

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4703083号
(P4703083)

(45) 発行日 平成23年6月15日(2011.6.15)

(24) 登録日 平成23年3月18日(2011.3.18)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 5/00 (2006.01)

A 6 1 M 5/00 3 2 0

請求項の数 29 (全 76 頁)

(21) 出願番号 特願2001-554736 (P2001-554736)
 (86) (22) 出願日 平成13年1月22日(2001.1.22)
 (65) 公表番号 特表2003-520648 (P2003-520648A)
 (43) 公表日 平成15年7月8日(2003.7.8)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2001/002153
 (87) 国際公開番号 W02001/054753
 (87) 国際公開日 平成13年8月2日(2001.8.2)
 審査請求日 平成19年8月30日(2007.8.30)
 (31) 優先権主張番号 60/177,414
 (32) 優先日 平成12年1月21日(2000.1.21)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 595038051
 メドトロニック ミニメド インコーポレ
 イテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ノー
 スリッジ デボンシャイアー ストリート
 1 8 0 0 0
 (74) 代理人 100075258
 弁理士 吉田 研二
 (74) 代理人 100096976
 弁理士 石田 純
 (72) 発明者 レベル ロナルド ジェイ
 アメリカ合衆国 カリフォルニア シェル
 マン オークス ラコタ プレース 1 4
 6 2 3

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

a) 少なくとも一つの医療デバイス遠隔計測システムと、前記医療デバイス遠隔計測システムと医療デバイスの作動とを少なくとも部分的に制御する一台以上の医療デバイスプロセッサを含み、前記医療デバイスが患者の身体の治療を実施し、あるいは身体の状態をモニターするよう設定されている医療デバイスエレクトロニクス制御回路を含む携帯用医療デバイスおよび、

b) 前記医療デバイス遠隔計測システムとは別のシステムである、少なくとも一つの通信デバイス遠隔計測システムと、前記通信デバイス遠隔計測システムと通信デバイスの作動を少なくとも部分的に制御する一台以上の通信デバイスプロセッサを含み、前記通信デバイス遠隔計測システムが医療デバイス遠隔計測システムと遠隔通信によりメッセージの送信を行うよう設定された通信デバイスエレクトロニクス制御回路で構成されている通信デバイスを含む医療システムであって、

前記医療デバイス内には医療デバイスプロセッサ制御下で、薬液を貯留できる貯留槽および前記貯留槽から患者の身体に薬液を転送するためのポンプ機構を含み、

さらに該医療デバイスは、貯留槽内残留薬液量が少なくとも部分的に、所定レベルまたはそのレベル以下と検出されたか推定されたことに基づき、前記貯留槽から患者の身体に転送される薬液の量が変更調整されるように操作モードを変更するよう制御されるときに、

前記通信デバイスは、前記医療デバイスの前記操作モードの変更を表示する医療システ

10

20

ム。

【請求項 2】

医療デバイス遠隔計測システムの第一の部分は医療デバイスプロセッサに内蔵され、医療デバイス遠隔計測システムの第二の部分は医療デバイスプロセッサの外部に設けられ、あるいは通信デバイス遠隔計測システムの第一部分は通信デバイスプロセッサに内蔵され、通信デバイス遠隔計測システムの第二部分は通信デバイスプロセッサの外部に設けられている請求項 1 記載のシステム。

【請求項 3】

(1) 医療デバイスエレクトロニクス制御回路が、医療デバイスプロセッサ外部にある医療デバイス遠隔計測システムの第二の部分以外の、一つ以上の外部医療デバイス機能モジュールを含み、(2) 通信デバイスエレクトロニクス制御回路が、通信デバイスプロセッサ外部にある通信デバイス遠隔計測システムの第二の部分以外の一つ以上の外部通信デバイス機能モジュールを含み、(3) 医療デバイスプロセッサが内蔵医療デバイス CPUおよび少なくとも一つの他の内蔵医療デバイス機能モジュールを含み、あるいは(4) 通信デバイスプロセッサが内蔵通信デバイス CPUおよび一つ以上の別な内蔵通信デバイス機能モジュールを含む請求項 1 記載のシステム。

10

【請求項 4】

医療デバイス遠隔計測システムの第一の部分は医療デバイスプロセッサに内蔵され、医療デバイス遠隔計測システムの第二の部分は医療デバイスプロセッサの外部に設けられ、あるいは通信デバイス遠隔計測システムの第一部分は通信デバイスプロセッサに内蔵され、通信デバイス遠隔計測システムの第二部分は通信デバイスプロセッサの外部に設けられている請求項 3 記載のシステム。

20

【請求項 5】

医療デバイスエレクトロニクス制御回路が、医療デバイスプロセッサの外部にある医療デバイス遠隔計測システムの第二部以外の、少なくとも一個の外部医療デバイス機能モジュールを含み、あるいは通信デバイスエレクトロニクス制御回路は、通信デバイスプロセッサの外部にある通信デバイス遠隔計測システムの第二部以外の、一つ以上の外部通信デバイス機能モジュールを含む請求項 4 記載のシステム。

【請求項 6】

医療デバイスプロセッサが、医療デバイス中央プロセッシングユニットおよびそれ以外の一つ以上の医療デバイス機能モジュールを含み、通信デバイスプロセッサは通信デバイス中央プロセッシングユニットおよびそれ以外の一つ以上の通信デバイス機能モジュールを含む請求項 5 記載のシステム。

30

【請求項 7】

前記医療デバイスが、(1) 所定の薬を選択的に投与する埋め込み式輸液ポンプ；(2) インスリンを選択的に投与する埋め込み式輸液ポンプ；(3) 身体の所定の状態を検出する埋め込み式センサー；(4) グルコースレベルを検出する埋め込み式センサー；あるいは(5) 患者の身体の一部を選択的に刺激する埋め込み式電極のうち一つ以上を含む請求項 1 記載のシステム。

【請求項 8】

請求項 1 記載のシステムにおいて、操作モードの変更が医療デバイスに、身体に医療上有為な量の薬液の配送を停止させるシステム。

40

【請求項 9】

システム内医療デバイスが、操作モード変更後もなお定期的に、少量だが医療上有為でない量の薬液を配送する試みを続ける請求項 8 記載のシステム。

【請求項 10】

貯留槽に薬液が追加された後、その量が所定レベルを超過する結果となった場合、医療上有為な薬液量を配送するための医療デバイスの操作モード変更には、ユーザーの発する指令を必要とする請求項 1 記載のシステム。

【請求項 11】

50

所定のレベルが、検出あるいは推定された貯留槽内の残留薬液量はゼロであることを示す請求項 1 記載のシステム。

【請求項 1 2】

所定のレベルが、検出あるいは推定された貯留槽内の残留薬液量は、貯留槽最大容量ゼロの 5 パーセント以下であることを示す請求項 1 記載のシステム。

【請求項 1 3】

該医療デバイスあるいは通信デバイスが、指定レベルまたはそのレベル以下と少なくとも部分的に検出あるいは推定された貯留槽内残留薬液量に基づき、患者に貯留槽内薬液量低下を報知するようプログラムされており、施薬指定レベルが所定レベルより大きい請求項 1 記載のシステム。

10

【請求項 1 4】

施薬指定レベルは、指定レベルに基づく最初の信号が、貯留槽内の薬液量が所定レベルに達する少なくとも一週間前に患者に通知されているものと定義される請求項 1 3 記載のシステム。

【請求項 1 5】

さらに貯留槽内に残留する薬液量のレベルを示す二つの信号を有し、そのうち第一の信号は貯留槽内に残留する薬液量が第一の低レベルかそれ以下かを示し、第二の信号は貯留槽内残留薬液量が、前記第一の低レベルの残留量より少ない第二の低レベルかそれ以下であるかを示すとともに、第一の信号は貯留槽に補充の必要性を示し、第二の信号は薬液の前記貯留槽から患者の身体へ薬液の転送を限定するため用いられ、

20

前記第二の信号を用いて、貯留槽内残留薬液量が前記第二の低レベルまたはそのレベル以下と検出されたか推定されたことに基づき、前記貯留槽から患者の身体に転送される薬液の量が限定されるように調整されるように操作モードを変えるよう制御される請求項 1 記載のシステム。

【請求項 1 6】

医療デバイス遠隔計測システムの第一の部分は医療デバイスプロセッサに内蔵され、医療デバイス遠隔計測システムの第二の部分は医療デバイスプロセッサの外部に設けられ、あるいは通信デバイス遠隔計測システムの第一部分は通信デバイスプロセッサに内蔵され、通信デバイス遠隔計測システムの第二部分は通信デバイスプロセッサの外部に設けられている請求項 1 5 記載のシステム。

30

【請求項 1 7】

(1) 医療デバイスエレクトロニクス制御回路が、医療デバイスプロセッサ外部にある医療デバイス遠隔計測システムの第二の部分以外の、一つ以上の外部医療デバイス機能モジュールを含み、(2) 通信デバイスエレクトロニクス制御回路が、通信デバイスプロセッサ外部にある通信デバイス遠隔計測システムの第二の部分以外の一つ以上の外部通信デバイス機能モジュールを含み、(3) 医療デバイスプロセッサが内蔵医療デバイス CPU および少なくとも一つの他の内蔵医療デバイス機能モジュールを含み、あるいは(4) 通信デバイスプロセッサが内蔵通信デバイス CPU および一つ以上の別な内蔵通信デバイス機能モジュールを含む請求項 1 6 記載のシステム。

【請求項 1 8】

40

医療デバイス遠隔計測システムの第一の部分は医療デバイスプロセッサに内蔵され、医療デバイス遠隔計測システムの第二の部分は医療デバイスプロセッサの外部に設けられ、あるいは通信デバイス遠隔計測システムの第一部分は通信デバイスプロセッサに内蔵され、通信デバイス遠隔計測システムの第二部分は通信デバイスプロセッサの外部に設けられている請求項 1 5 記載のシステム。

【請求項 1 9】

医療デバイスエレクトロニクス制御回路が、医療デバイスプロセッサの外部にある医療デバイス遠隔計測システムの第二部以外の、少なくとも一個の外部医療デバイス機能モジュールを含み、あるいは通信デバイスエレクトロニクス制御回路は、通信デバイスプロセッサの外部にある通信デバイス遠隔計測システムの第二部以外の、一つ以上の外部通信デ

50

バイス機能モジュールを含む請求項 18 記載のシステム。

【請求項 20】

医療デバイスプロセッサが、医療デバイス中央プロセッシングユニットおよびそれ以外の一つ以上の医療デバイス機能モジュールを含み、通信デバイスプロセッサは通信デバイス中央プロセッシングユニットおよびそれ以外の一つ以上の通信デバイス機能モジュールを含む請求項 19 記載のシステム。

【請求項 21】

請求項 15 記載のシステムにおいて、第二の信号がボーラス量のプログラミング阻止に用いられるシステム。

【請求項 22】

請求項 15 記載のシステムにおいて、第二の信号が医療上有為なボーラス量の配送阻止に用いられるシステム。

【請求項 23】

請求項 15 記載のシステムにおいて、第二の信号が基底値を増加するプログラミングの阻止に用いられるシステム。

【請求項 24】

請求項 15 記載のシステムにおいて、第二の信号が医療上有為な基底量の次の配送を阻止するのに用いられるシステム。

【請求項 25】

第一の信号が貯留槽内に残留する薬液量が低レベルに達したことを示す変換器を用いて発せられる請求項 15 記載のシステム。

【請求項 26】

請求項 25 記載のシステムにおいて変換器が、貯留槽内の薬液が低レベルに達したことを示すものとソフトウェアに判断される出力信号を発するシステム。

【請求項 27】

請求項 15 記載のシステムにおいて、ポンプがピストン式ポンプであり、第一の信号が少なくとも部分的には一ポンプストロークにつき投薬される量および当初のストローク数を考慮に入れて発せられるシステム。

【請求項 28】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記操作モードの変更によって、前記医療デバイスが治療上に顕著でない少量の薬液を転送するシステム。

【請求項 29】

請求項 28 に記載のシステムにおいて、
前記医療的に十分でない少量は、カテーテルが医療的に治療上顕著な量の薬液を転送することが可能なように、カテーテルを詰まらぬように維持する量であるシステム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【開示分野】

本発明は、一般的に機能、安全装備、故障発見および/または警報性能の充実を伴うマイクロプロセッサ制御による携帯用医療デバイスおよび、別個の遠隔計測を通じて連絡通信を行う制御装置を含む携帯用医療デバイスに関するものである。

【0002】

好ましい実施例は埋め込み式輸液ポンプおよび通信用外装デバイスに関するものである。

【0003】

【従来の技術】

調整された分量の薬物（たとえばインスリン）を配送する埋め込み式輸液ポンプは、過去においても提案され、その実施および商品化すら試みられてきた。そのようなポンプの一例は、カリフォルニア州ノースリッジのMinimed Inc.の販売によるMMT2001埋め込み式ポンプシステムである。この装置は、たとえば基底値、一時的基底値やボーラス配送などの基本的輸液機能をユーザーに提供してきた。しかしユーザーは血糖レベルの最適コントロ

10

20

30

40

50

ールに望ましいこともある更に複雑な配送に関する操作能力は提供されていなかった。こうしたシステムの操作には次のような三種のオプションがある。(1)標準だがプログラム可能な基底値の配送：(2)基準の基底値およびミールボラスの同時配送：あるいは(3)即時または指定可能な開始時範囲内でプログラミング可能な開始時における一時的基底値配送。ただしこのシステムでは、基底値およびボラスの同時配送は不可能であるだけでなく、どちらか一方がすでにプログラムされていて、それによる配送がまだなされていない場合は、たとえ両方の量のあいだの配送が重複していなくとも、もう一方の配送をシステムにプログラムすることはできない。従ってユーザーは数個の可変値を順次配送することが望ましい場合にすら、一つの可変値しかプログラムすることができない。したがってこのシステムは、ユーザーが自らのインスリン療法をプログラムする便宜上、最適とはい

かねる。またこのシステムには外部制御装置が大きく、持ち歩きに不便で扱いにくい欠点があった。制御装置の大きさは6.0x3.5x1.3インチで、その表示は制御装置面のわずかな一部である。制御装置には使用時は開き、非使用時には閉じる蓋（カバープレート）が含まれているが、殊にこの蓋はプログラミング中表示が見えるよう、装置面に対して90度の角度で開き、同時に遠隔測定との連絡が首尾よく行われるよう、直ちに輸液ポンプ位置上にこの蓋を配置するようになっている。このためこのシステムは、ユーザーが制御装置を開けて作動させるときには、配送またはシステム状況に関する情報をユーザーに提供することができない。

10

【0004】

さらにこのシステムには埋め込み式デバイスが装置内の作動状況についての遠隔測定の自発的信号を、外に送れない欠点もあった。したがって埋め込み式デバイス内のシステム状況は（送信受信関係の故障を除いては）、主に埋め込み式デバイス内のオーディオアラームを通して、ユーザーに伝わっていた。

20

【0005】

さらにまたこのシステムの短所は、作動史料がすべて制御器中のみに保管されているため、ポンプの全作動史料が損失するおそれのある点である。

【0006】

またこのシステムでは、埋め込み式デバイスの寿命が約2.5年と比較的短命である欠点もあった。

【0007】

上記の欠点およびこの分野のシステムにみられる他の欠点に基づき、さらに充実したプログラミング性能、ユーザーインターフェース性能、作動性能、システム／患者史料の確保、安全性装備、および／また向上した埋め込みデバイス寿命、そして縮小された制御装置を提供する充実したシステムが必要である。

30

【0008】

また携帯用輸液ポンプ、埋め込み式ペースメーカー、埋め込み式除細動器、埋め込み式神経刺激デバイス、埋め込み式生理的検出デバイス、携帯用生理的検出デバイスなどの他の携帯用医療デバイスにも、上記と関係のある欠点があると信じられている。

【0009】

【発明の開示】

本発明の特徴の第一目的は、携帯用医療システム、特に埋め込み式輸液ポンプシステムのプログラミング性能を充実させることにある。

40

【0010】

本発明のある特徴の第二目的は、携帯用医療デバイスのユーザーインターフェース性能、特に埋め込み式輸液ポンプシステムの向上である。

【0011】

本発明の特徴の第三目的は、患者の便宜上、携帯用医療デバイス、殊に埋め込み式輸液ポンプデバイスのシステムサイズ縮小にある。

【0012】

本発明の特徴の第四目的は、携帯用医療デバイス、特に埋め込み式輸液ポンプシステムの

50

作動性能の向上である。

【 0 0 1 3 】

本発明の特徴の第五目的は、システム / 患者の史料安全確保の改善にある。

【 0 0 1 4 】

本発明の特徴の第六目的は、携帯用医療デバイス、特に埋め込み式輸液ポンプシステムの作動安全性の向上である。

【 0 0 1 5 】

本発明の特徴の第七目的は、携帯用医療デバイス、特に埋め込み式輸液ポンプシステムの寿命向上である。

【 0 0 1 6 】

本発明のその他の目的や長所は、本出願書を検討する当業者には明らかであろう。以下に述べる本発明の諸特徴および下記はしないが本出願書中に確認されているその他の諸特徴は、前述の目的または本出願書で個別に確認されている目的、あるいはそれらの各種組み合わせによる目的に対処できる。したがって本発明の各特徴が、上記の目的の少なくとも一つか、あるいは本出願書を検討する当業者には明らかなその他の諸目的にも対処するよう意図するものである。しかし本発明のどれか一つの特徴が、その目的のすべて、あるいはその一部にさえ、必ずしも対処することを意図するものではない。

【 0 0 1 7 】

本発明の第一の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするように設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、その医療デバイスの一つが所定のシーケンスで発する複数トーンを含むオーディオ警報(アラーム)を発信するように設定されている医療デバイスを提供する。

【 0 0 1 8 】

本発明の第二の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするように設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、その医療デバイスが将来万一所定の期間内または指定時間に、通信デバイスからの特定の信号受信に失敗した場合のため、特定の機能をプログラムすることのできる通信デバイスを含む医療デバイスを提供する。

【 0 0 1 9 】

本発明第二の特徴の特定な変形においては、この医療デバイスが(1)特定の薬物の施薬のための埋め込み式輸液ポンプ、(2)インスリンを選択的に施薬するための埋め込み式輸液ポンプ、(3)特定の体の状態を検出するための埋め込み式センサ、(4)血糖レベルの検出用埋め込み式センサ、(5)患者の体の特定の一部分を刺激するための埋め込み式電極、の少なくとも一つを含む。

【 0 0 2 0 】

本発明第二の特徴の特定な変形においては、特定機能が医療デバイスを第一作動状態から第二作動状態へと変化させる。さらなる変形では、特定のメッセージとは、医療デバイスが受け取る有効なメッセージのすべてである。

【 0 0 2 1 】

また本発明第二の特徴の特定な変形においては、特定の機能は医療デバイスが医学的に有為な量の薬物の配送を中止する機能を含む。さらなる変形では、通信デバイスから有効なメッセージを受け取るたびに、所定の期間が再開始する。

【 0 0 2 2 】

さらに本発明第二の特徴の特定な変形においては、特定の機能が実行される前に、患者が通信デバイスから医療デバイスにメッセージを送る機会を得られるよう、医療デバイスの特定機能実行前に通信デバイスが警報を発するようプログラムされている。

【 0 0 2 3 】

本発明第三の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするよう設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの送信をおこない、医療デバイスはさらにMDプロセッサ制御下のMD警報と、CDプロセッサ制御下のCD警報をもつ通信デバイスを含み、この装置が特定の状況において医療デバイスが直接MD警報を発する前にCD警報を起動して、患者に実際のMD警報以前に特定状況の発生を知らせ、それを了解した患者にMD警報を解除するか特定状況を除くかの機会を提供するようCDプロセッサをプログラムしてある通信デバイスを含むような医療システムを提供する。

【 0 0 2 4 】

本発明第四の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするよう設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの送信をおこない、MD遠隔計測システムでは医療デバイスにも通信デバイスにも同一の特定用途向け集積回路(ASIC)が使用されており、MDプロセッサもCDプロセッサもそれぞれASICを含むような医療デバイスを提供する。

【 0 0 2 5 】

本発明第四の特徴の特定な変形においては、ASICはさらに遠隔計測変調装置一つ、遠隔計測復調装置一つおよびメモリを含み、さらに(1)タイマーモジュール、(2)警報駆動装置、(3)A/Dコンバータ、(4)第一同期シリアル(直列)インターフェース、(5)第二同期シリアルインターフェース、(6)第一治療あるいはモニター装置駆動器、(7)第二治療あるいはモニター装置駆動器、(8)メモリデコーダ、あるいは(9)ROMメモリのうち、少なくとも一つを含む。

【 0 0 2 6 】

本発明第五の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするよう設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの送信をおこない、そのMD遠隔計測システム内にはMD遠隔計測変調装置一つ、遠隔計測復調装置一つが単一の特定用途向け集積回路として組み込まれているような医療デバイスを提供する。

【 0 0 2 7 】

本発明第五の特徴の特定な変形においては、特定用途向け集積回路は、さらに(1)A/Dコンバータ、(2)タイマーモジュール、(3)警報駆動装置、(4)第一同期シリアルインターフェース、(5)第二同期シリアルインターフェース、(6)第一治療あるいはモニター装置駆動器、(7)第二治療あるいはモニター装置駆動器、(8)メモリデコーダ、(9)ROMメモリ、あるいは(10)SRAMメモリのうち、少なくとも一つを含む。

【 0 0 2 8 】

本発明第六の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするよう設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、そのMDプロセッサ、MDメモリ、およびMDアナログ構成要素が、単一の特定用途向け集積回路(ASIC)として組みこまれているような医療デバイスを提供する。

10

【 0 0 2 9 】

本発明第六の特徴の特定な変形においては、特定用途向け集積回路が、さらに少なくとも一個の遠隔計測変調装置と遠隔計測復調装置およびメモリを含み、さらにまた(1)タイマーモジュール、(2)警報駆動装置、(3)A/Dコンバータ、(4)第一同期シリアルインターフェース、(5)第二同期シリアルインターフェース、(6)第一治療あるいはモニター装置駆動器、(7)第二治療あるいはモニター装置駆動器、(8)メモリデコーダ、または(9)ROMのうち、少なくとも一つを含む。さらなる特定な変形においては、アナログ構成要素が(1)デジタル変換器のアナログ、(2)アナログ遠隔計測モジュール、(3)水晶発振子モジュールのうち、少なくとも一つを含む。

20

【 0 0 3 0 】

本発明第七の特徴は(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするよう設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、そのMDプロセッサが16ビットプロセッサを含み、単一の特定用途向け集積回路(ASIC)として組みこまれているような医療デバイスを提供する。

30

【 0 0 3 1 】

本発明第七の特徴の特定な変形においては、特定用途向け集積回路が、さらに一個の遠隔計測変調装置と遠隔計測復調装置およびメモリを含み、さらにまた(1)タイマーモジュール、(2)警報駆動装置、(3)A/Dコンバータ、(4)第一同期シリアルインターフェース、(5)第二同期シリアルインターフェース、(6)第一治療あるいはモニター装置駆動器、(7)第二治療あるいはモニター装置駆動器、(8)メモリデコーダ、あるいは(9)ROMを含む。

40

【 0 0 3 2 】

本発明第八の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするよう設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔

50

計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、その医療デバイスと通信デバイスのうち少なくとも一つは、複数のエレクトロニクスモジュールを含み、そのモジュール中少なくとも二つが、異なる電圧により作動されるような医療デバイスを提供する。

【0033】

本発明第八の特徴の特定な変形においては、複数のエレクトロニクスモジュールが同一の特定用途向け集積回路内にある。この発明のさらなる変形は、電圧増加変換器を含むアナログ-デジタル変換器がASICに含まれている。

【0034】

本発明第九の特徴は(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするように設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、この装置がMDプロセッサと接続するSEEPROMと静電RAMを持つような医療デバイスを提供する。

【0035】

本発明第十の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするように設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、この通信デバイスがCDプロセッサと接続するSEEPROMと静電RAMを持つような医療デバイスを提供する。

【0036】

本発明第十一の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするように設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、このデバイス内に特定の施薬のための輸液ポンプ一つ、および身体の状態を検出するためのセンサーが含まれ、センサーとポンプとを少なくとも部分的に制御するような最小限一つのMDプロセッサが含まれるような医療デバイスを提供する。

【0037】

本発明第十二の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするように設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、デバイス中のMDプロセッサが特定用途向け集積回路に組み込まれており、その特定用途向け集積回路にはさらに内蔵RAM、内

10

20

30

40

50

蔵ROMおよび(1)同期シリアルインターフェース、(2)ピエゾ警報駆動器、(3)ポンプ駆動制御器、(4)EEPROMインターフェース、(5)タイマーモジュール、(6)ウォッチドッグタイマー、あるいは(7)デジタル変調および復調のうち少なくとも一つが組み込まれているような医療デバイスを提供する。

【0038】

本発明第十三の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするよう設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、医療デバイスの完全作動時においては約12 μ W以上を消費し、待機節電状態においては約25 μ A以下を消費するような医療デバイスを提供する。

10

【0039】

本発明第十三の特徴の特定な変形では、完全作動時に約4ミリアンペア以下を消費し、待機節電状態においては約25 μ A以下を消費する。

【0040】

本発明第十四の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするよう設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、デバイス内のMDプロセッサの少なくとも一つが、少なくとも二つのMDプロセッサを含むような医療デバイスを提供する。

20

【0041】

本発明第十四の特徴の特定な変形では、二つのMDプロセッサが異なる機能を実行するようプログラムされている。さらなる変形においては、二つのMDプロセッサは、第一MDプロセッサおよび第二MDプロセッサを含み、その第一MDプロセッサは通信に基づく遠隔計測を制御し、第二MDプロセッサは遠隔計測に基づいていない通信を制御する。

30

【0042】

本発明第十四の特徴の特定な変形では、二つのMDプロセッサが別個の特定用途向け集積回路二個の形で実装されている。

【0043】

本発明第十四の特徴の特定な変形では、二つのMDプロセッサが同じ水晶発振子から作動しており、この水晶発振子からの第一周波数の信号は、周波数の異なる複数のクロック(刻時)信号作成に使われる。さらなる特定な変形では、第二発振子の発したタイミング信号は、少なくとも一つの異周波数のクロック(刻時)信号のタイミング信号と比較される。さらなる特定な変形では、第二発振子が水晶発振子回路を含むか、あるいはRC発振子回路を含む。

40

【0044】

本発明第十四の特徴の特定な変形では、MDプロセッサのうち少なくとも二つが第一MDプロセッサおよび第二MDプロセッサを含み、その第一MDプロセッサは第二MDプロセッサの少なくとも一操作をモニターする。

【0045】

本発明第十四の特徴の特定な変形では、この医療デバイスは患者の身体に治療を提供するものであり、本装置内の少なくとも二つのMDプロセッサは、第一MDプロセッサおよび第二

50

MDプロセッサを含み、本医療デバイスが患者の身体に医療上有為な治療を提供するため、第一MDプロセッサおよび第二MDプロセッサの両者の正しい操作が要求される。

【0046】

本発明第十四の特徴の特定な変形では、その二つのMDプロセッサが遠隔計測操作を制御する能力を有し、そのシステムはどの一定時にも、遠隔計測送信あるいは受信を制御する単一のMDプロセッサを持つよう設定されている。

【0047】

本発明第十四の特徴の特定な変形では、二つのMDプロセッサは第一MDプロセッサおよび第二MDプロセッサを含み、その第一MDプロセッサは身体の状態を検出する装置からデータを受け取る一方、第二MDプロセッサはその検出装置からのデータの受信送信を行う。

10

【0048】

本発明第十四の特徴の特定な変形では、少なくとも二つのプロセッサは単一のダイ上に形成されている。

【0049】

本発明第十五の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするように設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、その医療デバイスおよび通信デバイスの少なくとも一つは複数のエレクトロニクスモジュールを含み、そのうち少なくとも一個のモジュールは、時間の少なくとも一部が非使用時には活動状態から節電状態（例えば静止状態）に、また必要に応じて活動状態に切り換えられるような医療デバイスを提供する。

20

【0050】

本発明第十五の特徴の特定な変形では、下記の事態のうち少なくとも一つが起きるものとする。すなわち少なくとも一つのモジュールが、ソフトウエアの操作により活動状態から非活動状態に切り換えられる；少なくとも一つのモジュールが、ソフトウエアの操作により節電状態から活動状態へと切り換えられる；少なくとも一つのモジュールが、ハードウエアの操作により活動状態から非活動状態に切り換えられる；少なくとも一つのモジュールが、ハードウエアの操作により節電状態から活動状態へと切り換えられる；複数のエレクトロニクスモジュールの少なくとも一つが、モジュールから電力を除去することにより活動状態から節電状態に切り換えられる；あるいは複数のエレクトロニクスモジュールの少なくとも一つが、モジュールからクロック信号を除去することにより、活動状態から節電状態に切り換えられる。

30

【0051】

本発明第十五の特徴の特定な変形では、複数のエレクトロニクスモジュールが、下記のうち一つかそれ以上を含む。(1)CPU、(2)ROM、(3)RAMモジュール、(4)同期シリアルインターフェース、(5)オーディオ警報駆動器、(6)ポンプ駆動器、(7)EEPROM、(8)アナログ-デジタル変換器、(9)遠隔計測システム、(8)ビットマップLCD、(9)センサー駆動回路、(10)電圧駆動回路、(11)振動警報器、あるいは(12)タイマーモジュール。

40

【0052】

本発明第十五の特徴の特定な変形では、少なくとも一つのMDプロセッサが、CPUモジュール一つおよび複数の他のエレクトロニクスモジュールを含み、あるいは少なくとも一つのCDプロセッサが、CPUモジュール一つおよび複数の他のエレクトロニクスモジュールを含む。

【0053】

本発明第十五の特徴の特定な変形では、少なくとも一つのMDプロセッサが、一つの特定制

50

途向け集積回路を含み、あるいは少なくとも一つのCDプロセッサが、一つの特定制用途向け集積回路を含む。

【0054】

本発明第十六の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするよう設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、デバイス内の少なくとも一つのMDプロセッサが一つの特定制用途向け集積回路を含み、その特定制用途向け集積回路が第一構成要素あるいはモジュールの電気的活動をモニターするよう設定されているような医療デバイスを提供する。

10

【0055】

本発明第十六の特徴の特定な変形では、モニターされた電気的活動が、所定の値、値の範囲、あるいは波形と比較される。さらなる変形では、その比較は第一構成要素あるいはモジュールが、許容できる状態で作動することを確保するのに用いられる。

【0056】

本発明第十六の特徴の特定な変形では、第一構成要素あるいはモジュールは、特定制用途向け集積回路内か、または特定制用途向け集積回路の外部に位置している。

20

【0057】

本発明第十七の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするよう設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、医療デバイスの第一部分は少なくとも第一生物学的適合性を有するハウジング内にあり、この医療デバイスの第二部分は少なくとも生物学的適合性を有する第二の別個のハウジング内にあって、この第一および第二のハウジングが機能的に接続しているような医療デバイスを提供する。

30

【0058】

本発明第十七の特徴の特定な変形では、この医療デバイスは選択的施薬のための埋め込み式輸液ポンプを含み、この医療デバイスに動力を供給する電池は第一ハウジング内に位置し、薬剤を貯蔵する貯留槽(貯留タンク)は、第二ハウジング内にあり、その機能的接続はリード線を含む。本発明のさらなる変形では、プロセッサおよび遠隔計測システムもまた第一ハウジング内に位置しており、ポンプ機構は第二ハウジング内に位置する。

【0059】

本発明第十七の特徴の特定な変形では、本医療デバイスは身体の特定の状態を検出するための埋め込み式センサーを含み、さらにまた薬物貯留槽および、その貯留槽から患者の身体に適正な施薬を行うためのポンプ機構を含み、このポンプ機構および貯留槽は第一ハウジング内、センサーは第二ハウジング内に位置し、それらの機能的接続には遠隔計測システム、およびリード線が含まれる。

40

【0060】

本発明第十八の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするよう設定され

50

ている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、その通信デバイス内に再充電可能な電池および再充電不可能な電池が含まれるような医療デバイスを提供する。

【0061】

本発明第十八の特徴の特定な変形では、本医療デバイスは再充電可能な電池の電圧が所定のレベル以下に落ちた場合、自動的に再充電可能な電池から再充電不可能な電池に切り換えられる。さらなる変形ではこの医療デバイスは、再充電可能な電池の電圧があるレベルまで上がると、自動的に再充電不可能な電池から切り換えられる。

10

【0062】

本発明第十八の特徴の特定な変形では、再充電可能な電池は、誘導によるか、または少なくとも一本の皮下注射針によって設けられた導電性パスを介して充電される。

【0063】

本発明第十九の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするように設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、医療デバイス内に、意図された機能実行のための起動を要する構成要素が含まれ、その構成要素の起動状態が、少なくとも所定の時間中モニター回路によってモニターされるような医療デバイスを提供する。

20

【0064】

本発明第十九の特徴の特定な変形では、その構成要素のため望ましい起動レベルと、推定の起動時間に構成要素を起動した結果得られた起動レベルとの比較に基づき、推定起動時間を徐々に最適な起動時間に近づかせるようなプログラム実行回路あるいはプロセッサが備えられている。

【0065】

本発明第十九の特徴の特定な変形では、起動状態の監視は、電圧、電流、供給された充電、供給されたエネルギー、あるいは一定時間のあいだ供給された電力のうち、少なくとも一つをモニターすることによって実施される。

30

【0066】

本発明第二十の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするように設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、特定な活動タイプのイベントの少なくとも一つが、医療デバイス内のログに保存されるような医療デバイスを提供する。

40

【0067】

本発明第二十の特徴の特定な変形では、記録に保存されたイベント(事象)には、連続的に増分するクロックと、所定の時点に基づき、その活動がいつ起こったかを示すタイムスタンプが設けられているか、あるいはイベントが実際の日時を示すタイムスタンプと共にログに保存される。

【0068】

本発明第二十の特徴の特定な変形では、本医療デバイスに血糖センサーおよび埋め込み式

50

インスリンポンプが含まれ、イベントは定期的血糖値とインスリン注入の率あるいは値を含む。さらなる変形においては、血糖センサーは埋め込み式センサーで得られた血糖値は自動的に記録されるか、あるいは血糖センサーは外装式センサーであり、この場合血糖値は自動的に記録されるか通信デバイスに手で入力され、それから記録に入力される。

【 0 0 6 9 】

本発明第二十一の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするよう設定されている携帯用医療デバイス(MD)：(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、その医療デバイスには薬剤を貯留することのできる貯留槽、および貯留槽から患者の身体に薬物を転送するためのポンプ機構が含まれ、通信デバイスは施薬に関する少なくとも二つの量がプログラム可能で、少なくとも二つのその量が指示する併合量に基づいて施薬するよう設定された医療デバイスを提供する。

10

【 0 0 7 0 】

本発明第二十一の特徴の特定な変形では、少なくとも二つの量はボーラスおよび基礎量を含む。さらなる変形においては、少なくとも二つの量のうち少なくとも一つは、配送レートとしてプログラムされる。

20

【 0 0 7 1 】

本発明第二十二の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするよう設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、その医療デバイスは埋め込み式デバイスであり、身体に提供する治療を制御し、あるいは身体をモニターするため、所定の時間内に次々と使われる複数のパラメータ値を同時に記憶するメモリを含むような医療デバイスを提供する。

30

【 0 0 7 2 】

本発明第二十二の特徴の特定な変形では、本医療デバイスは輸液ポンプであり、逐次的パラメータ値が所定の時間内に行う基底値配送を制御する。さらなる変形においては、各パラメータ値の使用は、優先する指令のない場合は周期的に繰り返される。

【 0 0 7 3 】

本発明第二十三の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするよう設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、医療デバイスは所定の可変レート配送プロファイルを用いて自動的に治療薬の所定量を患者の身体に配送するようプログラムされているような医療デバイスを提供する。

40

【 0 0 7 4 】

本発明第二十四の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さ

50

らに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするように設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、その医療デバイスは薬物を貯留できる貯留槽、およびその貯留槽から患者の身体に薬物を転送するためのポンプ機構を含み、その医療デバイスあるいは通信デバイスの少なくとも一つが、ポンプ機構起動の各单位ごとに配送すべき薬物量に関する情報を格納するメモリを有し、この情報を本医療デバイスにプログラムすべき配送量の計算に用いるような医療デバイスを提供する。

10

【0075】

本発明第二十四の特徴の別な例では、そのポンプ機構は、ポンプ機構起動の単位がストローク（拍出）量であるようなストローク量を有するピストンポンプを含む。

【0076】

本発明第二十五の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするように設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、その医療デバイスが薬物を貯留できる貯留槽、およびその貯留槽から患者の身体に薬物を転送するためのポンプ機構を含み、それらの制御は貯留槽から患者の身体に薬物を転送するためのMDプロセッサが行うが、この医療デバイスは、少なくとも部分的には所定レベルまたはそのレベル以下と検出されたか推断された貯留槽内残留薬液量に基づき、操作モード変更が制御されるような医療デバイスを提供する。

20

【0077】

本発明第二十五の特徴の別な例では、本医療デバイスは操作モードの変化により、身体に対する医療上有為な薬液量配送を停止する。さらに別な実施例では、本医療デバイスは操作モード変化後においても、少量だが医療上有為でない程度の薬液量を定期的に配送する試みを続ける。

30

【0078】

本発明第二十五の特徴のさらに別な例では、貯留槽に薬液が追加された後、その量が所定レベルを超過する結果となった場合、医療上有為な薬液量を配送するための医療デバイスの操作モード変更には、患者の発する指令を必要とする。

【0079】

本発明第二十五の特徴のさらに別な例では、この医療デバイスあるいは通信デバイスは、指定レベルまたはそのレベル以下と少なくとも部分的に検出あるいは推断された貯留槽内残留薬液量低下状況を、患者に報知するようにプログラムされている。ここで指定レベルは所定レベルより大きい。さらに別な実施例では、指定レベルは、指定レベルに基づく最初の信号が、貯留槽内の薬液量が所定レベルに達する少なくとも一週間前に患者に通知されているようなものと定義される。

40

【0080】

本発明第二十六の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするように設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それ

50

がさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、さらにMDプロセッサが制御する薬物貯留可能な貯留槽、およびその貯留槽から患者の身体に薬物を転送するためのポンプ機構を含み、貯留槽レベルを示す少なくとも二つの信号を有し、そのうち第一の信号は貯留槽内に残留する薬物量が低レベルかそれ以下かを示し、第二の信号は貯留槽内残留薬物量が、低レベルの残留量より少ない所定量あるいはそれ以下であることを示すもので、第一の信号は貯留槽に補充の必要性を示し、第二の信号はポンプ活動を限定するため用いられるような医療装置を提供する。

【0081】

本発明の第二十六の特徴の変形の例では、ポンプはピストン式ポンプであり、第一信号は少なくとも部分的には一ポンプストロークにつき投薬される量および当初のストローク数を考慮した結果発せられる。

【0082】

本発明第二十七の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするように設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、かつもしこの医療デバイスおよび通信デバイスが所定の時間あるいは期間内に、特定の通信を交換していない場合は、身体に施す治療を医療上有為でないレベルまで低下させることができるような医療デバイスを提供する。

【0083】

本発明第二十八の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするように設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、医療デバイスは、特定のイベント発生数を記録する、少なくとも一つのカウンタ(計数器)を含むような医療デバイスを提供する。

【0084】

本発明第二十八特徴の変形の別な例では、少なくとも一個のカウンタはタイムカウンタである。さらにまたこの変形の別な例では、カウンタは本医療デバイスの初期値設定以来何分経過したかを量る。

【0085】

本発明第二十八特徴の変形のさらに別な例では、ポンプはピストンポンプであり、少なくとも一つのカウンタはポンプストロークカウンタである。さらにまたこの変形の別な例では、ポンプストロークカウンタは本医療デバイス内の薬液貯留槽が補充されたのち再設定されるか、あるいはデバイスの初期値設定以後、各ストロークごとに増加を続けるかのどちらかである。

【0086】

本発明第二十八の特徴の変形のまた別な例では、カウンタの少なくとも一つが、遠隔計測通信時間を数える。

【0087】

本発明第二十九の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするよう設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、患者の身体に量子化した量の治療を提供し、あるいは患者の身体をモニターするよう設定されているような医療デバイスを提供する。

10

【0088】

さらにこの医療デバイスには、量子化した量の分数部分が定期的に累算器に加算できるような投薬量またはモニター量累算器が少なくとも一つ組み込まれている。

【0089】

本発明第二十九の特徴の変形の例では、累算器は投薬量累算器を含む。さらなる変形の例では、この医療デバイスはMDプロセッサ制御による輸液機構を含み、患者の身体に量子化した量の治療を提供するが、装置内の治療量累算器は投薬量累算器であるよう設定されている。さらにまた別の変形の例では、累算器の示す量が量子化された量と同等であるか超過している場合、輸液すべき量子化された薬液が投入されるようプログラムされており、累算器内の量は、各輸液量に基づく量子化された量で減少していく。

20

【0090】

本発明第三十の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするよう設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、少なくとも二つの機能が同時発生を抑制するよう設定されているような医療デバイスを提供する。

30

【0091】

本発明第三十の特徴の特定な変形例では、その設定が少なくとも部分的にはソフトウェアか、あるいはハードウェアによってきまる。

【0092】

本発明第三十の特徴の特定な変形の別な例では、少なくとも一機能は、遠隔計測発信か、遠隔計測受信か、あるいは輸液ポンプの起動に使われる回路の充電を含む。

【0093】

本発明第三十一の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするよう設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、装置内のMD電池のMD電圧をモニターし、MD電圧ログを作成するような医療デバイスを提供する。

40

【0094】

本発明第三十一特徴の変形の例では、そのログは複数の異なるカレントドレインのそれぞれにつき、複数のMD電圧値を含む。

【0095】

50

本発明第三十二の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするよう設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、医療デバイスおよび通信デバイスの両方が、システム運用に関する特定のデータを格納するためのメモリをもつが、この特定データの少なくとも一部分は、医療デバイスおよび通信デバイス内で複写されるような医療デバイスを提供する。

10

【0096】

本発明第三十二特徴の変形の例では、本医療デバイスは複写されたデータを周期的に同期化するようにプログラムされている。

【0097】

本発明第三十二特徴の変形の別な例では、複写されたデータの少なくとも一部は、自動的に、あるいは同期化のコマンドに応じて同期化される。

【0098】

本発明第三十三の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするよう設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、医療デバイスか通信デバイスの少なくともどちらか一つが、警戒状態を取り除くことなしに、特定の警戒状況を消去できるよう設定されており、所定の時間以内に警戒状況が除去されない場合は、消去後少なくとも一タイプのアラームが再び有効状態に戻されるような医療デバイスを提供する。

20

【0099】

本発明第三十四の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするよう設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、医療デバイスか通信デバイスの少なくともどちらか一つが、複数のアラーム状態になることがあり、その場合アラーム表示は所定の順序で優先的に行われるような医療デバイスを提供する。

30

40

【0100】

本発明第三十五の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするよう設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、ユーザーが通信デバイスを用いていかなるデフォルト値であっても指定を要するコマンドを発することにより、所定のデフ

50

ォルト値にたいする複数のパラメータを設定できるようプログラムされている医療デバイスを提供する。

【0101】

本発明第三十六の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするように設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの送信をおこない、第一の治療レベルから第二の治療レベルに移行するときの治療レベル変化を円滑にするよう、プログラムすることのできる医療デバイスを提供する。

10

【0102】

本発明第三十六の特徴の変形の例では、第一の治療レベルは第一の基礎値を含み、第二の治療レベルは第二の基礎値を含む。さらなる変形の例では、第一および第二の値の差は、治療レベルが第一と第二治療レベルの間である所定の継続時間の少なくとも一段階によってブリッジされている。さらなる変形の例では少なくとも一段階が、少なくとも三段階である。

【0103】

20

本発明第三十七の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするように設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの送信をおこない、医療デバイスと通信デバイスのうち少なくとも一つが、特定のアラーム状態に応じ第一警報パラメータを用いて起動されるアラームを含むが、所定の時間内に特定の警告状態が消去されない場合、その警報パラメータの少なくとも一つが変更されるような医療デバイスを提供する。

30

【0104】

本発明第三十七の特徴の変形においては、警報パラメータは頻度、ボリューム、持続時間、あるいは反復パターンのうち、少なくとも一つを含む。

【0105】

本発明第三十八の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするように設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの送信をおこない、電池負荷により電池の電圧のテストを行うことができるような医療デバイスを提供する。

40

【0106】

本発明第三十八の特徴の変形においては、電池の電圧テストは、自動的あるいは周期的に行われる。さらにまた別の変形においては、以下のさらなる変形のどれか一つが存在する：電池の電圧が最小負荷の電池によっても、定期的、自動的にテストされる；電気的構成部分の少なくとも一つに、強制的にテスト用負荷を生じさせる；あるいはテストの少なくとも一部は、特定の電気的構成部分の少なくとも一つが通常作動中電力を生じ、テストの

50

ための負荷を提供したとき行われる。

【 0 1 0 7 】

本発明第三十九の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするよう設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、MDプロセッサは中央処理ユニットと連動したスタックを用い、そのスタックのオーバーフローによってMDプロセッサが既知状態に置かれるような医療デバイスを提供する。

10

【 0 1 0 8 】

本発明第三十九の特徴の変形例では、既知状態はプロセッサのリセットによって達成される。

【 0 1 0 9 】

本発明第三十九の特徴の別な変形例では、本医療デバイスには有効なアドレスがあり、MDプロセッサ内の中央処理ユニットと接触可能なメモリを有するが、そのスタックは最終メモリアドレスをもつ最終メモリ位置を含む所定のメモリ位置をもち、最終メモリアドレスの次のメモリアドレスは無効なメモリアドレスであり、スタックのオーバーフローは、中央処理ユニットを無効なメモリアドレスに振り向け、それによってマスク不能の割込みが生じ、MDプロセッサは既知状態におかれる結果となる。

20

【 0 1 1 0 】

本発明第四十の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするよう設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、ウォッチドッグ(監視)回路が、所定あるいはプログラム可能な時間内に第一信号、および第一信号と異なる第二信号を受信しなかった場合、MDプロセッサのウォッチドッグ回路の少なくとも一つは、MDプロセッサの少なくとも一つに所定の過程を実行させることができるような医療デバイスを提供する。

30

【 0 1 1 1 】

本発明第四十の特徴の変形例では、所定の過程はMDプロセッサをリセットさせる。さらなる変形例では、第一あるいは第二信号のいずれか一つは、メインラインソフトウェアから発する信号である。さらに別な変形例では、第一あるいは第二信号の他の信号は、割り込みハードウェアが発する信号である。

40

【 0 1 1 2 】

本発明第四十一の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするよう設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、装置内に位置するエレクトロニックモジュールあるいは構成部分の少なくとも一つの電気活動をモニターし、その電気活動

50

を少なくとも一つの所定値と比較するような医療デバイスを提供する。

【0113】

本発明第四十一の特徴の変形例では、さらなる変形が下記の少なくとも一つを含む：(1)エレクトロニクスモジュールの少なくとも一つは、MDプロセッサ内にある；(2)エレクトロニクスモジュールの少なくとも一つは、水晶発振子回路を含む；(3)エレクトロニクスモジュールの少なくとも一つは、治療あるいはモニター装置のためのドライバー(駆動システム)を含む；(4)所定値は、値範囲の最高および最低限度のものを含む；あるいは(5)電気活動は電流を含む。

【0114】

本発明第四十二の特徴は、(a)医療デバイス用(MD)エレクトロニクス制御回路を含み、さらに少なくとも一つの遠隔計測システムと、少なくとも部分的には遠隔計測システムと医療デバイスの作動を制御する少なくとも一つのMDプロセッサを含む医療デバイスで、この医療デバイスが患者の身体に治療を施したり、体の特定の状態をモニターするように設定されている携帯用医療デバイス(MD)：および(b)CDエレクトロニクス制御回路を含み、それがさらに少なくとも部分的にはCD遠隔計測システムの作動と通信デバイスとを制御するCD遠隔計測システムおよびCDプロセッサとを最小限一つ以上含み、このCD遠隔計測システムがMD遠隔計測システムとメッセージの通信をおこない、特定の投薬のための輸液ポンプを含んでおり、少なくとも一つのMDプロセッサにたいする圧力を示す変圧器を含むが、そのMDプロセッサは、ポンプの作動と変圧器からの圧力測定値との相関をはかるような医療デバイスを提供する。

【0115】

本発明第四十二の特徴の変形例では、圧力測定値とポンプ作動の間の相関は、患者に薬液を提供する輸液ポンプの効力を判断するため比較される。さらなる変形例では、変圧器はポンプ機構と制限された流路の一部とのあいだの流路内の圧力を示す。

【0116】

さらなる変形は、上記の各特徴および各変形例における医療デバイスを、埋め込み式輸液ポンプ、埋め込み式生理学的センサー、埋め込み式刺激デバイスなどの埋め込み式デバイス、あるいは皮下投薬輸液ポンプ、または生理的パラメータか皮下組織からのパラメータを確認するセンサーなどの外装式デバイスとして提供する。そのような輸液ポンプは、インスリン、鎮痛剤、神経学上の薬剤、エイズ治療薬、急性または慢性的の疾患を治療する薬剤の投与を行う。センサーは、ホルモンレベル、インスリンやpH、酸素その他の血液内化学成分のレベルなど、種々の生理的パラメータを検出するため用いることもできる。センサーは電気化学的タイプや光学タイプであることもあり、その作用が酵素的であることもないこともある。

【0117】

前述の各特徴および各変形のさらなる変形例では、下記の一つかそれ以上が提供される：(1)MD遠隔計測システムの第一部はMDプロセッサに内蔵され、MD遠隔計測システムの第二部はMDプロセッサの外部にある；(2)遠隔計測システムの第一部はCDプロセッサに内蔵され、CD遠隔計測システムの第二部はCDプロセッサの外部にある；(3)MDプロセッサはMD中央プロセシングユニットおよび一つ以上のその他のMD機能モジュールを含む；(4)CDプロセッサはCD中央プロセシングユニットおよび一つ以上のその他のCD機能モジュールを含む；(5)MDエレクトロニクス制御回路は、MDプロセッサの外部にあるMD遠隔計測システム部分以外の、外部MD機能モジュールを少なくとも一つ含む；(6)CDエレクトロニクス制御回路は、外部にあるCDプロセッサのCD遠隔計測システム以外の、外部CD機能モジュールを少なくとも一つ含む。

【0118】

本発明のさらに別な特徴は、前述のシステムの諸特徴に対応する方法や、具体的に前述はしていないが本出願書の検討によって当業者には理解できる他の機能的関連性、関係、過程を示す。

【0119】

本発明のその他の特徴は本出願書を検討すれば、当業者には明らかであろう。本発明のこうした他の特徴は、上述の諸特徴のさまざまな組み合わせを提供することもでき、同時に上記に具体的に示されていないその他の設定や、構造、機能上の関係や過程を提供することもできる。

【 0 1 2 0 】

【望ましい具体例の詳細な説明】

望ましい携帯用医療デバイスおよび望ましい通信デバイスの構造、機能的設定と操作の種々の詳細は、2001年1月22日（本出願と同時に）提出のPCT特許出願番号未定、「携帯用医療デバイスおよび遠隔計測により修正可能な制御ソフトウェア」と題するStarkweatherらによる出願書に詳述されているが、これはMedical Research Group, Inc.の登録書WOP-1075-Aに相当するもので、この引例によりこれと合併され全文記載されているものとする。本出願は、異なるソフトウェアプログラムの制御下にあって作動しうるような埋め込み式医療デバイス（例えば輸液ポンプなど）および手持ち式通信デバイスに関する教示を提供する。ここにおいて第一プログラムは埋め込み式デバイスのリセット後に作動し、顕著な医療上の機能性はもてないが、予備ソフトウェアのダウンロードは可能とするような遠隔計測操作を含む選択的遠隔計測操作は可能である。第二プログラムには当デバイスを制御して医療上の機能性および選択的遠隔計測操作を可能とするが、予備ソフトウェアを受け取ることはできない。また本教示においてソフトウェア像は複数のメッセージとして受け取られることがあるが、その各メッセージはそれ自身の確認コードを与えられており、さらに全体像にも確認コードが与えられていて、こうして与えられている各確認コードは、予備ソフトウェアの有効性が容認される前に、必ず派生確認コードと比較されるべきものとする。

【 0 1 2 1 】

本発明の第一実施例は、真性糖尿病患者の身体にインスリンを制御可能な形で供給する、長期の埋め込み式医療デバイスを提供する。本実施例は埋め込み式医療デバイスおよび外装式通信デバイスを含む。最も好ましい実施例においては、その通信デバイスは手持ち式であり、その使用が医師、看護婦、技師のみに限られたものとはちがい、患者が直接医療デバイスと連絡のため使用できる。その通信デバイスは、：（１）医療デバイスに指令を送信しうる；（２）医療デバイスから情報を受信しうる；（３）医療デバイスから受信する情報のうち少なくとも一部は、患者に提示しうるものが望ましい。好ましい実施例では、患者は通信デバイスをとおして、少なくとも平均週一回、さらに望ましくは平均隔日一回、最も望ましくは平均毎日一回、医療デバイスと連絡をとる。

【 0 1 2 2 】

本埋め込み式医療デバイス（MD）は、生物学的適合性を有するハウジング、そのハウジング内の、ある量のインスリンを貯留するための貯留槽（リザーバ）、ハウジングの外側に取り付ける側口、側口に接続するカテーテル；そして貯留槽から側口とカテーテルを通して患者の身体にインスリンを運ぶハウジング内のポンプ機構；およびハウジング内に位置する制御、監視、通信のためのエレクトロニクスを含む。これに代わる実施例では、埋め込み式医療デバイスハードウェアの諸部分は、ハウジングの外側に位置することもある。例えばポンプ機構や遠隔計測用アンテナが、側口内か、側面に取り付けられたその他のハウジング内に位置することもあり、遠隔計測用アンテナはハウジングの外面に取り付けられることもあり、カテーテルにそってのびていることもある。

【 0 1 2 3 】

外装式通信デバイス（CD）は、医療デバイスに指示を送り、あるいは医療デバイスからメッセージを受信し、システム状態およびシステム作動史料を患者に連絡する。この外装式通信デバイスは、ハウジング、ハウジングに取り付けられたキーパッド、ハウジングの一部をなすディスプレイ、およびハウジング内に位置する制御、監視、通信のためのエレクトロニクスを含む。これに代わる別な実施例では、キーパッドが全般的あるいは部分的にタッチ方式のディスプレイ、あるいは音声認識システムに代えられるものもある。さらに／あるいはその代わりとして、ディスプレイ全体または部分がスピーチ生成（発話）シス

テムまたはその他のオーディオ通信システムに代えられることもある。

【0124】

埋め込み式デバイスの外観は、図1aおよび図1b中二例に示されているが、これは薬液排出口8をもつハウジング6と補充口12、ハウジング6の外側で薬液排出口8の上に取り付けられた取り外し可能側口14、および遠心端と近接端部を持ち側口14にとり付けられたカテーテル16を含む。これに代わる実施例では、埋め込み式デバイスが異なる外形を呈することもあり、さらに／あるいは永久取り付け式カテーテルアセンブリを優先して、側口が取り除かれることもある。

【0125】

外装式通信デバイス32の外観を図2に示す。この外装式通信デバイスの各種構成部分は、ハウジング34内、あるいはハウジング34上にはめ込まれている。ハウジング34は正面部34aおよび背面部34bに別れており、正面部34aにはLCDパネル36が位置する開口部が備わっている。パネル36は、ビットマップディスプレイがある下部と、アイコンおよび固定素子ディスプレイのある上部がある。この外装式通信デバイスの正面部34aには、さらに五素子キーパッド38が備わっている。第一キー38aは隆起したパッド下には位置せず、触れたとき触覚フィードバックがなく、特殊な機能に使われることがある。残る四つのキー38b, 38c, 38dおよび38eは、押すと触覚フィードバックのある隆起パッドを持つ。残るこれらのキーは、通常のデバイス操作に用いることもあり、それぞれ選択キー、上向き矢印キー、下向き矢印キー、および起動キーとして知られる。ハウジングの背面部34bには、交換可能な電池を収容するための仕切り用の扉がはめ込まれている。外装式通信デバイス(CD)は、ユーザーが埋め込み式デバイスをプログラムし、それと情報交換のできる手持ち式のデバイスである。本実施例の外装式通信デバイスは、重さがオンス台以下、厚さ0.8インチ(約2センチ)以下、幅2.8インチ(約7センチ)以下、長さ4.0インチ(約10センチ)以下のものがのぞましい。

【0126】

埋め込み式デバイスは、プログラムコードおよびデータ格納のためのメモリを含む。埋め込み式デバイス内のメモリの一部は、外部通信デバイスおよび埋め込み式デバイス自体の設定に関する情報を格納するため用いられるのがのぞましい。これにより万一の情報が損失したり損傷したりした場合、設定データを交換用外装式通信デバイスに再び読み込むことができる。また本メモリは、たとえばインスリン配送ログのような活動ログや計数器の形で、システム作動情報を格納するのに用いられる。埋め込み式デバイスメモリの内容のさまざまな部分は、定期的に外装式通信デバイスにダウンロードされる。外装式通信デバイスへのダウンロードは、手動式、自動的、また半自動的に行うこともある。

【0127】

埋め込み式デバイス制御用エレクトロニクスは、システム作動実行の信頼性を保証する、種々の自己点検機構を含む。例えば第一実施例におけるポンプ機構は、サプライ電圧よりかなり大きいファイヤリング電圧を要するため、ファイヤリング以前のポンプファイヤリング回路内の電圧が、完全な拍出を行うだけ十分大きいよう保証するため点検される。ファイヤリング後も回路の放電が起こったことを保証するため、再び電圧の点検が行われる。各プロセッサは、定期的な保全修理を要する監視回路によってモニターされる。プロセッサが割り込みレベルおよびメインラインコードレベルのどちらかで故障せぬよう保証するため、保全修理は割り込みレベルおよびメインラインコードレベルの両方で実行されるようソフトウェアに実装してある。インスリン配送の計算は両プロセッサにより、その配送量と時間が両プロセッサにおいて一致しなくてはならないような形で行われる。システム内にかなり重要な性質のエラーが発見された場合は、埋め込み式デバイスは保護モード(すなわち中断モードか停止モード)に入り、インスリンの配送は医療上顕著でない程度(例えば一時間にポンプストローク一回)に減じられるか、もしくは完全に停止される。この場合カテーテルの目詰まりを防ぐため、定期的にインスリン少量の配送を続けることが望ましい。いずれにせよ、もしシステムエラーが実際に起こった場合は、システムは事実上配送を中止し、患者に警告を試みる。本埋め込み式デバイスは外装式通信デバイスか

10

20

30

40

50

ら受け取るメッセージによって制御されているため、埋め込み式デバイスに向けて發送されるメッセージは、そのメッセージの重要度に応じて、正確さと妥当性とがさまざまな程度に点検される。

【0128】

例えば第一に特定の通信デバイスから特定の埋め込み式デバイスへの通信のほとんど全部は、受信側が確かに目ざす受信器であることを確認する明確な認定情報を用いて送信される。医療に関する通信（例えばインスリン輸液量変更など）については、認定情報を用いることが望ましいと考えられる。殊に重大な結果を招くような（例えばインスリンのような薬物の供給量が少なすぎるのではなく、過剰になるなど）治療の変更に関する通信には、認定情報が用いられることが望ましい。

10

【0129】

第二に、送信側の身元証明（ID）は、通信のなかに潜在的に埋め込まれていることが望ましい。この埋め込みは、通信と共に送られる巡回冗長コード（CRC）の計算に送信者の認定情報を用いることによって、潜在的に埋め込まれる。この場合埋め込み式デバイスは、伝達されたCRCに照合して通信の内容を間違いなく点検するため、送信者の身元を知る必要がある。

【0130】

第三に、通信内のデータバリューは、コードとバリューが矛盾していないことを保証するため、通信と共に送られてきた作動コード（OP）と比較される。このOPコードはさらに、ほとんどの通信のサイズを決めるのにも用いられるが、こうして受信時間を特定の通信の受信に必要なだけの量に限る手段を供することによって、システムの電氣的能率を増すための機構を提供する。

20

【0131】

第四に、その通信が薬物配送に関するものである場合は、それが有効であると判断されるため一致しなくてはならない重複データと共に送られる。何かの理由で通信が無効であると判断された場合は、その通信は無視される。

【0132】

他にも（1や0などの長い列など）非遷移的データの長い列を含むような長い通信に附随する問題を避けるため、ほとんどの通信のデータ部分は、送信前にランダム（無作為）化され、受信の時点でランダム化が解除される。エネルギーと時間の節約のため、ランダム化およびその解除はデータを通じた単一パス中に発生することが望ましく、CRCコードが作成されるCRC表内の半ばランダムな属性を用いて行われることが望ましい。

30

【0133】

埋め込みデバイス内にエラーやその他の重大な事件が発生した場合、デバイスは外装式通信デバイスにあてた遠隔計測通信を送るか、あるいはその代わり埋め込み式デバイス自体の中のオーディオアラーム機構の起動により、患者に事件発生 of 通報を試みることもある。

【0134】

この埋め込み式デバイスは、それを操作するソフトウェアが、必要の生じた場合交換あるいはアップグレードの可能であるように、設定されていることが好ましい。またソフトウェアは遠隔システムを通して埋め込み式デバイスにダウンロードすることもできる。埋め込み式デバイスは（1）ブートローダーコード、あるいは（2）アプリケーションコードによって作動されることもある。そのブートローダーコードは、ASIC内部のROMに保存される第一段階のブートローダーコードと、EEPROMまたは各ASICに関連したその他の非揮発性メモリに保存される第二段階ブートローダーコードに、分けられることもある。ブートローダーコードおよびアプリケーションコードは、各ASICについて異なる。

40

【0135】

ブートローダーコードは、埋め込み式デバイスが使われているアプリケーションには関心がない。ブートローダーコードは、埋め込み式デバイスが輸液デバイスであろうと、センサー、スチミュレーターなどのようなデバイスであろうと、その組み合わせであろうと、

50

関係がない。一方アプリケーションコードは、該デバイスの医療的機能性に関心があり、したがって特定のアプリケーションタイプに合わせて、特に設計されている。ここにおいても埋め込み式デバイスがポンプを含み、始めの設定が（すなわち特定のアプリケーションソフトウェアを読み込みであり）、種類の薬物（例えばインスリンなど）を単一の形（例えばその日の最初の半時間ごとに異なる事前所定プログラムによる基底値変更が起こるよう、当面のボーラスおよび延長ボーラスを同時に使用できるような形など）で設定されている場合、アプリケーションコードを変えるだけで、同じか異なる薬物を使用しながら、前とはまったく異なる形で作動するような再設定も可能である。この場合アプリケーションコードの交換は、種々の制御限度の変更や、コード内にすでに存在していた異なるアルゴリズムを、そのコードに実行さえさせるような単なるプログラム可変値の変更とは異なる。この場合のアプリケーションコードの交換は、プログラムのアルゴリズムが規定するコードの少なくとも一部の交換を意味する。

10

【0136】

操作がブートローダーコード制御下で行われる場合、埋め込み式デバイスはある遠隔計測の操作と、新しいアプリケーションコードを読み込むことはできるが、薬物の配送はさせない。一方システム制御中のアプリケーションコードは、薬物配送の扱いは心得ているが、新しいコードをダウンロードしたり、それ自体を修正することは（パラメータ値の変更を受け入れる他は）できない。ブートローダーコードはまた、そのアップグレードが適当であると感じた場合は、新しいブートローダーコードをEEPROMにダウンロードできるように設計され、かつ作動する。

20

【0137】

また別な実施例では、第二段階のブートローダーコードの機能性と、アプリケーションコードとを、望みのアップグレードが可能な単一のコードに合併することができる。さらなる実施例では、アプリケーションコードだけをアップグレードし、第二段階のブートローダーコードはアップグレードしないようにすることもできる。

【0138】

前にも述べたとおり、埋め込み式デバイスの構造は、取り外しできるカテーテルとインスリンが患者の身体の望ましい輸液部分（例えば患者の腹腔内など）に届くような流路を提供する側口を含む。側口は圧力を用いてカテーテルの目詰まりを手術なしに診断することを可能にする。側口はまた（例えば110psiの圧力を用い）カテーテル内の遮断物を除去するための補給針と小さな注射器を通すこともできる。側口はさらにポンプのストロークを確認するため、補給用針とピペットを通すこともできる。カテーテルは、埋め込み式デバイスの貯留槽内に薬液や体液が逆流するのを防ぎ（例えば0.5から3psidで）封じるため、ポンプの外部に二重バルブを提供する逆止め弁を含む。側口はこの逆止め弁と併せて、液体をカテーテルの先端からくみ出すのではなく、側口から抜きとるかたちで、埋め込み式デバイスの液体流路を苛性ソーダあるいは機能の類似した材料を通し洗浄を助ける。

30

【0139】

上記のとおり外装式通信デバイスは、患者に警戒状態を警告するための、オーディオアラームおよび振動器の両方を備えている。ユーザーはオーディオアラームおよび振動の選択を多少コントロールするが、一方システムはもし適当な時間のあいだに振動アラームへの反応がない場合は、自動的に振動からオーディオに切り替えることができる。オーディオアラームは異なった周波数、異なったボリュームレベル、異なった持続時間、および異なった反復パターンでアラームを発するようプログラムできる。このように異なる選択は、異なる状態を報知するために用いられる。振動式アラームもまた異なった持続時間、異なった反復パターンで作動するようプログラムできる。これに代わる別な実施例では、ただ一種類のアラームが使われ、異なる周波数、ボリューム、持続時間あるいは音の大きさを伴うことも、伴わないこともある。

40

【0140】

外装式通信デバイスを制御するソフトウェアは、EEPROM(シリアル電気消去可能プログラム可能な読み取りのみのメモリ)などの、非揮発性メモリを用いて、永久的に外装式通信

50

デバイス内に保存され、実行のためには無作為アクセスメモリ (RAM) に送信される。RAM で実行されるコードは、必要に応じてEEPROMから再び読み込むことができる。EEPROM内のソフトウェアは、管理された条件下で、新しいソフトウェアと交換することができる。外装式通信デバイスには、埋め込み式デバイス用のアプリケーションソフトウェアのバージョンの複写を保存し、またはアップグレードを行い、かつ120日分の作動データを保存するに十分なメモリ性能が備えられている。外装式通信デバイスは管理された条件下で、自動的に (すなわちユーザーが特に特定のパラメータ値を確認する必要なしの指令で) 初期設定値にリセットすることができる。また別な実施例では、ソフトウェアは異なったデバイス内 (例えばフィジカルROM、揮発性RAM、非揮発性RAM、またはモジュールないの交換可能なプラグなど) に格納することもできる。またソフトウェアはブートローダー部分およびアプリケーションコード部分とに分けることもできる。

10

【0141】

上記のとおり埋め込み式デバイスと外装式通信デバイスとは互いに無線周波の遠隔デバイスを介して通信するが、埋め込み式デバイス内の受信送信は、許容範囲量の信号が人体およびハウジングを通るような搬送周波数に基づき、金属製ハウジング内に位置するアンテナを使う。また別な実施例では、埋め込み式デバイスのアンテナは、出入する信号がハウジング材を通過する必要のないようハウジング上やハウジング外などに設けられていることもある。本実施例では、望ましい周波数は約131kHzか約262kHzであり、望ましいデータ送信速度は一秒あたり8200ビットである。また別な実施例では、例えば何十キロハーツから何千キロハーツといった異なった搬送周波数が用いられることもある。また別な実施例では、他のデータ送信速度が用いられることもある。外装式通信デバイスも埋め込み式デバイスも共に作動し、操作者に迅速なフィードバックを提供するため設定されている。例えば基底値あるいはポーラスプログラム用遠隔相互作用に対する反応は、望ましくは20秒以内に、もっと望ましくは10秒以内、最も望ましくは5秒以内に患者に提供されることが望まれる。

20

【0142】

各埋め込み式デバイスおよび外装式通信デバイスは、それぞれ独特のテレメトリー (遠隔計測) 確認手段を指定されており、かつ特定の埋め込み式デバイスと外装式通信デバイスは、実質的通信 (例えば外装式通信デバイスが埋め込み式デバイスの医療的操作を制御させるような通信) が連結した対に限られるよう、リンク過程 (結婚過程としても知られる) を経なければならない。外装式通信デバイスと埋め込み式デバイスのあいだの通信リンクは、埋め込み式デバイスが誤った配送指示を受け、それを実行する可能性を最小限におさえるための、種々なレベルの点検および確認を提供する。また別な実施例では、独特の確認手段が、埋め込み式デバイスか外装式通信デバイスのどちらか一つだけに与えられていることもあり、独特でない確認手段が使用されることさえある。

30

【0143】

リンク過程あるいは結婚過程は、外装式通信デバイスが特定の埋め込み式デバイスに、薬液配送指示またはアップグレードしたソフトウェアを送る前に、完了する。本実施例では、外装式通信デバイスが交換あるいはリセットされるたび、この結婚過程をくり返す必要がある。この結婚機能は、埋め込み式デバイスが特定の外装式通信デバイスとの交信機構を提供する。これは埋め込み式デバイスと外装式通信デバイスとの初期設定時に行われる。このリンク過程は、外装式通信デバイスが正しい埋め込み式デバイスにリンクしていることを示すポジティブな確認がユーザーから送られることを必要とする。リンク過程はまず外装式通信デバイスが、ユニバーサル (万能) 識別子を使って範囲内の埋め込み式デバイス全部に質問通信を送ることによって開始される。範囲内の各埋め込み式デバイスは、外装式通信デバイスからの質問通信に応え、特定の埋め込み式デバイス内に格納されているとおりの患者の身元情報を含む応答を発する。外装式通信デバイスからの質問通信に一番先に目指す埋め込み式デバイスが応答した場合は、ユーザーはその外装式通信デバイスと埋め込み式デバイスとのリンクを望む旨を認めることができる。一番に応答した埋め込み式デバイスがリンクすべき相手でなかった場合は患者はそれを明示し、その埋め込み式

40

50

デバイスは一時的除外リストに加えられ、質問通信が（除外リストも含めて）再送される。質問通信を受け取った各埋め込み式デバイスのうち、その識別子が除外リストにないものだけが応答を試み、かくて範囲内のその他の埋め込み式デバイスが応答し、それが受理されることになる。一旦正しい埋め込み式デバイスからの応答が、外装式通信デバイスに表示されると、ユーザーはリンク過程開始を選ぶことができる。そして一旦リンクが設立されると、埋め込み式デバイスは中止モードに入れられ、ユーザーは現在進行中の一時的基底値、プロファイル基底値、配送パターンも含めた基底値全部を、再びプログラムする必要がある。また別な実施例では、これらの情報全部あるいは一部は、以前プログラムされていればその埋め込み式デバイスから回復できるが、特にこの実施例では、安全性確保のさらなる手段として、これらのパラメータは、ユーザーがその埋め込み式デバイスの使

10

っている配送パラメータを知っている旨のポジティブな確認をしなくてはならないように、再プログラムされることが望まれた。リンク過程中外装式通信デバイスは、埋め込み式デバイスからその操作実行に必要な他のデータ例えば外装式通信デバイスが脈動式ポンプのストローク量情報を取得し、また埋め込み式デバイス内に格納されたインスリン濃度データなどを取得する。

【0144】

外装式通信デバイスにおけるIR信号の授受は、基本的IrDAの標準に基づく。この実施例においては、IRリンクの送信速度は一秒約115kbitsである。他の実施例にはもちろん他のボー(baud)が使われることもあり、その中間値が自動的に選ばれることもある。IRリンクは

20

(1)一つの外装式通信デバイスから第二の外装式通信デバイスに、新しいソフトウェアをアップロードする、(2)さらに望ましい分析のための第二の外装式通信デバイスに、システム操作情報をダウンロードする、および/または(3)第二の外装式通信デバイスから、あるいはそれに向けて、埋め込み式デバイスから、あるいはそれ向けに指令/応答を授受するのにも用いることができる第二の外装式通信デバイスは、適宜なプログラム、あるいはもっと特殊なシステムを実行しているパソコンであってもよい。IRリンクを介して送られる通信は、目的とする通信のみ、そして正しく受信された通信のみが受け取られ、実行に移されるよう保証するプロトコルディテールに基づく。

【0145】

またこれに代わる実施例として、第二または第三の外装式通信デバイスが、第一の外装式通信デバイスと併せて用いられるか、あるいは一時的または部分的代替部分として用い

30

られることもある。たとえば夜中には、胸ストラップ、腕時計、マットレスパッド、またはそうした適宜な電気通信性能をもつものを用い、警告信号または埋め込み式デバイスからの通信信号を感知して、それを第一外装式通信デバイスあるいは第二外装式通信デバイスに伝達し、適当な時間内に患者を目覚めさせるか、直接救急員に問題を知らせ、または医療デバイスの操作や患者の容態をモニターする者に通報する警告が発せられるようにするリレーデバイスとして用いることもできる。こうした通報は電話とかインターネットコネクションなど、適宜な電気通信の諸システムを用いて発せられる。直接患者に警告する場合は、第二通信デバイスに十分な電力と機能性があれば、これが警告信号を直接発することもできる。第二および第三の外装式通信デバイスは、RF遠隔デバイス、IR通信リンク、

40

光学的リンク、ガルヴァーニ電気のコネクション、誘導コネクションなどを通じて、第一外装式通信デバイスとメッセージを交すこともある。

【0146】

本実施例の埋め込み式デバイスは、さまざまな配送モードを有する。そのモードの一つはシステムに、一時間あたりのインスリン配送を治療上顕著でない量に減量させる（例えば一ポンプストローク量が0.5マイクロリットルで、インスリン濃度がU-400として、一ストロークにつきインスリン約0.2単位）保留モードである。この最小限度量は、カテーテルを詰まらぬよう開いておくことを目的とする。こうした「保留モード」は、ボーラスの配送、あるいはボーラスをプライムし、プロファイル基底値、診断レート、そして/あるいは一時的基底値の配送を中断するのに用いられる。システムはそれが治療上顕著でない量のインスリンを配送中であることをユーザーに示すため、定期的に警告を発するようプロ

50

グラムされている。ユーザーは保留モードを停止して、基底値の配送を再開することもできる。本実施例においては、保留モードが確立されたとき進行中だったボーラスは、保留モードが解除されても未配送部分が配送されることのないよう、キャンセルされる。リンク過程を通して保留モードに入ったときを除き、埋め込み式デバイスが一時的基底値を配送中、保留モードに入った場合は、一時的基底値の持続時間はポンプが保留モードにあるあいだ継続され、保留モード解除後は、まだ経過していない持続時間の部分があれば、基底値の配送は再び開始される。他の実施例では、もちろん保留モードに類するモードからの出入に関して他の制御オプションが実行されることもある。

【0147】

本外装式通信デバイスはオーディオボーラスモードを用いてプログラムすることができる。このモードによればユーザーは、外装式通信デバイスのディスプレイを見ずにボーラスの配送をプログラムできる。本モードはまたユーザーに、そのときプログラム中のボーラス量を示すオーディオフィードバックを提供する。このオーディオボーラスの特色は、即時ボーラスのプログラムを可能とする。即時ボーラスとは、できるだけ短時間、例えばポンプ機構のいかなる反復操作にも要求される時間を許容し、かつそのとき必要とする最短時間で配送すべきインスリン量を指定するボーラスである。オーディオボーラスモード中、特定の条件下では、各連続的キーエントリー（例えば上向き矢印キーを押すなど）ごとにボーラス量の漸進的増分を定めるようなパラメータ選択もできる。特定の条件下では、本外装式通信デバイスは、オーディオボーラスの特色を可能にしたり不可能にしたりする別のパラメータを提供する。本実施例では、繰り返し選択キーを押すことにより一旦望ましいボーラス量に達すれば、ユーザーは異なるキー（例えばACTキーなど）を押すことにより、選択された量の正確さを確認することもできる。初めてこの確認キーを押すと、外装式通信デバイスは一連のオーディオトーンを発して、プログラムされた量を示す。その量が正しければ、ユーザーは再びACTキーを押して、配送を始めることができる。その量が正しくない場合は、ユーザーは単に所定の短時間のあいだ外装式通信デバイスがタイムアウトするのを待つか、その代わり確認キー以外のキーを押してもよい。この場合デバイスが始動されなかったことを示す別種の音が発せられ、その時点でユーザーは単に、初めからオーディオあるいは可視的プログラミングをし直せばよい。

【0148】

もちろん他の実施例では、オーディオボーラスをプログラムするのに、他のキーを押すシーケンスを使うこともある。代わりにシステムがマイクロホンかその他の音響変換器、および適宜なオーディオコマンド認識ソフトウェアあるいはハードウェアを組み込んである場合は、オーディオプログラミングは何らのキーストロークもなしに実行することもでき、あるいは一キーストロークによって外装式通信デバイスの聴取モードを起動することもできる。これと似た例で、もし外装式通信デバイスに音響変換器、および適宜な言語認識ハードウェアおよび/あるいはソフトウェアを組み込んであれば、現プログラム状態を示す連続ビープを発する代わりに、所定の言語で現状態を示す通信をすることもできる。さらにまた別な実施例では、言語認識および/あるいは発話ハードウェアを、追加キーパッドまたはタッチスクリーン入力性能の代わりに使うこともある。

【0149】

本実施例では、基底値配送およびボーラス配送が、代替ではなく両者併用で実行されるようプログラムすることもできる。本システムは基底値配送をボーラス配送に代わらせるのではなく、基底プログラミング下の配送量とボーラスプログラミング下の配送量との組み合わせが、両配送量の合計であるような正味量を配送させる。ユーザーがボーラス量を外装式通信デバイスにプログラムし、埋め込み式デバイスがそれを受けて、その量を配送する。そのボーラス量は以下に説明する最大ボーラスによる。

【0150】

本システムはユーザーが、規定のポンプストローク数を使って埋め込み式デバイスが、できるだけ迅速に配送できる配送量をプログラムできるようにするが、通常その数は相次ぐポンプストロークの間隔が6秒以下（例えば一ストロークにつき1-3秒）である。この種

10

20

30

40

50

のボーラスは、時に即時ボーラスあるいは第一段階ボーラスとして言及されることもある。

【0151】

本システムは、ユーザーがプログラムした量および持続時間によりボーラス配送を実行させる。本埋め込み式デバイスは、ユーザーがプログラムした量をその持続時間内に配送するよう、指定された持続時間に対する速度（すなわち一単位時間ごとのポンプストローク数）としてその量を配送する。これはある形では基底値あるいは一時的基底値配送に似ているが、配送の総量がその量と現在実施中の基底値の合計である以上、同一ではない。さらにまたこの配送モードにおいてユーザーは、配送量を速度としてプログラムはしない。この種のボーラスは、ときにスクエアウェーブまたは第二段階ボーラスとして言及されることもある。

10

【0152】

本システムはユーザーが即時配送（即時ボーラス）量と、指定された持続時間内に配送される第二の量（スクエアウェーブボーラス）をプログラムする「二重ウェーブボーラス」を可能にする。このようにプログラムされた埋め込み式デバイスは、上記の即時量を配送し、ついでこれも上記のスクエアウェーブ量として、その持続時間内に第二の量を配送する。

【0153】

本システムはまた、スクエアウェーブボーラスの配送進行中、あるいは二重ウェーブボーラスのうち即時部分の配送が完了している限り、二重ウェーブボーラスのうちスクエアウェーブ部分の配送進行中に、即時ボーラスの配送を可能にする。

20

【0154】

外装式通信デバイスにおけるボーラスのプログラムは、可変ボーラスオプションによって、さらにコントロールされる。可変ボーラスオプションが「ノー」と設定されると、即時ボーラスプログラミングのみが可能となり、スクエアウェーブおよび二重ボーラスは、外装式通信デバイス上で使用できるメニュー選択から除かれる。可変ボーラスオプションが「イエス」と設定されると、即時ボーラス、スクエアウェーブおよび二重ボーラスプログラミングが可能となり、メニューオプション全部がユーザーに提供される。

【0155】

本埋め込み式デバイスは、数々のログを有する。そのログのうちの一つは、ボーラス史料ログで、埋め込み式デバイスは、このログ内に配送されたボーラスの量および時間を保存する。このログは一番最近に配送されたボーラスを含む。このログはまた所定数のボーラスを含むよう設定されており、その後はログはラップアラウンドして、新しい記録の記入を優先するため古い記入を消去する。外装式通信デバイスは埋め込み式デバイスから、この記録を受け取る。この記録は外装式通信デバイス上で読むこともでき、代わりに第二外装式通信デバイスにダウンロードして、そこにおいて数字形式で見ることができ、あるいはグラフ形式で見られるようプロットすることもできる。埋め込み式デバイス内のログ情報の格納は、万一外装式通信デバイスが紛失、損傷その他で故障した場合にも、史的情報が入手できるよう確保する。外装式通信デバイスから新しいボーラスがプログラムされ、それが埋め込み式デバイスによって確認されるごとに、外装式通信デバイスの維持するログが、埋め込み式デバイスの維持する最新ログとほとんど同等の新しさであるよう、前に配送されたボーラスの詳細が外装式通信デバイスに返送される。外装式通信デバイスが維持するログは、患者、保健関係者によって全体を通じてスクロールし、検討することができる。各ボーラス記録は、ボーラス配送の量および日時を含む。

30

40

【0156】

埋め込み式デバイスは、日付にしたがったインスリン総量を提供する、別なログを維持する。埋め込み式デバイスは最近120日間のインスリン配送総量の史的記録を、基底値配送とボーラス配送とに分けた日毎の総量と共に維持している。一日あたりの総量は、毎日自動的あるいは半自動的に、埋め込み式デバイスから外装式通信デバイスにダウンロードされる。ボーラスログと同様、この情報は埋め込み式デバイス内に保管され、外装式通信デ

50

バイスの損失や故障から保護される。

【0157】

本システムは複数のセットを含む基底値を維持するが、各セットは所定の間隔で行われる基底値の配送を規定し、各セット内の各要素はその所定の間隔のサブセット間の基底値の配送を規定する。本実施例では、セット数は三、所定の間隔は真夜中から24時間とし、所定間隔のサブセット日中各半時間マークごとに始まる30分とする。したがって各セットはその日のどの半時間からでも開始できる48レートまでを含む。

【0158】

プログラミングの便宜上、配送レートは必ずしも各サブセットについて記入する必要はないが、その代わり以前のサブセットと比較して配送レートの変化を示しているようなサブセットのみについて記入する。したがって本実施例では、基底値は変化の起こるサブセットの半時間についてのみ、その開始時間とレートを指定して記入される。記入は24時間分のプロファイルが三つまでで、そのプロファイルのうち、どの所定時間についてもただ一つが、作動中として選ばれる。あるプロファイルが作動されると、そのプロファイルに関する情報は埋め込み式デバイスに通報され、そこに保持されていた他の基底値の情報と入れ替わる。さらなる安全確保手段として、いつ何時でも、ただ一つのプロファイルセットのみが埋め込み式デバイス内に格納されている。この作動プロファイルは、異なるかまたは修正されたプロファイルと取り替えられるまでは、埋め込み式デバイスへの基底値をコントロールするため、日々繰り返し使われる。こうした基底値プロファイルセットは、仕事日、休日、運動日、運動しない日、病気の日、ストレス過剰日など、異なったタイプの日に使うこともできる。

【0159】

本システムにおいては、プロファイルに基づくいかなる基底値であっても、指定の期間中、一時的基底値に取り替えることができる。この特色によってユーザーは、基底プロファイルを変えずに、ある基底値をプログラムすることができる。一時的基底値の持続時間が過ぎると、埋め込み式デバイスは所定プロファイルとその時刻に基づき、当時活動中の基底値の、基底値プロファイルレートの配送を再開する。一時的基底値は、例えば運動中には低い基底値のプログラムに利用したり、ストレスの多い期間には高い基底値をプログラムするのに用いられる。

【0160】

選択的「個人イベント」は、ユーザーが個人イベント（私事）ログに記録することができる。その私事ログは、外装式通信デバイスを通して呼び出すことができ、外装式通信デバイスに格納できる。これに代わる実施例としては、これらのイベントは、安全確保のため埋め込み式デバイスに送信することもある。ユーザーは運動、食事、病気などの特定のイベントが起きた時刻を記録できる。またこうした私事ログを無能化するためのパラメータを設定することもできる。無能化されるとこのオプションは、外装式通信デバイスのメニューには現われない。本実施例では、本システムはそのようなイベント100までの保管および検討のため、十分なメモリと制御能を提供する。

【0161】

「自動的オフ」は、本実施例のさらなる特色である。この特徴が有効化されると、ユーザーがプログラムされた時間内に遠隔計測を通じて情報交換をしない場合、インスリン配送システムは自動的に切られる。この特色を無能化、有効化することもできる。このような状況において、埋め込み式デバイスを切るということは、埋め込み式デバイスが保留モードに入ることを意味する。埋め込み式デバイスは、自動的オフによる中断の結果最小量配送モードに入った場合、警報を伝える。自動的オフ間隔は、埋め込み式デバイスが、そのため特別に指定されている外装式通信デバイスから有効な遠隔計測メッセージを受け取るたびに、リセットされる。埋め込み式デバイス内の電池節電のため、外装式通信デバイスは情報交換の間に経過した時間を追跡し、自動的オフ間隔中断の5分前に警報を伝えるようプログラムされている。これによりユーザーは、埋め込み式デバイスが自ら警報を発して節電する結果になる前に、警報を解除し、埋め込み式デバイスと連絡をとることができ

る。

【0162】

本実施例のさらなるパラメータは、配送可能な単一ボースの最大限のサイズを指定する「最大ボース（ボースマキシム）」である。「プライミングボース」と呼ばれる埋め込み式デバイス設定に用いられるポンプ作動は、この最大値の対象とはならない。

【0163】

外装式通信デバイスは、ユーザーが最大ボース大きい量の即時ボースをプログラムすることができないようプログラムされている。さらにまたこの外装式通信デバイスは、即時ボースおよび拡大ボース量の合計が（持続時間とは関係なく）、最大ボースを超過することのないようプログラムされている。埋め込み式デバイスは、外装式通信デバイスから受け取った各ボース要請の、安全性チェックとして最大ボースを用いる。

10

【0164】

外装式通信デバイスは、ユーザーが所定の限度を超える所定の期間内に、ある量のインスリンを配送しようとした場合、最大警報を発するようプログラムされている。本実施例における所定の期間は一時間で、最大警報は一時間ごとの最大警報をさし、所定の限度とは最大ボースの2.5倍である。この警報はユーザーに対する安全確保の警告が目的で、一時間内に投与できる絶対限度を意図するものではない。外装式通信デバイスは、ボースがプログラムされるたびに、その前の一時間内に投与されたボースの総配送量を計算するようプログラムされている。もしプログラムされた量とすでに配送された量との総計が、プログラムされた最大ボースの2.5倍を超える場合は、外装式通信デバイスが警報を伝え、そのボースは許容されない。時間ごとの警報が解除されると、普通なら一時間あたり最大限超過警報の原因となるようなボースを、ユーザーがプログラムできる短い時間帯がある。その短い時間帯のあとのボースプログラミングは、再び一時間あたり最大限度と警報の対象となる。

20

【0165】

本実施例では、この短い時間帯は10分と設定されている。また本実施例においては、即時ボースとスクエアウェーブボースにプログラムされている量は両者とも、いつその延長ボースが配送されたか、あるいは配送されることになっていたかに関係なく、一時間あたり最大限度超過警報を起こすと考えられている。これに代わる実施例には、外装式通信デバイスが、プログラムされた量と時間に基づいて、一時間以内に配送され、あるいはこれから配送される量を考慮してプログラムするものもある。その他の実施例では所定時間内の最大量が、最大ボース以外の何らかに基づいて判断されるものもある。さらなる実施例では、最大ボース量を動かせない限度（ハードリミット）として設定されたものもある。さらにまた別な実施例では、同じ短い時間帯にプログラムされた第二あるいはその次のボースは、警戒の対象にならない。また別な実施例では、外装式通信デバイスは、最大量超過を患者に警告できるのみでなく、考慮されている期間内に配送された量を示すこともできる。

30

【0166】

外装式通信デバイスのプログラミングおよび埋め込み式デバイスによる配送は、プロファイル基底値あるいは一時的基底値を用いて配送できる最高レートである、最大基底値によっても限定される。診断用レートとして知られる診断目的に使われる配送レートは、この最大値の対象外である。外装式通信デバイスは、ユーザーが最大基底値レートを越えた基底値を入れることを阻止するようプログラムされている。埋め込み式デバイスは、プログラムされた各基底値の、安全性チェックとして最大基底値を用いる。埋め込み式デバイスは、最大基底値より大きい基底値を含む配送要請は無視する。外装式通信デバイスはユーザーおよび医師が、現在使用中でないプロファイルにあるものも含め、すでにプログラムされているどの基底値より少ない最大基底値を設定することを阻止するよう設定されている。

40

【0167】

外装式通信デバイスは、インスリン貯留槽内に残る薬液量の見積りをディスプレイするこ

50

とができる。また外装式通信デバイスは、残る薬液量が所定の低貯留しきい（スレッシュホールド）値以下になった場合、警報を発するようプログラムされている。本システム内の他のアラーム状態と同様に、低貯留しきい（スレッシュホールド）値警報は、その解除後エラーやイベント（例えば貯留槽の補充が完了していないなど）発生の原因となった状態を解決する適当な行動がとられない場合は、再び設定される。一旦低貯留しきい（スレッシュホールド）値警報が解除され、所定の時間が過ぎても、まだ貯留槽の補充が完了していないと、システムが判断した場合、ユーザーに貯留槽の補充を催促するため、アラームは再設定される。

【0168】

埋め込み式デバイスおよび外装式通信デバイスは、システムが追跡する種々のイベントの記録として、臨床史料を保存する。例えばインスリン配送を停止した警報などのイベントは、臨床史料内に記録される。インスリン配送を停止する保留モードなどユーザーが開始したイベントもまた記録され、液の補充も記録される。本システムはさらに埋め込み式デバイスの電池レベルなどの、システム診断のためのログも含む。ユーザーはメニューオプションを通して、これらの諸史料ログを見ることができる。

10

【0169】

本実施例においては、本システムはユーザーが外装式通信デバイスと埋め込み式デバイスの両方で、自己テストを開始できるようプログラムされている。エラー状態が検出されると、それはユーザーに通報される。システム自己診断には以下の数通りの異なったチェックを含む：（１）埋め込み式デバイスのメモリ、（２）外装式通信デバイスのメモリ、（３）埋め込み式デバイスのピエゾ操作、（４）外装式通信デバイスのピエゾ操作、（５）外装式通信デバイスの振動子操作、（６）外装式通信デバイスのディスプレイ。エラーが検出されると、システムは、可視的、振動的、あるいはオーディオアラームを通して、ユーザーにエラーを通報する。

20

【0170】

外装式通信デバイスは、警戒状態が生じた場合、オーディオアラームを発するか、あるいは振動するよう設定されている。埋め込み式デバイスはエラー状態が、存在する特定のアラーム状態に基づいた所定の時間を超過してもまだ持続する場合は、必ずオーディオアラームを発する。外装式通信デバイスでは、警戒状態が存在する場合、ユーザーにオーディオか振動による通報かの選択の余地を与えるよう設定されている。多くの警戒状態において埋め込み式デバイスは、警報を自ら鳴らす前に、遠隔計測デバイスによってまず外装式通信デバイスに連絡する。外装式通信デバイスがメッセージを受信し、ユーザーにその状態を首尾よく通告し、ユーザーが所定の時間を経過する前にアラームを解除した場合、埋め込み式デバイスが直接自ら警報を鳴らすことはない。もし警告状態が解除されても解決されていない場合は、埋め込み式デバイスは後に直接アラームを回復して鳴らすか、あるいは遠隔計測デバイスを通じて、再び外装式通信デバイスに連絡することもある。

30

【0171】

本システムは埋め込み式デバイスが、レート変更後最初の所定ポンプストローク（例えば3-10）数、およびボースの最初の所定数（例えば3-10ポンプストローク）でビーブするようプログラムされたオーディオフィードバックを可能にする。これに代わる他の実施例では、それ以外のフィードバック技術が実行されることもある。

40

【0172】

本システムでは埋め込み式デバイスにも外装式通信デバイスにも、格納モードが可能である。埋め込み式デバイスの格納モードは、薬液配送がなくアラームもなく、入ってくる遠隔計測メッセージを聴くために目覚める回数が減るような状態である。外装式通信デバイスの格納モードは、スクリーンが空白で、ユーザー機能が利用できない状態である。埋め込み式デバイスは特定の遠隔計測メッセージを受け取った時点で、格納モードに入るようプログラムされている。埋め込み式デバイスはまた、特定の遠隔計測メッセージ受信により、格納モードから出るようプログラムされている。埋め込み式デバイスが格納モードに入ることを示す埋め込み式デバイス用アラームは存在しない。

50

【0173】

外装式通信デバイスはユーザーと外装式通信デバイスのあいだに、長期にわたる（例えば5-10日）連絡が交されないと格納モードに入るようプログラムされている。また外装式通信デバイスは、ユーザーがボタンを押すなど外装式通信デバイスとの連絡があった場合、格納モードから出るようプログラムされている。外装式通信デバイスが格納モードにあるときは、スクリーンは空白で、外装式通信デバイス用ハードウェアは、節電状態におかれる。

【0174】

本システムはポンプの補充を行い、配送の正確度を報告する。本システムはなお、導出量および補充過程の補充量が記入できるようプログラムされている。外装式通信デバイスに、インスリン貯留槽内に残っていると予想される量および、実際に補充過程でとり除かれた量との間の差に基づいた配送正確度をディスプレイさせることもできる。

10

【0175】

本実施例では、システムはユーザーと医師が、所定のポンプストローク量ではなく、望ましいレゾリューション値に基づいたインスリン単位を用いて、配送オプションをプログラムできるように設定されている。外装式通信デバイスが、ある量のインスリンを配送するようプログラムされる場合、外装式通信デバイスはその量の配送に要するポンプストローク数を計算し、そのポンプストローク情報を埋め込み式デバイスに送る。ポンプストローク情報は、整数部分と小数部分の両方を含む固定小数点の形で送られる。ポンプストロークの決定は、埋め込み式デバイスのポンプストロークと、インスリンの濃度に基づく。

20

【0176】

本実施例のシステムは、医師がカテーテルを迅速にプライムできるようなプログラミングオプションを決められるよう設定されている。後にさらに述べるとおり、このオプションはスーパーバイザー機能としてのみ可能である。このプライミング機能/オプションは埋め込み式デバイスをトリガーして、カテーテルを満たすだけの分量のインスリンを配送させる。このモードにおいては、ポンプストロークはできるだけ敏速に送られる。医師はプライミングボーラスが完了すると、その通報を受ける。

【0177】

本システムは、「スーパーバイザーオンリー」機能としてのみプログラムできる、診断レートと呼ばれる特別なレートを可能にする。この特別レートは、配送の正確さを判断するために用いられる。診断レート機能は埋め込み式デバイスに、最大基底値の対象ではなくプログラムされたレートの配送を実行させる。

30

【0178】

本実施例におけるシステム最大基底値および最大ボーラス量の設定は、患者にはアクセス（利用）できず、スーパーバイザーメニューを通してのみ利用可能とするようプログラムすることもできる。このような患者による最大値のアクセスは、スーパーバイザー機能である最大ロックパラメータによって制御される。最大ロックパラメータが有効化されると、最大ボーラスおよび最大基底値を見ることはできるが、変えることはできない。またこの最大ロックパラメータが無能化されると、ユーザーは最大ボーラスおよび最大基底値を変えることができる。

40

【0179】

本システムは、後の検索や検討のための患者名や医師名などの情報保存ができるよう、外装式通信デバイスおよび埋め込み式デバイスを個人化させるプログラム性能とメモリ余地を持つ。例えば個人のID(身元証明)は、10文字ほどでもよく、200もの字数でもよい。リンク過程では、この情報の少なくとも一部は、外装式通信デバイスが目当ての埋め込み式デバイスに連絡したかどうか(身元の情報ですでにその埋め込み式デバイスにプログラムしてあるものと仮定して)を判断するため用いられることが望ましい。外装式通信デバイス内で身元情報が更新されると、その情報は埋め込み式デバイスに送られ、そこに格納される。

【0180】

50

本システムは、工場からのデフォルト情報も保存しており、スーパーバイザー制御下で作動しているとき、システムが迅速に既知状態に設定できるよう、その値にリセットすることもできる。またこのシステムは、スーパーバイザー制御下で作動しているとき、停止モードにすることができ、あるいは埋め込み式デバイスのソフトウェアの交換もしくは再読み込みを制御することもできる。上記のようにある種のシステム機能は、特別制御を要し、そのアクセスは制限されている。これらの特色は外装式通信デバイスにおいて、スーパーバイザーメニューを通してのみアクセスできる。スーパーバイザーメニューは、パスワードで保護されている。パスワードは、スーパーバイザーモード中、医師によって設定できる。スーパーバイザーメニューシステムには、工場からのパスワードを使ってアクセスすることもできる。工場パスワードは、システム指標から引き出せる。例えばそうした工場パスワードは、固定数であることもあり、文字パターンであることもある。それはまた外装式通信デバイスに示される日付、および／あるいは外装式通信デバイスの示す時間、および／あるいは外装式通信デバイスのシリアル番号のような、可変パラメータに基づくこともある。

10

【0181】

スーパーバイザーオプション／機能は次を含む：(1)補充、(2)ボータスのプライミング、(3)診断レート、(4)最大ロック、(5)個人身元証明設定、(6)工場デフォルト初期設定、(7)埋め込み式デバイスソフトウェアのダウンロード、(8)ポンプ停止、および(9)スーパーバイザーパスワード設定。

【0182】

ユーザーインターフェースは、メニューを通じて進み、オプションや特色をディスプレイし、値をプログラムするため、たとえばSEL、ACT、UP、DOWNなどの四個のキーが用いられる。外装式通信デバイスは、外装式通信デバイスのキーパッドが所定時間望ましくは2秒から30秒のあいだ、さらに望ましくは4秒から15秒のあいだ、さらに好ましくは5秒から10秒のあいだ、例えば7秒のあいだ、ユーザーがオプションを見ていて、アイドル（遊び）状態にあるときは、ビットマップディスプレイを停止するアイドルディスプレイ状態にディスプレイを切り替える。外装式通信デバイスは、ユーザーがプログラミングやデータ入力中で、外装式通信デバイスがアイドル状態にあるような場合は、例えば15秒など、もっと長い所定時間を使って、ディスプレイをアイドルディスプレイに変更することもある。

20

【0183】

前にも述べたように、本システムは、現在の日時をディスプレイするようプログラムされている。時間のディスプレイは、ユーザーの好みにより12時間形式でも24時間形式でもよいが、いずれにせよ時間を要する内部の計算は、24時間時計に基づく。

30

【0184】

外装式通信デバイスの時間ディスプレイは、史料データのタイムスタンプおよびプロファイル開始時間などを含み、すべて同じ形式で示される。本実施例におけるこの形式は、埋め込み式デバイスが工場で初期設定された時点以来、分単位で計測された相対的時間に基づく。

【0185】

この第一実施例に使用されている選択的可変値の許容パラメータ範囲は、次の表に示されている。もちろん他の実施例には、他の範囲も可能であり、他のプログラミング単位が使われることもあり、パラメータのなかには定数に転換されるものもあり、他のパラメータが可変値として追加されるものもある。

40

【0186】

【表1】

許容パラメータ範囲	
パラメータ名	値
自動オフ期間	オフ, 1-16時間
オーディオボース増分	0.4ユニット 又は 0.8ユニット
ボース量	0.2Uから最大ボースまで0.2Uごと
ボース期間	30分から4時間
最大ボース	0.2Uから35.0Uまで0.2Uごと
時間別最大ボース	プログラムされている最大ボースの2.5倍
基底レート	0.2U/hrから基底レートの最大まで0.1U/hrごと
臨時基底レート	0.2U/hrから基底レートの最大まで0.1U/hrごと
臨時基底レート期間	30分から24時間まで30分ごと
最大基底レート	0.2U/hrから35U/hrまで0.1U/hrごと
診断レート	U-400において10から150U/hrまで10U/hrごと U-500において10から150U/hrまで10U/hrごと
インシュリン濃度	U-400 又は U-500

10

20

【0187】

上記の通り埋込み式デバイスと外装式通信デバイスの両者とも、アラーム（警戒）状態を検出し、通報をおこなう。次の表は、異なるタイプのアラームと、アラームの原因となった状態に対応して入力される配送状態に関する例を示す。

【0188】

【表2】

アラームコンディション		
アラーム	アラームコンディション	アラーム状態アクション
ローバッテリー	残りバッテリーエネルギーが約8週間以下のときにアラーム	アラームのみ/アイコンON
バッテリー劣化	ギャランティーなし	配送なし
ローリザーバ	薬が残り2mlのときアラーム	アラームのみ/アイコンON
リザーバ空	薬が残り1mlのときアラーム	アラームのみ/アイコンON
いずれかの埋込みハードウェアの故障の検出	アラーム	配送なし
過配送	各種配送計算からの不一致が第1タイプの矛盾を生成したときアラーム	配送なし
不足配送	各種配送計算からの不一致が第2タイプの矛盾を生成したときアラーム	配送なし
セルフテストエラー	周期的セルフテストがメモリテストエラーを含むときアラーム	配送なし

30

40

【0189】

また上記の通りアラームがはじめ解除されても、もしそのアラームの原因となった状態が続く場合、アラームは回復できる。ある状態が持続する場合、次の表に例示するように、アラームの回復および警報音が実施されることもある。

【0190】

50

【表 3】

表1: 再アラーム間隔				
	再アラーム	内部ビープ	メニューオプションの 不可	継続的なアイコン /メッセージ表示
過配送	0	5分	Yes	Yes
配送不足	0	5分	Yes	Yes
埋込みデバイス ローバッテリー	7日間	24時間	なし	Yes
ローリザーバ	24時間	24時間	なし	Yes
リザーバ空	24時間	24時間	なし	Yes
埋込みデバイス 消耗バッテリー	なし	なし	なし	なし
自動オフ	なし	5分	なし	Yes

【0191】

本実施例において、物理的および機能的特色が、埋め込みの寿命と同様考慮されている。上記の種々の特色に加えて、埋め込み式デバイスおよび外装式通信デバイスは、ある種の物理的目標を満たすものが望ましい：(1)埋め込み式デバイスは望ましくは1インチ（約2.5センチ）より薄く、より望ましくは0.9インチ（約2.2センチ）より薄く、最も望ましくは0.8インチ（約2センチ）より薄いディスク型のハウジングに包装されており、その直径は約4インチ（約10センチ）以下か、さらに望ましくは3.2インチ（約8センチ）以下であり、空のときの重さが約180グラム以下、より望ましくは（165グラム）以下で；(2)外装式通信デバイスはやや丸みを帯びた、大きさ約1.0インチ（約2.5センチ）×3.5インチ（約8.75センチ）×4.0インチ（約10センチ）、より望ましくは0.8インチ（約2センチ）×2.8インチ（約7センチ）×3.5インチ（約8.75センチ）以下の大体方形の包に包装され、重さは約6オンス（約186グラム）であることが望ましい。その他の実施例のデバイスでは、異なった形やサイズが用いられることもある。

【0192】

埋め込み式デバイスおよび外装式通信デバイスはまた、望ましい機能上の必要条件と併せて、ある長寿の必要条件も満たすよう設計され、制御されることが望まれる。埋め込み式デバイスは患者の体内で、約5年間以上、さらに望ましくは7年以上、最も望ましくは9年以上作動し続けることが願わしい。本実施例では再充電のできない電池が使用されているため、埋め込み式デバイスの寿命は第一に電子モジュールと電池の容量による。寿命の割り出しは、電子モジュールの消耗が時間を通じて一定でなく、ユーザーが必要とする作動によって異なるため、複雑である。好ましい実施例において、許容できるレベルの寿命に資する二つの要素は、低電力回路素子および、諸モジュールに通じる電力および/またはクロッキング信号のコントロールされたアプリケーションの使用である。電力および/またはクロッキング信号は必要に応じて支給され、種々のモジュールが作動に要する時間を最小限度に抑えるための操作プロトコルが設けられる。前述のとおりこのようなプロトコルの例には、多量に電力を消耗する内蔵アラーム過程の使用前に、埋め込み式デバイスが、あらかじめ遠隔計測デバイスを通して外装式通信デバイスに連絡する試みが含まれる。また他の実施例では、通常の作動モードより電力消費の少ない格納モードを持つ埋め込み式デバイスも含まれる。さらなる例には、埋め込み式デバイスが、入ってくるメッセージを聴取するため遠隔計測受信を周期的（2秒おき）に短時間（約4ミリセカンド）だけターンオンし、メッセージがない場合は遠隔計測デバイスをシャットオフする過程を含む。これに加え他の例では、必要でないときプロセッサが自らをターンオフし、必要な時は割り込み信号によって覚醒する能力も含まれている。電力消費をコントロールするような、これらの例やその他の例については、以下にも説明を行う。

【0193】

図3は埋め込み式医療デバイス2および外装式通信デバイス32に含まれる種々の機能構成

部分あるいはモジュール（すなわち単一の構成部分または構成部分の集まり）を表わす、簡単なブロック図である。外装式通信デバイス32は(1)望ましくは耐久プラスチック材を含むハウジングまたはカバー34、(2)制御プログラムと作動データを格納するCPUまたはメモリ素子を含むプロセッシングエレクトロニクス42、(3)ユーザーに情報のための操作を提供するLCDディスプレイ36、(4)ユーザーからの入力を受けるキーパッド38、(5)ユーザーに情報を提供するオーディオアラーム44、(6)ユーザーに情報を提供する振動子46、(7)デバイスに電力を供給する主要電池52、(8)デバイスのためメモリ維持を提供する予備電池54、(9)埋め込み式デバイスとのあいだの信号の送信と受信のための無線周波数(RF)遠隔計測システム56、および(10)第二外装式通信デバイスとの交信用赤外線(IR)入力/出力システム58。

10

【0194】

第二外装式通信デバイスは、入力、ディスプレイ、およびプログラミング性能を含むことができる。第二外装式通信デバイスはまた、パソコン操作の特別のソフトウェアを含む。このコンピュータは、医療デバイスまたは通信デバイスから検索したデータを操作するためにも使われ、あるいは新しいパラメータを通信デバイスまたは直接医療デバイスにプログラムするのに使ってもよく、あるいは通信デバイスまたは医療デバイスに、新しいソフトウェアをダウンロードするのにさえ使いうる。データの操作は、データの解釈を助けるためのグラフィックディスプレイを生成するのに使われる。このようなデータ解釈は、医療デバイスが、グルコースレベル対時間などの患者の生理学的パラメータに関するデータを提供する場合、特に役立つ。さらに詳しくは第二デバイスのコンピューティングおよびディスプレイ性能は、医療デバイスが埋め込み式センサー（例えばグルコースセンサーなど）、あるいは外装式センサー、または埋め込みポンプ（例えばインスリンポンプ）または外装用ポンプを含んでおり、二つのデバイスが共に作動する効果を確認する第二デバイスの性能向上に使用されるような場合、さらにまた有用である。これによれば成功したコントロール期間と問題のあるコントロール期間とを、もっと明らかに突き止めることができる。事実二つのデバイスが閉鎖ループベースあるいは半閉鎖ループベースで作動する場合、第二外装式デバイスが行うことのできる分析は、新しい閉鎖ループベースパラメータの派生、および/あるいはそれらのパラメータを、通信デバイスあるいは医療デバイスに直接プログラムするのに有効となることもある。

20

【0195】

埋め込み式デバイス2は、(1)好ましくは生物学的適合性のため被覆されているか、あるいはされていないチタニウム製のハウジングあるいはカバー6、(2)制御プログラムと作動データを格納する二つのCPUおよびメモリ素子を含むプロセッシングエレクトロニクス72、(3)システムに電力を供給する電池74、(4)外装式デバイスと通信信号（すなわちメッセージ）を送受信するRF遠隔計測システム76、(5)ユーザーにフィードバックを提供するアラームまたはブザー82、(6)必要に応じて新たに補給薬液を受ける補充口12、(7)将来の輸液に備えて薬液を収納する貯留槽84、(8)貯留槽からカテーテルを介して患者の身体に所定の薬剤を注入するためのポンプ機構86、(9)カテーテルとポンプハウジングのあいだに交換可能なコネクションを提供し、液体操作システムの診断テストを可能にする側口14、および(10)埋め込み位置から目的の輸液位置まで薬剤を運ぶためのカテーテル16、を含む。

30

40

【0196】

本実施例では、ポンプ機構は低電力で電磁動力ピストンポンプが望ましい。その例としてニューヨーク州クラレンスのWilson Great batch Ltd.の販売するモデルP650005もしくはP650009は、ストローク量が0.5マイクロリットル、それぞれ一ポンプストローク毎に7mJ以下（例えば約6mJなど）、一ポンプストローク毎に4mJ以下（例えば約3mJなど）を吸引する。このポンプ機構は、望むレベルの輸液が達せられるよう、一ストロークあたり少量のインスリンを施薬する。例えば望むU400のインスリンを使用するとインスリン0.2単位の注入が必要で、約0.5マイクロリットルのストローク量が適切となる。他の実施例では、例えばぜん動ポンプ、スクリュウ駆動ポンプなど、別なタイプの輸液ポンプを使うこともある。

50

【0197】

図3に示すように、埋め込み式デバイスは、所定量のインスリンを保留する貯留槽84を含む。この実施例では、万一貯留槽84またはハウジング6に漏れが起こった場合、薬液がハウジングから患者の体内に押し出されることがないように、貯留槽内の薬液は、わずかに負の差圧（ハウジング外の圧力に対して）下に維持することが望ましい。薬剤は体外の位置から自動密封式補充口12に通じる経皮的針によって、貯留槽84に補充される。貯留槽にはわずかに負圧がかかっているため、針につながっているシリンジ内のインスリンは、外部からの力を加えずとも貯留槽内に吸引される。薬液は貯留槽84から抽出され、エレクトロニクス制御されているポンプ機構86によって、カテーテル16を通して押し出される。これに代わる実施例では、正圧の貯留槽が、埋め込み式デバイスから薬液あるいは薬剤を押し出すポンプ機構および/あるいは、バルブまたは一定速度あるいは可変速度で薬剤を施薬する流動制限器または分流加減器と併せて、使用されることもある。

10

【0198】

貯留槽のサイズは、あまり頻繁な補充の必要がないよう、十分なインスリンを収容できる大きさが望ましい。例えば補充間隔が1.5-4か月以内、さらに望ましくは少なくとも2か月、もっとも望ましくは少なくとも4か月が望ましい。多量のインスリン収容と対応して、できるだけ小さい埋め込み式デバイスが望ましい。本実施例の埋め込み式デバイスおよび貯留槽は、約13mlのインスリンを収容できるよう設計されている。好ましいインスリンは濃度が一ミリリットルあたり400ユニットであり、Avenis Pharma(ドイツ、Frankfurt am Mainの旧社名Hoechst Marion Roussel AG)社のAventis HOE 21Ph U-400から得ることができる。このインスリンはきわめて純度が高い人間用半合成インスリンで、防腐剤として2パーセントのフェノール、等張性構成要素としてグリセロール、バッファとしてTRIS、安定剤として亜鉛およびGenopal（登録商標）を含む。この量と濃度のインスリンであれば、補充間隔を約2-4か月に保つことができる。他の実施例では、補充間隔を増すかあるいは貯留槽のサイズを減らすため、さらに高濃度のインスリン（例えばU-500もしくはU-1000）も用いられる。他の実施例において、高濃度を使う場合、注入薬液に有害な影響がでないよう、ポンプ機構、制御回路、あるいはソフトウエア制御アルゴリズムを修正して、供給量を減らすこともある。

20

【0199】

本外装式通信デバイスは、医療デバイスとの交信を可能にし、また医療デバイスの適切な操作を可能にし、かつユーザーにシステム操作全般に関する適切なフィードバックを供することを含め、当デバイスの正しい制御を提供するに適したソフトウエアを含む。また医療デバイスには、外装式通信デバイスとの交信を可能にし、このデバイスの医療機能を安全かつ適正に操作し、内蔵アラームを介してユーザーにデバイス状態に関する直接のフィードバックを可能とするための、適切なソフトウエアが備わっている。

30

【0200】

外装式通信デバイスおよび埋め込み式デバイスの両デバイスの制御エレクトロニクスは、マイクロプロセッサによる集積回路、すなわちプロセッサICのを中心として設定されているが、本実施例ではこの回路は特定用途向け集積回路(ASIC)として実装されている。埋め込み式デバイス内には、薬剤の輸液実施のため二つのASICが併せて作動することを必要条件とするデバイスを設定し、デバイスの安全操作増進をはかるため、そのようなASICが二つ使用されている。

40

【0201】

他の実施例では、一個あるいはそれ以上のプロセッサIC内に制御エレクトロニクスがもっと多くあるいは少なく組み込まれており、残る部分はプロセッサICの外部に実装されることもある。プロセッサICは、それがシステム中医療デバイス部分に使われている場合はMDプロセッサとして引用されることもあり、それがシステム中通信デバイス部分に使われている場合は、CDプロセッサとして引用されることもある。他の実施例では、通信デバイスに用いられるプロセッサICが異なるCPUや異なる周辺モジュールに使われるなど、医療デバイスに使用されるプロセッサICとは異なることもある。医療デバイスか通信デバイスか

50

に一個以上のプロセッサICを用いる本実施例では、各プロセッサが異なることもある。少なくとも部分的に異なる機能を実行するときは、それらが特定の役割のため特別に設計されることもある。特定の設計上の制約によりっては、プロセッサIC内に具現されていないエレクトロニクス部分は、一個かまたはそれ以上のハイブリッドサーキット（混成回路）ボードの一部を形成したり、さもなくばデバイスのハウジング内、ハウジング上、場合によってはハウジングの外部に取り付けられることさえある。

【0202】

図5は本実施例のためのプロセッサICの機能ブロック図を表わす。本実施例の各プロセッサICはCPU912および、システム制御、データ取得、プロセッサIC外部の電気的構成部分とのインターフェースのため使われる種々の周辺モジュールを含む。

10

【0203】

本実施例によるプロセッサICの周辺モジュールは、(1)例えばEEPROMインターフェースモジュールのような非揮発性メモリインターフェースモジュール914；(2)ブートROMモジュール916；(3)SRAMモジュール918；(4)メモリ解読モジュール920；(5)水晶発振器モジュール922；(6)タイマーモジュール924；(7)ポンプインターフェースモジュール926；(8)監視モジュール928；(9)RF遠隔計測モジュール930；(10)割り込みハンドラーモジュール932；(12)アナログ-デジタル変換器モジュール934；(13)LCDクロック駆動モジュール936；(14)アラームインターフェースモジュール938；および(15)第一および第二同期シリアルインターフェースモジュール942と944を含む。メモリ解読モジュールは、外部メモリ指定用のチップからも利用できる16ビットアドレスバス（母線）を経て、コアプロセッサ、ブートROM、および内蔵SRAMと接続する。水晶発振器モジュールを除く他の内蔵モジュールはすべて8ビットデータバスまたは16ビットデータバスによって通信を行う。図6はさらにA/DモジュールがプロセッサIC内部にある源からインプットを取得し、割り込みハンドラーがこれと同じようにプロセッサIC内部にある源から割り込み9まで取れることを示す。これに加えてほとんどのモジュールは、一つかそれ以上の入出力ラインを経て外部構成部分あるいはモジュールと交信する。

20

【0204】

他の追加実施例においては、より小数あるいは数の異なる周辺モジュールが、プロセッサIC内に組み込まれることもある。極端な実施例では、プロセッサICは単にCPUを組みこみ、他のモジュール全部外部にあるものもある。また別な極端な例では、全部かさもなくばほとんど全部のエレクトロニクス構成部分が、単一のプロセッサICに組み込まれているものもある。それに代わる中間的例では、プロセッサIC内に一つの追加モジュールを組み込み、あるいは他例では、四つ以上、八つ以上など、さらに多数を組み込むものもある。さらなる他の例ではデバイス全体の周辺モジュールや構成部分の数を考慮し、一定の割合、例えば50パーセント以上、75パーセント以上、90パーセント以上が、一つかそれ以上のプロセッサICに組み込むこともある。

30

【0205】

プロセッサICは基本的システム管理および、RF遠隔計測リンクを介して埋め込み式デバイスと外装式通信デバイス間の情報交信の責任を果たす。本実施例の遠隔計測システムは、部分的に電気系ハードウェアと、プロセッサIC制御によるソフトウェアを経て実装されている。

40

【0206】

本実施例では、必要となる埋め込み式デバイスに必要な電気系モジュールのほとんどが、プロセッサICに統合されている。しかしそうでないものも数例ある。これらの追加モジュールは、二個の独立した水晶発振器（各ASICに一つずつ）；例えばEEPROMチップのような二個の非揮発性メモリモジュール（各ASIC用）；例えばSRAMチップのような揮発性メモリモジュール一つ（一つのASICのみに用いられる）；ポンプ駆動回路（各ASICにより部分的に制御される）；前面端遠隔計測システム回路；およびポンプ駆動回路に付随する電圧測定回路；ブザー、および電池を含む。

【0207】

50

埋め込み式デバイス内の遠隔計測操作は、単一のASIC（ときにメインプロセッサとしても知られる）に制御される。別のプロセッサ（ときにモニタープロセッサとして知られる）は、ブザーを制御し、埋め込み式デバイスからくるオーディオ通信をおこなう。埋め込み式デバイスの医療的機能性（すなわち本実施例ではインスリンの投与）両プロセッサによって制御される。埋め込み式デバイスのフェイルセーフ（絶対安全保証）作動モードの維持のため、これら二つのプロセッサは輸液指示について適切なレベルの一致を保つ必要があり、さもなければシステムリセットが強制される。メインおよびモニタープロセッサは、ハードワイヤーのシリアル入出力ポートを通じて互いと交信する。

【0208】

埋め込み式デバイスの場合と同様、外装式通信デバイスの制御エレクトロニクスは、多数の周辺モジュールを制御し、それと交信するASICの周辺にある。その周辺モジュールは、LCDディスプレイおよびドライバ、IRポートおよびドライバ、水晶発振器、キーパッドおよびキーパッドインターフェース、電力管理モジュールおよびリセット回路、外部揮発性メモリ（例えばSRAM）、および非揮発性メモリ（例えばEEPROM）、ブザー、および前面端遠隔計測ハードウェアを含む。

【0209】

本実施例においては、埋め込み式デバイスの制御エレクトロニクスは、混成回路ボード上に取り付けられた、二個のまったく等しい特定用途向け集積回路（ASIC）を中心に設定されている。これに代わる実施例では、単一のASICが用いられることもあり、あるいは単一の二重プロセッサASICが使われることもある。単一の二重プロセッサ実施例では、両プロセッサを駆動するため単一のオフサーキットの発振器が使われることもあり、各プロセッサが独立した発振器を持つこともある。また両プロセッサの駆動に、一連のタイミング回路を用いることもでき、あるいは独立した数連のタイミング回路を使うこともできる。さらに両プロセッサの駆動に単一の発振器が使われる場合、その発振器および/あるいはそれに依存する特定のタイミング回路が適切に作動しているかどうかを確認するため、一つあるいはそれ以上の計数器やRCタイマーなど別個の回路を用いることもできる。

【0210】

本実施例においては、埋め込み式デバイスを操作するに必要なモジュールのほとんどが、プロセッサICに組み込まれている。しかしながらそうでないものもいくつかある。混成回路ボード上には二つのASICと共に他の数種の構成部分、例えば二個の独立した水晶発振器（各ASIC用）、二つのEEPROM（各ASIC用）、SRAMチップ、ポンプ駆動回路、遠隔計測システム回路、およびおよびポンプ駆動回路に付随する電圧計測回路も設けられている。

【0211】

本実施例においては、外部SRAMチップはASICの一つに接続している。ポンプ機構、ブザー、電池および混成ボードをハウジング6に接地させているコンダクター（導体）を除き、システムの電気系構成部分はすべて混成ボード上に取り付けられている。RFチューニングおよび受信増幅回路は、弱いRF受信信号をプロセッサICのデジタルノイズから遠ざけるため、プロセッサIC外に設けられている。ポンプ駆動回路は、選ばれたポンプ駆動回路とプロセッサICに組み込まれている他のモジュールとのあいだに、大きな電圧需要差があるため、プロセッサICの外に実装されている。

【0212】

サイズを小型に保ちながらも永久性を向上させるため、混成ボードは低電力構成部分が占め、しかも低い零電力消費状態で作動するように設定されている。低い零電力状態では、モジュールが「切」（すなわち電力消費を停止し、あるいは引き下げ、構成部分あるいはモジュールの活動が低下するか、完全に除去されるような状態）と、「入」（すなわち構成部分あるいはモジュールが望む機能性を持てる状態）との間を素早く切り替えられるよう、選択した構成部分またはモジュールと制御能との組み合わせを用いることにより可能になる。「入」と「切」状態間の移行は、さまざまな形で起こる。例えば本実施例では、その移行は構成部分またはモジュールから電力を除去するか、あるいは構成部分またはモジュールからクロッキング信号を取り除くかの、どちらか一つあるいは両方によって起こす

ことができる。概して電力あるいはクロッキング信号の除去は、多数のハードウェアの命令レジスタに配置してある値をコントロールすることにより、ASICのコア（中心）プロセッサ（すなわちCPU）が制御する。

【0213】

本実施例では、零入力電流が約3ボルトで100マイクロアンペアかそれ以下が望ましく、さらに好ましくは約3ボルトで50マイクロアンペアかそれ以下、最も望ましくは約3ボルトで25マイクロアンペアかそれ以下であることが好ましい。本実施例において零入力電流は、両プロセッサがスリープモードにあり、RF通信および受信が切られ、ポンプクロックが消されているとき計測される。

【0214】

図5に示されているのは、埋め込み式デバイス内の混成回路のブロック図である。混成回路には他の種々のものに加え、メインプロセッサ202として指定されている第一プロセッサIC、およびモニタープロセッサ302として指定されている第二プロセッサが含まれる。本実施例ではメインプロセッサ202と、モニタープロセッサ302は等しい。

【0215】

メインプロセッサ202は機能上アドレス、データ、制御ライン206によってSRAMモジュール204と接続している。外部SRAM256は、256キロバイトのメモリを提供する。好ましいSRAMモジュールは、2.3から3.3ボルトで作動し、保留モードでは10uA以上消費せず、さらに望ましくは約2uA以下で作動するように設定されている。

【0216】

このメモリ量は、少なくとも120日分のインスリン配送データと、その他のログデータを保存するに妥当と信じられているため、選ばれたものである。本実施例では、すべてのプログラムコードはプロセッサIC内部のRAMに格納されている以上、このSRAMの目的はデータ格納の提供のみである。これに代わる実施例には、プログラムコードが少なくとも部分的には外部メモリに格納される一方、いくつかのログデータは内蔵メモリに格納できる。

【0217】

メインプロセッサはまた、電力線212、クロックライン214およびデータライン216によって、EEPROMモジュール208に機能上接続している。外部EEPROM208は、32キロバイトのメモリを提供する。望ましいEEPROMは、二方向性データ転送プロトコルをと8-ビット語を用い、1.8ボルトと3.68ボルトの間で作動するように設定された二線式デバイスである。

【0218】

メインプロセッサはまたライン224および226によって、外部水晶発振器222と接続している。外部水晶発振器222は、1,049,100Hz水晶 $\pm 500\text{Hz}$ （すなわち $2^{20} \pm \text{約} 500\text{Hz}$ ）であり、望ましくは密閉圧密された陶磁器タイプで、動キャパシタンス1.7femtofarads、最大動抵抗1.5k Ω 、線質係数約60,000を持ち、1.0pFより大きくない短絡（シャント）キャパシタンスを持つものが好ましい。この発振器は、CPUおよびRF遠隔計測システムも含むモジュール全部にクロック源を提供する。

【0219】

このメインプロセッサICは、埋め込み式デバイスが外装式通信デバイスと交信するために必要なRF遠隔計測ハードウェアの一部を含むが、遠隔計測ハードウェアの残りの部分は、混成ボード上に取り付けられている。RF遠隔計測サブシステムは、アナログおよびデジタルモジュールで構成されている。デジタルモジュールは、QFAST（登録商標）変調/復調装置、コントロールおよびタイミング論理回路を含み、プロセッサIC内に組み込まれている。アナログモジュールは、ミキサー回路およびローパスフィルター回路を含み、これまたプロセッサIC内に組み込まれている。アナログモジュールはさらに、混成ボード上に設けられてはいるが、プロセッサICの外にあるアンテナ232、スイッチ234およびRF受信器236を含んでいる。これらの構成部分/モジュールは、弱いRF受信信号に及ぼしかねないプロセッサICからのデジタルノイズの悪影響を、最小限度にとどめるため、プロセッサICの外に設けられている。

【0220】

アンテナは長さ約1インチ(約2.5センチ)直径0.150インチ(約4ミリ)のフェライト製ロッドで、インダクタンス約950uH、DC(直流)抵抗約4ohm、無負荷時のQ-係数最小46を持つ。このアンテナは混成ボード上の表面に取り付けられており、二線式コネクタを通して電氣的に混成ボードと接続している。

【0221】

スイッチ234は、トライステートドライバおよびアナログスイッチを含む。このトライステートドライバおよびアナログスイッチは、ライン248上のRF受信アナログスイッチはによって制御される。許可信号が低いとトライステートドライバが使用可能となり、アナログスイッチが開いて、ライン242および244はアンテナを通して互いに接続し、アンテナがライン246から接続を断った結果、RF通信が可能となる。一方許可信号が高いと、トライ

10

。

【0222】

送信器の部分はプロセッサICから、位相シフトされた二つのデジタル送信信号を受信する。これらは約250kHz(例えば約218Hz)の搬送に基づいて、プロセッサIC内で生成されたデータの直交変調素子である。これら二つの信号は、通信中反対のアンテナリード(導線)にそれぞれ連結される。メインプロセッサはRFアンテナを通して通信を発するため、信号ライン242および244の両方を活性化する。ライン242上の信号はアンテナ232まで通っていく前に、引き続き使用可能になっているトライステートドライバを通過する。他の信号も

20

【0223】

RF受信モジュール236は、ライン252を経てメインプロセッサから、約1.8から1.9ボルトの電力を受け、それぞれライン254および256上で、メインプロセッサに二つの入力信号を提供する。

【0224】

RF受信モジュール236は、望む信号を通して増幅するよう整調した増幅器三段階を含む。第一のRF受信段階は、選ばれた周波数と帯域幅の、小さいRF信号を増幅する整調された増幅器回路を含む。第一段階の周波数レスポンスは、バイナリー(二進式)キャパシタによって整調が可能なタンク回路で設定されている。タンク回路からの信号は直流ブロッキングキャパシタを通り、さらに4pFの出力キャパシタンスをもつ、一對のNPNバイポーラ(二極)トランジスタへと伝えられる。第一段階が望むレベルの周波数選択およびゲイン(利得)(例えば約20-30のゲイン)を供給するよう、トランジスタに適切な付勢を行うため、適当な抵抗器、キャパシタおよび付勢電圧も提供される。この段階からの信号は、第二段階の増幅器に抵抗器と直流ブロッキングキャパシタを経て送り込まれる。

30

【0225】

RF受信の第二段階は、二個のトランジスタを用いて整調された第二の増幅器を提供するが、このトランジスタはプッシュプル式の構成になっており、その周波数レスポンスは、バイナリー(二進式)キャパシタに基づいて調節可能なレスポンスをもつタンク回路で設定されている。このバイナリー(二進式)キャパシタおよびプッシュプル式トランジスタは、第一段階に関する上記のものと同一であってもよい。第二段階が望むレベルの周波数選択およびゲイン(利得)(例えば約10-20のゲイン)を供給するよう、トランジスタに適切な付勢を行うため、適当な抵抗器、キャパシタおよび付勢電圧も提供される。この段階からの信号は、第二段階の増幅器に抵抗器を経て送り込まれる。

40

【0226】

第三のRF受信段階には、ゲインの小さい(例えば2-5のゲイン)フラットレスポンス増幅回路を含む。この段階のゲインは、第一段階に関して述べたトランジスタと同等でもよい

50

、一対のプッシュプル式トランジスタによって、提供される。トランジスタに適切な付勢をして、望むレベルのゲインに達するよう、適当な抵抗器、キャパシタおよび付勢電圧もまた供給されている。

【0227】

これら三段階の結果の信号は、約16kHz(すなわち 2^{14} Hz)のRF通話帯域で250kHz搬送あたり、リップル最大振幅2dBで60から70dBまで増幅されるのが好ましい。約-40dBのRFストップバンドは、約150kHzからそれ以下、約550kHzかそれ以上で、提供されている。

【0228】

出力信号をこれら三段階から運ぶラインは、82k Ω の抵抗器を経、ついで390 pFのキャパシタを経て接地している。第一の信号は出力信号が抵抗器を通過する前に、出力信号から取られ、第二信号は抵抗器とキャパシタとの間の出力信号から取られる。これら二つの信号は、ついでメインプロセッサICへと送り込まれる。

【0229】

メインプロセッサにはまた、内蔵監視回路出力から、リセット信号を外部リセット入力に運ぶライン262が設けられている。ライン262には、このラインを通して送信される信号を調節する、抵抗器264(たとえば10k Ω 抵抗器)も設けられている。

【0230】

メインプロセッサはさらに、ライン266および268を経て、それぞれ電力信号とクロッキング信号を、ポンプ電圧ジェネレータ回路272に提供する。

【0231】

これに加えメインプロセッサはライン276を介して分圧回路274内のスイッチ(例えばMOSFETなど)を制御し、分圧回路を起動するための起動信号を提供するが、その分圧回路はポンプ電圧ジェネレータ回路272からライン278を通じて電圧レベル入力を受けとり、ポンプ回路電圧計測とその分析を可能にするため、ライン282を通じてメインプロセッサ上のアナログ-デジタル変換器(ADC)入力に、減圧した信号を送り返す。

【0232】

モニタープロセッサ302は、メインプロセッサ202と併せて用いられると同じタイプのSEEPROM308に類似したかたちで電力線312、クロックライン314およびデータライン316を用いて機能的に接続されている。

【0233】

モニタープロセッサはまた、メインプロセッサと併せて用いられるのと同タイプの外部水晶発振器323に、ライン324および326を通じて機能的に接続されている。

【0234】

モニタープロセッサはさらに、ブザーに二種の電力信号を運ぶ電力線292および294を供給する。その信号は混成ボード上のコネクタへの出力である。この信号は、次いでケーブルによってハウジング6の内壁に設けられている piezo 電気ブザーに運ばれる。

【0235】

モニタープロセッサはまた、リセット信号を内蔵監視回路出力から外部リセット入力に運ぶライン362を提供する。ライン362はそれを通じて送信される信号を調節するための抵抗器364(例えば10k Ω の抵抗器)を含む。

【0236】

これに加えモニタープロセッサは、ポンプ機構を起動する時には、ライン390によりポンプ電圧ジェネレータ回路にファイヤリング信号を送る。ポンプ電圧ジェネレータ272は、モニタープロセッサがファイヤリング指令を発したとき、ポンプ機構のコイルを通じて電流を流せるよう、混成ボードから離れたところにあるポンプ機構と接続する二本のライン398を設ける。

【0237】

ポンプ電圧ジェネレータ272は、電圧ジェネレータモジュール272内の大型キャパシタ二個を、約16ボルトまで充電する。それらのキャパシタは、それぞれ約22 μ Fであり、したがって44 μ Fの有効キャパシタンスを提供する。ライン390を通じてモニタープロセッサからフ

10

20

30

40

50

アイヤ信号を受け取ったポンプ回路は、ポンプ活動を開始するため二本のライン398を経てポンプコイルを介し、キャパシタの放電を行う。

【0238】

キャパシタの充電操作はメインプロセッサが発する二つの信号によって制御される。ライン266のポンプ電力信号はトランジスタスイッチ（図示なし）を起動して、電力（3ボルトばかり）を充電誘導子（図示なし）に送らせる。ライン268のポンプクロック信号が、誘導子618にパルス電流を流せるよう、第二のトランジスタスイッチ（図示なし）をパルスのかたちで起動することにより、この回路をすべて完了する。過渡電流が誘導子内をパルスで通過するにつれ、上記のわずかな量より高い電圧が発生し、上記の二個のキャパシタを内蔵する充電バンクへと転送される。溜まった電流のバックフローは、ダイオード（二極管）によって抑制される。第二のトランジスタの変調には、クロックレート約60-70kHz（例えば 2^{16} Hz）が用いられる。キャパシタバンクは、電磁ポンプ機構の誘導コイルに出力1を提供する。ポンプ機構のもう一端から戻る一本の導線は混成ボードの接地ラインに達する前に、第三のトランジスタスイッチを通過する。第三のスイッチが開（非活性化）状態にあると、キャパシタバンク内の電荷の接地が妨げられる。前述のモニタープロセッサからのライン390を介するファイヤリング信号は、第三スイッチを選択的に起動させ、それによってキャパシタバンクは、ポンプの誘導コイルを通して放電できる。第三スイッチは、きわめて小さい「入（ON）」（例えば約0.05Ωかそれ以下の）抵抗をもつ電解効果トランジスタ（FET）であることが望ましい。ポンプキャパシタは、最大電圧約21ボルトを有するツエナーダイオードにより、過充電から保護されている。

【0239】

メインおよびモニタープロセッサは、シリアル入/出力ポート296と396を含む。メインおよびモニタープロセッサは、これらのポートを通し、結線接続による第一の二方向性6ワイヤ同期シリアルインターフェースと交信する。データおよびクロックの二信号は、メインプロセッサICからモニタープロセッサICへの情報送信に用いられる。またデータおよびクロックの二信号が、モニタープロセッサICからメインプロセッサICに情報送信を行う。読後消去（リードアンドクリア）信号は、メインおよびモニタープロセッサIC間のハンドシェーキング（情報交換）を提供する。インターフェースクロック周波数は、水晶発振器の周波数の半分である。

【0240】

混成回路は、約2.3から約3.6ボルトの電圧を提供する電池402によって、入力されるのが望ましい。好ましい電池はリチウム（陽極）-フッ化炭素（陰極）電池で、初期電気容量が望ましくは2600mA/Hr以上である一方、6mAの電流を抽出しているとき、装荷出力電圧が少なくとも2.4ボルトを維持できるようなものである。好ましいモデルは、ニューヨーク州クラレンスのWilsonGreatbatchによるモデル9646号である。

【0241】

要するに埋め込み式デバイスの混成回路の出力は、ボード外のポンプ機構駆動のため、ポンプ電圧生成回路272によって生成された、二線制御可能電圧信号398；埋め込み式デバイス状態を直接患者に供給できるようボード外のピエゾ電気アラームを駆動するためモニタープロセッサが生成し、ライン292および294で運ばれる二線可聴アラーム信号；および外装式通信デバイスに情報を通信するため、合併してアンテナから放射される二つのRF伝送信号を含む。追加出力は、2MΩ抵抗器を経て埋め込み式デバイスのチタニウムハウジングまで通じる接地接続（図示なし）を含む。埋め込み式デバイスの混成回路の入力は、電池からの電力と二フィルタおよび増幅された遠隔計測入力信号を含む。

【0242】

上述のように、外装式通信デバイスには単一のプロセッサICが用いられる一方、埋め込み式デバイスには二つのプロセッサICが用いられている。好ましい最初の実施例では、これら三つのプロセッサは、まったく等しい。

【0243】

埋め込み式デバイスが体内で長い寿命を保つことが望ましく、かつ本実施例では再充電可

10

20

30

40

50

能な電池を使用しないため、プロセッサICには低電力制限が課せられる。この低電力制限は：(1)低電力回路素子および設計の使用、(2)特定の機能を果たす必要のないときは、節電状態あるいは電力無消費状態に切り替えられるような電子モジュールの使用、および(3)モジュールを低電力状態に入れ、またその状態から回復させられるような制御用ソフトウェアおよびハードウェアの使用の三重設定である。その結果プロセッサICは、約30 μ Wかそれ以下の平均電力で作動するよう設計され、制御されている。供給電圧2.9ボルトのこの電力消費は、結局平均電力にして約11 μ A以下となる。埋め込み式電子系システム全体が引き出す電力が、平均約32 μ A以下であることが望ましい。本実施例では、プロセッサICは約2.3Vから3.6Vの間で操作される。埋め込み式デバイスに望まれる総合電力消費量を達成するためプロセッサICは、小さいゲート、ドレーン、拡散域を利用したセルデザインによる実体構造で、0.8ミクロン技術を使った特別設計CMOSデバイスである。

10

【0244】

本実施例で好まれるコアプロセッサ912のデザインは、節電のため論理ゲート数を最小限にし、タイミングを改善したINTEL8086の低電力バージョンCMOSである。80186と適合するようコアプロセッサには、10の追加インストラクション（指令）が含まれている。これは20のアドレスビットのうち、16低位配列アドレスビットをもち、16のデータラインで多重化した多重バスデバイスである。16の低位配列アドレスラインをデバイスへの出力として役立てるため多重化を解く操作は、チップ上のラッチで行われる。4本の高位アドレスラインとバスハイ有効化信号は、多重化されていない。上述のようにプロセッサICは、同じ機能を実行するのに個別の構成要素を使うのではなく、節電をはかるため多数のモジュールや機能を集積している。

20

【0245】

プロセッサIC内には、チップ外部のEEPROMデバイスと情報交換するため、EEPROMインターフェース914が設けられている。EEPROMデバイスとデータ交換のために、二線インターフェースが用いられ、EEPROMへのアクセスが必要でないとき節電のため選択的に電力が送れるよう、プロセッサICからEEPROMに電力線も供給されている。本実施例では埋め込み式デバイス内の二つのプロセッサICのそれぞれに関連をもつEEPROMは、32kbytesの電気容量をもち、一方外装式通信デバイスに用いられる二つのEEPROMは、それぞれ64kbytesの電気容量をもつ。本実施例においてEEPROMは、EEPROMが影響しあったとき定期的に肯定応答をおこなう。EEPROM制御レジスタ、およびEEPROMデータレジスタもまた備わっている。これら二つのレジスタは、EEPROMに電力を供給するビット、EEPROMに発振信号を提供するビット、EEPROMに記入されるデータを提供するビット、およびEEPROMに供給されているデータのピックアップを読みこめるビットを提供する。

30

【0246】

ブートROM916はチップ上の読み取り専門のメモリであり、CPUのための初期ブートコードを提供する。ブートROMは1kbyteのメタルマスクプログラム可能なROMである。

【0247】

ブートROM916の始めのアドレス位置は、INTEL8086のリセットベクトルの指定と一致している。リセットが起きると、プロセッサはROM中にあるコードの実行を始めるが、それはチップ外部に位置するEEPROMから、さらなるコードが読み込まれるプログラムである。ROMコード実施のさらなる詳細は、前に照合されたドケット（登録書）第WOP-1075-Aに相当するPCT特許申請に見られる。

40

【0248】

ASIC内にはスタティックRAM(SRAM)918の16kbyte部分が設けられている。このスペースは、スタック、一般的可変値、およびコアプログラムスペースとして用いられるが、埋め込み式デバイスおよび外装式通信デバイスの操作コードの大半は、このスペース内に存在する。

【0249】

プロセッサICには、内蔵SRAMの16kbyteを解読でき、さらにまた外部メモリの512Kbytesを直接解読できるメモリ解読モジュール920が含まれている。メモリ解読器は、個々のバス

50

トランザクションのための8086のアドレススペースを解読するブール論理ゲートを含む。外部のアドレス可能なSRAMの量は、他の機能に使われていないプロセッサICの出力を用いたりなどして、一つかそれ以上の追加バンク選択トリガーを追加することにより、増やすことができる。例えば外部デバイス中、ポンプ機構をファイヤするために用いられる使用中でない出力信号を、代わりにバンク選択信号として使うこともできる。これによって外装式通信デバイスは、1Mbyteかそれ以上の外部SRAMを解読する可能性を提供される。メモリ解読器は、さらに内蔵ROMの1Kbyteを解読できる。

【0250】

内蔵プロセッサIC内の低電力水晶発振器モジュール922は、外部発振器の水晶および短絡性抵抗と併せて使われ、2.2Vから3.5Vの支給電力から約2 μ A以下の電力を引き出しながら、1.049100MHz $\pm$ 500Hzの安定したクロック源を提供する。この回路は埋め込み式デバイス内の短絡抵抗約20M Ω および外装式通信デバイス内の約2M Ω を使って、最小周波数1.048576MHzの水晶によって作動するよう意図されている。水晶の短絡キャパシタンスは、1.5pF以上でないことが望ましい。回路にDCフィードバックを提供するため、ASICの二つの外部コネクタを横切るクロッククリスタルと平行して、外部短絡抵抗器が設けられている。抵抗量は発振の開始と電流消費のあいだのバランスとして選ばれる。

10

【0251】

タイマーモジュール924は、諸種のタイミング信号を発する役目を負う、システムクロックジェネレータと回路を含む。プロセッサICは、(1.048576MHz+500Hz)の外部クリスタルを用いてシステムクロックを生成する。水晶発振器の許容範囲は、老化によるドリフトおよび温度によって誘発された-10 から50 の範囲内の可変値を含み、100万につき $\pm$ 500パーツ (ppm)より大きい。

20

【0252】

タイマーモジュール924は:(A)システムクロックジェネレータ;(B)CPUクロックモジュール;(C)パルスステイラー;(D)クロック有効化レジスタ;(E)独立した四つのタイマー(起動1、起動2、スリープ、一分);および(F)時間を秒以下の間隔で登録できるようにした時刻を含む。

【0253】

システムクロックジェネレータモジュールは、その低位の14ビットにパターンの読み込みのできる20ビットリップル計数器である。この計数器はその他全部のモジュール操作に必要なシステムクロックを提供するため使われる。本実施例ではパルスステイリング技術は、このモジュールによって発せられる周波数約8192Hzかそれ以下のクロック信号全部の振動を、微調整するのに用いられる。

30

【0254】

CPUのクロック周波数(すなわちCPUクロックの周波数)は選択でき、適切なCPUクロックレジスタに適切な値を書くことにより、CPUクロックを停止することもできる。周波数選択回路は、二つのレジスタと同期化回路を含む。同期化回路は、CPUクロックを変更時の狭いクロック信号(すなわちグリッチ)回避を保証するため使われる。

【0255】

パルスステイラー回路は、選択されたクロック信号の正確なシステムタイミングのため設けられている。本実施例においては、パルスステイラー機能は、システムクロックジェネレータが規定する目標周波数8192Hzよりわずかに高い周波数をもつクロック信号に適用される。パルスステイラー回路は、平均周波数より低いか、あるいはさらに望ましいクロック信号を出すため、周期的に選択されたクロック信号からパルスを盗む性能を提供する。本実施例では、盗まれたパルス信号は、さらに低い周波数のシステムクロック全部を創り出すのに用いられる。本実施例にパルスステイラー機能を適用するについては、CPUは16ビット値を8ビット設定レジスタ二つに読み込む。信号を変更されるタイマーは、コンパレータ(比較器)が数の一致を認知するたび、ゼロからレジスタに読み込まれてある値までを計数器に数えさせるため用いられる。計数器がレジスタに指定された値に達した後、ただ一個のパルスが出力信号変更のため出力信号から取り除かれ(出力信号から盗

40

50

みとられ)る。ここにおいて再びゼロから計数が始まり、この過程は望みの平均周波数をもった変更出力信号あるいはパルストレイン(連続パルス)が出されるまで、繰り返される。

【0256】

CPUが他のモジュールに使われているクロック信号を選択的に有効化したり無効化したりできるよう、クロック起動レジスタが一つ設けられている。本実施例では、こうした他のモジュールには、第一および第二同期式シリアルポート、アナログ-デジタル変換器、およびインスリンポンプ充電回路が含まれている。特定モジュールの有効化/無効化は、制御レジスタがこれらのクロックを「ゲート」によって入切するため使えるよう、制御レジスタに「ビットマップ」されている。

10

【0257】

ここでは四個のシステムタイマーが設けられている。これらのタイマーは、CPUに指定の間隔での割り込みを可能にする。最初の三個のタイマーの内部論理は、入力クロック周波数および割り込みを生じるまでに数えるビット数を除いては、まったく等しい。割り込み間隔は、CPUが各タイマーに関連して適切なサイズの制御レジスタに適切な値を書き込むことによって、プログラムできる。一旦CPUによってタイマーに割り込み間隔が書き込まれるや、タイマーの割り込みはCPUからのさらなる介入がない限り、引き続き発生する。これらのタイマーは、その割り込みをCPUがサービスするか否か、あるいはいつサービスするかに関係なく、「実行」を続ける。したがって割り込みは引き続き同じプログラム間隔で「発せられ」、サービスされなければ有効状態のままである。この割り込み状態は、割り込みをサービスする操作によって解除される。CPUが関連制御レジスタにたいして書き込みを行えば、実行中のどの割り込みをも解除できる。

20

【0258】

これらのタイマー中第一タイマーは、第一の起動タイマーで、1Hzの入力クロック周波数と、割り込み信号発生前に達するべくプログラムされた値とに基づく第一の起動信号を生み出す。本実施例におけるこのタイマー使用例には、監視および始動時RF受信、送信開始タイムが含まれている。

【0259】

第二のタイマーは第二起動タイマーで、入力クロック周波数8Hzで操作され、これもまた割り込みを実行する前に指定値までの値を数えるようプログラムできる。本実施例におけるこのタイマー使用例には、ディスプレイパネル上のポンプ状態表示器回転、紛失バイトとチャンネル閉鎖のためのIrDAタイミング、ピープ、およびキーボードブリンク(明滅)タイミングを含む外装式通信デバイス内での、種々の使用が含まれている。

30

【0260】

第三のタイマーはスリープタイマーで、入力クロック周波数1,024Hzで操作され、割り込みを実行する前に指定値までの値を数えるようプログラムできる。本実施例におけるこのタイマー使用例は、ポンプストロークチャージおよび再チャージを含む。

【0261】

第四タイマーは一分起動タイマーで、入力クロック周波数1Hzに基づき、60秒ごとに割り込みを起こす。このタイマーは次の二つの機能を提供する:(1)時刻のうち秒の部分を提供する;(2)60秒おきにCPUをインタラプト(わりこみ)する。このタイマーへのCPUによる書き込みの主な目的は、一分内の秒数のソフトウェアパーセプション(認識)を調節することにある。このタイマーのレジスタは、数えるべき数を保持するのではなく、60に達するまで各秒を徐々に付加し続け、そこでまた始めから計数を始める計数器の現在の勘定を保つ。本実施例におけるこのタイマー使用例は、経過した分の勘定、ポンプストロークのための配送計算実行、現在の半時間の判断、および外装式通信デバイスによる一分RF聴取を含む。

40

【0262】

本実施例では、ASIC外部のポンプ駆動回路の適切な制御を可能にするため、ASIC内にポンプインターフェース926が設けられている。上述のとおり本埋め込み式デバイスは、次の

50

ような回路と組み合わせた脈動式ポンプの使用により、患者にインスリンを選択的に投与するため用いられる輸液ポンプを含む：(1)二基のキャパシタの電圧を、電池の電圧の5-6倍まで充電する回路；(2)キャパシタの充電を、ポンプ機構のコイルを通して流出させるような起動スイッチを含む回路。ポンプ回路の異なる部分は、二基のプロセッサICがそれぞれ制御する。したがってポンプを能率よく操作するよう、これらのプロセッサの両方がポンプ起動の適切さの点で一致する必要がある。特に本実施例では、プロセッサICのうちの一方は首尾よくファイヤリングできるよう、ポンプ回路のチャージを受け持ち、他方はポンプのファイヤリングを制御する。埋め込み式デバイスでは、メインプロセッサが、充電ビットを含む制御レジスタを用いた充電機能を支配し、一方モニタープロセッサは起動ビットを含む制御レジスタを介し、ポンプ起動機能を支配する。両プロセッサは、いつ輸液が起こるべきかをそれぞれ独立して計算するようプログラムされており、その結果が何時それぞれの異なる機能を実行すべきかを指示する。

10

【0263】

各プロセッサは、外部ポンプ駆動回路に接続できる三線インターフェースをもっている。しかしながら本実施例では、このインターフェースの実体的接続は、各プロセッサによって一部しか供給されていない。ポンプ電力を入/切する電力制御ビット、充電クロックビット、および起動/ファイヤビットを含むレジスタが設けられている。

【0264】

外部ポンプ回路は、ポンプをファイヤするのに用いられるキャパシタ充電を提供するクロック信号を必要とする。この目的のためクロックが一つ供給されている。このクロックはポンプが必要でないときは節電のため制御レジスタをとおして入/切のゲートを設けることができ、チップ外部からのポンプクロックの周波数および仕事サイクルの調整のため、インターフェースが提供されている。

20

【0265】

ポンプチャージの能率は一部クロック信号の周波数に基づいており、あるいはその信号の仕事サイクルに基づいていることもありうるので、ポンプ回路充電に関する電力節約のため、ポンプチャージの能率を向上させるよう調節性能が備えられている。ソフトウェアがこうしたパラメータを制御できるように、レジスタが一つ設けられている。本実施例では、パルス幅は4 μ Sに設定されている。また本実施例における充電周波数は、64kHzに設定されている。

30

【0266】

本実施例では、遠隔計測の割り込み後、部分的なポンプ回路充電が必要となった結果、電力流出に悪影響があるかもしれないとしても、とにかく雑音を考慮して、RF受信がポンプ回路充電に優先しているかどうかを示すため、一つのレジスタビットは制御可能となっている。その目的でポンプクロック自体は、RF受信電力信号が有効になるたび抑止され、RF受信が優先するよう優先ビットが設定されている。一方このビットがソフトウェアによって逆に設定されると、遠隔計測の活動に関係なく、ポンプクロックは入の状態を保持し続ける。遠隔計測操作およびポンプ操作はいずれも電流集約型である以上、どの所定瞬間においても電池からの最大電流流出を低減するため、両システムの同時操作は避けることが望ましいかもしれない。

40

【0267】

監視モニター回路928は、万一CPUが適切な指令実行を停止した場合、その検出とシステムリセットを保証するために設けられている。この目的達成のため監視モニターは、その監視モニターをCPUが適切にサービスしていないのに、第一起動タイマーからの割り込み信号が二回発せられた場合、システムリセット信号を確立するよう設定されている。本実施例では、CPUは監視モニターに二つ書き込みすることによって、監視モニターをリセットする。第一の書き込みのためのデータは第一のパターンを持ち、第二の書き込みデータは第一のパターンとは異なる第二のパターンを持つ。割り込みレベル、およびメインラインコードレベルの両方におけるシステムの適切な作動を確保するため、二つの値のうち一方は割り込みルーチンにより、他方はメインラインコードによって書かれる。第一パターン

50

とそれに続いて第二パターンで書かれた以外の値の書き込みは、監視器が予想しているシーケンスをリセットする。監視器によって発せられたリセット信号は、ASICから持ち出され、ASICの外部リセット入力に戻される。

【0268】

システムリセットあるいは電力「入」リセットの後、監視モニターは活動しない。これによりCPUは初期設定とハウスキーピングを実行する時間を与えられる。監視器は、CPUが監視モニターのレジスタに、何らかのデータパターンを書き込むや否や、起動あるいは有効化する。監視器は一旦起動すると、またもう一回CPUリセットが起こるまで、抑止することはできない。ROMブートコードは実行初期には監視器を起動するが、最初の起動間隔をシステム設定に十分な時間に設定する。監視器がリセットを引き起こすと、オーディオアラームが鳴るようピエゾ信号が発せられる。このピエゾ信号はCPUが監視器を再起動するまで、「入」状態のままである。

10

【0269】

プロセッサIC内のRFモジュール930は、次の構成要素を含む：(A)RFタイマー回路、(B)QFAST（登録商標）のRF変調送信器を含むデジタルRF送信器部、(C)アナログ受信モジュール、(D)QFAST（登録商標）のRF変調受信器を含むデジタル受信器部、および(E)タイム同期化部。

【0270】

RFタイマー回路は、送信用の搬送信号を提供し、その変調用の信号を提供し、受信信号を復調するための信号などを提供するため、遠隔計測回路の他の部分が用いるクロック信号を提供する。一次的信号タイマーは、システムクロック生成モジュールから転用される。一次RFタイマー信号の生成および抑止は、必要な時には信号生成を可能にし、必要の無い時は節電を可能にする種々のレジスタに書き込まれた値に基づき、ハードウェアもしくはソフトウェアによって制御できる。タイム同期化モジュールは、ハードウェアの送信タイムと聴取タイムを最小限に維持しながらも、RF通信の生成を可能にするため、通信デバイスがもつ時間の概念と医療デバイスがもつ時間の概念が十分近いよう保証する。

20

【0271】

遠隔計測システムは、搬送周波数約250kHzと、約8kHzの周波数をもつデータ信号を用いて、埋め込み式デバイスと外装式通信デバイスのあいだに半二重リンクを提供する。送信器のハードウェアは、アンテナによって発信される信号を生成するため、8kHzのデータ信号を用いて搬送信号を変調する。受信ハードウェアはこの変調信号を受信し、それを復調して8kHzのデータ信号を抽出する。埋め込み式デバイスと外装式通信デバイスは両者とも、双方向の交信を可能にするため、送信受信の性能を持つ。

30

【0272】

埋め込み式デバイスと外装式通信デバイス間の交信に必要なRF遠隔計測回路の大部分は、プロセッサIC内に埋め込まれている。プロセッサICが、受信中の弱いRF信号に及ぼすかもしれないデジタルノイズ干渉を最小限に抑えるため、高利得のRF増幅器が外部メモリに実装されている。さらにまた前述のとおり、受信用のRFアンテナ、および受送信を選択する回路も、外部メモリに実装されている。残るアナログ部分とデジタル復調回路はすべてプロセッサIC内に実装されている。

40

【0273】

プロセッサICのRFモジュールは、外部アンテナによる送信のため、送信信号を出力する。それはまた外部増幅器に電力信号を送り、送信設定と受信設定間の切り替えに用いられるRF受信電力制御信号を提供する。これらの信号は両者とも、構成要素の操作が必要でないときには電力消費が最小限となるよう、レジスタに登録したビット値によって制御できる。RFモジュールもまた、外部受信ハードウェアから入力信号を受信する。

【0274】

変調技術としてはQuadrature Fast Acquisition Spread Spectrum Technique (QFAST)が用いられる。このQFAST（登録商標）変調は、四相位相変調（Offset Quadrature Phase Shift Keying：QPSK）変調技術に基づいている。この技術においては、CPUが生成するデー

50

タは、クロック信号を搬送周波数に変調する。この四相変調の結果、特定のデータストリームの同相および四相構成要素が生成される。次いで一体化した信号が送信されるように、この二つの構成要素が、外部アンテナの両端に適用される。

【0275】

QFASTにおいては、スペクトラム拡散「コーディング利得」の概念を通してデータレート
の順応性が達成される。このQFAST（登録商標）変調器によって得られた変調は、クロッ
クとデータとの両方を出すような形で復調できる。QFAST（登録商標）によるデータ変調
および復調は、すべてデジタルであり、プロセッサIC内に組み込まれる。

【0276】

QFASTの技術は通信システムに次のような属性を提供する：それは(1)クロック回復ループ
なしに、受信信号からクロックを抽出する；(2)位相の曖昧さなしに、しかも同期化復調
の必要なしに、データ復調ができる；(3)利用できる送信帯域幅を効果的に使用する；(4)
メッセージ信号が迅速に得られる結果になる；(5)高度に分散的で歪んだ伝播媒体の影響
に対して、比較的免疫性がある；(6)送信された搬送送信器で、相のコヒーレントな局所
複製の再生を必要としない；(7)受信器内で同相と四相チャンネル間の曖昧さを解決する
必要がない；(8)データ相の曖昧さが見られない。

【0277】

遠隔計測システムの送信部分は、CPUからバイト幅の並列データパケットを受け取り、次
いでそのデータを並列 - 直列シフトレジスタに読み込む。直列データは、次いでそれぞれ
が約 2^{18} Hzの搬送周波数で作動している、二個の四相クロック信号構成要素を変調するた
め、QFAST（登録商標）RF変調送信器へと送られ、互いに対して90度の位相にシフトされ
る。ついでこの二つの構成要素は、アンテナの両端に送られる。送信並列 - 直列シフトレ
ジスタ内にデータがある限り、RF送信器は起動されている。次のバイトが送信されよう
というとき、送信器内に利用できるデータがない場合は、メッセージは完全に送信されたも
のとみなされ、電力流出継続を最小限に抑えるため、CPUは送信回路を閉じる。

【0278】

受信されたRF信号はプロセッサICの外部で、高利得受信増幅器によって増幅される。AMラ
ジオ局などによる帯域外周波の因子を減衰させるためには、バンドパスフィルタが使用
される。こうして増幅されたRF信号は、それからプロセッサICのRFモジュール内のミキサ
ーに入り、同相ミキサー一つと四相ミキサー一つの、いずれも搬送周波数の二個のミキサ
ーを使って、ベースバンドに変換される。このミキサー出力が、ベースバンド信号の四相
構成要素である。ついでRFモジュール内の積分器とダンプ機能が、二つの信号構成要素の
それぞれから、総周波数(2fc)および高周波ノイズを取り除く（すなわちローパスフィル
ターとして働く）。こうして処理された信号は、比較器を用いてデジタル化されて復調器
に渡され、そこでデータとクロックが回復される。

【0279】

QFAST (Quadrature Fast Acquisition Spread Spectrum Technique) に関するさらなる詳
細は、「Transmitted Reference Spread Spectrum Communication Using a Single Carri
er with Two Mutually Orthogonal Modulated Basis Vectors」と題するArmstrongらによ
る米国特許No.5,559,828に記述されている。

【0280】

ASICはまた割り込みハンドラ932をも含む。割り込み源には九種類あるが、割り込みは一
つを除きすべてマスク可能である。唯一のマスク不可能な割り込みは、無効なアドレス検
出の結果として、メモリ解読器から生成される。割り込みハンドラモジュールは、割り込
み状態を収集するための収集モジュール、ハンドリングモジュール、および優先エンコー
ダモジュールを含む。九種の割り込みのうち三種は、例えば外装式通信デバイスによるも
ののように、外部にも内部にも割り込み源として使える。

【0281】

収集モジュールは、割り込み可能のイベントを収集するため使われる。このモジュールは
：(1)起動制御レジスタ（CPU制御下）、および(2)収集レジスタの二組のレジスタを含む

10

20

30

40

50

。起動制御レジスタは、可能な割り込み入力それぞれにビットマップされている。このレジスタ内の割り込みに相当するビットが割り込み高位にある場合は、割り込みが起動され、アサートすべきCPUに割り込み信号を発生させる。こうして起動されると割り込み状態信号は、収集レジスタにビットをセットし、相当する割り込み信号がアサートされる。収集レジスタ内のビットは、システムリセットによるか、あるいは個々に相応する信号がアサートされたときにのみ、アサートが解除される。割り込み信号は割り込み処理モジュールに送られ、優先度を考慮して併合され、単一の割り込みとしてCPUの割り込み入力ラインにより8086CPUに配送される。

【0282】

ハンドリングモジュールは、8086の二重割り込み認識サイクルに適用するため必要な論理を提供すると同時に複数の保留中割り込みがある場合、最高位の割り込みを優先するため割り込み信号を「デ이지チェーン」化する。複数の割り込みが保留中である場合は、最高位の割り込みが第一にサービスされる。これは第二CPU割り込み認識サイクル中の最高位の保留割り込みに対応する出力信号を、アサートすることによって達成される。この信号は二つの目的を果たす。第一にそれは保留中の割り込みを消すため、収集モジュールに戻され、第二に割り込みベクトルをコード化するため、優先エンコーダモジュールに送られる。

【0283】

出力のうち一時につきただ一つのみが、優先エンコーダモジュールにアサートされる。このモジュールは、アサートされた入力の割り込みレベル数をコード化し、適切な割り込みベクトル値を作成する。

【0284】

アナログ信号をサンプリングするためには、アナログ - デジタル変換器934(A/D)および、それに関連した信号マルチプレクサシステムが提供される。埋め込み式デバイス用のアナログ信号には：(1)電池の電圧、および(2)ポンプチャージ電圧が含まれている。アナログマルチプレクサは、A/Dに提供されるアナログ入力信号を選ぶのに用いられる。MUXに引き続き、入力信号の信号コンデイショニングのため、増幅器が用いられる。ビットは、MUXチャンネル選択のため、MUX起動のため、増幅器起動のため、アナログ - デジタル変換器起動のため、かつ変換状態表示を提供し、変換開始信号を提供し、(A/D)変換器にクロック信号を供給するため、制御レジスタ内に設けられている。

【0285】

LCDクロックドライバは、約64kHz（例えば216Hz）および約32kHz（例えば215Hz）の二個の入力クロック、それらとビットのどちらかを選ぶためのMUX、およびクロックをゲートによって入/切する「アンド」ゲートを含む。

【0286】

プロセッサICは、ピエゾブザーアラームの直接制御を提供するアラームドライバおよびインターフェース938を持つ。プロセッサICは二線インターフェースを通して、アラームを駆動する。64Hzから8192Hzにわたる128の周波数中、一つを選択するにはソフトウェアが用いられる。トーンの持続時間およびボリュームも、ソフトウェア制御下にある。二元プロセッサによる埋め込み式デバイスでは、モニタープロセッサがブザーを制御する。ピエゾブザー論理は、レジスタ、カウンタ、およびピエゾブザーに可変周波数を提供するための比較機能を含む。レジスタ内の値は、カウンタ内の値と比較される。これに加え、ピエゾブザーにのボリューム制御を可能にするため、補助論理回路も提供されている。各ラインの出力は外部から、ピエゾブザーに対する差動信号として使われる。したがってこの方法では、ピエゾは異なる周波数で鳴ることができ、ピエゾブザーのボリュームをコントロールすることができる。

【0287】

プロセッサICリセット後、ピエゾは約1024Hzで駆動される。この信号は、CPU制御下のレジスタビットの出力でゲートされる。CPUが監視器起動レジスタに書き込みをすると、ピエゾ信号はこのゲートによって抑止される。

【0288】

プロセッサICは、二つの同期シリアル（直列）インターフェース（SSI）ポート944および942を持つ。各インターフェースは、約550kHzで作動する全二重直列通信ポートを提供する。二元プロセッサ埋め込み式デバイスでは、これらのポート中一つがプロセッサ間の交信に用いられる。外装式通信デバイスでは、ポートの一方がIRに基づく直列交信に使われ、他方はLCDディスプレイパネル用インターフェースとして使われる。各インターフェースポートは、両者ともデータおよびクロックを供給する。SSIを駆動するクロックは、SSIが必要でないときの電力消費をコントロールできるように、起動したり停止したりすることもできる。SSIの入/切には、制御レジスタが用いられる。

【0289】

埋め込み式デバイスと外装式通信デバイス間のRF交信は、この二デバイス間を往復して送られるメッセージ（ときに交信信号あるいはパケットとして言及されることもある）の形で生じる。本実施例では、これらのメッセージは次の多重部分形式またはプロトコルの形を持つ：(1)プリアンプル（前おき）、(2)フレームシンク、(3)遠隔計測識別子、および(4)データ。

【0290】

埋め込み式デバイスから外装式通信デバイスに向けた通信では、プリアンプルは、例えば10101010などのような「10」の反復パターンである。1と0とがかわるがわる使われるこのようなパターンは、8-ビット形式で放送される。このパターンは、標準的プリアンプルパターンと考えられている。外装式通信デバイスから埋め込み式デバイスにあてた通信では、プリアンプルは、標準パターンだが、さらに延長したビット回数（例えば24、48、96など）にわたって適用されるか、あるいは普通さらに長いビット回数で適用される注意（アテンション）プリアンプルのどちらかである。注意プリアンプルパターンは、「110110...110」の反復パターンで形成される。他の実施例には、（例えば011,100,001,1011などのように）他の注意プリアンプルパターンが用いられることもある。

【0291】

プリアンプルは、標準パターンにせよ注意パターンにせよ、RF受信ハードウェアが、入ってくるデータのビット同期化（すなわちビット境界認知）を確立するために用いられる。しかしながら注意プリアンプルは、さらに所定の時間のあいだ受信側の注意をひき、保持するために用いられる。注意プリアンプルを受信している限り、受信器のハードウェアは作動状態のまま、入ってくるメッセージを予期して、引き続き信号を追跡する。

【0292】

注意プリアンプルは、受信器が64ビットを受信中二つ以上の不適当なビット値を受信するか、またはフレームシンクパターンを受け取ると、もはや受信されていないか、失われたものとみなされる。

【0293】

注意プリアンプルはまた、二つのデバイスの時間同期化に多少不確実なところがあるときにも用いられる。注意プリアンプルの余分な長さは、受信器の受信ウインドーを予期するより少し遅く開けさせ、それでもなお受信側にメッセージ全体の受信を可能にする。注意プリアンプルの余分な長さはまた、普通ウインドーが開いているあいだ受信器が最小限度のビット数を聞き取っている限り、受信側の受信ウインドーを予期するより少し早く開けさせ、なお引き続き受信側の注意をプリアンプルに集中させ、かつ注意プリアンプルが受信されているあいだじゅう、そしてさらにもう少しのあいだ、フレームシンク受信を予期して、受信側の注意を促し続ける。

【0294】

本実施例では、フレームシンクは事実上バイトシンク（すなわちフレームはバイトである）と考えられる所定パターンの単一のバイトであって、受信器が送信されたデータのバイト境界を得ることができるよう用いられる。本実施例では、所定のパターンは「10110000」である。

【0295】

この比較過程は、受信器が入ってくるメッセージ聴取を予期する限り、あるいは有効なフレームシンクを受け取るまで続く。受信器が注意プリアンプル受信により、通常の受信ウィンドー（つまり聴取期間）を超えてもさらに聴取を続けている場合は、注意プリアンプルが失われた後も、聴取はすぐには停止しない。フレームシンク受信確認のためのこの比較過程は、注意プリアンプルが失われ、聴取期間が終了した後にさえも、その喪失がフレームシンクの部分的受信によるものと考えられるため、さらに数ビットのあいだ継続される。一旦フレームシンクが受信されるや、有効なフレームシンク信号がアサートされる。

【0296】

本実施例では、遠隔計測識別子（つまり遠隔計測ID）は、目指す受信器のみがメッセージを受信する保証のために用いられる3バイトの値である。「1」の値はすべて、受信器全部に受け取られるような万能メッセージで、それ以外は遠隔計測IDは受信器と送信器のあいだで、同意されなくてはならない。埋め込み式デバイスおよび外装式通信デバイスには、製造過程で、それぞれ特有の遠隔計測IDが与えられている。外装式通信デバイスのみが、万能IDコードを用いたメッセージを送信できる。受信器が有効とみなす遠隔計測IDは、その受信器のIDまたは万能IDである。それ以外の入来ビットパターンはすべて拒否され、その結果受信器は消されるか、あるいは再び有効なフレームシンクパターンをもつ注意プリアンプルを聴取を開始する。

【0297】

有効な遠隔計測IDが受信されれば、受信器はメッセージの残りの部分を聴取する。

【0298】

本実施例では、データは遠隔計測IDのあと、整数のバイト数で提供される。本実施例では、データの最初のバイトが、メッセージの種類を示す。最初のバイトのうち七ビットは、操作コードあるいはOPコード（op-code）で、八番目のビットは無視されるか、あるいはセットされ、最初の七ビットがシーケンス番号を要求するかどうかによって、シーケンス番号（後述）と解釈される。各OPコードの後には、その性質上後に規定バイト数のデータが続く。特定のOPコード自体が、後に続くバイト数を指定することもあり、あるいは特定のOPコードが、後続のバイト数が後続情報の最初のバイトまたは数バイトから抽されるように指定することもある。これに代わる実施例では、OPコードが異なる長さをもつこともあり、あるいは全く使われないこともあり、メッセージの長さや終りが他の形で指定されることもある。そのOPコードと、もしかするとそれに続くバイトか数バイトに基づき、受信器にはそのあと、何バイトのデータを聴取すべきかが正確にわかる。それらのバイトを受け取った後は、受信器は電力俟約のため消すこともできる。

【0299】

薬品の投与に関するメッセージのためには、メッセージのうちデータ部分がボーラス数を含むこともある。ボーラス数はシーケンス番号に似ているが、それは外装式通信デバイスが、それ以前の要請がすでに受理されていることの確認に失敗した結果二重の要請が行われ、要請ボーラスが一度以上配送されるになる可能性を減らすため、埋め込み式デバイスと外装式通信デバイスの両者において、その数がコントロールされた条件下で増分していく点にある。実施例のなかにはボーラス数が単一のビット数であるものもあるが、より好ましい実施例においては、受信された数と予期される数とが誤って一致するようなエラーが見逃される可能性をほとんどなくするため、それは複数のビット（例えば2-ビット、4-ビット、7-ビット、1バイト、あるいは2バイト）を持つ数である。外装式通信デバイス内でのボーラス数増分は、メッセージが正しく受信されたことを確認し次第始められ、埋め込み式デバイス内ではボーラス要請を正しく受け取ったときに起こる。このため埋め込み式デバイスは、重複ボーラス要請を受け取った場合には、予期されるボーラス数と受け取ったボーラス数とが一致せず、その要請ボーラスが新しい要請でないことを認めうる。また埋め込み式デバイスは、ボーラスが正しく受け取られ配送されたという再三の要請にも（第二の配送をすることなく、また予期する次のボーラス数を増分することなく）応じることができる。

【0300】

本実施例では、メッセージのデータ部分は、一バイトまたは二バイトの確認またはエラー検査コード（そのタイプはメッセージに含まれたOPコードによって指定される）で終了する。本実施例の望ましいエラー検査コードは、周期冗長検査コード（CRC）の形をとる。

【0301】

本実施例では、遠隔計測システムは、単位時間ごとに受信するビット遷移が不十分（例えば遷移を受けずに100から120ビット時間が経過した場合など）な場合、ビット同期化を失うこともある。十分な数のビット遷移が起こることを保証するため、オブコードを除いたメッセージのデータ部分は、送信前にあらかじめランダム化され、受信の時点でランダム化を解かれる。

【0302】

好ましい実施例における電力需要を低減するため、埋め込み式デバイスおよび外装式通信デバイスは、共通の時間基準を維持し、送信には所定の時間が指定されており、受信ウィンドーには所定の時間と長さが指定されている。このようにすれば受信器は、ほとんどいつも節電モードにしておくことができ、所定の時間に所定の長さのあいだだけ、入ってくるかもしれないメッセージ聴取のためにつけることができる。メッセージが入ってくるのがわかると、受信器はついたままになり、さもなければスリープモード（つまり節電モード）に戻る。

【0303】

本実施例においては、遠隔計測通信の時間同期化は、二つの技法を用いて維持される。第一の技法は、通信デバイスと医療デバイスとがもつ時間の認識（例えば第二境界など）のあいだに現存する差異を定期的に測定し、その差異を用いてタイマーの同期化を再設定するものである。本実施例においては、この再設定は、通信デバイスが医療デバイスから有効な通信を受け取るたびに、通信デバイスの側で行われる。

【0304】

第二の技法は、通信デバイスと医療デバイスとがもつ時間の認識（例えば第二境界など）のあいだに起こったドリフト率を測定する。そして測定されたドリフトの割合と測定された時間の推移とを併せて、どれだけドリフトが起こったかを推断するために用いる。このドリフト量は、ついでデバイスのうち最初のもの聴取開始時または送信開始時を、他方のデバイスの潜在的聴取時間または送信時間と考えられる時間と一致させるため、シフト（変換）するのに用いられる。

【0305】

本実施例では、ソフトウェアは外装式通信デバイスから埋め込み式デバイスに、ダウンロードすることができる。ソフトウェアのダウンロードは、使用可能のソフトウェアのダウンロードおよび、その使用可能のソフトウェアが使うデータ構造のダウンロードも含む。

【0306】

本実施例では、特定の外装式通信デバイスが、実体的に単一の特定埋め込み式デバイスとのみ通信するよう、設定／プログラムされ、その特定埋め込み式デバイスはまた、実体的にその同じ特定外装式通信デバイスとのみ通信するよう設定／プログラムされている。一つの外装式通信デバイスは、一時にただ一つの埋め込み式デバイスの遠隔計測IDを保持することができ、一つの埋め込み式デバイスは、一時にただ一つの外装式通信デバイスの遠隔計測IDを保持しうる。非実体的通信（すなわちインスリン配送に影響のない通信）が少量、互いに（つまり互いの隔計測IDをもつもの同士）連結していない（すなわち結婚またはパートナーとして組まれていない）外装式通信デバイスおよび埋め込み式デバイス間に、生じることもある。

【0307】

本実施例では、上記に規定されたガイドラインに従い、さまざまな異なったタイプのメッセージや、それにたいする応答を、埋め込み式デバイスおよび外装式通信デバイスを制御するプログラムに、書き込むことができる。これらのメッセージは、数とおりの異なった目的のため用いられる。例えばそれは、(1)デバイスのテストや、デバイスのリセット、あるいは埋め込み式デバイスと外装式通信デバイス間の関係を確立する目的で用いられる

10

20

30

40

50

、システムレベルのメッセージであることもあり、(2)アラーム状態を伝えたり、アラーム状態を解除するため用いられるアラームメッセージであることもあり、(3)種々のパラメータ設定や、種々の読み込み操作を実行する雑メッセージであることもあり、(4)配送量の設定や配送状態の読み込み、あるいは薬物の適切な配送制御に要する濃度、ポンプストローク量などのパラメータを設定する配送メッセージであることもあり、(5)ログ境界設定、ログ境界読み込み、あるいはデータログや境界を消去し、あるいはまた種々のデータログからの情報を読み込み、あるいはそれらのデータログに供給するデータログメッセージであることもあり、(6)定期的に貯留槽に補給される材料の量に関する、補給メッセージであることもあり、(7)一機能以上を実行する複合メッセージであることもあり、(8)エラーコンディションステータスを要請し、またはエラーコンディションステータスを供給する、エラーメッセージであることもある。

10

【0308】

埋め込み式デバイスにおいては、次の二つのソフトウェアが異なる時に実行されることもある：(1)第二段階ブートローダーソフトウェア、および(2)アプリケーションソフトウェア。ブートプログラムはリセットと共に、内蔵ROMの各プロセッサICにより実行される。次いでこのブートローダープログラムは、第二段階ブートローダープログラムを、各プロセッサICにそれぞれ設けられているSEEPROMから、各プロセッサICにロードする。この第二段階ブートローダーソフトウェアは、インスリンポンプ機構は作動できないが、限られた遠隔計測と通信は実行できる。第二段階ブートローダーソフトウェアの機能の一つに、外装式通信デバイスからの新しいソフトウェアのダウンロードがある。このダウンロード機能は、新しい第二段階ブートローダーソフトウェアのダウンロード、あるいは新しいアプリケーションソフトウェアのダウンロードに使用することもある。第二段階ブートローダーソフトウェアは、新しいアプリケーションソフトウェアの有効なコピーが、ダウンロードされ実行されるまでは、引き続き埋め込み式デバイスを制御するアクティブなソフトウェアである。新しいアプリケーションソフトウェアが実行されると、第二段階ブートローダーソフトウェアは埋め込み式デバイスの制御を放棄する。アプリケーションソフトウェアは、インスリンポンプの制御と、外装式通信デバイスからのインスリン配送指示を受信できるソフトウェアである。これらの機能はアプリケーションソフトウェアによってサポートされていないため、埋め込み式デバイスはアプリケーションモードで実行中（つまりアプリケーションソフトウェアを実行中）は、ソフトウェアダウンロードに関するメッセージを無視する。

20

30

【0309】

第二段階ブートローダープログラムは、メインおよびモニタープロセッサICの両方に提供される。モニタープロセッサおよびメインプロセッサのための各SEEPROMは、一意な第二段階ブートローダーソフトウェア(SSBS)を含む。このソフトウェアは、三つの一次的目的を果たす、(1)医療デバイスを、医療作動の禁じられている安全状態に保つ、(2)埋め込み式デバイスが非医療的にアクティブな状態（すなわち安全状態）にあるあいだは、埋め込み式デバイスが遠隔計測を通して外装式通信デバイスから、新規あるいは交換アプリケーションソフトウェアを受信できるようにし、かつ(3)あるタイプのシステムエラーが発生した後、埋め込み式デバイスが、外装式通信デバイスと通信はできるがシステムの医療的機能（すなわち本実施例ではインスリン配送機能）はもてず、その機能がサポートされない状態になるよう、システムの自動リセットを可能にする。

40

【0310】

これに代わる実施例では、ブートローダープログラムが医療デバイスを制御しているときは、医療作動が完全には削除されず、代わりに限定された作動セットに短縮されることもある。この限定作動セットの操作は、CPUを介して実装し簡素化されたソフトウェア作動や、あるいはハードコード（変更不可能な）指示に基づいて実装され、あるいはプロセッサから完全かほとんど完全に独立して機能する回路を介して実装されることすらある。独立回路に実装では、アプリケーションソフトウェアがデバイスを正しく制御しているときには、プロセッサは独立した回路に電源を遮断できる機能を保つこともある。例えば維

50

持される最低限の機能はカテーテルの目詰まりを防ぐために、注入ポンプが一時間あたりの最低限の薬物量を供給できる機能であることもある。また別の例では、ペースメーカーデバイスが、固定、最低限、および独立実装パルスレートに限定されることもある。さらに別の例では、生理学的モニター活動の継続は許可されるが、閉鎖ループ輸液活動や閉鎖ループシミュレーション活動などの制御は直接許可されず、ただし深刻な状態が生じた場合には、追加分析や行動が取れるよう患者に警告を発することが可能なこともある。

【0311】

電源投入後、埋め込み式デバイスのメインおよびモニタープロセッサは、直ちにROMコードの実行を開始する。このROMコードの実行により、ポンプハードウェアは安全状態におかれ、次いで各プロセッサICに設けられているEEPROMを探す。EEPROMに常駐するコードは、各プロセッサの制御がROMコードから第二段階ブートローダーコードに渡るように、メモリに読み込まれ実行される。システムリセットと同時に、それまで保持されていたアプリケーションコードが削除され、あるいはアクティブでなくなったため、デバイスが医療上アクティブになるためには、新しいアプリケーションソフトウェアが外装式通信デバイスからダウンロードされる必要がある。これに代わる実施例では、特定の状況で、それまでによりこまれたソフトウェアが再実行されることもある。そのソフトウェアは、ブートローダーソフトウェアのようにEEPROMなどの非揮発性メモリに保持されている場合、EEPROMからRAMに再読み込みされることもある。

【0312】

本実施例では、メインプロセッサは、外装式通信デバイスとの遠隔計測通信を管理し制御するため使用される一方、メインとモニタープロセッサとの間の通信（インタープロセッサ、またはIP通信）は、各プロセッサのSSI-Aポートで管理される。各プロセッサは節電のため、そのポートがメッセージの送信あるいは受信中でないときは、SSI-Aポートが用いるクロックを消す。

【0313】

望ましい実施例では、そのプロセッサの監視トリガーにより、プロセッサICがリセットされる。監視トリガーは、システム内のエラーを自己検出あるいはプロセッサのリセット指令受信によって起こることがある。各プロセッサICの監視器は、プロセッサICのCPUにより割り込みとメインラインレベルでサービスされるよう、ソフトウェアによって設定される。この二重レベルのサービスにより、メインラインでの割り込みマスク、あるいはメインラインか割り込みレベルかにおける無限ループから発生しうるシステムの永久的故障が防止される。第二ブートローダーソフトウェアの作動中、各プロセッサICの監視器は、長いタイムアウト時間（例えば数分など）で初期設定される。エラーが発生すると、短時間（例えば1秒など）内に無限ループに入ったソフトウェアによって監視器が作動され、システムがリセットされる。しかしながらソフトウェアは無限ループに入る前に、内蔵ROM内の所定の位置に独特な2-バイトの相補コードを書き込まねばならない。この相補コードは、そのリセットの原因となったエラーを示す。普通のリセットでは内蔵RAMはクリアされないため、この情報を内蔵RAM内の所定の位置に保存することが許容される。2-バイトの相補コードは、1-バイトのコードに反し、システムリセットの正しい理由が認知されたことの信頼度を高めるために用いられる。その一例は、NMI発生の結果のリセットである。NMI割り込みベクトルのプログラミングは、割り込みサービスルーチンにNMI発生を示す2-バイトの相補コードを、外部SRAMの所定の位置に書きこませる。サービスルーチンは次いで目覚まし1タイマーの値をゼロにセットし、リセットがトリガーされるまで、同じアドレスに戻る。

【0314】

メインプロセッサSSBSは、数個の計数器保持される値を追跡し、増加する：(1)それは内蔵RAM内の一定位置に保持される終身総遠隔計測送信バイト計数器に、送信された各遠隔計測メッセージのバイト数を加える；(2)メインプロセッサで初期設定されるたびに、計数器を増分する；(3)作動相対時間計数器は工場での初期設定からの総分数を含んでいるため、一分目覚ましタイマーからの割り込みに基づき、これを増分する。これら計数器中第

10

20

30

40

50

ーと第三は、メインプロセッサで作動しているアプリケーションソフトウェアにより、更新される。

【0315】

メインプロセッサSSBSは、RFシステムと1秒目覚ましタイマーの「秒」時間の認識が一致するよう、特定のレジスタに値をプログラムする。埋め込み式デバイスでは、この値は一定である。外装式通信デバイスでは、この値は、二つのデバイスがもつ時間の認識間に予想されるドリフト量に基づいて変化する。この値は、ドリフトが発生したと考えられるとき、遠隔計測受信（すなわち聴取）または遠隔計測送信が、相手のデバイスの潜在的送信タイムあるいは聴取タイムを追跡するため、そのデバイスの時間認識に相関して開始時間をシフトする（移す）のに用いられる。

10

【0316】

システムの初期設定にあたり、第二段階ブートローダーソフトウェアは、内蔵RAM内の所定の場所に種々の定数を書き込む：(1)パルスステイラー計算値、(2)医療デバイスの遠隔計測ID、(3)ポンプ変換器設定を規定する定数、および、(4)種々のRF定数。これらパラメータの少なくとも一部は、SSBSとアプリケーションソフトウェアの両方によって用いられるが、このデータやその他のデータが読み込まれる位置は、ときに共有ブートローダー領域あるいはリザーブドブートローダー領域と呼ばれる。

【0317】

本実施例においては、ブートローダーのスタック（積み重ね）は、内蔵RAMの頂点（例えば0x3FFF）から、あるいはスタックポインタの規定するやや低めの位置（例えば0x3FFFと0x3F00の間）から、分節の規定するメモリの最下層（つまりオフセット=0, 0x3F00）へと下向きに積まれていく。スタックはその分節値ではなく、16-ビットのオフセットのみによってアドレスされているので、スタックはそのオフセットの最低部までしか積まれていかないこともある。しかしスタックがオフセットゼロから下へ積もうと試みた場合は、オフセットアドレスは0xFFFFにロールオーバーする。けれども分節値は変わっていないため、ポインタが指定されるアドレスは0x3F00の下の次のアドレスではなく、ロールオーバーオフセット値に分節アドレスを加えたもの（たとえばオフセットFFFF+3F0=0x13EFF）に規定される、より高いアドレスになる。もしこの新アドレスが有効なメモリスぺース内におさまらず、あるいはメモリ解読器がこのメモリ位置を問題と認める（例えば無効なメモリアドレスが指定されたとき、NMIを発するように設定されている）場合、スタックオーバーロード（積みすぎ）の発生が認識されることもある。本実施例では、NMIはシステムリセットをトリガーするため、スタックオーバーフローが潜在的に予期できないか、危険かつ/あるいは回復不可能なシステム作動の損壊を起こすのを防止できる。

20

30

【0318】

この過程は、オーバーフローに関連した問題が発生した場合、システムが既知の安全状態に入るよう強制することにより、認識されないスタックオーバーフロー問題を解決できる。この過程は、スタックポインタを（望むスタックサイズを規定するため）底部ポインタの上の望む領域に位置づけ、スタックの上の無効のメモリ領域、あるいは他に認められるメモリ位置を突き止め、万スタックポインタが底部ポインタより下に値を増加させた場合は、メモリアドレスを無効メモリアドレスへとジャンプさせ、メモリ解読器などを用いて、無効メモリ位置、あるいは他に認められる位置の元の位置が呼び出されていることを確認した後（たとえばNMIを発し）、適切な割り込みおよび割り込みベクトルルーチンを発して、システムを安全で回復可能な状態（例えばシステムをリセットするなど）におく。

40

【0319】

ソフトウェアはハードウェアを、2秒ごとに偶数秒境界に入ってくるメッセージを聴取するよう、設定する。遠隔計測の外向けの各パケットは、平常パターンのプリアンブル1バイトとフレームシンク1バイト（この同じパラメータはアプリケーションソフトウェアによっても用いられる）で、送信されるようプログラムされている。ソフトウェアは、そのメッセージが適切に確認できた場合のみ、はじめてパケットからのデータのコピー、ある

50

いは内部の作動開始など、受信した遠隔計測メッセージに対する行動を許す。確認には、送信されたCRCと派生CRCとを一致させ、送信されたシーケンスナンバーと埋め込み式デバイス内のシーケンスナンバーとを一致させることが含まれる。CRCが一致すると、シーケンスナンバーとは関係なく、必ず応答パケットが返される。一旦埋め込み式デバイスのシーケンスナンバーと一致するシーケンスナンバーを持つパケットが受信されると、埋め込み式デバイスのシーケンスナンバーは、相補される。通信デバイスは、埋め込み式デバイスがメッセージを正しく受理した確認を受け取るまで、このシーケンスナンバーを更新しない。このシーケンスナンバー一致の必要性の結果、重複メッセージ（通信でばいすが以前のメッセージの応答を受け取っていないため）に対する医療デバイスの行動はただ一回である。

10

【0320】

SSBSは薬剤配送に関するメッセージはすべて無視するが、システムレベルの作動に関するメッセージは認めて処理を行う：(1)RESET - (リンクされた通信デバイスからの)リセット要請、(2)INTEROGATE - 問い合わせは、医療デバイスを特定の通信デバイスとのリンクを指定する第一歩としての審問、(3)LINK - 二つのデバイスのリンクあるいは結婚のための第二、そして最後のステップとしての要請、(4)SYNC - 二つのデバイス間の共通時間を再確立するための同期化要請、(5)LOADSTART, LOAD CONTINUE, ANDBOOT - 新しいソフトウェアのダウンロードとそのソフトウェアのブート（つまり実行）に関するメッセージ、および(4)READ - 主として診断目的で用いられる内蔵メモリの指定部分を読み込む要請。

【0321】

20

メインプロセッサよりモニタープロセッサに送信される各プロセッサ間（IP）メッセージは、リセットIPメッセージの場合を除いて、モニタープロセッサからの対応する応答メッセージを必要とする。メインプロセッサは、応答メッセージを受信するまで、他のメッセージは送信しない。メインプロセッサは、ソフトウェアを介して、タイムアウト期間（例えば約500ms～1000ms）を開始する。このタイムアウト期間が経過する前に、応答メッセージが受信されない場合、共用ブートローダー領域には、プロセッサ間通信が失敗したことを示す2バイトの相補コードが書き込まれる。一旦この2バイトの相補コードが書き込まれた時、メインプロセッサの起動タイマーはゼロをプログラムされ、プログラムの実行は同アドレスにおいて実行し続け、短時間で監視（ウォッチドッグ）が切られる。

【0322】

30

メインプロセッサは、第2段階ブートローダーソフトウェアを実行中、いくつかのIPメッセージをサポートする。これらのメッセージは、メインプロセッサによりサポートされる上記の遠隔計測メッセージに関するものである：(1)RESET（リセット）- モニタープロセッサをリセットさせる、(2)BOOT（ブート）- モニタープロセッサに、新しくダウンロードしたコードを実行させる、(3)Read Memory（メモリ読み取り）- モニタープロセスに、指定したメモリ部の内容を返送させる、(4)LOAD START（ロード開始）- 新しいソフトウェアを受け入れて適切に読み込むように、モニタープロセッサを準備させる、および(5)LOAD CONTINUE（ロード継続）- 新しいソフトウェアの画像部分をモニターに提供する。これらの各メッセージは、承認応答およびその他請求したいかなる情報をメインプロセッサに返却する。メインプロセッサは、IPメッセージに回答して、適切な承認応答を作成し、遠隔計測を介して通信デバイスに送信する。

40

【0323】

SSBSは、所定の専用の内蔵RAM部に読み込まれる。メインプロセッサがしのたと同様に、モニタープロセッサは、内蔵RAMの選択された位置に各種定数を書き込む。メインプロセッサと異なり、格納された定数はいずれも遠隔計測パラメータ、ポンプ制御パラメータに関連するものではなく、ピエゾアラームパラメータに関連するものである。パラメータは次のものを含む：(1)パルススチーラー較正值、(2)すべてのブートローダーアラームトーンで使用する単一ビーブ音周波数の値、(3)すべてのブートローダーアラームトーンで使用する単一ビーブ音継続期間の値、および(4)ブートローダーアラームのビーブ音間の間隔を示す時間の値。

50

【0324】

モニタープロセッサコントロールで稼動しているソフトウェアは、埋め込み式デバイスに含まれているピエゾアラームブザーにアラーム信号を送る。ソフトウェア上記定数によって指定された周波数、継続期間および間隔の5つのアラームトーンをシステムリセット後の最初の1分間の間隔において、およびその後モニタープロセッサが第2段階ブートローダーソフトウェアを実行している間、8時間の間隔で発信させる。

【0325】

アプリケーションソフトウェアをダウンロードすると、SSBSにより内蔵RAMに読み込まれる。この内蔵RAMへの直接的読み込みにより、ソフトウェアを外部RAMに読み込んだ後に内蔵RAMに読み込む場合に使用されるものと比較して、電流の使用率を減少する。データログはすべて外部RAMに保持される。ダウンロード中、theアプリケーションコードは、内蔵RAMのSSBS専用メモリ領域上読み込まれる。

10

【0326】

メモリのブロックはSSBSとアプリケーションソフトウェア両方によって使用される種々のタイプのデータを保留するために予約してある：(1)埋め込み式医療デバイスに使用される、工場でプログラムされた定数、(2)システムリセットの原因を示すコード、(3)プログラム画像のCRC値、(4)一分間のシステムクロック値。

【0327】

共用メモリ領域に格納される定数は元はEEPROMから由来したものであり、次のものを含む：(1)ポンプ充填時間 - システム起動時に初期ポンプ時間として使用される、(2)目的の充填電圧のA/D数 - ポンプを発射させるために必要な充填電圧の較正值。(3)最大充填時間 - ミリ秒程度(1/1024秒)で測定する時間であり、遠隔計測送信および受信による時間のギャップをすべて含め、ポンプが充填するのにこの時間以上掛かる場合、エラーが生じる、(4)発射後電圧のA/D数 - 較正值ポンプ発射後、ポンプ発射エラーにならない充填コンデンサーに許容される最高電圧、(5)ストローク量 - ピストンの1ストローク当り供給される製薬の推定量、(6)電池低充填状態のA/D数 - 電池の低充填状態を示す、充填電池の電圧の読み取り値、(7)電池未充填のA/D数 - 電池の未充填状態を示す、充填電池の電圧の読み取り値、および(8)充填電池送信時間 - 遠隔計測送信によって充填電池測定のために送るバイトの数。

20

【0328】

ソフトウェアは、第2段階ブートローダーソフトウェアに関して上述されたと同様に、ウォッチドッグにサービスを提供するように設定されている。

30

【0329】

CPU処理が必要でない時、ソフトウェアは、適切な起動条件を設定した後、CPUクロックを停止することにより、CPUを停止してスリープモードに入る。このモードはCPUからのカレント・ドレインを最小限にする。

【0330】

活動中のプロセッサ間通信がない場合、各プロセッサICで稼動しているソフトウェアは、電力を保存ためにSSI-Aへのクロックを停止しする。

【0331】

メインプロセッサおよびその上で稼動しているソフトウェアは、システムタイマーを保持する、遠隔計測受送信行う、ポンプストローク計算を行う、ポンプハードウェアの充填を導入する、ポンプ充填回路のために電池およびコンデンサー電圧のA/D測定を行う、診断データおよびアラーム状態をログする、自己テストの開始、そしてモニタープロセッサと送信する役目がある。

40

【0332】

ソフトウェアは、SSBSがしたのと同様に1分タイムカウンターを増加し続け、そこにある情報を利用し、イベント時間および遠隔計測送信活動をログする。また、ソフトウェアは、半時間の期間ごとに増加し、真夜中にゼロの値で開始する、半時間カウンタを管理している。さらに、ソフトウェアは、現行の半時間期間における分数を含めるカウンターを

50

管理している。

【0333】

メインプロセッサアプリケーションソフトウェアは、供給モード、基底値、第1相（即時）ボース量、および第2相ボース値と期間について、外部通信デバイスから受信し、プログラムされた値に基づいて計算したポンプストロークを行う。供給モードは、これらの他の値の内どれが使用されるか（使用されるとした場合）に影響を及ぼす。通常供給モードがプログラムされた場合、基底値は、一時的な基底値がプログラムされている場合はその一時的基底値が使用されるが、プログラムされていない場合は、その1日の各半時間期間の値をポンプストローク/分で含めるテーブルから由来した値である。第1相ボース量は、ユーザーがボースをプログラムしたときにできるだけ速く供給するボースの部分 10
を指定する。第2相ボース値は、供給値であり、ユーザー/患者によって指定された期間の間使用される。第2相ボース値がプログラムされた場合、これは、同じくプログラムされた任意の基底値に加えて供給される。

【0334】

各種エラー条件により、ソフトウェアは非供給状態または停止モードに置いてよい。非供給状態では、インシュリンは供給されない。他の各種エラー条件により、ソフトウェアは、ポンプを最小供給状態または留保モードに切り替えることができる。最小供給状態では医療上上僅少量のインシュリンが供給される（例えば1時間当たり1基底ポンプストローク）。

【0335】

メインプロセッサソフトウェアは、ポンプが供給状態にないときに使用される、基底ポンプストローク用の貯蔵器を管理している。本実施例では、基底ポンプストローク貯蔵器は、基底ポンプストロークの整数部分のためには5ビット、そして基底ポンプストロークの分数部分のためには11ビット含めている。1分ごとに、その1分の間に供給される、プログラムされたインシュリンの量は貯蔵器に加えられ、貯蔵器に示されるすべての整数のポンプストロークがその1分間に供給され、貯蔵器は供給されたポンプストロークごとに「1」づつ減少される。 20

【0336】

ソフトウェアは、相当する半時間期間中供給される1分ごとのポンプストローク数を示す、その1日の各半時間の単一エントリを含む、基底プロファイルテーブル管理している。 30
このテーブルのエントリは、上記基底ポンプストローク貯蔵器で使用されるものと同じ形式である。現行の半時間で使用されている基底プロファイルテーブル内の基底値にポイントする、現行プロファイルポインターが管理されている。半時間の境界に達する時、ポインターは、新しい半時間のエントリまで増加され、この新しいエントリが使用され、新しい半時間の毎分のポンプストロークが計算される。外部通信デバイスより、埋め込み式デバイスに新しい時間がプログラムされた場合、ポインターは新しいエントリに位置付けされる。外部通信デバイスからの変更が受信された場合、半時間インジケータは、新しい半時間に誘導され、分値も変更することもあり、これにより、何時次の半時間の間隔が開始するかが決定することもある。

【0337】

一時的基底値が実行中でない場合、基底プロファイルテーブルの値であって、プロファイルポインターによって指標されている、現行基底レート値が管理される。実行中である場合、現行基底レート値は、一時的基底レートの値である。 40

【0338】

さらに、メインプロセッサソフトウェアは、整数のポンプストロークのみを保持し、有効な供給ボース遠隔計測メッセージを受信した時に初期化される、第1相ボース（即時ボース）ポンプストロークのために独立貯蔵器を管理している。

【0339】

メインプロセッサソフトウェアは、第2相ボースポンプストロークのための貯蔵器を管理している。各1分間の開始時に、メインプロセッサソフトウェアはその1分間に供給された 50

ポンプストローク数を（プログラムされた供給するインシュリンの量に基づいて）貯蔵器に加え、貯蔵器に示されるすべての整数のポンプストロークがその1分間に供給され、貯蔵器は供給されたポンプストロークごとに「1」ずつ減少される。その1分間に、例えば、他の供給優先が原因で、いずれものポンプストロークが供給されなかった場合、それらは貯蔵器に残り、次の1分または数分以内に供給される。第2相ポンプストローク貯蔵器は、ボーラス第2相ポンプストロークの整数部分のためには5ビット、ボーラス第2相ポンプストロークの分数部分のためには11ビット含めている。

【0340】

ポンプが非供給状態に置かれた場合、ソフトウェアは、基底ポンプストローク、第1相ボーラスポンプストローク、および第2相ボーラスポンプストロークの貯蔵器をゼロに設定し、診断レートまたはプライミングボーラスはいずれも取り消しになる。非供給状態では、ポンプストロークは供給されない。ポンプが最小供給状態にされた場合、ソフトウェアは、基底ポンプストローク、第1相ボーラスポンプストロークおよび第2相ボーラスポンプストロークの貯蔵器の整数部分（上位5ビット）をゼロに設定する。非供給状態モード中では、ポンプストロークは、1時間当たり1ポンプストロークのレートで供給される。ある面では非供給状態と停止モードは、インシュリン供給が両方で制止されることに類似している。しかし、停止モードにはユーザーの選択によって入るものであり、同じく、ユーザーの選択によって出ることができるが、非供給状態は、システムエラーによって入るものであるため、同じように簡単に解除することはできない。また、最小供給状態と留保モードとでは、両者はシステムを供給レベルで設定するが、やや異なっている。最小供給状態は、ユーザーの非行動によって入るものであり、必ずしもユーザーによる意識的な判断によるものではないので、このエントリはアラーム可能なイベントとされている。

【0341】

埋め込み式デバイスのソフトウェアは次の供給モードをサポートする：シェルフモード、通常モード、留保モード、停止モード、診断レートモード、およびプライミングボーラスモード。

【0342】

シェルフモードは、または格納モードともいうが、デバイスが殆ど不活のモードである。一般に、デバイスが埋め込み前に格納されているときに使用される。遠隔計測通信に対して即時の応答時間がは要求されないため、電力消費量を最小にするために遠隔計測の受信間隔は大きい値に設定されている（例えば10～20秒以上）。遠隔計測受信を有効化する以外、他のモジュールはすべて停止しているか、他には電力節約モードに入っており、そのためこのモード中では供給はない。

【0343】

埋め込み式デバイスが通常モードのときは、基底プロファイルテーブルを使用する基底ポンプストローク、一時的基底値を使用する基底ポンプストローク、およびボーラスポンプストロークがサポートされる。

【0344】

ポンプが停止モードになるとき、ソフトウェアは、基底ポンプストローク、第1相ボーラスポンプストローク、および第2相ボーラスポンプストロークの貯蔵器をゼロに設定し、診断レートまたはプライミングボーラスはいずれも取り消しになる。停止モードでは、ポンプストロークは供給されない。ポンプが留保モードになった場合、基底ポンプストローク、第1相ボーラスポンプストロークおよび第2相ボーラスポンプストロークの貯蔵器の整数部分（上位5ビット）をゼロに設定する。留保モード留保モード中では、1時間当たり1ポンプストロークのレートで供給される。埋め込み式デバイスが診断レートモードに入った場合、ポンプストロークは、診断レートに指定されるレートで供給される。埋め込み式デバイスがプライミングボーラスモードになった場合、第1相ボーラスポンプストロークは、プライミングボーラス量により指定された量に設定される。第1相ボーラスポンプストロークがゼロの値に達した場合ソフトウェアは、埋め込み式デバイスを通常モードにする。

【 0 3 4 5 】

一時的基底値継続期間がゼロでない場合、現行プロファイルポインターによって指標され基底プロファイルテーブルにおいて示される値の代わりに、1分当りのポンプストロークとしての一時的基底値が毎分基底ポンプストローク貯蔵器に加えられる。一時的基底値継続期間がゼロでない場合、ポンプストロークは貯蔵器値がゼロでない整数を有すときに供給される。各ポンプストロークが供給されるに従い貯蔵器の値は「1」ずつ減少する。埋め込み式デバイスが留保モードに置かれた場合、ソフトウェアは、いかなる活動中の一時的基底継続期間も減少し続けるが、毎分貯蔵器に追加の量は加えない。システムが通常モードに戻ったときに一時的基底値継続期間がゼロでない場合、一時的基底値の量は毎分貯蔵器に加えられ、貯蔵器により決定されるごとく、供給は残った継続期間の分続く。埋め込み式デバイスが停止モードまたは非供給状態または最小供給状態に置かれた場合、一時的基底継続期間はゼロに設定される。

10

【 0 3 4 6 】

即時ボーラス量のポンプストロークは、即時に供給される（すなわち、なるべく速く、好ましくは各ストロークの間にポンプ回路を充填するための数秒以下）。これらのポンプストロークは、基底ポンプストロークの前に供給される第2相ボーラスポンプストロークの供給前に供給される。ポンプ作業は、各ポンプの発射と次の充填サイクルの間に数秒以上の遅延がなく、即時ボーラス量が供給され、第2相ボーラスおよび基底値のポンプストローク貯蔵器の整数部分がゼロになるまで続く。

【 0 3 4 7 】

ソフトウェアは提供された量に関する値複数の値を管理している：（1）前ボーラスで供給した第1相総量、（2）前ボーラスで供給した第2相総量、（3）前第2相ボーラスの継続期間、（4）その日これまで供給したポンプストロークの日常基底合計、（5）その日これまで供給したポンプストロークの日常ボーラス合計、（6）作日の基底合計、および（7）作日のボーラス合計。真夜中に、日常基底合計は、作日基底合計にコピーされてゼロに設定され、日常ボーラス合計は作日ボーラス合計にコピーされてゼロに設定される。

20

【 0 3 4 8 】

さらに、ソフトウェアは、ポンプストロークが供給される毎に1を足すことにより、生涯供給合計カウンターを増加させる。

【 0 3 4 9 】

複数のポンプストローク残存変数が（既にゼロでない場合）ポンプストローク毎に減少される。リザーバ低下イベントが既に有効でない場合、ソフトウェアはこの変数の値を所定のリザーバ低下しきい値。この比較は1日に1回行われ、ポンプストローク残存数がしきい以上でない場合、リザーバ低下イベントは有効になる。リザーバ低下イベントが既に有効であり、リザーバ空イベントがまだ有効でない場合、この値は1日に1回、所定のリザーバ空しきいと比較され、ポンプストローク残存数がしきい以上でない場合、リザーバ空イベントは有効になる。リザーバ空イベントが有効になったとき、例えばボーラスを供給する能力を削除する、またはポンプを留保モードに切り替えることによって、ポンプ活動は制限されることもある。他の実施例では、ポンプ活動はその完全な機能的容量に保持し、インシュリン供給が所望の量ではないことがあり得るので、確実に血液グルコースレベルに特別な注意を払うように、患者に警告を出してもよい。

30

40

【 0 3 5 0 】

メインプロセッサ上稼動しているソフトウェアは、最初に、ポンプ充電変数を、共用メモリ領域にコピーされている所定値（すなわち、ポンプ充電時間）と等しく設定する。この充電時間は1ミリ秒の解像度で管理されている。ポンプの起動準備中、ソフトウェアは、ポンプ充電時間変数により示される時間分、ポンプ充電回路へ電源を印加する。一旦この時間が経過すると、ポンプ充電回路は停止され、コンデンサーに対してA/D読み取りが行われる。コンデンサーの電圧読み取りが標的充電電圧の所望値（すなわち、標的充電電圧のA/D数）プラス所望の上限量（例えば8ミリボルト）以上である場合、ポンプ充電時間変数は、所定の減少値分（例えば1ミリ秒）減少される。

50

【 0 3 5 1 】

コンデンサの電圧読み取りが、標的充電電圧の値以下の場合、ポンプ充電時間変数は、所定の増加値分（例えば1ms）増加される。次に充電は、充電時間パラメータによって定義される、追加所定時間（例えば5～15ミリ秒）再開される。一旦再充電間隔が経過すると、再度コンデンサに対してA/D読み取りが行われる。コンデンサ電圧読み取りが未だ標的充電電圧以下の場合、充電は、さらに再充電時間パラメータに指定される追加時間分再開される。この再充電、測定、判定サイクルは、標的充電電圧に達するまでまたは所定の最大充電時間に達するまで反復される。本実施例では、すべての再充電時間は、再充電時間パラメータによって定義される同じ再充電期間を使用し、再充電サイクルの使用は、ポンプ充電時間を調節するために使用されていない。最大充電時間に達した場合、（例えば4秒）、充電時間長過ぎるイベントが有効になる。

10

【 0 3 5 2 】

一旦標的充電電圧に達すると、ポンプ発射メッセージがメインプロセッサからモニタープロセッサに送信される。一旦ポンプ発射メッセージがモニタープロセッサに送信されると、メインプロセッサ上のソフトウェアは、例えば50～100ミリ秒の、所定の発射時間遅延の計時を開始した後、モニタープロセッサにポンプ発射止IPメッセージを送信する。次に、メインプロセッサ上のソフトウェアは、ポンプ充電コンデンサ電圧に対してA/D読み取りを開始する。コンデンサ電圧読み取りが所定の量（すなわち、発射後電圧のA/D数）以上の場合、充電後電圧高過ぎるイベントが有効になる。

【 0 3 5 3 】

遠隔計測通信は、上記各種メッセージおよび形式を使用して行われる。着信遠隔計測メッセージの第1バイト（Op-Codeで始まる）が埋め込み式デバイスによって受信されると、op-codeが許容範囲外であったり、または送信パケット用のop-codeの場合、ソフトウェアはメッセージを拒否する。メッセージが拒否された場合、受信ハードウェアは、次の受信間隔ができるまで停止する。op-codeが無効の場合、メッセージに対する応答は送信されない。

20

【 0 3 5 4 】

アラーム状態が存在し、埋め込み式デバイスが、シンク、質問、リンク、または消去アラームメッセージ、以外の遠隔計測メッセージを受信した場合、埋め込み式デバイスはエラーメッセージを返却する。

30

【 0 3 5 5 】

着信パケットに組込まれたシーケンス番号が、埋め込み式デバイスの現行シーケンス番号と一致しない場合、メッセージからデータをコピーしたり、または内部作動を開始するなどの活動はいずれも起こらない。応答パケットはシーケンス番号に無関係で反される。一旦埋め込み式デバイスのシーケンス番号と一致するシーケンス番号のパケットが受信されると、メッセージにより要求されるいずれの著津の実行され（他の確証基準のいずれをも満たしたことを前提に）、シーケンス番号鵜使用して、外部通信デバイスに応答が返送され、埋め込み式デバイスのシーケンス番が相補される。

【 0 3 5 6 】

一定の日の第1完了遠隔計測送信、または次の日の第1分、大1秒境界で、一定の日に遠隔計測送信がなく、デバイスがシェルフモードでない場合、ソフトウェアは、最低所定負荷電池送信時間パラメータにより指定されるバイト数分、遠隔計測送信を設立する、あるいは続ける。このメッセージの最終バイトの送信中、A/D電池測定が行われ、負荷電池電圧変数に格納される。

40

【 0 3 5 7 】

ソフトウェアは、応答が必要なタイプの受信されたそれぞれの有効メッセージに、適切な応答を作成する。応答メッセージの形は、受信されたメッセージおよび設立されたプロトコルにより決定される。

【 0 3 5 8 】

返却される応答メッセージは、期限付きの情報を含め、要求は、次の秒の前に特定の期間

50

以内（例えば125mS以内）に受信され、応答の送信は次の秒境界までまる1秒間遅延され、その時に新しい現行秒値が応答メッセージに入れられ、メッセージが送信される。この応答を送信するに際する遅延は、現行秒が次の秒に回る前に、通信デバイスがこの応答を受信して、処理することを保証するもので、これがなくては2つのデバイス間の時間の不一致に達することがあり得る。

【0359】

メインプロセッサにより受信されたRFメッセージが、モニタープロセッサからの情報を必要とする、またはモニタープロセッサが必要とする情報を提供する場合、メインプロセッサは、モニタープロセッサに送信されるIPメッセージを作成する。次に、必要に応じて、モニタープロセッサは、メインプロセッサに返送するためのACKIP応答メッセージを作成して送信する、またはより詳細なIP応答メッセージを作成して送信する。モニタープロセッサのIP応答メッセージの受信時に、メインプロセッサは、適切にRF応答メッセージを作成し、通信デバイスに送信する。

10

【0360】

メインプロセッサソフトウェアは各所定イベントの発生をイベントデータログに記録する。これらイベント状態の再有効化もログに記録される。メインプロセッサソフトウェアは、事前遠隔計測活動が他の原因により、イベント情報を含むエラー遠隔計測メッセージが送信されない限り、毎日正午にリザーバレベルおよび電子レベルのイベント通知を提供する。さらに、メインプロセッサソフトウェアは、アラームが消去されてなく、そして既に実行中のアラームがない場合、アラームが既に鳴っている時に、さらにアラームトーンを音発生する必要があるないので、次の日の正午に開始される24時間内部アラームタイムアウトを設定する。ユーザーは、応答することによってこれらのイベントのアラーム音発生を削除できる：しかし、イベントが7日以内に消去されない場合、これらは再度有効になる。これら2つのイベント状態は独立した再有効化時間を有すが、メインプロセッサソフトウェアは同日の正午に両方を再有効化することもある。

20

【0361】

内部アラームタイムアウトは、エラー、すなわち、エラーまたはアラーム可能のイベントが探知された場合開始される。リザーバレベルおよび電池レベルに関するエラーでは、すなわちイベントでは、エラーを患者に通信するためのタイムアウトは正午まで起こらない；そのときに、エラーが既に消去されてない場合、メインプロセッサソフトウェアは、内部ブザーの音発生により有効化するためのIPメッセージに関するアラームを作成し、モニタープロセッサに送信する。

30

【0362】

リザーバレベルの再有効アラームは、再充遠隔計測メッセージが受信された時、メインプロセッサソフトウェアにより消去される。メインプロセッサソフトウェアは、電池低下または電池切れのいずれかに起因する再有効アラーム状態を消去する機構は提供しない。

【0363】

エラーが存在する場合、アラーム状態消去メッセージの使用によりエラーを消去しない限り、エラーの探知後3分間の各分の1分境界で、メインプロセッサソフトウェアによりエラー送信が開始される。

40

【0364】

メインプロセッサソフトウェアは、次の複数のイベント発生後の、次の1分1秒境界で、供給なし状態および遠隔計測エラー通知を提供する：（1）メインプロセッサからモニタープロセッサへのプロセッサ間通信タイムアウト、（2）ポンプ充電時間長過ぎ、（3）発射後電圧高過ぎ、（4）モニタープロセッサにより報告される過剰供給エラー、（5）モニタープロセッサにより報告される過小供給エラー、および（6）電池切れ。過剰供給エラーは、モニタープロセッサが供給が不適であると判定したときに、メインプロセッサがポンプの発射を要求したときに生じる。逆に、過小供給エラーは、モニタープロセッサが供給が適切であると判定したときに、メインプロセッサが供給を要求するのに失敗したときに生じる。

50

【0365】

供給なしエラーが生じたとき、メインプロセッサソフトウェアは供給モードを停止モードに設定する。供給なしエラーエラーは、発射後電圧が高すぎるときに生じる。さらに、メインプロセッサソフトウェアは供給なしエラーに関するビットを供給なしアラーム状態変数ビットフィールドにOR演算する。

【0366】

アラーム状態読み取り遠隔計測メッセージが受信されたとき、メインプロセッサソフトウェアは、供給なしアラーム状態変数ビットフィールドとアラーム状態変数ビットフィールドの間でOR演算を行い、応答パケットのエラーフィールドとしてアラーム状態変数ビットフィールドを返す応答パケットを作成する。

10

【0367】

供給関連遠隔計測メッセージ（基底値設定、一時的基底レート設定、ボーラス供給、供給モード設定、インシュリン濃度設定）が受信されたとき、供給なしアラーム状態変数で、いかなるビットも設定されている場合、メインプロセッサソフトウェアは供給なしアラーム状態変数とアラーム状態変数の間でOR演算を行い、エラー遠隔計測メッセージを返す。したがって、供給なし状態が実行中、供給要求に対するは、その要求の承認応答ではなく、エラーメッセージであり、このことによりポンプに問題があることを患者に警告する。

【0368】

メインプロセッサソフトウェアは、メインプロセッサからモニタープロセッサへのプロセッサ間通信タイムアウトを除いて、上記の各エラーの内部アラームに、5分間の遅延を設立する。5分後、メインプロセッサソフトウェアは、メインプロセッサからモニタープロセッサへのプロセッサ間通信タイムアウトイベントを除いて、これらの各イベントのプロセッサ間供給エラーメッセージを作成する。

20

【0369】

毎日真夜中に、メインプロセッサソフトウェアは負荷電池電圧を電池切れのA/D数と比較して、負荷電池電圧が電池切れのA/D数以下の場合、電池切れイベントを有効にする。

【0370】

メインプロセッサソフトウェアは、次の1分1秒境界において最小供給状態および5つの遠隔計測エラー通知、および自動停止間隔経過イベントの内部アラームに5分間の遅延を提供する。自動停止間隔がゼロでない場合、メインプロセッサソフトウェアは、自動停止間隔にタイマーを設定し、タイマーを毎分減少させる。このタイマーがゼロまで減少された場合、メインプロセッサソフトウェアは自動停止間隔経過イベントを有効にする。さらに、メインプロセッサソフトウェアは、質問遠隔計測メッセージを除いて、有効な遠隔計測パケットが受信されるとき毎に、タイマーを所定の自動停止間隔にリセットする。さらに、イベントはメインプロセッサソフトウェアにプロセッサ間供給エラーメッセージを作成させる。

30

【0371】

メインプロセッサソフトウェアは、その事前に遠隔計測活動が結果としてアラームの消去にならない限り、正午に複数のイベントのエラー通知を提供する：（1）リザーバ低下、（2）リザーバ空、および（3）電池低下。これらの各イベントは、試みた正午エラー通知後、24時間内部アラームタイムアウトを引起こす。

40

【0372】

毎日真夜中に、メインプロセッサソフトウェアは負荷電池電圧を電池低下のA/D数と比較して、二日連続で負荷電池電圧が電池低下のA/D数以下の場合、電池低下イベントを報告する。

【0373】

メインプロセッサソフトウェアは、大半の日時付きイベントをイベントデータログに提供する：（1）正常供給モード開始、（2）停止供給モード開始、（3）留保供給モード開始、（4）診断レート供給モード開始、（5）プライミングボーラス供給モード開始、および（6）インシュリン濃度変更。これらのイベントは、イベントデータログに格納されてあ

50

り他の活動はない。

【0374】

メインプロセッサソフトウェアは、プロセッサ間アラームメッセージを開始することによって内部アラームの音発生を提供する。すべてのアラーム状態が、消去アラーム状態遠隔計測メッセージにより消去されたとき、内部アラームは、アラームオフプロセッサ間メッセージをモニタープロセッサに送信することによって停止される。

【0375】

現行時間設定メッセージが受信されたとき、メインプロセッサソフトウェアはメッセージを処理し、時間の変更が新しい日に、同日、または作日に関するのかを推定する。他の実施例では、いかなる曖昧さも削除するために、時間変更情報と共に日付変更指標をさらに渡してもよい。しかし、本実施例では、現行時間設定遠隔計測メッセージにより示される新しい時間が(24時間時計に基づく)、埋め込み式デバイスの現行時間以下であり、現行時間から引いた新しい時間が ≥ 12 の場合、メインプロセッサソフトウェアは時間が次の日に前転したと決定する。現行時間設定遠隔計測メッセージにより示される新しい時間が、埋め込み式デバイスの現行時間以上であり、現行時間から引いた新しい時間が ≥ 12 の場合、メインプロセッサソフトウェアは時間が前の日に後転したと決定する。現行時間設定遠隔計測メッセージが時間を次の日に変更する場合、日常合計ログに書き込みが行われ、真夜中自己テスト機能が実行される。現行時間設定遠隔計測メッセージが時間を前の日に変更する場合、日常合計ログポインターは、前日にポイントするように減少され、現行の日常基底合計および日常ボーラス合計が前日値の値に加えられる。

【0376】

埋め込み式デバイスは、ボーラス履歴ログを管理しており、メインプロセッサソフトウェアは、各ボーラスの供給毎にデータをログに追加する。メインプロセッサソフトウェアは、ボーラス開始時に実行中の比較的時間カウンタ値が表す、ボーラス開始時間と、それに続く前ボーラスの第1相供給合計および前ボーラスの第2相供給合計から成る、エントリをログに記録する。

【0377】

埋め込み式デバイスは、電池電圧ログを管理しており、メインプロセッサソフトウェアは、毎日データをログに追加する。メインプロセッサソフトウェアは、未負荷電池電圧および負荷電池電圧から成るエントリをログに記録する。メインプロセッサソフトウェアは、毎日真夜中に、これらの値を電池電圧ログにおいて次に使用可能の位置に書き込む。ソフトウェアは、最小ポンプ活動が予想されている時(例えば真夜中)に、日常未負荷電池電圧テストを行うように設定されてある。この測定中、ソフトウェアは、ポンプの充填開始を抑制する。

【0378】

埋め込み式デバイスは、再充填ログを管理しており、メインプロセッサソフトウェアは、再充填活動が起こる時、データをこのログに追加する。メインプロセッサソフトウェアは、実行中の比較的時間カウンタ(1分カウンタ)が表す現行時間、通信デバイスから遠隔計測を介して提供される再充填量、および通信デバイスから遠隔計測を介して受信された新しい再充填量によって変更する前のポンプストローク数から成るエントリをログに記録する。

【0379】

埋め込み式デバイスは、イベントデータログを管理しており、メインプロセッサソフトウェアは、所定イベントが起こるにしたがって、ログにデータを提供する。メインプロセッサソフトウェアは、イベント時に実行中の比較的時間カウンタ値、それに続くイベントタイプを表すコードに基づいて、エントリをこのログに記録する。

【0380】

メインプロセッサソフトウェアは自己テスト機能を開始できる。これらの機能は、通信デバイスからの遠隔計測を介した要求によって、または定期的に、例えば毎日真夜中に、自動的に開始できる。開始されるとアラームトーンシーケンスが発生する。メインプロセッ

10

20

30

40

50

ソフトウェアは、自己テストIPメッセージをモニタープロセッサに送信する。自己テストの一部として、メインプロセッサソフトウェアは、メインプロセッサメモリにある各プログラム画像のプログラム画像CRCを計算し、結果をブートローダー専用領域にあるそれぞれのプログラム画像CRCと比較する。プログラム画像の計算されたプログラムメモリCRCがブートローダー専用領域のCRC値と一致しない場合、メインプロセッサソフトウェアは、割込みをマスクして、共用ブートローダー領域には、プログラムメモリCRCエラーを定義する2バイト相補コードが書き込まれる。一旦この値が書き込まれると、メインプロセッサソフトウェアは、ウォッチドッグを停止させる。メインプロセッサソフトウェアは、自己テストが現在実行中であるかどうかを示すフラグを管理する。モニタープロセッサは、自己テストIPメッセージに応答して同様な機能を行う。

10

【0381】

メインプロセッサとモニタープロセッサは、SSI-Aポートを介して送受信されるプロセッサ間メッセージを介して通信し合う。メインプロセッサソフトウェアは、メインプロセッサからモニタープロセッサへ送信された各プロセッサ間（IP）メッセージに対して、相当するACKメッセージがモニタープロセッサからメインプロセッサへ返送されることを必要とする。メインプロセッサソフトウェアは、ACKメッセージが受信されるまで他のメッセージをモニタープロセッサへ送信しない。メインプロセッサソフトウェアは、IPメッセージが送信されると、タイムアウト期間を開始する。タイムアウト期間は所定の時間帯（例えば約800～1000ms）で設定される。このタイムアウト期間が経過する前にACKメッセージが受信されない場合、エラー状態が報告される。

20

【0382】

モニタープロセッサによって送信される各プロセッサ間（IP）メッセージは、メインプロセッサから、メッセージを受信したことを示すACKメッセージを必要とする。

【0383】

モニタープロセッサは、ACKメッセージが受信されるまで他のメッセージは送信しない。メッセージが送信される時に、所定より追う量のタイムアウト期間（例えば約800～1000ms）がモニタープロセッサソフトウェアによって設定される。タイムアウト期間が経過する前にACKメッセージが受信されない場合、モニタープロセッサソフトウェアは、2バイト相補コードを共用ブートローダー領域に書き込み、ウォッチドッグを停止させる。

30

【0384】

モニタープロセッサが、IPメッセージの第1バイトを受信するとき、モニタープロセッサソフトウェアは、op-codeを可能なメッセージタイプに対してチェックする。メッセージタイプが無効の場合、モニタープロセッサソフトウェアは2バイト相補コードを共用ブートローダー領域に書き込む。一旦この値が書き込まれると、モニタープロセッサソフトウェアは2バイト相補コードを共用ブートローダー領域に書き込み、ウォッチドッグを停止させる。

【0385】

メインプロセッサからモニタープロセッサへ送信される各種IPメッセージがサポートされている：（1）ポンプ発射、（2）ポンプ未発射、（3）アラームオン、（4）アラームオフ、（5）新通信デバイスID、（6）オーディオ変更、（7）供給IPメッセージ、（8）時間変更、（9）自己テスト、（10）時間同期化、（11）供給エラー、および（12）メモリ読み取り。以下にこれらのメッセージをより詳細に説明する。

40

【0386】

ポンプ発射IPメッセージは、メインプロセッサのモニタープロセッサに、ポンプ機構が起動されることを指示するコマンドの信号を送る。モニタープロセッサがポンプ発射IPメッセージを受信すると、モニタープロセッサソフトウェアは、自らのポンプストローク計算を使用して、いずれものプログラムされたポンプストロークをチェックする。ポンプストロークが使用可能である場合、モニタープロセッサソフトウェアはポンプを発射する。ポンプストロークが使用可能でない場合、モニタープロセッサソフトウェアは、過剰供給エラーIPメッセージを作成し、メインプロセッサに送信する。

50

【0387】

ポンプ未発射IPメッセージは、モニタープロセッサがポンプの発射を引起こし、ポンプ充填回路が放電されたるのに十分だとメインプロセッサが判定した時間が過ぎてから送信される。モニタープロセッサがポンプ未発射IPメッセージを受信すると、モニタープロセッサソフトウェアは、ポンプ発射ビットを消去することにより、ポンプ発射回路を開鍵する。

【0388】

アラームオンIPメッセージは、現在実行中のシーケンスが他にない場合、モニタープロセッサソフトウェアにアラームトーンシーケンスを開始させる。アラームオフIPメッセージは、モニタープロセッサソフトウェアに、現行のいかなるアラームトーンシーケンスも削除させる。

10

【0389】

供給IPメッセージは、CRCを含める完全な遠隔計測メッセージをモニタープロセッサに提供する。遠隔計測メッセージは、遠隔計測を介してメインプロセッサが受信できるいずれもの供給メッセージであり得る：(1) プロファイルレート設定 - その日の各48半時間期間毎に供給される基底値、(2) 一時的基底値設定、(3) ボーラス供給、および(4) 供給モード設定。モニタープロセッサが、供給IPメッセージを受信すると、値をポンプストロークの計算に使用する前に、モニタープロセッサソフトウェアは組込まれた遠隔計測パケットのCRCを確認する。メインプロセッサが既にメッセージを承認してなければ、メッセージは渡されることはないので、メッセージCRCが無効の場合、エラーは重要なものと考慮され、したがってモニタープロセッサソフトウェアは、2バイト相補コードを書き込ませ、ウォッチドッグを始動させる。

20

【0390】

新通信デバイスIDIPメッセージは、埋め込み式デバイス遠隔計測IDと、それに後続する外部通信デバイスIDを含む16ビットのCRCにより較正される2バイトCRCシードを提供する。このシードは、供給情報を含めるIPメッセージに対する承認チェックを行うためのものである。

【0391】

時間変更IPメッセージは、通信デバイスから受信した遠隔計測メッセージに含まれている、真夜中からの現行半時間番号および半時間以内の現行分番号を提供する。モニタープロセッサソフトウェアは、新しい半時間を反映するためにモニタープロセッサの現行プロファイルポインターを、新しい分値を反映するためにその分カウンタを、更新する。

30

【0392】

自己テストIPメッセージは、モニタープロセッサソフトウェアにモニタープロセッサプログラムメモリのCRCチェックを開始させる。

【0393】

時間同期化IPメッセージは、毎日の各半時間毎に送信される。モニタープロセッサが時間同期化IPメッセージを受信すると、その秒値をゼロにする。

【0394】

供給エラーIPメッセージは、供給なしが最小供給を示す、埋め込み式デバイスの現行供給モードを送信する。モニタープロセッサがメッセージを[受信すると]、モニタープロセッサは、モニタープロセッサの基底貯蔵器と第2相貯蔵器、およびその即時ボーラスポンプストロークの貯蔵器の整数部分(すなわち、整数部分)をゼロにする。供給モードが供給なしを示す場合、モニタープロセッサソフトウェアは、基底ポンプストロークおよび第2相ポンプストロークの分数部分もゼロにする。

40

【0395】

メモリ読み取りIPメッセージは、モニタープロセッサメモリの指定された部分が読み取られ、通信デバイスに送信するためにメインプロセッサに再提供されることを要求する。このメッセージが受信されたとき、モニタープロセッサソフトウェアは、要求されたメモリのブロック応答メッセージを作成して送信する。

50

【 0 3 9 6 】

モニタープロセッサからメインプロセッサへの各種IPメッセージがサポートされている：
(1) 過剰供給エラー、(2) 過小供給通知、および(3) メモリ読み取り応答 - メモリ読み取りIPメッセージに対する応答。

【 0 3 9 7 】

モニタープロセッサおよびそのアプリケーションソフトウェアは、メインプロセッサポンプストロークの計算、ポンプ回路の発射、モニタープロセッサの自己テスト、および内部埋め込み式デバイスアラームと診断トーンの発生、の二重のチェックを行う役目がある。モニタープロセッサソフトウェアは、メインプロセッサにより使用されているものに類似した供給貯蔵器を管理している。

10

【 0 3 9 8 】

1分の開始時に使用可能のポンプストローク数が2ポンプストローク以上であり、1分の終了時に2ポンプストロークが供給されてない場合、モニタープロセッサソフトウェアは、過小供給通知IPメッセージを作成してメインプロセッサに送信する。

【 0 3 9 9 】

モニタープロセッサソフトウェアが、発射ポンプIPメッセージを受信して、整数ポンプストローク値がその第1相(即時)ボーラス貯蔵器、その第2相ボーラス貯蔵器、またはその基底貯蔵器にない場合、過剰供給エラーIPメッセージが作成され、メインプロセッサに送信される。

【 0 4 0 0 】

モニタープロセッサは、モニタープロセッサアプリケーションソフトウェアとSSBS共用のメモリブロックに多数の定数を格納する：(1) アラームトーンのオーディオフィードバック周波数、(2) アラームトーンのオーディオフィードバック継続期間、(3) 単一トーンアラームの単一ビーブ音周波数、(4) 単一トーンアラームの単一ビーブ音継続期間、(5) 単一トーンアラームの単一ビーブ音間の時間、(6) 二重トーンニー - ニュ(knee-gnu)アラームパターンのニー(knee)部分のニー(knee)ビーブ音周波数、(7) ニーニュ(knee-gnu)アラームパターンのニー(knee)部分のニー(knee)ビーブ音継続期間、(8) ニーニュ(knee-gnu)アラームパターンのニュ(gnu)部分のニュ(gnu)ビーブ音周波数、(9) ニーニュ(knee-gnu)アラームパターンのニュ(gnu)部分のニュ(gnu)ビーブ音、および(10) ニーニュ(knee-gnu)アラームパターンのニーニュ(knee-gnu)ビーブ音間の時間。

20

30

【 0 4 0 1 】

アラームオンIPメッセージは、モニタープロセッサソフトウェアが分境界でアラームトーンのシーケンスを発生させるようにする。アラームトーンのシーケンスは、各10分置きに変更するようにプログラムされてある。最初のアラームトーンのシーケンスは、単一ビーブ音継続期間により指定される継続期間、単一ビーブ音間の時間により指定される間隔によって離れていて、単一ビーブ音周波数により指定される周波数の、4つのトーンから成る。10分期間交代のために使用されるアラームトーンのシーケンスは、連続する4つのトーンパターンから成り、各トーンパターンは、ニー(knee)ビーブ音継続期間によって指定される継続期間、ニー(knee)ビーブ音周波数により指定される周波数のトーン、それに後続する、ニュ(gnu)ビーブ音継続期間により指定される継続期間、ニュ(gnu)ビーブ音周波数により指定される周波数のトーンから成る。これら4つのトーンパターンのそれぞれの間の時間はニーニュ(kneegnu)ビーブ音間の時間により指定される継続期間である。

40

【 0 4 0 2 】

上記の説明は、いかにして埋め込み式デバイスが各種RF遠隔計測作動、IP通信作動、アラーム通知、およびその他の機能的活性に対応するかについて各種教示を提供したが、このような作動は、その他多数定義できる。これらの他の作動は上記教示と同様に、またはそれらの教示と一致していて、通信の曖昧さ、または他の潜在的な医療デバイス作動の手違いに達することのないように定義してもよい。

50

【0403】

上記の実施例およびその代替例は、医療デバイスの電子制御において多数の強化法を提供するものである。これらの強化法は、埋め込み式医療デバイスの、そしてより一般的に携帯型医療デバイスのより機能的、信頼的、安全で、使いやすく、便利な操作法を提供するものである。

【0404】

上記は実施例は主に、ピストン式（すなわち拍動的）のポンプ機構を使用してインスリンを投与する埋め込み式注入ポンプに関するが、本出願書に開示した電子制御機能は、埋め込み式ペースメーカー、除細動器、その他の埋め込み式組織刺激装置、エレクトロニクス化学酸素センサーなどの埋め込み式生理的センサー、過酸化センサー、またはグルコースセンサーなどの酵素センサー、外部携帯式注入ポンプ、種々のポンプ機構を使用する、または単に過剰圧力と制御フロー素子を使用して鎮痛薬、AIDS用薬物、心理学的失調などを治療する薬を注入する注入埋め込み式注入ポンプなどの種々の携帯用デバイスに使用することもある。例えば上記の機能は、ディスプレイおよびキーパッドを備えたまたは備えていないが、物理的に分離した通信デバイスと通信する遠隔計測システムを備えた外部注入ポンプと併用することができ、このことにより、ポンプにコマンドを与えたり、ポンプからデータを受信するのに、ポンプにアクセスする必要があるようにできる。

10

【0405】

これら種々の代替例では、それらの所定の医療機能および安全性要件が満たされ、医療デバイスと通信デバイス間に適切な制御およびフィードバックが提供されるように、通信デバイスおよび埋め込み式デバイスの物理、エレクトロニクス、およびプログラムされた機能は、前述の埋め込み式ポンプシステムの機能とは異なるコンポーネントと機能を持つことがある。

20

【0406】

その他の代替実施例では、医療デバイスは、埋め込み式ポンプおよび埋め込み式センサーなどの2つの医療デバイスを含むこともある。ポンプは身体への生理学的影響が（例：鎮痛剤の影響）センサーによって確認される薬を投与することもあるが、その代わりとしてセンサーが薬の注入の必要性を示す生理学的読み取りを供給することもある。ポンプはセンサー付き閉鎖ループ式で作動したり、またはオープンループ式で作動することもあり、その場合は患者はセンサー出力情報を解釈して、注入ポンプが投与する適切量に関する判断を下すことを要求される。たとえば、糖尿病の患者の場合、薬はインスリンでセンサーはグルコースレベルを検出することもある。

30

【0407】

他の実施例では、2つの医療デバイスは、互いに隣接して、または互いにかね離れて埋め込むこともある。互いに接触しない場合、1つのデバイスから別のデバイスへ導電するため、およびデバイス間に通信信号を導電するためにリード線を使用することもある。その代わりとして、各デバイスは、直接通信を許したり、または外部通信デバイスやその他の外部デバイスを介して間接通信を許す1つ以上の遠隔計測システムを含むことがある。各デバイスは、独自の電源供給により電源を供給される。通信要件によって、各デバイスは双方向通信（例：送信および着信通信の両方）を使用したり、または一方向通信（例：送信通信または着信通信の場合もある）のみを許す。

40

【0408】

これに代わる別の実施例では、医療デバイスおよび通信デバイスの両方が外部デバイス（例：外部ポンプおよび外部RF遠隔計測ベースの通信デバイス）であることもある。さらにまた別の代替例では、第1種医療デバイスを埋め込み式（例：注入ポンプまたはセンサー）にし、第2種医療デバイスを外部式（例：センサーまたは注入ポンプの反対側）にすることもある。少なくとも1つの医療デバイスが外部にある場合、その他の医療デバイスの通信デバイスとして機能することもあり、その場合、情報を患者に提供するディスプレイおよびそれ自身を直接使用するため、また埋め込み式デバイスへ指令を出すための入力用キーパッドを持つこともある。少なくとも1つの医療デバイスが外部にある場合でも、情報が必

50

要なとき、または指令を出さなければならないときにそのデバイスへアクセスするのは不便なこともあるので、情報出力(例：ディスプレイ)機能と入力(例：キーパッド)機能を持つ医療以外の外部通信デバイスが供給されることもある。別の通信デバイスが提供される場合、外部医療デバイスはディスプレイおよび入力機能を持つこともあれば、持たないこともある。

【0409】

上記の遠隔計測機能は種々の形態の遠隔通信と共に使用してもよい(例：埋め込み式デバイスとその他の外部デバイス間、または外部通信デバイスとその他の外部デバイス間)。例えば通信はIR、光学リンク、長波長または短波長RF、オーディオリンク、超音波リンク、音響リンク、誘導リンクなどの種々の電磁リンクを介して行ってもよい。種々の遠隔計測システムを用いてもよい。遠隔計測システムは、アナログタイプ、デジタルタイプ、またはまたはミックスでもよい。

10

【0410】

その他の実施例では、単一のタイミングチェーンから作動する2台の独立したプロセッサを使用することもある。これらの代替例では、タイミングトラブルが検出されないというリスクを少なくするために、独立した時間監視回路により1つ以上のタイミング信号(例：低周波タイマー)を監視するのが望ましい。

【0411】

さらに追加実施例では、インスリン供給システムの有効性に関して患者や医師にフィードバックを提供するために、埋め込み式インスリンポンプと共に、埋め込み式グルコースセンサーを使用することもある。患者はフィードバックを使用して、オープンループ式インスリン供給の判定の一助とすることができる。また、代わりに、閉鎖ループ式でポンプの作動をセンサー出力に結び付け、システム作動に自動的な特徴を与えることもできる。ユーザーの介入および事前供給情報なしで、さらに供給後の直接フィードバックなしでインスリンを注入することもある。自動化の程度が低い閉鎖ループシステムでは、薬注入勧告をシステムによって派生させ供給前にユーザーに提示する、または供給に先立ち、システムが供給量または供給率の所定限界超過に関してのユーザー承認を要求することもできる。埋め込み式センサーは、独自の電源供給を持ったり、またはポンプハウジング内にある制御回路と電源を接続する物理リード線を経由して電源を得ることもある。電源は1つ以上の独立したリード線によって供給されたり、またその代わりとして通信信号によって1つ以上のデータラインを転送することもある。たとえばガルバニリード線、RF遠隔計測、光ファイバーなどの種々の方法で、さらにデジタル、アナログ、または混合形態で通信を交換することもある。センサーシステムは、一部のセンサーが作動を中止したり、校正を失ったり、または疑わしい読み取りが生成された場合でも、グルコースデータを継続して供給する複数のセンサー素子を含むこともある。最も望ましいセンサーは、ハウジングまたはセンサーの一部に取り付けたりまたはこれらを形成する統合回路形態のエレクトロニクス処理機能を含む。この構成には、物理センサーと分離エレクトロニクス制御モジュール間のデジタル通信が可能であるという長所がある。

20

30

【0412】

さらに埋め込み式センサーおよび埋め込み式センサーシステムについては、(1)米国特許番号4,484,987、特許名「Method And Membrane Applicable To implantable Sensor」；(2)米国特許番号4,627,906、特許名「Electrochemical Sensor Having Improved Stability」；(3)米国特許番号4,671,288、特許名「Electrochemical Cell Sensor For Continuous Short-Term Use In Tissues And Blood」；(4)米国特許番号4,703,756、特許名「Complete Glucose Monitoring System With An Implantable Telemetered Sensor Module」；および(5)米国特許番号4,781,798、特許名「Transparent Multi-Oxygen Sensor Array And Method Of Using Same」を含む。D. A. Goughに発行された多数の特許に記述されている。これらの特許はそれぞれ、参照により本出願書に全文編入されているものとする。

40

【0413】

50

さらに埋め込み式センサーおよび埋め込み式センサーシステムについては、(1) 米国特許番号5,497,772、特許名「Glucose Monitoring System」；(2) 米国特許番号5,651,767、特許名「Replaceable Catheter System for Physiological Sensors、Stimulating Electrodes and/or Implantable Fluid Delivery Systems」；(3) 米国特許番号5,750,926、特許名「Hermetically Sealed Electrical Feedthrough For Use With Implantable Electronic Devices」；(4) 米国特許番号6,043,437、特許名「Alumina Insulation for Coating Implantable Components and Other Microminiature Devices」；(5) US Patent 6,088,608、特許名「Implantable Sensor and Integrity Test Therefor」；および(6) US Patent 6,119,028、特許名「Implantable Enzyme-Based Monitoring Systems Having Improved Longevity Due to Improved Exterior Surfaces」を含む、J. H. Schulmanらに発行された多数の特許に記述されている。これらの特許はそれぞれ、参照により本出願書に全文編入されているものとする。

10

【0414】

さらに埋め込み式センサーおよび埋め込み式センサーシステムについては、(1) J.C. Gordらに発行された米国特許番号5,917,346、特許名「Low power current-to-frequency converter」；(2) J. C. Gordに発行された米国特許番号5,999,848、特許名「Daisy Chainable Sensors for Implantation in Living Tissue」；(3) L D. Canfieldらに発行された米国特許5,999,849、特許名「Low Power Rectifier Circuit for Implantable Medical Devices」；および(4) M. S. Colvinらに発行された米国特許6,081,738、特許名「Implantable Enzyme-Based Monitoring Systems Adapted for Long Term Use」に記述されている。これらの特許はそれぞれ、参照により本出願書に全文編入されているものとする。

20

【0415】

さらに埋め込み式注入ポンプについては、(1) 米国特許番号4,373,527、特許名「Implantable、Programmable Medication Infusion System」；(2) 米国特許番号4,494,950、特許名「Infusion Device Intended for Implantation in a Living Body」；(3) 米国特許番号4,525,165、特許名「Fluid Handling System for Medication Infusion System」；(4) 米国特許番号4,573,994、特許名「Refillable Medication Infusion Apparatus」；(5) 米国特許番号4,594,058、特許名「Single Valve Diaphragm Pump with Decreased Sensitivity to Ambient Conditions」；(6) 米国特許番号4,619,653、特許名「Apparatus For Detecting At Least One Predetermined Condition And Providing An Informational Signal In Response Thereto In A Medication Infusion System」；(7) 米国特許番号4,661,097、特許名「Method for Clearing a Gas Bubble From a Positive Displacement Pump Contained Within a Fluid Dispensing System」；(8) 米国特許番号4,731,051、特許名「Programmable Control Means for Providing Safe and Controlled Medication Infusion」；および(9) 米国特許番号4,784,645、特許名「Apparatus For Detecting A Condition Of A Medication Infusion System And Providing An Informational Signal In Response Thereto」を含む、R. E. Fischellらによる多数の特許に記述されている。これらの特許はそれぞれ、参照により本出願書に全文編入されているものとする。

30

【0416】

さらに埋め込み式注入ポンプについては、(1) 米国特許番号4,191,181、特許名「Apparatus For Infusion of Liquids」、(2) 米国特許番号4,217,894、特許名「Apparatus for Supplying Medication to the Human or Animal Body」；(3) 米国特許番号4,270,532、特許名「Device for the Pre-programmable Infusion of Liquid」；(4) US Patent No. 4,282,872、特許名「Device for the Pre-programmable Infusion of Liquids」、米国特許番号4,373,527、特許名「Implantable、Programmable Medication Infusion System」；(5) US Patent No. 4,511,355、特許名「Plural Module Medication Delivery System」；(6) 米国特許番号4,559,037、特許名「Device for the Pre-programmable infusion of Liquids」；(7) 米国特許番号4,776,842、特許名「Device for the Administration of Medications」を含む、Franetzkiによる多数の特許に記述されている。これらの特許はそれぞれ、参照により本出願書に全文編入されているものとする。

40

50

【 0 4 1 7 】

繊維刺激装置に関する教示は(1)米国特許番号5,193,539、特許名「Implantable microstimulator」；(2)米国特許番号5,193,540；特許名「Structure and Method of Manufacture of an Implantable Microstimulator」；および(3)米国特許番号5,358,514、特許名「Implantable Microdevices with Self Attaching Electrodes」を含む、J. H. Schulmanによる多数の特許に記述されている。さらに、(1)Loebらによる米国特許番号5,957,968、特許名「Implantable nerve or muscle stimulator e.g. a cochlear prosthesis」、(2)G. E. Loebらによる米国特許番号5,571,148、特許名「Implantable Multichannel Stimulator」；および(3)A. E. MannによるPCT特許WO 00/74751、特許名「Method and Apparatus for Infusing Liquids Using a Chemical Reaction in an Implanted Infusion Device」にも記述されている。これらの出版物はそれぞれ、参照により本出願書に全文編入されているものとする。

10

【 0 4 1 8 】

埋め込み式センサーの制御は、片方または両方のプロセッサICの機能によって提供することができる。片方のプロセッサICは、センサー（複数でもよい）に電源および/または制御信号を供給し、センサーからデータを受信することができ、一方もう片方のプロセッサは、センサーの活動が所定の方針を満たしていることを確実にするために活動を監視することができる。

【 0 4 1 9 】

その他の実施例では、第1実施例の外部通信デバイスを、カリフォルニア州NorthridgeにあるMinimed Inc.で提供している継続グルコース監視システム(CGMS)などの外部グルコースセンサーシステムに機能的にリンクすることができる。リンクは、たとえば物理リード線またはRF遠隔計測によって設定することもある。その他の実施例では、グルコース以外のものを測定する、他の埋め込み式、または外部センサーシステムを機能的にリンクすることにより、電力を受け、および/またはデータを提供することもできる。このような他のセンサーは酸素センサー、過酸化水素センサー、心拍数センサー、温度センサー、加速度計などでもよい。

20

【 0 4 2 0 】

さらに他の実施例では、第1実施例のエレクトロニクス制御システムを、1つ以上の埋め込み式センサーを制御するように構成することができたり、注入機能を埋め込み式デバイスに埋め込んだり、または埋め込まない電気刺激装置とすることができる。

30

【 0 4 2 1 】

さらに他の実施例は、本出願書の開示を検討する当業者には明らかであろう。さらに別の実施例は、種々の特許出願書、出版物、および引用され本出願書の一部とされる特許の記述と組み合わせて、本出願書の明示的な記述から派生することもある。

【 0 4 2 2 】

本出願書の記述は特定の実施例に関するが、当業者なら本出願書に基づく本実施例の多くの変形例を認識するであろう。このため本出願書の本質から逸れることなく多くの追加修正が行えるものと思われる。添付請求項は、本発明の範囲および本質に該当するこのような修正を網羅するものである。

40

【 0 4 2 3 】

それゆえ、開示実施例は説明的なものであり必ずしも制限的ではなく、本発明の範囲は前述の説明なく添付請求項により示され、請求項に相当する意味および範囲内のすべての変更は本出願書で受け入れられるものとする。

【 図面の簡単な説明 】

上記に言及した本発明による物体および特徴の理解は、下記の図面および以下に示す請求事項の検討によって、さらに深まるであろう。

【 図 1 A 】は、本発明による埋め込み式デバイスの好ましい第一実施例を示す斜視図である。

【 図 1 B 】は、埋め込み式デバイスの好ましい第一実施例の、主体部に取り付けられるサ

50

ポート（支持部）およびカテーテルアセンブリの斜視図である。

【図2】は、好ましい第一実施例の外装式通信デバイスの斜視図を示す。

【図3】は、好ましい第一実施例の埋め込み式デバイス、および外装式通信デバイス両者の主要構成部分／モジュールのブロック図である。

【図4】は、好ましい第一実施例に用いられている埋め込み式輸液ポンプ制御エレクトロニクス構造の主要モジュールと構成部分、およびその相互接続を示すブロック図である。

【図5】は、好ましい第一実施例の埋め込み式デバイス、および外装式通信デバイス両者に用いられているプロセッサICの各種モジュールを示すブロック図である。

【図1A】

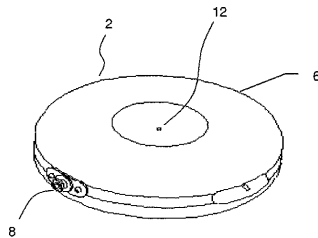


FIGURE 1A

【図1B】

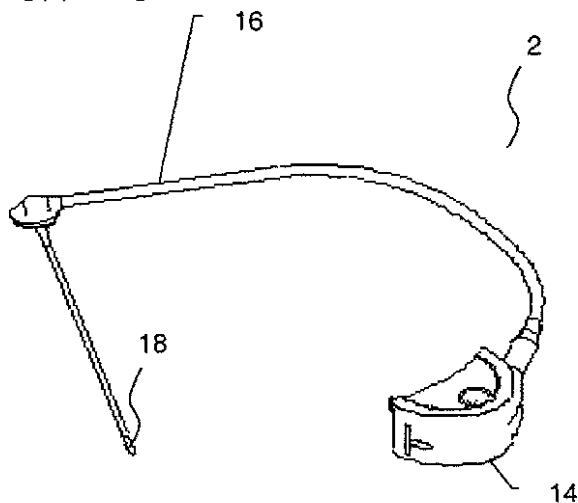


FIGURE 1B

【図2】

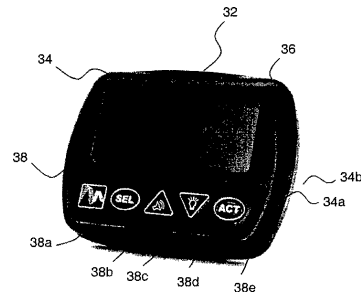
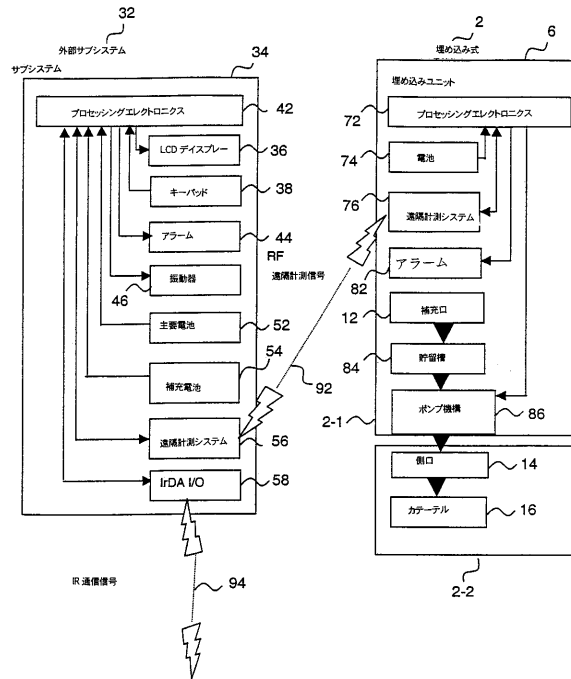
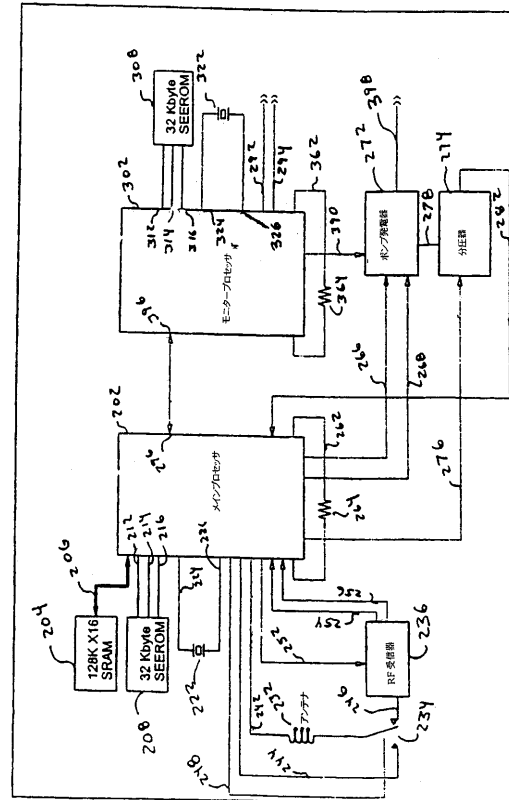


FIGURE 2

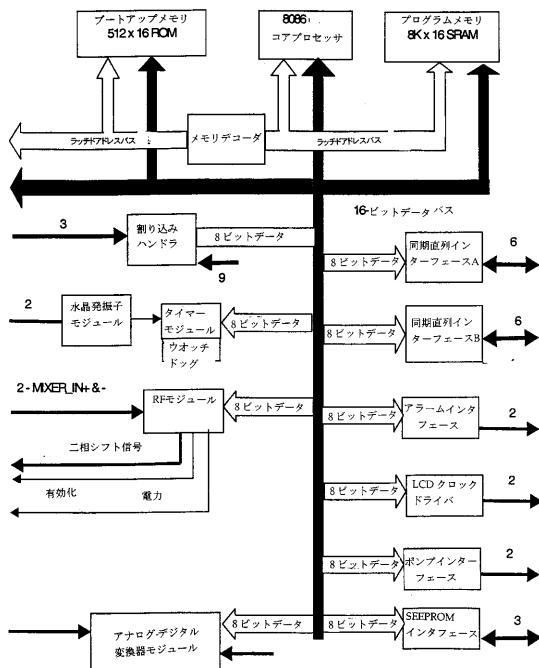
【図 3】



【図 4】



【図 5】



フロントページの続き

- (72)発明者 シャーミリアン ヴァラズ
アメリカ合衆国 カリフォルニア ノースリッジ シエラ メドーズ レーン 19812
- (72)発明者 ボウマン サム ダブリュ ザ フォース
アメリカ合衆国 カリフォルニア ヴァレンシア バレンシア ブールバード 24444 アパ
ートメント #1203
- (72)発明者 ステークウェザー ティモシー ジェイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア シミ ヴァレー スターシー ドライブ 2978
- (72)発明者 ヴィルガス ダニエル エイチ
アメリカ合衆国 カリフォルニア グラナダ ヒルズ クライマー ストリート 17617
- (72)発明者 モーガン ウェイン エイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア ノースリッジ パライリー ストリート 17524
- (72)発明者 ゴード ジョン シー
アメリカ合衆国 カリフォルニア ヴェニス インディアナ アヴェニュー 806
- (72)発明者 ウェイス フィリップ ティー
アメリカ合衆国 カリフォルニア パサデナ ノース メントール アヴェニュー 747

審査官 久郷 明義

- (56)参考文献 米国特許第05904708(US, A)
特開平11-019210(JP, A)
国際公開第84/003218(WO, A1)
特開平6-086813(JP, A)
特開平11-047270(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/00

专利名称(译)	医疗系统		
公开(公告)号	JP4703083B2	公开(公告)日	2011-06-15
申请号	JP2001554736	申请日	2001-01-22
[标]申请(专利权)人(译)	医学研究集团股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	医学研究集团股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	美敦力MiniMed公司		
[标]发明人	レベルロナルドジェイ シャーミリアンヴァラズ ボウマンサムダブリュザフォース ステークウェザーティモシージェイ ヴィルガスダニエルエイチ モーガンウェインエイ ゴードジョンシー ウェイスフィリップティー		
发明人	レベル ロナルド ジェイ シャーミリアン ヴアラズ ボウマン サム ダブリュ ザ フォース ステークウェザー ティモシー ジェイ ヴィルガス ダニエル エイチ モーガン ウェイン エイ ゴード ジョン シー ウェイス フィリップ ティー		
IPC分类号	A61M5/00 A61B5/00 A61B5/07 A61M1/36 A61M5/142 A61M31/00 A61N1/37 A61N1/372 A61N1/39 G06F9/445 G06F19/00		
CPC分类号	A61M5/14244 A61M5/14276 A61M2205/3507 A61M2205/3523 A61M2205/50 A61M2205/581 A61M2205/582 A61M2205/6018 A61M2205/8206 A61N1/37211 A61N1/37247 A61N1/37252 A61N1/ /37254 A61N1/37264 G06F8/60 G06F19/3418 G16H40/40 G16H40/63 Y02D10/42		
FI分类号	A61M5/00.320		
代理人(译)	吉田健治 石田 纯		
审查员(译)	秋吉Kugo		
优先权	60/177414 2000-01-21 US		
其他公开文献	JP2003520648A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

可植入的输注泵具有操作功能，该操作功能至少部分地由在两个处理器IC中操作的软件控制，所述两个处理器IC被配置为执行一些不同的和一些复制的功能。泵通过遥测与外部设备交换消息。每个处理器控制药物输注机构的不同部分，使得两个处理器必须就药物输送的适当性达成一致以进行输注。交货累加器随递送请求和交货而递增和递减。当累积量达到或超过量化的可交付量时，进行输注。累加器能够通过两种或更多种独立类型的递送请求递增。考虑到被捕获的各种系统错误，检测到的各种系统警报状况以及当泵和外部设备交互之间的过多时间流逝时，输注装置的操作模式自动改变。

アラームコンディション		
アラーム	アラームコンディション	アラーム状態アクション
ローバッテリー	残りバッテリーエネルギーが約8週間以下のときにアラーム	アラームのみ/アイコN
バッテリー劣化	ギャランティーなし	配送なし
ローリザーバ	薬が残り2mlのときアラーム	アラームのみ/アイコN
リザーバ空	薬が残り1mlのときアラーム	アラームのみ/アイコN
いずれかの埋込みハードウェアの故障の検出	アラーム	配送なし
過配送	各種配送計算からの不一致が第1タイプの矛盾を生成したときアラーム	配送なし
不足配送	各種配送計算からの不一致が第2タイプの矛盾を生成したときアラーム	配送なし
セルフテストエラー	周期的セルフテストがメモリテストエラーを含むときアラーム	配送なし