



(10) **DE 699 26 900 T3** 2012.10.04

(12) **Übersetzung der geänderten europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 115 435 B2**

(51) Int Cl.: **A61M 1/00** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 26 900.8**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US99/22993**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 95 1741.0**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2000/018449**

(86) PCT-Anmeldetag: **30.09.1999**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **06.04.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **18.07.2001**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **24.08.2005**

(97) Veröffentlichungstag  
des geänderten Patents beim EPA: **25.07.2012**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **04.10.2012**

**Patentschrift wurde im Einspruchsverfahren geändert**

(30) Unionspriorität:

<b>102469 P</b>	<b>30.09.1998</b>	<b>US</b>
<b>121565 P</b>	<b>25.02.1999</b>	<b>US</b>
<b>134981 P</b>	<b>20.05.1999</b>	<b>US</b>
<b>409014</b>	<b>29.09.1999</b>	<b>US</b>

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,  
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:

**Medtronic MiniMed, Inc., Northridge, Calif., US**

(72) Erfinder:

**MALAVE, Luis, J., Valencia, US; ESTES, Mark,  
Simi Valley, US; YONEMOTO, Jay, Diamond Bar,  
US; BARLOW, J., Jeffrey, Valencia, US; GROSS,  
Todd, M., Saugus, US; SHIN, John, Glendale,  
US; CHENEY, Paul, S., Winnetka, US; DOBBLES,  
Mike, Sylmar, US; HAGUE, Clifford, W., Sherman  
Oaks, US; RUPPERT, Deborah, Los Angeles, US;  
WELLS, Kevin, C., Sylmar, US**

(74) Vertreter:

**derzeit kein Vertreter bestellt**

(54) Bezeichnung: **KOMMUNIKATIONSSTATION UND - SOFTWARE MIT EINER INFUSIONSPUMPE,  
ANALYTENÜBERWACHUNGSANLAGE, ANALYTENMESSGERÄT , ODER ÄHNLICHE GERÄTE**

**Beschreibung**

## VERWANDTE ANMELDUNGEN

**[0001]** Diese Anmeldung beansprucht die Priorität der U. S. Provisional Application Serien-Nr. 60/102469, eingereicht am 30. September 1998 und mit dem Titel "Communication Station For Interfacing With an Infusion Pump", der U. S. Provisional Application, Serien-Nr. 60/121565, eingereicht am 25. Februar 1999 und mit dem Titel "Glucose Monitor Communication System", und der U. S. Provisional Application, Serien-Nr. 60/143981, eingereicht am 20. Mai 1999 mit dem Titel "Diabetes Integrated Management System".

## GEBIET DER ERFINDUNG

**[0002]** Diese Erfindung betrifft ein Kommunikationssystem für medizinische Einrichtungen und insbesondere Ausführungsformen einer Kommunikationsstation zur Verwendung mit Infusionspumpen, Analyt-Überwachungseinheiten, wie Glucose-Überwachungseinheiten.

## HINTERGRUND DER ERFINDUNG

**[0003]** Traditionell umfassen viele moderne programmierbare Infusionspumpen einen internen Speicher zum Erzeugen und Speichern von Daten, die einen tatsächlichen Pumpbetrieb über einer Zeitperiode darstellen. Die gespeicherten Daten können auf einer periodischen Basis durch medizinisches Personal gesichtet werden, so dass der Zustand des Patienten und Behandlungsverfahren eng überwacht werden können und die Pumpe je nach Anforderung neu programmiert werden kann. Unglücklicherweise haben die Datenrückgewinnung von der Infusionspumpe und/oder einer vom Arzt vorgegebene Modifikation des grundlegenden Infusionspumpenprogramms regelmäßige Patientenbesuche an einer medizinischen Behandlungseinrichtung erfordert.

**[0004]** Um diesen Nachteil zu beseitigen, sind Rohdaten von einer Infusionspumpe an einen anderen Datenspeicher und/oder eine andere Verarbeitungseinrichtung transferiert worden. Ein Beispiel eines Datentransfersystems für eine Infusionspumpe ist in dem U.S.-Patent Nr. 5376070, erteilt am 27. Dezember 1994 für Purvis et al. und mit dem Titel "Data Transfer System for an Infusion Pump" offenbart. Diese Einrichtung bezieht sich auf ein relativ einfaches und effektives Datentransfersystem, welches zur Rückgewinnung von Daten aus einer Medikationsinfusionspumpe und zum Senden von Programmdateien daran ausgelegt ist. Das Datentransfersystem ist besonders geeignet für einen entfernten Datentransfer und/oder eine Neuprogrammierung der Infusionspumpe.

**[0005]** Über die Jahre sind körperliche Charakteristiken mit einer Probe einer Körperflüssigkeit bestimmt worden. Zum Beispiel testen Diabetiker oft Blutglucosepegel. Traditionelle Blutglucosebestimmungen haben eine schmerzhafte Fingeranritzung unter Verwendung einer Klinge zum Abziehen einer kleinen Blutprobe verwendet. Zusätzlich sind sämtliche von diesen Systemen dafür ausgelegt, um Daten an diskreten Punkten bereitzustellen und stellen nicht kontinuierliche Daten zum Zeichnen der Variationen in der Charakteristik zwischen Testzeiten bereit. Die Daten, die die Ergebnisse des Tests darstellen, werden oft in einem Speicher eines Glucose-Messgeräts gespeichert. Die Daten werden dann an einen Computer für eine spätere Sichtung heruntergeladen. Ferner laden diese Systeme im Allgemeinen nur Rohdaten herunter und erlauben keine Analyse und Darbietung der Daten in einem nützlichen Format.

## ZUSAMMENFASSUNG DER OFFENBARUNG

**[0006]** Es ist eine Aufgabe einer Ausführungsform der offenbarten Erfindung, ein verbessertes Kommunikationssystem für medizinische Einrichtungen bereitzustellen, dass wegen praktischer Gründe die voranstehend erwähnten Einschränkungen beseitigt.

**[0007]** Die offenbarte Erfindung stellt ein Kommunikationssystem bereit, wie im Anspruch 1 beansprucht. In Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der Erfindung ist eine Kommunikationsstation zur Verwendung mit einer medizinischen Einrichtung und eine Verarbeitungseinrichtung vorgesehen. Die Kommunikationsstation umfasst ein Gehäuse, eine medizinische Einrichtungsschnittstelle, die mit dem Gehäuse gekoppelt ist, eine Verarbeitungseinrichtungsschnittstelle, die mit dem Gehäuse gekoppelt ist, und einen Prozessor, der mit dem Gehäuse gekoppelt ist. Die Schnittstelle für die medizinische Einrichtung ist mit der medizinischen Einrichtung gekoppelt, und die Schnittstelle für die Verarbeitungseinrichtung ist mit der Verarbeitungseinrichtung gekoppelt. Der Prozessor stellt einen Kommunikationspfad zwischen der medizinischen Einrichtung und der Verarbeitungseinrichtung derart bereit, dass eine Programmierung und Befehle von der Verarbeitungseinrichtung an die medizinische Einrichtung kommuniziert werden können und Daten von der medizinischen Einrichtung an die Verarbeitungseinrichtung transferiert werden können.

**[0008]** Andere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich näher aus der folgenden ausführlichen Beschreibung in Verbindung mit den beiliegenden Zeichnungen, die beispielhaft verschiedene Merkmale von Ausführungsformen mit der Erfindung darstellen.

## KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0009] Eine ausführliche Beschreibung von Ausführungsformen der Erfindung wird unter Bezugnahme auf die beiliegenden Zeichnungen durchgeführt, wobei gleiche Bezugszeichen entsprechende Teile in den verschiedenen Figuren entsprechen. In den Zeichnungen zeigen:

[0010] **Fig. 1** eine perspektivische Vorderansicht einer Kommunikationsstation,

[0011] **Fig. 2** eine perspektivische rückwärtige Ansicht der in **Fig. 1** gezeigten Kommunikationsstation;

[0012] **Fig. 3** ein vereinfachtes Blockdiagramm einer Kommunikationsstation zur Verwendung mit einer Infusionseinrichtung, einer Glucose-Überwachungseinheit, einem Glucose-Messgerät und einem Personalcomputer in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der offenbarten Erfindung;

[0013] **Fig. 4** ein vereinfachtes Blockdiagramm, das eine grundlegende Softwareflussstruktur darstellt, die durch eine Ausführungsform der offenbarten Erfindung verwendet wird;

[0014] **Fig. 5** eine perspektivische Ansicht einer Infusionspumpe, die in der Mulde der in **Fig. 1** gezeigten Kommunikationsstation angebracht ist;

[0015] **Fig. 6** eine perspektivische Ansicht einer Glucose-Überwachungseinheit, die in der Mulde der in **Fig. 1** gezeigten Kommunikationsstation angebracht ist;

[0016] **Fig. 7** eine Ansicht eines Anzeigeschirms für allgemeine Benutzerpräferenzen;

[0017] **Fig. 8** eine Ansicht eines Anzeigeschirms für den Bericht von Benutzerpräferenzen;

[0018] **Fig. 9** eine Ansicht eines Benutzerpräferenzen-Anzeigeschirms für klinische Information;

[0019] **Fig. 10** eine Ansicht eines Benutzerpräferenzen-Anzeigeschirms für Sensorlabels;

[0020] **Fig. 11(a)–Fig. 11(d)** Ansichten von verschiedenen Menüs;

[0021] **Fig. 11(e)–Fig. 11(f)** Ansichten von Icons, die als eine Alternative zu den in den **Fig. 11(a)–Fig. 11(d)** gezeigten Menüs verwendet werden;

[0022] **Fig. 12** eine Ansicht eines Patientenwählanzeige-Bildschirms;

[0023] **Fig. 13** eine Ansicht eines Patienteneingabe- und Editierungs-Anzeigeschirms;

[0024] **Fig. 14** eine Ansicht eines Berichts-Anzeigeschirms;

[0025] **Fig. 15** eine Ansicht eines Anzeigeschirms für den Aufbau der gegenwärtigen Pumpe;

[0026] **Fig. 16** eine Ansicht eines Logbuch-Anzeigeschirms;

[0027] **Fig. 17** eine Ansicht eines Anzeigeschirms für eine tägliche Zusammenfassung;

[0028] **Fig. 18(a)–(c)** Ansichten eines Anzeigeschirms für tägliche Einzelheiten;

[0029] **Fig. 19(a)–(d)** Ansichten eines Anzeigeschirms für eine wöchentliche Zusammenfassung;

[0030] **Fig. 20(a)–(b)** Ansichten eines Anzeigeschirms für wöchentliche Einzelheiten;

[0031] **Fig. 21(a)–(b)** Ansichten eines Anzeigeschirms für zweiwöchige modale Tage;

[0032] **Fig. 22(a)–(b)** Ansichten eines Anzeigeschirms für Sensoreinzelheiten;

[0033] **Fig. 23(a)–(f)** Ansichten von Legenden und Symbolen, die in Berichten verwendet werden;

[0034] **Fig. 24** eine Ansicht eines Datenzusammenfassungs-Anzeigeschirms;

[0035] **Fig. 25** eine Ansicht eines Anzeigeschirms für gegenwärtige Einstellungen;

[0036] **Fig. 26** eine Ansicht für einen Ereignis-Log-I-Anzeigeschirm;

[0037] **Fig. 27** eine Ansicht eines Anzeigeschirms für ein tägliches Logbuch;

[0038] **Fig. 28** eine Ansicht eines Ereignis-Log-II-Anzeigeschirms;

[0039] **Fig. 29** eine Ansicht eines Ereignis-Log-III-Anzeigeschirms;

[0040] **Fig. 30** eine perspektivische Ansicht, die einen Einfügungssatz für einen subkutanen Glucose-Sensor und eine Glucose-Überwachungseinheit-Einrichtung darstellt;

[0041] **Fig. 31** einen vergrößerten longitudinalen vertikalen Querschnitt, der entlang allgemein der Schnittlinie 2-2 der **Fig. 30** genommen ist;

[0042] **Fig. 32** ein vereinfachtes Blockdiagramm einer Kommunikationsstation zur Verwendung mit einer Infusionseinrichtung, einer Glucose-Überwachungseinheit, einem Glucose-Messgerät und einem Personalcomputer in Übereinstimmung mit einer anderen Ausführungsform der offenbarten Erfindung;

[0043] **Fig. 33** eine vereinfachte Schaltungsschematik einer Kommunikationsstation;

[0044] **Fig. 34** eine generische Ansicht einer LCD zur Verwendung mit der in **Fig. 33** gezeigten Kommunikationsstation;

[0045] **Fig. 35** eine Menübildschirm-Ansicht einer LCD zur Verwendung mit der in **Fig. 33** gezeigten Kommunikationsstation;

[0046] **Fig. 36** eine Ansicht eines alphanumerischen Bildschirms einer LEC zur Verwendung mit der in **Fig. 33** gezeigten Kommunikationsstation;

[0047] **Fig. 37** eine Softkey-Bildschirmansicht einer LEC zur Verwendung mit der in **Fig. 33** gezeigten Kommunikationsstation; und

[0048] **Fig. 38** eine Ansicht eines Prüfbildschirms einer LCD zur Verwendung mit der in **Fig. 33** gezeigten Kommunikationsstation.

#### AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0049] Wie in den Zeichnungen zum Zwecke der Darstellung gezeigt, umfasst die Erfindung eine Kommunikationsstation zur Verwendung mit einer Infusionseinrichtung zur Infusion einer Flüssigkeit, die beispielsweise einer Medikation, chemischen Stoffen, Enzymen, Antigenen, Hormonen, Vitaminen oder dergleichen, in einen Körper eines Benutzers hinein; und einen Computer, beispielsweise einem Personalcomputer (PC), einen Laptop, einen Computer, eine Verarbeitungseinrichtung, einen entfernten Computer, eine andere medizinische Einrichtung oder dergleichen. In bevorzugten Ausführungsformen der offenbarten Erfindung ist die Infusionseinrichtung eine externe Infusionspumpe; jedoch wird erkannt werden, dass weitere Ausführungsformen der Erfindung mit Programmierer- oder Datentransfer-Einrichtungen zur Verwendung mit externen Infusionspumpen, implantierbaren Verabreichungseinrichtungen, implantierbaren Infusionspumpen oder dergleichen oder Systemen, die eine Kombination von implantierbaren und externen Komponenten verwenden, verwendet werden können. Besondere Ausführungsformen sind auf die Verwendung im Menschen gerichtet; jedoch können in alternativen Ausführungsformen Infusionseinrichtungen in Tieren verwendet werden. In bevorzugten Ausführungsformen der offenbarten Erfindung werden ein Glucose-Sensor und eine Glu-

cose-Überwachungseinheit zum Bestimmen von Glucosepegeln im Blut und/oder Körperflüssigkeiten des Benutzers verwendet. In anderen Ausführungsformen kann die Glucose-Überwachungseinheit auch die Fähigkeit aufweisen, programmiert zu sein, um Daten zu spezifischen Zeitintervallen oder kalibriert unter Verwendung eines anfänglichen Dateneingangs, der von einer externen Einrichtung empfangen wird, zu nehmen. Die Glucose-Überwachungseinheit und der Glucose-Sensor sind vorwiegend zur Verwendung in dem subkutanen menschlichen Gewebe vorgesehen. Jedoch können noch weitere Ausführungsformen in anderen Gewebetypen, wie beispielsweise peritoneal, inter-peritoneal, intraperitoneal, dermal, subdermal, subdural, intrathekal, intraventrikulär, Muskel-, Lymph-, Organgewebe, Venen, Arterien oder dergleichen angeordnet werden und in tierischem Gewebe verwendet werden. Ausführungsformen können Sensorablesungen auf einer intermittierenden oder kontinuierlichen Basis aufzeichnen.

[0050] Wie in den **Fig. 1–Fig. 3** und **Fig. 32** dargestellt, wird eine Kommunikationsstation **10** mit einer Infusionspumpe **12** verwendet, um Daten und Information an einen Personalcomputer (PC) **14** und von diesem zu transferieren. In bevorzugten Ausführungsformen ist die Kommunikationsstation **10** mit dem PC **14** über eine verdrahtete Verbindung zu einem Kommunikationsanschluss **16** verbunden. Jedoch kann in alternativen Ausführungsformen der Personalcomputer über eine drahtlose Verbindung, ein Computernetz, über ein Modem oder dergleichen verbunden sein. Zusätzlich kann der PC **14** ein Laptop-Computer, eine andere medizinische Einrichtung mit Verarbeitungsmöglichkeiten oder dergleichen sein. Zusätzlich kann die Kommunikationsstation **10** mit anderen Einrichtungen als einer Infusionspumpe **12**, wie beispielsweise Sensoreinrichtungen, einem Glucose-Messgerät **24** oder anderen elektronischen medizinischen Einrichtungen arbeiten. Zusätzlich kann die Kommunikationsstation in der Lage sein, mit unterschiedlichen Infusionspumpen **12** und/oder mehreren Einrichtungen zur gleichen Zeit unter Verwendung von einem oder mehreren der anderen Anschlüsse oder zusätzlichen Anschlüssen (Ports) zu arbeiten.

[0051] In bevorzugten Ausführungsformen ist die Infusionspumpe **12** mit der Kommunikationsstation **10** über einen Muldenhalter **20** auf der Kommunikationsstation **10** verbunden, der die Position und Orientierung der Infusionspumpe **12** aufrechterhält. Dies erlaubt der Infusionspumpe **12** mit der Kommunikationsstation **10** unter Verwendung einer optischen Kommunikationsverbindung mit optischen Elementen **22** gekoppelt zu sein. In anderen Ausführungsformen kann die Infusionspumpe **12** unter Verwendung von anderen Verfahren, wie beispielsweise verdrahtete Verbindungen, einer Funkverbindung, Kontaktverbindungen oder dergleichen verbunden sein.

In weiteren Ausführungsform kann der Abschnitt der Kommunikationsstation **10**, der die Mulde **20** umfasst, ersetzbar sein, um der Mulde **20** zu ermöglichen, rekonfiguriert zu werden, um mit anderen medizinischen Einrichtungen, wie beispielsweise einem Glucose-Messgerät, einem RF Programmierer oder einer Datentransfereinrichtung zu arbeiten. In noch weiteren alternativen Ausführungsformen können die optischen Elemente auch rekonfigurierbar sein, um mit unterschiedlichen Einrichtungen zu arbeiten.

**[0052]** Wie in den [Fig. 1–Fig. 3](#) gezeigt, sind bevorzugte Ausführungsformen der Kommunikationsstation **10** dafür ausgelegt, um mit dem MiniMed®-Modell 507, 507C, 508 Infusionspumpen und Infusionspumpen einer zukünftigen Generation zu arbeiten, indem eine Kommunikation zwischen den Infusionspumpen **12** und einem PC **14**, Laptop, entfernten Computer, Datenprozessor oder dergleichen erlaubt wird. Die Software, die auf Disketten oder CDs mit der Kommunikationsstation **10** bereitgestellt wird, wird gespeicherte Infusionsdaten aus den Infusionspumpen **12** zurückgewinnen und mehrere Berichte bereitstellen. Die Berichte umfassen Text, Graphik und grundlegende Statistiken, die für eine Datenanalyse und Interpretation nützlich sind. Der Benutzer kann auch Glucose-Mess- und Ereignisdaten von der MiniMed kontinuierlichen Glucose-Überwachungseinheit **18**, Modell MMT-7101 und 7102, und Glucose-Messgeräten **24** wie dem Lifescan: One Touch Profile und One Touch II, und der Roche Diagnostics: Accu-chek complete, Accu-chek advantage, und Accu-chek easy herunterladen. Jedoch kann in alternativen Ausführungsformen die Kommunikationsstation **10** mit anderen Infusionspumpen, wie beispielsweise denjenigen, die durch Disetronic, Animas oder dergleichen erzeugt oder vorgeschlagen werden, kontinuierlichen Glucose-Überwachungseinheiten, die durch Therasense, SpectRX, oder dergleichen vorgeschlagen werden, oder Glucose-Messgeräten wie denjenigen, die durch die Bayer Corporation hergestellt oder vorgeschlagen werden (wie Glucometer DEX, Glucometer Elite oder dergleichen), Abbot Medisense (wie das Precision QID oder dergleichen), Mercury Diagnostics oder dergleichen. Die Kommunikationsstation **10** erlaubt einen Zugriff auf die internen Speicher der Einrichtungen, die voranstehend spezifiziert wurden. In bevorzugten Ausführungsformen kommuniziert die Kommunikationsstation und die Software mit nur einer Einrichtung zu irgendeiner Zeit. Jedoch kann in alternativen Ausführungsformen die Kommunikationsstation **10** und die Software mit mehr als einer Einrichtung zu einer Zeit kommunizieren.

**[0053]** Wie in den [Fig. 3](#) und [Fig. 32](#) gezeigt, verwendet die Kommunikationsstation und die Software zur Kommunikation mit der Infusionspumpe **12** (oder der Glucose-Überwachungseinheit **18** oder dem Messgerät **24**) eine Kombination von RS-232 und Infrarotstrecken. Ein RS-232 Kabel durch den Anschluss **16**

verbindet den PC **14** mit der Kommunikationsstation **10** und die Kommunikationsstation **10** verwendet eine Infrarotkommunikationsstrecke **22** mit der Infusionspumpe **12** (oder der Glucose-Überwachungseinheit **18**). Die Einrichtung (Infusionspumpe **12** oder Glucose-Überwachungseinheit **18**) muss auf der Kommunikationsstation **10** platziert werden, damit die Software mit der Einrichtung kommuniziert. Um mit den meisten Glucose-Messgeräten **24** zu kommunizieren, verwendet die Kommunikationsstation **10** und die Software zwei RS-232 Strecken **16** und **26**. Das Glucose-Messgerät **24** ist mit einem zusätzlichen RS-232 Anschluss **26** auf der Kommunikationsstation **10** verbunden und die Kommunikationsstation **10** arbeitet lediglich als eine "Durchlass-Verbindung" zwischen dem PC **14** und dem Glucose-Messgerät **24**. Ein manuell betätigter Schalter auf der Kommunikationsstation stellt diese Verbindung her. In alternativen Ausführungsformen kann der Schalter automatisch aktiviert werden, wie beispielsweise durch die Erfassung einer Verbindung mit einer geeigneten Einrichtung oder durch einen Befehl, der in der PC-Software erzeugt wird. Die Kommunikationsstation **10** wird eine Kommunikation zwischen einem Patienten und einem Doktor dadurch verbessern, dass dem Doktor erlaubt wird, Glucose-Überwachungseinheits-Daten und Daten bezüglich der Infusionspumpenverwendung des Patienten zurückzugewinnen.

**[0054]** Wie in den [Fig. 1–Fig. 3](#) und [Fig. 32](#) gezeigt, umfasst die Kommunikationsstation **10** die folgenden Komponenten (siehe [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#)). Einen EIN/AUS-Schalter **30** – Der Schalter ist mit zwei Symbolen markiert, nämlich mit "O", was anzeigt, dass die Einrichtung "AUS" ist, und mit "1", was anzeigt, dass die Einrichtung EIN ist. Ein grünes Licht **34** leuchtet auf, wenn die Kommunikationsstation EIN ist. Eine Infusionspumpen-"Mulde" **20** – eine Eindrückung in der Kommunikationsstation, wo die Infusionspumpe **12** (und/oder die Glucose-Überwachungseinheit **18**) platziert wird, um Daten herunterzuladen, die in ihrem Speicher gespeichert sind. Die Mulde **20** enthält Infrarot-(IR)-Anschlüsse **22**, die eine Kommunikationsstrecke zwischen der Infusionspumpe **12** oder dem Glucose-Überwachungsgerät **18** und einem PC **14** bereitstellen und das Auftreten eines Daten-Downloads erlauben. Ein AC Adapter-Anschluss **32** – stellt die Energieversorgungsverbindung zu der Kommunikationsstation her. Kommunikationsanschlüsse (Com Ports) A und B **16** und **26** – die unter Verwendung eines Computerkabels eine Datenstrecke zwischen der Kommunikationsstation **10** und einen PC **14** (Port A – **16**) oder einem Speicher-Glucose-Messgerät **24** (Port B – **26**) bereitstellen. Ein Einrichtungs-Wählerschalter **28** – wählt einen Daten-Download entweder von einer MiniMed-Infusionspumpe **12** oder einem Speicher-Glucose-Messgerät **24** (B). Ein Drucktasten- oder Wipp-Wähler **28** Schalter wird zwischen einer IR-Kommunikation **22** (COM Port A verbunden mit IR) und einem

COM Port B **26** (COM Port A verbunden COM Port B) wählen. Vorzugsweise wird die PC-Software die Auswahl einer Verwendung entweder des IR Ports **22** oder des zweiten RS-232 Ports **26** nicht steuern. Jedoch können alternative Ausführungsformen einen Ferneinstellungsschalter einschließen, der eine entfernte Auswahl darüber, ob der IR Port **22** oder der zweite RS-232 Port **26** verwendet wird, erlaubt.

**[0055]** Die Kommunikationsstation **10** soll dafür ausgelegt werden, um sicherzustellen, dass die IR Ports **22** unempfindlich gegenüber Umgebungslicht sind, so dass die Anwesenheit von Umgebungslicht eine Einrichtungsfehlfunktion durch eine Störung mit den IR Kommunikations-Sender/Empfängern **22** nicht verursachen wird. Wenn die Infusionspumpe **12** in der Mulde **20** der Kommunikationsstation **10** platziert ist, sind zwei (2) Infrarot-(IR)Ports (nicht gezeigt) auf der Rückseite der Infusionspumpe **12** mit zwei (2) Ports (Anschlüssen) auf der Kommunikationsstation **10** ausgerichtet. Daten werden dann von der Infusionspumpe **12** unter Verwendung von diesen IR Ports **22** transferiert. Vorzugsweise verwendet die Kommunikationsstation **10** wenigstens zwei Infrarot-(IR)-Kommunikations-Sender/Empfänger-Sätze **22** auf jeder Kommunikationsstation **10**. Ein IR Sender/Empfänger-Satz **22** ist positioniert, um mit den voranstehend beschriebenen Infusionspumpen **12** zu kommunizieren, und der andere IR Sender/Empfänger-Satz **22** ist positioniert, um mit der Glucose-Überwachungseinheit **18** zu kommunizieren.

**[0056]** Die Kommunikationsstation **10** wird auch zwei RS-232 kompatible serielle Kommunikationsports **16** und **26** aufweisen; einen buchsenartigen DB9 (zum PC) **16**, der als COM Port A identifiziert ist, und einen buchsenartigen DB9 (Durchlass) **26**, der als COM Port B identifiziert ist. In bevorzugten Ausführungsformen wird ein serielles Kabel zur Verbindung der Kommunikationsstation mit dem PC **14** mit der Kommunikationsstation **10** bereitgestellt werden. Das Kabel wird ein buchsenartiges DB9 Ende aufweisen, um mit dem PC **14** verbunden zu werden, und ein steckerartiges DB9 Ende, um eine Verbindung mit der Kommunikationsstation **10** herzustellen (COM Port A – **16**). In alternativen Ausführungsformen können die steckerartigen und buchsenartigen Verbinder der Kommunikationsstation und des Kabels untereinander ausgetauscht werden.

**[0057]** Die Kommunikationsstation **10** wird einen Mikrocontroller **34** verwenden, um die Kommunikation zwischen der Infusionspumpe **12** oder einer Glucose-Überwachungseinheit **18** und dem PC **14** zu unterstützen. Bevorzugte Ausführungsformen der Software der Kommunikationsstation **10** werden eine Schaltungsanordnung, Modems oder dergleichen einschließen, die eine Kommunikation bei Baud-Raten von 1024, 1200 bis zu 19200 Baud unterstützen. Jedoch können in alternativen Ausführungsfor-

men niedrigere Raten von 100 Baud und höhere Raten bis mehrere MegaBaud verwendet werden, wobei die Auswahl von dem Typ, der Menge von Daten, und dem Ort, an den die Daten heruntergeladen werden, abhängt.

**[0058]** Es wird eine Firmware (eingebettete Software) vorhanden sein, die in der Kommunikationsstation **10** verwendet wird. Diese Firmware wird die Mittel zur Unterstützung von Kommunikationen mit der Infusionspumpe **12** oder der Glucose-Überwachungseinheit **18** und einer Umwandlung in serielle Information enthalten. In bevorzugten Ausführungsformen werden Kommunikationsprotokolle, die zur Kommunikation mit der Infusionspumpe **12** oder der Glucose-Überwachungseinheit **18** erforderlich sind, in der Firmware der Kommunikationsstation **10** enthalten sein. Jedoch können in alternativen Ausführungsformen die Kommunikationsprotokolle in ein RAM oder eine andere geeignete Speichereinrichtung, eine CD, oder dergleichen heruntergeladen werden.

**[0059]** Vorzugsweise wird die Kommunikationsstrecke mit der Infusionspumpe **12** oder der Glucose-Überwachungseinheit **18** nicht durch die Firmware der Kommunikationsstation **10** initiiert werden, bis Kommunikationen mit der PC-Software eingerichtet worden sind und der geeignete Befehl empfangen worden ist. Vorzugsweise wird sich die Software zur Kommunikation mit der Kommunikationsstation **10** in dem Host-PC **10** befinden. Jedoch kann in alternativen Ausführungsformen die Software in der Kommunikationsstation **10**, der Infusionspumpe **12**, der Glucose-Überwachungseinheit **18** und/oder dem Glucose-Messgerät **24** angeordnet sein. Die PC-Software wird die Kommunikationsstrecke mit Kommunikationsstation **10** einrichten. Die PC-Software wird die Befehle zum Initiieren des Downloads der geeigneten Daten an eine Textdatei, die auf dem PC **14** gespeichert werden wird, senden. Sie wird auch Berichte und Graphen erzeugen. In alternativen Ausführungsformen kann ein entfernter Computer verwendet werden, um eine Kommunikationsstrecke einzurichten, und kann eine Benutzerbestätigung an der Kommunikationsstation anfordern, um die Einrichtung der Kommunikationsstrecke zu bestätigen. Die PC-Software wird Windows 95-kompatibel sein. Jedoch können alternative Ausführungsformen mit UNIX, LINUX, DOS, Mac OS, OS2 oder dergleichen, kompatibel sein.

**[0060]** Vorzugsweise soll die Kommunikationsstation irgendeine Kalibrierung nicht erfordern. Zusätzlich soll außer eine periodische Reinigung der Einrichtung keine Wartung benötigt werden, insbesondere in dem Gebiet der Infrarotkomponenten. Für den Betrieb der Kommunikationsstation **10** ist es kritisch, dass die Infrarot-Durchlasslinsen, die die Empfangs- und Sendeelemente **22** schützen, in einer optisch sauberen

Bedingung gehalten werden. Die Kommunikationsstation **10** soll so ausgelegt werden, um eine Reinigung mit einem weichen Tuch oder einem Papiertaschentuch oder üblicherweise verwendeten Haushalts- und Klinik-Reinigungsmitteln zu erlauben. Reinigungsanforderungen und ein chemischer Widerstand wird AAMI TIR Nr. 12-1994, Annex A, entsprechen.

**[0061]** Wie in den [Fig. 3](#) und [Fig. 32](#) gezeigt, wird das Kommunikations-Schnittstellenkabel zur Verwendung der Kommunikationsstation **10**, das mit der Kommunikationsstation **10** geliefert wird, in entweder den "COM 1" oder "COM 2" Verbinder des PC **14** eingesteckt. Das andere Ende des Kommunikations-Schnittstellenkabels wird mit dem "COM A" Port **16** der Kommunikationsstation **10** verbunden. Das Energiekabel wird mit dem AC Adapter **36** in die Kommunikationsstation **10** hinein verbunden und das andere Ende wird mit einer Energiequelle verbunden. Der Energieschalter **30** wird niedergedrückt, so dass er auf "1" zeigt. Ein grünes Licht **34** auf diesem Schalter **30** wird aufleuchten, wenn die Kommunikationsstation **10** gerade Leistung empfängt und EIN-geschaltet ist. Wenn die Verbindungen eingerichtet sind und Energie zugeführt wird, ist die Kommunikationsstation **10** nun bereit, um die Daten herunterzuladen, die in der Infusionspumpe **12** oder der Glucose-Überwachungseinheit **18** gespeichert sind. Alternative Ausführungsformen können andere PC Kommunikations-Architekturen verwenden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, SCSI, Netz, IR Strecken oder dergleichen.

**[0062]** Der Einrichtungs-Wählschalter **28** auf der Kommunikationsstation **10** wird gedrückt, um anzuzeigen, dass eine in die Mulde **20** ladbare Einrichtung verwendet werden wird. Die Infusionspumpe **12** wird in die Mulde der Kommunikationsstation **10** (siehe [Fig. 5](#)) nach oben gerichtet platziert (so dass man auf die Anzeige der Infusionspumpe blickt). Es muss sichergestellt werden, dass die Infusionspumpe **12** flach und angepasst in der Mulde **20** liegt. Dies wird die IR Kommunikationsports der Infusionspumpe **12** und die IR Kommunikationsports **22** der Kommunikationsstation **10** ausrichten. Wenn eine Glucose-Überwachungseinheit **18** verwendet werden soll, wird die Glucose-Überwachungseinheit **18** in der Mulde **20** angeordnet (siehe [Fig. 6](#)). Auf die Infusionspumpe (oder die Glucose-Überwachungseinheit **18**) kann nun durch die PC-Software auf den PC **14** zugegriffen werden.

**[0063]** [Fig. 4](#) zeigt den grundlegenden Systemfluss für die PC-Software, die verwendet wird, um die Kommunikationsstation **10** zu steuern. Die Software beginnt mit einem Splash-Bildschirm **52**, um den Benutzer über den Softwaretitel und die Version zu informieren. Als Nächstes wählt der Benutzer entweder eine existierende Patienten-Datendatei **54** oder er-

zeugt eine neue Patienten-Datendatei **56**. Nach einer Auswahl der geeigneten Daten-Datei wählt der Benutzer, ob neue Information **58** heruntergeladen werden soll oder ob Berichte **60** auf Grundlage von früher heruntergeladenen Daten erzeugt werden sollen. Die folgenden Abschnitte werden die verschiedenen Softwarefunktionen, Bildschirme und Berichte diskutieren.

**[0064]** Wie voranstehend diskutiert, wird die Software auf dem PC **14** einen Splash-Bildschirm **52** nach Öffnen der Anwendung anzeigen. Der Splash-Bildschirm **52** wird die folgenden Charakteristiken einschließen: Logo, wie beispielsweise das MinMed-Logo, oder dergleichen; einen Titel, wie beispielsweise "Communications and Data Analysis Software Version x.x.", oder dergleichen; einen Untertitel, wie beispielsweise "For Use with Minimed 507, 507C und 508 Insulin Pumps, MiniMed Glucose Monitor 7101 und 7102 und Glucose Meters (Accucheck, One-Touch)", oder dergleichen, zusätzliche Untertitel wie "Copyright YYYY/MiniMed Inc./All Rights Reserved" oder dergleichen; und eine Taste wie beispielsweise "OK" oder dergleichen, um ein Verständnis des Fensters anzuzeigen. In alternativen Ausführungsformen können mehr oder weniger Information und/oder mehr oder weniger Tasten zu dem Splash-Bildschirm **52** hinzugefügt werden.

**[0065]** Wenn der Benutzer die Software zum ersten Mal initiiert oder die Software rekonfigurieren muss, um Änderungen in der medizinischen Einrichtung, der Patienteninformation oder dergleichen zu reflektieren, greift der Benutzer auf den Benutzerpräferenz-Bildschirm zu, wie in den [Fig. 7-10](#) gezeigt, und zwar über ein Menü, wie in [Fig. 11\(a\)](#) gezeigt. Dieser Benutzerpräferenz-Bildschirm (User Preferences Screen) erlaubt dem Benutzer, verschiedene Parameter und Daten für die Einrichtung und Parameter, die für sämtliche Patienten gemeinsam sind, aufzubauen. Der Benutzerpräferenz-Bildschirm besteht aus vier Teilen oder Unterbildschirmen: General ([Fig. 7](#)), Berichten ([Fig. 8](#)), Klinische Information ([Fig. 9](#)), und Sensor Labels ([Fig. 10](#)). Zusätzliche Präferenzen und Bildschirme können verwendet werden, wobei die Auswahl von den Software-Anforderungen, den Erfordernissen des Benutzers und dem Typ der Datenanalyse, die ausgeführt werden soll, abhängt.

**[0066]** Wie in [Fig. 7](#) gezeigt, erlaubt der General-Bildschirm die Eingabe von: einer Com Port Auswahl (d. h. Com 1, 2, 3 oder 4) zur Verwendung mit der Kommunikationsstation **10**, eine Sprachauswahl (amerikanisches Englisch, intern. Englisch, Holländisch, Französisch, Deutsch, Italienisch, Spanisch und Schwedisch) zur Verwendung für eine Kommunikation mit dem Benutzer der Software, eine Auswahl eines "Verbindliches Patienten-ID" zum Identifizieren jedes Patienten, der Auswahl der Patienten-ID-Länge

zur Verwendung mit der Software, und eine Spezifikation, ob eine Patienten-ID die SSN des Patienten sein soll (d. h. die Sozialversicherungsnummer).

**[0067]** Wie in [Fig. 8](#) gezeigt, erlaubt der Berichten-Bildschirm die Eingabe von: Der Aktivierung von speziellen Schnellberichten (einschließlich der gegenwärtigen Einstellungen, der Pumpen-Geschichte, der täglichen Zusammenfassung, der täglichen Einzelheiten, der wöchentlichen Zusammenfassung, der wöchentlichen Einzelheiten, des modalen Tags & der Sensoreinzelheiten), eine Spezifikation der hyperglychemischen und hypoglychemischen Grenzen, und eine Auswahl der Einheiten, die für die Messgeräte-Messungen verwendet werden sollen.

**[0068]** Wie in [Fig. 9](#) gezeigt, erlaubt der Bildschirm für die klinische Information die Eingabe von klinischer Information, einschließlich: Des Klinik-Namens (oder des Namens des medizinischen Büros, des Krankenhauses oder dergleichen), die Adresse, den Arzt (oder Internisten, Endokrinologen, klinischen Arztes oder dergleichen), und die Telefonnummer.

**[0069]** Wie in [Fig. 10](#) gezeigt, erlaubt der Sensor Labels-Bildschirm die Spezifikation von Namen von Sensor Labels, die zu verschiedenen Glucose-Überwachungsereignissen gehören und diese darstellen, die durch den Benutzer eingegeben werden.

**[0070]** Die Verwendung der Kommunikations-PC-Software erfordert die Auswahl eines Patienten, unter dem Daten herunterzuladen und/oder Daten zu analysieren sind. Um einen Patienten zu wählen, wird der Benutzer auf dem geeigneten Patientennamen klicken, der in einem Patientenauswahlfenster aufgelistet ist, wie in [Fig. 12](#) gezeigt. Wenn kein Patient vorhanden ist oder wenn ein anderer Patienteneintrag benötigt wird, wird der Benutzer einen neuen Patienteneintrag zur Assoziation von heruntergeladenen Daten mit diesem Patienten (oder einem anderen Patienten, der von einer Herunterladung gewählt wurde) erzeugen müssen. [Fig. 11\(b\)](#) zeigt ein Beispiel eines Menüs, welches zum Zugreifen auf einen Patienteneingabe- und Editierungs-Bildschirm verwendet wird. Alternativ kann der Benutzer auf das Icon in [Fig. 11\(e\)](#) für einen neuen Patienten oder das Icon der [Fig. 11\(f\)](#) zum Editieren eines existierenden Patienten klicken. [Fig. 13](#) zeigt den Patienteneingabe- und Editierungs-Bildschirm, der verwendet wird, um einen neuen Patienteneintrag zu erzeugen oder existierende Information in einem Patienteneintrag zu editieren. Der Patienteneingabe- & Editierungs-Bildschirm erlaubt die Eingabe und Editierung des Patientennamens, einer Patienten-ID (wie beispielsweise einer einzigartigen Nummer, der Sozialversicherungsnummer oder dergleichen) und eines Infusionspumpen-Typs (z. B. die Art und Modell-Nummer). Wie in [Fig. 13](#) gezeigt, erlaubt der Bildschirm auch die Eingabe und Editierung von individuellen Patienten-

hyperglykämischen und hypoglykämischen Pegeln und erlaubt dem Benutzer, Glucose-Pegel zu wählen, die entweder in Mg/dL oder mmol/L angezeigt werden sollen, ohne die Notwendigkeit, dass der Benutzer zu dem Benutzerpräferenz-Fenster geht. In alternativen Ausführungsformen kann der Patienteneingabe- & Editierungs-Bildschirm auch für die Eingabe von zusätzlicher Information, wie beispielsweise Glucose-Überwachungsinformation, Glucose-Messgeräteinformation, zusätzlicher Patientenspezifischer Information oder dergleichen verwendet werden. Ein gewisser Teil der Information wird durch Eintippen der Information, einige durch Auswählen davon aus einer Liste, eingegeben. In alternativen Ausführungsformen kann die Information durch andere Verfahren eingegeben werden, wie beispielsweise das Abchecken von gewählten Parametern oder durch Kippen einer Softtaste auf dem Bildschirm. Wenn eine doppelte Patienten-ID eingegeben wird, wird die PC-Software dies erfassen und den Benutzer auffordern, eine andere ID einzugeben. Alternativ kann die Software eine Duplizierung des Namens des Patienten oder dergleichen bestimmen.

**[0071]** Wie in [Fig. 11\(b\)](#) gezeigt, soll die Software dem Benutzer auch erlauben, individuelle Patienten und sämtliche Daten, die zu diesem Patienten gehören, zu löschen. Dies wird durch Wählen des Patienten von der in [Fig. 12](#) gezeigten Liste und dann durch Auswählen von Delete (Löschen) auf dem Menü in [Fig. 11\(b\)](#) erreicht. Vorzugsweise soll die Software den Benutzer auffordern, die Löschung des Patienteneintrags und der zugehörigen Daten zu bestätigen. Nach einem erfolgreichen Datenlöschbetrieb wird der spezifizierte Patientennamen (d. h. der Patienten, der auf dem Patientenauswahl-Bildschirm gewählt wird) nicht mehr auf dem Patientenauswahl-Bildschirm erscheinen. In alternativen Ausführungsformen wird die Information für diesen Patienten für einen möglichen späteren Aufruf aufrecht erhalten oder an ein Langzeit-Datenspeichergebiet gesendet. In dieser Situation kann das tatsächliche Löschen von spezifischer Information die Verwendung eines speziellen Bildschirms oder zusätzlichen Programms erfordern. In alternativen Ausführungsformen kann der Benutzer das Icon 11(g) anstelle des Menüs 11(b) wählen.

**[0072]** Sobald ein Patienteneintrag erzeugt worden ist, wird der Patientenwähl-Bildschirm, wie in [Fig. 12](#) gezeigt, verwendet, um einen Patienten für nachfolgende Operationen zu spezifizieren. Bevor neue Einrichtungsdaten heruntergeladen werden können oder bevor irgendein Bericht durchgesehen werden kann, muss der Benutzer zunächst einen Patienten wählen. Um einen Patienten aus einer Liste zu wählen, wird der Patientennamenabschnitt des gewählten Patienten hervorgehoben. Für diesen gewählten Patienten sollen zusätzlich nachfolgende Patienteneditierungs-, Patientenlösch-, Download- und Bericht-

anzeige-Operationen verwendet werden, bis ein anderer Patient gewählt wird. Bevorzugte Ausführungsformen des Patientenwähl-Bildschirmformats umfassen die folgende angezeigte Information für jeden Patienten, wie beispielsweise Patientennamen, Patienten-ID, Pumpen-Typ und Datum der jüngsten Herunterladung. Die Liste von Patienten auf dem Patientenwähl-Bildschirm ist vorzugsweise nach irgendeiner der angezeigten Information, wie dem Patientennamen, der Patienten-ID, dem Pumpen-Typ oder dem Datum sortierbar. In alternativen Ausführungsformen kann der Patientenwähl-Bildschirm andere Information einschließen, wie beispielsweise den Glucose-Überwachungseinheits-Typ, dem Glucose-Messgerät-Typ, den Doktor, die Einrichtung oder dergleichen, und kann nach dieser Zusatzinformation sortierbar sein. Wenn ein Patient mehr als einen Typ von Infusionspumpe, Glucose-Überwachungseinheit, Glucose-Messgerät oder dergleichen verwendet, so dass ein Patient eine Geschichte von Downloads von wenigstens zwei unterschiedlichen Einrichtungen aufweist, wie beispielsweise von beiden 507 und 507C Infusionspumpen, soll nur die jüngste Einrichtung (z. B. eine 507C Infusionspumpe), die heruntergeladen wird, auf dem Bildschirm angezeigt werden.

**[0073]** Der Download-Betrieb besteht aus einem Transfer von Daten an dem PC **14** (oder eine andere Datenspeicherungs- und/oder Verarbeitungseinrichtung) von den folgenden medizinischen Einrichtungen, wie den Infusionspumpen **12**, den Überwachungseinheiten **18** und den Messgeräten **24**. Zum Herunterladen von Daten von einer medizinischen Einrichtung kann der Benutzer das geeignete Menü unter der Download-Überschrift die in den **Fig. 11(a)–(d)** gezeigt ist, oder der Verwendung des Infusionspumpen-Download-Icons (was in **Fig. 11(i)** gezeigt ist) zum Herunterladen der Infusionspumpe **12**, des Glucose-Überwachungseinheits-Download-Icons (was in **Fig. 11(j)** gezeigt ist) zum Herunterladen der Glucose-Überwachungseinheit **18**, oder des Glucose-Messgerät-Download-Icons (in **Fig. 11(k)** gezeigt) zum Herunterladen des Glucose-Messgeräts **24** wählen. Die heruntergeladenen Daten werden in dem gegenwärtig gewählten Eintrag des Patienten in der Datenbank gespeichert werden. In alternativen Ausführungsformen kann der Benutzer in der Lage sein, die zu speichernden Daten an ein anderes Patienteneintrags- oder Speichergebiet zu richten. Der Benutzer wird über irgendwelche wahrgenommenen Download-Fehler informiert werden. Wenn möglich, wird der Download-Betrieb eine Fehlerrückgewinnungsmöglichkeit bereitstellen, die besonders nützlich in Verbindung mit einem langen Download-Betrieb ist. Während des Download-Betriebs wird vorzugsweise ein Download-Bildschirm mit dem Patientennamen, dem Einrichtungs-Typ und der Modellnummer angezeigt werden. Zusätzlich wird ein Fortschrittsbalkenanzeiger angezeigt, um den Status des

Downloads anzuzeigen. In alternativen Ausführungsformen kann mehr oder weniger Information angezeigt werden. Im Allgemeinen soll nach einem erfolgreichen Download-Betrieb die Nachricht "Download erfolgreich abgeschlossen. Daten speichern?" angezeigt werden. Dem Benutzer wird dann die Eingabeoption "Ja/Nein" gegeben. Der Download-Bildschirm wird dem Benutzer erlauben, den Download-Betrieb zu beenden, entweder während des Download-Betriebs oder vor dem abschließenden Speichern der Daten.

**[0074]** Ein Herunterladen (Download) für Infusionspumpen umfasst den Prozess zum Transferieren von geeigneten Daten von der Infusionspumpe **12** an den PC **14**. Typische gespeicherte Information, die von einer Infusionspumpe **12** heruntergeladen wird, ist die gegenwärtigen Pumpeneinstellungen, die täglichen Gesamtwerte und Boluswerte, Ereigniswerte und Alarmer. Die heruntergeladenen Infusionspumpen-Daten werden in den Berichten mit den Daten der Glucose-Überwachungseinheit **18** und des Glucose-Messgeräts **24**, die vorher oder später heruntergeladen werden (siehe die nachstehende Diskussion) integriert. Der Infusionspumpen-Download-Betrieb wird durch entweder das Pumpen-Download-Icon (siehe **Fig. 11(i)**) oder über den Menübalken (siehe **Fig. 11(a)–(d)**) initiiert werden. Vorzugsweise bestimmt der Infusionspumpen-Download-Betrieb automatisch die Infusionspumpen-Modellnummer (z. B. 507, 507C oder 508 oder dergleichen) und verwendet das geeignete Kommunikationsprotokoll für die bestimmte Infusionspumpe. Im Allgemeinen läuft die Transferzeit von mehreren Sekunden bis 20 Minuten, wobei die Zeit von dem Typ der Infusionspumpe und der Menge und dem Typ von Daten, die in der Infusionspumpe gespeichert sind, abhängt. In bevorzugten Ausführungsformen wird der Benutzer aufgefordert, die Infusionspumpen-Einstellungen nach einem Abschluss des Downloads zu verifizieren. Insbesondere sollte die AutoAUS-Dauer zurückgesetzt werden und ein Suspend (Aufheben) der Infusionspumpe gelöscht werden. Nach einem erfolgreichen Abschluss des Download-Betriebs werden zusätzlich die heruntergeladenen Infusionspumpen-Daten mit irgendwelchen früher heruntergeladenen Daten für den spezifizierten Patienten integriert werden. In alternativen Ausführungsformen kann dem Benutzer die Option gegeben werden, die voranstehenden Daten mit den neu heruntergeladenen Daten zu ersetzen oder zu löschen, oder die Fähigkeit, nur Abschnitte der Daten auf Grundlage der Datumswerte, der Zeiten, und dem Typ der Daten oder dergleichen zu integrieren.

**[0075]** Die PC Software der Kommunikationsstation prüft nach mehreren Differenzen während des Download-Betriebs. Zum Beispiel prüft die Software nach einer Zeit/Datum-Differenz während des Download-Betriebs durch Vergleichen der Zeit und des Datums in der Infusionspumpe **12** mit der Zeit und dem Da-

tum in dem PC 14. Wenn eine Differenz von > 5 Minute existiert, wird der Benutzer mit einer Nachricht informiert, die die Existenz der fehlenden Übereinstimmung und die Zeit und das Datum für jede Einrichtung anzeigt. Der Benutzer wird dann aufgefordert zu wählen, welche Zeit und welches Datum verwendet werden sollte, und ihm wird die Option gegeben, die Zeit und das Datum an der Infusionspumpe zu korrigieren. In alternativen Ausführungsformen können andere Zeitdifferenzen verwendet werden, um den Benutzer zu einer Eingabe aufzufordern. Die PC-Software prüft auch nach einer Infusionspumpenseriennummer-Differenz zwischen der vorherigen Herunterladung und wenn sie bemerkt wird, wird die Software den Benutzer alarmieren und die Optionen von entweder LÖSCHEN (CANCEL) oder WEITERMACHEN (PROCEED) anbieten. Zusätzlich wird die Software nach einer Zeitüberlappung, wie beispielsweise einer Taktänderung, prüfen, und wenn dies dann bemerkt wird, soll das Programm die folgenden Optionen anbieten: LÖSCHEN Download (CANCEL Download, WEITERMACHEN (PROCEED) (und ältere überlappende Daten löschen), WEITERMACHEN (PROCEED) (und neuere überlappende Daten löschen). Alternative Ausführungsformen können nach anderen Differenzen oder Änderungen während des Download-Betriebs prüfen.

**[0076]** Der Download für Glucose-Überwachungseinheiten 18 umfasst den Prozess zum Transferieren von geeigneten Daten von der Glucose-Überwachungseinheit 18 an dem PC 14. Der Download der Glucose-Überwachungseinheit wird entweder von dem Menü-Balken (siehe Fig. 11(a)–(d)) oder über das Glucose-Überwachungseinheits-Download-Icon (siehe Fig. 11(j)) initiiert werden. Typische gespeicherte Information, die von einer Glucose-Überwachungseinheit 18 heruntergeladen wird, umfasst Sensormesswerte, Ereignismarkierungen und manuell eingegebene Glucose-Messwerte (z. B. für eine Referenz und Kalibrierung). In alternativen Ausführungsformen können mehr oder weniger Daten und Information transferiert werden. Im Allgemeinen läuft die Transferzeit von mehreren Sekunden bis 20 Minuten, wobei die Zeit von dem Typ der Glucose-Überwachungseinheit 18, der Menge und dem Typ von Daten, die in der Glucose-Überwachungseinheit 18 gespeichert sind, abhängt. Der Download-Betrieb der Glucose-Überwachungseinheit wird eine FEHLERWIEDERHERSTELLUNG (ERROR RECOVERY) einschließen (der Infusionspumpen-Betrieb kann dieses Merkmal ebenfalls einschließen), was der Kommunikationsstations-Software erlaubt, den Download-Betrieb erneut zu versuchen, wenn ein Fehler erfasst wird. Zusätzlich werden die heruntergeladenen Daten der Glucose-Überwachungseinheit, nach erfolgreichem Abschluss des Download-Betriebs, mit irgendwelchen früher heruntergeladenen Daten für den spezifizieren Patienten integriert werden. In alternativen Ausführungsformen

kann dem Benutzer die Option gegeben werden, die vorangehenden Daten mit den neu heruntergeladenen Daten zu ersetzen oder diese zu löschen, oder ihm kann die Fähigkeit gegeben werden, nur Abschnitte der Daten auf Grundlage von Datumswerten, Zeiten, dem Typ der Daten, oder dergleichen zu integrieren.

**[0077]** Ein Herunterladen für Glucose-Messgeräte 24 umfasst den Prozess des Transferieren von geeigneten Daten von dem Glucose-Messgerät 24 an den PC 14. Der Download des Glucose-Messgeräts wird entweder von dem Menübalken (siehe Fig. 11(a)–(d)) oder über das Glucose-Überwachungseinheit-Download-Icon (siehe Fig. 11(k)) initiiert werden. Typische gespeicherte Information, die von einem Glucose-Messgerät 24 heruntergeladen wird, umfasst Glucose-Ablesewerte mit einem Zeitstempel, gegenwärtige Takt- bzw. Uhreinstellungen, Ereignismarkierungen, oder dergleichen. Vorzugsweise bestimmt der Download-Betrieb des Glucose-Messgeräts automatisch den Typ und das Modell des Glucose-Messgeräts (z. B. Roche Accucheck Vs Johnson & Johnson One Touch, oder dergleichen) und verwendet das geeignete Kommunikationsprotokoll für das bestimmte Glucose-Messgerät. Im Allgemeinen läuft die Transferzeit von mehreren Sekunden bis 20 Minuten, wobei die Zeit vom dem Typ des Glucose-Messgeräts, der Menge und dem Typ von Daten, die in dem Glucose-Messgerät 24 gespeichert sind, abhängt. Nach erfolgreichem Abschluss des Download-Betriebs werden die heruntergeladenen Daten des Glucose-Messgeräts zusätzlich mit irgendwelchen vorher heruntergeladenen Daten für den spezifizierten Patienten integriert werden. In alternativen Ausführungsformen kann dem Benutzer die Option gegeben werden, die früheren Daten durch die neu heruntergeladenen Daten zu ersetzen und/oder diese zu löschen, oder ihm kann die Fähigkeit gegeben werden, nur Abschnitte der Daten auf Grundlage von Datumswerten, Zeiten, dem Typ der Daten, oder dergleichen zu integrieren.

**[0078]** Die PC-Software der Kommunikationsstation stellt mehrere Datenanzeige- und Druckoptionen für den Benutzer bereit, um die heruntergeladenen Daten für jeden Patienten besser zu analysieren und zu sortieren. Zum Beispiel stellt die PC-Software vom Benutzer wählbare Anzeigen (z. B. Berichte und dergleichen) und Ausdrucke der Daten der Infusionspumpe 12, das Glucose-Messgerät 24 und der Glucose-Überwachungseinheit 18 (d. h. Sensordaten) in Übereinstimmung mit den Anzeige-Bildschirmen und den Berichten, die in den Fig. 14–Fig. 29 gezeigt sind, bereit. Vorzugsweise soll der Benutzer mit der Möglichkeit versehen werden, irgendeine Anzeige oder irgendeinen Ausdruck für irgendeine Periode vor dem/der letzten Download-Datum/der letzten Download-Zeit zu wählen. In bestimmten Ausführungsformen sollte der gewählte Bericht (Anzeige

oder Ausdruck) bis zu 91 Tagen von Daten vor und einschließlich dem/der gewählten Download-Datum/Download-Zeit enthalten. Es sei darauf hingewiesen, dass der Bericht auch Daten von einem anderen heruntergeladenen Datum und einer anderen heruntergeladenen Zeit zum Auffüllen der Periode von 91 Tagen enthalten kann. Alternativ kann der Bericht nur eine spezifizierte Periode oder einen Anteil innerhalb der heruntergeladenen Daten abdecken oder kann mehr oder weniger als 91 Tage einschließen.

**[0079]** **Fig. 14** zeigt die allgemeine Anzeigestruktur, die von dem den Berichten verwendet wird, die durch die Software erzeugt werden. Die Berichtform wird einen SCHLIESSEN (CLOSE) Befehlsknopf einschließen, der die Anzeige des individuellen Berichts aufhebt (die Anzeige dieses Berichts entfernt), wenn der Benutzer mit diesem Bericht fertig ist. Die Berichtform wird ein Help-Menü anzeigen, um eine Kontext-empfindliche Hilfefunktion für den gewählten Bericht bereitzustellen (siehe **Fig. 11(d)**). Wenn der Bericht mehr als einen Bildschirm einschließt, werden Pfeiltasten (allgemein angeordnet an dem Boden des Bildschirms) eine Bewegung vor und zurück zwischen den mehreren Bildschirmen bereitstellen.

**[0080]** Ein Bericht (Report) wird für eine Anzeige über entweder das standardmäßige Windows-Menü (z. B. unter Berichte – siehe **Fig. 11(c)**) oder über die Werkzeugeleiste der Kommunikationsstation **10** (unter der Verwendung von Bericht-Icons – siehe **Fig. 11(i)**–(**Fig. 11(s)**)) gewählt. Der aktive-inaktive Zustand eines Werkzeugeleiste-Icons ist Kontext-empfindlich zu dem Typ der spezifischen Infusionspumpe, dem Typ der Glucose-Überwachungseinheit, und dem Typ des Glucose-Messgeräts des Patienten. Demzufolge sind einige Bericht-Icons (und Menüwähloptionen) für einige Infusionspumpen, Glucose-Überwachungseinheiten und Glucose-Messgeräten inaktiv. Es sei darauf hingewiesen, dass zusätzliche Berichte erzeugt werden können, wobei die folgenden Berichte dazu dienen, verschiedene Berichtsmöglichkeiten zu illustrieren. Während des Berichtserzeugungsprozesses können die folgenden Labels (siehe **Fig. 23(a)**) verwendet werden, um die Aspekte der verschiedenen Datenstatistiken auszudrücken: "Inc" = unvollständige Daten (es gibt einige Daten, aber es ist klar, dass einige Daten fehlen); "N" = keine Daten sind vorhanden; "T" = eine Zeitänderung ist ohne einer Überlappung aufgetreten; und "O" = eine Zeitänderung ist mit einer Überlappung aufgetreten. Zusätzlich soll, soweit geeignet, die x-Achse in entweder einem 12 oder 24 Stunden-Format in Abhängigkeit von der Benutzerpräferenzen-Bildschirm-Einstellung angezeigt werden. **Fig. 14** zeigt und beschreibt verschiedene andere Aspekte des allgemeinen Berichtsbildschirms. Obwohl in diesen Berichten (Reports) nicht gezeigt, können die Berichten auch andere Einrichtungsinformation wie dem Namen des

Arztes, die Adresse (Einrichtung) und die Telefonnummer (der Einrichtung) einschließen.

**[0081]** **Fig. 15** zeigt den Patienteninformations-/gegenwärtige Pumpeneinstellungen Bericht, der durch das in **Fig. 11(i)** gezeigte Icons wählbar ist. Dieser Bericht wird die folgenden Komponenten haben: 1) Der Einrichtungstabellen-Abschnitt listet die Einrichtungen auf, die vorher in die Datei des gewählten Patienten heruntergeladenen worden sind. Die Tabelle umfasst für jede vorher heruntergeladene Einrichtung: Den Einrichtungsnamen, die Seriennummer, und das jüngste Download-Datum. Die Einrichtungen, die in der Einrichtungstabelle aufgelistet sind, sollen sein: Eine Infusionspumpe (Infusionspumpen), eine Überwachungseinheit (Überwachungseinheiten), und ein Messgerät (Messgeräte). Für jeden Einrichtungs-Typ (z. B. Infusionspumpe) können entweder keine, eine oder mehrere Instanzen aufgelistet sein. Vorzugsweise sollte dieser Abschnitt des Berichts von einer variablen Länge sein und sollte abrollbar sein. Wenn Infusionspumpen-Daten vorhanden sind, sollten die Infusionspumpen-Einstellungen, die in dem Bericht aufgelistet sind, an dem Boden des Berichts angezeigt werden. Wenn mehrere Infusionspumpen aufgelistet sind, sollten die Einstellungen nur der Infusionspumpe, die jüngst verwendet worden ist, angezeigt werden. 2) Der Abschnitt für das gegenwärtige Basisprofil, wenn Infusionspumpen-Daten vorhanden sind, wird das gegenwärtige 24 Stunden-Basisprofil als eine kontinuierliche Linie und/oder als einen Balkengraph über 24 Stunden zeigen. Einheiten/Stunde können auf der Y-Achse dargestellt werden, wobei die Werte vorzugsweise automatisch installiert sind, und zwar mit dem höchsten Wert gleich zu der nächsthöchsten gesamten Einheit über der höchsten Basisraten-Einstellung. Zusätzlich wird bevorzugt, dass die Zeit in Stunden auf der x-Achse angezeigt werden wird, und zwar mit 12 am, 3 am, 6 am, 9 am, 12 Uhr Mittags, 3 pm, 6 pm, 9 pm und 12 am Markierungen, die angezeigt werden. Ferner werden unscheinbare horizontale Linien über dem Graph bei 0,2 Einheits-Inkrementen bis zu einem Maximum von 5,0 Einheiten/Stunde angeboten werden. Wenn der Gesamtwert 5,0 Einheiten übersteigt, dann wird die Waage auf 0,5 Einheits-Inkrementen umschalten. Andere Einheiten, Zeitwerte oder eine Achsen-Beschriftung können verwendet werden. 3) Statistiken für das Profil werden ebenfalls bereitgestellt werden und umfassen die Anzahl von Basisraten (Raten/Tag), das gesamte Basis-Insulin (U/Tag), das Datum, an dem die Basisrate zuletzt geändert wurde (Datum), und die Anzahl von Tagen, seit dem das Profil geändert wurde.

**[0082]** Die Software sollte die Fähigkeit haben, die gegenwärtige Aufbauinformation der Infusionspumpe anzuzeigen, wie in der nachstehenden Tabelle 1 gezeigt:

**[0083]** **Fig. 16** zeigt den Logbuch-Bericht, der durch das in **Fig. 11(m)** gezeigte Icon wählbar ist. Dies ist ein chronologischer Bericht, der die Daten der Infusionspumpe **12**, der Glucose-Überwachungseinheit **18** und das Glucose-Messgerät **24** integriert. Der Bericht wird auch eine vertikal rollbare Tabelle mit drei Spalten (Datum-Zeit des Dateneintrags, einen Posten, der die Daten erläutert, und den Wert der Daten) für eine vom Benutzer spezifizierte Periode bereitstellen. Allgemein ist dies für die jüngsten 91 Tage von Daten in einer abfallenden Reihenfolge; jedoch können längere oder kürzere Perioden verwendet werden. Der Benutzer kann den Inhalt unter Verwendung der Check-Boxen, die auf der Seite des Berichts aufgelistet sind und die nach Pumpe, Messgerät und Sensor (oder Überwachungseinheit) getrennt sind, zuschneiden. Check-Boxen sollten bereitgestellt werden, um dem Benutzer zu erlauben, irgendeine Kombination der folgenden Posten zum Anzeigen in der Tabelle zu wählen: Pumpendaten inklusive der Bolus-Geschichte, der Prime-Geschichte, der täglichen Insulin-Gesamtwerte, Alarme, Programmierungereignisse, und Basisprofil-Änderungen; Glucose-Messgerät-Daten umfassen Glucose-Messungen und Exkursionen; und Daten der Glucose-Überwachungseinheit umfassen Sensordaten, eine Sensorzusammenfassung (mittel, minimum und maximum für jede Stunde einer Sensorverwendung), Sensorexkursionen (sämtliche Sensorwerte außerhalb begrenzt die stündliche Sensorzusammenfassung, die in dem Benutzerpräferenzen-Bildschirm definiert wird), Sensordaten (jede Sensor-Ablesung, bei 5 min Intervallen), Sensorereignis-Markierungen (mit Labels, wie in dem Benutzerpräferenzen-Bildschirm des spezifizierten Patienten definiert). In alternativen Ausführungsformen können andere Parameter bereitgestellt und gewählt werden.

**[0084]** **Fig. 17** zeigt den Berichtsbildschirm für die tägliche Zusammenfassung, der durch das in **Fig. 11(n)** gezeigte Icon wählbar ist. Dieser Bericht stellt eine Zusammenfassung von Information bezüglich des Glucosedaten-Status und des Insulindaten-Status für einen bestimmten Tag bereit. Alternativ kann er einen Bericht für mehrere Tage in einem Zusammenfassungsformat wie gezeigt, bereitstellen. Der Glucosedaten-Statusabschnitt zeigt die Anzahl von Ablesungen, den durchschnittlichen Glucosewert und den Bereich. Der Insulindaten-Statusabschnitt zeigt die Gesamtmenge des aufgenommenen Insulins, die Anzahl von Boli, das Primevolumen, den Prozentsatz der Zeit, über den eine temporäre Basisrate verwendet wurde, und den Prozentsatz der Zeit, über den der Infusionspumpen-Betrieb aufgehoben war. Dieser Bericht ist ähnlich wie der Bericht, der in den **Fig. 19(a)–(d)** nachstehend gezeigt ist, führt aber eine Zusammenfassung auf einer täglichen Basis anstelle auf einer wöchentlichen Basis aus.

**[0085]** Die **Fig. 18(a)–(c)** illustrieren den Berichtsbildschirm für tägliche Einzelheiten, der durch das Icon wählbar ist, das in **Fig. 11(o)** gezeigt ist. Dieser Bericht stellt eine ausführliche tägliche Ansicht für jeden von bis zu 91 Tagen von Daten der Infusionspumpe, des Glucose-Messgeräts, und des Sensors (z. B. Überwachungseinheit) bereit. Jeder Bildschirm stellt die Daten eines einzelnen Tags dar und besteht aus den folgenden Komponenten: Infusionspumpen-Daten (d. h. Insulinverwendungs-Daten), Sensor- und Messgeräte-Daten (d. h. Glucose-Daten), Alarm-/Ereignis/Markierungs-Tabelle, und Kuchendiagramme (Basislinien: Bolus-Verhältnis und Bolus-Typ).

**[0086]** Die Infusionspumpen-Daten sind in dem oberen Abschnitt gezeigt und zeigen graphisch eine Basisrate, einen Bolus, eine Prime-, und Alarm-Geschichte für den spezifizierten Tag. Die Basisrate ist als eine Linie gezeigt, die Folgendes anzeigt: Die normale Basisrate, die temporäre Basisrate, Auto-Aus, und Aufheben (vorzugsweise sollte die programmierte normale Basisrate als eine gestrichelte Linie während jeder der folgenden gezeigt werden: Aufheben, temporäre Basisrate, oder Auto-Aus. Boli werden ebenfalls angezeigt werden. Die Alarm-Markierungen werden positioniert werden, um die Zeit von irgendeinem Alarm zu zeigen. In dem illustrierten Bericht sind zwei Insulin-Skalas als Folge der relativen Skala eines Bolus (groß) im Vergleich mit einer Basisrate (klein) markiert worden. Die Bolus-Skala sollte auf der linken y-Achse sein und die Basisrate sollte auf der rechtsseitigen y-Achse sein. In bestimmten Ausführungsformen werden auch jegliche Voreinstellungs-Ereignisse (Priming-Ereignisse) gezeigt werden.

**[0087]** Die Sensor- und Messgerät-Daten sind in dem unteren Abschnitt gezeigt und zeigen graphisch Messgeräte-Ablesungen und Sensordaten über der Zeit für den spezifizierten Tag dar. Vorzugsweise werden irgendwelche kontinuierlichen Ablesungen der Glucose-Überwachungseinheit (d. h. des Sensors) als ein kontinuierlicher Liniengraph angezeigt werden. Messgeräte-Ablesungen werden entweder als ein Referenzwert oder als Kalibrierungspunkte markiert werden. Jegliche Sensorereignis-Markierungen, wie beispielsweise kleine rechteckförmige Markierungen oder dergleichen an der unteren Kante sollen Sensorereignis-Markierungen darstellen.

**[0088]** Die Alarm/Ereignis/Markierer-Tabelle ist in einem oberen Seitenabschnitt gezeigt und wird nur dann gezeigt werden, wenn entweder die Infusionspumpe **12**, das Glucose-Messgerät **24** oder die Glucose-Überwachungseinheit **18** (d. h. Sensor-)Daten vorhanden sind. Alarme und Ereignisse von der Infusionspumpe **12**, dem Glucose-Messgerät **24** und der Glucose-Überwachungseinheit **18** werden in der Reihenfolge der Zeit des Ereignisses/Alarms aufgelistet werden. Textdefinitionen für Ereignisse sollen auf-

gelistet werden, wenn definiert; ansonsten sollte ein numerischer Wert für die Ereignisse gezeigt werden. Diese Tabelle soll die folgenden „Programmänderungen“ für den gegenwärtigen Tag anzeigen: Zeit/Datum-Änderung – zeigt ein neues Datum (in mm-dd-yy Format) und eine neue Zeit an, wobei die Zeitänderung entweder in einem 12 oder 24 Stunden Format in Abhängigkeit von den Einstellungen des Benutzers angezeigt wird; Aufheben ein/aus – die Zeit, zu der das Merkmal eingeschaltet wurde und die Zeit, zu der es ausgeschaltet wurde; temporäre Basisrate – zeigt eine Einstellung in der temporären Basisrate einschließlich des Betrags in Einheiten pro Stunde (z. B. 0,6 u/h) und die Dauer angezeigt in dem gleichen Format wie die Dauer für die Bolusgeschichte an; Basisraten-Änderung – ein Hinweis, der sich auf den Basisprofil-Abschnitt für eine Basisratenänderungsgeschichte bezieht; Batterieentfernung/Ersetzung – zeigt eine Entfernung und nachfolgende Ersetzung der Batterien mit der Zeit der Aktion an; maximale Basisraten-Änderung – ändert die Einstellung zusammen mit der Zeit der Aktion; maximale Bolusänderung – zeigt die Änderung der Einstellung zusammen mit der Zeit der Aktion an; Insulin-Konzentrationsänderung – zeigt die Änderung der Konzentration an; Auto Aus-Änderung – zeigt eine neue Merkmalseinstellung zusammen mit der Änderungszeit, angezeigt in Stunden, an; Alarm/Fehlercode – Kurzbeschreibung des Alarms/Fehlers.

**[0089]** Die Kuchendiagramm-Daten sind in einem Abschnitt auf der unteren Seite dargestellt und zeigen grafisch das Basis: Bolus-Verhältnis und den Bolus-Typ als Kuchendiagramme.

**[0090]** Die Fig. 19(a)–(d) zeigen den wöchentlichen Zusammenfassungsbericht der durch das in Fig. 11(p) gezeigte Icon wählbar ist. Dieser Bericht stellt 13 wöchentliche Zusammenfassung der Messgeräte- und Pumpen-Daten gefolgt von einer 91 tägigen Zusammenfassung der gesamten Periode bereit. Jede wöchentliche Spalte ist aus zwei vertikalen Abschnitten gebildet: Überwachungseinheit und Messgerät-Daten (Glucose-Datenstatus) und Infusionspumpen-Daten (Insulin-Datenstatus) unter Verwendung sowohl tabellarischen als auch grafischen Formaten. Wie voranstehend diskutiert ist dieser Bericht ähnlich wie der in Fig. 16 gezeigte Bericht für die tägliche Zusammenfassung.

**[0091]** Der Bericht für die wöchentliche Zusammenfassung wird zwischen zwei Bildschirmen mit 7 Wochen auf dem ersten Bildschirm und 6 Wochen auf dem zweiten Bildschirm aufgesplittet. Zusätzlich wird eine Spalte mit einer 91 tägigen Zusammenfassung der dreizehnten Woche auf dem zweiten Bildschirm folgen. Vorzugsweise wird der Bericht Daten und Grafiken in ein Tabellenformat mit einer Zeile für jede Datenkategorie und eine Spalte für jede Woche anordnen. Die Daten der jüngst vergangenen Woche

(d. h. „Spalte“) sollten auf der linken Seite mit früheren Wochen auf der rechten Seite sein. In alternativen Ausführungsformen können andere Datenformate oder Reihenfolgen der Darbietung verwendet werden.

**[0092]** Die Daten von jeder Woche (d. h. Spalte) soll folgendermaßen gebildet sein: 1) Tabellarische Überwachungseinheits- und/oder Messgeräte-Daten, einschließlich der Durchschnittsanzahl von Messgeräte-Ablesungen pro Tag (numerisch); Glucose-Zielwerten (numerisch): prozentualer Anteil, der über der hyperglychemischen Grenze ist, prozentualer Anteil, der in dem Bereich ist, und prozentualer Anteil, der unter der hypoglychemischen Grenze ist (wie in dem Benutzerpräferenzen-Bildschirm eingestellt); Standardabweichung der Messgeräte-Ablesewerte der Woche (numerisch); durchschnittlicher Glucosewert (d. h. durchschnittlicher Messgeräte-Ablesewert) (numerisch); und eine grafische Komponente, die den Glucose-Messwertbereich (z. B. ein schmales vertikales Rechteck), einen durchschnittlichen Glucosewert (z. B. einen Diamanten innerhalb des Rechtecks), und die hyperglychemischen und hypoglychemischen Grenzen (z. B. gezeigt als zwei gepunktete horizontale Linien) zeigt. In alternativen Ausführungsformen können andere Datenformate oder andere Reihenfolgen der Darbietung verwendet werden. 2) Tabellarische Infusionspumpen-Daten einschließlich des durchschnittlichen täglichen Gesamtinsulins (numerisch); einer durchschnittlichen Anzahl von Bolusen pro Tag (numerisch); das durchschnittliche Prime-Volumen (numerisch); der prozentuale Anteil der Zeit, über die eine temporäre Basisrate verwendet wird (numerisch); der prozentuale Anteil der Zeit, über den die Infusionspumpe in dem Aufhebungs-Modus war (numerisch); und eine grafische Komponente mit dem Gesamtinsulin, dem Basisinsulin, dem Bolus-Insulin in einem Diagramm mit einer gestapelten Spalte, wobei ein Basisbetrag auf dem Boden den prozentualen Anteil des Insulins einschließt, der durch die Basisrate geliefert wird (numerisch), und wobei die Grafik auch das durchschnittliche tägliche Gesamtinsulin für die Periode von 13 Wochen als eine horizontal gepunktete Linie mit einem zugehörigen numerischen Wert zeigt. In alternativen Ausführungsformen können andere Datenformate oder andere Reihenfolgen einer Präsentation verwendet werden.

**[0093]** Die Fig. 20(a)–(b) zeigen den Bericht mit wöchentlichen Einzelheiten, der durch das in Fig. 11(q) gezeigte Icon wählbar ist. Dieser Bericht gibt eine grafische Übersicht über 14 Tage der Infusionspumpen-Daten (Bolus und Prime) und Glucose-Messgerät (aber nicht Sensor-)Messwerten. Der Bildschirm wird gleichmäßig zwischen zwei Bildschirmen mit jeweils 7 Tagen auf jedem Bildschirm aufgesplittet, und jeder Bildschirm weist eine erste Zeile mit 4 Tagen und eine zweite Zeile mit 3 Tagen auf. Da-

ten und Grafiken sind in einem Tabellenformat mit einer Zeile für jede Datenkategorie (z. B. Infusionspumpen-Boluse und Prime-einheiten, oder Glucose-Messgeräte-Daten) und einer Spalte für jeden Tag angeordnet. Zusätzlich werden Kuchendiagramme der Infusionspumpen- und Glucose-Messgeräte-Daten angezeigt. Alternative Ausführungsformen können Glucose-Überwachungseinheit(Sensor-)Daten eingeschlossen sein, und/oder eine Legende die diese Symbole erläutert, die verwendet werden, kann auf dem Bildschirm bereitgestellt werden. Vorzugsweise sollte das jüngste Datum (z. B. eine Spalte) links mit früheren Daten auf der rechten Seite sein.

**[0094]** Die Infusionspumpen-Daten umfassen die Boluse und Prime-einheiten, die eine Periode von 14 Tagen abdecken. Im Allgemeinen wird das Basisprofil nicht eingeschlossen, da dies nicht häufig verändert wird, aber alternative Ausführungsformen könnten es als Teil des Berichts einschließen. Die Daten sollten eine Insulinskala einschließen, die in Einheiten markiert ist, und jeder Bolus und jede Prime-einheit sollte gegenüber dieser Skala angezeigt werden.

**[0095]** Die Glucose-Messgeräte-Daten sind ein Plot von Messgeräte-Ablesungswerten, die die spezifizierte Periode von 14 Tagen abdecken. Vorzugsweise werden die Messwerte über eine Glucoseskala von 20–240 aufgetragen (obwohl andere Grenzen verwendet werden können). Die hypoglychemischen und hypoglychemischen Grenzen (eingestellt in dem Benutzerpräferenzen-Bildschirm) werden als horizontal gepunktete Linien angezeigt werden. In bestimmten Ausführungsformen sollten die numerischen Werte der Grenzen angrenzend zu den Linien angezeigt werden. Irgendwelche Messwerte außerhalb der Skala, wie beispielsweise diejenigen, die größer als 240 sind, werden an der oberen Kante des Messgeräte-Daten-Graphs durch ein „Dreieck“ und einen numerischen Wert angedeutet.

**[0096]** Die Kuchendiagramme werden 3 Kuchendiagramme einschließen, die jeweils 7 Tage der Infusionspumpen- und Glucose-Messgeräte-Daten abdecken. Das Glucosezielwerte-Diagramm umfasst drei Abschnitte, die den prozentualen Anteil von Glucosemessgeräte-Messwerten zeigen, die oberhalb, innerhalb und unterhalb des Bereichs waren. Das Basis/Bolusverhältnis-Diagramm umfasst zwei Abschnitte, die den prozentualen Anteil des gesamten Basisinsulins und des gesamten Bolus-Insulins zeigen. Das Diagramm des Bolus-Typs umfasst zwei Abschnitte, die den prozentualen Anteil des Bolus-Volumens zeigen, welches durch einen normalen Bolus und ein Quadratwellen-Bolus-Volumens zugeführt wurde. In bevorzugten Ausführungsformen werden jeweils duale Boluse in die Normalbolus- und Quadratwellen Bolus-Komponenten aufgesplittet. Jedoch können in alternativen Ausführungsformen die dualen Boluse

als ein getrennter Abschnitt des Kuchendiagramms enthalten sein.

**[0097]** Die Fig. 21(a)–(b) illustrieren den zweiwöchigen Modustag-Bericht, der durch das in Fig. 11(r) gezeigte Icon wählbar ist. Dieser Bericht stellt die Glucose-Messgeräte-Daten von einer spezifizierten Periode von 14 Tagen bereit, sodass sie über der Zeit auf der Skala eines einzelnen Tags aufgetragen werden, sodass ein Benutzer Trends über eine Periode von 2 Wochen visualisieren kann, die sich auf spezifische Tageszeiten beziehen. Der Benutzer hat auch die Option sämtliche Daten von dem gleichen Tag unter Verwendung einer Verbindungslinie zu verbinden. Um ein Verständnis der Daten zu erleichtern, sollten zusätzlich die Daten von jedem Tag (d. h. mehrere Punkte) eine einzigartige Farbe aufweisen, und irgendwelche Verbindungslinien (wenn sie vorhanden sind) sollten ebenfalls farblich codiert sein, um den Farben der Punkte angepasst zu sein. Die hypoglychemischen und hyperglychemischen Grenzen (die in dem Benutzerpräferenzen-Bildschirm eingestellt werden) werden als horizontal gepunktete Linie gezeigt. Ferner sollte der Mittelwert für 14 Tage der Messgeräte-Messwerte als eine horizontale gepunktete Linie gezeigt werden.

**[0098]** Der zweiwöchige Modustag-Bericht (2 Week Modal Day Bericht) wird auch einen tabellarischen statistischen Datenabschnitt aufweisen, der den Datenbereich (z. B. die Gesamtspanne von angezeigten Daten), die Anzahl von angezeigten Tagen, den mittleren Glucosepegel für die gewählte Periode, die Standardabweichung der Glucosemessgeräte-Messwerte, die durchschnittliche Anzahl von Messgeräte-Messwerten pro Tag einschließen werden. Der zweiwöchige Modustag-Bericht wird auch ein Glucosezielwert-Kuchendiagramm mit 3 Abschnitten einschließen, die den prozentualen Anteil von Glucose-Messgeräte-Messwerten zeigen, die oberhalb, innerhalb und unterhalb des Bereichs für die gewählte Periode sind.

**[0099]** Die Fig. 22(a)–(b) illustrieren den Sensoreinzelheiten-Bericht, der durch das in Fig. 11(s) gezeigte Icon wählbar ist. Dieser Bericht zeigt die Glucoseüberwachungseinheits-Daten (einschließlich einer Messgeräte-Kalibrierung + Referenzdaten) für die spezifizierte Periode von 4 Tagen. Der Bericht umfasst die folgenden Komponenten: 1) Daten für eine kontinuierliche Glucosen-Messung (vorzugsweise angezeigt auf einer 4-tägigen Zeitskala), eine Modustag-Anzeige von Daten der Glucose-Überwachungseinheit, angezeigt auf einer 24 Stunden Skala. In bevorzugten Ausführungsformen werden die 4 Tage von Daten unmittelbar vor (und einschließlich) dem spezifizierten Download-Datum angezeigt werden. Jedoch kann in alternativen Ausführungsformen der Benutzer andere Zeitperioden spezifizieren. Vorzugsweise werden Kalibrierungs- und Re-

ferenzdaten-Punkte mit den Sensordaten integriert werden und werden nach einem „Punktstil“ (d. h. der Form des „Punkts“) unterschieden werden. Ferner werden Sensordaten von jedem Tag in einer einzigartigen Weise gefärbt sein und die Farbe von einem spezifischen Tag in dem „Sensordaten“-Abschnitt wird der entsprechenden Tagesfarbe in dem „Modustag“ Graph-Abschnitt entsprechen. Zusätzlich werden die hypoglychemischen und hyperglychemischen Glucosen-Grenzen (eingestellt in dem Benutzer-Präferenzenbildschirm) als gestrichelte Linien angezeigt werden.

**[0100]** Der obere Abschnitt des Berichts umfasst den Sensordaten-Abschnitt, der einen 4-tägigen kontinuierlichen Graph von Daten der Glucose-Überwachungseinheit, integriert mit Messgeräte-Kalibrierungs- und Referenzpunkten, anzeigt. Der untere Abschnitt des Berichts umfasst den Modustag-Abschnitt (Model Day Section), der die Sensordaten für die spezifizierte 4-tägige Periode anzeigt, sodass sie über der Zeit auf einer Einzeltageskala aufgetragen werden (d. h. vier kontinuierliche Liniengraphen von Sensordaten sollten auf einer einzelnen Tageszeitskala gelegt werden). Der untere Seitenabschnitt umfasst ein Glucosezielwert-Kuchendiagramm, welches drei Abschnitte aufweist, die den prozentualen Anteil von Glucosemessgeräte-Messwerten zeigen, die oberhalb, innerhalb und unterhalb des Bereichs für die gewählte 4-tägige Periode sind. Der untere Seitenabschnitt weist auch einen tabellarischen statistischen Datenabschnitt auf, der die Stunden der angezeigten Sensordaten, den mittleren Glucosepegel für die gewählte Periode, den maximalen und minimalen Glucosepegel für die gewählte Periode, die Standardabweichung der Glucose-Sensordaten und die durchschnittliche Anzahl von Messgeräte-Messwerten pro Tag einschließen wird.

**[0101]** Wie in dem **Fig. 23(a)–(f)** gezeigt können verschiedene Legenden, Symbole und Farbcodes in den Berichten verwendet werden. In speziellen Ausführungsformen können die Symbole und die Farbcodes auf dem Bericht als eine Legende angezeigt werden, um die grafischen Elemente zu definieren, die auf dem Berichts-Bildschirm verwendet werden. Sie sind hier auch vorgesehen, um das in den hier beschriebenen Berichten gezeigte Material weiter zu definieren und klarzustellen.

**[0102]** Wie voranstehend beschrieben werden die Berichte durch die Kommunikationsstation-PC Software, die von dem PC **14** verwendet wird, erzeugt und angezeigt, um die Daten zu interpretieren, die von einer medizinischen Einrichtung durch die Kommunikationsstation **10** an den PC **14** herunter geladen werden. Jedoch können die angezeigten Berichte auch für Hardcopy-Aufzeichnungen oder eine Analyse, wie beispielsweise durch die Verwendung eines Menüs oder durch Auswahl des in **Fig. 11(h)** gezeig-

ten Icons, ausgedruckt werden. Entweder ein einzelner Bericht oder mehrere Berichte können vorzugsweise gedruckt werden. In einigen Ausführungsformen können die Berichte (Reports) gefaxt werden oder per e-Mail versendet werden an einen anderen Ort für eine Durchsicht durch einen Patienten, Arzt, eine Versicherungsfirma, oder dergleichen. In bevorzugten Ausführungsformen, wenn der Betrieb „Quick Reports“ unter dem in **Fig. 11(c)** gezeigten Menü initiiert wird, werden die Berichte, die früher in dem Benutzer-Präferenzen-Bildschirm spezifiziert sind, gedruckt werden.

**[0103]** Die **Fig. 24–Fig. 29** illustrieren alternative Berichts-Bildschirme, auf die unter Verwendung von anderen Ausführungsformen der Kommunikationsstations-PC Software zugegriffen werden kann. Viele der Berichte stellen eine Information bereit, die ähnlich zu derjenigen ist, die voranstehend bereit gestellt wird, aber werden in einem unterschiedlichen Stil oder Format dargeboten, um einige der möglichen Variationen zu illustrieren, die in den Berichts-Bildschirmen verfügbar sind. Die Ausführungsform umfasst einen Hauptbildschirm (nicht gezeigt), der eine Auswahl verschiedener Berichte erlaubt. Diese Ausführungsform umfasst die folgenden Berichte: Zusammenfassung – zeigt Infusionspumpen-Zusammenfassungsdaten an; gegenwärtige Einstellungen – zeigt die gegenwärtigen Infusionspumpen-Einstellungen und das Basisprofil an; tägliches Log – zeigt ein tägliches Logbuch von Patientendaten an; Ereignis-Log I – zeigt die Bolus-Geschichte, die täglichen Gesamtwerte und die Primegeschichten-Logs an; Ereignis-Log II – zeigt die Programmierereignisse, den Alarm und die Basisraten-Änderungsgeschichten-Logs an; und Ereignis-Log III – zeigt das gesamte Infusionspumpen-Geschichten-Log an. Der Hauptbildschirm umfasst auch einen Druckbildschirm-Knopf, der die gewählten Berichte druckt.

**[0104]** Für diese Ausführungsformen wird jeder Bericht drei Tastenoptionen unten an jedem Bildschirm aufweisen: Hauptbildschirm – ein einzelner Klick auf diese Taste wird den Benutzer zu dem Hauptbildschirm zum Wählen eines anderen Berichts zurück bringen; Bildschirm drucken – ein einzelner Klick auf diese Taste wird den gegenwärtigen Bericht drucken; und Hilfe – ein einzelner Klick auf diese Taste wird die Hilfe-Dateien hochziehen.

**[0105]** **Fig. 24** zeigt den Datenzusammenfassungs-Bericht, der fünf Hauptabschnitte aufweist: der Bolusgeschichten-Abschnitt zeigt den durchschnittlichen Bolus, den minimalen Bolus, den maximalen Bolus und die durchschnittliche Anzahl von Bolusen, gegeben pro Tag für drei unterschiedliche Zeitabschnitte, an (z. B. 7 Tage, 30 Tage, 90 Tage). Der Basisraten-Geschichtsabschnitt zeigt den durchschnittlichen Basis-Gesamtwert (d. h. den Gesamtbetrag, der über einer Periode von 24 Stunden geliefert wird),

die durchschnittliche Basisrate (d. h. die durchschnittliche Basisrate, die pro Stunde zugeführt wird), den prozentualen Anteil der Zeit, über den die Infusionspumpe aufgehoben wurde, und den prozentualen Anteil der Zeit, der in einer temporären Basisrate für die gleichen drei Zeitabschnitte, die unter der Bolusgeschichte aufgelistet sind, verbraucht wurde, an. Der tägliche Gesamtgeschichten-Abschnitt zeigt den durchschnittlichen täglichen Gesamtwert des zugeführten Insulins, die durchschnittliche tägliche Rate für das zugeführte Insulin, den minimalen täglichen Gesamtwert für zugeführtes Insulin, und den maximalen täglichen Gesamtwert des Insulins, der für die drei unterschiedlichen Zeitabschnitte zugeführt wird, die unter der Bolusgeschichte aufgelistet sind, an. Der Abschnitt für den täglichen Gesamtgraph ist ein Balkengraph, der den Gesamtbetrag von zugeführtem Insulin über die vergangenen 14 Tage anzeigt. Die Balken sind „gestapelt“, um den Betrag des Insulins, der durch eine Basisraten-Zuführung (z. B. unten an dem Stab) zugeführt wird, und den Betrag des Insulins, der durch eine Bolus-Zuführung (oben an dem Stab) zugeführt wird, zu zeigen. Unterhalb jedes Stabs wird das Datum angezeigt und die Insulinskala ist auf der linken Seite des Graphs in Einheiten angegeben (vorzugsweise skalieren sich diese Werte automatisch, um dem Betrag angepasst zu sein, den der Benutzer zugeführt hat). Die Graphen des Basis/Bolus-Verhältniss sind aus drei Kuchendiagrammen gebildet, die das prozentuale Verhältnis der Bolus-Zuführung über der Basisraten-Zuführung für drei Zeitperioden zeigen. Der Graph eins zeigt dieses Verhältnis für die letzten sieben (7) Tage, der Graph zwei für dreißig (30) Tage, und der Graph drei für neunzig (90) Tage. Das Verhältnis erscheint in dem Text angrenzend zu jedem der Untersätze in dem Graph. Wenn die Berichte betrachtet werden, die Durchschnittswerte für Zeitabschnitte anzeigen, werden keine Daten zum Beispiel für den Abschnitt von 90 Tagen, wenn nur 35 Tage mit Daten in der Infusionspumpe gespeichert oder heruntergeladenen Daten vorhanden sind, angezeigt werden, wenn nicht genug Daten zum Abschließen eines Zeitabschnitts vorhanden sind. Alternative Ausführungsformen werden die Auswahl von unterschiedlichen Zeitperioden, die analysiert werden sollen, erlauben.

**[0106]** **Fig. 25** zeigt den Bericht für die gegenwärtige Einstellung, der zwei Hauptkomponenten aufweist: eine Auflistung der Einstellungen der gegenwärtigen Infusionspumpe und einen Graph des gegenwärtigen Basisprofils. Die Einstellungen der gegenwärtigen Infusionspumpe umfassen Information über: Auto-Aus (AUS oder die Stundeneinstellung, wenn sie ein ist, z. B. 10 Stunden); Beep-Lautstärke (Einstellpegel 1, 2 oder 3; Audio-Bolus (AUS oder Inkrementstufenpegel entweder 0,5 oder 1,0 Einheiten); variabler Bolus (AUS/AN); maximaler Bolus (0–25 Einheitseinstellungen in Einheiten); maximale Basisrate (0–35 Einheitseinstellungen in Einheiten/St-

unde); Zeitanzeige (12 oder 24 Stunden); und Insulinkonzentration (U100, U50, U40). Der gegenwärtige Basisprofilgraph ist ein kontinuierlicher Balkengraph über eine 24 Stundenperiode. Insulinmengen sind auf der linken Seite des Graphs in Einheiten/Stunden gezeigt (vorzugsweise skalieren sich diese Werte automatisch, um sich auf die Basisrate der Person einzustellen, und der höchste Wert ist gleich zu der nächsthöchsten Gesamteinheit über der höchsten Basisraten-Einstellung des Benutzers). Die Zeit in Stunden wird über dem Boden des Graphs 12 am, 3 am, 6 am, 9 am, 12 Uhr mittags, 3 pm, 6 pm, 9 pm und 12 am Markierungen, die angezeigt werden, angezeigt (wenn die Infusionspumpe in dem 24 Stundenformat ist, wird der Graph Markierungen über 24 Stunden anzeigen). Schwache horizontale Linien sind über dem Graph in 0,2 Einheit Inkrementen bis zu einem Maximum von 5,0 Einheiten/Stunde vorhanden. Wenn der Gesamtwert 5,0 Einheiten übersteigt, schaltet die Skala auf Inkrementen von 0,5 Einheiten. Die Überschrift des Graphs enthält den Titel „Gegenwärtiges Basisprofil“ sowie den 24 Stunden Basisgesamtwert und die Anzahl von Basisraten, die gegenwärtig gerade verwendet werden.

**[0107]** **Fig. 27** zeigt den Bericht für das tägliche Logbuch, der dem Benutzer erlaubt den Betrieb der Infusionspumpe nach dem Datum durchzusehen. Der Bericht zeigt die folgende Information an: Bolusgeschichte, Basisprofil (Basal Profile), Programmierereignisse, Alarme, Primes und den täglichen Gesamtwert des Insulins.

**[0108]** Die Bolus-Geschichte ist eine Tabelle, die die Zeit, den Typ, den Betrag und die Dauer der Bolus-Zuführungen des Tages in einer chronologischen Reihenfolge anzeigt. Die Boli werden als N für normal, S für quadratisch, DM für den normalen Abschnitt eines Dualwellen-Bolus, und D/S für den Quadratwellen-Abschnitt eines Dualwellen-Bolus aufgelistet. Bolus-Beträge werden in Einheiten, z. B. 6, 0 Einheiten aufgezeichnet. Dauerzeiten für quadratische und Dualwellen-Boli werden unter Verwendung des folgenden Formats angezeigt: Ein einstündiger Bolus würde als 1:00 angezeigt werden, ein 2 und eine &frac12; Stunde andauernder Bolus wird als 2:30 gezeigt.

**[0109]** Das Basisprofil ist eine Tabelle, die die gegenwärtigen Basisraten anzeigt, die in der Pumpe eingestellt sind, und die Zeiten, zu denen jede Rate für den gegenwärtigen Tag startet.

**[0110]** Programmierereignisse ist eine Tabelle, die sämtliche Programmieränderungen für den gegenwärtigen Tagesbeginn bei 12:00 am anzeigt. Die möglichen Programmieränderungen umfassen: Zeit/Datum-Änderung – zeigt ein neues Datum (in mm-dd-yy Format) und eine neue Zeit und eine Zeit einer Änderung (eine Zeitänderung wird sowohl in einem 12

als auch 24 Stunden-Format in Abhängigkeit von den Benutzerpräferenzen angezeigt) an. Aufheben EIN/AUS – zeigt die Zeit an, zu der das Aufheben-Merkmal zum ersten Mal eingeschaltet und dann ausgeschaltet wurde. Temporäre Basisrate – zeigt eine Einstellung einer temporären Basisrate einschließlich eines Betrags in Einheiten pro Stunde, z. B. 0,6 u/h, sowie die Zeit und die Dauer der temporären Basisrate an. Basisraten-Änderung – zeigt einen Hinweis an, der auf das Log II Bezug nimmt, um Basisraten-Änderungen durchzusehen. Eine Batterieentfernung/Ersetzung – zeigt die Entfernung und Ersetzung von Batterien mit der Zeit der Aktion an. Maximale Basisraten-Änderung – zeigt die Änderung einer Einstellung mit der Zeit der Aktion an. Maximale Bolus-Änderung – zeigt die Änderung der Einstellung mit der Zeit der Aktion an. Insulin-Konzentrations-Änderung – zeigt die Änderung der Konzentration mit der Zeit der Aktion an. Auto-Aus-Änderung – zeigt die Einstellung zusammen mit der Zeit der Änderung, angezeigt in Stunden, an.

**[0111]** Alarm ist eine Tabelle, die die Zeit, den Alarm/Fehlercode und eine kurze Beschreibung von irgendeinem Alarm, der für die gegenwärtige 24 Stunden-Periode empfangen wird, anzeigt. Die folgenden Alarme sind die üblichsten Alarme, die der Benutzer sehen kann: A-04 – Keine Zuführung; A-05 – Leere Batterien; A-06 – Auto Aus; A-35 – Bewegungs-Sensor; und A-51-Watchdog. Alternative Ausführungsformen können mehr oder wenige Alarme anzeigen.

**[0112]** Die Prime-Geschichte ist eine Tabelle, die die Zeit und den Voreinstellungs-Betrag in Einheiten für den gegenwärtigen Tag anzeigt. Täglicher Gesamtwert ist einem Gebiet, der das Gesamtinsulin des gegenwärtigen Tags, das als Basis und Bolus in Einheiten zugeführt wird, z. B. 60,0 Einheiten seit der Zeit des Downloads anzeigt. Um ein unterschiedliches Datum für eine Überarbeitung zu wählen, klickt der Benutzer auf den "Datum Wählen" Softkey-Knopf und klickt auf das gewünschte Datum.

**[0113]** **Fig. 26** zeigt den Ereignis-Log-I-Bericht, der drei rollbare Tabellen einschließt: Bolus-Geschichte-Tabelle, die das Datum, die Zeit, den Typ, den Betrag und die Dauer von sämtlichen Boli anzeigt, die in der Infusionspumpe gespeichert sind (der durchschnittliche tägliche Gesamtwert für die Boli sollte unter der Bolus-Geschichte-Tabelle angezeigt werden); die tägliche Gesamtwert-Geschichte-Tabelle, die das Datum und den Gesamtbetrag des Insulins anzeigt, der als Basisrate plus Boli zugeführt wird, bis zu 90 Tagen (der durchschnittliche tägliche Gesamtwert des Insulins sollte unter der täglichen Gesamtwert-Tabelle angezeigt werden); und die Prime-Geschichte-Tabelle, die das Datum, den Betrag und die Zeit von bis zu 50 Primes anzeigt.

**[0114]** **Fig. 28** zeigt den Ereignis-Log-II-Bericht, der drei Tabellen umfasst: Die Programmierereignis-Geschichte, die Alarm-Geschichte, und die Basisraten-Änderungs-Geschichte. Programmierereignis-Geschichte zeigt das Datum, die Zeit und den Typ von bis zu 200 Programmierereignissen an. Alarm-Geschichte – zeigt das Datum, die Zeit und den Typ von bis zu 50 Alarmen und Fehlercodes an. Basisraten-Änderungs-Geschichte – zeigt eine Auflistung der Basisraten-Änderungen an, die aufgetreten sind, einschließlich des gesamten Basisprofils mit Datum – Zeit – und Einstellungs-Änderungen. Wenn keine Basisänderungen aufgetreten sind, werden keine Daten angezeigt.

**[0115]** **Fig. 29** zeigt den Ereignis-Log-III-Bericht, der sämtliche der Infusionspumpen-Operationen in einer umgekehrten chronologischen Reihenfolge für die letzten 90 Tage auflistet. Die letzte Auflistung für jeden Tag ist ein Gesamtwert des täglichen Insulins.

**[0116]** Verschiedene Modifikationen können an diesen Berichten durchgeführt werden und sie können zusammen in verschiedenen Vorgehensweisen kombiniert werden, um zugeschnittene Berichte zu erzeugen, die den Erfordernissen des Benutzers angepasst sind. Obwohl verschiedene Farb- und graphische Schemata dargeboten sind, sind andere Schemata möglich. Die Berichte haben die Verwendung einer Kommunikationsstation **10** mit einer Infusionspumpe **12** und die Ergänzung der Daten mit Daten von einem Glucose-Messgerät **24** und einer Glucose-Überwachungseinheit **18** hervorgehoben. Jedoch kann die Kommunikationsstation **10** und die PC-Software mit anderen medizinischen Einrichtungen verwendet werden, die dann eine bestimmte Hervorhebung für die Daten von diesen Einrichtungen auferlegt. Zum Beispiel kann die Kommunikationsstation **10** vorwiegend mit einer Glucose-Überwachungseinheit **18** verwendet werden und erweiterte Berichte über diejenigen hinaus, die voranstehend beschrieben wurden, bereitstellen. Die Berichte können zusätzlich Geschichten und Ereignisse, ähnlich zu denjenigen, die voranstehend für die Infusionspumpe **12** beschrieben wurden, oder in einer Weise, die sich besonders für die Analyseanforderungen der Glucose-Überwachungseinheit **18** und deren Daten eignet, berichten.

**[0117]** In dieser Hinsicht, wie in **Fig. 6** gezeigt, kann eine Kommunikationsstation **10** mit einer Glucose-Überwachungseinheit **18** verwendet werden, um Daten und Information an und von einem Personalcomputer (PC) **14** zu transferieren. In bevorzugten Ausführungsformen ist die Kommunikationsstation **10** mit dem PC **14** über eine verdrahtete Verbindung **16** verbunden. Jedoch kann in alternativen Ausführungsformen der PC **14** über eine drahtlose Verbindung, ein Computernetz, über dem Modem oder dergleichen verbunden sein. Zusätzlich kann der PC **14**

ein Laptop-Computer, eine andere medizinische Einrichtung mit Verarbeitungsmöglichkeiten oder dergleichen sein. In bevorzugten Ausführungsformen ist die Glucose-Überwachungseinheit **18** mit der Kommunikationsstation **10** über einen Mulden-Halter **20** auf der Kommunikationsstation **10** verbunden, die die Position und Orientierung der Glucose-Überwachungseinheit **18** aufrecht erhält. Dies erlaubt der Glucose-Überwachungseinheit **18** mit der Kommunikationsstation **10** unter Verwendung einer optischen Kommunikationsverbindung mit optischen Elementen **22** gekoppelt zu sein. In alternativen Ausführungsformen kann die Glucose-Überwachungseinheit **18** unter Verwendung von anderen Verfahren, wie beispielsweise verdrahteten Verbindungen, einer Funkverbindung, Kontaktverbindungen, oder dergleichen verbunden sein.

**[0118]** Das Glucose-Überwachungssystem **1001** umfasst einen Sensorsatz **1010** und eine Glucose-Überwachungseinheit **18**. Der Sensorsatz **1010** verwendet einen Sensor **1012** des Elektroden-Typs, wie nachstehend mit näheren Einzelheiten noch beschrieben werden wird. Jedoch kann der Sensor in alternativen Ausführungsformen andere Typen von Sensoren verwenden, beispielsweise chemisch gestützt, optisch gestützt oder dergleichen. In weiteren alternativen Ausführungsformen kann es sich bei den Sensoren um einen Typ handeln, der auf der externen Oberfläche der Haut verwendet wird oder unter die Hautschicht des Benutzers platziert ist. Bevorzugte Ausführungsformen eines an der Oberfläche angebrachten Glucose-Sensors würden ein Zwischenraum-Fluid, das von der Haut gewonnen wird, verwenden. Vorzugsweise überwacht der Sensor **1012** Blutglucose-Pegel und kann in Verbindung mit einer automatisierten oder halbautomatisierten Infusionseinrichtung des externen oder implantierbaren Typs, beschrieben in den U.S.-Patenten mit den Nrn. 4562751; 4678408; 4685903 oder 4573994 verwendet werden, um Insulin an einen Diabetes-Patienten zu liefern. Jedoch können andere Ausführungsformen, andere Analyte überwachen, um eine Virenbelastung, eine HIV-Aktivität, bakterielle Pegel, Cholesterinpegel, Medikationspegel oder dergleichen zu bestimmen.

**[0119]** Die Glucose-Überwachungseinheit **18** umfasst allgemein die Fähigkeit, Daten aufzuzeichnen und zu speichern, sowie sie von dem Glucose-Sensor **1010** empfangen werden, und umfasst dann entweder einen Datenport oder einen drahtlosen Sender zum Herunterladen der Daten an einem PC **14**, einen Datenprozessor **200**, einen Laptop, eine Kommunikationsstation oder dergleichen für eine spätere Analyse und Durchsicht. Der PC **14**, der Datenprozessor **200**, der Laptop oder dergleichen verwendet die aufgezeichneten Daten von der Glucose-Überwachungseinheit, um die Blutglucose-Geschichte zu bestimmen. Der Zweck des Glucose-Überwachungs-

systems **1001** besteht darin, eine bessere Datenaufzeichnung und ein besseres Testen für verschiedene Patientenbedingungen unter Verwendung einer kontinuierlichen oder nahezu kontinuierlichen Datenaufzeichnung zu erlauben.

**[0120]** Geloggte Daten können weiter für eine ausführliche Datenanalyse analysiert werden. In weiteren Ausführungsformen kann das Glucose-Überwachungssystem **1001** in einer Krankenhausumgebung oder dergleichen verwendet werden. Noch weitere Ausführungsformen der offenbarten Erfindung können einen oder mehrere Tasten **1122**, **1124**, **1126** und **1128** auf der Glucose-Überwachungseinheit **18** zum Programmieren der Glucose-Überwachungseinheit **18**, zum Aufzeichnen von Daten und Ereignissen für eine spätere Analyse, Korrelation oder dergleichen einschließen. Zusätzlich kann die Glucose-Überwachungseinheit einen Ein/Aus-Knopf **1130** zur Anpassung an Sicherheitsstandards und Regeln zum vorübergehenden Aufheben von Aussendungen oder einer Aufzeichnung einschließen. Die Glucose-Überwachungseinheit **18** kann auch mit anderen medizinischen Einrichtungen kombiniert werden, um andere Patientendaten durch ein gemeinsames Datennetz und ein Telemetriesystem zu kombinieren. In alternativen Ausführungsformen kann die Glucose-Überwachungseinheit **18** als ein Holter-Typ-System konstruiert werden, welches einen Holter-Typ-Rekorder, der mit einer Glucose-Überwachungseinheit, einen Prozessor, einen Computer oder dergleichen gekoppelt ist einschließt, wie in der U.S.-Patentanmeldung Nr. 09/246661, eingereicht am 5. Februar 1999 und mit dem Titel "An Analyte Sensor and Holter-Type Monitor System and Method of Using the Same" offenbart ist.

**[0121]** Weitere Ausführungsformen können eine drahtlose Kommunikation zwischen dem Sensorsatz **1010** und der Glucose-Überwachungseinheit **18** unter Verwendung eines telemetrierten Glucose-Überwachungseinheits-Sensors Sender/Empfänger verwenden, wie in der U.S.-Patentanmeldung mit der Serien Nr. 09/377472, eingereicht am 19. August 1999 und mit dem Titel "Telemetered Characteristic Monitor System and Method of Making the same" gezeigt und beschrieben ist.

**[0122]** Wie in den [Fig. 30](#) und [Fig. 31](#) gezeigt, ist ein Sensorsatz **1010** für eine Platzierung eines flexiblen Sensors **1012** (siehe [Fig. 31](#)) oder dergleichen an einer gewählten Stelle in dem Körper eines Benutzers vorgesehen. Der Sensorsatz **1010** umfasst eine hohle, geschlitzte Einfügenadel **1014** und eine Kanüle **1016**. Die Nadel **1014** wird verwendet, um eine Platzierung der Kanüle **1016** an der Einfügestelle zu erleichtern. Die Kanüle **1016** umfasst einen Erfassungsabschnitt **1018** des Sensors **1012**, um ein oder mehrere Sensorelektroden **1020** den Körperfluids des Benutzers durch ein Fenster **1022**, welches

in der Kanüle **1016** gebildet ist, auszusetzen. Nach der Einfügung wird die Einfügenadel **1014** zurückgezogen, um die Kanüle **1016** mit dem Erfassungsabschnitt **1018** und den Sensorelektroden **1020** an der Stelle an der gewählten Einfügestelle zu belassen.

**[0123]** Eine weitere Beschreibung von flexiblen Dünnsensorsen von diesem allgemeinen Typ findet man in dem U.S.-Patent Nr. 5391250, mit dem Titel METHOD OF FABRICATING THIN FILM SENSORS. Der Verbindungsabschnitt **1024** kann in zweckdienlicher Weise elektrisch mit der Sensor-Überwachungseinheit (nicht gezeigt), einer Glucose-Überwachungseinheit **18**, oder einem Daten-Prozessor **200**, einem Computer, einer Kommunikationsstation oder dergleichen durch einen Verbinderblock **1028** (oder dergleichen) verbunden sein, die in dem U.S.-Patent mit der Nr. 5482473, mit dem Titel FLEX CIRCUIT CONNECTOR, gezeigt und beschrieben ist, welches hier durch Bezugnahme Teil der offenbarten Erfindung ist.

**[0124]** Der Sensor **1012** ist in einer Anbringungsbasis **1030**, die für eine Platzierung auf der Haut eines Benutzers ausgelegt ist, angebracht. Wie gezeigt, ist die Anbringungsbasis **1030** allgemein ein rechteckförmiger Fleck mit einer unterseitigen Oberfläche, die mit einer geeigneten druckempfindlichen Klebeschicht **1032** beschichtet ist, wobei ein Abziehpapierstreifen **1034** normalerweise vorgesehen ist, um die Klebeschicht **1032** abzudecken und zu schützen, bis der Sensorsatz **1010** zur Verwendung bereit ist. Wie in **Fig. 32** gezeigt, umfasst die Anbringungsbasis **1030** obere und untere Schichten **1036** und **1038**, wobei der Verbindungsabschnitt **1024** des flexiblen Sensors **1012** zwischen die Schichten **1036** und **1038** eingebettet ist. Der Verbindungsabschnitt **1024** weist einen Vorwärtsabschnitt auf, der mit dem Erfassungsabschnitt **1018** des Sensors **1012** verbunden ist, der winklig gefaltet ist, so dass er sich durch eine Bohrung **1040**, die in der unteren Basisschicht **1038** gebildet ist, nach unten erstreckt.

**[0125]** Die Einfügenadel **1014** ist für einen Schiebepapierstreifen-Empfang durch einen Nadelanschluss **1042**, der in der oberen Basisschicht **1036** gebildet ist, und ferner durch die untere Bohrung **1040** in der unteren Basisschicht **1038** ausgelegt. Wie gezeigt, weist die Einfügenadel **1014** eine scharfe Spitze **1044** und einen offenen Schlitz **1046** der sich longitudinal von der Spitze **1044** auf der Unterseite der Nadel **1014** an eine Position wenigstens innerhalb der Bohrung **1040** in der unteren Basisschicht **1036** erstreckt, auf. Über der Anbringungsbasis **1030** kann die Einfügenadel **1014** eine vollständig runde Querschnittsform aufweisen und kann an einem hinteren Ende der Nadel **1014** vollständig verschlossen sein. Eine weitere Beschreibung der Nadel **1014** und des Sensorsatzes **1010** findet man in dem U.S.-Patent mit der Nr. 5586553, mit dem Titel "TRANSCU-

TANEOUS SENSOR INSERTION SET" und in der gleichzeitig anhängigen U. S.-Patentanmeldung mit der Serien-Nr. 09/346835, mit dem Titel "DISPOSABLE SENSOR INSERTION ASSEMBLY".

**[0126]** Die Kanüle **1016** ist am besten in den **Fig. 30** und **Fig. 31** gezeigt und umfasst einen ersten Abschnitt **1048** mit einem teilweise kreisförmigen Querschnitt, um innerhalb der Einfügenadel **1014** zu passen, die sich von der Anbringungsbasis **1030** nach unten erstreckt. In alternativen Ausführungsformen kann der erste Abschnitt **1048** mit einem festen Kern anstelle mit einem hohlen Kern gebildet sein. In bevorzugten Ausführungsformen kann die Kanüle **1016** aus einem geeigneten Plastik oder Elastomer für die medizinische Anwendung, wie beispielsweise Polytetrafluoroethylen, Silikon, oder dergleichen gebildet werden. Die Kanüle **1016** definiert eine offene Öffnung **1050** in einem zweiten Abschnitt **1052** zum Empfangen, Schützen und fährbaren Unterstützen des Erfassungsabschnitts **1018** des Sensors **1012**.

**[0127]** Wie in den **Fig. 30** und **Fig. 31** gezeigt, ist die Glucose-Überwachungseinheit **18** mit einem Sensorsatz **1010** über ein Kabel **1102** über einen Verbinder **1104** gekoppelt, der elektrisch mit dem Verbinderblock **1028** des Verbinderschnitts **1024** des Sensorsatzes **1010** gekoppelt ist. In bevorzugten Ausführungsformen ist der Stecker-Verbinder **1103** des Kabels **1102** mit der Glucose-Überwachungseinheit **18** über einen Stecker-Aufnehmer **1105** verbunden. In alternativen Ausführungsformen kann das Kabel **1102** weggelassen werden und die Glucose-Überwachungseinheit **18** kann einen geeigneten Verbinder (nicht gezeigt) für eine direkte Verbindung mit dem Verbinderschnitt **1024** des subkutanen Glucose-Sensorsatzes **1010** einschließen, oder der subkutane Glucose-Sensorsatz **1010** kann modifiziert werden, so dass er den Verbinderschnitt **1024** an einer anderen Stelle positioniert aufweist, wie beispielsweise an dem oberen Teil des subkutanen Sensorsatzes **1010**, um eine Platzierung der Glucose-Überwachungseinheit **18** über den Sensorsatz **1010** zu erleichtern.

**[0128]** Die Glucose-Überwachungseinheit **18** umfasst ein Gehäuse **1106**, das eine gedruckte Schaltungsplatine **1108**, Batterien **1110**, einen Speicher **1112**, das Kabel **1102** mit dem Stecker-Verbinder **1103** und dem Stecker-Aufnehmer **1105** haltet. In bevorzugten Ausführungsformen wird das Gehäuse **1106** aus einem oberen Gehäuse **1114** und einem unteren Gehäuse **1116** gebildet, die mit einer Ultraschallverschweißung verschlossen sind, um eine wasserdichte (oder wasserabweisende) Abdichtung zu bilden, um eine Reinigung durch eine Eintauchung (oder ein Abschrubben) mit Wasser, Reinigungsmitteln, Alkohol oder dergleichen zu erlauben. Wie gezeigt, kann das untere Gehäuse **1116** eine unterseitige Oberfläche aufweisen, die einen Gürtelclip **1118**

(oder dergleichen) einschließt, um an der Kleidung des Benutzers angebracht zu werden.

**[0129]** Wie in [Fig. 31](#) gezeigt, kann der PC **14**, der Datenprozessor **200**, der Computer, die Kommunikationsstation **10** oder dergleichen eine Anzeige **214** einschließen, die zum Anzeigen der Ergebnisse der Messung verwendet wird, die von dem Sensor **1018** in dem Glucose-Sensorsatz **1010** empfangen wird, was über ein Download von der Glucose-Überwachungseinheit **18** empfangen wird. Die Ergebnisse und Information, die angezeigt wird, umfasst, ist aber nicht beschränkt auf, Entwicklungsinformation der Charakteristik (z. B. eine Änderungsrate der Glucose), Graphen von historischen Daten, durchschnittliche Charakteristikpegel (z. B. Glucose) oder dergleichen. Alternative Ausführungsformen umfassen die Fähigkeit, durch die Daten zu blättern. Die Anzeige **214** kann auch mit Tasten bzw. Knöpfen (nicht gezeigt) auf dem PC **14**, und dem Datenprozessor **200**, dem Laptop, der Kommunikationsstation **10** oder dergleichen verwendet werden, um Daten in dem Datenprozessor **200** oder PC **14** zu programmieren oder diese zu aktualisieren. In bevorzugten Ausführungsformen umfasst die Glucose-Überwachungseinheit **18** eine Anzeige **1132**, um den Benutzer bei der Programmierung der Glucose-Überwachungseinheit **18**, der Eingabe von Daten, der Stabilisierung, Kalibrierung, dem Download von Daten oder dergleichen zu unterstützen.

**[0130]** Nachdem ein Sensorsatz **1010** für eine Zeitperiode verwendet worden ist, wird er ersetzt. Der Benutzer wird den Glucose-Sensorsatz **1010** von dem Kabel **1102** und der Glucose-Überwachungseinheit **18** trennen. Wenn, in bevorzugten Ausführungsformen ein zusätzlicher Test benötigt und/oder gewünscht ist, wird die Glucose-Überwachungseinheit **18** mit einem neuen Sensorsatz **1010** verbunden. Ein neuer Sensorsatz **1010** und der Sensor **1012** werden an der Glucose-Überwachungseinheit **18** angebracht und mit dem Körper des Benutzers verbunden. Eine Aufzeichnung wird dann fortgesetzt, wie mit dem früheren Sensor **1012**. Schließlich werden die Daten, die in dem Speicher **1112** der Glucose-Überwachungseinheit **18** gespeichert sind, an den PC **14**, den Datenprozessor **200**, den Laptop, die Kommunikationsstation **10** oder dergleichen für eine Analyse und Durchsicht heruntergeladen (oder gesendet).

**[0131]** [Fig. 32](#) zeigt ein vereinfachtes Blockdiagramm der Kommunikationsstation **10**, die in den [Fig. 1–Fig. 3](#) gezeigt und voranstehend beschrieben wurde. Jedoch zeigt [Fig. 33](#) ein vereinfachtes Schaltbild einer anderen Ausführungsform einer Kommunikationsstation **500**, die mit den voranstehend beschriebenen medizinischen Einrichtungen verwendet werden kann. Die in [Fig. 33](#) gezeigte Kommunikationsstation **500** umfasst mehrere Verbesserungen, die die Verwendbarkeit und die Möglichkeiten der

Kommunikationsstation **500** zum Speichern und Senden von Daten für eine spätere Analyse durch die Software in dem PC **14** erhöhen. Die Kommunikationsstation **500** wird, wie die obige Kommunikationsstation **10**, mit den Infusionspumpen **12**, den Glucose-Überwachungseinheiten **18**, und den Blutglucose-Messgeräten **24**, die die Möglichkeit einer Kommunikation über einen RS-232 Seriellport **26** aufweisen, kommunizieren. Zusätzlich zu Schnittstellen für die Einrichtungen, die voranstehend erwähnt wurden, wird die Kommunikationsstation **500**, wie die obige Kommunikationsstation **10**, auch einen RS-232 Seriellport **16** für eine Kommunikation mit einem PC **14** oder einer anderen lokalen Einrichtung beinhalten. Jedoch wird die Kommunikationsstation **500** auch ein Modem **502** und eine Telefonschnittstelle für eine Kommunikation mit einem Netz-gestützten Informationsmanagementdienst einschließen, wie in der U. S.-Patentanmeldung mit der Serien-Nr. 60/143981, eingereicht am 20. Mai 1999 und mit dem Titel "Diabetes Integrated Management System" beschrieben ist.

**[0132]** Berichte ähnlich zu denjenigen, die voranstehend beschrieben wurden, können durch den Netz-gestützten Informationsmanagementdienst erzeugt werden. Alternative Ausführungsformen können andere Telekommunikationsarchitekturen verwenden, um mit dem Netz-gestützten Informationsmanagementdienst verbunden zu werden, wie DSL, Ethernet, LAN-Netze, TCIP, Token-Ring, Novell, IR, RF und anderen drahtlosen Strecken oder dergleichen.

**[0133]** Die PC-Software der Kommunikationsstation wird die Fähigkeiten aufweisen, die nachstehend angegeben sind: Eine Fähigkeit zum Speichern und Verarbeiten von vollständigen Datensätzen von mehreren Einrichtungen in Vorbereitung für ein Herufladen der Daten an ein Anwendungsprogramm oder einen Netzdienst; eine Fähigkeit zum Anzeigen von einfachen Textbefehlen auf einer LCD-Anzeige **504**; eine Fähigkeit zum Eingeben von Daten, wie beispielsweise dem Messgerät-Typ, der Telefonnummer oder dergleichen, wobei die Menge der Dateneingabe, die benötigt wird, minimiert werden soll; eine Fähigkeit zum Aktualisieren eines Codes in dem Feld; eine Fähigkeit zum Speichern von einer einzigartigen Einrichtungs-Seriennummer. Zusätzlich würde die Kommunikationsstation **500** eine Hardwareunterstützung für RF Kommunikationen mit der Infusionspumpe **12**, den Glucose-Überwachungseinheiten **18**, den Glucose-Messgeräten **24** oder dergleichen aufweisen, die RF Kommunikationen für Programmbefehle und/oder eine Datenübertragung unterstützen. Zusätzliche Merkmale können in zukünftige Versionen der Software für die Kommunikationsstation gemäß dem Produktherstellerdatum eingebaut werden und somit werden die Kommunikationsstationen in der Realität die Fähigkeit aufweisen, auf neuere Versionen der Software unter Verwendung der Code-

Aktualisierungsmöglichkeit der Software bei der Verwendung aktualisiert zu werden.

**[0134]** Wie in [Fig. 33](#) gezeigt, wird die Kommunikationsstation die folgenden Hardwarekomponenten einschließen: Einen DragonBall 68EZ328 CPU **506**, die bei 16 MHz läuft; 2 Mbyte Flash-Speicher **508**, der wenigstens 50.000 Mal beschreibbar ist, und 8 Mbyte DRAM **510** oder 4 MB RAM; eine Schnittstelle **512** auf einen Seiko G241D01R000 Graphics-LCD **504**; vier Momentanschalter für eine Schnittstelle zu einer elastomerischen Tastatur **514**; eine Echtzeituhr **516**, die über 5 Jahre batteriegestützt ist; zwei RJ11 Telefonleitung-Verbinder **518** und **520** mit einem Durchlass-Relais; ein Modem **502**; einen buchsenartigen und einen steckerartigen DB9 RS232 Port **16** und **26**, mit der Fähigkeit einer Multiplexierung von RX und TX, um einen Durchlass zwischen den Ports bereitzustellen; eine serielle Verbindung mit einer Signalmultiplexierung, die eine Umleitung des seriellen Ports an entweder die IR Schaltung oder die RF Schaltung erlaubt; eine unregelmäßige 9 V DC, 1 Amp Leistungseingabe **32**, ohne die Notwendigkeit eines Energieschalters; einen Piezo-Beeper **522**, der mehrere Töne erzeugen kann.

**[0135]** Wie diskutiert, umfasst die Kommunikationsstation **500** eine Prozessorplatine, die zwei RJ11 Telefonleitung-Verbinder **518** und **520** aufweist. Ein Durchlass-Relais **524** wird dem zweiten RJ11 Verbinder **520** erlauben, von dem ersten während Modem-Kommunikationen getrennt zu werden. Ein Statusbit wird bereitgestellt werden, um anzuzeigen, ob die Leitung in Verwendung ist. Die Prozessorplatine der Kommunikationsstation **500** wird auch mit der Conexant Steckermodem-Technologie kompatibel sein und wird mit 14,4 Kbps, 33,6 Kbps und 33,6 Kbps Weltklassenmodems verwendbar sein. In alternativen Ausführungsformen können die RJ11 Verbinder **518** und **520** getrennt von der Prozessorplatine gebildet sein oder durch ein anderes Verbinderformat ersetzt werden. In weiteren alternativen Ausführungsformen kann die Kommunikationsstation höhere oder niedrigere Modemgeschwindigkeiten und Modems, die mit anderen Kommunikationsstandards kompatibel sind, wie mit DSL, TCIP, ISDN oder dergleichen, verwenden. Die Prozessorplatine der Kommunikationsstation wird zwei RS232 Ports **16** und **26** mit einem steckerartigen und einem buchsenartigen DB9-Verbinder bereitstellen. Eine Signalmultiplexierung wird einen Durchlass bereitstellen, der die zwei serielle Ports miteinander verbindet. Der RS-232 Sender/Empfänger (Transceiver) sollte &plusmn; 15 kV FSD-geschützt sein. Eine EMI-Filterung der RX und TX Signale sollte bereitgestellt werden. Nur RX, TX und GND Signale müssen bereitgestellt werden an dem Prozessor, jedoch sollten sämtliche standardmäßigen RS232 Signale geleitet werden, wenn die zwei Ports **16** und **26** in einem Durchlass-Modus verbunden sind. In alternativen Ausführungsfor-

men können unterschiedliche Verbinder-Spezifikationen oder -Formate verwendet werden.

**[0136]** Die Prozessorplatine wird eine IR Schaltungsanordnung **526** für eine Kommunikation mit den Infusionspumpen **12** und den Glucose-Überwachungseinheiten **18** mit einer IR Datentransfer-Schaltungsanordnung, die kompatibel zu der Schaltungsanordnung der Kommunikationsstation ist, aufweisen. Die Prozessorplatine wird auch eine RF Schaltungsanordnung **528** für eine Kommunikation mit den Infusionspumpen, den Glucose-Überwachungseinheiten und zukünftigen Einrichtungen, die einen RF Datentransfer oder Programmiermöglichkeiten aufweisen, aufweisen. Die Kommunikationsstation **500** ist auch dafür ausgelegt, um mit mehreren Glucose-Messgeräten zu kommunizieren, wie beispielsweise den Medisense Precision QID, und wird zum Beispiel die folgenden Precision QID Befehle unterstützen: Read Sensor and Erase Sensor (Sensor lesen und Sensor löschen). Das One Touch Glucose-Messgerät wird für die folgenden Befehle unterstützt werden: DM? – Senden der Softwareversion des Messgeräts und des Datums; DM@ – Senden der Seriennummer des Messgeräts; DMF – Senden des Datums und der Zeit von der Uhr des Messgeräts; DMI – Dumpen des Datenlogs von dem Speicher des Messgeräts; und DMP-Dumpen von Blut, Steuerung, und Überprüfungs-Streifenaufzeichnungen von dem Speicher des Messgeräts. In alternativen Ausführungsformen können andere Messgeräte und andere Befehle unterstützt werden.

**[0137]** Die Prozessorplatine sollte einen Beeper **522** aufweisen, der Töne erzeugen kann, wenn er durch die Pulsbreitenmodulationsfähigkeit des Dragonball EZ Prozessors **506** angesteuert wird. In alternativen Ausführungsformen können andere Audio-Erzeugungsmechanismen, wie ein Lautsprecher, eine Soundkarte oder dergleichen verwendet werden. Die Prozessorplatine ist verantwortlich zum Regeln der 9 V DC, 1 Amp unregelmäßigen Leistung, die bereitgestellt wird. Der Energieverbinder **32** wird eine Kycon Part Nummer KLD-0202-B aufweisen. Die Eingangsschaltungsanordnung wird einen Schutz gegenüber transienten Stößen, eine EMI-Filterung und eine zurücksetzbare Sicherung bereitstellen.

**[0138]** Die Kommunikationsstation **500** umfasst eine verbesserte Benutzerschnittstelle **512**, um die Kommunikationsstation **500** vielseitiger zu machen. Die Kommunikationsstation **500** verwendet einen Seiko Instruments G241D01R000 Graphics-LCD **504**, der 240 &times; 160 Pixel aufweist. Unter der Annahme eines minimalen 8 &times; 6 Pixel-Fonts, ist diese Anzeige in der Lage, bis zu 30 &times; 26 Zeichen anzuzeigen, wenn sie vertikal orientiert ist, oder 20 &times; 40 Zeichen, wenn sie horizontal orientiert ist. Vorzugsweise weist die LCD **504** ein LED Rücklicht (Backlight) auf. In alternativen Ausführungsfor-

men können andere Anzeigeeinrichtungen, wie beispielsweise CRT, Plasma oder dergleichen verwendet werden, unterschiedliche LCD Typen und Größen können verwendet werden, und bei der LCD kann ein Rücklicht fehlen.

**[0139]** Der Benutzer tritt in Wechselwirkung mit der Kommunikationsstation **500** durch die Verwendung von zwei Softkeys **552** und **554** und zwei Pfeiltasten **556** und **558**, die mit der Anzeige auf der LCD **504** verwendet werden. Eine Rückkopplung wird über die LCD und den Beeper empfangen. Die Benutzerschnittstelle erlaubt dem Benutzer durch eine Vielzahl von Bildschirmen zu navigieren, einschließlich der Folgenden: Menübildschirme; numerische Eingabe-Bildschirme; Softkey-Bildschirme; und Überprüfungs-Bildschirme. Ein Beispiel eines typischen LCD Fensters ist in [Fig. 34](#) gezeigt.

**[0140]** [Fig. 35](#) zeigt den Hauptschirm, der dem Benutzer erlaubt, einen invertierten Stab über jede Auswahl in einer Liste unter Verwendung der Pfeiltasten **556** und **558** zu bewegen. Wenn der gewünschte Posten hervorgehoben wird, dann drückt der Benutzer den Softkey **554** entsprechend zu der gewählten Option, und dieser Posten wird gewählt. Nach einer Auswahl wird die gewählte Option oder die Softwarefunktion ausgeführt.

**[0141]** [Fig. 36](#) zeigt das alphanumerische Eingabefenster, das dem Benutzer erlaubt, durch eine Liste von alphanumerischen Optionen unter Verwendung der Pfeiltasten **556** und **558** zu blättern. Sobald der gewünschte Eintrag gefunden ist, akzeptiert der Benutzer diesen Eintrag durch Drücken der Softtaste **554** entsprechend zu der Next-Operation. Die andere Softtaste **552** kann verwendet werden, um dem Benutzer entweder zu erlauben, eine Zeichen zurückzuspringen oder vollständig aus dem Bildschirm heraus zu gehen. Sobald der Benutzer die letzte Zahl eingibt, ist der Bildschirm abgeschlossen.

**[0142]** [Fig. 37](#) zeigt den Softkey-Bildschirm, der dem Benutzer erlaubt, sich für einfache Optionen zu entscheiden, wenn der Benutzer nur zwei Wahlmöglichkeiten hat, die auf einem Softkey-Bildschirm dargeboten werden können. Ein Softkey-Bildschirm stellt einfach jede Option als einen einzelnen Softkey oder als ein Ja **552** oder Nein **554** dar.

**[0143]** [Fig. 38](#) zeigt den Überprüfungs-Bildschirm, der, wie der Menü-Bildschirm, die Pfeiltasten **556** und **558** verwendet, um einen invertierten Stab nach oben und nach unten über eine Liste von Optionen zu bewegen. Im Gegensatz zu dem Bildschirm platziert eine Auswahl der Option einfach eine Überprüfungs-Markierung bei den hervorgehobenen Posten. Wenn der Benutzer mit dem Bildschirm fertig ist, dann kann er den Softkey **554**, der mit einem Label "fertig" versehen ist, drücken.

**[0144]** Die Software in der Kommunikationsstation **500** wird die Benutzer-Szenarien unterstützen, die nachstehend aufgelistet sind.

#### SZENARIUM 1: ANFÄNGLICHER AUFBAU

**[0145]** Dieses Szenarium beschreibt die erste Benutzer-Interaktion mit der Kommunikationsstation **500**. Zum Beispiel wird die Kommunikationsstation **500** durch Einstecken in die Einrichtung mit Energie versorgt. Ein anfänglicher Gruß wird dem Benutzer dargeboten, wie beispielsweise "Willkommen zu der MiniMed Com Station. Ich frage Sie nun einige wenige Fragen, um die Einrichtung einzurichten". Ein Softkey Label Continue (weiter) wird dargeboten. Der Benutzer drückt Continue und ihm wird der folgende Bildschirm dargeboten "Müssen Sie irgendetwas Spezielles tun, um eine äußere Leitung zu erhalten, wie beispielsweise 9 wählen?". Dem Benutzer werden dann Softkeys dargeboten, die mit Ja und Nein bezeichnet sind. Wenn der Benutzer Ja drückt, wird ihm ein numerischer Eingabeschirm dargeboten, der ihm erlaubt, die Nummer einzugeben, die für eine äußere Leitung benötigt wird. Die nächste Frage, die dem Benutzer dargeboten wird, ist "Haben Sie einen Anrufwartevorgang?". Dem Benutzer werden Softkeys dargeboten, die mit Ja und Nein bezeichnet sind. Wenn der Benutzer Ja drückt, wird ihm ein numerischer Eingabeschirm dargeboten, der ihm erlaubt, die Nummer einzugeben, die benötigt wird, um einen Anrufwartevorgang zu deaktivieren. Dem Benutzer wird ein Bildschirm dargeboten, der Folgendes aussagt "Gratulation! Der Aufbau ist vollständig. Immer dann, wenn Sie Ihren Aufbau ändern wollen, können Sie dies von dem Hauptmenü tun". Ein Softkey-Label Continue (weiter) wird dargeboten. Dem Benutzer wird dann der Hauptbildschirm angeboten. Der Hauptbildschirm ist ein Menü-Bildschirm mit drei Optionen: Aufbau, Informationssammlung, Senden von Information an eine entfernte Einrichtung (siehe [Fig. 35](#)).

#### SZENARIUM 2: TYPISCHE DATENSAMMLUNG HERAUFKLADUNG

**[0146]** Dieses Szenarium beschreibt die typische Benutzer-Interaktion mit der Kommunikationsstation **500**. Zum Beispiel platziert der Benutzer seine Infusionspumpe **12** oder die Glucose-Überwachungseinheit **18** in der Mulde **20** oder verbindet ein Glucose-Messgerät **24** mit dem seriellen Port **26**. Der Benutzer wählt Informations-Sammlung von dem LCD-Schirm **504**. Dem Benutzer wird eine Liste von Einrichtungen dargeboten. Der Benutzer wählt die Infusionspumpe **12**, eine Glucose-Überwachungseinheit **18** und/oder ein Glucose-Messgerät **24**, von dem ein Download stattzufinden hat. Der Benutzer empfängt eine Nachricht, z. B. "Kommuniziere mit <Name der Einrichtung>. Bitte warten...". Sobald die Kommunikation abgeschlossen ist, wird eine Nachricht wie "Kommu-

nikation abgeschlossen. Wollen Sie die gesammelte Information an einen entfernten Ort senden? Angezeigt. Wenn der Benutzer wählt, die Daten an den entfernten Ort zu senden, werden sie mit einem Bildschirm dargeboten, der besagt "Kontaktiere die entfernten Netzdienste, bitte warten". Während des Datentransfers wird die LCD **504** einen Bildschirm anzeigen, der Folgendes besagt: Daten werden gerade an entfernte Netzdienste gesendet, bitte warten...". Ein Fortschrittsbalken zeigt die verbleibende Zeit an. Sobald die Daten gesendet worden sind, wird eine Nachricht angezeigt, wie beispielsweise "Das Senden von Daten an die entfernten Netzdienste ist abgeschlossen". Der Benutzer drückt Continue und wird zu dem Hauptmenü zurückgeführt.

### SZENARIUM 3: TYPISCHE PC-VERWENDUNG

**[0147]** Dieses Szenarium beschreibt die typische Benutzer-Interaktion mit der Einrichtung. Zum Beispiel verbindet der Benutzer, den Anweisungen auf dem PC-Bildschirm folgend, ein serielles Kabel von seinem PC **14** mit der Kommunikationsstation **500**. Der Benutzer klickt dann auf eine Taste auf dem PC-Bildschirm, so dass der Bildschirm der Kommunikationsstation **500** die Nachricht "Die Kommunikationsstation ist in dem PC-gesteuerten Modus" anzeigt. Der Benutzer folgt den Befehlen auf dem PC-Bildschirm. Sobald die Session beendet ist, kehrt die Kommunikationsstation **500** auf das Hauptmenü zurück.

**[0148]** Wie voranstehend diskutiert, kann die Kommunikationsstation **500** mit einem Netz-gestützten Datenverwaltungsdienst kommunizieren, der Einrichtungs- und Patientendaten an einer zentralen Stelle sammeln wird und Berichten zur Verwendung durch Betreuungspersonal, Organisationen für organisierte Betreuung, und Patienten erzeugen, wie in der U. S.-Patentanmeldung mit der Serien-Nr. 60/143,981, eingereicht am 20. Mai 1999 und mit dem Titel "Diabetes Integrated Management System" offenbart ist.

**[0149]** Die anfängliche Absicht des Datenmanagement-Dienstes wird darin bestehen, Einrichtungsdaten mit einer minimalen Benutzerwechselwirkung zu sammeln und einen Bericht an das Büro des Betreuungspersonals vor einem Patientenbesuch zu faxen. Dieser Dienst wird sich auf Kommunikationseinrichtungen und Software entweder zuhause bei dem Patienten oder in den Büros des Betreuungspersonals stützen, um Einrichtungsdaten zu sammeln und diese an den Datenmanagement-Dienst über ein Modem zu übertragen. Eine Kommunikationsstation **500** wird als eine Kommunikationseinrichtung verwendet werden, um Daten von gegenwärtigen medizinischen Einrichtungen zu sammeln und mit dem Netz-gestützten Datenverwaltungsdienst in Wechselwirkung zu treten. Zukünftige Phasen des Datenmanagement-Dienstes werden eine Patienten-Interak-

tion mit dem Dienst für die Zwecke einer Ausführung von medizinischen und Marketing-Überprüfungen, der Darbietung von medizinischen Anweisungen, der Ausführung von Tutorials, und der elektronischen Bestellung von Nahrungsmitteln unterstützen.

**[0150]** Nachstehend wird eine typische Interaktion zwischen der Kommunikationsstation **500** und dem Netzdienst beschrieben: Zum Beispiel ruft die Kommunikationsstation **500** den Netzserver an und stellt eine anfängliche Verbindung her. Der Server reagiert mit einer Nachricht für ein erfolgreiches Einloggen und einer Server-Zeit. Die Kommunikationsstation **500** zeichnet diese Zeit auf. In bevorzugten Ausführungsformen ruft der Netzserver die Kommunikationsstation **500** niemals an; jedoch kann in alternativen Ausführungsformen der Netzserver die Kommunikationsstation **500** in periodischen Intervallen anrufen oder den Status eines Patienten überprüfen, der zum Übertragen von Daten überfällig ist. Als Nächstes lädt die Kommunikationsstation **500** eine instr.bat-Datei herunter. Diese Datei teilt der Kommunikationsstation mit, dass sie ihren Code unter Verwendung von newcode.bin aktualisieren und ihre Bildschirme unter Verwendung von newscreens.xml aktualisieren muss. Die Kommunikationsstation **500** schaut nach und sieht, ob irgendwelche speziellen Anweisungen ausschließlich für sie auf dem Netzserver vorhanden sind. Um dies zu tun, sucht sie nach einer Anweisungs-Datei mit ihrer Seriennummer (d. h. SN1234\_instr.bat). Diese Datei könnte ihr mitteilen, dass sie zwei Nachrichten hat, die speziell für sie warten (d. h. SN1234\_msg1.xml und SN1234\_msg2.xml). Die Kommunikationsstation **500** sendet dann eine SN1234\_hist.dat-Datei. Diese Datei enthält ein Log von Fehlern, die angetroffen werden, und andere Statusinformation für die Kommunikationsstation **500**. Als Nächstes sendet die Kommunikationsstation **500** sämtliche heruntergeladenen Daten-Dateien in ihren Speicher unter Verwendung der instr.bat-Datei oder der SN1234\_instr.bat, wenn eine derartige Datei existiert. Nachdem der Transfer abgeschlossen ist, wird eine Erfolgsmeldung gesendet und entweder der Netzserver oder die Kommunikationsstation **500** wird die Verbindung beenden.

**[0151]** Die Daten, die von den Einrichtungen heruntergeladen werden, sollten in dem exakten Format gespeichert werden, in dem sie empfangen werden. Daten sollten unter Verwendung von Xmodem-1K transferiert werden. Bei der Herstellung wird die Echtzeituhr **516** in einer derartigen Weise eingestellt, dass sie effektiv ein Zähler ist, der Minuten und Sekunden seit dem Datum der Herstellung zählt. Dieser Zähler ist Batterie-gestützt und wird niemals zurückgesetzt. Er stellt eine absolute Referenz bereit, gegen die sämtliche anderen Zeiten gemessen werden. Wenn Einrichtungen heruntergeladen werden, dann wird Zeit der Einrichtung zusammen mit der Herstellungszählerzeit aufgezeichnet. Dies würde die

Umwandlung der Daten von der Einrichtungszeit in die Herstellungszählerzeit erlauben. In dieser Weise können sämtliche Daten, unabhängig von der Vielfalt von Einrichtungszeiten, auf die Herstellungszählerzeit normalisiert werden. Wenn die Kommunikationsstation **500** mit dem Netz verbunden ist, dann antwortet das Netz mit seiner Zeit. Auf einen Empfang der Netzzeit hin wird die Netzzeit zusammen mit der entsprechenden Herstellungszählerzeit aufgezeichnet. Dies wird die Umwandlung der auf den Herstellungszähler normalisierten Zeitstempel auf die Netzzeit erlauben.

**[0152]** Die Kommunikationsstation **500** wird die Fähigkeit haben, mit einem PC **14** über eine RS232-Strecke zu einem DB9 Com Port **16** zu kommunizieren. Es gibt einen PC-gesteuerten Modus, bei dem auf einen Empfang eines Befehls hin, um die Kommunikationsstation **500** in den PC-gesteuerten Modus zu bringen, die Kommunikationsstation **500** sämtlichen normalen Funktionen aussperrt und die Nachricht platziert "Die Kommunikationsstation befindet sich unter der Steuerung von ihrem PC, drücken Sie Cancel, um die Steuerung zu beenden". Die Kommunikationsstation bleibt in dem PC-gesteuerten Modus, bis sie durch den PC **14** freigegeben wird, der Cancel-Softkey auf der Kommunikationsstation **500** gedrückt wird, oder die Kommunikationsstation **500** in eine Auszeit geht. In dem PC-gesteuerten Modus sind die folgenden Befehle verfügbar: Programmieren der Kommunikationsstation **500**; Programmieren des PIC-Mikrocontrollers in dem RF Abschnitt der Kommunikationsstation **500**; Aufsetzen einer Nachricht auf der LCD-Anzeige **504** der Kommunikationsstation **500**; Bringen der seriellen Ports **26** und **520** der Kommunikationsstation **500** in einen Durchlassmodus; direktes Kommunizieren seriell mit den IR Sendern und Empfängern **22**; direktes Kommunizieren seriell mit dem RF Sender/Empfänger (Transceiver) **526**; Bestimmen, welche Dateien in dem Kommunikationsstations-Speicher **508** und **510** gespeichert werden und Herunterladen von diesem; Anweisen der Kommunikationsstation **500**, Daten von spezifizierten Einrichtungen (wie beispielsweise einer Infusionspumpe **12**) an das Datei-System herunterzuladen. Dies ist anders als direkte IR oder RF Kommunikationen dahingehend, dass der PC **14** sich auf die Kommunikationsstation verlässt, um das Protokoll zur Kommunikation mit diesen Einrichtungen zu behandeln; und die Kommunikationsstations-**500**-Geschichte und Statusinformation herunterzuladen. Es gibt auch einen Debugging-Modus der Kommunikationsstation **500**, der ähnlich zu dem PC-gesteuerten Modus dahingehend ist, dass er eine serielle Kommunikation mit einem PC beinhaltet. Im Gegensatz zu dem PC-gesteuerten Modus schließt der Debugging-Modus jedoch nicht die normale Funktion der Kommunikationsstation **500** aus. In dem Debugging-Modus werden die folgenden Befehle verfügbar gemacht: Programmieren der Kommunikationsstation

on **500**; Programmieren des PIC-Mikrocontrollers in dem RF Abschnitt der Kommunikationsstation **500**; Bestimmen, welche Dateien in dem Speicher **508** und **510** der Kommunikationsstation gespeichert werden und Herunterladen von diesen; Herunterladen der Geschichte und der Statusinformation der Kommunikationsstation **500**; Simulieren eines Tastendrucks; Einstellen des LCD-Kontrastes **504**; Batch-Programmierung der Kommunikationsstation **500** und des PIC-Mikrocontrollers (dies erlaubt, dass mehrere Einrichtungen gleichzeitig programmiert werden); und Simulation eines Ausfalls.

**[0153]** Wie voranstehend beschrieben, wird die Kommunikationsstation **500** die Fähigkeit aufweisen, mehrere Pegel einer aktuellen Code-Aktualisierung auszuführen, einschließlich der Folgenden: Einer PIC-Mikrocontroller-Aktualisierung; Bildschirm-Aktualisierung; Aktualisierung eines normalen Codes; und Boot-Block-Aktualisierung. Die Aktualisierung des PIC-Mikrocontrollers ist verantwortlich zum Aktualisieren von bestimmten Aspekten des RF Protokolls, das bei der Kommunikation mit den RF Datensendenden und programmierbaren Einrichtungen verwendet wird. Die Bildschirm-Aktualisierung ändert den Bildschinn-Wortlaut, um auf Neufunktionen und Merkmale zuzugreifen. Die Aktualisierung für den normalen Code aktualisiert alles, außer einen kleinen Betrag des Boot-Codes. Wenn eine Aktualisierung des normalen Codes fehlschlägt, stellt der Boot-Block den Code für eine Wiederherstellung und einen erneuten Versuch bereit. Die Aktualisierung des Boot-Blocks aktualisiert entfernt den Boot-Block. Wenn jedoch die Aktualisierung dieses Abschnitts des Codes fehlschlägt, wird die Einrichtung für eine Neuprogrammierung zurückgegeben werden müssen.

**[0154]** Die gegenwärtig offenbarten Ausführungsformen werden in sämtlichen Hinsichten als illustrativ und nicht einschränkend angesehen werden, wobei der Umfang der Erfindung durch die beigefügten Ansprüche und nicht durch die voranstehende Beschreibung angezeigt wird.

### Patentansprüche

1. Kommunikationssystem, umfassend:  
eine Mehrzahl medizinischer Einrichtungen, mit mindestens einer Infusionseinrichtung (**12**) und einer Analyt-Überwachungseinheit (**18**); eine Verarbeitungseinrichtung (**14**);  
eine Kommunikationsstation (**10**), umfassend:  
ein Gehäuse;  
eine mit dem Gehäuse gekoppelte Schnittstelle (**22, 26**) für die medizinische Einrichtung, die eine Schnittstelle mit der medizinischen Einrichtung (**12, 18**) bereitstellt;

eine mit dem Gehäuse gekoppelte Verarbeitungseinrichtungs-Schnittstelle (16), die eine Schnittstelle mit der Verarbeitungseinrichtung (14) bereitstellt; und einen Prozessor, der mit dem Gehäuse, der Schnittstelle (22, 26) für die medizinische Einrichtung und der Verarbeitungseinrichtungs-Schnittstelle (22, 26) gekoppelt ist, um einen Kommunikationspfad zwischen der medizinischen Einrichtung und der Verarbeitungseinrichtung derart bereitzustellen, dass eine Programmierung und Befehle von der Verarbeitungseinrichtung an die medizinische Einrichtung kommuniziert werden können und Daten von der medizinischen Einrichtung an die Verarbeitungseinrichtung transferiert werden können; und wobei die Verarbeitungseinrichtung derart programmiert ist, dass sie bei der Verwendung Daten von der Vielzahl von medizinischen Einrichtungen, einschließlich einer Infusionseinrichtung (12) und einer Analyt-Überwachungseinheit (18), herunterladen kann, die sie verwendet zur Behandlung eines medizinischen Zustandes eines Patienten; **dadurch gekennzeichnet**, dass die Verarbeitungseinrichtung derart programmiert ist, dass sie, bei der Verwendung, die heruntergeladenen Daten in einer Patienten-Datendatei aufzeichnen kann; die Daten von der Infusionseinrichtung (12) mit Daten, die vorher oder später von der Analyt-Überwachungseinheit (18) heruntergeladen werden, integrieren kann; und die integrierten Daten in einem von einem Benutzer wählbaren Berichtsformat darbieten kann, wobei die Analyt-Überwachungseinheit (18) ein kontinuierlicher Glucose-Monitor (18) ist.

2. Kommunikationssystem nach Anspruch 1, wobei die Verarbeitungseinrichtung ein Computer (14) ist.

3. Kommunikationssystem nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Schnittstelle für die medizinische Einrichtung eine Mulde (20) ist, die konfigurierbar ist, um an unterschiedlich geformte medizinische Einrichtungen angebracht zu werden.

4. Kommunikationssystem nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, wobei die Verarbeitungseinrichtungs-Schnittstelle eine Kommunikationsschaltung zum Kommunizieren mit der Verarbeitungseinrichtung einschließt und wobei die Verarbeitungseinrichtung ein entfernt angeordneter Computer ist.

5. Kommunikationssystem nach Anspruch 4, wobei der entfernt gesteuerte Computer eine Software für einen Netzdaten-Verwaltungsdienst ablaufen lässt, der die Daten verwendet, die von der wenigstens einen medizinischen Einrichtung transferiert werden.

6. Kommunikationssystem nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, wobei die Kommunikationsstation verwendet wird, um die medizinische Einrichtung zu programmieren, Einstellungen der medizini-

schen Einrichtung zu programmieren und zu ändern, die Daten von der medizinischen Einrichtung in Echtzeit zu sammeln, die medizinische Einrichtung zu aktualisieren und neu zu programmieren, die medizinische Einrichtung durch einen entfernt angeordneten Computer zu aktualisieren und neu zu programmieren, eine Störungsbehebung des Betriebs der medizinischen Einrichtung auszuführen oder eine Störungsbehebung des -Betriebs der medizinischen Einrichtung durch einen entfernt angeordneten Computer auszuführen.

7. Kommunikationssystem nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, wobei das vom Benutzer gewählte Berichtsformat ein Mitglied eines Satzes von Benutzer-gewählten Berichtsformaten ist, umfassend einen Patienteninformations-/Medizineinrichtungseinstellungs-Bericht, einen Logbuch-Bericht, einen täglichen Zusammenfassungsberichtschiem, einen täglichen Einzelheitenberichtschiem, einen wöchentlichen Zusammenfassungsbericht, einen wöchentlichen Einzelheitenbericht, einen zweiwöchigen modalen Tagesbericht, und einen Medizineinrichtungseinzelheiten-Bericht.

8. Kommunikationssystem nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, wobei das vom Benutzer gewählte Berichtsformat vorübergehend eine Insulinverabreichung im Vergleich mit Blutglukosepegeln anzeigt.

9. Kommunikationssystem nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, wobei das vom Benutzer gewählte Berichtsformat Bereiche von Blutglukosepegeln über einer Zeitperiode anzeigt.

10. Kommunikationssystem nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, wobei das vom Benutzer gewählte Berichtsformat prozentuale Anteile von Blutglukosepegeln über- und unterhalb von Glukosezielwerten anzeigt.

11. Kommunikationssystem nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, wobei das vom Benutzer gewählte Berichtsformat durch Verwendung eines entsprechenden Icons gewählt wird.

12. Kommunikationssystem nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, wobei das vom Benutzer gewählte Berichtsformat Information sowohl für Bolus als auch Basal-Insulin, das dem Patienten verabreicht wird, enthält.

13. Kommunikationssystem nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, wobei das vom Benutzer gewählte Berichtsformat Warnungen enthält.

14. Kommunikationssystem nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, wobei der Schritt zum Darbieten der Daten ein Berechnen eines prozentualen

Anteils einer Gesamtinsulinzuführung in der Form einer Bolus-Injektion einer Zeitperiode umfasst.

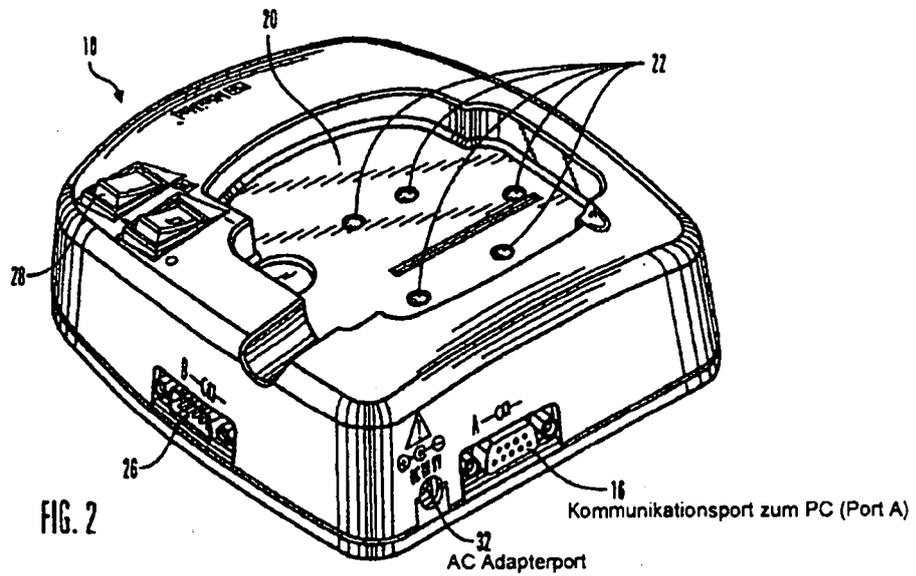
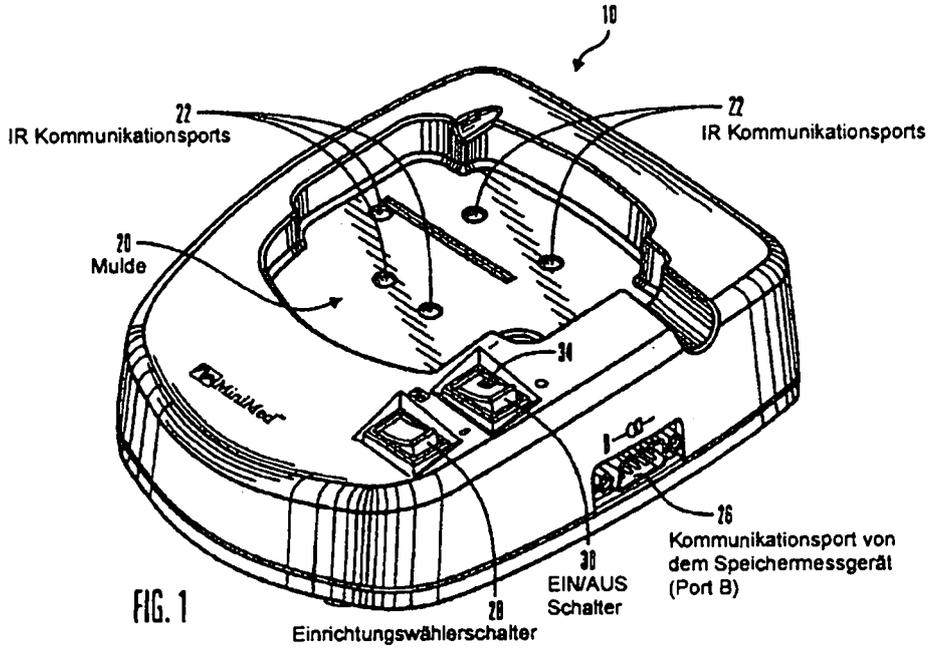
15. Kommunikationssystem nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, wobei der Schritt zum Darbieten der Daten ferner ein Berechnen eines durchschnittlichen Blutglukosepegels über einer Zeitperiode umfasst.

16. Kommunikationssystem nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, wobei der Schritt zum Darbieten der Daten ferner ein Berechnen einer Standardabweichung umfasst.

17. Kommunikationssystem nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, wobei der Schritt zum Darbieten der Daten ferner ein Transformieren der Daten in grafische Wellenformdaten umfasst, wobei die grafischen Wellenformdaten die Zeit darstellt, zu der die Daten auftreten.

Es folgen 35 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



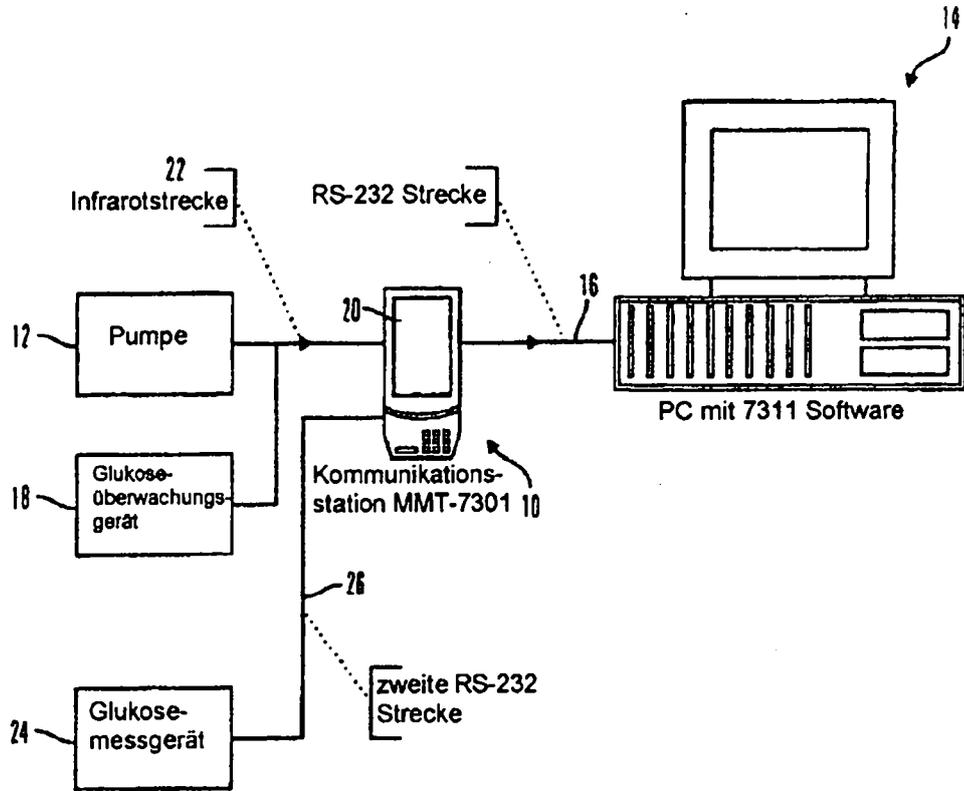


FIG. 3

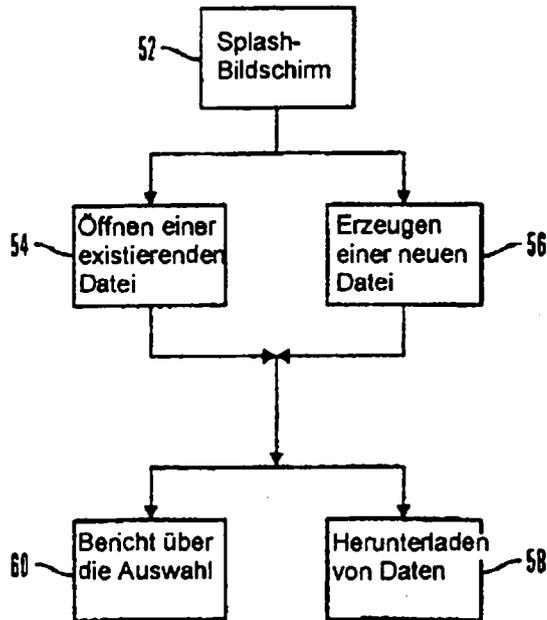
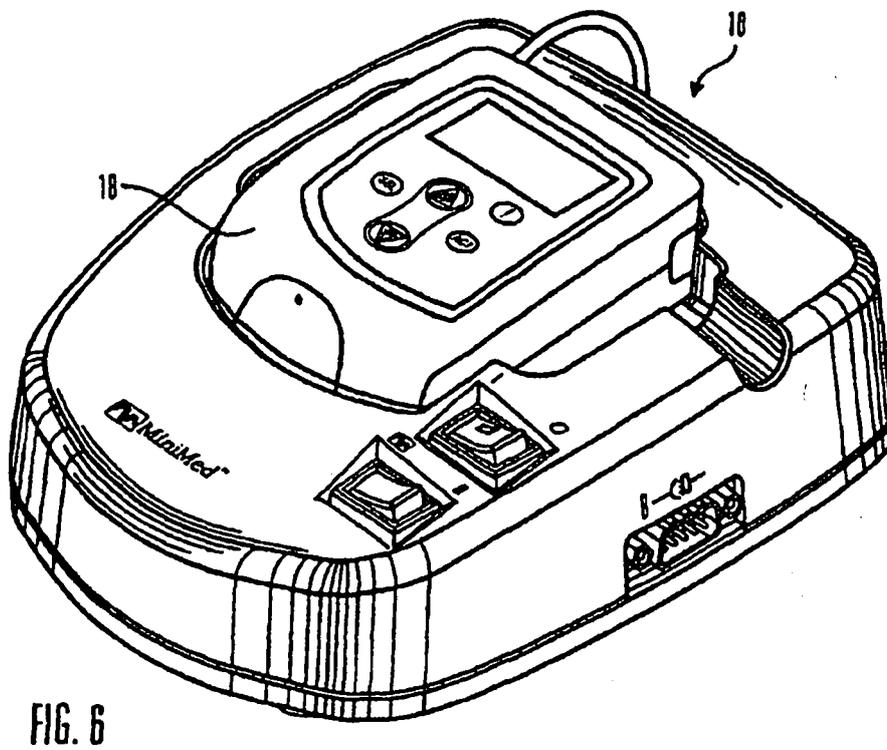
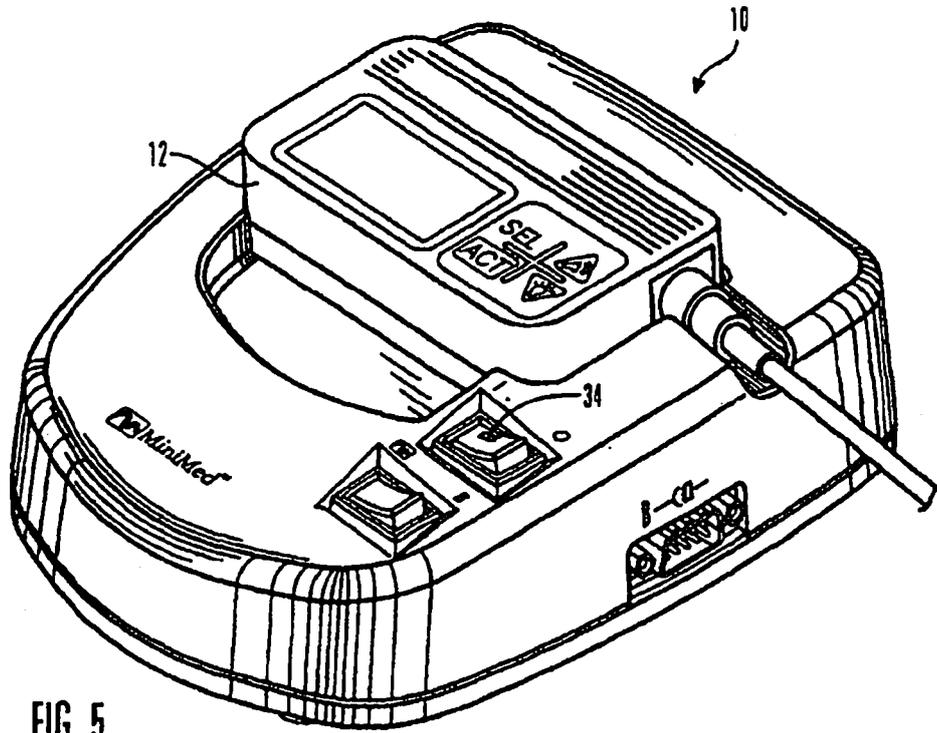


FIG. 4



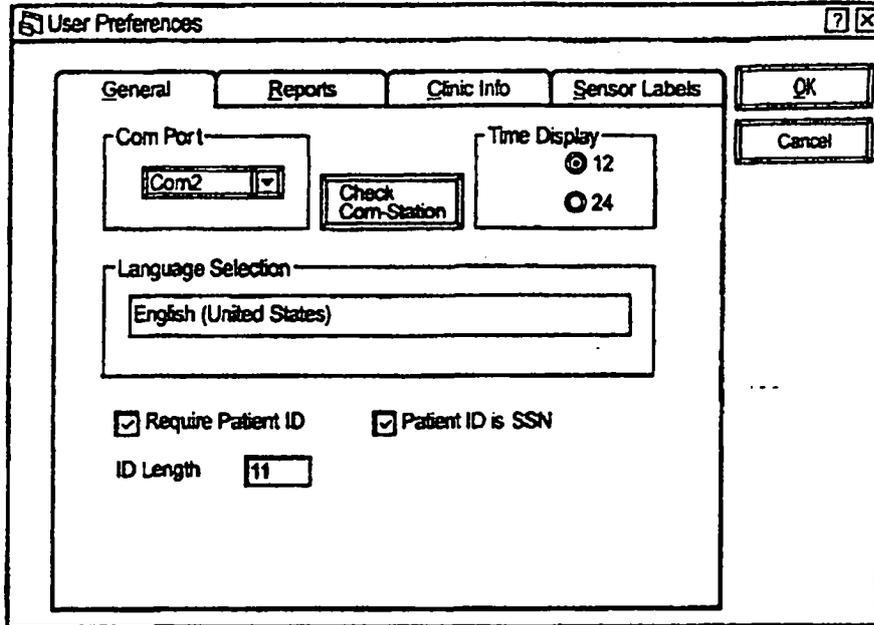


FIG. 7

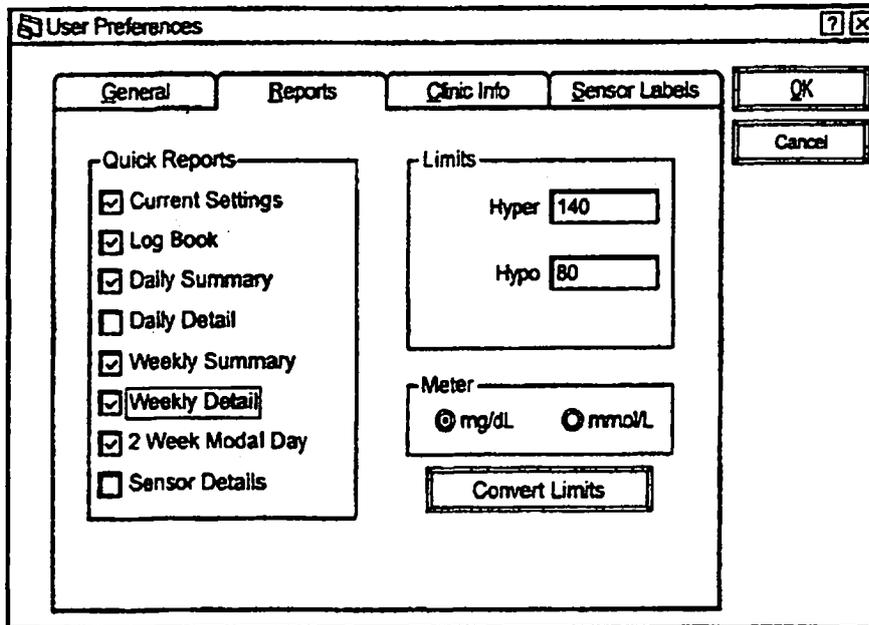
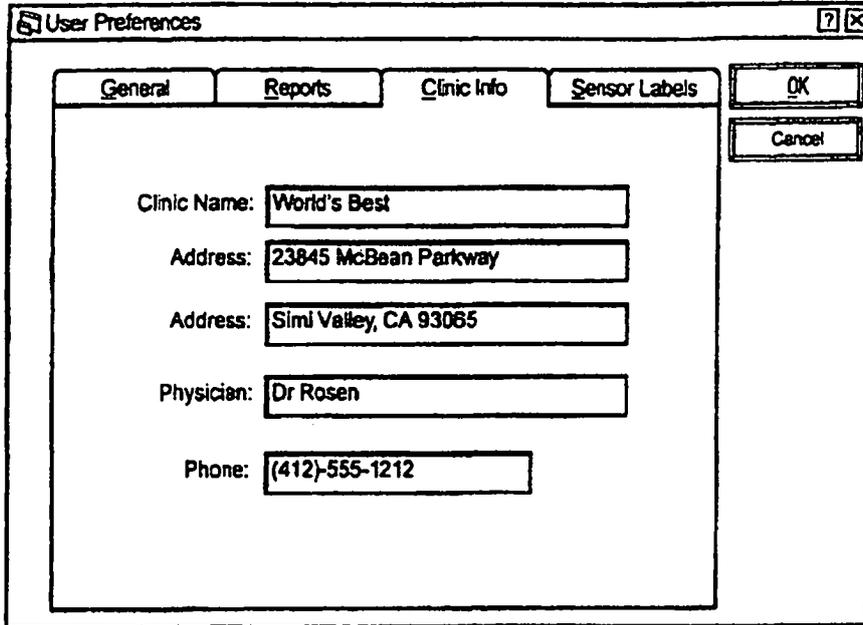


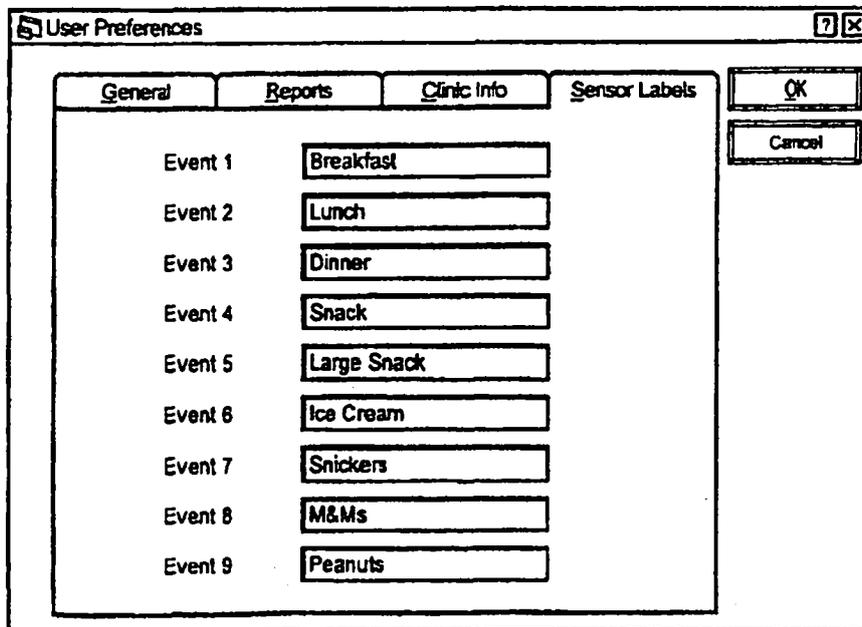
FIG. 8



The dialog box is titled "User Preferences" and has four tabs: "General", "Reports", "Clinic Info", and "Sensor Labels". The "Clinic Info" tab is selected. On the right side, there are "OK" and "Cancel" buttons. The form contains the following fields:

Clinic Name:	World's Best
Address:	23845 McBean Parkway
Address:	Simi Valley, CA 93065
Physician:	Dr Rosen
Phone:	(412)-555-1212

FIG. 9



The dialog box is titled "User Preferences" and has four tabs: "General", "Reports", "Clinic Info", and "Sensor Labels". The "Sensor Labels" tab is selected. On the right side, there are "OK" and "Cancel" buttons. The form contains a list of events with corresponding text input fields:

Event 1	Breakfast
Event 2	Lunch
Event 3	Dinner
Event 4	Snack
Event 5	Large Snack
Event 6	Ice Cream
Event 7	Snickers
Event 8	M&Ms
Event 9	Peanuts

FIG. 10

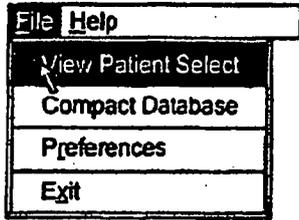


FIG. 11A

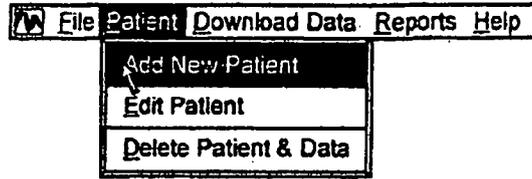


FIG. 11B

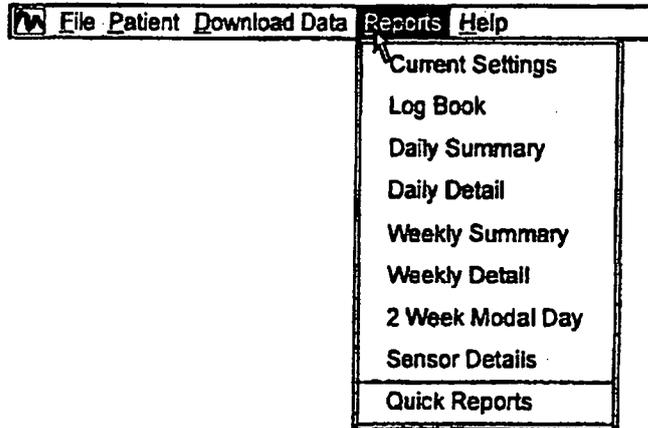


FIG. 11C

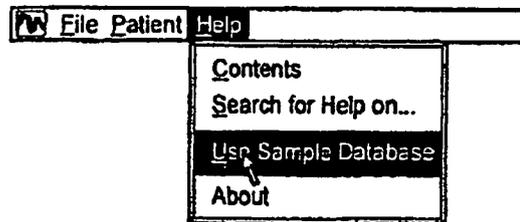


FIG. 11D



FIG. 11E



FIG. 11F



FIG. 11G



FIG. 11H



FIG. 11I



FIG. 11J



FIG. 11K



FIG. 11L



FIG. 11M



FIG. 11N



FIG. 11O



FIG. 11P



FIG. 11Q



FIG. 11R



FIG. 11S

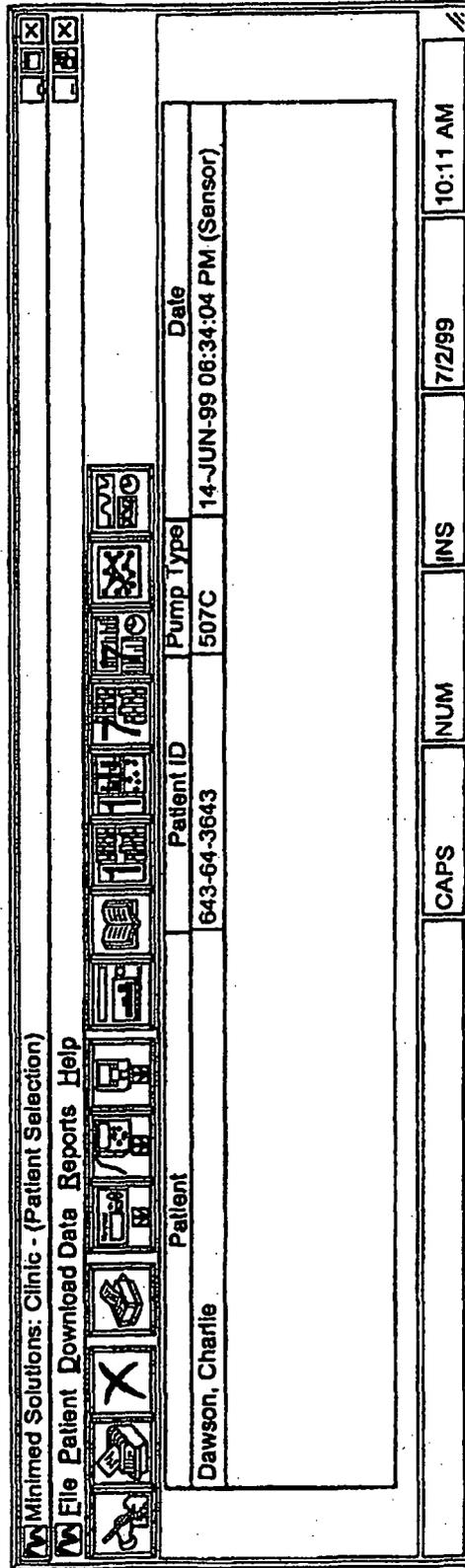


FIG. 12

Patient Entry & Edit

Patient ID

First Name

Last Name

Pump Type

High BG Target 150 mg/dL

Low BG Target 100 mg/dL

Convert Limits

OK Apply Undo Cancel

FIG. 13

Minimed Solutions: Clinic - [ID: 643-64-3643 Dawson, Charlie Download Date: 14-Jun-99...

File Patient Download Data Reports Help

Daily Summary Charlie Dawson

Report-name

Patienten-name

Patienten-ID Name Software-Version Download-Datum

Ikons zum Wählen von Berichten und anderen Aktivitäten

Knopf zum Wählen der zweiten Seite des Berichts (tägliche Zusammenfassung; wöchentliche Zusammenfassung; wöchentliche Details)

Close

CAPS NUM INS 7/28/99 1:53 PM

FIG. 14

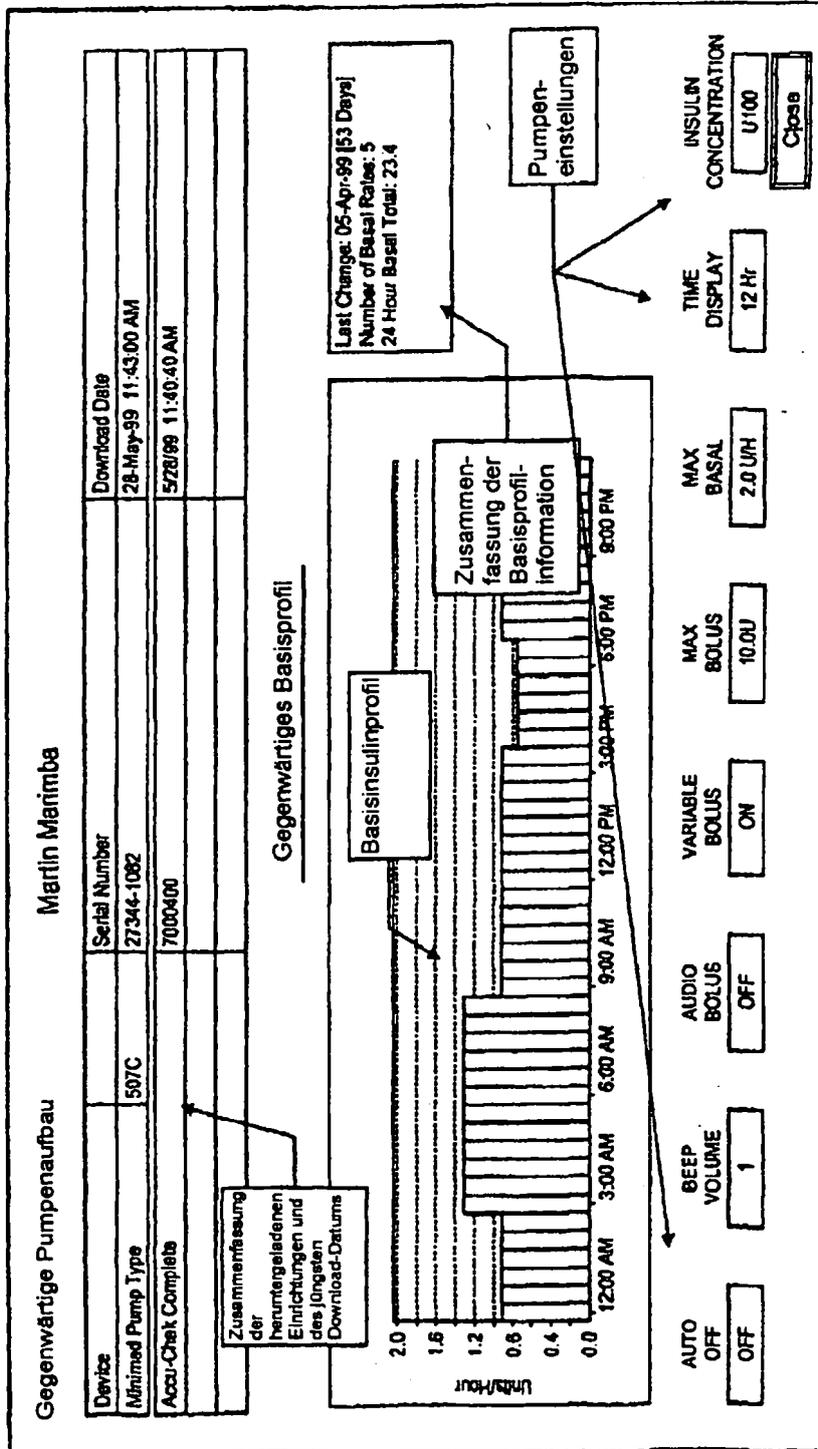


FIG. 15

**Log Book**

**Pump**

- Bolus History
- Daily Totals
- Primes
- Alarms
- Events
- Profile Changes
- All Download Dates

**Meter**

- Glucose Meter Readings
- Glucose Excursions +
- Glucose Excursions -

**Sensor**

- Sensor Summary
- Sensor Events
- Glucose Excursions +
- Glucose Excursions -

**Martin Marimba**

Date Time	Item	Value
26-May-99 11:43:00 AM	Suspend On	
26-May-99 11:43:00 AM	Download	507C
0 AM	Download	Accu-Chek Complete
0 AM	Bolus	N 0.6U
0 AM	Bolus	N 1.5U
0 AM	Meter	201.0
0 AM	Bolus	N 1.2U
0 AM	Meter	110.0
26-May-99 11:43:00 AM	Meter	46.0
27-May-99 11:41:00 PM	Bolus	N 1.0U
27-May-99 11:27:00 PM	Bolus	N 2.0U
27-May-99 09:53:00 PM	Meter	111.0
27-May-99 09:15:00 PM	Temp Basel	0.1 U 02:00
27-May-99 09:05:00 PM	Meter	87.0
27-May-99 08:07:00 PM	Meter	100.0
27-May-99 07:38:00 PM	Meter	174.0
27-May-99 07:15:00 PM	Bolus	DIS 2.0U 01:00
PM	Bolus	DN 3.5U
PM	Bolus	N 1.9U
PM	Bolus	N 2.4U
PM	Meter	216.0
PM	Download	Accu-Chek Complete
27-May-99 04:17:00 PM	Suspend Off	
27-May-99 04:15:00 PM	Suspend On	

**1. Wählen von Posten, die von der Liste links angezeigt werden sollen**  
 einige Wahlmöglichkeiten schließen sich gegenseitig mit anderen Wahlmöglichkeiten aus

**2. Wählen Sie Neue Anzeige, um Ihre Auswahl anzuzeigen**

um schnell alle ausgewählten Posten zu löschen, hier anklicken

Tabellen von gewählten Daten  
 Posten in chronologischer Reihenfolge  
 Glukosemessungen, die außerhalb des Bereichs liegen, werden in rot angezeigt;  
 Rot: hoch  
 Gelb: niedrig

FIG. 16

37/61

Daily Summary		Martin Marimba						
Date	27-May-99	28-May-99	25-May-99	24-May-99	23-May-99	22-May-99	21-May-99	
Glucose Data Status								
Meter Readings/Day	8	2	2	4	N/A	N	5	
Avg. Glucose	146.	192	208.	186.	N/A	N/A	123.	
Range	150. 90.							
Insulin Data Status								
Total Insulin	43.0	42.0	39.0	44.0	48.0	45.0	44.0	
# of Boluses	9	9	7	9	5	5	8	
Prime Volume	2.6				2.3%			
% Time Temp Basal	8.3%	8.3%	6.3%	0.0%	0.0%	8.3%	0.0%	
% Time Suspended	0.5%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	

Close



FIG. 17

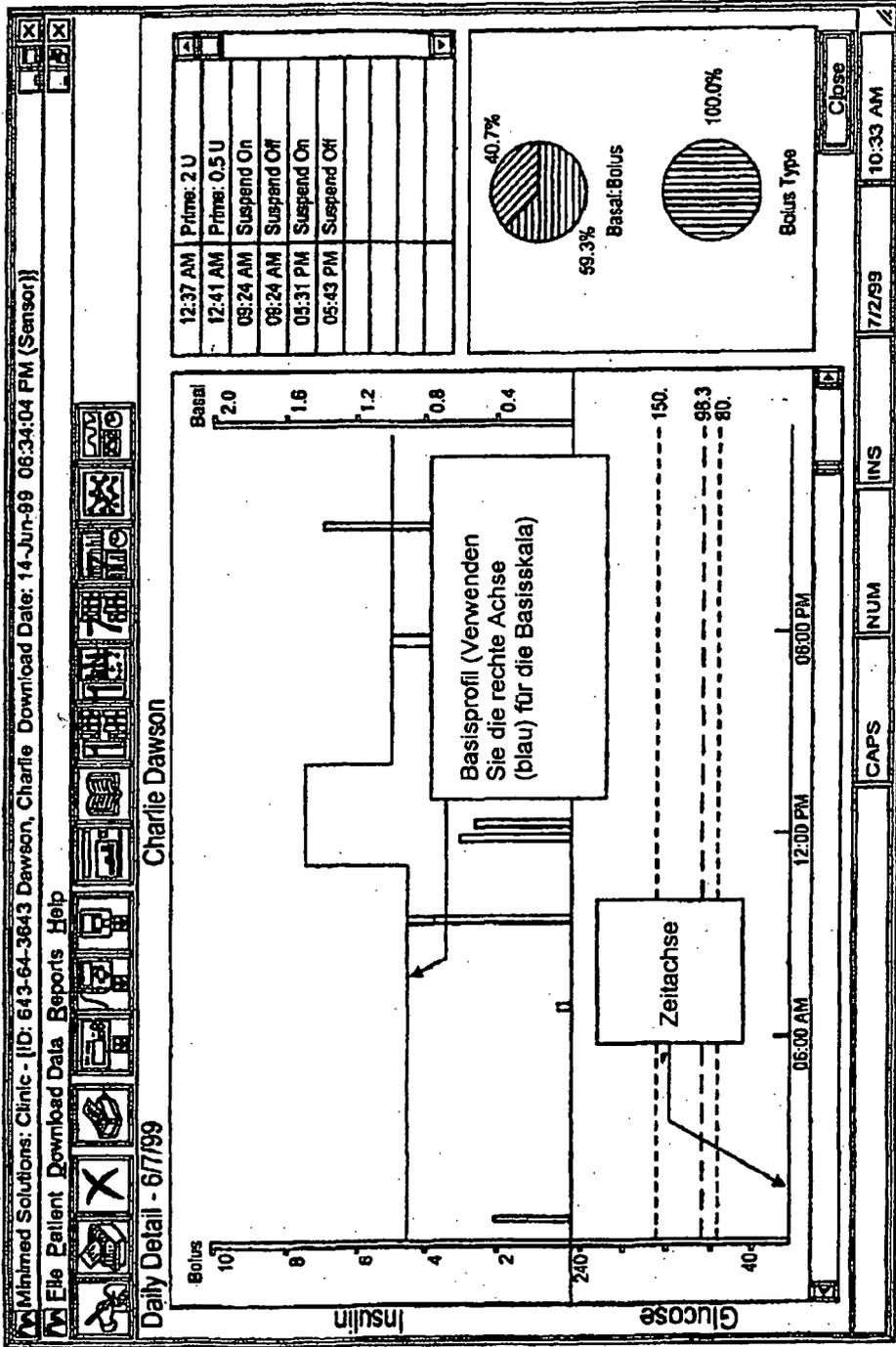


FIG. 18A



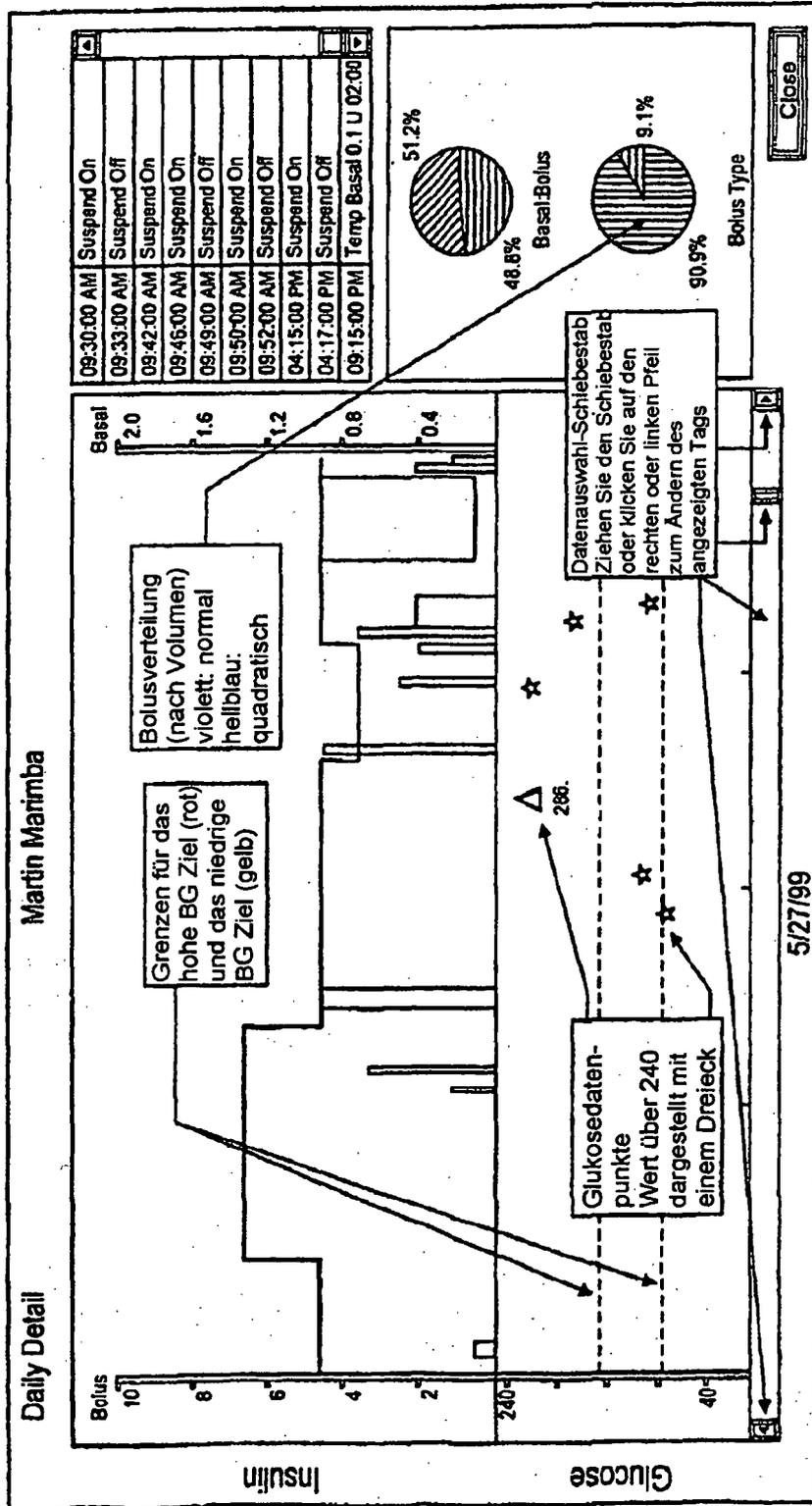


FIG. 18C

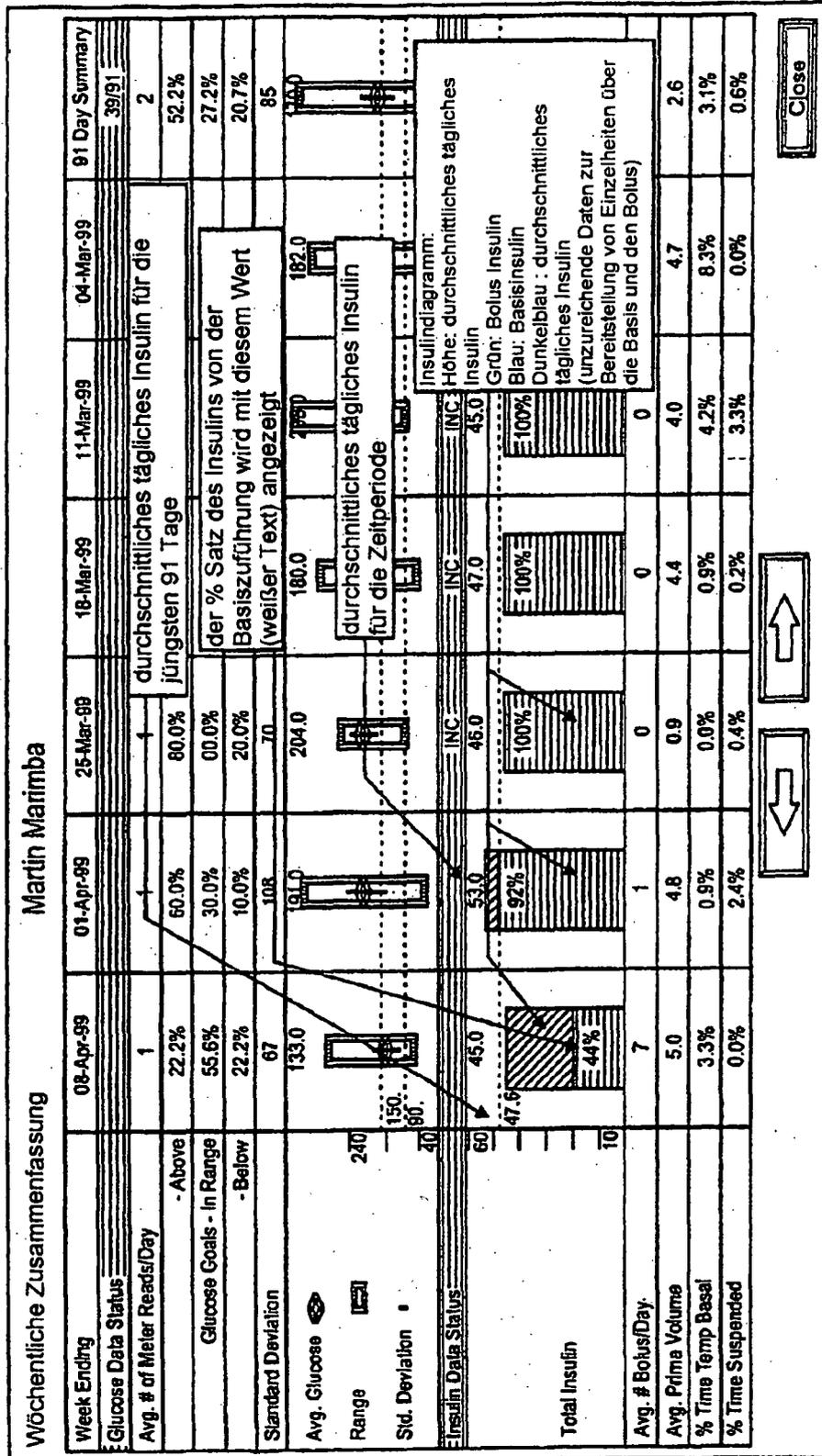


FIG. 19A

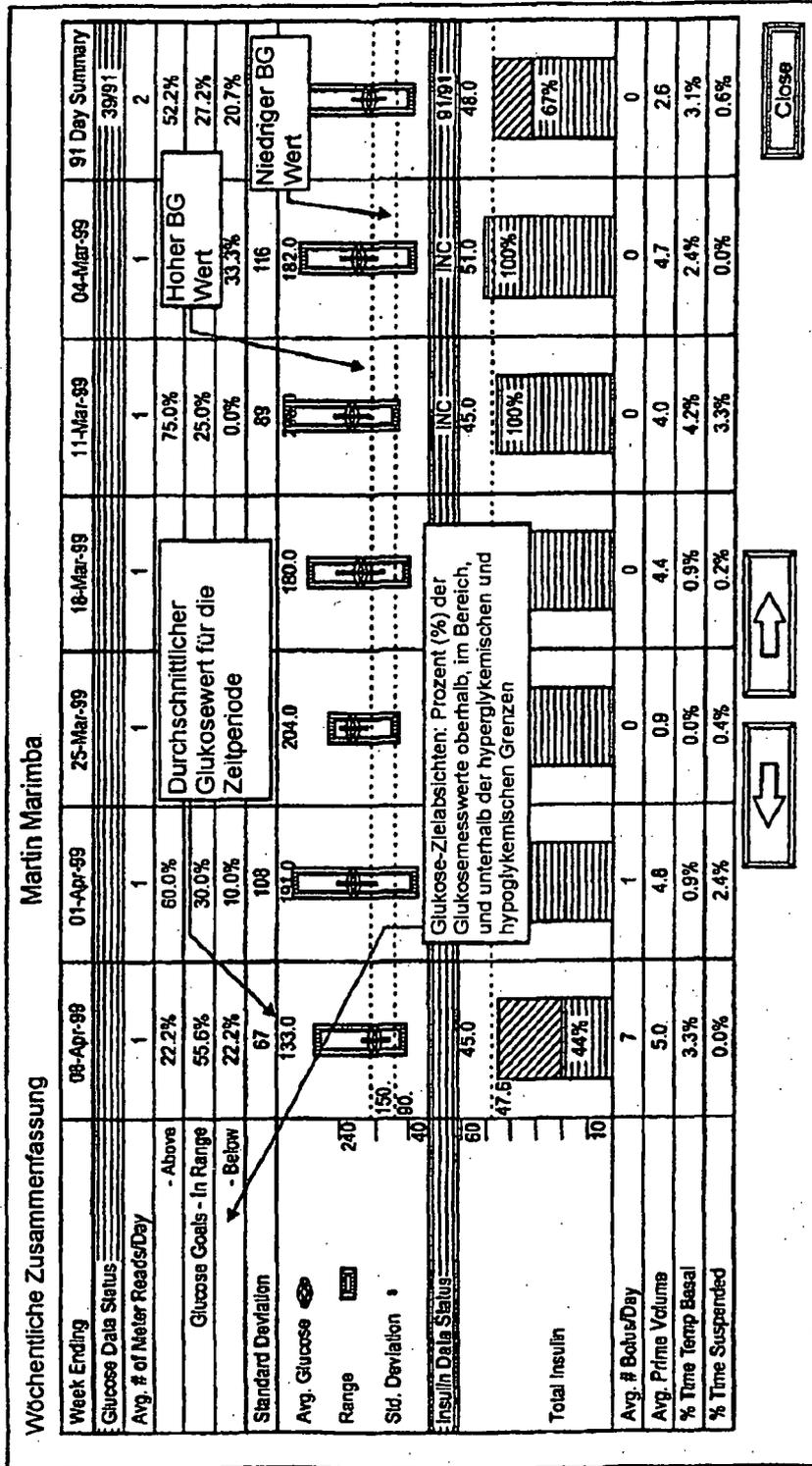


FIG. 19B

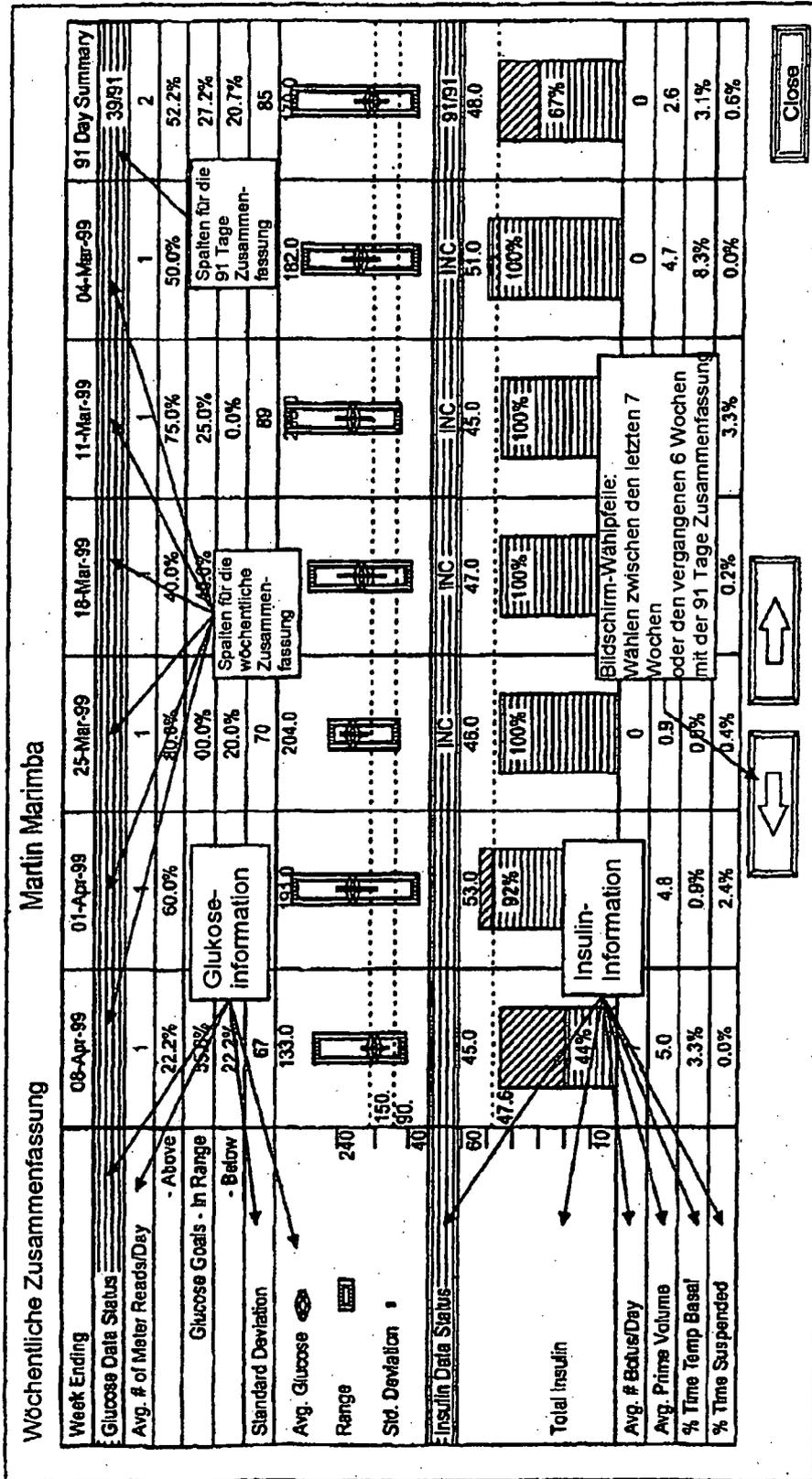


FIG. 19C

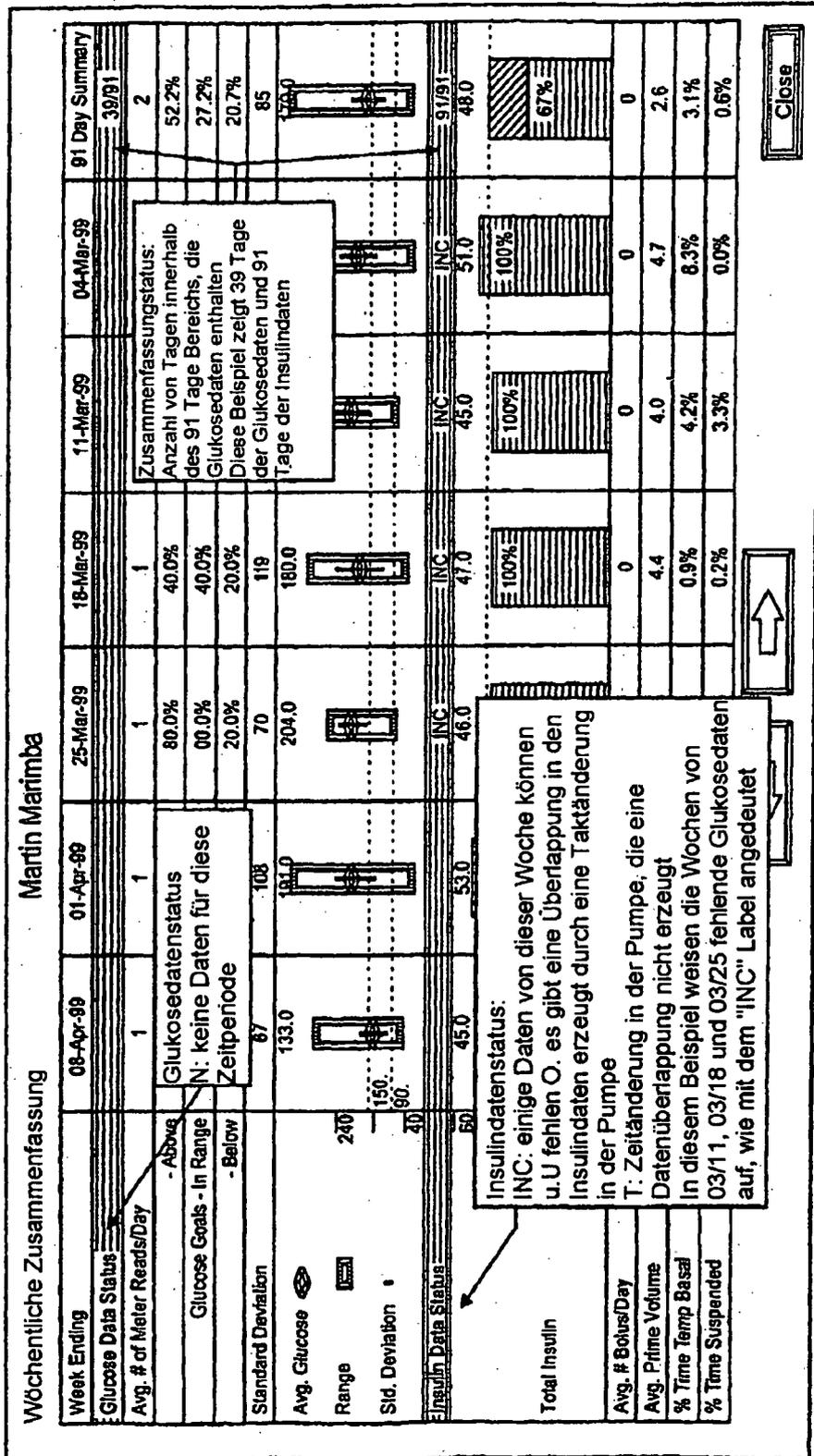


FIG. 190

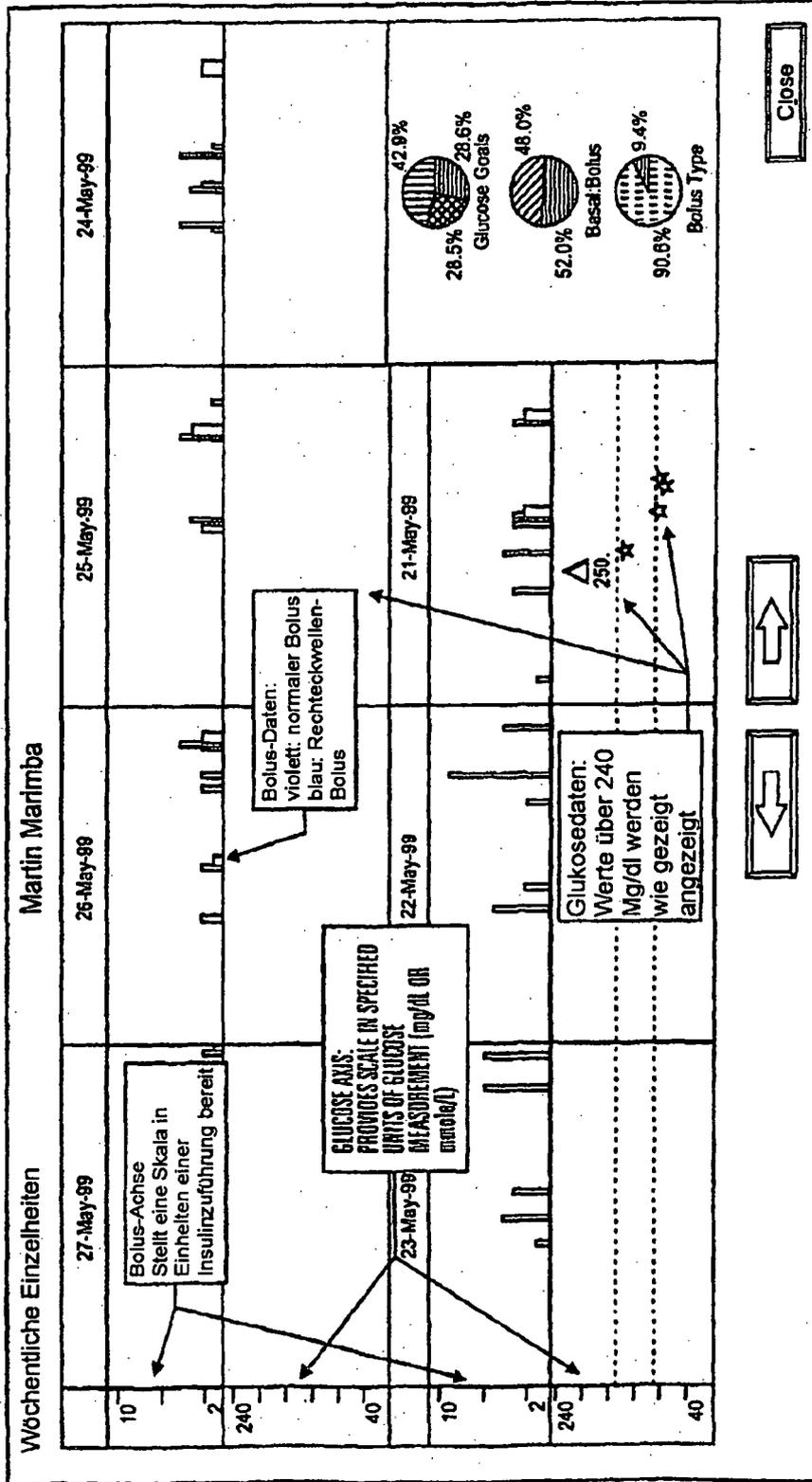


FIG. 20A

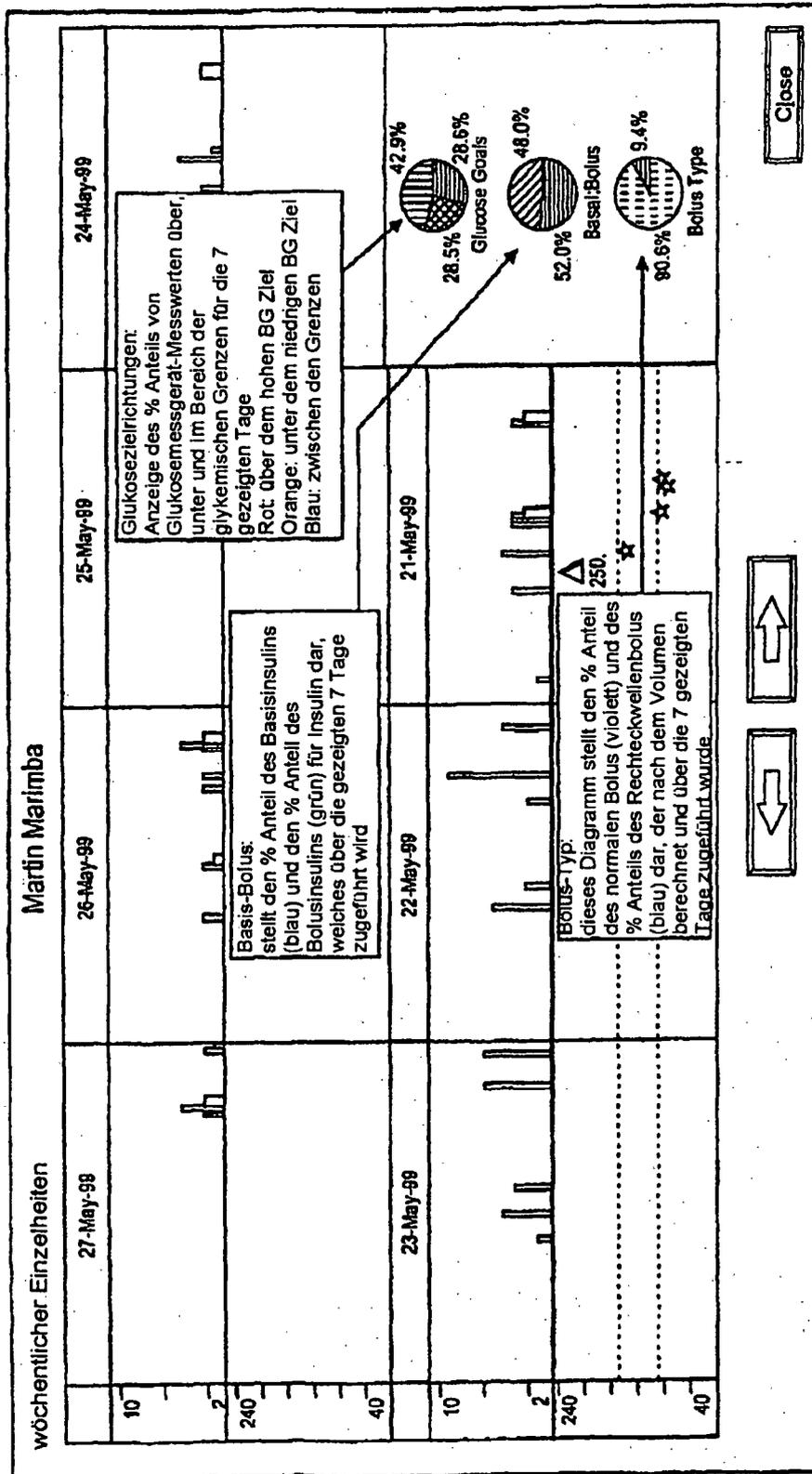


FIG. 20B

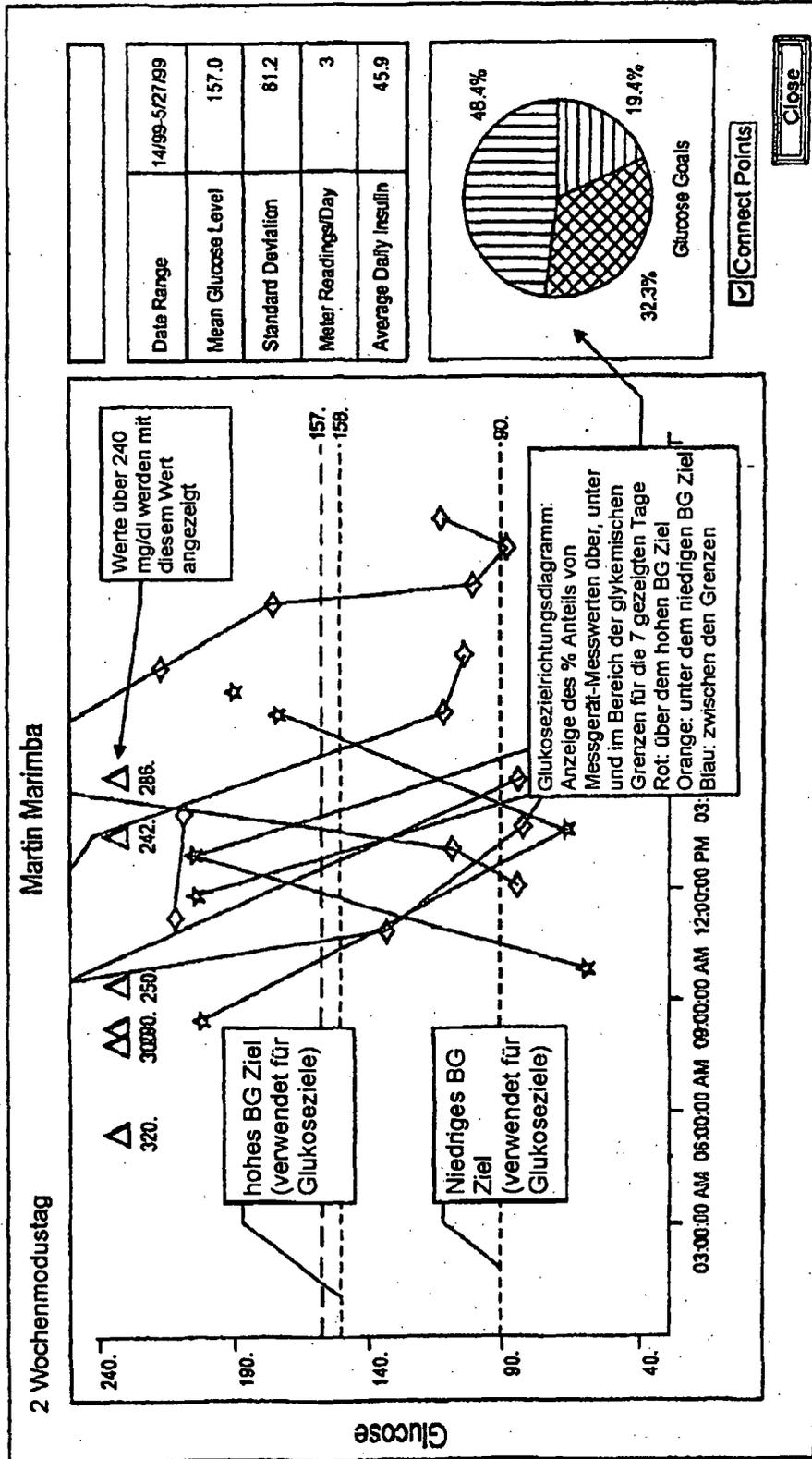


FIG. 21A

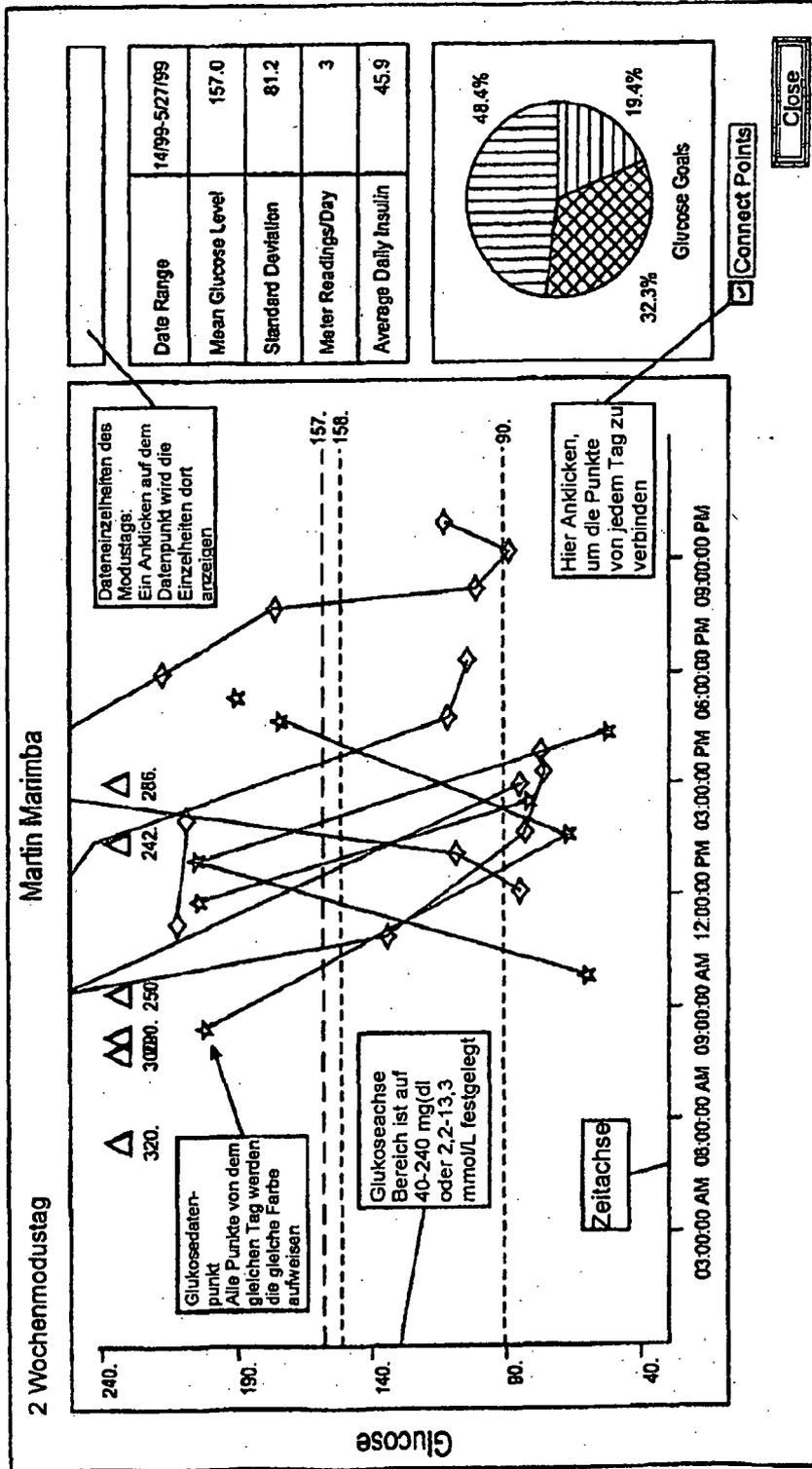


FIG. 21B



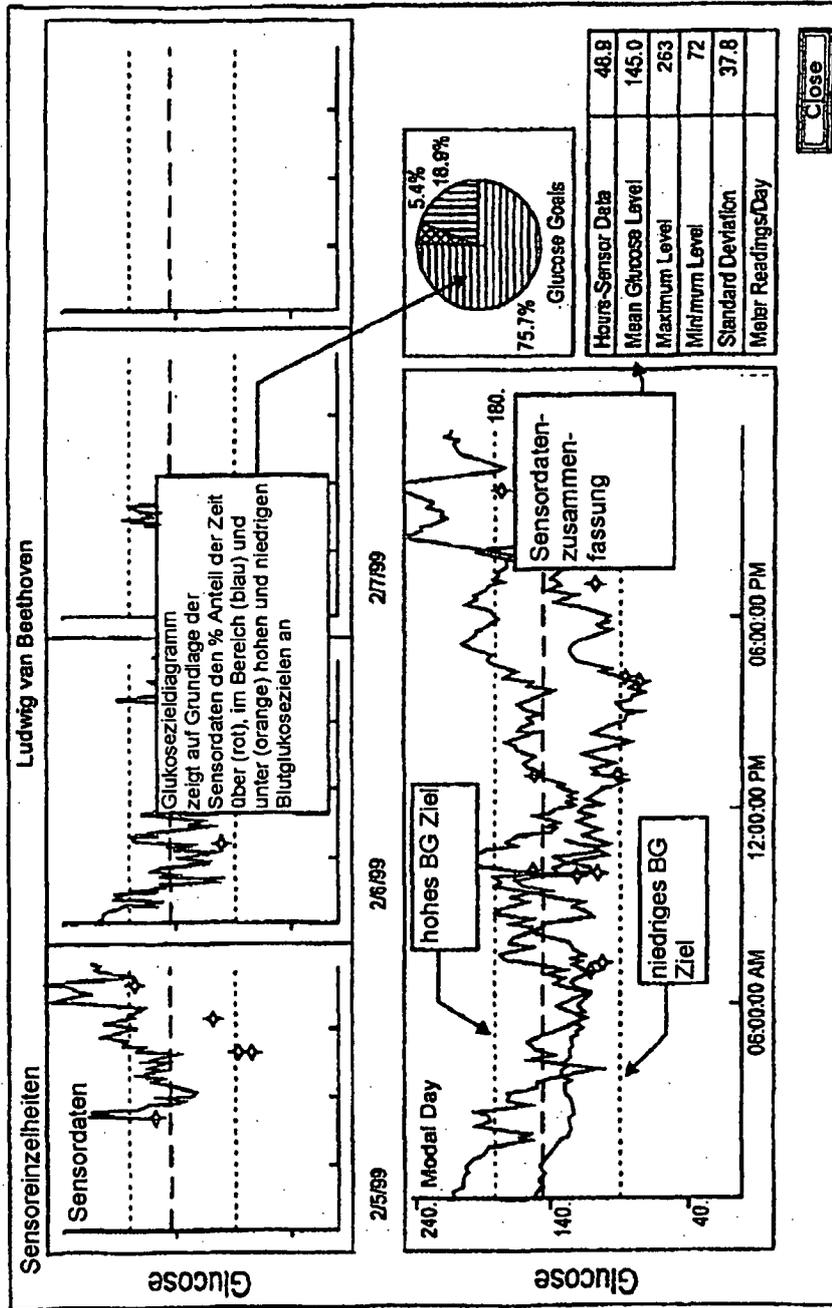


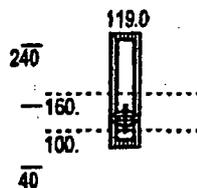
FIG. 22B

Insulin/Glukosdaten-Status

(frei)	Daten, die mit keinen Diskrepanzen/Zeitänderungen erfasst wurden
INC	unvollständige Daten
N	keine Daten
T	Zeitänderung ist ohne Überlappung aufgetreten
O	Zeitänderung ist mit Überlappung aufgetreten

FIG. 23A

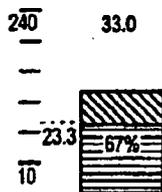
Daily Insulin Graph



119.0	Durchschnittlicher wöchentlicher Glukosewert
.....	Rot: hohes BG Ziel
.....	Orange: niedriges BG Ziel
	Glukosebereich
	Durchschnittlicher Glukosewert
	Standardabweichung

FIG. 23B

tägliche Gesamtinsulinzuführung

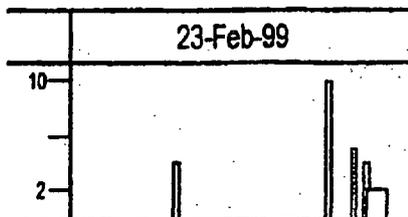


33.0	durchschnittliche tägliche Gesamtinsulinzuführung
.....	durchschnittliches tägliches Insulin für die letzten 91 Tage
	grün: durchschnittliche tägliche Bolus-Zuführung
	blau: durchschnittliche tägliche Basis-Zuführung

	durchschnittlicher täglicher Prozentsatz von als Basis zugeführter Gesamtmenge
	dunkelblau: 100% der als Bolus zugeführten täglichen Gesamtmenge(keine Bolusdaten)

FIG. 23C

Wöchentliche Insulinzuführung

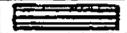


	Normaler Bolus
	Rechteckwellen-Bolus
	Dualwellenbolus
	Haupt

FIG. 23D

Farbcode: tägliche Einzelheiten

Insulin-Farbcodes

	Basisrate (dunkelblau)
	Normaler Bolus
	Rechteckwellen-Bolus
	Dualwellen-Bolus
	Haupt
	Alarm
	Temporäre Basisrate
	Aufheben
Linke Achse	Boluszuführungsskala
Rechte Achse	Basiszuführungsskala

Kuchendiagramm-Farbcode für tägliche Einzelheiten

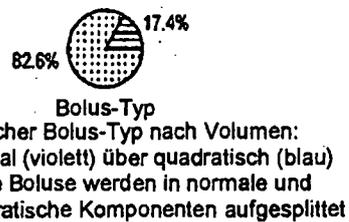
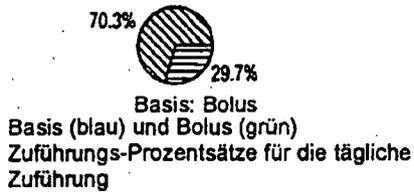
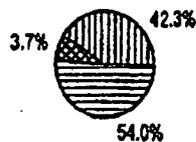


FIG. 23E

Farbcode: Modustag

---	Durchschnittlicher Glukosewert für die letzten 14 Tage
.....	hyperglykemischer Pegel
.....	hypoglykemischer Pegel
△	Messwerte über 240 mg/dl
☆	Messwert (Farben werden sich verändern)



Glukoseziele

Glukoseziele: %-artige Messwerte über (rot), unter (orange), und innerhalb des Bereichs (blau) von hohen und niedrigen GB Zielen für Datumsbereich

FIG. 23F

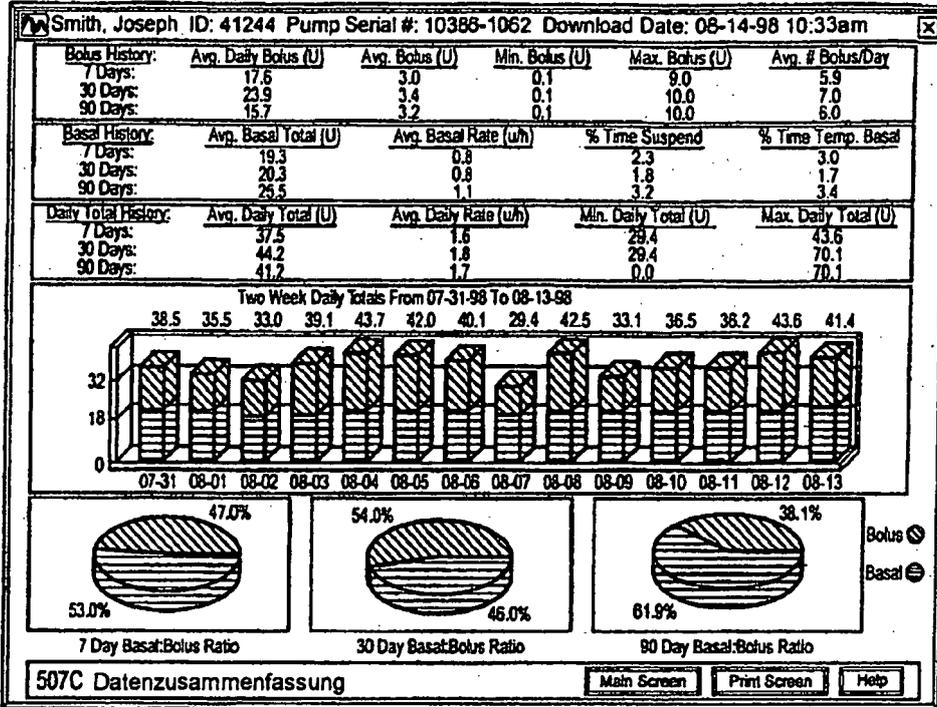


FIG. 24

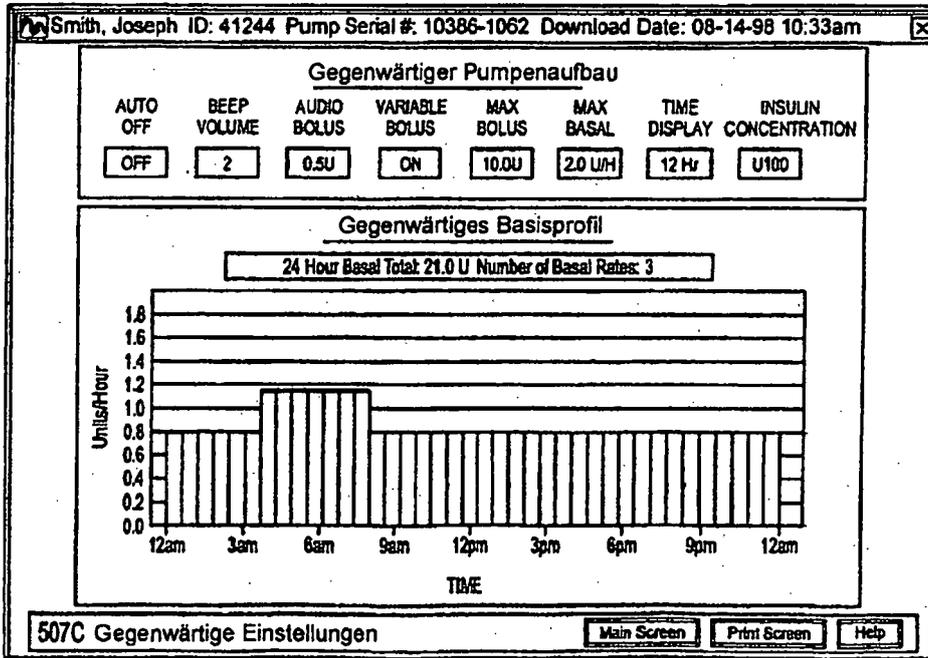


FIG. 25

Smith, Joseph ID: 41244 Pump Serial #: 10386-1062 Download Date: 08-14-98 10:33am

Bolus-Geschichte					Tägliche Gesamtwerte		Hauptgeschichte		
Date	Time	Type	Amount (U)	Duration	Date	Total (U)	Date	Time	Amount (U)
08-14-98	10:10am	N	0.3		08-13-98	41.4	08-12-98	03:33am	4.0
08-14-98	10:08am	N	2.3		08-12-98	43.6	08-12-98	03:24am	10.0
08-14-98	10:04am	N	2.0		08-11-98	36.2	08-12-98	03:20am	4.0
08-14-98	08:35am	N	3.0		08-10-98	36.5	08-07-98	11:31pm	1.0
08-14-98	07:43am	N	2.5		08-09-98	33.1	08-07-98	11:28pm	1.5
08-13-98	09:22am	N	1.3		08-08-98	42.5	08-07-98	11:26pm	4.2
08-13-98	02:10pm	N	4.0		08-07-98	29.4	08-05-98	02:15pm	1.0
08-13-98	02:08pm	N	1.6		08-06-98	40.1	08-05-98	02:12pm	4.0
08-13-98	12:28pm	N	6.5		08-05-98	42.0	08-02-98	01:50am	1.0
08-13-98	07:45am	N	2.0		08-04-98	43.7	08-02-98	01:46am	4.0
08-13-98	12:44am	N	5.0		08-03-98	39.1	07-29-98	10:00pm	4.0
08-12-98	09:33pm	N	5.0		08-02-98	33.0	07-29-98	09:54pm	4.0
08-12-98	02:47pm	N	4.0		08-01-98	35.5	07-27-98	05:03am	1.0
08-12-98	12:24pm	N	3.0		07-31-98	38.5	07-26-98	05:57pm	5.0
08-12-98	11:59am	N	9.0		07-30-98	40.1	07-24-98	10:50am	1.0
08-12-98	08:37am	S	3.0	02:00	07-29-98	46.3	07-24-98	10:40am	4.0
08-11-98	09:41pm	N	2.7		07-28-98	35.8	07-21-98	06:20pm	2.6
08-11-98	07:59pm	N	1.3		07-27-98	62.1	07-21-98	06:18pm	2.0
08-11-98	03:02pm	N	1.5		07-26-98	70.1	07-21-98	06:16pm	2.0
08-11-98	02:16pm	N	0.1		07-25-98	46.2	07-21-98	06:15pm	2.0
08-11-98	01:36pm	N	2.0		07-24-98	69.7	07-21-98	06:12pm	4.0
08-11-98	01:35pm	N	1.0		07-23-98	32.7	07-18-98	10:04am	1.0

Average Bolus: 3.2 U      Average Daily Total: 41.2 U      Average Prime: 2.6 U

507C EVENT LOG I      Main Screen      Print Screen      Help

FIG. 26

Smith, Joseph ID: 41244 Pump Serial #: 10386-1062 Download Date: 08-14-98 10:33am

Select Date      Daily Log for 08-07-98

Boluse	Time	09:59am	12:17pm	12:38pm	02:08pm	05:39pm
	Type	N	N	N	N	N
	Amount (U)	0.7	2.5 U	3.8 U	2.8 U	0.7 U
	Duration					

Basisprofil	Basal Change Time	Basal Rate 1 (u/h)	Basal Rate 2 (u/h)	Basal Rate 3 (u/h)
		12:00 am 0.8	03:30 am 1.2	08:00 am 0.8

Programmierereignisse	Time	04:23pm	07:02pm
	Events	Temp Basal	Temp Basal
	Setting	0.1 u/h	0.0 u/h
	Duration	03:00 Hr	-- Hr

Alarme	Time	08:20am	08:07pm
	Alarm Code	A-06 (Auto Off)	A-04 (No Delivery)
			A-04 (No

Hauptwerte	Time	11:26pm	11:29pm	11:31pm
	Prime	4.2 U	1.5 U	1.0 U
		29.4 U		

507C DAILY LOG BOOK      Main Screen      Print Screen      Help

FIG. 27

Smith, Joseph ID: 41244 Pump Serial #: 10386-1062 Download Date: 08-14-98 10:33am

Programmierreignisse				Alarmgeschichte		
Date	Time	Event	Setting	Date	Time	Alarm (Description)
08-14-98	10:23am	Susp On		08-14-98	07:43am	A-06 (Auto Off)
08-12-98	08:37am	Susp Off		08-11-98	10:07am	A-04 (No Delivery)
06-12-98	07:26am	Susp On		08-11-98	02:07am	A-06 (Auto Off)
08-10-98	12:35am	Temp Basal	0.2 u/h 02:00 Hr	08-09-98	08:44am	A-06 (Auto Off)
08-09-98	04:54pm	Susp Off		08-07-98	08:30pm	A-04 (No Delivery)
08-09-98	04:02pm	Susp On		08-07-98	08:07pm	A-04 (No Delivery)
08-08-98	04:40pm	Susp Off		08-07-98	08:20am	A-06 (Auto Off)
08-08-98	02:53pm	Susp On		08-06-98	09:16am	A-06 (Auto Off)
08-07-98	07:02pm	Temp Basal	0.0 u/h -- Hr	08-05-98	04:43am	A-06 (Auto Off)
08-07-98	04:23pm	Temp Basal	0.1 u/h 03:00 Hr	08-04-98	05:58am	A-06 (Auto Off)
08-06-98	05:11pm	Temp Basal	0.1 u/h 02:00 Hr	08-02-98	08:31pm	A-04 (No Delivery)
08-05-98	01:56pm	Susp Off		08-02-98	01:40am	A-06 (Auto Off)
08-05-98	01:58pm	Susp On		07-29-98	12:26pm	A-04 (No Delivery)
08-04-98	02:32pm	Susp Off		07-29-98	08:15am	A-06 (Auto Off)
08-04-98	02:32pm	Susp On		07-26-98	05:52pm	A-04 (No Delivery)
08-03-98	12:19am	Temp Basal	0.2 u/h 03:00 Hr	07-24-98	10:29am	A-04 (No Delivery)
08-03-98	12:19am	Susp Off		07-24-98	10:28am	A-04 (No Delivery)
08-02-98	10:32pm	Susp On		07-18-98	07:55am	A-04 (No Delivery)

Basisratenänderung

Date	Basal Change Time	Basal Rate 1 (u/h)	Basal Rate 2 (u/h)	Basal Rate 3 (u/h)	Basal Rate 4 (u/h)	Basal
06-14-98	11:24am	12:00 am 0.8	03:30 am 1.2	08:00 am 0.8		
06-05-98	12:54am	12:00 am 0.6	02:30 am 0.7	05:00 am 0.8	07:30 am 0.9	10:0
06-01-98	10:00am	12:00 am 0.5	02:30 am 0.6	05:00 am 0.7	07:30 am 0.8	10:0
05-28-98	08:18pm	12:00 am 0.4	02:30 am 0.5	05:00 am 0.6	07:30 am 0.7	10:0
05-25-98	12:36am	12:00 am 1.2	02:30 am 0.4	05:00 am 0.5	07:30 am 0.6	10:0

507C EVENT LOG II

Main Screen Print Screen Help

FIG. 28

Smith, Joseph ID: 41244 Pump Serial #: 10386-1062 Download Date: 08-14-98 10:33am

90 Tage der Pumpengeschichte			
Date	Time	Event	Detail
08-14-98	10:23am	Susp On	
08-14-98	10:10am	Bolus	N 0.3 U
08-14-98	10:08am	Bolus	N 2.3 U
08-14-98	10:04am	Bolus	N 2.0 U
08-14-98	08:35am	Bolus	N 3.0 U
08-14-98	07:43am	Bolus	N 2.5 U
08-14-98	07:43am	Alarm	A-06 (Auto Off)
08-13-98	Midnight	Total	41.4 U
08-13-98	09:22pm	Bolus	N 1.3 U
08-13-98	02:10pm	Bolus	N 4.0 U
08-13-98	02:06pm	Bolus	N 1.6 U
08-13-98	12:28pm	Bolus	N 6.5 U
08-13-98	07:45am	Bolus	N 2.0 U
08-13-98	12:44am	Bolus	N 5.0 U
08-12-98	Midnight	Total	43.6 U
08-12-98	08:33pm	Bolus	N 5.0 U
08-12-98	02:47pm	Bolus	N 4.0 U
08-12-98	12:24pm	Bolus	N 3.0 U
08-12-98	11:59pm	Bolus	N 9.0 U
08-12-98	08:37am	Bolus	N 3.0 U 02:00
08-12-98	08:37am	Susp Off	
08-12-98	07:26am	Susp On	
08-12-98	03:33am	Prime	4.0 U

507C EVENT LOG III

Main Screen Print Screen Help

FIG. 29





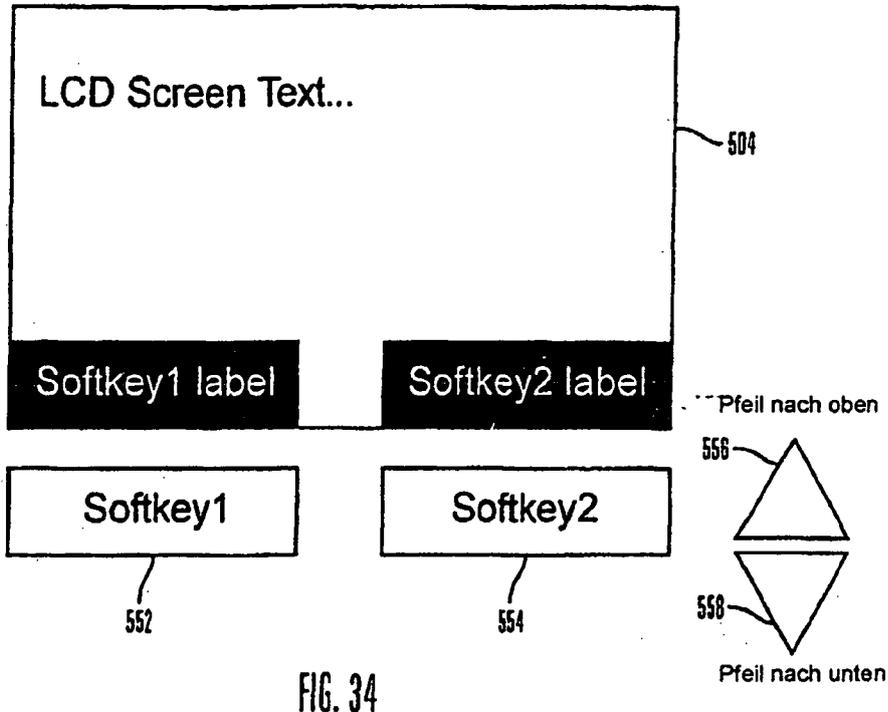


FIG. 34

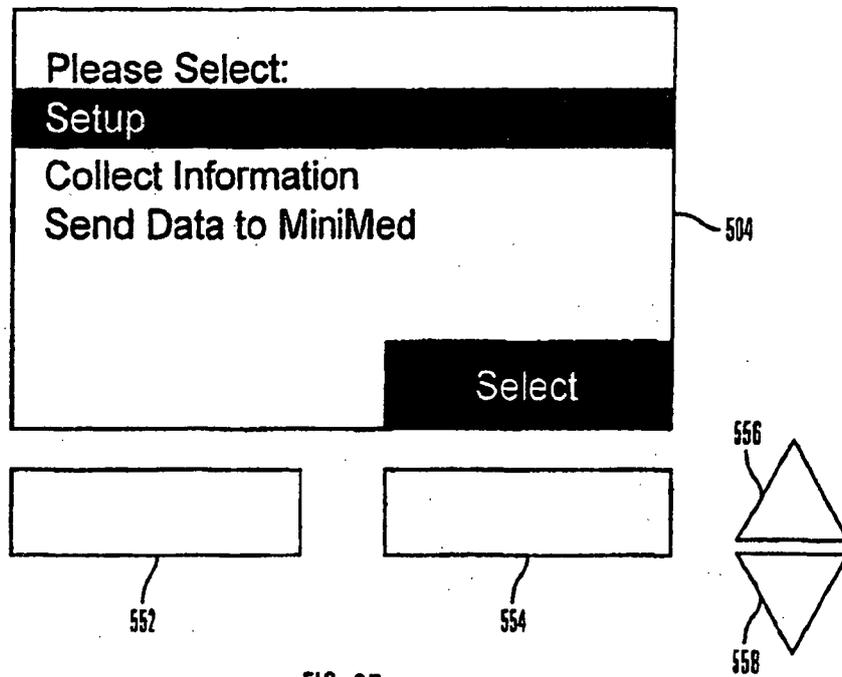


FIG. 35

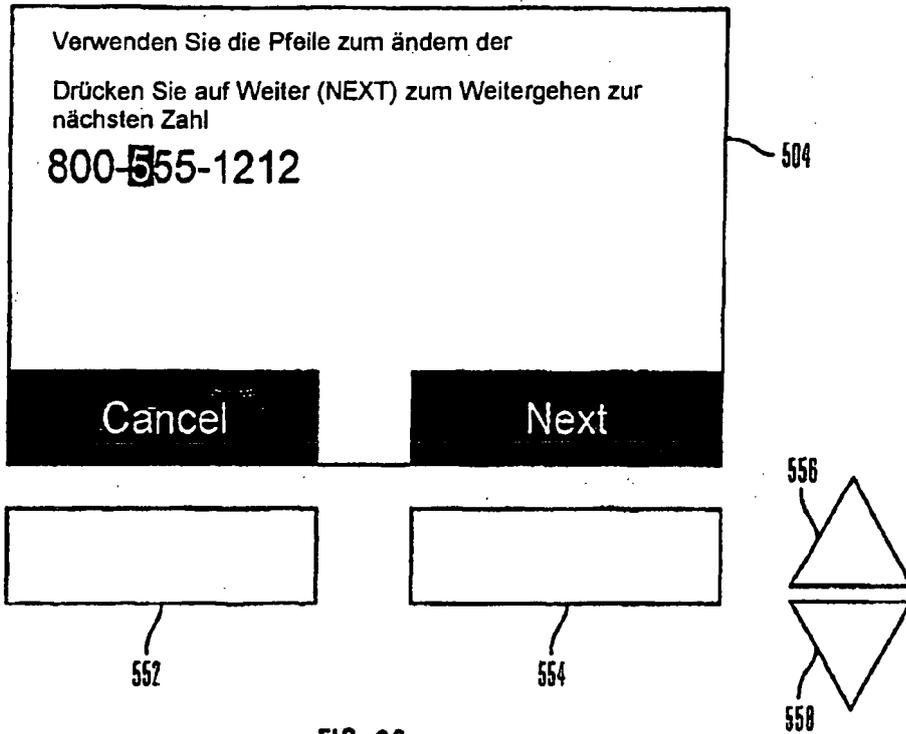


FIG. 36

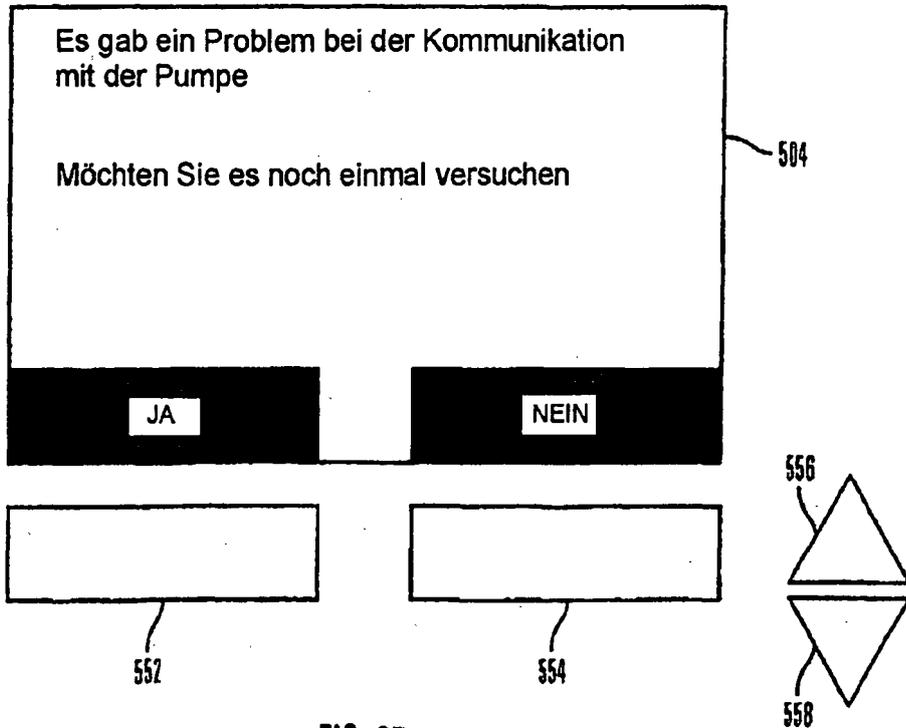


FIG. 37

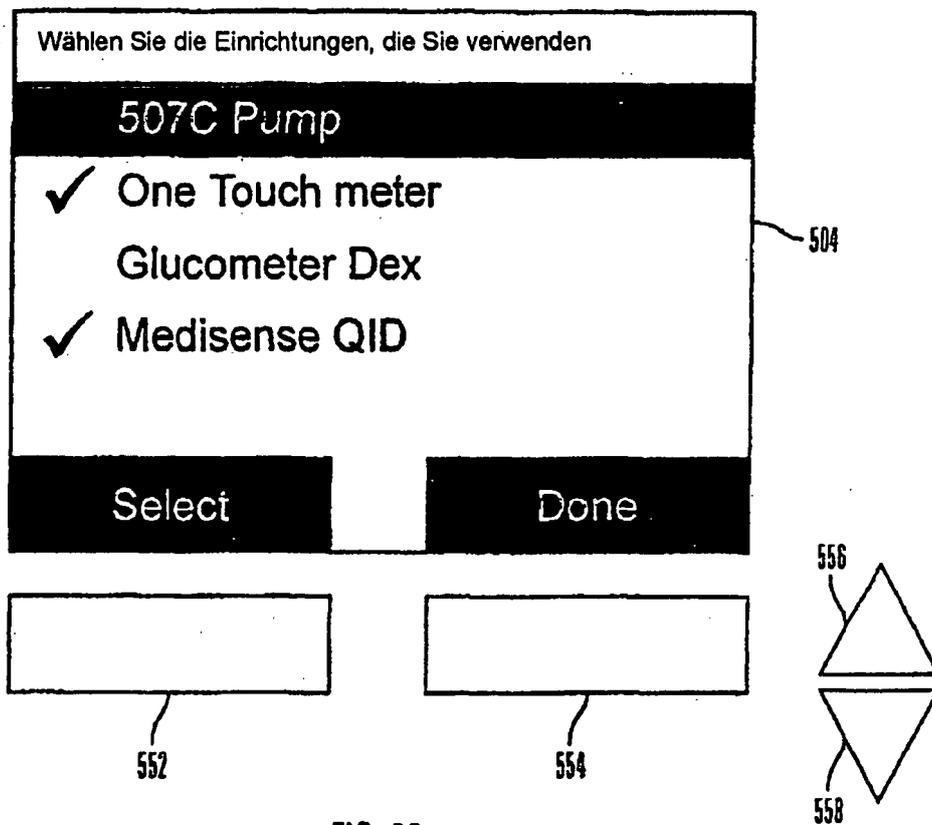


FIG. 38