



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580021852.8

[43] 公开日 2007年10月10日

[11] 公开号 CN 101052930A

[22] 申请日 2005.4.21

[21] 申请号 200580021852.8

[30] 优先权

[32] 2004.5.28 [33] US [31] 10/857,709

[86] 国际申请 PCT/US2005/013823 2005.4.21

[87] 国际公布 WO2005/119389 英 2005.12.15

[85] 进入国家阶段日期 2006.12.28

[71] 申请人 施曼信医疗 MD 公司

地址 美国明尼苏达州

[72] 发明人 斯蒂文·W·罗思

[74] 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司
代理人 杨生平 杨红梅

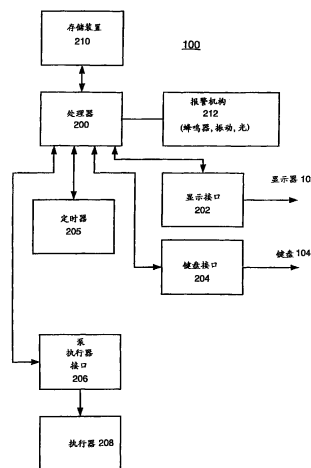
权利要求书 6 页 说明书 19 页 附图 10 页

[54] 发明名称

能够学习进药时间模式和提供进药警告的医疗输注泵

[57] 摘要

公开了用于提供医疗输注泵的装置和方法。医疗输注泵，如胰岛素泵(100)的用户要求从胰岛素泵(100)得到医药注射。所公开的医疗输注泵(100)确定其间通常进行进药的进药时间间隔(255)，以及在有效进药时间间隔期间还尚未递送药剂时，在有效进药时间间隔期间的一个或更多个计算的警报时间向用户发出警报。有利地，借助于一周内的日(253)来确定不同的进药时间间隔集合，以适应例如在周末和周日期间不同的进药模式。



1. 一种医疗输注泵，包括：

在所述医疗输注泵中的输注泵处理器；

在所述医疗输注泵中耦合到所述输注泵处理器的执行器，其适合于向用户递送药物剂量；

耦合到所述输注泵处理器的存储器，所述存储器进一步包括一个以上的时间间隔组，所述一个以上的时间间隔组中的每组能够存储一个或更多个进药时间间隔；

耦合到所述输注泵处理器的输入设备，其适合于允许用户使药剂得到递送；

耦合到所述输注泵处理器的警报机构，其适合于向用户报警；以及

耦合到所述输注泵处理器的定时器，其能够维持时间信息；

其中通过使用由医疗输注泵所递送的在所述一个以上时间间隔组中每组的用户进药历史，所述处理器确定在所述一个以上时间间隔组的每组中的其间通常用户进药的所述一个或更多个进药时间间隔，如果在有效进药时间间隔中还尚未进药，则在与所述一个或更多个进药时间间隔中的有效进药时间间隔有关的一个或更多个计算的警报时间处，激活警报机构。

2. 根据权利要求 1 所述的医疗输注泵，其中用户可以定义所述一个以上的时间间隔组中的至少之一。

3. 一种医疗输注泵，包括：

在所述医疗输注泵中的输注泵处理器；

在所述医疗输注泵中耦合到所述输注泵处理器的执行器，其适合于递送药物剂量；

耦合到所述输注泵处理器的存储器；

耦合到随时输注泵处理器的输入设备，其适合于允许用户使药剂得到递送；

适合于向用户报警的警报机构；以及

耦合到所述输注泵处理器的能够维持时间信息的定时器；

其中通过使用由所述输注泵所递送的用户进药历史，所述处理器确定其间通常用户进药的一个或更多个进药时间间隔、以及在与所述一个或更多个进药时间间隔有关的一个或更多个计算的警报时间处，激活所述警报机构。

4. 根据权利要求3所述的医疗输注泵，其中在当前时间等于所述一个或更多个进药时间间隔中有效进药时间间隔的所述一个或更多个计算的警报时间中的特定计算的警报时间并且在所述特定计算的警报时间之前的所述有效注射时间间隔期间还尚未进药时，激活所述警报机构。

5. 根据权利要求3所述的医疗输注泵，其中所述存储器包括进药时间表。

6. 根据权利要求5所述的医疗输注泵，其中所述进药时间表被构建成FIFO(先进先出)结构。

7. 根据权利要求5所述的医疗输注泵，其中所述进药时间表被构建成可线性赋址的存储器阵列。

8. 根据权利要求5所述的医疗输注泵，其中将所述进药时间表分割成一个或更多个时间间隔组。

9. 根据权利要求8所述的医疗输注泵，其中将所述进药时间表逻辑地分割成一个或更多个时间间隔组。

10. 根据权利要求9所述的医疗输注泵，其中所述进药时间表的逻辑分割由控制数据中的时间表逻辑分区信息来加以确定。

11. 根据权利要求10所述的医疗输注泵，其中所述控制数据包括在缺省数据中的时间表逻辑分区信息，如果用户输入超控逻辑分区信息，则所述时间表逻辑分区信息可由所述超控逻辑分区信息超控。

12. 根据权利要求8所述的医疗输注泵，其中将所述进药时间表物理地分割成一个或更多个时间间隔组。

13. 根据权利要求8所述的医疗输注泵，进一步包括存储器中的工作

空间，其足够大以存储所述一个或更多个时间间隔组中的最大时间间隔组。

14.根据权利要求3所述的医疗输注泵，包括：

在所述存储器中的多个进药时间表；

用于允许用户给所述输注泵处理器规定在所述多个进药时间表当中要使用的特定进药时间表的装置。

15.一种向医疗输注泵用户报警的方法，其包括下述步骤：

在所述医疗输注泵中存储用户在其时进药的时间信息；

利用所述时间信息，由所述医疗输注泵确定其间用户通常进药的一个或更多个进药时间间隔；以及

在当前时间等于与有效进药时间间隔有关的一个或更多个计算的警报时间时，向用户发出警报直至在所述有效注射时间间隔期间进了药。

16.根据权利要求15所述的方法，进一步包括将所述输注泵中的存储器逻辑地分割成一个或更多个时间间隔组的步骤，时间间隔组对应于其间用户的进药模式基本上并不发生变化的循环时段。

17.根据权利要求16所述的方法，所述将医疗输注泵中存储器逻辑地分割成一个或更多个时间间隔组的步骤至少部分地由用户加以确定。

18.根据权利要求16所述的方法，所述将存储器逻辑地加以分割的步骤包括针对一周的每一天建立单独的时间间隔组的步骤。

19.根据权利要求16所述的方法，所述将存储器逻辑地加以分割的步骤包括下述步骤：建立包括星期一、星期二、星期三、星期四和星期五的第一时间间隔组。

20.根据权利要求19所述的方法，所述将存储器逻辑地加以分割的步骤包括下述步骤：建立包括星期六的第二时间间隔组。

21.根据权利要求19所述的方法，所述将存储器逻辑地加以分割的步骤包括下述步骤：建立包括星期日的第三时间间隔组。

22.根据权利要求 15 所述的方法,由所述医疗输注泵确定一个或更多个进药时间间隔的步骤进一步包括对用户在其时进药的时间信息加以分类的步骤。

23.根据权利要求 15 所述的方法,由所述医疗输注泵确定一个或更多个进药时间间隔的步骤进一步包括使用最大的进药时间间隔持续时间以区分第一进药时间间隔与第二时间间隔。

24.根据权利要求 15 所述的方法,在当前时间等于有效进药时间间隔期间的一个或更多个计算的警报时间时,向用户发出警报直至在上述有效注射时间间隔期间进了药的步骤进一步包括如下步骤:测试一个或更多个警报标准,如果所述一个或更多个警报标准得到满足,则激活警报机构。

25.根据权利要求 24 所述的方法,其中所述一个或更多个警报标准包括等于第一特定的计算的警报时间的当前时间,所述第一特定的计算的警报时间是在所述有效进药时间间隔的所述第一进药时间之前的预定预先时段。

26.根据权利要求 24 所述的方法,其中所述一个或更多个警报标准包括等于第二特定的计算的警报时间的当前时间,所述第二特定的计算的警报时间是所述有效进药时间间隔的最早进药时间。

27.根据权利要求 24 所述的方法,其中所述一个或更多个警报标准包括等于在所述有效进药时间间隔期间的第三特定的计算的警报时间的当前时间,所述第三特定的计算的警报时间是所述有效进药时间间隔中所有进药时间的平均值。

28.根据权利要求 24 所述的方法,其中所述一个或更多个警报标准包括一当前时间,其等于第四特定的计算的警报时间,所述第四特定的计算的警报时间晚于有效进药时间间隔的最晚进药时间。

29.根据权利要求 24 所述的方法,其中所述向用户发出警报进一步包括根据哪个警报标准得到满足来不同地激活警报机构。

30.一种分布在计算机可读取介质上的程序产品,当在适合的处理器

上对其加以执行时，其执行权利要求 15 中的步骤。

31.一种向医疗输注泵用户发出警报的方法，其包括下述步骤：

通过医疗输注泵学习其间医疗输注泵用户通常进药的一个或多个进药时间间隔；以及

如果在计算的警报时间之前还尚未进药，则在一个或多个进药时间间隔中与有效进药时间间隔有关的一个或多个计算的警报时间向用户发出警报。

32.根据权利要求 31 所述的方法，进一步包括下述步骤，在第一特定的计算的警报时间向用户发出警报，所述警报时间是在特定进药时间时段中的第一进药时间之前的预定预先时段。

33.根据权利要求 31 所述的方法，进一步包括下述步骤，在第二特定的计算的警报时间向用户发出警报，所述警报时间是有效进药时间时段中的最早进药时间。

34.根据权利要求 31 所述的方法，进一步包括下述步骤，在有效进药时间间隔期间的第三特定的计算的警报时间向用户发出警报。

35.根据权利要求 31 所述的方法，进一步包括下述步骤，在第四特定的计算的警报时间向用户发出警报，所述警报时间晚于有效进药时间间隔中的最晚进药时间。

36.一种分布在计算机可读取介质上的程序产品，当在适合的处理器上对其加以执行时，其执行权利要求 31 中的步骤。

37.一种医疗输注泵，其包括：

定时器；以及

警报机构；

其中利用由医疗输注泵的用户进药历史，所述医疗输注泵确定其间通常用户进行进药的一个或多个进药时间间隔，以及在与所述一个或多个进药时间间隔有关的一个或多个计算的警报时间激活警报机构。

38.根据权利要求 37 所述的医疗输注泵，其中所述医疗输注泵具有一

个以上的时间间隔组，每个时间间隔组包含一个或多个进药时间间隔。

39.根据权利要求 37 所述的医疗输注泵，其中所述医疗输注泵是胰岛素泵。

能够学习进药时间模式和提供进药警告的医疗输注泵

技术领域

本发明总体上涉及一种医疗输注泵。特别地，本发明特别地适用于胰岛素输注泵。

背景技术

各种医疗输注泵从市场上可购买得到。根据药剂基底(基础)剂量的已安排的速度，医疗输注泵将药剂输入到活体。例如胰岛素泵广泛地由糖尿病患者使用。为了取得对糖尿病的最佳控制，许多糖尿病患者开始转向使用胰岛素泵。胰岛素泵是根据由用户预先安排的用以满足基础胰岛素需求的方案来定期性地分配非常少量的胰岛素(或合适的胰岛素类似物)的装置。基础胰岛素在连续的基础上照顾到或“满足”由身体所产生的葡萄糖。当糖尿病患者消费食物时，糖尿病患者需要估算所要求的胰岛素量以满足碳水化合物，以及可能其它的食物成分，如蛋白质，并且对泵加以安排以提供足以抵偿食物的注射数量的胰岛素。典型地，许多胰岛素泵用户计算出食物中的碳水化合物，并且利用单独的碳水化合物/胰岛素比率，来计算进药的量值。例如，如果已知对一个特定个体而言一个单位胰岛素包含10克碳水化合物，以及此顿餐具有100克的碳水化合物，则该个体将对泵进行编程以进用10个单位胰岛素的药剂。因为每顿餐的药剂要发生变化，且糖尿病患者可能漏过一餐，所以胰岛素泵不被预先安排用以进用胰岛素的药剂量。

糖尿病患者极容易未能对进餐时间的药剂进行安排。未能对药剂加以安排既可能是遗忘，也可能是错误所致，如未足够用力按下胰岛素泵软键盘上的键。如果未进用药剂，则血糖水平典型地将上升到不健康的且可能是危险的水平。即使患者感到高的血糖结果，但是那时已经出现一些糖尿病并发症的伤害或风险。鉴于血糖浓度的

通常目标范围是 70 mg/dl 至 120 mg/dl, 通常直至血糖浓度超出 400mg/dl 时糖尿病患者才感觉到高的血糖。虽然人们利用可用的血液测试设备可以获得更频繁的血糖读数, 但是这种测试是昂贵的且痛苦的。

现存的现有技术医疗输注泵包括 US6,650,951 B1, “Method and Insulin Pump for Providing a Forgotten Bolus Warning”, 其允许用户对其间预期到药剂的时间间隔加以编程。即输入就餐时间(或加以缺省), 并且输入等待时间(或加以缺省)。如果在就餐时间与就餐时间加上等待时间之间没有进药, 则发出报警(音频的、触觉的、视频的)。然而, 这个发明要求用户进行编程, 并且因此易于残留用户的错误, 例如缺少由用户的编程或用户进行不正确的编程, 所造成的影响。

存在对一种医疗输注泵的需求, 其并不要求用户将预计的进药时间编程进入医疗输注泵, 但是仍然提供一个或多个对应于用户进行正常地进药的时间间隔的警报。

发明内容

本发明教导了一种方法和装置, 其能够“学习”医疗输注泵的用户何时进行其进药, 以及倘若已知用户进药的历史模式, 当可以应该进药时, 在与进药时间有关的时刻向用户发出警报。

在一实施例中, 医疗输注泵确定通常进药的一个或多个进药时间间隔, 以及, 如果在有效进药时间间隔内的一个或多个进药时间间隔中未进药, 则激活警报机构。有效进药时间间隔是在当前时间(例如 6: 00)处在特定的进药时间间隔(例如 5: 50 至 6: 30)内, 或者, 正如下面将解释的那样, 处在特定进药时间间隔中的最早进药时间之前的预定预先时段内, 或处在特定进药时间间隔中的最晚进药时间之后的预定等待时间内时, 在一个或多个进药时间间隔中的特定进药时间。因此, 特定的进药时间间隔由预定的预先时段(如果实施的话)以及预定的等待时间(如果实施的话)所加宽。

在一实施例中，医疗输注泵确定当前时间正接近特定的进药时间间隔且向用户警报不久可能需要进药。由缺省或由用户超控来提供预定的预先时段，以规定在进药时间间隔中的最早进药时间之前多久应该激活警报。

在另一实施例中，如果在特定进药时间间隔中的最晚进药时间之前一直尚未进药，以及在特定时间间隔中的最晚进药时间之后的预定等待时间期间也一直未进药，则医疗输注泵向用户发出警报。

在另一实施例中，当定时器确定当前时间已经进入了通常进药的特定进药时间间隔时，则在与特定进药时间间隔有关的一个或更多个经计算的警报时间，医疗输注泵将激活警报机构。例如，在当前时间处在特定进药时间间隔的开始时，激活警报机构；在当前时间处在等于计算的警报时间(计算的警报时间为特定进药时间间隔的25%)，且在那个计算的警报时间之前已经进药时再次激活警报。在当前时间处在等于计算的警报时间(计算的警报时间为特定进药时间间隔的50%)，且在那个计算的警报时间之前已经进药时再次激活警报。在当前时间处在等于计算的警报时间(计算的警报时间为特定进药时间间隔的75%)，且在那个计算的警报时间之前已经进药时再次激活警报。基于用户进药的历史，在当前时间等于作为特定进药时间间隔结束的计算的警报时间时，再次激活警报。

在一实施例中，医疗输注泵包括存储装置。一个以上的时间间隔组存储在所述存储装置中。时间间隔组是当对于当前时间处在时间间隔组内的大多数发生情况进药模式相类似时的时间时段。所述一个以上的时间间隔组中的每一组能够存储一个或更多个进药时间间隔。利用在一个以上时间间隔的每一组中由医疗输注泵所递送的用户进药历史，医疗输注泵中的处理器确定在一个以上时间间隔组中的每一组中其间用户通常进药的一个或更多个进药时间间隔，以及在与所述一个或更多个进药时间间隔有关的一个或更多个时刻激活警报机构。

在一实施例中，医疗输注泵针对每周日使用单独的时间间隔，以及考虑每周日的用户进药历史，因此其适应每周日的不同进药模式。

在另一实施例中，医疗输注泵使用用于周日(即，星期一、星期二、星期三、星期四和星期五)的第一时间间隔组、用于星期六的第二时间间隔组以及用于星期日的第三时间间隔组，以适应对于许多用户来说类似的周日模式、星期六模式和星期日模式。对于许多用户来说，星期六和星期日进药模式不同，因此对于星期六和星期日使用单独的时间间隔组。

在一方法实施例中，公开了一种向医疗输注泵用户发出在由用户的历史进药所确定的进药时间间隔期间一直尚未进药的警报的方法，其包括下述步骤：在医疗输注泵中存储用户进药的时间信息；利用所述时间信息由进药器确定其间用户通常进药的一个或多个进药时间间隔；以及如果在所述一个或多个计算的报警时间之前还尚未进药的话，则向用户发出警报。

附图说明

图 1 是医疗输注泵的示意图。

图 2 是医疗输注泵部件的方框图。

图 3A 示出示范性星期一的进药模式图。

图 3B 示出示范性星期六的进药模式图。

图 3C 示出在标出的进药时间间隔的第 0%、第 25%、第 50%、第 75%及第 100%概率时间的经标识的进药时间间隔期间，进药频率的详细图。

图 4 是示出医疗输注泵的存储器内容的方框图。

图 5A 是示范性数据存储在医疗输注泵存储器中的进药时间表中的方框图。该周的每日均示为进药时间表中的单独时间间隔组。

图 5B 示出以线性赋址的存储装置而实施的进药时间表。

图 5C 示出以物理 FIFO(先进先出)结构而实施的进药时间表。

图 6 是医疗输注泵的存储器中的工作空间的方框图,用于标识时间间隔组内的进药时间间隔。

图 7 是在医疗输注泵的存储器中进药时间表的方框图,其中周日全部积聚进进药时间表中的第一时间间隔组,星期六进入第二时间间隔组,而星期日进入第三时间间隔组。

图 8 是示出医疗输注泵的存储器内容的方框图,其中分配了多个进药时间表,指示器控制使用哪个进药时间表。

图 9 是在医疗输注泵中所使用的方法的方框图,所述方法“学习”在各种时间间隔组中用户通常何时进药,并且激活与进药时间间隔有关的一个或更多个警报。

具体实施方式

将参考附图对本发明加以详细说明。要理解到这个说明和这些附图仅用于示例性目的,其并不旨在限制本发明的范围。特别地,本发明的各种说明及应用性、使用和优点的示例均仅是示范性的,且并不限定本发明的范围。因而,与范围有关的全部问题必须只能由在本公开内容的权利要求来加以解决。

本发明教导一种体现在医疗输注泵中的方法和装置,其“学习”医疗输注泵用户何时进药,以及当有可能应该进药但还未进药时,在计算的警报时间向用户发生警报,倘若已知用户的历史进药模式。

出于示例目的,参考作为医疗输注泵实例的胰岛素泵对本发明加以说明;然而,任何医疗输注泵处于本发明的精神和范围内。

现在参考附图,在图 1 中,其中示出所优选实施例的示范性胰岛素泵,由参考符号 100 加以标明。如图 1 中所示,胰岛素泵 100 包括用于由用户观看的显示器 102 以及用于接收用户输入的键盘 104。胰岛素泵 100 还带有计算机接口(未示出)用于将数据发送到计算机,

或从计算机中接收数据。

参考图 2, 其中示出示例胰岛素泵 100 的方框图表示, 根据所优选的实施例所述胰岛素泵 100 实施用于提供一个或多个进药警报的方法。胰岛素泵 100 包括耦合到显示接口 202 的处理器 200, 所述显示接口 202 耦合到显示器 102。处理器 200 耦合到键盘接口 204, 所述键盘接口 204 耦合到键盘 104。处理器 200 耦合到泵执行器接口 206, 所述泵执行器接口 206 耦合到适合于递送胰岛素剂量的执行器 208(是医疗输注泵而不是胰岛素泵将递送其它药剂的剂量)。处理器 200 耦合到提供程序和数据存储的存储装置 210。存储装置 210 由适合于特定实施例的易失和/或非易失存储装置的任何组合所构成。处理器 200 耦合到警报机构 212, 即在各种实施例中它是适合于向胰岛素泵用户提供可听的、触觉的或视觉警报的蜂鸣器、振动器、光发射二极管等。处理器 200 耦合到定时器 205。有利地, 定时器 205 能够维持当前时间, 包括日时及周中的每天 (即星期一、星期二、星期三、星期四、星期五、星期六或星期日)。本发明可使用用于日时间的任何适合格式。例如, “24 小时” 即 “军用时间” 避免 “AM” 以及 “PM”。在 “军用时间” 中, 03: 15 是午夜过后三小时十五分。17: 30 是午夜过后 17 小时 30 分钟。作为另外选择地, 使用 “AM/PM” 时间, 将前两个实例转化为 3: 15AM 和 5: 30PM。可设想医疗输注泵以不是时分和周几的时间单位来进行进药。

将处理器 200 适当地编程以执行图 9 流程中的步骤, 这将在随后加以说明。

现在参考图 3A, 其中示出用户 “星期一” 的进药历史。通过 “学习” 用户在 “星期一” 期间何时进行进药的历史, 胰岛素泵 100 已经建立从 06: 30-07: 00 的第一进药时间间隔。分布 302a 是在第一进药时间间隔期间所进药剂量的直方图, 并且指示在第一进药时间间隔之内时刻已经进行了多少进药。分布 302a 示出在 06: 30 之前未曾进药, 在第一进药时间间隔中大多数进药是在大约 06: 45 进

行的，并且在 07:00 之后没有进行任何进药。糖尿病患者通常在就餐时或就在就餐之前一会进用快速作用的胰岛素（或胰岛素类似物）。示范性分布 302a 表示糖尿病患者的典型早餐进药模式，所述患者在每星期一大约相同的时间吃早餐。类似地分布 302b 示出在第二进药时间间隔期间用户典型的星期一“午餐进药”分布。用户历史上在星期一的大约 11:00 和 12:00 之间进药。分布 302c 示出用户典型的星期一“晚餐药剂”，用户在大约 17:30 和 19:00 之间的第三进药时间间隔期间进行晚餐进药。三个进药时间间隔的示范宽度相当典型，且示出典型地较宽的午餐及晚餐进药时间间隔，这是由于许多人在何时吃午餐和晚餐比何时吃早餐有更多的变化性。要理解通过使用用户进药的历史，任何特定进药时间间隔的实际宽度由医疗输注泵来确定。例如，如果用户具有在星期一基本上相同的晚餐时间进药的历史，则星期一晚餐进药时间间隔的宽度将变窄。

图 3B 示出糖尿病患者“星期六”的进药历史实例。本实例中的用户历史上一天仅进药两次，适应大约 09:00 和 10:30 之间的早午餐，如分布 302d 所示，以及大约 18:00 和 19:30 之间的晚餐，如分布 302e 所示。

图 3A 和 3B 的实例来示例用户的进药模式可以且的确根据周几不同而不同。对于许多人，进药模式从一个周日到另一个周日都类似；即可将星期一到星期五视为一个时间间隔组。对于其它人，每天可是不同的，并且应该将每天视为时间间隔组。

图 3C 示出对应于在示范性进药时间间隔期间用户进药事件的历史频率的示范性总体分布 302。将分布的形状示为“钟形”，但可以是任何形状。T0 表示分布 302 的第零百分比；即，在分布 302 的时间间隔中没有早于时间 T0 的进药。分布 302 中进药时间间隔的 25% 曾发生在时间 T25。分布 302 中进药时间间隔的 50% 曾发生在时间 T50。分布 302 中进药时间间隔的 75% 曾发生在时间 T75。分布 302 中进药时间间隔的 100% 曾发生在时间 T100。虽然第零、第 25、第

50、第 75 和第 100 百分比用于示范性目的，但是可以设想任何百分值，以及其中当前时间处于特定进药时间间隔之内、之前甚至之后的任何其它度量。利用特定分布 302 特征的知识，通过使用警报机构 212，输注泵 100 可以在与特定分布 302 相关的计算的警报时间给用户提报警报。计算的警报时间是与有效进药时间间隔有关的时间，如果在有效的进药时间间隔期间还尚未曾进药，则在此激活警报。有效进药时间间隔是在当前时间（例如 6:00）处于特定进药时间间隔（例如 5:50 至 6:30）之内，或正如下面将解释的那样，处于特定进药时间间隔开始之前的预定的预先时段之内，或在特定进药时间间隔之后的预定等待时间之内时，在一个或多个进药时间间隔中的特定进药时间间隔。

例如，可将计算的警报时间计算成处在分布 302 的时间 T_0 ，由警报机构 212 触发警报，向用户提出如此事实警报，即期待“很快就进药”。在警报机构 212 的蜂鸣器实施例中，例如，可在 T_0 发出单个柔和蜂鸣声（或其它特征性的声音）。类似地，在当前时间在 T_{25} 时处于计算的警报时间时，如果还未进药的话，则发出第二警报。在对应于 T_{50} 、 T_{75} 和 T_{100} 的计算的警报时间，类似地发出警报。在诸实施例中，在每个这样增加的百分比处，蜂鸣器的音量（或振动的强度等，取决于所实施的警报机构的类型）增加。在这些实施例中，在每个这样增加的百分比处，发出多个蜂鸣声（或振动等，取决于所实施的警报机构的类型）。

本发明进一步设想了紧跟分布 302 结束之后的计算的警报时间。例如，医疗输注泵 100 计算出等于分布 302 结束加上预定等待时间的计算的警报时间。如果在示范的分布 302 期间，或在分布 302 结束（即计算的警报时间）的预定等待时间（例如 30 分钟）之内还尚未进药，则激活报警机构 212。正如随后将要说明的那样，将预定的等待时间存储在控制数据 259 中。

此外，在特定分布 302 开始之前的计算的警报时间处，可以激活

警报机构 212。例如，在实施例中，如果特定的分布 302 开始于 18:00，且预定的预先时段为十分钟，则在计算的警报时间 17:50 激活警报机构 212（即，对应于特定分布 302 的进药时间间隔的开始）。正如随后将要说明的那样，将预定的预先时段存储在控制数据 259 中。

图 4 示出存储装置 210 的示范性存储使用。适合于由处理器 200（在图 2 中所示）所执行的程序 250 驻存于存储装置 210 中。程序 250 有利地存储在非易失存储装置，如 ROS（只读存储装置）、闪存存储器、FeRAM（铁电随机存取存储器），或其它适合的非易失存储装置中。非易失存储装置优选地用于存储程序 250，以确保如果掉电（例如在输注泵 100 换电池期间）（电池未示出）时程序 250 的内容也不会丢失。进药时间表 252 用于存储输注泵 100 递送药剂的时间。将进药时间表 252 的实例示于图 5、6、7 且将在随后加以讨论。有利地将进药时间表 252 存储在非易失存储装置中。

本领域中的普通技术人员将意识到可以由适合的电容器或其它装置（例如单独的电池）来供应后备电压的易失存储装置如 SRAM（静态随机存取存储器）、或 DRAM（动态随机存取存储器）将被视为从功能上等同于非易失存储装置。将这样的“后备”易失存储装置视为非易失存储装置。

控制数据 259 包括由程序 250 所使用的用以识别进药时间间隔以及用以定义时间间隔组的数据。控制数据 259 包括缺省数据 256 和用户超控数据 258。

缺省数据 256 包括由输注泵 100 的制造商所提供的信息。在 y 一实施例中，缺省数据 256 可包括对进药时间表逻辑分区信息中的时间间隔组的缺省定义。时间间隔组是时间的重复时段，其中在所述时间时段期间进药模式是类似的。例如，如果胰岛素泵的用户每星期一在大约相同的时间吃早餐、午餐及晚餐，则可将星期一定义

为时间间隔组。在一实施例中，进药时间表的逻辑分区信息将每周日（weekday）定义为单独的时间间隔组。在另一实施例中，进药时间表的逻辑分区信息将周日定义为第一时间间隔组；将星期六定义为第二时间间隔组；以及将星期日定义为第三时间间隔组。其中将进药模式相类似的任何重复时间时段设想为时间间隔组的特定实例。

在一实施例中，缺省数据 256 包括最小的值得考虑的进药，其定义为有资格进入进药时间表（见图 5A 中的进药时间表中的实例数据）中的进药量值。小于最小的值得考虑的进药的进药并不进入进药时间表中。典型地，响应于高于理想的正餐后血糖读数，糖尿病患者可在餐间进用小量“校正药剂”。例如，如果在正餐之间的时间里糖尿病患者的血糖读数是 40mg/dl，高于理想值，并且糖尿病患者的胰岛素敏感度使得一个胰岛素单位致使血糖降低 40mg/dl，则糖尿病患者将对输注泵加以编程，使其递送一个单位的进药。然而，典型地，糖尿病患者并不想要医疗输注泵警告他或她错过了这样的“校正进药”。因此，制造商将提供也许两个单位的缺省最小的值得考虑的进药；在所述情况下，将不会把比两个单位少的任何进药输入进药时间表中。

最大进药时间间隔持续时间存储在缺省数据 256 中。正如随后将更详细地加以讨论地那样，最大进药时间间隔持续时间用来定义在确定进药时间间隔时所要考虑的最大时间时段。

用户超控数据 258 包含对于缺省数据 256 中对应数据的用户所规定的超控。（然而，在一实施例中，缺省数据 256 未得到实施，在那种情况下，在缺省数据中所说明的全部数据必须具有输入到用户超控数据 258 中的用户超控数据值）。用户利用键盘，或经由有些医疗输注泵提供的计算机接口（未示出）输入这样的超控。例如，如果缺省数据 256 针对每个周日定义了单独的时间间隔组，但是用户却希望将这一定义改变成：定义包括所有周日（了解到对于他或她而

言就餐时间在一周的每天并不变化)的第一时间间隔;定义为星期六的第二时间间隔,以及定义为星期日的第三时间间隔,用户简单地将其超控输入进用户超控数据 258 中,并且这些超控而不是在缺省数据 256 中的对应信息将得到使用。用户超控数据 258 有利地存储于非易失存储装置中。

工作空间 254 是可得到访问且可由处理器使用来操纵数据的存储装置。可以将工作空间 254 视为“便笺式存储器”,并且可以易失或非易失存储装置而加以实施。

图 5A 示出在存储器 210 中的示范性进药时间表 252。在进药时间表 252 中定义时间间隔组 253a-253g;针对每周日所定义的单独时间间隔组。在图 5A 的示范性实施例中,将时间间隔组中的数据处理为 FIFO (先进先出)缓冲器。在所示的实例中,以及考虑到时间间隔组 253a (即星期一),最近的进药是在 17: 17 进行的;先前进药是在 11: 30 进行的。对于时间间隔组 253a 的“最旧”进药数据是 6: 30,处于时间间隔组 253 a 的最顶端数字。由于时间间隔组 253a 逻辑上作为 FIFO 而操作,所以在星期一进行另一个进药时,则放弃“6: 30”(最旧进药时间)且将新的进药时间添加在“17: 17”时间下。进药时间表 252 示出在每个时间间隔组中提供了 19 个进药时间。可设想在进药时间表中的任何数目的进药时间或时间间隔组。然而,有利地,提供针对至少几天数据的若干进药,以为了可得到足够的进药时间信息,以有把握地建立其间正常进行进药的进药时间间隔。特定的进药时间间隔开始于对应于特定分布(例如,分布 302)开始的开始进药时间间隔时间,并且特定的进药时间间隔结束于对应于特定分布(例如,分布 302)结束的结束进药时间间隔时间。注意,如上面所说明,对于包括预定的预先时间和预定的等待时间的实施例,特定进药时间间隔的宽度对应地得到加宽。

有利地,将缺省“零”值初始化进入进药时间表 252,并且使得允许由用户对所有值加以“清零”。在确定进药时间间隔时程序 250

忽略时间的零值。允许用户对进药时间“清零”使得，例如用户将输注泵转让给不同用户的可能性。已经将把进药时间添加进时间间隔组或放弃之的操作作为 FIFO 操作得到说明。

本领域中的技术人员将理解并没有必要使时间间隔组物理性地实施为 FIFO 寄存器堆栈。例如，在一实施例中，将一个或多个时间间隔组存储在存储器阵列中，使适合的指针保持跟踪逻辑 FIFO 的“前端”和“终端”。存储器阵列而不是物理性 FIFO 还便于适应在怎样定义时间间隔组方面的超控和变化。随后即将讨论到，图 7 示出正好针对图 5A 的相同数据，对时间间隔组的不同定义，并且因此允许用户在任何时间改变对时间间隔组的定义，而无需必须等待新的有效进药时间，以提供足够数据以有把握在时间间隔组中识别进药时间间隔。有利地，使用在等于或小于最大进药时间间隔持续时间的时段内出现的三个或四个进药时间来标识进药时间间隔的每个实例。附加的进药时间更添加了把握，即特定的进药时间间隔得到良好的定义。然而，本发明甚至设想了在特定进药时间间隔中的单个进药时间。

本领域中的技术人员将理解到：虽然出于示范性目的进药时间表 252 中示出具有周日（在其它医疗输注泵中其可能是其它的时间描述，适当的时间描述可是小时或月）的物理列，但是不需要使物理实施一定具有物理列。例如，在图 5B 所示的实施例中，将整个进药时间表 252 实施为线性赋址的存储器，所赋址的每个存储器单元（即行或字）包含进药时间和时间间隔组标识符，所述时间间隔组标识符具有将那个存储器单元当前分配到哪个时间间隔组的信息。在图 5C 中所示的另一可供选择实施例中，将进药时间表 252 实施为单个 FIFO，其每个单元包含进药时间和时间间隔组标识符。在图 5C 的物理 FIFO 中，每当进药发生在进药时间时，在 FIFO 的输入端输入进药时间和相联系的时间间隔组。在 FIFO 的相对端的进药时间和相联系的时间间隔组则被丢弃。在图 5B 和 5C 的进药时间表的另一可

供选择实施例中，仅存储包括周日（或其它对于医疗输注泵特定类型所适合的时间）的时间，如下面所说明，在工作空间 254，对时间间隔组和进药时间间隔进行标识。

图 6 示出在存储器 210 中的工作空间 254 的实施例，其用于简化对进药时间间隔的识别；对当前时间何时已经进入特定的进药时间间隔的识别；以及在特定时间间隔中，相对于所计算的警报时间（例如，如较早所讨论的，T0、T25、T50、T75、T100 时间，虽然设想了通过特定进药时间间隔的其它进度度量）对当前时间在哪里的标识。工作空间 254 具有进药时间表 252 的拷贝，使在每个时间间隔组或至少在有效时间间隔组中对进药时间进行分类，其中有效时间间隔组在本实例中是在本日所考虑的间隔组。每当进药时，则对药剂表 252 加以更新，并且使经更新的进药时间表 252 的拷贝进入到工作空间 254。

在图 6 的实例中，如果当前日是星期一，则仅需要将时间间隔组 253a 分类。一旦加以分类，则在每个时间间隔组中的时间变得更容易得以使用。例如，进药时间间隔 255a（例如，对应用户的星期一早餐的进药）容易得到识别。假设最大进药时间间隔持续时间值为两个小时，则在已经分类的时间间隔组 253a 中容易识别进药时间间隔的六个进药时间，其作为在由最大进药时间间隔持续时间所定义的时间时段内所群集的进药时间组。在进药时间间隔 255a 中的进药时间组成时间的分布，如示范性分布 302。进药时间间隔 255a 在 6:22 具有最早的时间。在其中计算的警报时间是进药时间间隔中的最早时间的实施例中，用户在 6:22(由警报机构 212)被告警，从而提醒用户随后或在不久的将来可能需要进药。

图 6 中的进药时间间隔用带有弧形拐角的虚线加以围绕；为了在图中简便和清楚的目的，仅进药时间间隔 255a、255b、255c、255d 和 255n 明确地用参考数字加以标识。知道了进药时间的编号，以及在进药时间间隔中的进药时间值，则在任何计算的警报时间处可以

激活警报。在一实施例中，处理器 200 计算出进药时间间隔中的平均进药时间，作为计算的警报时间，以及如果在有效进药时间间隔期间还尚未进药，则在当前时间等于计算的警报时间时，则激活警报机构。在示范性进药时间间隔 255a 中，平均进药时间(示范性计算的警报时间)是 6:30(取整直至最接近的分钟)。可设想用以在进药时间间隔 255a, 或其它进药时间间隔如 255n 中激活警报的其它或另外可供选择的计算的警报时间。本发明还设想了如此计算的警报时间，其适用于在进药时间间隔中的最晚进药时间后的预定等待时间之后激活警报机构 212。在缺省数据 256 和/或在用户超控数据 258 中提供预定等待时间值。在胰岛素泵的情况下，如果用户事实上的确在刚刚期满的进药时间间隔期间就餐且未能进药，则应该将预定的等待时间缺省成不大于约一小时，以便于胰岛素泵用户的血糖浓度并不上升到极高水平。

靠时间间隔组，例如 253a 中的日时间 (time of day) 加以分类的另一优点是便于管理时间间隔组中的进药时间间隔，例如 255a、255b、255c 和 255d。在控制数据 259 中的信息由程序 250 加以使用，以标识时间间隔组内的进药时间间隔。最大进药时间间隔持续时间从控制数据 259 中读取。程序 250 检查时间间隔组如 253a，从而寻找最大进药时间间隔持续时间内出现的进药时间编号。有利地，最大进药时间间隔持续时间足够宽以有可能识别进药时间间隔，但是不能宽到引入可能的药剂时段之间的模糊性，由此允许程序 250 来将第一进药时间间隔与第二进药时间间隔区分开。例如，糖尿病患者典型地一天具有三餐，并且可具有就寝时间的快餐。各餐典型地隔开四至六个小时。各餐典型地发生在时间间隔组期间相同时间的二个小时之内。考虑到这些因素，可以将最大进药时间间隔持续时间作为两个小时写入进缺省数据 256。通过扫描时间间隔 253a 中的进药时间，同时考虑最大进药时间间隔，则程序 250 容易识别进药时间间隔 255a、255b、255c 和 255d。注意可能一直存在被拒绝的小

校正进药，因其小于较早所说明的最小可考虑的进药，且因此并未记录在进药时间表 252 中。

对于图 5B 和 5C 中所示的进药时间表 252 实施例，但是其没有所示的任选时间间隔组域，其中在这些实施例中进药时间(即 TIME1-TIME32)包括周日，随每次进药之后，将进药时间表拷贝到工作空间 254 中。然后对工作空间 254 加以分类，利用在工作空间 254 中得到分类的进药时间，由程序 250 对时间间隔组和进药时间间隔加以标识。如从前，在对时间间隔组和进药时间间隔加以标记的过程中，程序 250 使用根据控制数据 259 对时间间隔组和最大进药时间间隔持续时间的定义。

除了上述所说明的示范性胰岛素泵，医疗输注泵可加以编程以产生出于与就餐无关的进药，并且缺省的最大进药间隔持续时间将必须适应那种输注泵类型的特定应用需求。

图 7 类似于图 5A，包括进药时间表 252 中的相同进药时间。然而，不是每周日具有单独的时间间隔组，而是单个时间间隔组，即时间间隔组 253h 覆盖周日；第二时间间隔组 253i 覆盖星期六；以及第三时间间隔组覆盖星期日。对于针对每个周日其周日就餐(在例如胰岛素医疗输注泵的情况下)均类似的那些患者，程序 250 将具有在大多数或所有进药时间间隔中的更多进药时间。例如，由于在周日的每天而不是如图 5A 所示每周一天添加新的“早餐进药时间”，例如在“早餐进药时间间隔”期间的值。如较早所说明，相对于时间间隔组 253a，进行对时间间隔组 253h 中的所有进药时间的分类，以便利于识别进药时间间隔，以及简化对何时当前时间等于所计算的警报时间以激活警报机构 212 的识别。

虽然在一个或更多个时间间隔组内对进药时间加以分类极大简化了对进药时间间隔的识别和警报的激活，以及在一些细节上已经对此加以讨论，但是本发明设想了识别进药时间间隔和确定激活警

报机构 212 的时间的任何过程。

图 8 类似于图 4，其示出存储器 210 的内容。然而，将三个进药时间表 252a、252b、252c 加以结合而不是单个的进药时间表。一些输注泵用户可具有变化的日程，以及随着其日程变化的进药时间。同样以糖尿病患者作为实例，糖尿病患者可具有涉及倒班的工作，第一月工作第一班次，第二月工作第二班次且第三月工作第三班次，在接下来的月份中重复这种班次模式。糖尿病患者的就餐时间，且因此进药模式针对这样的工作日程每月发生变化。三个进药时间表将足以适应那个糖尿病患者。通过使用键盘 104、计算机接口(未示出)、或其它适合的装置，由用户选择进药时间表 252a，以致使在用户的第一班次日程期间，当前所选择的模式 260 指向进药时间表 252a。当移向第二班次时，用户使用键盘 104、计算机接口、或其它适合的装置，来致使当前所选择的模式 260 指向进药时间表 252b。类似地，当用户上第三班次时，用户使用键盘 104、计算机接口、或其它适合的装置，致使当前所选择的模式 260 指向进药时间表 252c。当前所选择的模式 260 包含可以由程序 250 选择的任何值，以确定使用哪个进药时间表。例如，当前所选择的模式 260 可以是所选择的进药时间表的地址、索引、或向程序 250 标识使用哪个进药时间表的任何其它信息。任何数目的进药时间表可以得到设想。当前所选择的模式 260 有利地存储在非易失存储装置中。

图 9 示出根据本发明实施例用于向医疗输注泵用户发生警报的方法的高级流程图。所述方法作为可执行的指令存储在存储器 210(图 4)的程序 250(图 4)中并且在执行器 200(图 2)中加以执行。

所述方法开始于步骤 402。在步骤 404 中，通过使用医疗输注泵上的键盘、或经由医疗输注泵与计算机的接口，将缺省数据的任何用户超控输入进医疗输注泵。缺省数据(图 4 中的缺省数据 256)的内容在以前得到说明。一些或全部的缺省数据具有由程序 250 所使用的任选的用户超控数据而不是缺省数据。在并不包括缺省数据的实

施中，用户必须输入定义时间间隔组、最大进药时间间隔持续时间、以及较早所讨论的其它值所需要的所有信息。

在步骤 406 中，通过使用控制数据(缺省数据或其用户超控数据相似物)，对一个或更多的时间间隔组加以定义并且将其分配在存储器中。时间间隔组是时间时段(例如，日、日的组、或任何其它适合的时间时段，在其间预期用户的进药模式相似)。

在步骤 408 中，确定一个或更多个警报标准，即什么事件即将触发出用户的警报。如果当前时间等于所计算的警报时间且在有效进药时间间隔中还尚未进药，则警报标准得到满足。有效时间间隔组是对应于当前时间的的时间间隔组。例如，如果针对“星期一”定义时间间隔组，且当前时间(包括天)是在“星期一”时间间隔组期间，则那个时间间隔组是有效的。类似地，如果当前时间等于或大于进药时间间隔中的最早时间且等于或小于进药时间间隔中的最晚时间，则进药时间间隔是有效的，并且进药时间间隔处于有效时间间隔组中。如果预定的预先时段得到实施，则有效进药时间间隔开始于进药时间的最早时间减去预定的预计时段。如果预定等待时段得到实施，则有效进药时间间隔结束于进药时间间隔中的最晚时间加上预定的等待时段。早些时候已经对若干警报标准加以说明。警报标准的一个实例是在当前时间等于为有效进药时间间隔的最早进药时间的计算的警报时间。因此如果当前日是星期一，当前时间是 6:30，且时间间隔组包括星期一，以及进药时间间隔具有 6:30 最早的进药时间，则那个标准得到满足。在当前时间等于计算的警报时间，其中所述计算的警报时间等于有效进药时间间隔中的平均进药时间，且在有效进药时间间隔中还尚未进药时，可以类似地将警报标准定义成得到满足。在当前时间等于计算的警报时间，其中所述计算的警报时间与有效进药时间间隔中的最晚进药时间相符，以及在有效进药时间中还尚未进药时，则可以将另一警报标准定义成得到满足。警报标准可以包括等于预定等待时间加上进药时间间隔中

的最后进药时间的计算的警报时间。例如，如果用户在有效进药时间间隔期间还尚未进药，包括十分钟的预定等待时间，则可以建立警报标准以向那个条件的用户发出警报。本发明设想了任何适合于向与进药时间间隔有关的用户发出警报的警报标准。

在步骤 410 中，通过使用来自耦合到在医疗输注泵的处理器的定时器(图 2 中的定时器 205)，确定有效时间间隔组。典型地定时器保持对周日及日时的跟踪。在一些实施例中，一年中的月份也包括在内。将何时进药的历史存储在进药时间表中。一些实施例具有一个以上的进药时间表(进药时间表 242a、252b、252c，在图 8 中所示)，并且利用当前所选择的模式(在图 8 中所示的当前所选择的模式 260)，程序 250(图 2)对适当的进药时间表加以识别，然后使用当前时间来在所选择的进药时间表内确定有效的时间间隔组。

在步骤 412 中，通过使用一些或全部适当的进药时间表，在耦合到处理器的存储装置中的工作空间中，有效时间间隔组得到更新。虽然可以将处理器编程为在有效时间间隔组当中进行搜寻，确定组成进药时间间隔的若干进药时间，以及比较当前时间与所标识的进药时间间隔，但是使用工作空间极大地便利了处理。

在步骤 414 中，将有效时间间隔组存储在工作空间中。在图 6 的讨论中给出这个过程的实例。

在步骤 416 中，自从执行了最后的时间步骤 416，进行检查以看是否已经进药。如果是这样，则将当前时间作为进药时间添加到有效时间间隔组中。如果时间间隔组作为如前所说明的逻辑(或物理的)FIFO 而加以实施，则若 FIFO 充满，那么有效时间间隔组中的最以前的进药时间被丢弃。有利地，利用并不被程序 250 视为有效进药时间的零值对 FIFO 加以初始化。当添加了进药时间时，零值被丢弃直至 FIFO 充满。步骤 418 将控制传递回到步骤 404，其再次检查以看用户是否希望输入超控数据。有利地，快速地将步骤 404 设置

旁路，直至用户已经激活键盘上的键或在其他情况下采取措施(例如激活计算机接口)来指示用户希望输入用户超控数据。

如果步骤 416 确定自从执行了最后时间步骤 416 还未递送药剂，则控制传递到步骤 420，在此其检查以看是否警报标准已经得到满足。如果当前时间等于计算的警报时间且在有效进药时间间隔中还尚未进药，则满足警报标准。如果还未满足警报标准，则控制传递到步骤 422。在一实施例中，将附加的信息从步骤 420 传递到步骤 422，以指示警报标准的性质。

步骤 422 激活警报机构(在图 2 中的警报机构 22)。在其中将附加信息从步骤 420 传递的一实施例中，步骤 422 产生不同的警报。例如，在一实施例中，如果当前时间等于如此计算的警报时间，即其是有效进药时间间隔中的最早时间，则由警报机构发出柔和的单个蜂鸣声。如果当前时间等于为 T50 时间(图 3C)的计算的警报时间，且在进药时间间隔中还尚未进药，则由警报机构发出两个柔和的蜂鸣声。如果当前时间等于如此计算的警报时间，即其为有效进药时间时段的 T100 时间(图 3C)，且在进药时间间隔中还尚未进药，则由警报机构发出三个高声的蜂鸣声。响应于得到满足的不同警报标准的蜂鸣声的任何变化(或振动或向用户警报的其它方式)均属于本发明的精神和范围。

在适合的处理器上可执行的包含上述所说明步骤的程序可以作为程序产品存储在且分布到计算机可读的介质上。这样的计算机可读介质的实例包括，但不局限于：磁带、磁盘、DVD 盘、CD ROM 或包括广域网(WAN)、局域网(LAN)及因特网的计算机网络。

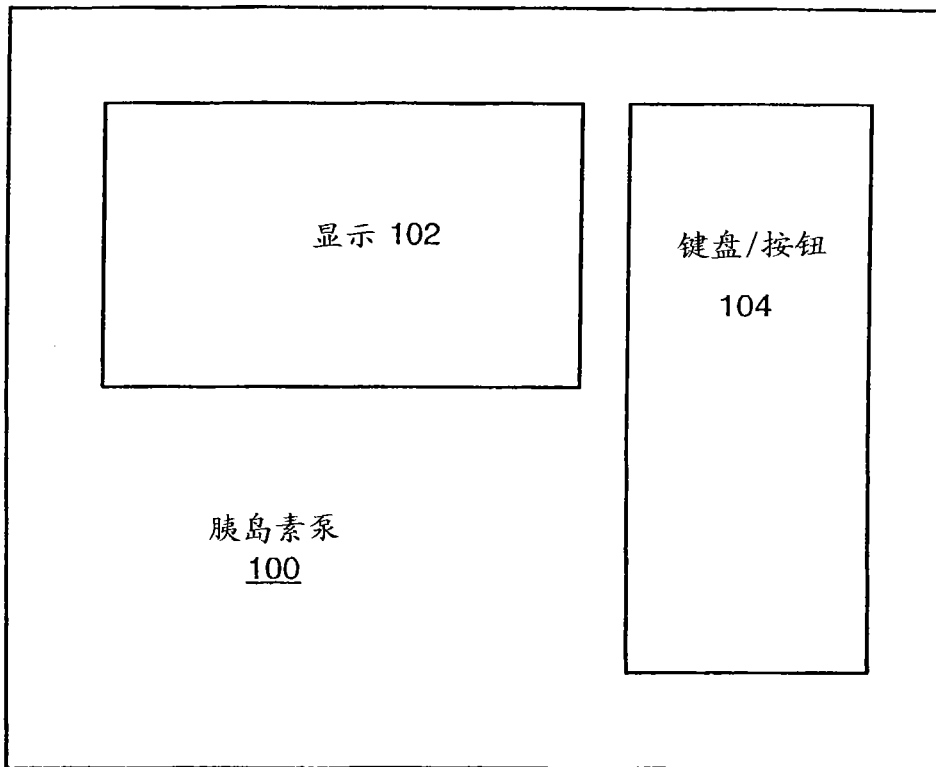


图 1

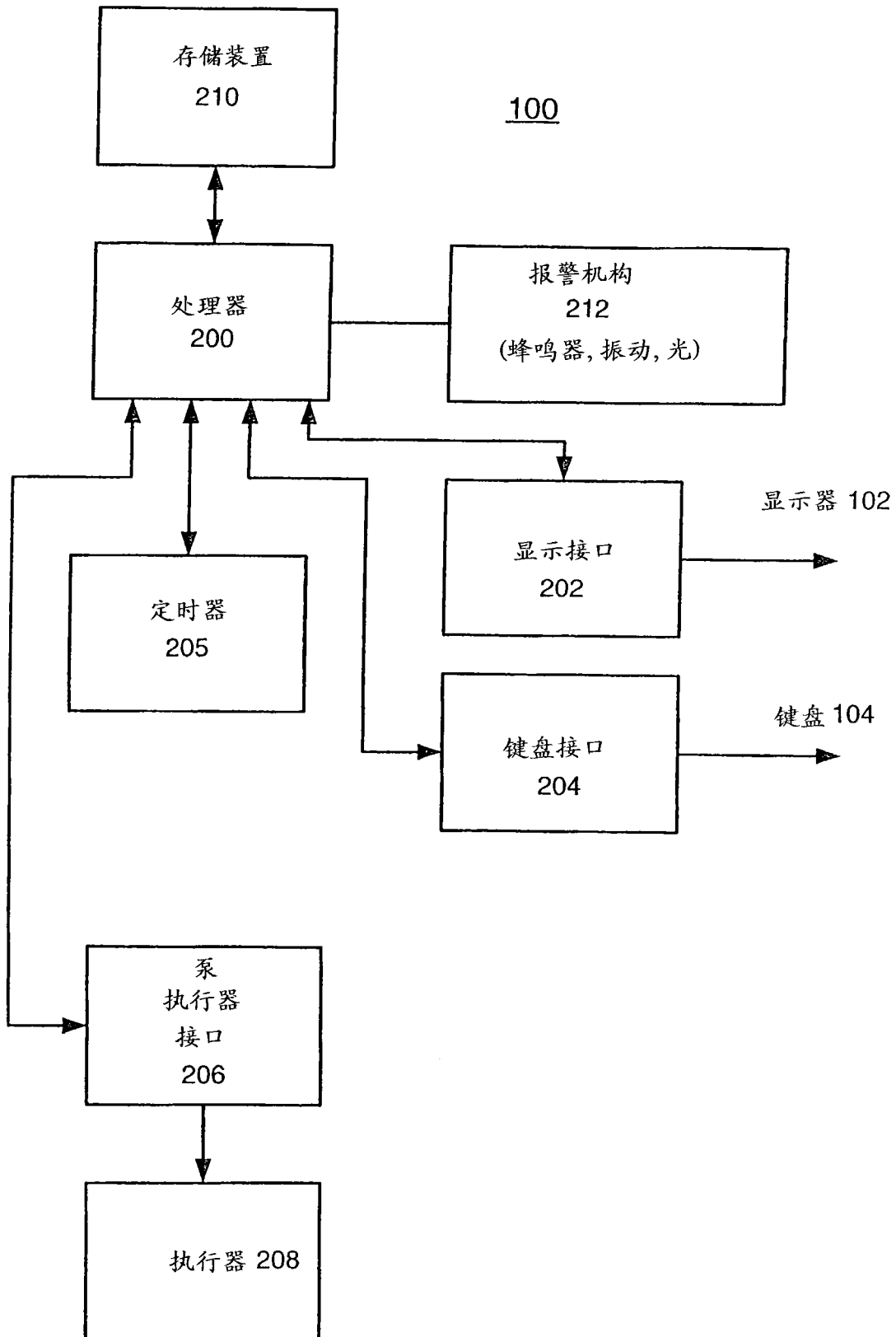


图 2

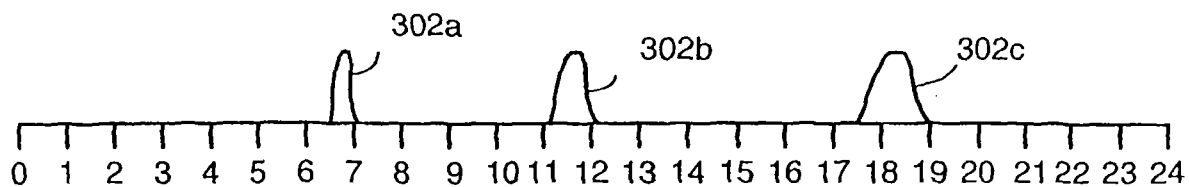


图 3A 进药历史周一

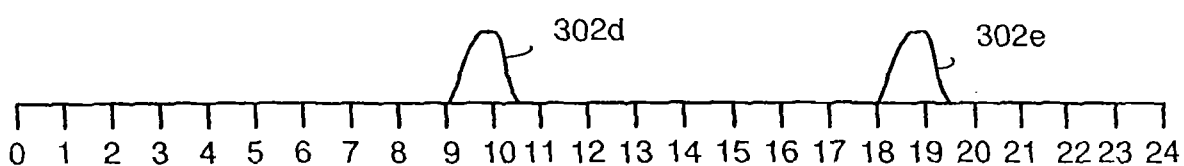


图 3B 进药历史周六

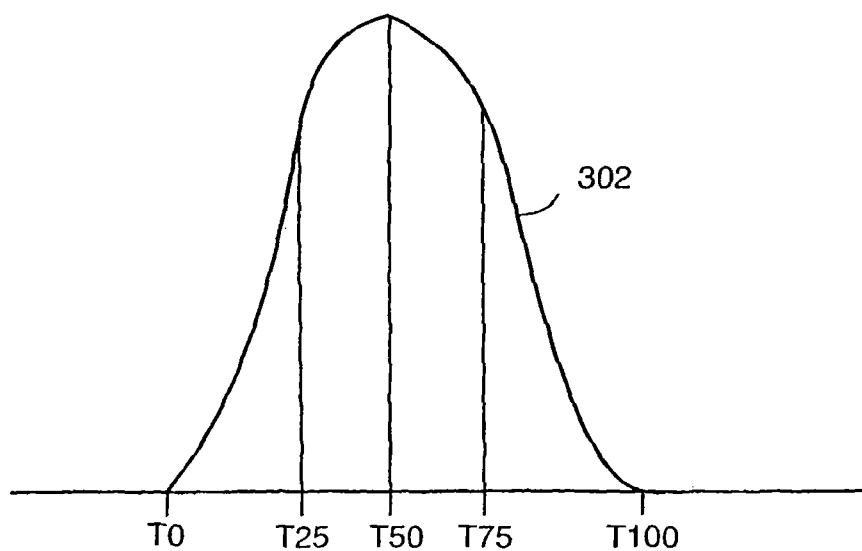


图 3C

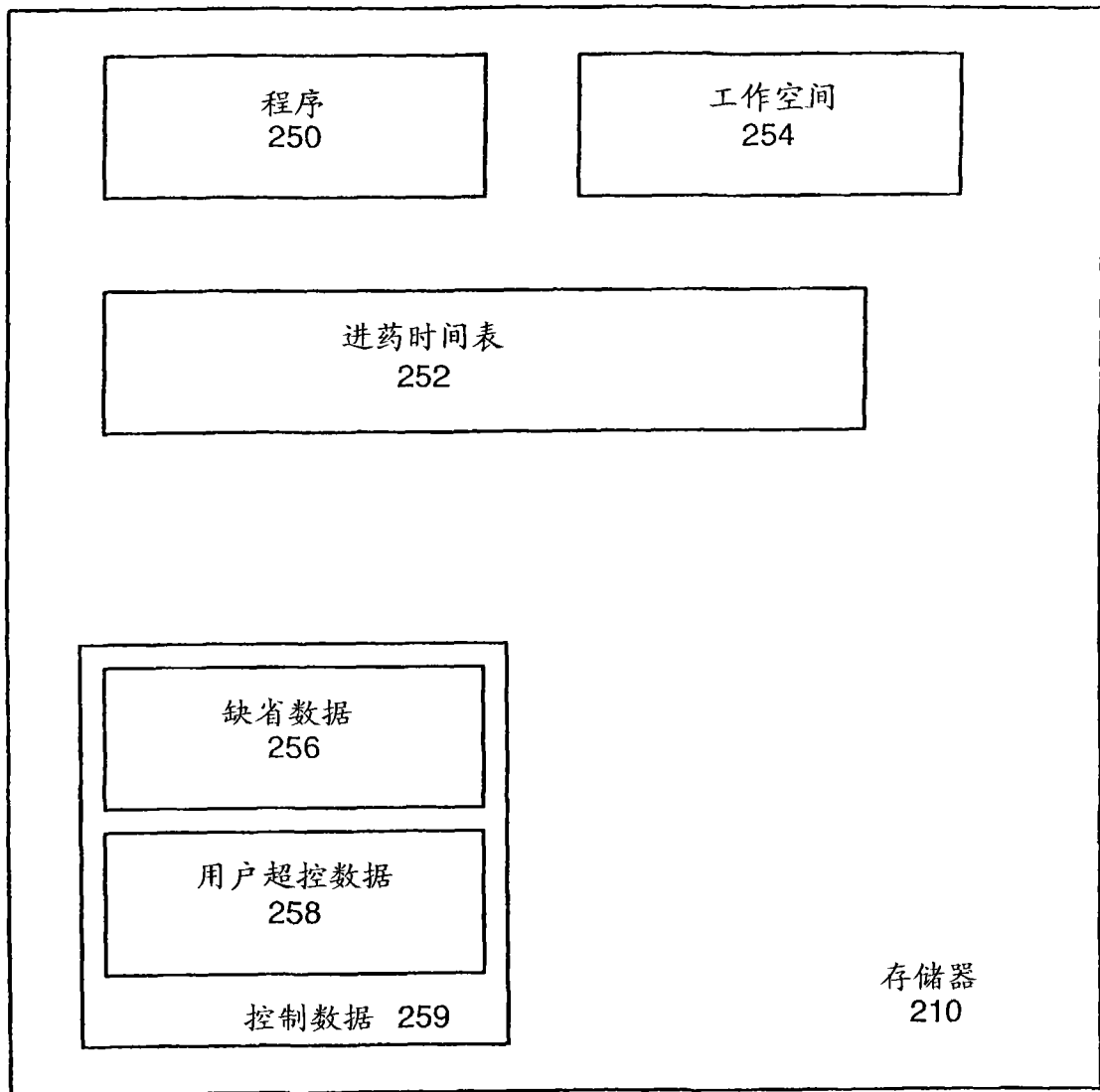


图 4

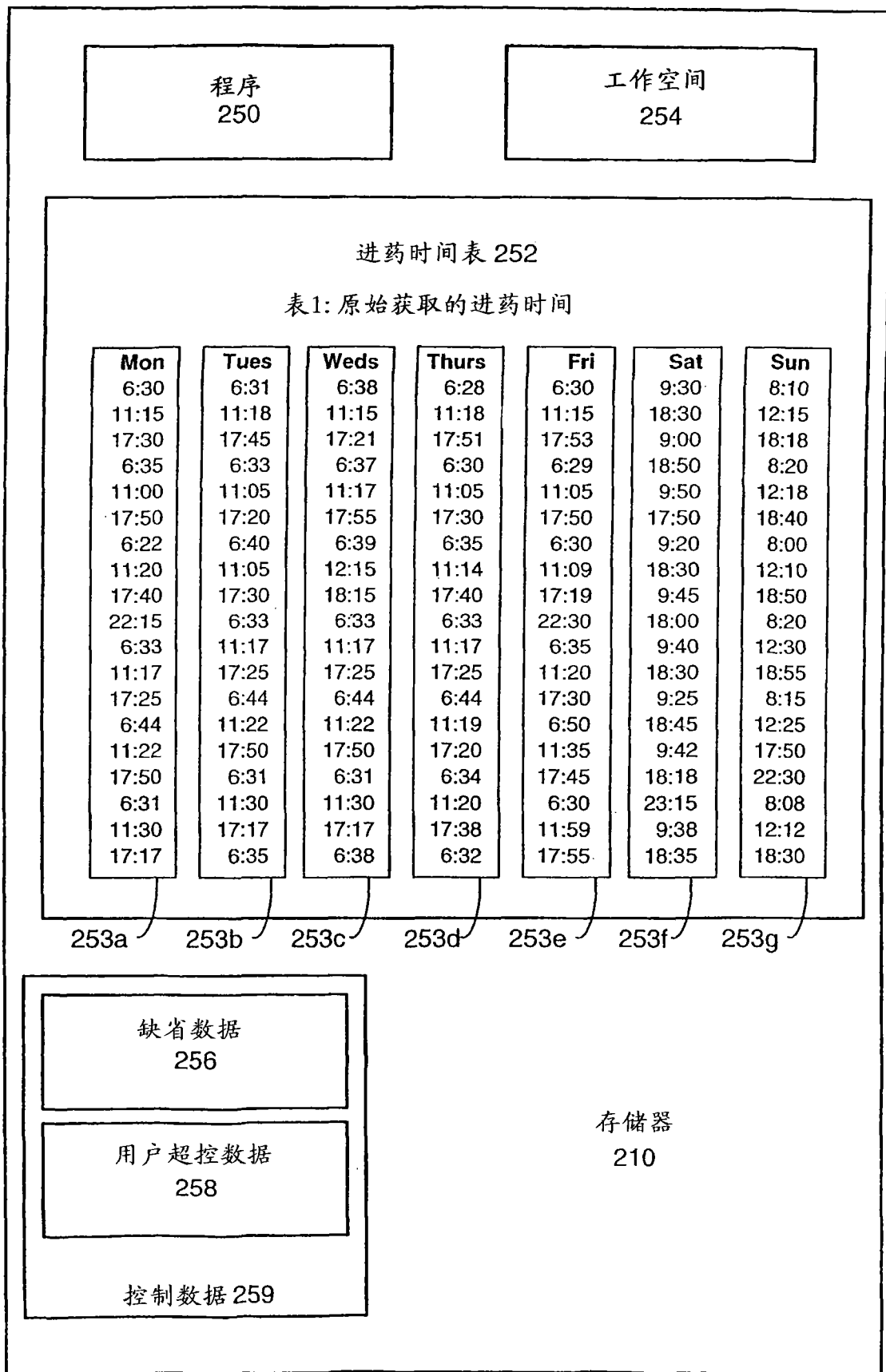


图 5A

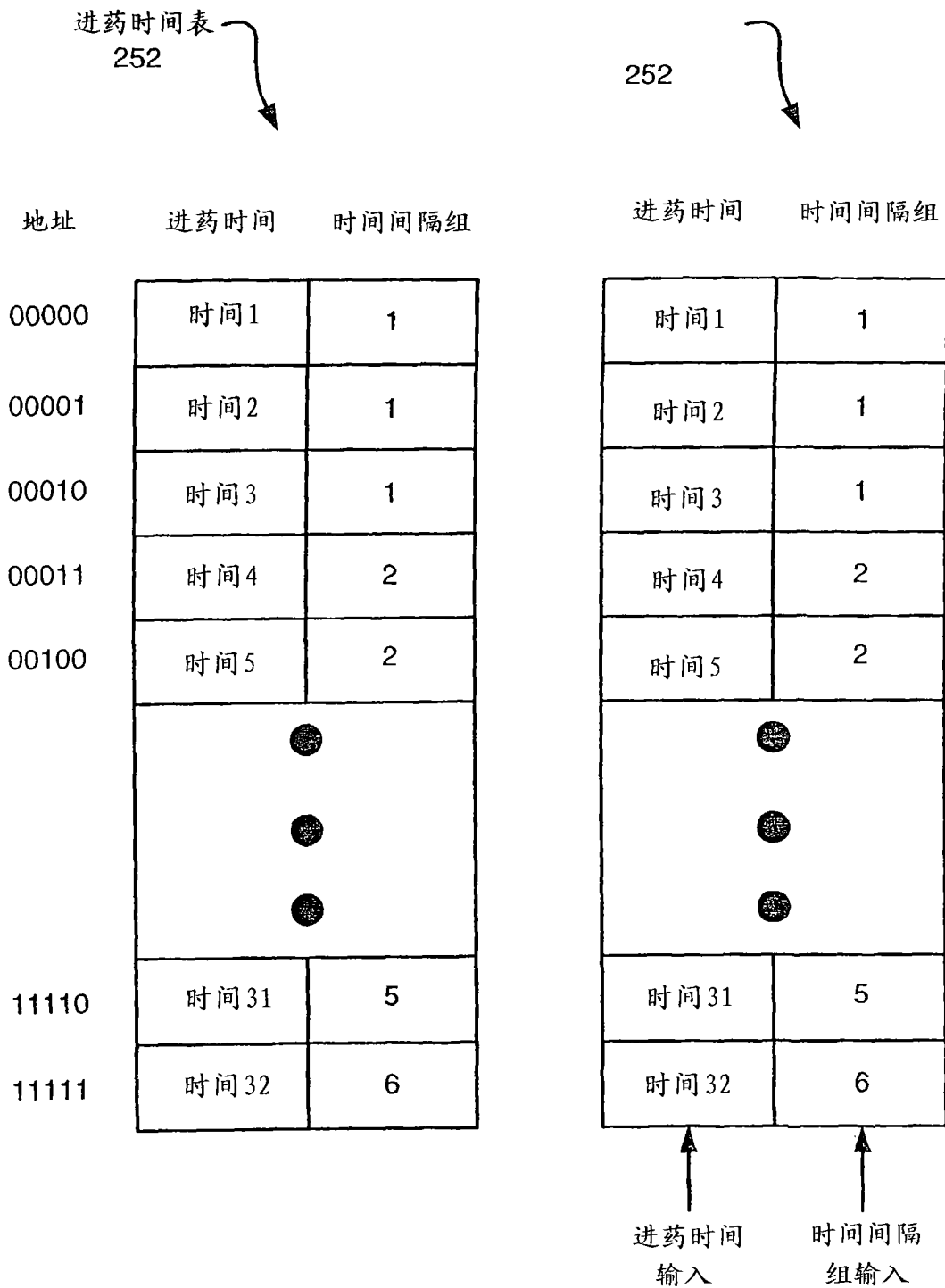


图 5B

图 5C

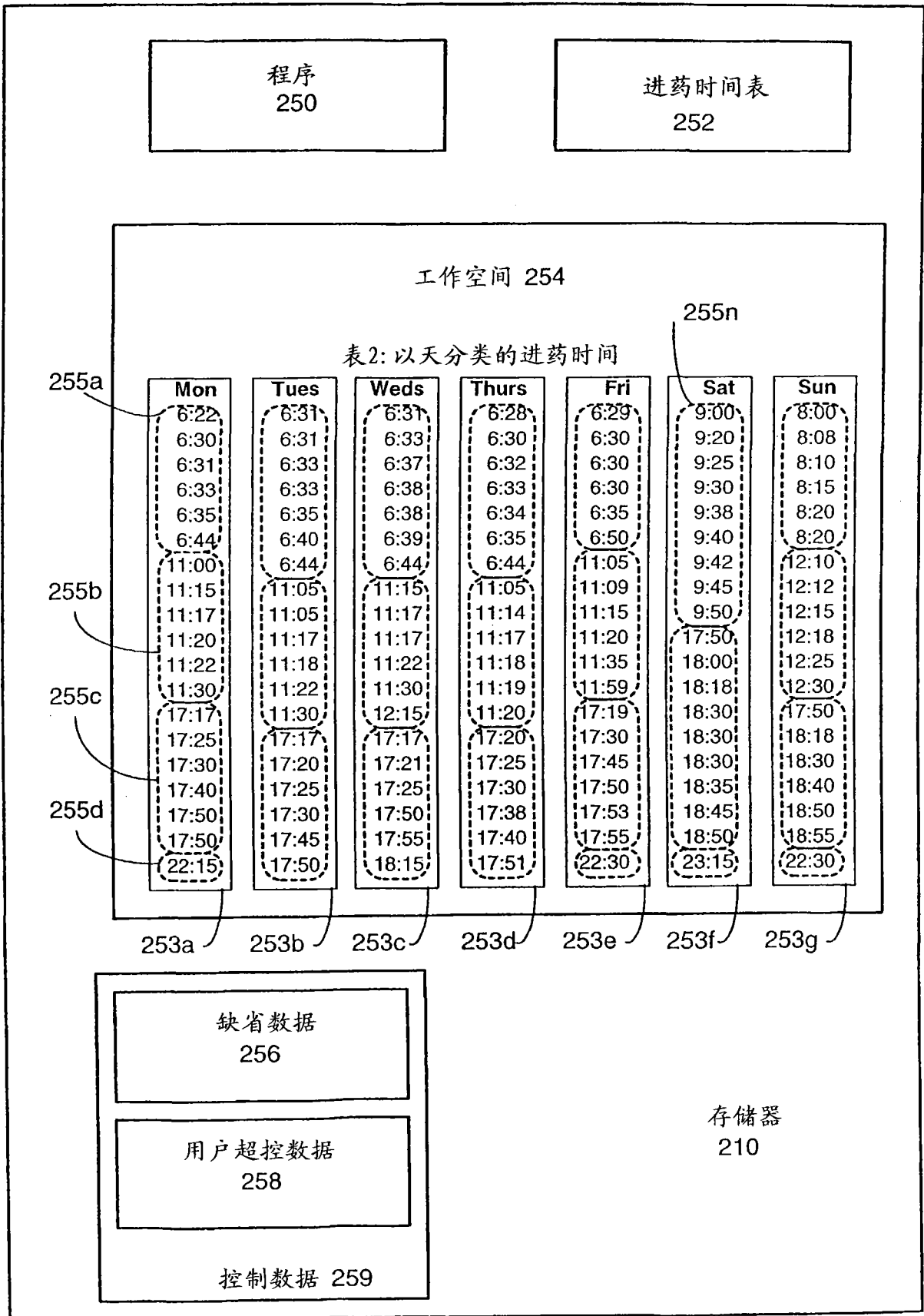


图 6

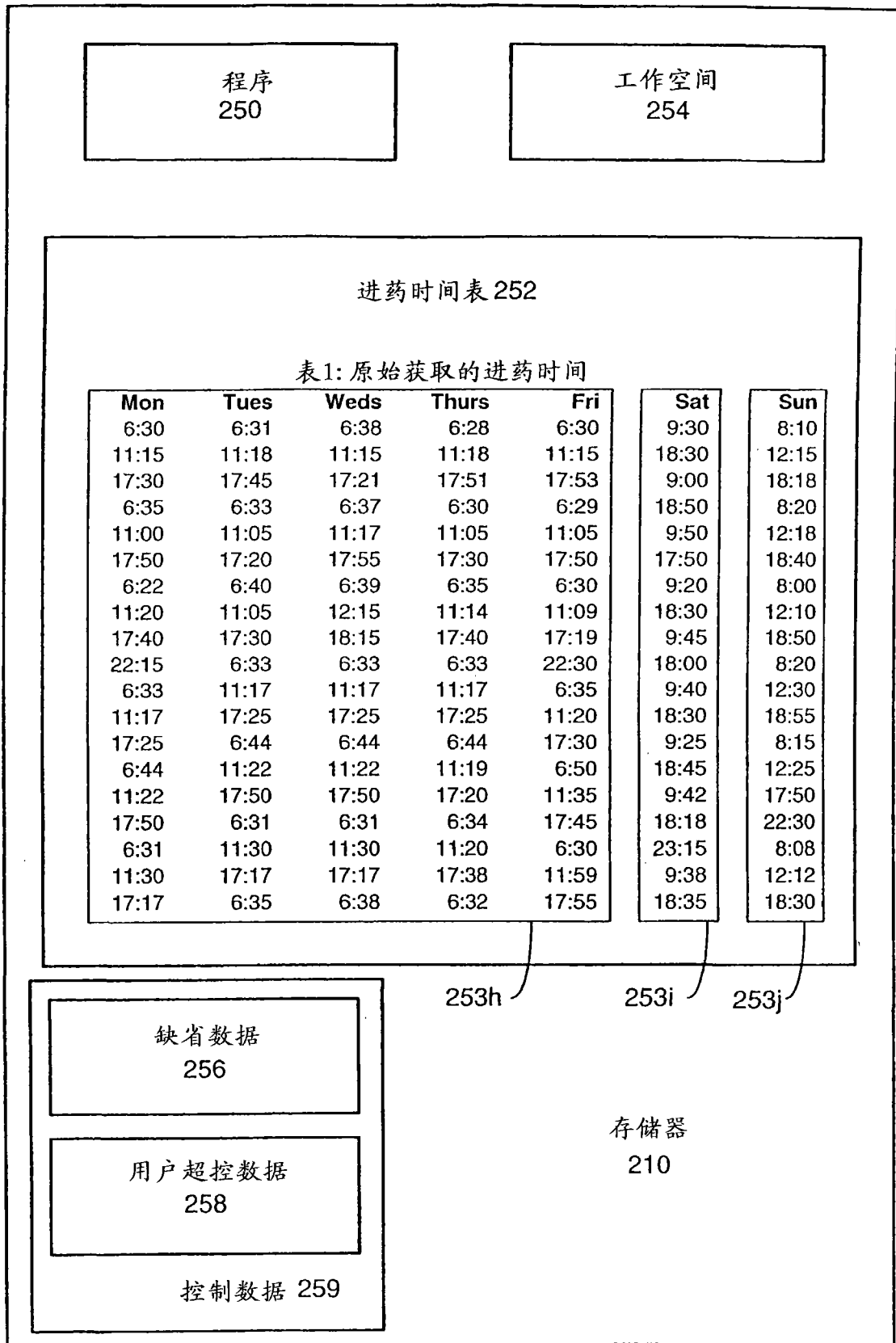


图7

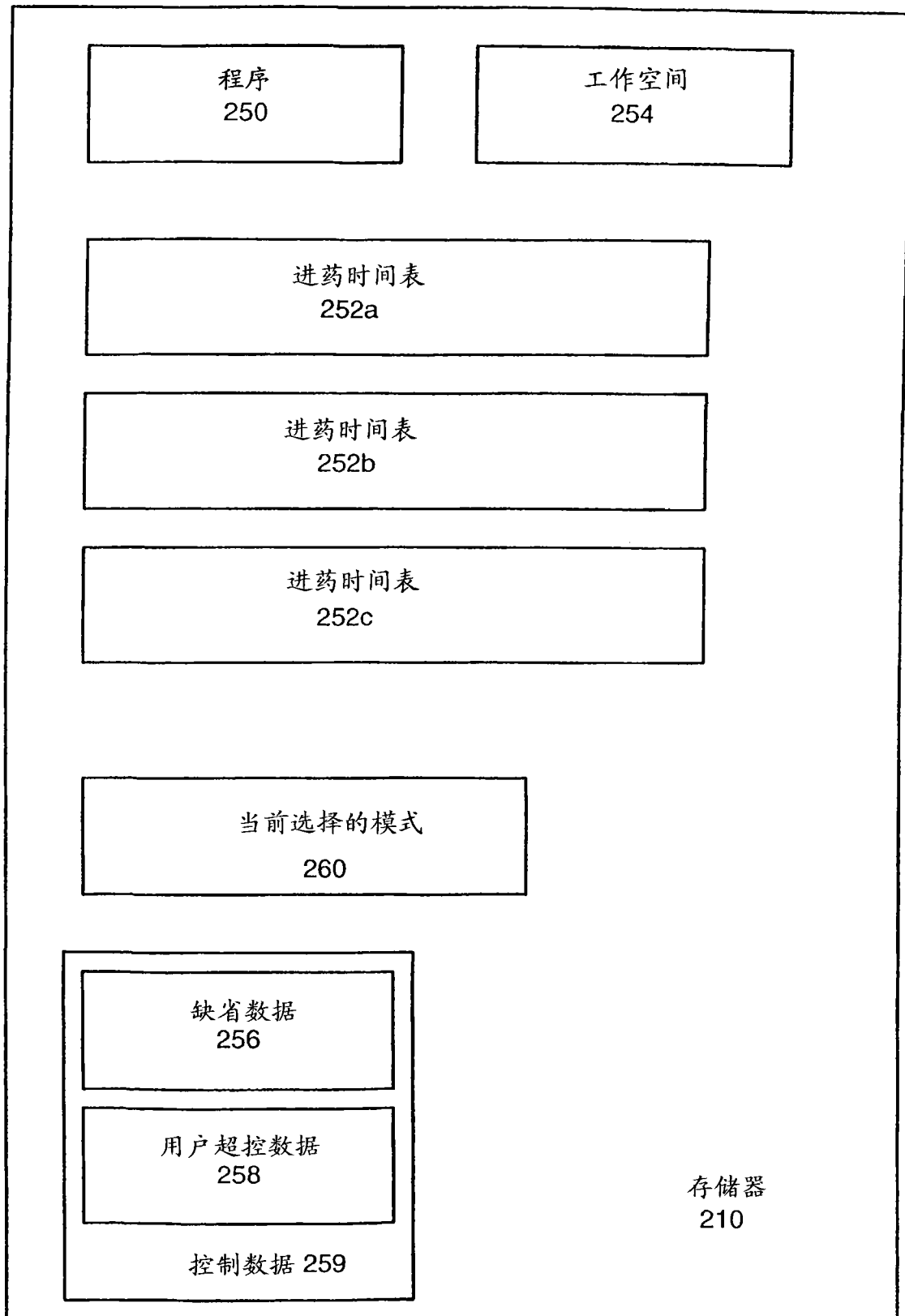


图 8

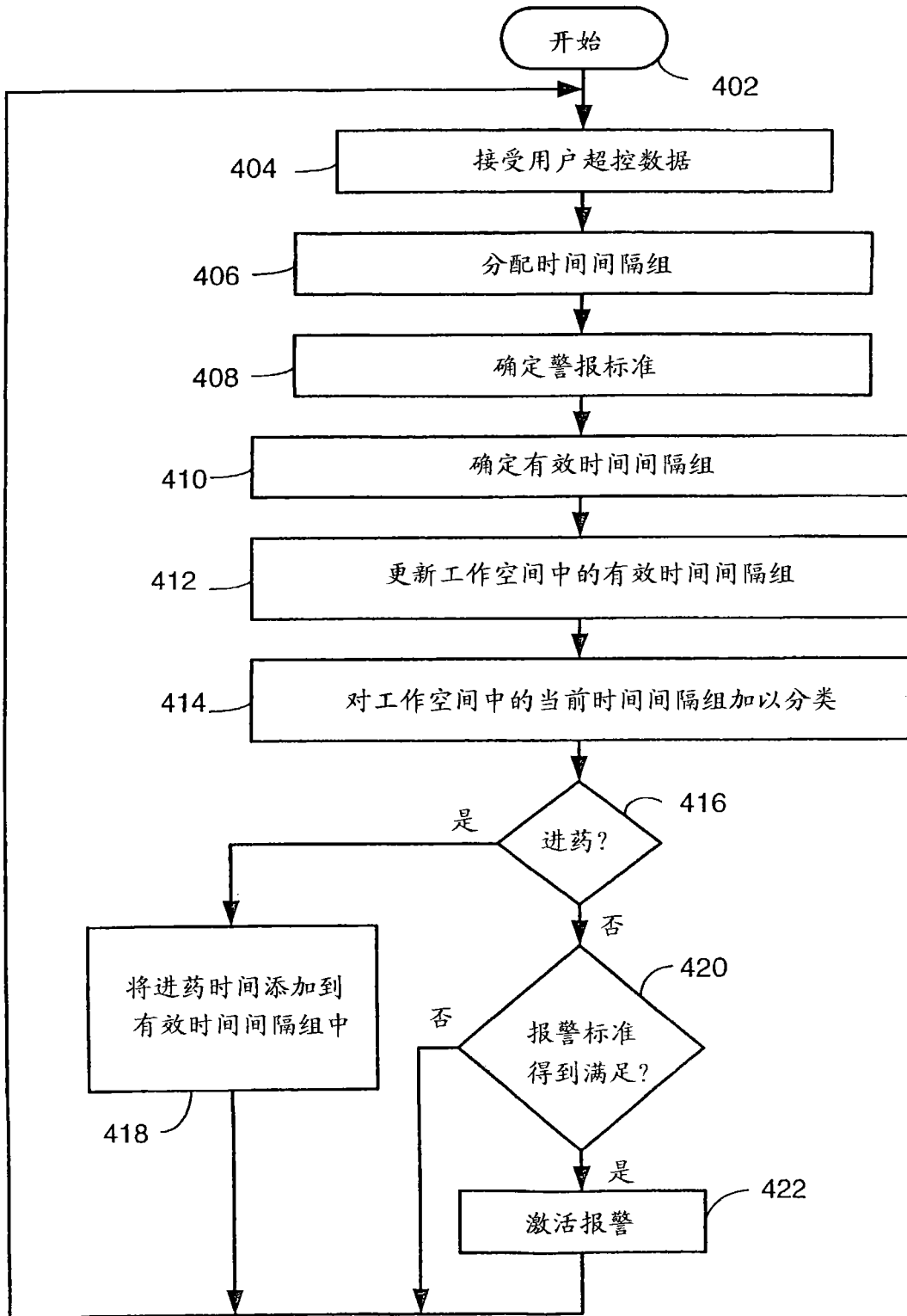


图 9