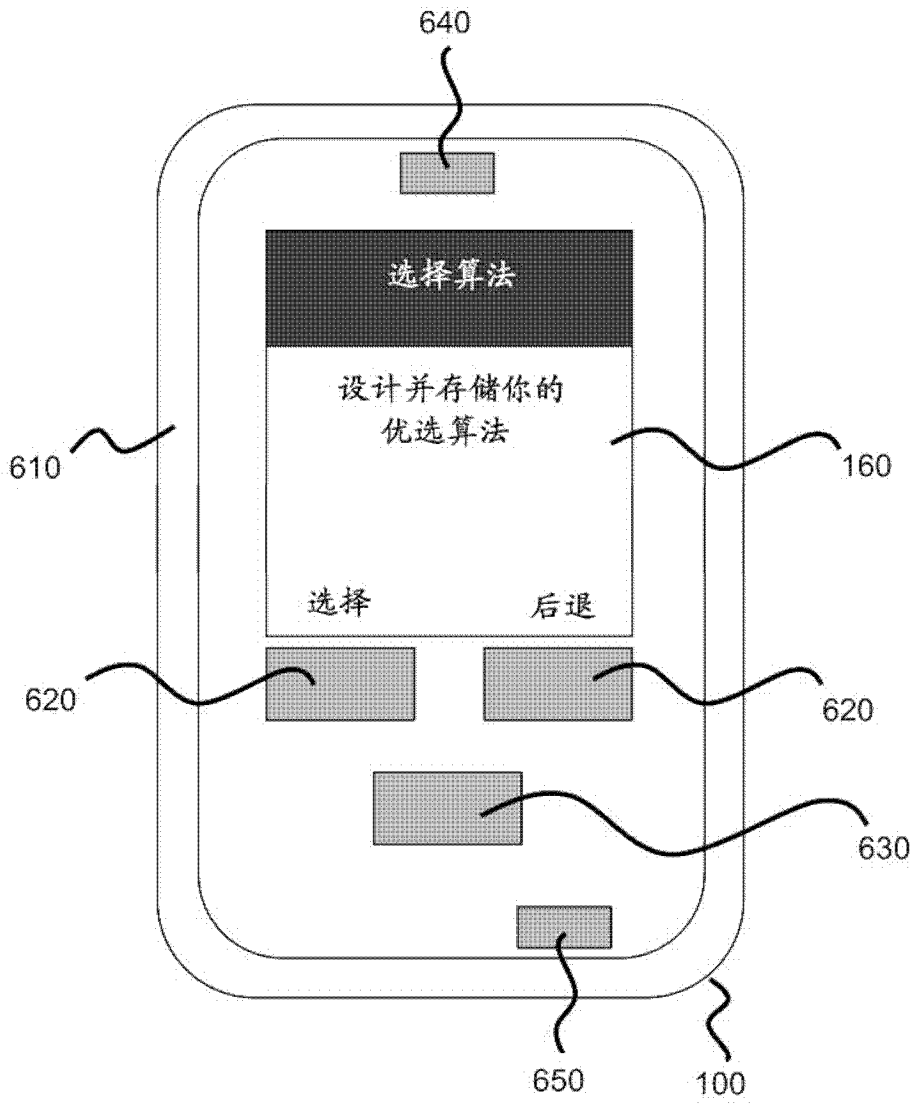


图 6

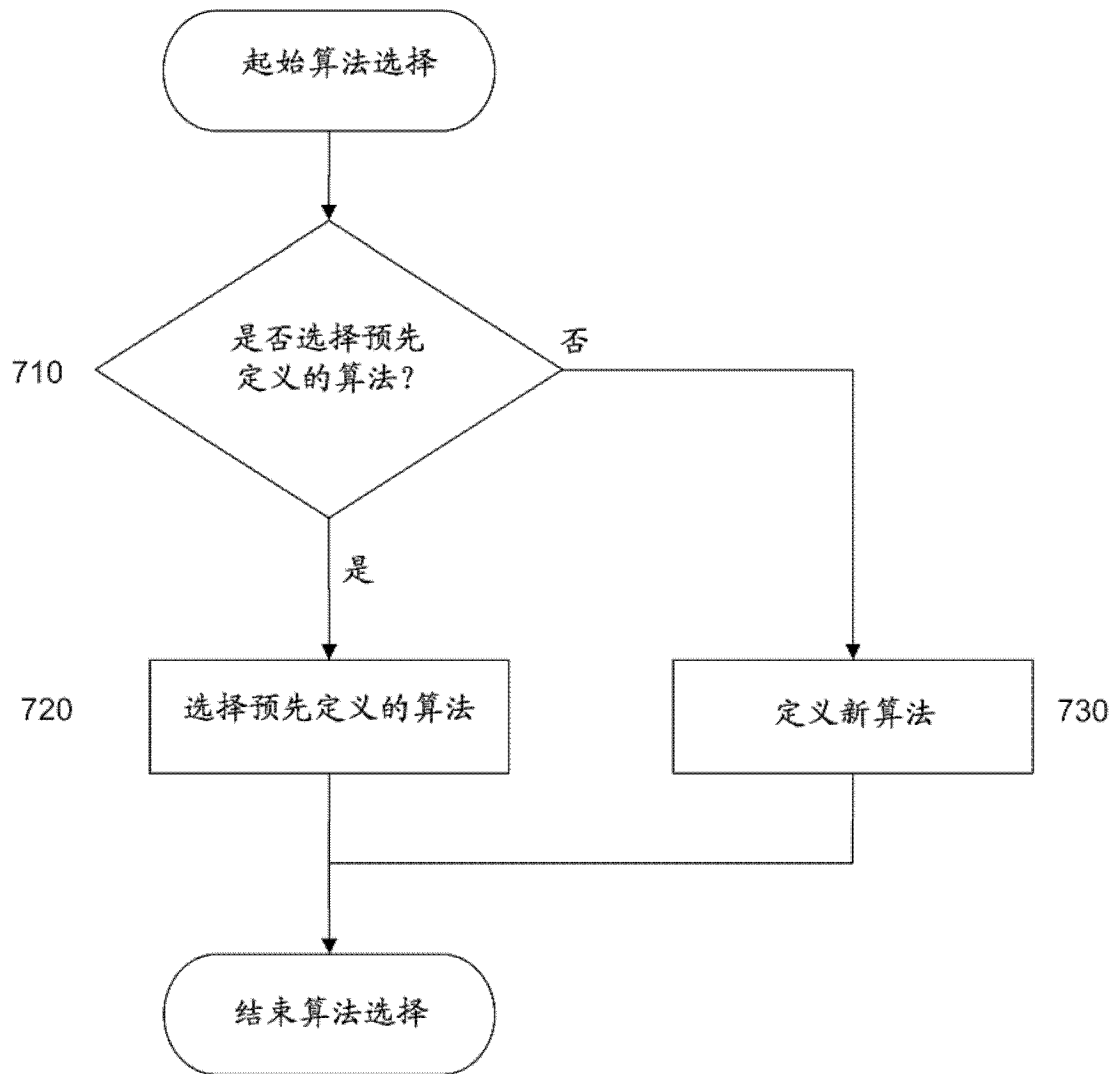


图 7

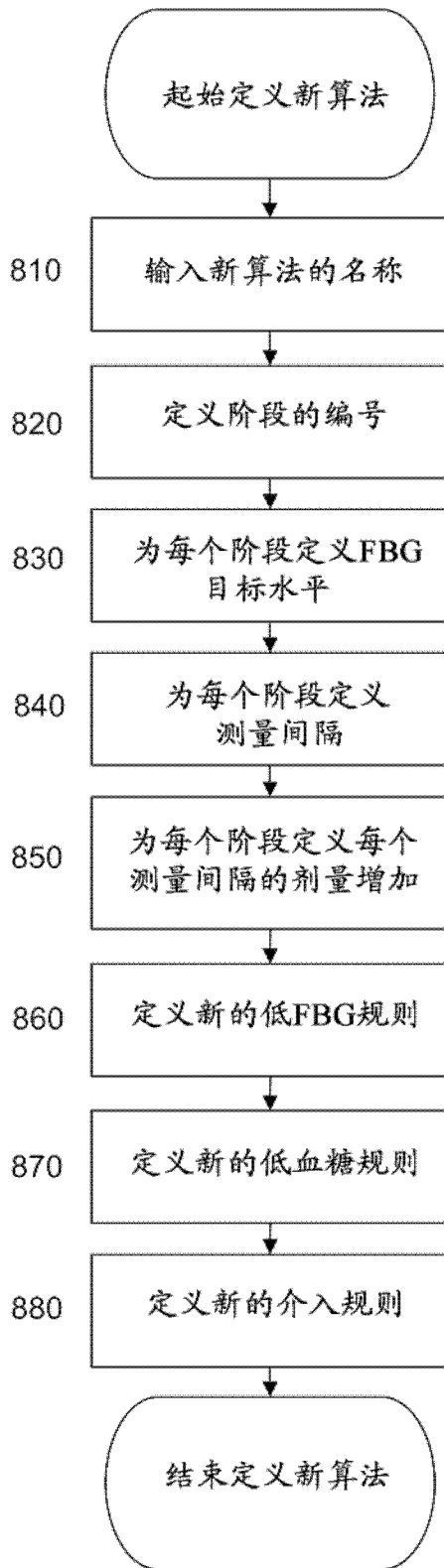


图 8

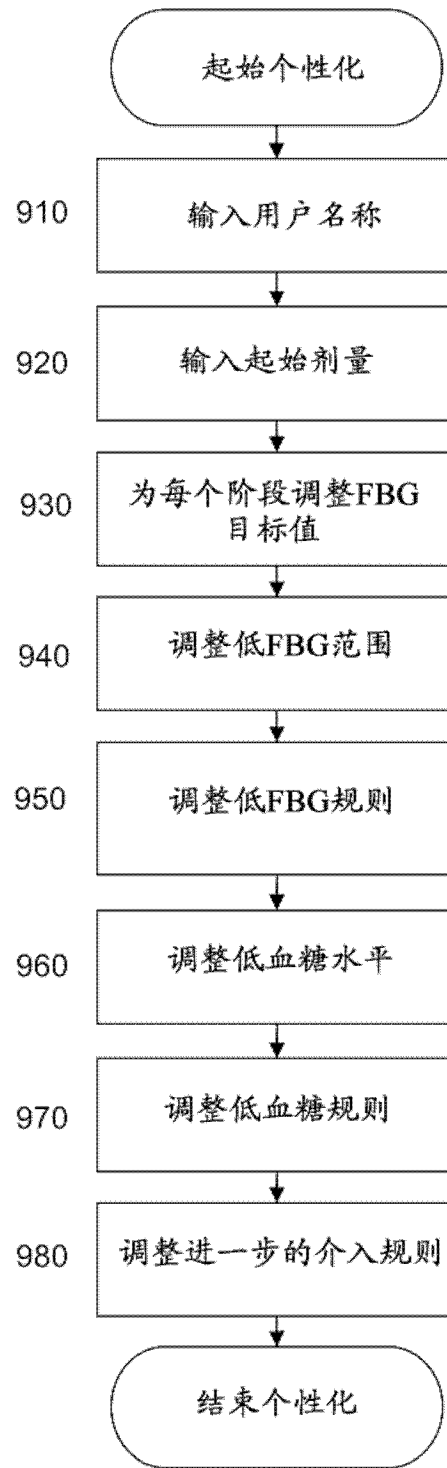


图 9

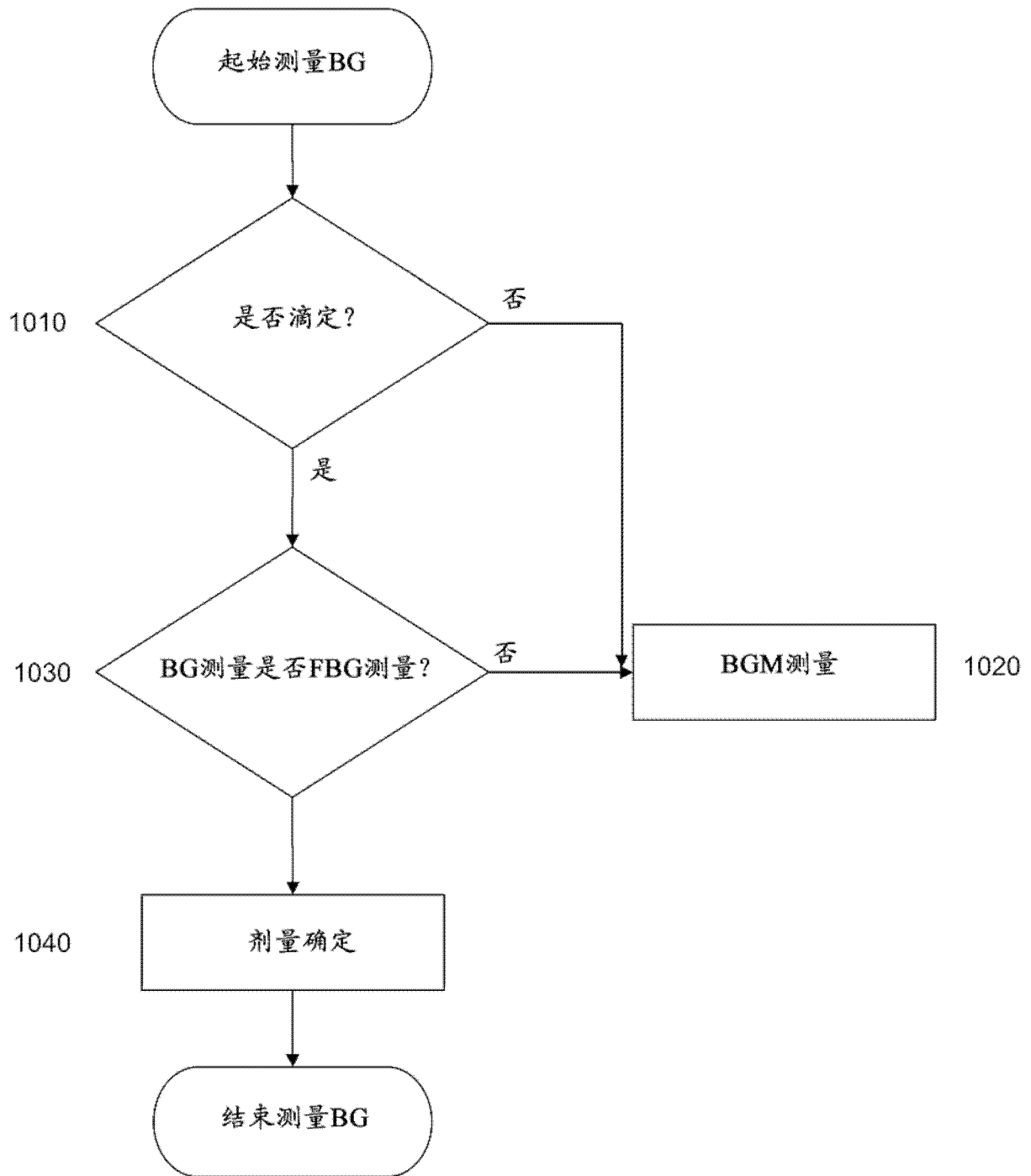


图 10

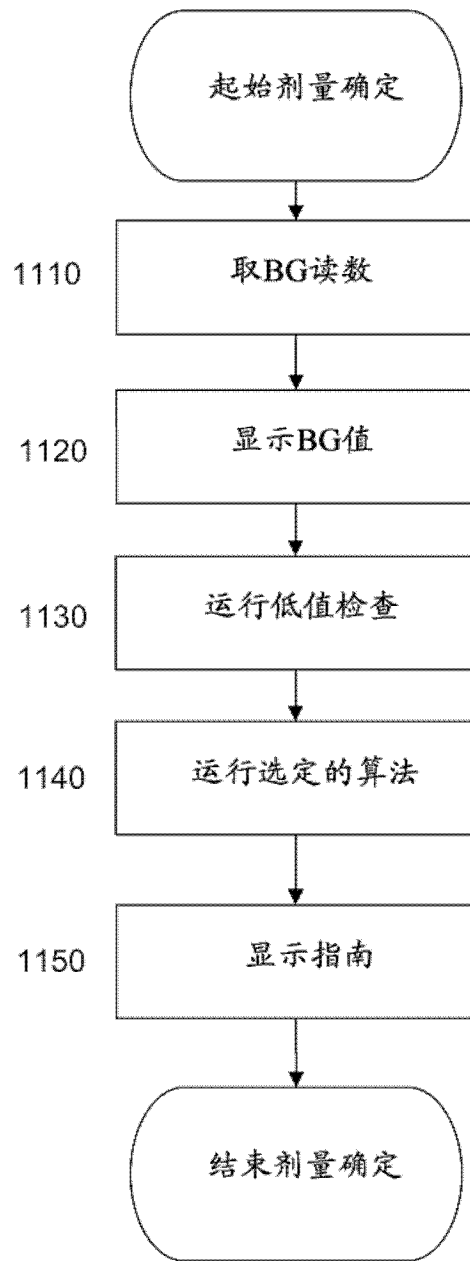


图 11

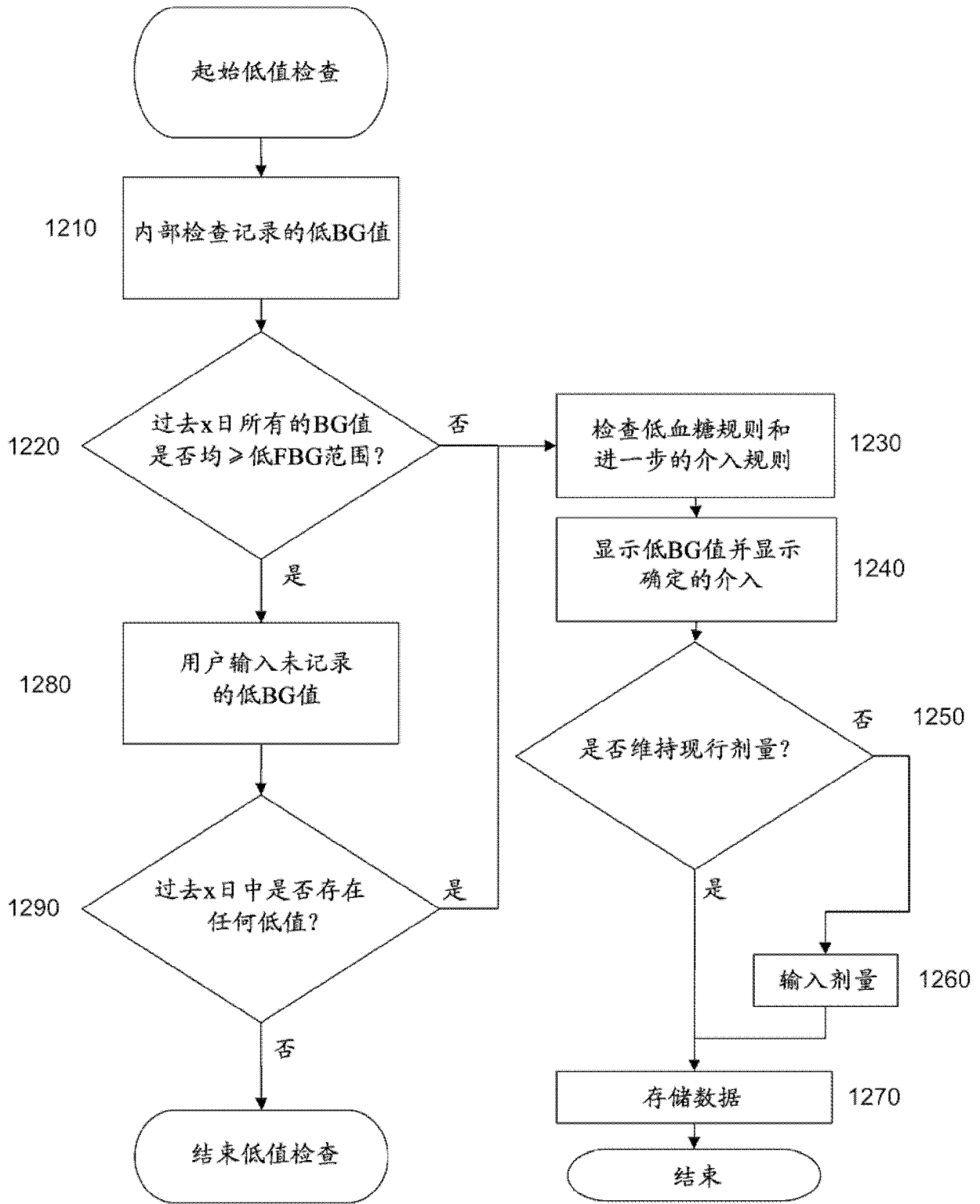


图 12

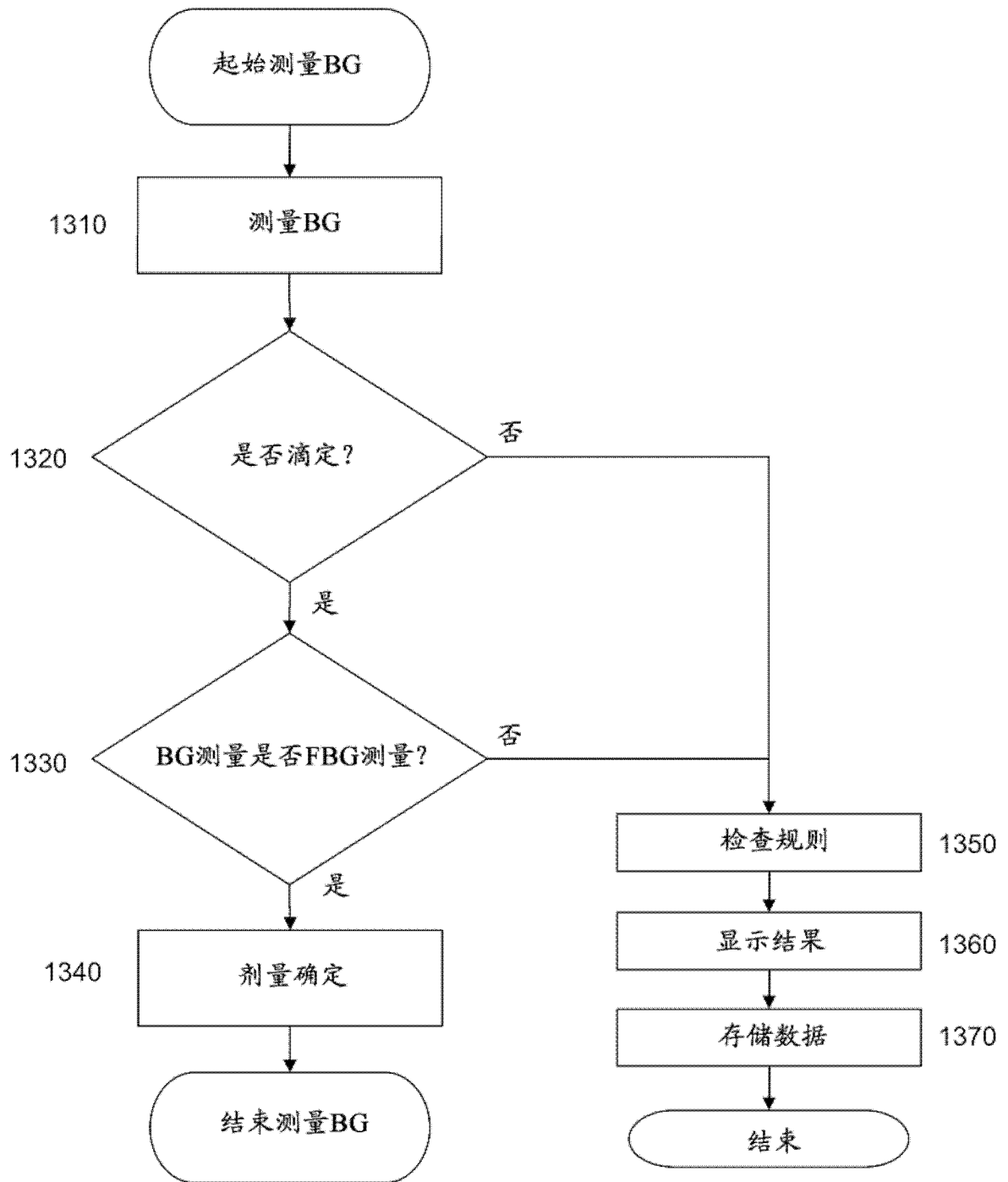


图 13

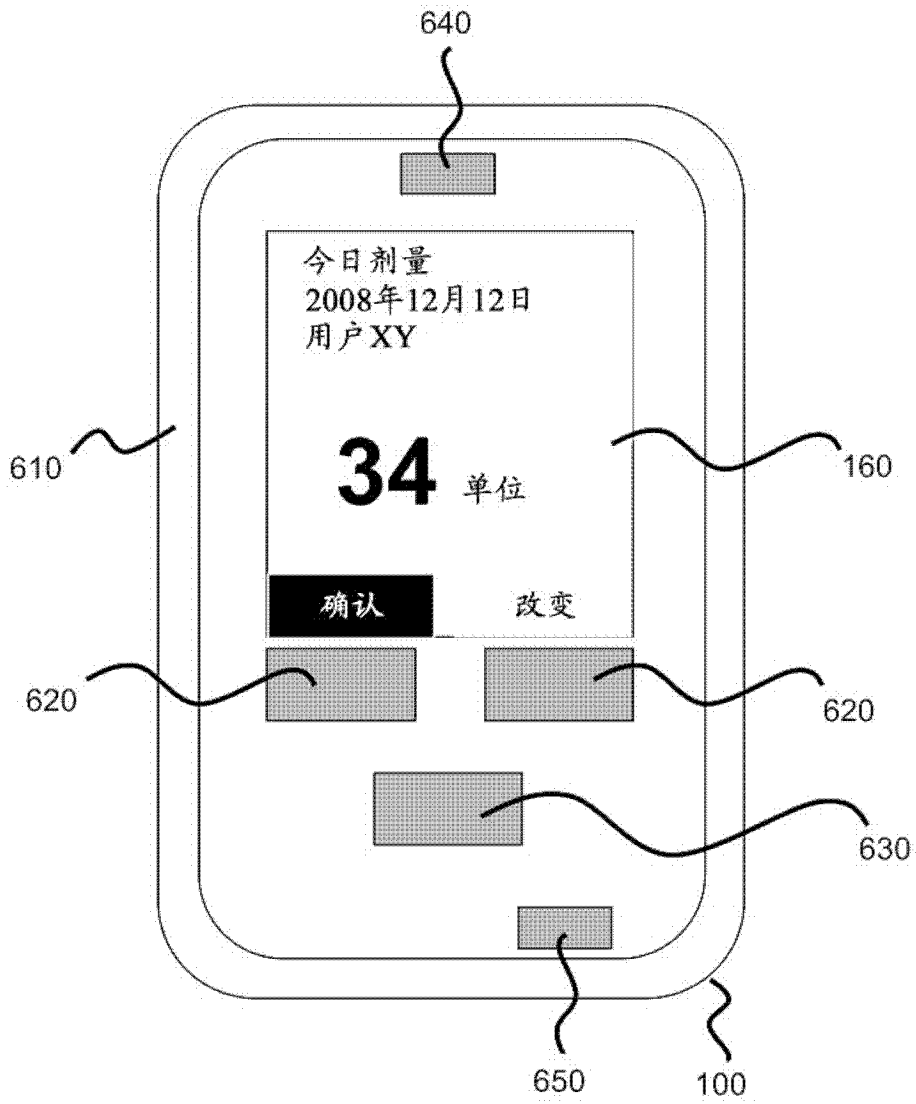


图 14

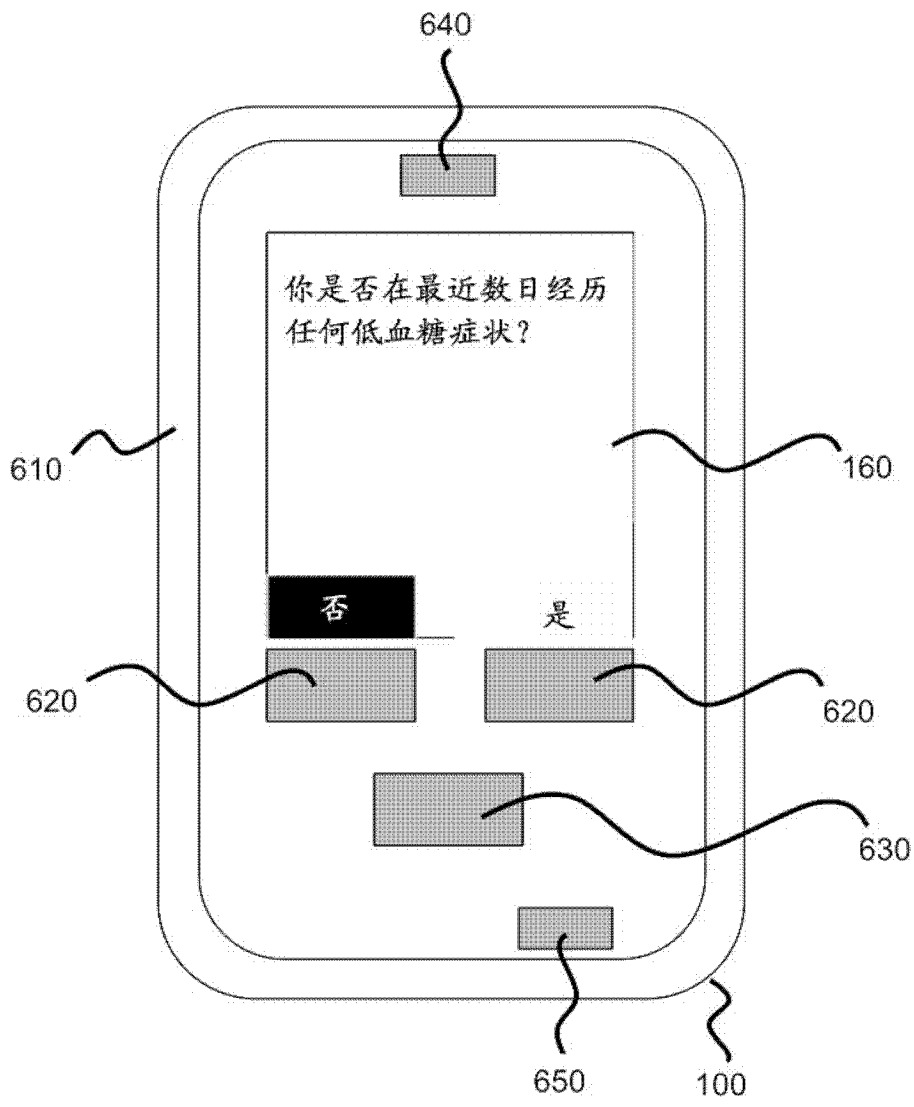


图 15

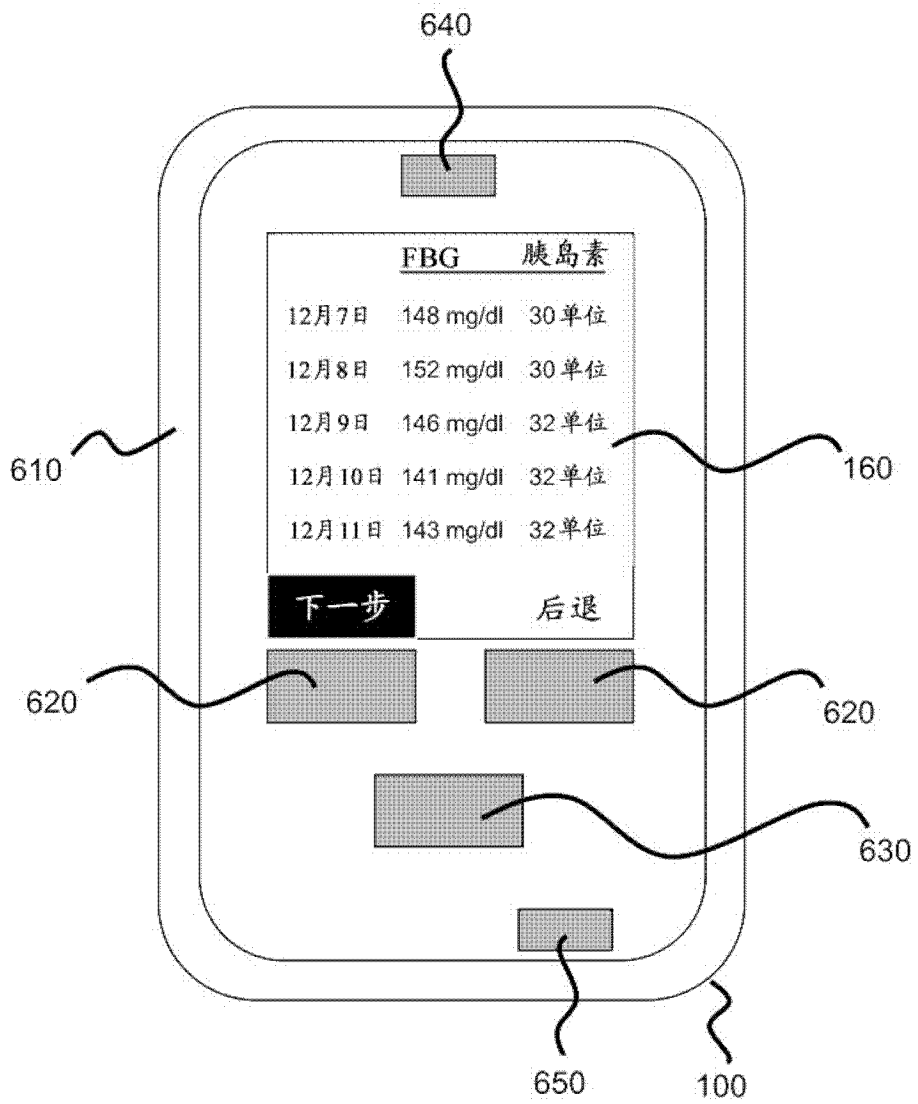


图 16

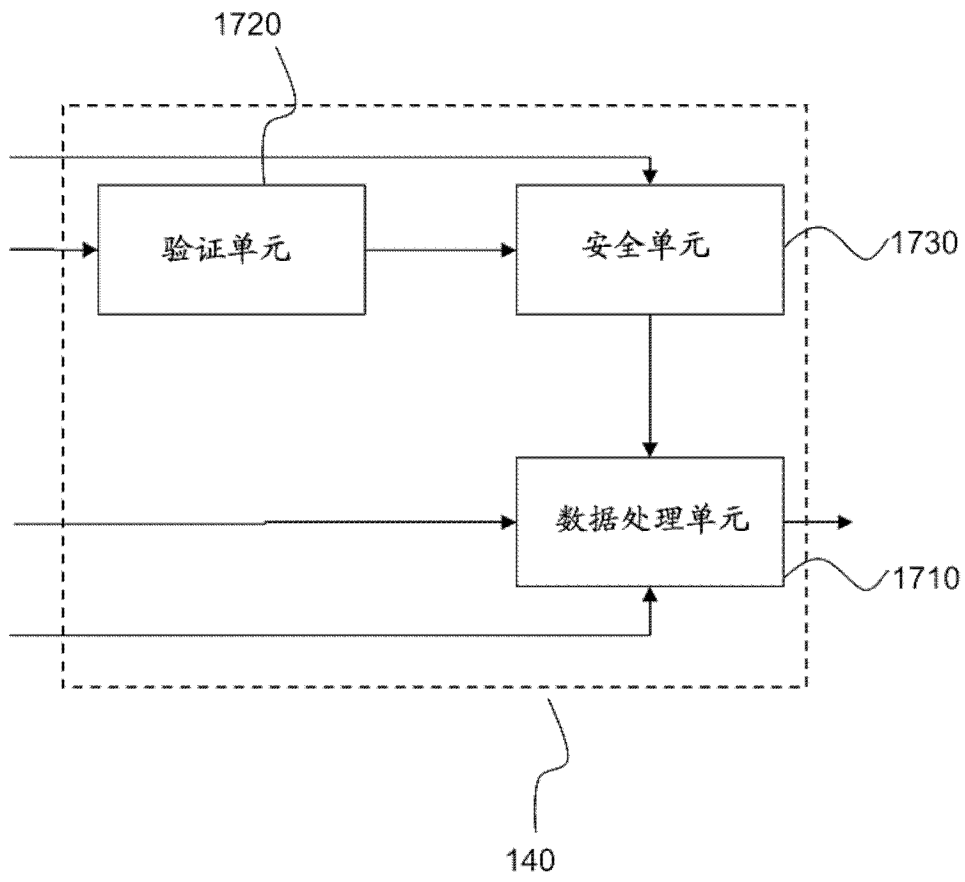


图 17

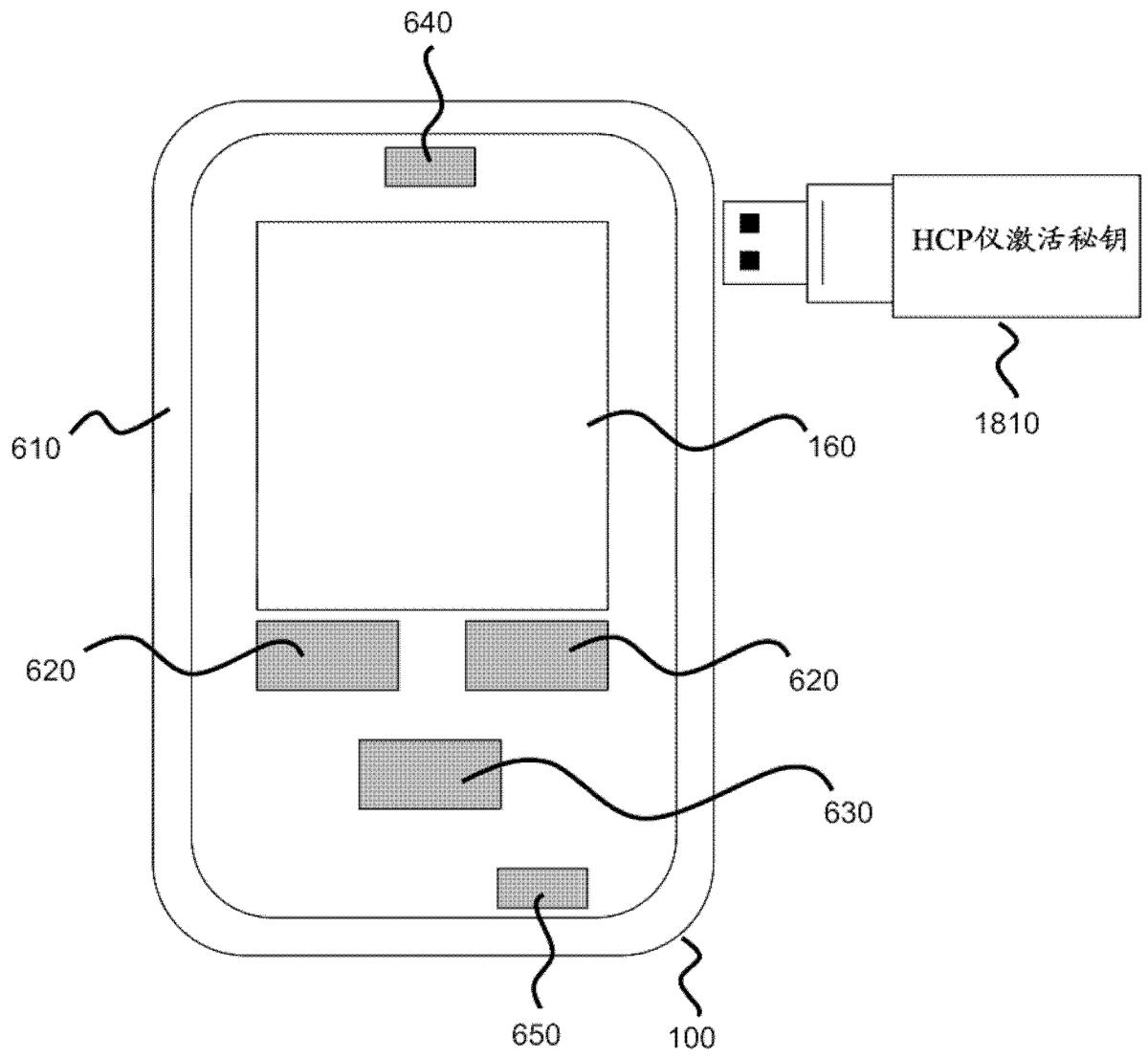


图 18

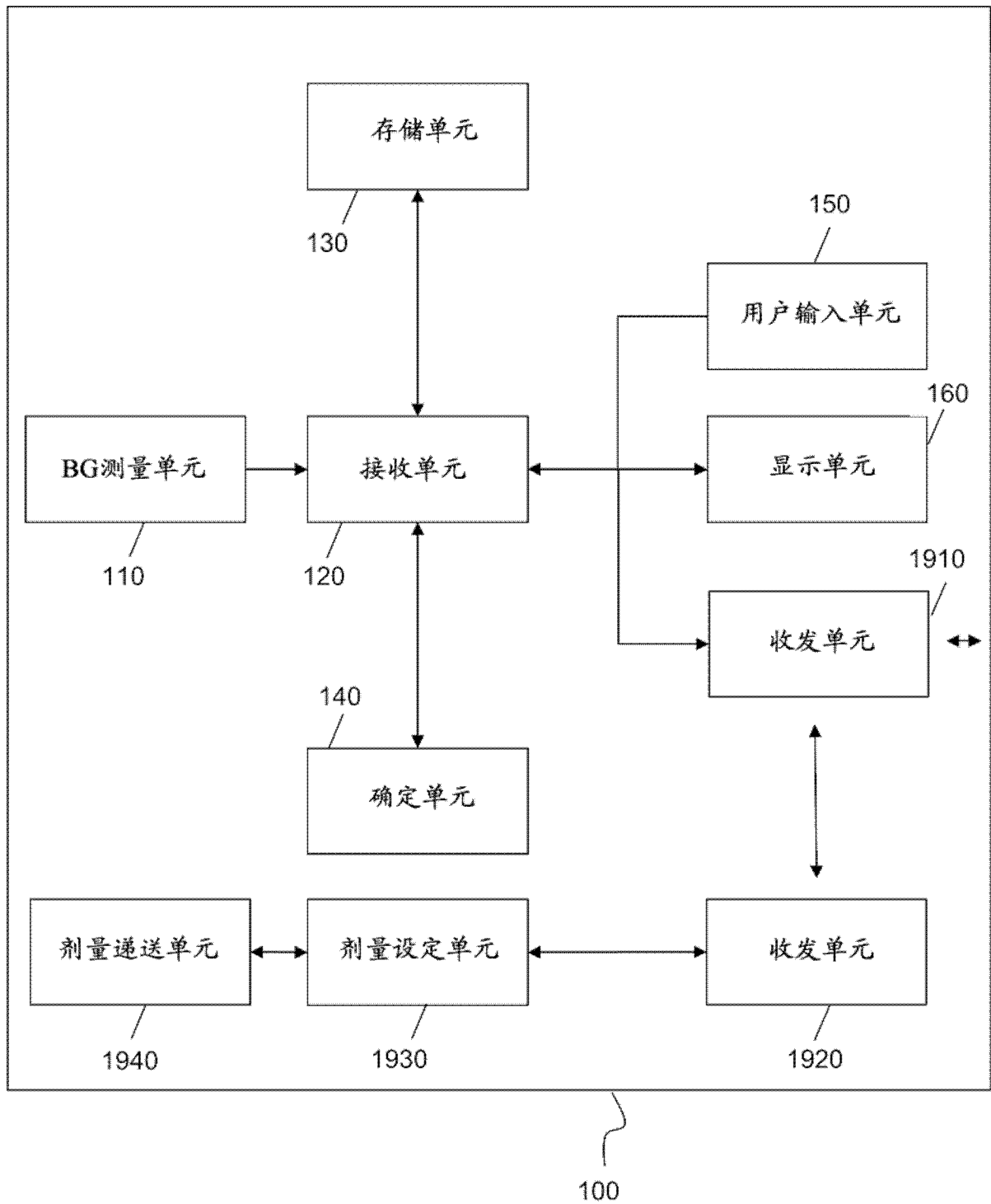


图 19

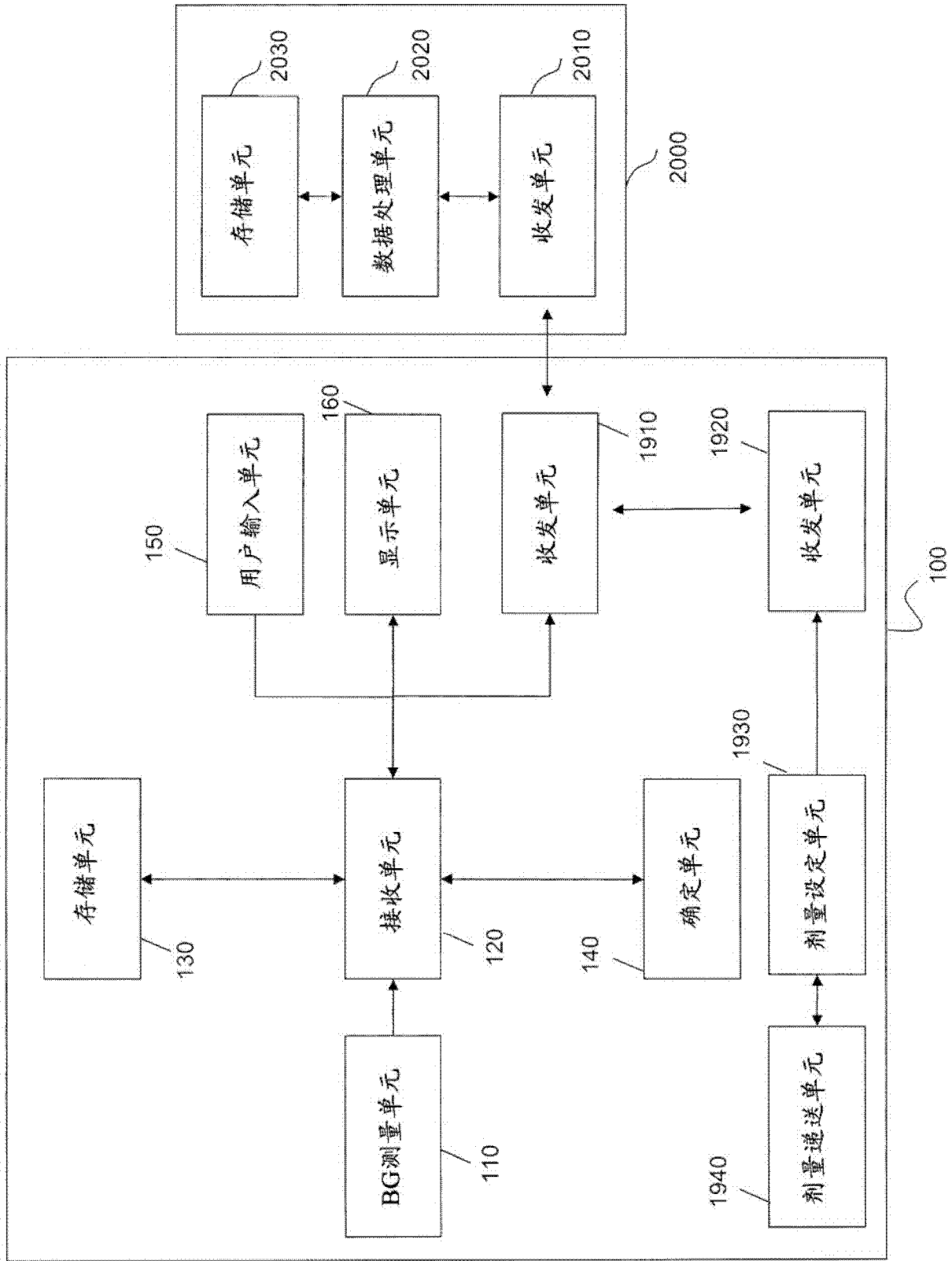


图 20

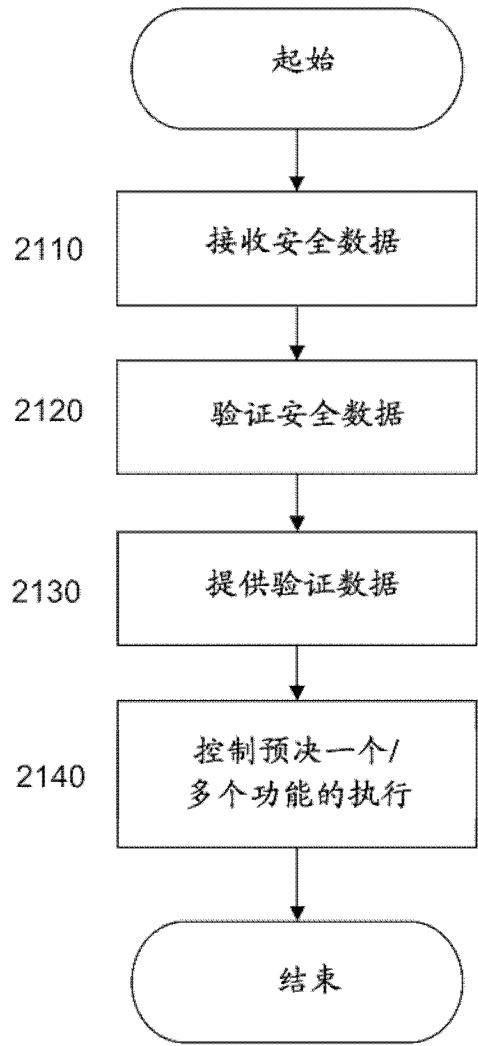


图 21

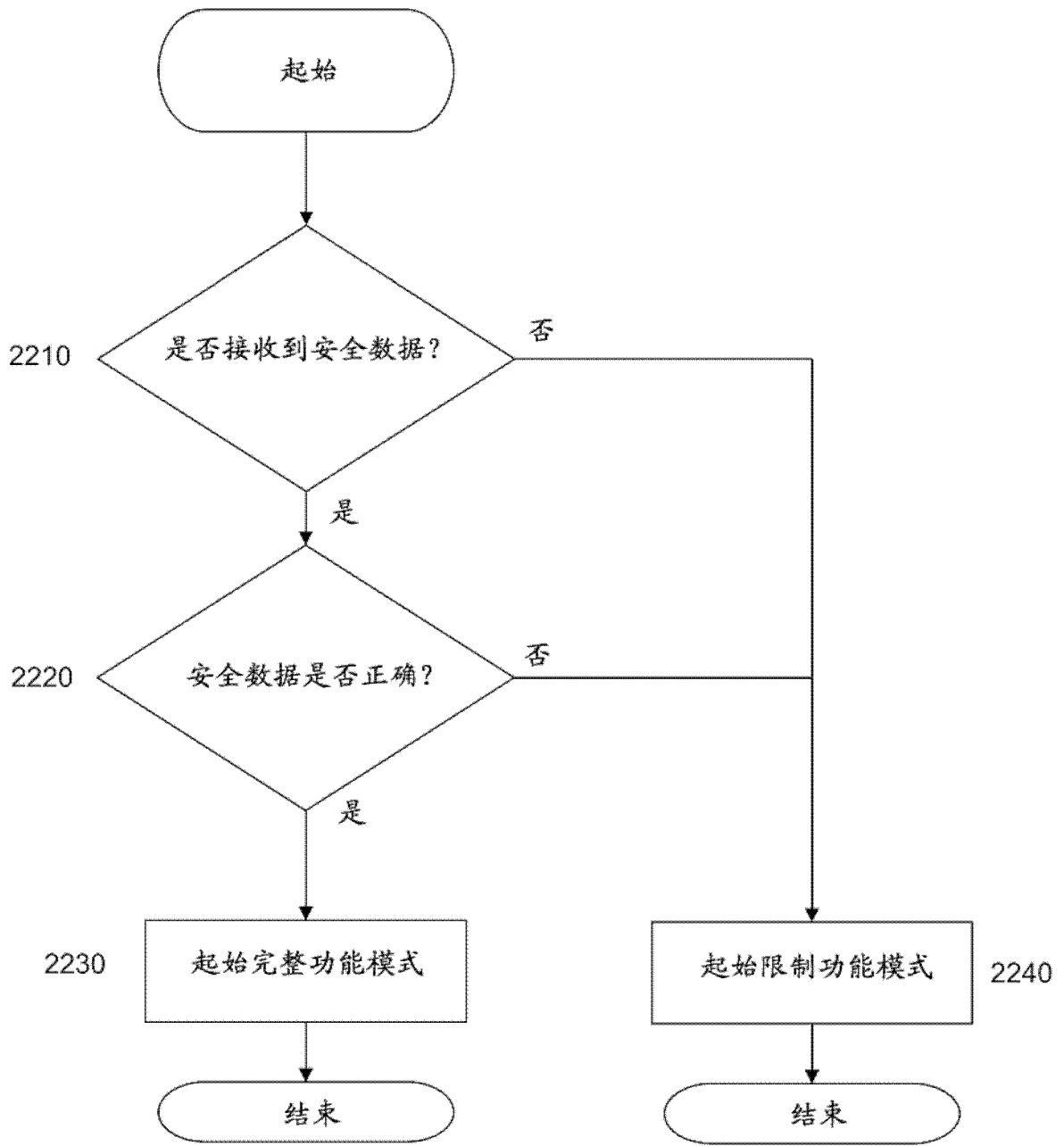


图 22

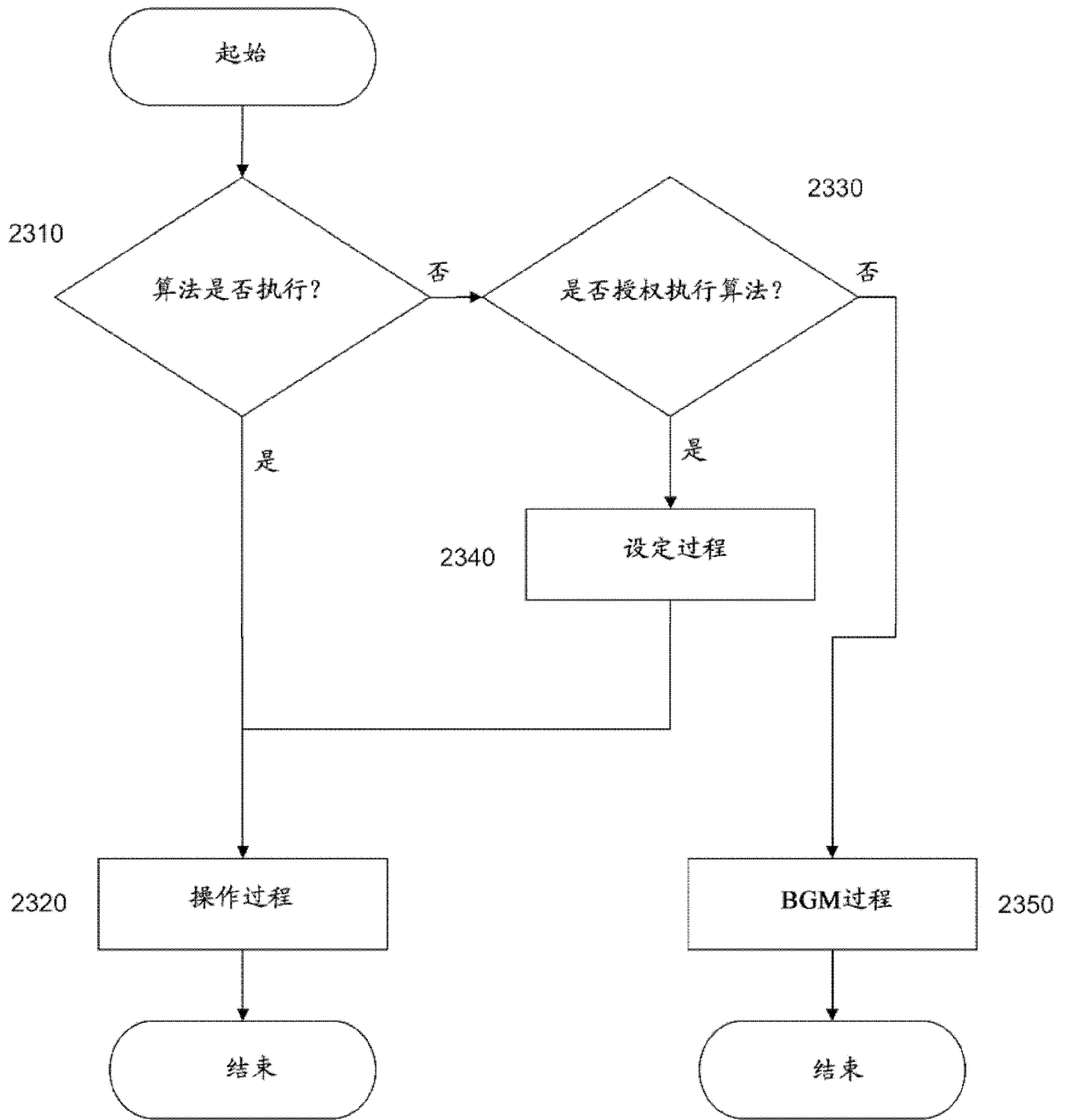


图 23

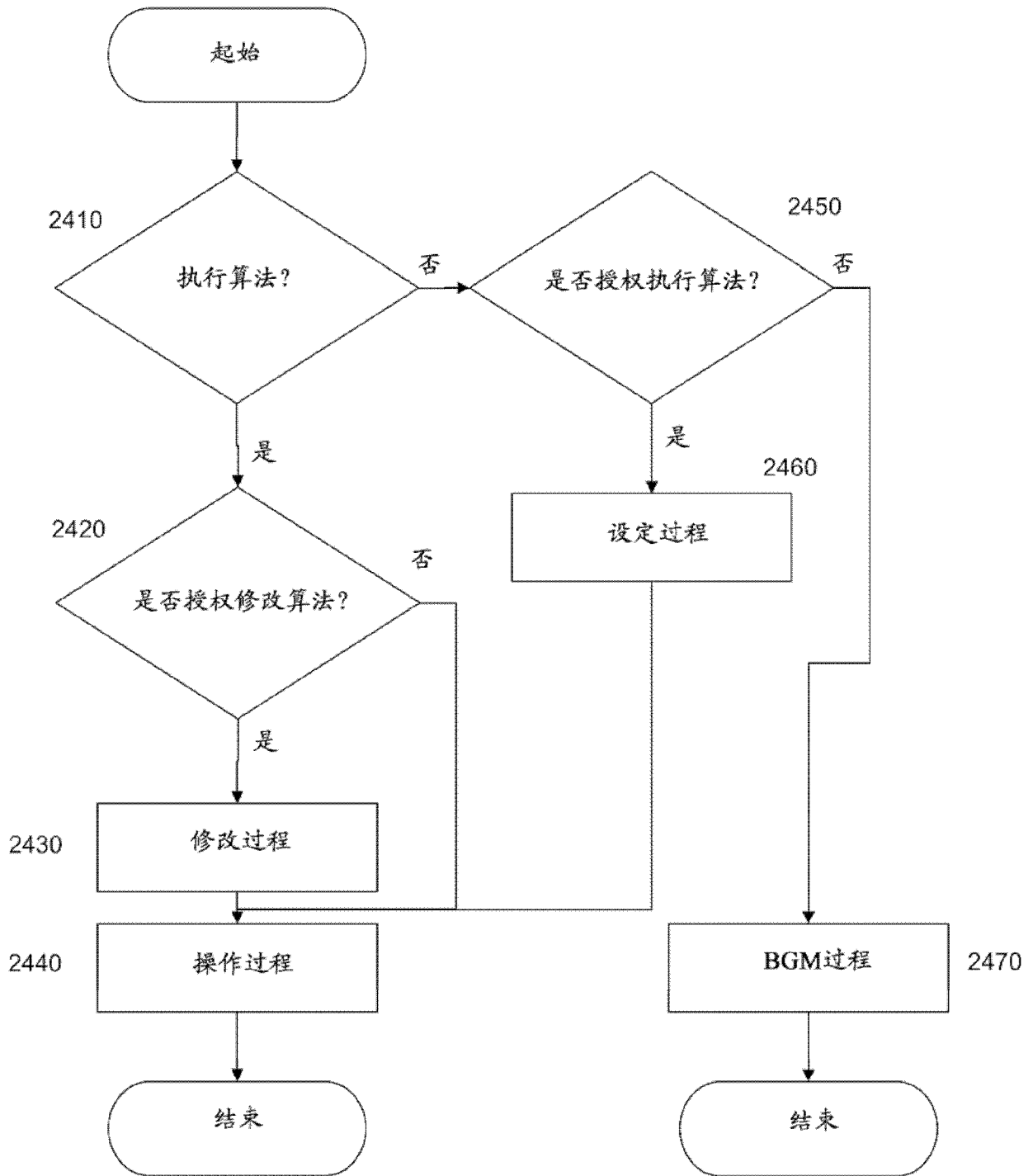


图 24

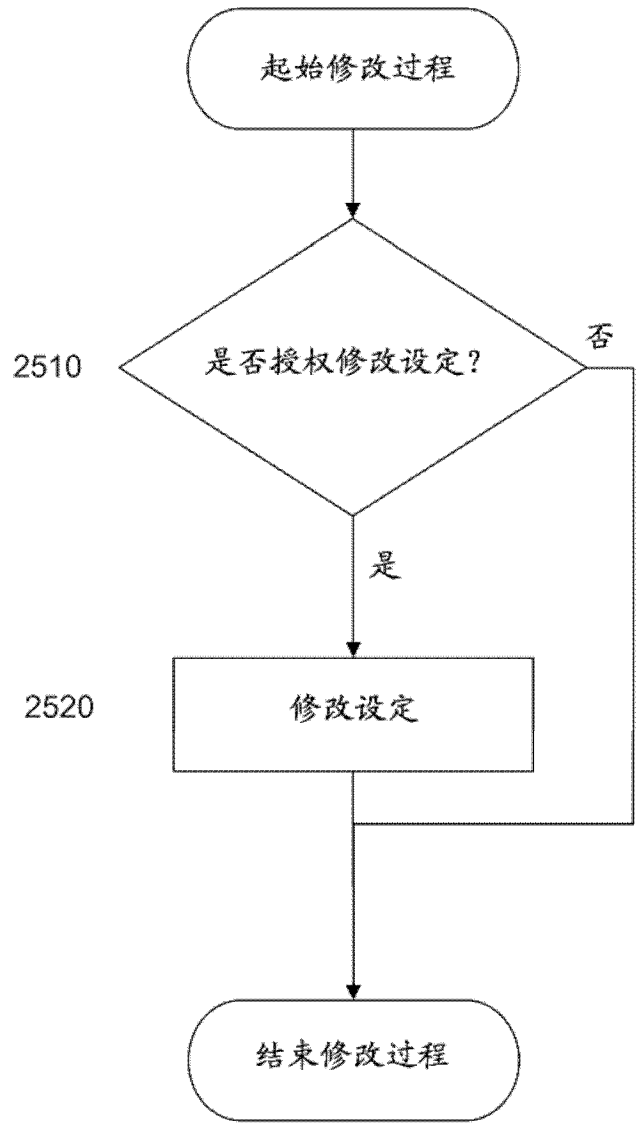


图 25

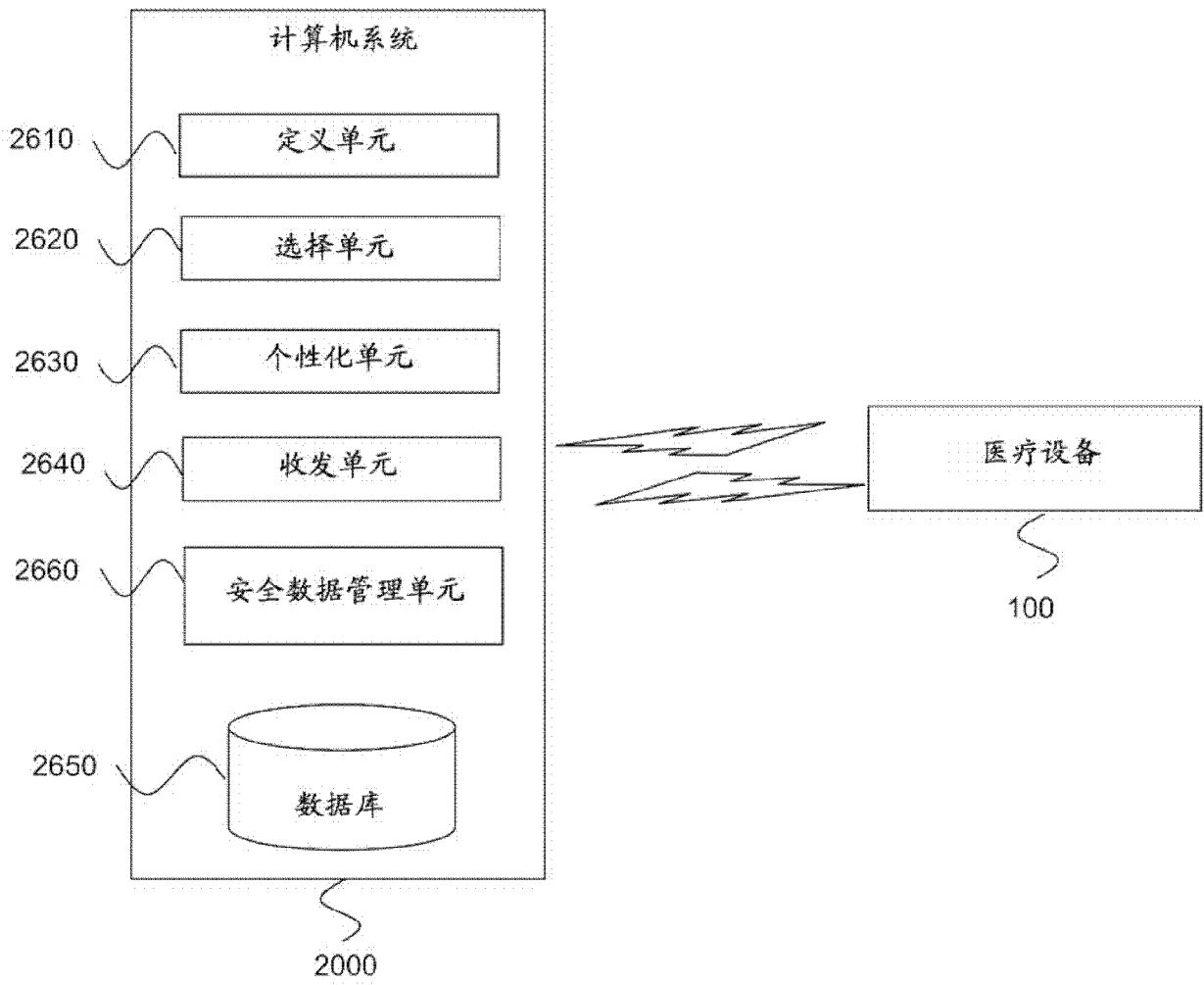


图 26

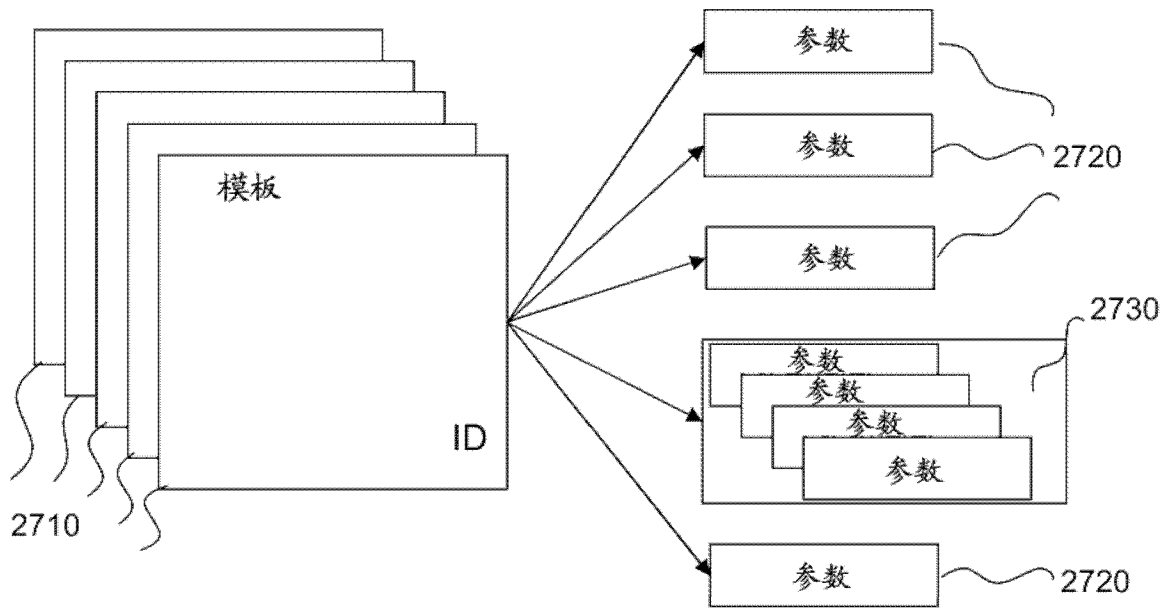


图 27

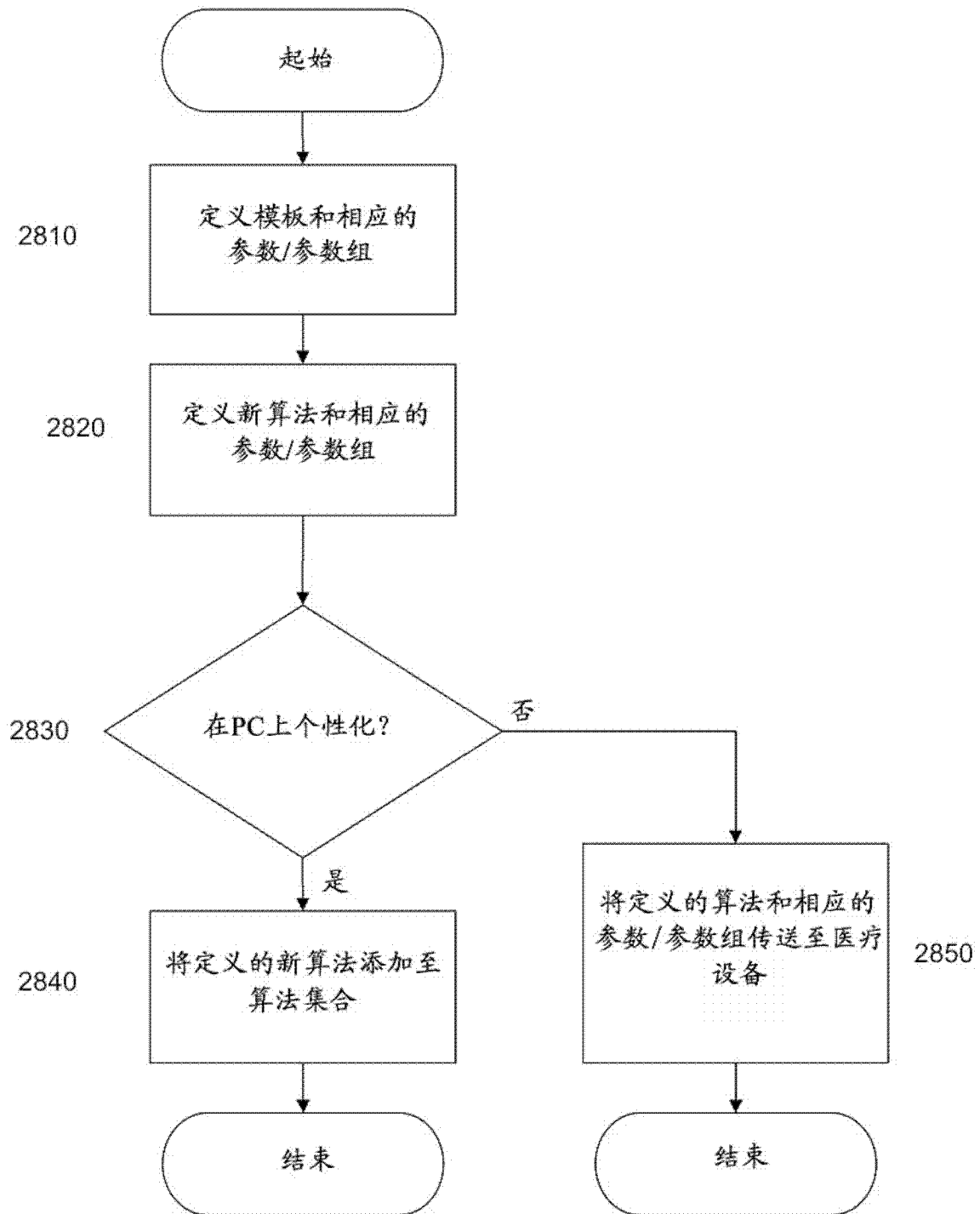


图 28

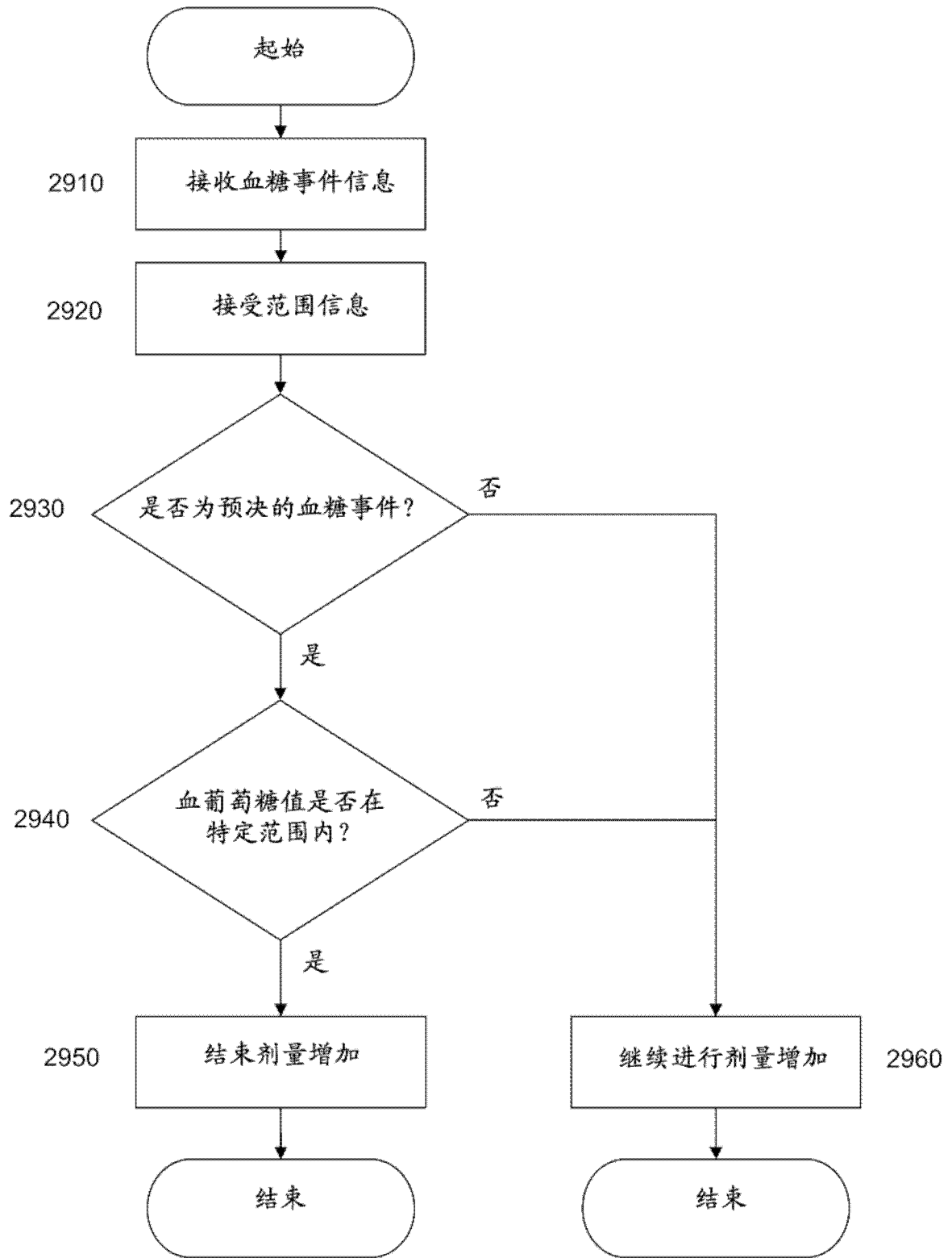


图 29

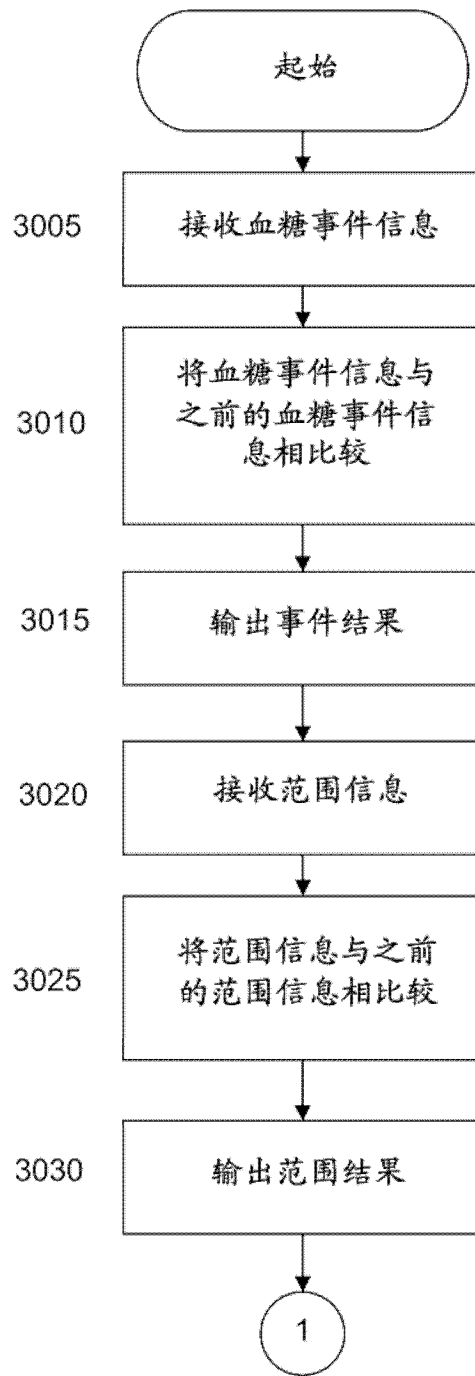


图 30a

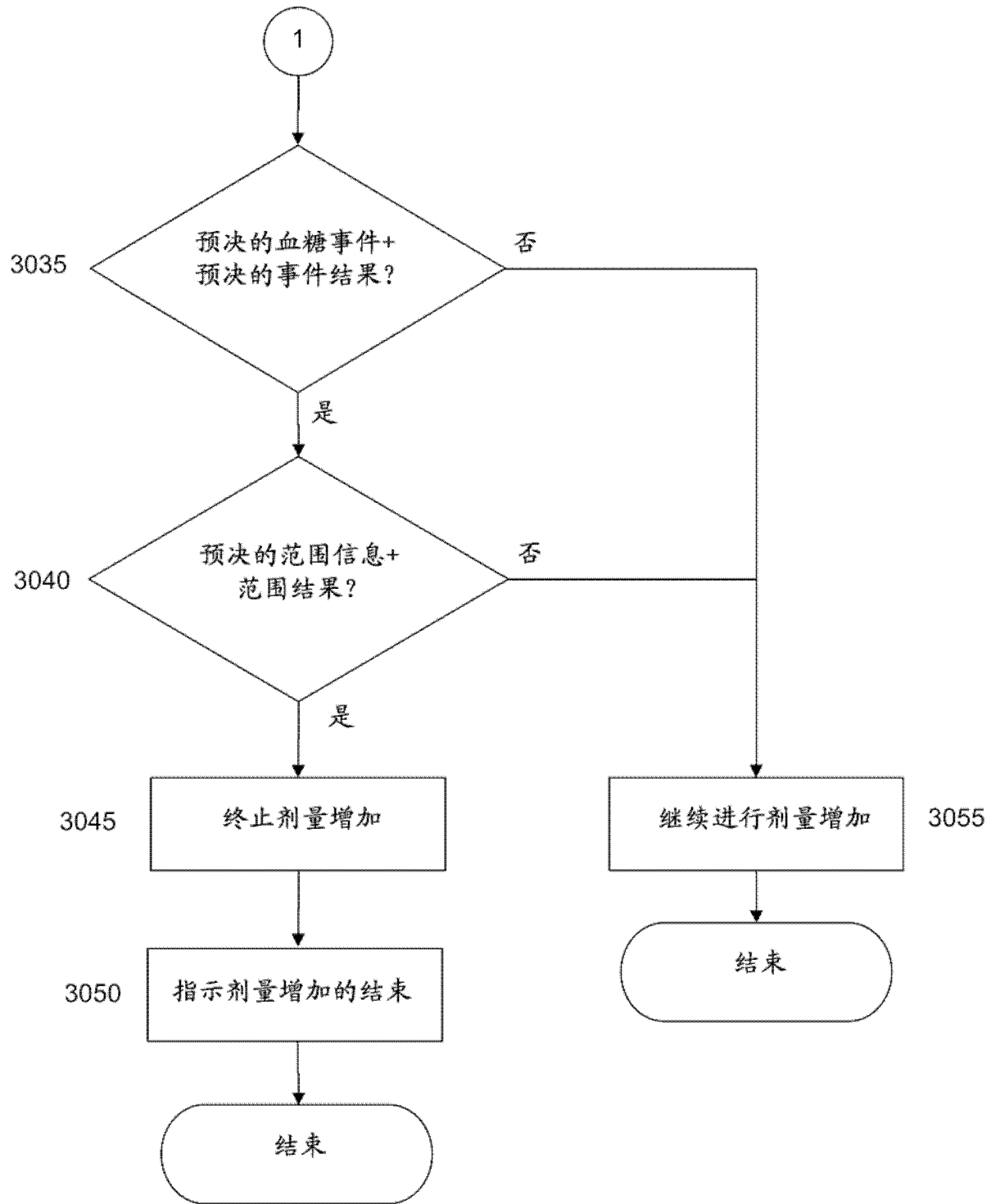


图 30b

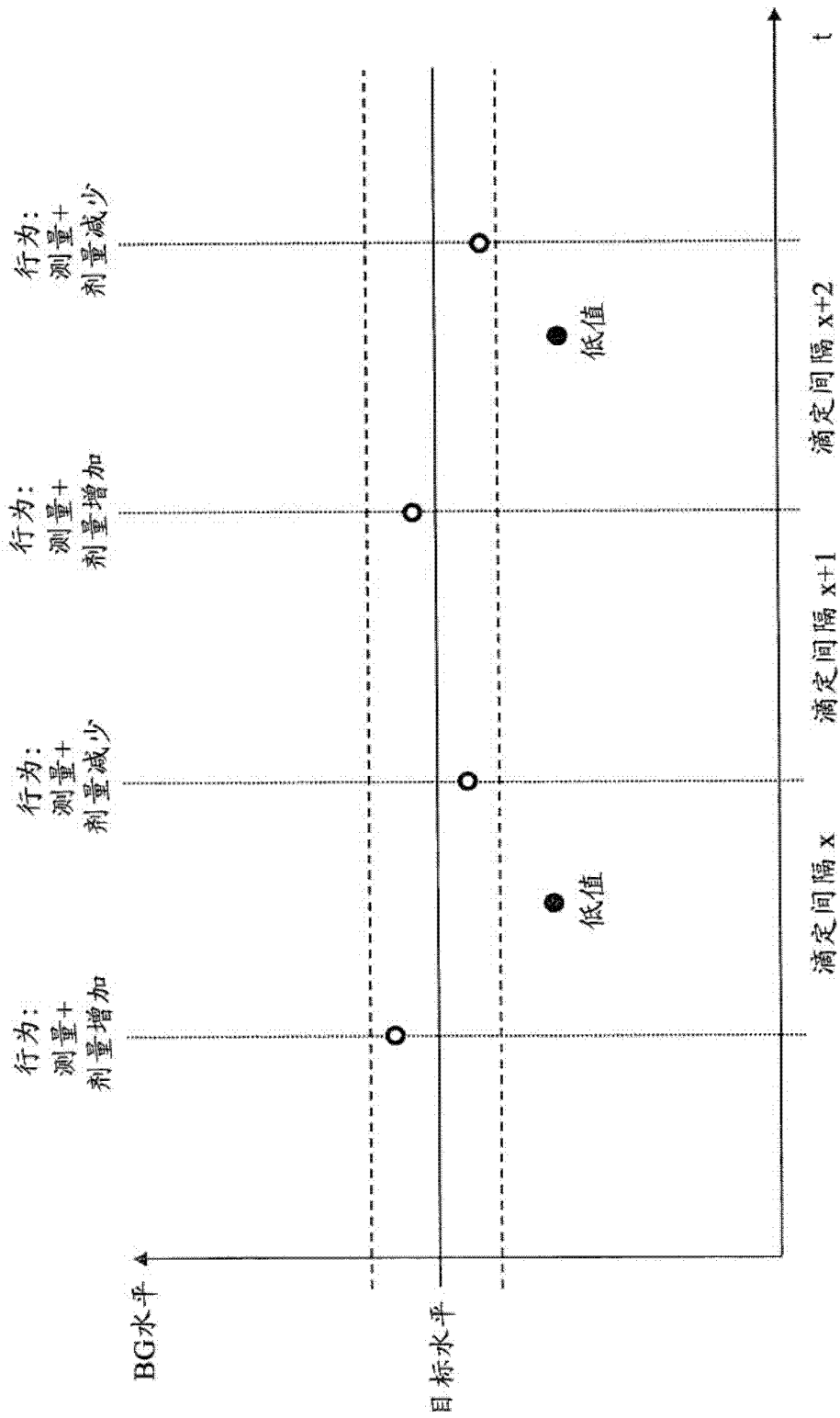


图 31a

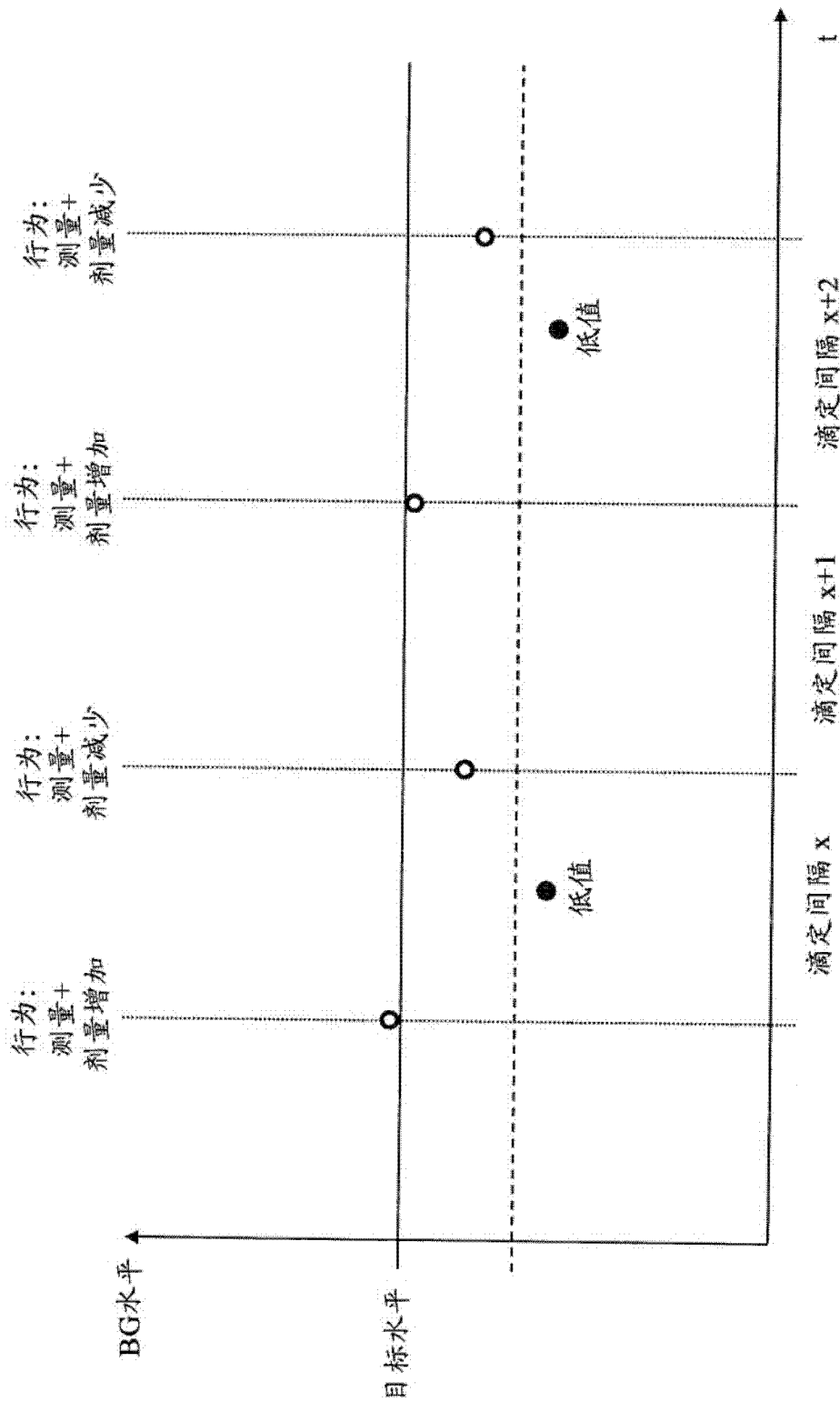


图 31b

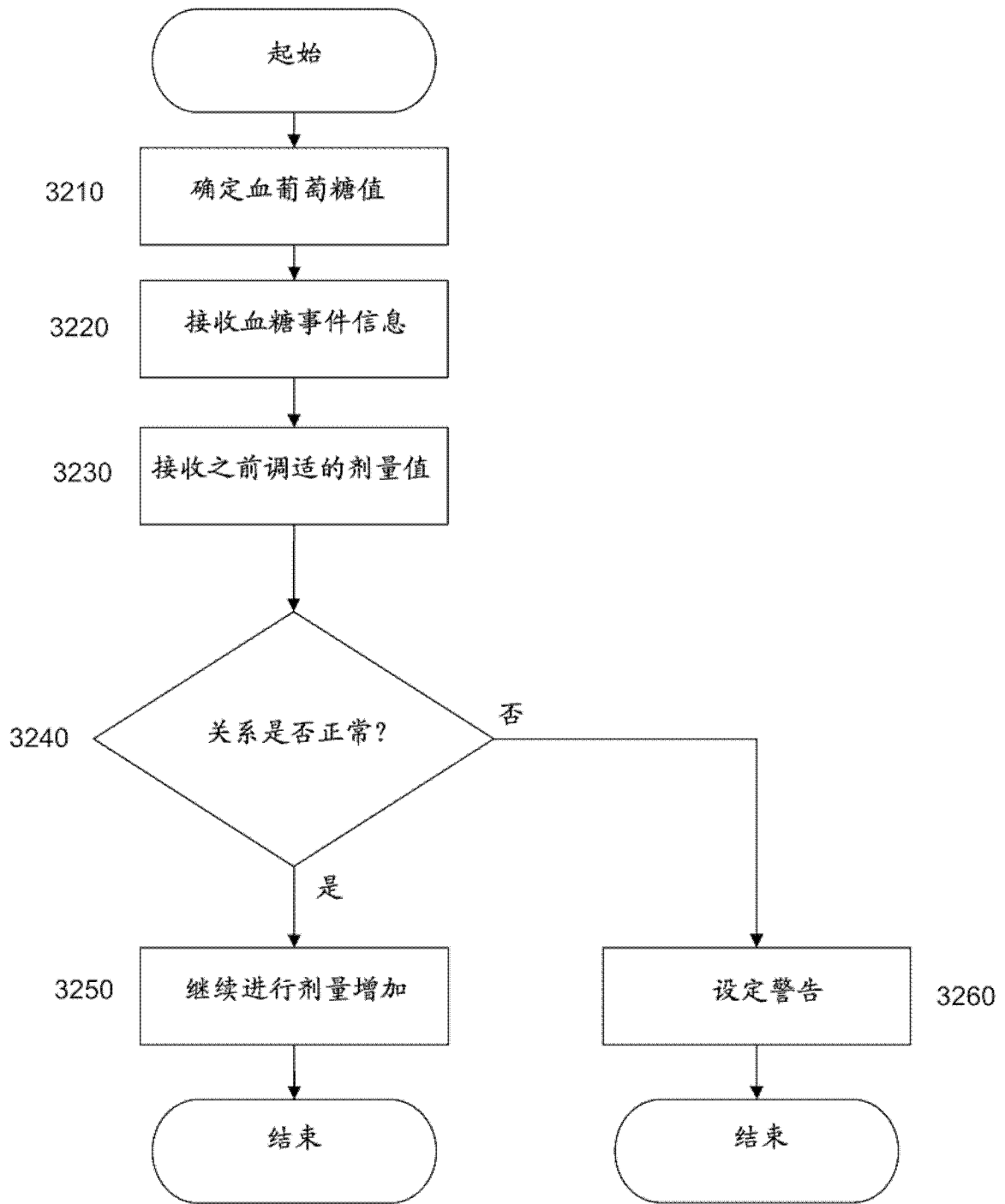


图 32

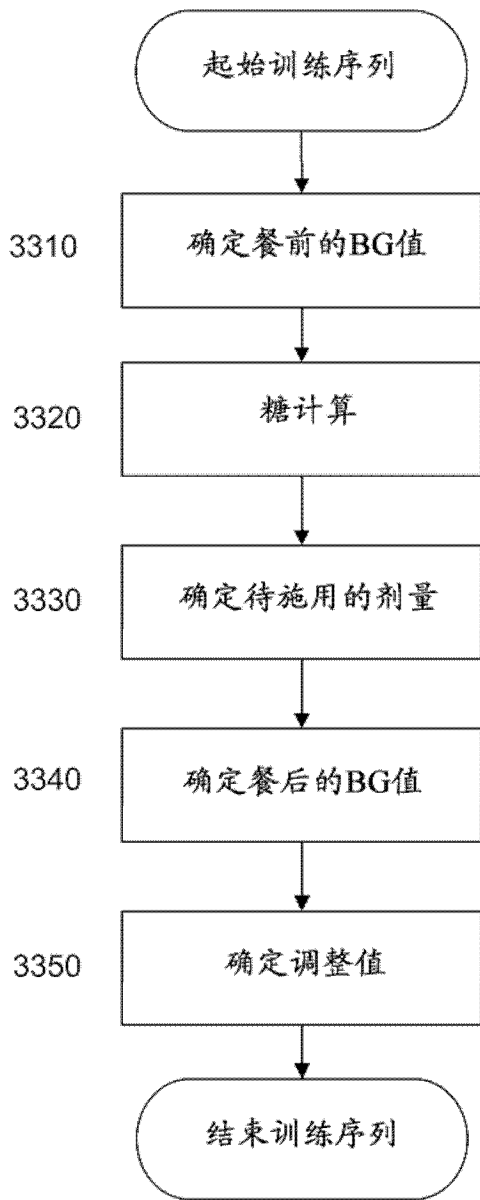


图 33

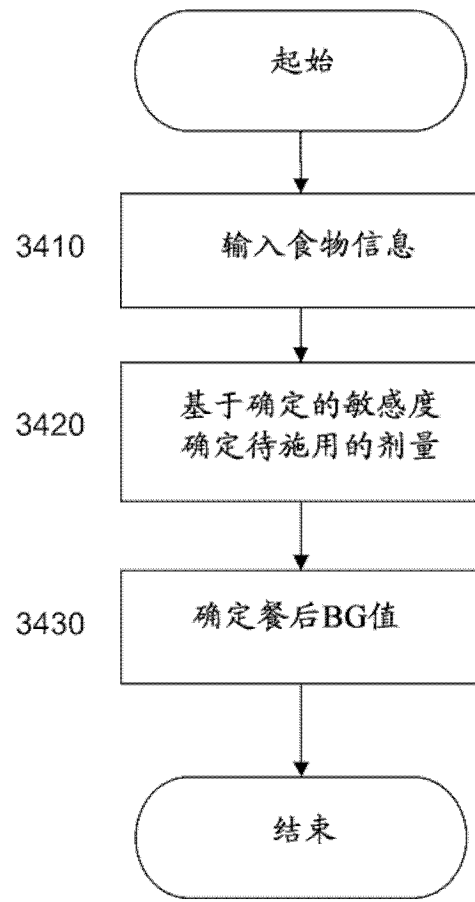


图 34

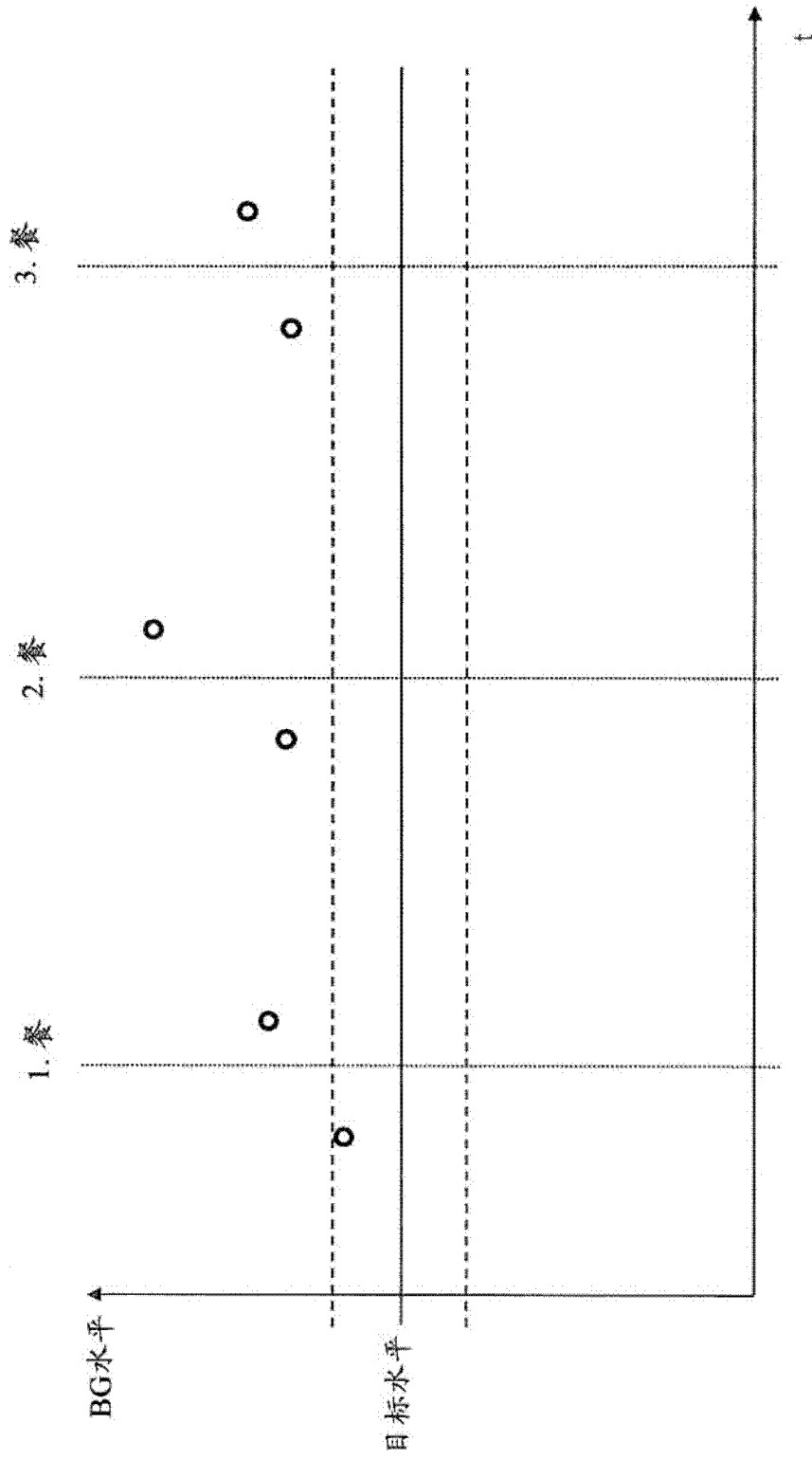


图 35

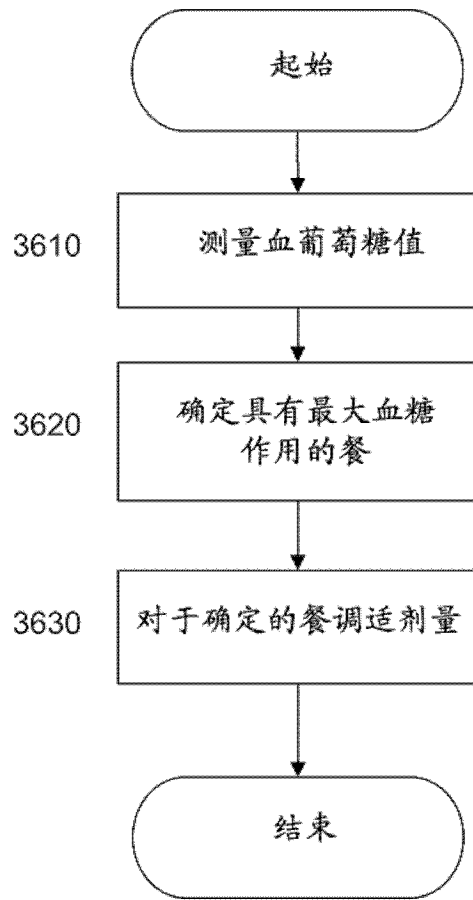


图 36