

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-532664

(P2004-532664A)

(43) 公表日 平成16年10月28日(2004.10.28)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 19/00	A 6 1 B 19/00 5 O 2	4 C O 5 3
A 6 1 B 18/14	A 6 1 M 31/00	4 C O 6 O
A 6 1 G 13/02	A 6 1 N 1/36	4 C O 6 6
A 6 1 M 5/142	A 6 1 N 1/37	4 C 3 4 1
A 6 1 M 31/00	A 6 1 N 1/39	
審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 86 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号 特願2002-550855 (P2002-550855)  
 (86) (22) 出願日 平成13年12月21日 (2001.12.21)  
 (85) 翻訳文提出日 平成15年6月19日 (2003.6.19)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2001/050581  
 (87) 国際公開番号 W02002/049509  
 (87) 国際公開日 平成14年6月27日 (2002.6.27)  
 (31) 優先権主張番号 60/257,756  
 (32) 優先日 平成12年12月21日 (2000.12.21)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

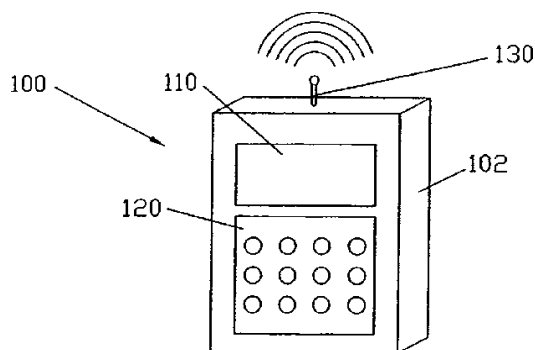
(71) 出願人 503093280  
 インシュレット コーポレイション  
 アメリカ合衆国 O 1 9 1 5 - 6 1 2 O  
 マサチューセッツ、ビバリー、カミングズ  
 センター100、スイート239ジー  
 (74) 代理人 100067817  
 弁理士 倉内 基弘  
 (74) 代理人 100085774  
 弁理士 風間 弘志  
 (72) 発明者 クリストファー フラヘティ ジェイ.  
 アメリカ合衆国 O 1 9 8 3 マサチュー  
 セッツ、トップスフィールド、イブスウィ  
 ッチ ロード 242

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療機器の遠隔制御装置及び方法

## (57) 【要約】

医療処置用機器及びリモコン装置を備える患者に医療処置をするためのシステムが提供される。医療処置用機器はローカルプロセッサ及び、ローカルプロセッサに接続されたローカル通信用部材を含み、リモコン装置は遠隔プロセッサ、遠隔プロセッサに接続されたユーザーインターフェース用部材及び、遠隔プロセッサに接続された遠隔通信用部材を含む。リモコン装置の遠隔通信用部材はワイヤレス形式で、ローカルプロセッサと遠隔プロセッサの間で情報の送受信を行うために、医療処置用機器のローカル通信用部材と通信することができるように構成されている。リモコン装置はまた、遠隔プロセッサに接続された、少なくとも2つの電源を含む。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

患者に医療処置をするためのシステムであって：

A) ローカルプロセッサ；及び、

前記ローカルプロセッサに接続されたローカル通信用部材、  
を含む医療処置用機器；

B) 前記医療処置用機器とは分離したリモコン装置であって：

遠隔プロセッサ；

前記遠隔プロセッサに接続されたユーザーインターフェース用部材；

前記遠隔プロセッサに接続され、ワイヤレス方式で前記ローカルプロセッサと前記遠  
隔プロセッサとの間で情報を送受信するために、前記医療処置用機器のローカル通信用  
部材と通信する遠隔通信用部材；及び、

前記遠隔プロセッサに接続された、少なくとも 2 つの別個の電源、  
から成るシステム。

## 【請求項 2】

前記別個の電源が汎用電源及び専用電源を含み、前記リモコン装置が前記専用電源を前記  
医療処置用機器と前記リモコン装置との間の通信に関連する機能に電力供給するためだけ  
に使用する、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 3】

前記汎用電源がバッテリーまたは電池から構成されている、請求項 2 に記載のシステム。 20

## 【請求項 4】

前記汎用電源がユーザーによって取替え可能である、請求項 2 に記載のシステム。

## 【請求項 5】

前記専用電源がコンデンサーで構成されている、請求項 2 に記載のシステム。

## 【請求項 6】

前記専用電源がリモコン装置の一部として一体化されて形成されている、請求項 2 に記載  
のシステム。

## 【請求項 7】

前記遠隔プロセッサが前記汎用電源の電力レベルの測定が予め決められた最小の電力レ  
ベル以下に下がったときに、前記専用電源を使用するようにプログラムされている、請求  
項 2 に記載のシステム。 30

## 【請求項 8】

前記リモコン装置が前記遠隔プロセッサに接続されたアラームを含み、前記遠隔プロセ  
ッサが前記別個の電源の第 1 の電源の電力レベルの測定が予め決められた最小の電力レ  
ベル以下に下がったときに、前記アラームを起動するようにプログラムされている、請求  
項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 9】

前記アラームが音声アラームである、請求項 8 に記載のシステム。

## 【請求項 10】

前記医療処置用機器が前記医療処置用機器と前記リモコン装置との間の全ての通信に含ま  
れる固有識別子を含む、請求項 1 に記載のシステム。 40

## 【請求項 11】

前記遠隔プロセッサが前記医療処置用機器との最初の通信時に、前記医療処置用機器の  
固有識別子を受信するようにプログラムされている、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 12】

前記医療処置用機器と前記リモコン装置との間の前記最初の通信以後の通信が前記医療処  
置用機器の固有識別子を含む、請求項 11 に記載のシステム。

## 【請求項 13】

前記遠隔プロセッサが前記医療処置用機器との最初の通信時に、前記リモコン装置の固  
有識別子を送信するようにプログラムされている、請求項 1 に記載のシステム。 50

## 【請求項 14】

前記医療処置用機器と前記リモコン装置との間の前記最初の通信以後の通信が前記リモコン装置の固有識別子を含む、請求項 13 に記載のシステム。

## 【請求項 15】

前記リモコン装置が前記医療処置用機器と前記リモコン装置との間の全ての通信に含まれる固有識別子を含む、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 16】

前記医療処置用機器が体外式注入ポンプ、移植型注入ポンプ、ペースメーカー、除細動器、神経刺激器、X線装置、EKG装置、診断用装置、グルコメーター、血液分析機器、電気メス装置、手術台、モニター、及び、腹腔検査鏡の1つである、請求項 1 に記載のシステム。 10

## 【請求項 17】

前記医療処置用機器が流体投与装置であり：

出口ポート組立品；及び、

液体を貯蔵槽から前記出口ポート組立品に流すための液体ディスペンサー、

を含み、前記ローカルプロセッサが前記液体ディスペンサーに接続されており、前記ローカルプロセッサが流量に関する命令に基づいて液体を前記出口ポート組立品に流すようにプログラムされている、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 18】

前記流体投与装置の前記出口ポート組立品が経皮的注入具を含む、請求項 17 に記載のシステム。 20

## 【請求項 19】

前記ローカルプロセッサが前記リモコン装置から流量の命令を受信したときだけ、液体を前記出口ポート組立品に流すようにプログラムされている、請求項 17 に記載のシステム。

## 【請求項 20】

前記流体投与装置がさらに貯蔵槽を含み、前記液体ディスペンサーが前記貯蔵槽から前記出口ポート組立品に流れる液体の流量を制御する、請求項 17 に記載のシステム。

## 【請求項 21】

前記貯蔵槽が治療用の液体を含む、請求項 20 に記載のシステム。 30

## 【請求項 22】

前記液体がインシュリンを含む、請求項 21 に記載のシステム。

## 【請求項 23】

前記流体投与装置がさらに前記貯蔵槽に接続された充填用ポートを含む、請求項 20 に記載のシステム。

## 【請求項 24】

前記流体投与装置のローカルプロセッサが前記分離した前記リモコン装置からの流量の命令にのみ基づいて、液体を前記出口ポート組立品に流すようにプログラムされており；前記ローカル通信用部材が前記流量命令を受信し、前記流量命令を前記ローカルプロセッサに転送するためのワイヤレスローカル受信機を含み； 40

前記リモコン装置の前記遠隔通信用部材が前記ローカル受信機に前記流量命令を送信するための遠隔送信機を含み；さらに、

前記リモコン装置の前記ユーザーインターフェース用部材が、ユーザーが前記流量命令を入力することを可能にするための、前記遠隔プロセッサに接続されて入力用部材を含む、

請求項 17 に記載のシステム。

## 【請求項 25】

前記流体投与装置が前記出口ポート組立品、前記液体ディスペンサー、前記ローカルプロセッサ、及び前記ワイヤレスローカル受信機を収容する筐体を含み、前記筐体が前記ローカルプロセッサに前記流量命令を与えるためのユーザー入力用部材を備えていない、 50

請求項 24 に記載のシステム。

【請求項 26】

前記流体投与装置の前記ローカルプロセッサが流量情報を生成するようにプログラムされており；

前記ローカル通信用部材が前記ローカルプロセッサから前記流量情報を送信するためのワイヤレスローカル送信機を含み；

前記リモコン装置の前記遠隔通信用部材が前記ローカル送信機から前記流量情報を受信するための遠隔受信機を含み；さらに、

前記リモコン装置の前記ユーザーインターフェース用部材が、ユーザーが前記流量情報を得ることを可能にするための、前記遠隔プロセッサに接続された出力用部材を含む、

10

請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 27】

前記流体投与装置が前記出口ポート組立品、前記液体ディスペンサー、前記ローカルプロセッサ、及び前記ローカル通信用部材を収容する筐体を含み、前記筐体が前記ローカルプロセッサからユーザーに前記流量情報を与えるためのユーザー出力用部材を備えていない、請求項 26 に記載のシステム。

【請求項 28】

前記ローカルプロセッサが前記リモコン装置から前記流量信号の、少なくとも一部を受信するようにプログラムされており；

前記ローカル通信用部材が前記ローカルプロセッサに接続されたワイヤレスローカル受信機を含み；

20

前記リモコン装置の前記遠隔通信用部材が前記流量命令を前記ローカル受信機に送信するための、遠隔送信機を含み；さらに、

前記リモコン装置の前記ユーザーインターフェース用部材が、ユーザーが前記流量命令を入力することを可能にするための、前記遠隔プロセッサに接続された入力用部材を含む、

、

請求項 26 に記載のシステム。

【請求項 29】

請求項 17 に記載のシステムを含むキットであって、前記流体投与装置の前記出口ポート組立品に接続するための経皮的注入具をさらに備えるキット。

30

【請求項 30】

単体の前記リモコン装置、複数の前記流体投与装置、及び、前記流体投与装置の前記出口ポート組立品に接続するための、複数の経皮的注入具をさらに備える、請求項 29 に記載のキット。

【請求項 31】

前記流体投与装置の各々がバーコードを備える、請求項 30 に記載のキット。

【請求項 32】

前記流体投与装置が使用の前の移送及び出荷のために、容器にパッケージされている、請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 33】

40

前記リモコン装置が携帯電話、PDA、電子ゲームの少なくとも1つとして機能する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 34】

前記リモコン装置が前記医療処置用機器のユーザーマニュアルを格納する電子メモリーをさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 35】

前記リモコン装置と前記医療処置用機器との間の前記ワイヤレス通信が無線周波数によるものである、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 36】

患者に医療処置をするためのシステムであって：

50

A) ローカルプロセッサ；及び、  
前記ローカルプロセッサに接続されたローカル通信用部材、  
を含む医療処置用機器；  
B) 前記医療処置用機器とは分離したリモコン装置であって：  
遠隔プロセッサ；  
前記遠隔プロセッサに接続されたユーザーインターフェース用部材；  
前記遠隔プロセッサに接続され、ワイヤレス方式で前記ローカルプロセッサと前記遠隔プロセッサとの間で情報を送受信するために、前記医療処置用機器のローカル通信用部材と通信する遠隔通信用部材；及び、  
前記リモコン装置に接続された電源、  
から成るシステムであって、前記電源の電力レベルの測定が予め決められた最小電力レベル以下に下がった場合に、前記遠隔プロセッサが前記ローカルプロセッサと前記遠隔プロセッサとの間の情報の転送に関する機能だけを実行するようにプログラムされているシステム。

10

【請求項 37】

前記電源がバッテリーまたは電池から構成されている、請求項 36 に記載のシステム。

【請求項 38】

前記電源がユーザーによって取り替え可能である、請求項 36 に記載のシステム。

【請求項 39】

前記リモコン装置が前記遠隔プロセッサに接続されたアラームを含み、前記遠隔プロセッサが前記電源の電力レベルの測定が予め決められた最小の電力レベル以下に下がったときに、前記アラームを起動するようにプログラムされている、請求項 36 に記載のシステム。

20

【請求項 40】

前記アラームが音声アラームである、請求項 39 に記載のシステム。

【請求項 41】

前記遠隔プロセッサが前記電力レベルの測定のヒステリシスを無視するようにプログラムされている、請求項 36 に記載のシステム。

【請求項 42】

前記医療処置用機器が前記医療処置用機器と前記リモコン装置との間の全ての通信に含まれる固有識別子を含む、請求項 36 に記載のシステム。

30

【請求項 43】

前記遠隔プロセッサが前記医療処置用機器との最初の通信時に、前記医療処置用機器の固有識別子を受信するようにプログラムされている、請求項 36 に記載のシステム。

【請求項 44】

前記医療処置用機器と前記リモコン装置との間の前記最初の通信以後の通信が前記医療処置用機器の固有識別子を含む、請求項 43 に記載のシステム。

【請求項 45】

前記遠隔プロセッサが前記医療処置用機器との最初の通信時に、前記リモコン装置の固有識別子を送信するようにプログラムされている、請求項 36 に記載のシステム。

40

【請求項 46】

前記医療処置用機器と前記リモコン装置との間の前記最初の通信以後の通信が前記リモコン装置の固有識別子を含む、請求項 45 に記載のシステム。

【請求項 47】

前記リモコン装置が前記医療処置用機器と前記リモコン装置との間の全ての通信に含まれる固有識別子を含む、請求項 36 に記載のシステム。

【請求項 48】

前記医療処置用機器が体外式注入ポンプ、移植型注入ポンプ、ペースメーカー、除細動器、神経刺激器、X線装置、EKG装置、診断用装置、グルコメーター、血液分析機器、電気メス装置、手術台、モニター、及び、腹腔検査鏡の1つである、請求項 36 に記載のシ

50

ステム。

【請求項 49】

前記医療処置用機器が流体投与装置であり：

出口ポート組立品；及び、

液体を貯蔵槽から前記出口ポート組立品に流すための液体ディスペンサー、

を含み、前記ローカルプロセッサが前記液体ディスペンサーに接続されており、前記ローカルプロセッサが流量に関する命令に基づいて液体を前記出口ポート組立品に流すようにプログラムされている、請求項 36 に記載のシステム。

【請求項 50】

前記流体投与装置の前記出口ポート組立品が経皮的注入具を含む、請求項 49 に記載のシステム。 10

【請求項 51】

前記ローカルプロセッサが前記リモコン装置から流量の命令を受信したときだけ、液体を前記出口ポート組立品に流すようにプログラムされている、請求項 49 に記載のシステム。

【請求項 52】

前記流体投与装置がさらに貯蔵槽を含み、前記液体ディスペンサーが前記貯蔵槽から前記出口ポート組立品に流れる液体の流量を制御する、請求項 49 に記載のシステム。

【請求項 53】

前記貯蔵槽が治療用の液体を含む、請求項 52 に記載のシステム。 20

【請求項 54】

前記液体がインシュリンを含む、請求項 53 に記載のシステム。

【請求項 55】

前記流体投与装置がさらに前記貯蔵槽に接続された充填用ポートを含む、請求項 52 に記載のシステム。

【請求項 56】

前記流体投与装置のローカルプロセッサが前記分離したリモコン装置からの流量の命令にのみ基づいて、液体を前記出口ポート組立品に流すようにプログラムされており；

前記ローカル通信用部材が前記流量命令を受信し、前記流量命令を前記ローカルプロセッサに転送するためのワイヤレスローカル受信機を含み； 30

前記リモコン装置の前記遠隔通信用部材が前記ローカル受信機に前記流量命令を送信するための遠隔送信機を含み；さらに、

前記リモコン装置の前記ユーザーインターフェース用部材が、ユーザーが前記流量命令を入力することを可能にするための、前記遠隔プロセッサに接続されて入力用部材を含む

、  
請求項 49 に記載のシステム。

【請求項 57】

前記流体投与装置が前記出口ポート組立品、前記液体ディスペンサー、前記ローカルプロセッサ、及び前記ワイヤレスローカル受信機を収容する筐体を含み、前記筐体が前記ローカルプロセッサに前記流量命令を与えるためのユーザー入力用部材を備えていない、 40  
請求項 56 に記載のシステム。

【請求項 58】

前記流体投与装置の前記ローカルプロセッサが流量情報を生成するようにプログラムされており；

前記ローカル通信用部材が前記ローカルプロセッサから前記流量情報を送信するためのワイヤレスローカル送信機を含み；

前記リモコン装置の前記遠隔通信用部材が前記ローカル送信機から前記流量情報を受信するための遠隔受信機を含み；さらに、

前記リモコン装置の前記ユーザーインターフェース用部材が、ユーザーが前記流量情報を得ることを可能にするための、前記遠隔プロセッサに接続された出力用部材を含む、 50

請求項 49 に記載のシステム。

【請求項 59】

前記流体投与装置が前記出口ポート組立品、前記液体ディスペンサー、前記ローカルプロセッサ、及び前記ローカル通信用部材を収容する筐体を含み、前記筐体が前記ローカルプロセッサからユーザーに前記流量情報を与えるためのユーザー出力用部材を備えていない、請求項 58 に記載のシステム。

【請求項 60】

前記ローカルプロセッサが前記リモコン装置から前記流量信号の、少なくとも一部を受信するようにプログラムされており；

前記ローカル通信用部材が前記ローカルプロセッサに接続されたワイヤレスローカル受信機を含み；

前記リモコン装置の前記遠隔通信用部材が前記流量命令を前記ローカル受信機に送信するための、遠隔送信機を含み；さらに、

前記リモコン装置の前記ユーザーインターフェース用部材が、ユーザーが前記流量命令を入力することを可能にするための、前記遠隔プロセッサに接続された入力用部材を含む、

請求項 59 に記載のシステム。

【請求項 61】

請求項 49 に記載のシステムを含むキットであって、前記流体投与装置の前記出口ポート組立品に接続するための経皮的注入具をさらに備えるキット。

【請求項 62】

単体の前記リモコン装置、複数の前記流体投与装置、及び、前記流体投与装置の前記出口ポート組立品に接続するための、複数の経皮的注入具をさらに備える、請求項 61 に記載のキット。

【請求項 63】

前記流体投与装置の各々がバーコードを備える、請求項 62 に記載のキット。

【請求項 64】

前記流体投与装置が使用の前の移送及び出荷のために、容器にパッケージされている、請求項 49 に記載のシステム。

【請求項 65】

前記リモコン装置が携帯電話、PDA、電子ゲームの少なくとも1つとして機能する、請求項 36 に記載のシステム。

【請求項 66】

前記リモコン装置が前記医療処置用機器のユーザーマニュアルを格納する電子メモリーをさらに備える、請求項 36 に記載のシステム。

【請求項 67】

前記リモコン装置と前記医療処置用機器との間の前記ワイヤレス通信が無線周波数によるものである、請求項 36 に記載のシステム。

【請求項 68】

患者に医療処置をするためのシステムであって：

A) ローカルプロセッサ；及び、

前記ローカルプロセッサに接続されたローカル通信用部材、を含む医療処置用機器；

B) 前記医療処置用機器とは分離したリモコン装置であって：

遠隔プロセッサ；

前記遠隔プロセッサに接続されたユーザーインターフェース用部材；及び、

前記遠隔プロセッサに接続され、ワイヤレス方式で前記ローカルプロセッサと前記遠隔プロセッサとの間で情報を送受信するために、前記医療処置用機器のローカル通信用部材と通信する遠隔通信用部材、

から成るシステムであって、前記リモコン装置と前記医療処置用機器の、少なくともどち

10

20

30

40

50

らか１つが前記医療処置用機器と前記リモコン装置との間の、少なくとも１つの通信に含まれる固有識別子を含むシステム。

【請求項６９】

前記リモコン装置と前記医療機器前記の各々が固有識別子を含む、請求項６８に記載のシステム。

【請求項７０】

前記固有識別子が前記医療処置用機器と前記リモコン装置との間の全ての通信に含まれる、請求項６８に記載のシステム。

【請求項７１】

前記遠隔プロセッサが前記医療処置用機器との最初の通信時に、前記医療処置用機器の固有識別子を受信するようにプログラムされている、請求項６８に記載のシステム。 10

【請求項７２】

前記遠隔プロセッサが前記医療処置用機器との最初の通信時に、前記リモコン装置の固有識別子を送信するようにプログラムされている、請求項６８に記載のシステム。

【請求項７３】

前記ローカルプロセッサが最初の通信以後、前記固有識別子に関連する前記リモコン装置からのコマンドのみを受理するようにプログラムされている、請求項７２に記載のシステム。

【請求項７４】

前記医療処置用機器が体外式注入ポンプ、移植型注入ポンプ、ペースメーカー、除細動器、神経刺激器、X線装置、EKG装置、診断用装置、グルコメーター、血液分析機器、電気メス装置、手術台、モニター、及び、腹腔検査鏡の１つである、請求項６８に記載のシステム。 20

【請求項７５】

前記医療処置用機器が流体投与装置であり：

出口ポート組立品；及び、

液体を貯蔵槽から前記出口ポート組立品に流すための液体ディスペンサー、

を含み、前記ローカルプロセッサが前記液体ディスペンサーに接続されており、前記ローカルプロセッサが流量に関する命令に基づいて液体を前記出口ポート組立品に流すようにプログラムされている、請求項６８に記載のシステム。 30

【請求項７６】

前記流体投与装置の前記出口ポート組立品が経皮的注入具を含む、請求項７５に記載のシステム。

【請求項７７】

前記ローカルプロセッサが前記リモコン装置から流量の命令を受信したときだけ、液体を前記出口ポート組立品に流すようにプログラムされている、請求項７５に記載のシステム。

【請求項７８】

前記流体投与装置がさらに貯蔵槽を含み、前記液体ディスペンサーが前記貯蔵槽から前記出口ポート組立品に流れる液体の流量を制御する、請求項７５に記載のシステム。 40

【請求項７９】

前記貯蔵槽が治療用の液体を含む、請求項７８に記載のシステム。

【請求項８０】

前記液体がインシュリンを含む、請求項７９に記載のシステム。

【請求項８１】

前記流体投与装置がさらに前記貯蔵槽に接続された充填用ポートを含む、請求項７８に記載のシステム。

【請求項８２】

前記流体投与装置のローカルプロセッサが前記分離したリモコン装置からの流量の命令にのみ基づいて、液体を前記出口ポート組立品に流すようにプログラムされており； 50



前記ローカル通信用部材が前記流量命令を受信し、前記流量命令を前記ローカルプロセッサに転送するためのワイヤレスローカル受信機を含み；

前記リモコン装置の前記遠隔通信用部材が前記ローカル受信機に前記流量命令を送信するための遠隔送信機を含み；さらに、

前記リモコン装置の前記ユーザーインターフェース用部材が、ユーザーが前記流量命令を入力することを可能にするための、前記遠隔プロセッサに接続されて入力用部材を含む、

請求項 75 に記載のシステム。

【請求項 83】

前記流体投与装置が前記出口ポート組立品、前記液体ディスペンサー、前記ローカルプロセッサ、及び前記ワイヤレスローカル受信機を収容する筐体を含み、前記筐体が前記ローカルプロセッサに前記流量命令を与えるためのユーザー入力用部材を備えていない、請求項 82 に記載のシステム。 10

【請求項 84】

前記流体投与装置の前記ローカルプロセッサが流量情報を生成するようにプログラムされており；

前記ローカル通信用部材が前記ローカルプロセッサから前記流量情報を送信するためのワイヤレスローカル送信機を含み；

前記リモコン装置の前記遠隔通信用部材が前記ローカル送信機から前記流量情報を受信するための遠隔受信機を含み；さらに、 20

前記リモコン装置の前記ユーザーインターフェース用部材が、ユーザーが前記流量情報を得ることを可能にするための、前記遠隔プロセッサに接続された出力用部材を含む、請求項 75 に記載のシステム。

【請求項 85】

前記流体投与装置が前記出口ポート組立品、前記液体ディスペンサー、前記ローカルプロセッサ、及び前記ローカル通信用部材を収容する筐体を含み、前記筐体が前記ローカルプロセッサからユーザーに前記流量情報を与えるためのユーザー出力用部材を備えていない、請求項 84 に記載のシステム。

【請求項 86】

前記ローカルプロセッサが前記リモコン装置から前記流量信号の、少なくとも一部を受信するようにプログラムされており； 30

前記ローカル通信用部材が前記ローカルプロセッサに接続されたワイヤレスローカル受信機を含み；

前記リモコン装置の前記遠隔通信用部材が前記流量命令を前記ローカル受信機に送信するための、遠隔送信機を含み；さらに、

前記リモコン装置の前記ユーザーインターフェース用部材が、ユーザーが前記流量命令を入力することを可能にするための、前記遠隔プロセッサに接続された入力用部材を含む、

請求項 84 に記載のシステム。

【請求項 87】

請求項 75 に記載のシステムを含むキットであって、前記流体投与装置の前記出口ポート組立品に接続するための経皮的注入具をさらに備えるキット。 40

【請求項 88】

単体の前記リモコン装置、複数の前記流体投与装置、及び、前記流体投与装置の前記出口ポート組立品に接続するための、複数の経皮的注入具をさらに備える、請求項 87 に記載のキット。

【請求項 89】

前記流体投与装置の各々がバーコードを備える、請求項 88 に記載のキット。

【請求項 90】

前記流体投与装置が使用の前の移送及び出荷のために、容器にパッケージされている、請 50

求項 7 5 に記載のシステム。

【請求項 9 1】

前記リモコン装置が携帯電話、PDA、電子ゲームの少なくとも 1 つとして機能する、請求項 6 8 に記載のシステム。

【請求項 9 2】

前記リモコン装置が前記医療処置用機器のユーザーマニュアルを格納する電子メモリーをさらに備える、請求項 6 8 に記載のシステム。

【請求項 9 3】

前記リモコン装置と前記医療処置用機器との間の前記ワイヤレス通信が無線周波数によるものである、請求項 6 8 に記載のシステム。

10

【発明の詳細な説明】

【0001】

(関連する出願への相互参照)

本願は 2000 年 12 月 21 日に本出願人によって出願された、米国特許出願 No. 60 / 257, 756 の優先権を主張する。なお、上記出願の内容はその全体が参照として本願に取り込まれる。また、本願は 2001 年 8 月 31 日に本出願人によって出願された、米国特許出願 No. 09 / 943, 992 にも関連し、その内容もその全体が参照として本願に取り込まれる。

【0002】

(発明の分野)

20

本発明は多様な機能を実施するハンディタイプ(または、手持ち式)の装置、特に、1 つまたは複数の医療機器の制御及びユーザーのための他の多様な機能を実施するためのハンディタイプの装置に関する。

【0003】

(発明の背景)

今日、多くの人が日々、携帯している多様なハンディタイプの電子装置が存在する。そのような装置の例はノキアやモトローラによって提供されている携帯電話、Palm Inc. 等から提供されている携帯型情報端末(PDA)、Radica の Lunker Bass Fishing game 等のハンディタイプの電子ゲーム、ガレージドア開閉用リモコン、及び、ユーザーに対して特定の機能を実施する他のハンディタイプの電子装置を含む。近年の技術発展はそのようなハンディタイプの電子装置に対して、小型化、軽量化、電池寿命の長時間化、インターフェースの簡易化、及び、他の付加的特徴や改善等を含む、機能に対する大幅な改善を可能にしてきた。例えば、Palm Pilot 携帯型情報端末等に組み込まれているタッチスクリーンの機能追加は個人用のカレンダー、アドレス帳、予定事項リスト、及び、電子メール等に対する容易な、メニュー駆動式アクセスを可能にした。

30

【0004】

ハンディタイプの電子装置はこの他に、テレビ、ビデオ、DVD プレーヤー等のリモコンを含む。無線周波数、赤外線、超音波等のワイヤレス通信を使用することにより、これらのリモコン装置(または、遠隔制御装置)はユーザーが個々の電子機器に近づいたり、個々の電子機器の制御に他の形式でアクセスしたりすることなく、これらの個々の電子機器を制御することを可能にする。

40

【0005】

多様な医療機器もまた、リモコン装置(または、遠隔制御装置)によって制御することができる。これらの装置は X 線機器、手術台、診断用モニター、及び薬剤注入装置(または、点滴装置)を含む。医療機器用のリモコン装置もテレビやビデオ用のリモコン装置と同様な長所を持ち、ユーザーが医療機器に近づいたり、他の形式のアクセスをしたりする必要性を排除する。

【0006】

ハンディタイプの電子装置やリモコン装置の普及が広まるにつれて、多様な装置や機能を

50

単一の装置に集約することに対する要求が高まっている。しかしながら、多様な機能を備える既存の装置は、それらの組合せが、例えば、テレビ、ビデオ、及び他のＡＶ機器を制御する「ユニバーサルリモコン（universal remote）」等の、特定の関連した機能の組合せに限定されているのが一般的である。例えば、米国特許No. 4, 855, 746はスライド式のカバーを移動させることによって、予め選択されたグループのキーの配列だけが露出される、複数の機器用のリモコンを開示している。スライド式のカバーの位置はリモコン装置が制御する機器、及び、そのときにリモコン装置が送信するコード化された制御信号の形式を決定する。多様な機能を備えた装置の例は、簡易的なパソコン機能、電子アドレス帳、カレンダー機能、及びインターネットアクセス機能を備えた携帯電話等を含む。

10

#### 【0007】

リモコンと共に使用するのが適している機器の１つはユーザーによって制御可能な、歩行用の薬剤注入装置（または、点滴装置）である。近年、液体の薬剤を患者に与えるための、歩行用（または、移動用）注入装置用のポンプが開発されてきている。これらの注入装置はボルス要求（bolus requirement）、連続的な注入、及び、可変な流量の注入等を可能にする、複雑なパターンの液体の投与の能力を備えており、薬剤や治療の効果を向上させるとともに、患者の身体系に対する毒性を減少させることを可能にした。歩行用注入ポンプの使用例の１つは糖尿病患者に対する、インシュリンの連続的な皮下注入である。糖尿病の多くは病気の治療のためにインシュリンの投与を必要とし、多くの研究において、注入ポンプによるインシュリンの連続的な皮下注入が患者の短期的及び長期的な健康状態を大幅に改善させることが示されている。これらのポンプは、例えば、Schneiderらの米国特許No. 4, 498, 843に示されているように、インシュリンを基礎的な割合（basal basis）で、または、ボルス割合（bolus basis）で投与することができる。

20

#### 【0008】

ユーザー制御式の歩行用注入装置は患者の手の届きにくい所に配置されたり、目立たないように衣類の裏側やポーチの内部に配置されたりする可能性があるため、これらの装置はリモコンで操作されることが好ましい。歩行用注入ポンプを使用している糖尿病患者は快適性や、プライバシーの観点から、装置を衣類の内側に配置することを望む場合が多いので、注入ポンプを調節したり、ポンプの状態やポンプの情報を見たりするためのリモコンの使用が望まれている。これらの患者はまた、健康状態とは直接的に関係のない携帯電話、ポケベル、PDA、または他のハンディタイプの電子装置に加え、グルコメーター（glucometer）等のグルコース測定装置を持ち運ぶこともある。これらの複数のハンディタイプの装置を持ち歩くことは複数の装置を一度に持つことによって生ずる混乱を生じたり、装置の１つを紛失したりする可能性が高い。

30

#### 【0009】

特定の歩行用注入装置は使い捨て、または、特定の寿命しか持たないものとして設計されている。例えば、本出願人によって2001年8月31日に出願された、米国特許出願No. 09/943, 992はリモコン式（または、遠隔制御式）の、使い捨て型注入ポンプを開示している。このようにポンプが使い捨ての場合でも、これらのポンプとともに、例えば、連続的に使用される複数のポンプに対して使用可能な、使い捨てではないリモコン装置を備えることが望まれている。

40

#### 【0010】

注入ポンプ等の医療機器を制御するために使用されるハンディタイプの電子装置の場合、動作に対する特定の優先順位付けがなされていることが望まれる。そのような動作に対する優先順位付けの１つは、例えば、電力消費に関するものである。今日使用されているハンディタイプ装置のほとんどは電池または充電式電池によって電力供給されているので、電力消費の調節及び、特定の様式に従った低バッテリー状態（すなわち、バッテリーまたは電池の容量が低下してきた状態）の制御が望まれている。例えば、Hayesの米国特許No. 4, 514, 732は電子ＡＶ機器のリモコンの特定の命令に対する電力節約方

50

法を開示している。ユーザーが音量を下げる等のために、ボタンを連続的に押し続けた場合、このリモコンはユーザーが最初にボタンを押したときに、機器に対して音量を下げ始める命令を一回だけ送信し、ユーザーがボタンを離れたときに、機器に対して音量の減少を止める命令を一回だけ送信するようにプログラムされている。Hayesの方法はリモコンが機器の音量の低下を指揮するために連続的な信号のストリームを送信することを防止するので、リモコンの電力消費を抑えることができる。

#### 【0011】

特定のハンディタイプ電子装置及びリモコンは音声信号や視覚的な画面上のメッセージを介して、低バッテリー状態に対する警告を出す。これらの装置は多くの場合、バッテリーまたは電池が装置を駆動するのに十分なエネルギーを持たなくなるまで使用され、その時点で、バッテリーまたは電池が交換されたり、再充電されたりする。しかしながら、医療機器を制御する装置の場合、新しいバッテリーまたは電池の不足によって生ずる中断時間が非常に危険な状態を招く可能性がある。

10

#### 【0012】

したがって、使い捨て注入ポンプや他の機能等の、医療処置用機器と共に使用することに適しているリモコン装置に対する必要性が存在する。また、これらのリモコン装置には、歩行用注入ポンプを使用している糖尿病患者に対する血液グルコース測定機能等の、治療または医療処置用機器自体に関する付加的な機能が備えられてもよい。あるいは、付加的な機能はPDA、携帯電話、ゲーム機能等の、治療または医療処置用機器自体関係のない機能であってもよい。結果的に、これらの所望のリモコン装置はユーザーが複数のハンディタイプ装置を持ち運ぶ必要性を排除するだろう。このようなりモコン装置は装置の医療制御機能のための電力供給を優先させる電力消費調節機能を備えていることが望まれる。また、このようなりモコン装置は、医療制御機能のための電力の完全な消失を実質的に防ぐ、バッテリー監視機能を備えていることが望まれる。さらに、このようなりモコン装置は複数の連続的に使用される注入ポンプ等の、複数の医療処置用機器に対して使用できるように構成されてもよいだろう。

20

#### 【0013】

##### (発明の要約)

上述の要求に対し、本発明は医療機器の制御及び、それ以外の機能を含む、医療処置用機器のためのリモコン装置を提供する。本発明の1つの側面に従うと、多機能医療機器用リモコン装置（または、多機能医療機器用遠隔制御装置）は装置の医療制御機能のための電力供給を優先させる電力消費調節機能を含む。本発明のもう1つの側面に従うと、多機能医療機器用リモコン装置は医療制御機能のための電力の完全な消失を実質的に防ぐ、バッテリー監視機能を含む。本発明のもう1つの側面に従うと、多機能医療機器用リモコン装置は連続的に使用される、複数の使い捨て注入ポンプ等の、複数の医療処置用機器を同時または連続的に使用できるように構成されてもよい。本発明はまた、リモコン装置（または、遠隔制御装置）とリモコン装置によって制御される特定の機器との間の適当な（または、正当な）通信を確実にするための方法を提供する。

30

#### 【0014】

##### (例としての実施例の詳細な説明)

本発明のこれらの特徴、並びに、付加的な特徴及び長所は以下の詳細な説明及び付随する図面により、より明確に理解されるだろう。図面において同一または同様な部材は同一または同様な参照番号で示されている。以下に、本発明に従った、多機能リモコン装置、医療処置用機器及び、それらを使用したシステム並びに方法の、例としての実施例を詳細に説明する。

40

#### 【0015】

図1を参照すると、本発明に従った構成された、例としての多機能リモコン装置（または、多機能遠隔制御装置）100が図示されている。リモコン装置100は筐体102に取り付けられている、液晶ディスプレイ（または、LCD）等の視覚用ディスプレイ110を含む。好まれるものとして、ディスプレイ110はPalm Inc. (Santa C

50

l a r a C a l i f o r n i a ) の P a l m P i l o t 携 帯 型 情 報 端 末 等 を 含 む 、 多 様 な 既 存 の 装 置 で 使 用 さ れ て い る よ う な タ ッ チ ス ク リ ー ン を 使 用 し た タ ッ チ ス ク リ ー ン デ ィ ス プ レ イ で あ る 。

【 0 0 1 6 】

筐 体 1 0 2 に は ま た 、 ユ ー ザ ー が デ ー タ や コ マ ン ド を 入 力 す る こ と を 可 能 に す る た め の 、 膜 状 キ ー ボ ー ド ( ま た は 、 シ ー ト 状 キ ー ボ ー ド ) 等 の 、 電 気 機 械 ス イ ッ チ が 取 り 付 け ら れ て い る 。 リ モ コ ン 装 置 1 0 0 は ま た 、 ( 図 1 に お い て は 、 筐 体 1 0 2 の 外 部 に 備 え ら れ て い る が 、 ) 好 ま れ る も の と し て 、 筐 体 1 0 2 の 外 面 の 内 側 に 備 え ら れ て い る ア ン テ ナ 1 3 0 等 を 含 む 、 電 子 信 号 を 伝 送 す る た め の 手 段 を 含 む 。 装 置 1 0 0 の 内 部 の 電 子 機 器 や 他 の 構 成 要 素 の 例 は 後 で 詳 細 に 説 明 さ れ る 。 ワ イ ヤ レ ス 通 信 は 無 線 周 波 数 、 赤 外 線 、 超 音 波 通 信 、 ま た は 他 の 無 線 電 子 情 報 伝 送 の 形 態 の 、 1 つ ま た は 複 数 の 形 式 の 電 子 情 報 伝 送 方 法 を 使 用 し て 達 成 さ れ て も よ い 。 通 信 を 受 信 す る た め の 装 置 は 受 信 ア ン テ ナ 、 及 び 、 後 で 説 明 さ れ る よ う な 、 通 信 デ ー タ を 解 読 ま た は 、 使 用 可 能 な 形 式 に 変 換 す る た め の 電 子 機 器 を 含 む だ ろ う 。

10

【 0 0 1 7 】

図 1 a は 本 発 明 の 医 療 処 置 用 機 器 1 0 0 0 の 例 を 図 示 し て い る 。 例 と し て の 医 療 処 置 用 機 器 は 第 1 医 療 処 置 用 機 器 デ ィ ス プ レ イ 1 0 1 0 A 及 び 第 2 医 療 処 置 用 機 器 デ ィ ス プ レ イ 1 0 1 0 B の か ら 成 る 複 数 の デ ィ ス プ レ イ を 備 え る 心 電 図 装 置 1 0 0 0 で あ る 。 第 1 デ ィ ス プ レ イ 1 0 1 0 A は 患 者 の 皮 膚 に 取 り 付 け ら れ た 多 様 な E K G リ ー ド ( 図 示 せ ず ) に よ っ て 生 成 さ れ た 波 形 と と も に 、 下 壁 心 筋 梗 塞 の 患 者 の 典 型 的 な 心 電 図 を 示 し て い る 。 遠 隔 的 に 制 御 さ れ る 他 の 医 療 処 置 用 機 器 は 体 外 式 注 入 ポ ンプ 、 移 植 型 注 入 ポ ンプ 、 ペ ー ス メ ー カ ー 、 除 細 動 器 、 神 経 刺 激 器 、 X 線 装 置 、 E K G 装 置 、 診 断 用 装 置 、 グ ル コ メ ー タ ー 、 血 液 分 析 機 器 、 電 気 メ ス 装 置 、 手 術 台 、 視 覚 用 モ ニ タ ー 、 及 び 、 腹 腔 検 査 鏡 の 、 1 つ ま た は 複 数 の も の を 含 む 。

20

【 0 0 1 8 】

医 療 処 置 用 機 器 は 電 気 機 械 ス イ ッ チ 1 0 2 0 を 含 む 多 様 な 制 御 装 置 が 取 り 付 け ら れ て い る 筐 体 1 0 0 2 を 含 む 。 医 療 処 置 用 機 器 は ま た 、 ( 図 1 a に お い て は 、 装 置 の 外 部 に 備 え ら れ て い る が 、 ) 好 ま れ る も の と し て 、 装 置 1 0 0 0 の 内 側 に 備 え ら れ て い る ア ン テ ナ 1 0 3 0 を 含 む 。 ア ン テ ナ 1 0 3 0 は 、 ユ ー ザ ー が 医 療 処 置 用 機 器 1 0 0 0 の 多 様 な パ ラ メ ー タ ー を 調 節 し た り 、 医 療 処 置 用 機 器 内 の 情 報 を 要 求 し た り 、 ま た は 、 命 令 、 制 御 、 通 信 等 を 行 っ た り す る こ と を 可 能 に す る た め に 、 図 1 の リ モ コ ン 装 置 1 0 0 か ら の 信 号 を 受 信 す る 。 こ の 実 施 例 に お い て 、 調 節 さ れ る パ ラ メ ー タ ー は 、 例 え ば 、 表 示 さ れ る E K G リ ー ド ( E K G l e a d ) の 選 択 、 表 示 の 目 盛 り の 大 き さ 、 及 び 装 置 1 0 0 0 の 他 の パ ラ メ ー タ ー を 含 ん で も よ い 。 遠 隔 制 御 は 、 特 に 、 装 置 が X 線 の 放 射 に 接 近 し て い た り 、 医 療 処 理 の た め の 無 菌 室 に 配 置 さ れ て い た り 、 ま た は 、 他 の 生 物 学 的 に 危 険 な 場 所 に 配 置 さ れ て い た り す る 場 合 に 効 果 を 発 揮 す る 。

30

【 0 0 1 9 】

医 療 処 置 用 機 器 1 0 0 0 は ア ン テ ナ 1 0 3 0 を 介 し て 受 信 さ れ た 情 報 を 取 得 し た り 、 電 子 形 式 の デ ー タ を 解 読 し た り 、 プ ロ グ ラ ム や 他 の パ ラ メ ー タ ー を 調 整 し た り す る た め の 、 内 部 の 電 子 機 器 ( 図 示 せ ず ) を 含 む 。 遠 隔 的 に 制 御 可 能 な 装 置 1 0 0 0 は 体 外 式 注 入 ポ ンプ 、 移 植 型 注 入 ポ ンプ 、 ペ ー ス メ ー カ ー 、 除 細 動 器 、 神 経 刺 激 器 、 X 線 装 置 、 E K G 装 置 、 診 断 用 装 置 、 血 液 サ ンプ リ ン グ 、 血 液 分 析 、 診 断 用 装 置 、 グ ル コ メ ー タ ー 、 血 液 分 析 機 器 、 電 気 メ ス 装 置 、 手 術 台 、 視 覚 用 モ ニ タ ー 、 腹 腔 検 査 鏡 、 及 び 、 他 の 医 療 機 器 及 び 機 能 等 の 、 心 電 図 監 視 装 置 以 外 の 医 療 機 器 で あ っ て も よ い 。

40

【 0 0 2 0 】

医 療 処 置 用 機 器 1 0 0 0 は ア ン テ ナ 1 0 3 0 を 介 し て 電 子 ワ イ ヤ レ ス 通 信 を 受 信 す る こ と に 加 え 、 リ モ コ ン 装 置 1 0 0 に ワ イ ヤ レ ス 情 報 を 送 信 し て も よ い 。 リ モ コ ン 装 置 に 送 信 さ れ る 情 報 は 診 断 上 の 情 報 、 履 歴 情 報 、 機 器 の 状 態 、 警 告 状 態 、 及 び 、 装 置 1 0 0 0 に 関 係 す る 他 の 情 報 を 含 ん で も よ い 。 情 報 は ま た 、 シ リ ア ル 番 号 、 モ デ ル 番 号 、 ま た は 他 の 装 置 の 識 別 用 コ ー ド 等 の 、 装 置 に 関 す る 情 報 を 含 ん で も よ い 。 情 報 は さ ら に 、 リ モ コ ン 装 置 1

50

00から事前にダウンロードされた伝送が正常に受信されたかどうかを示す確認情報を含んでもよく、それによって、リモコン装置100が事前に送信した電子データの伝送を繰り返すように構成されてもよい。

#### 【0021】

リモコン装置100と医療処置用機器1000との間の電子データの伝送はリモコン装置100と医療処置用機器1000のどちらか、または、その両方を含む識別子を含んでもよい。好まれるものとして、特定のコード等から構成される固有な識別子はリモコン装置100または医療処置用機器1000の製造中に、それらのどちらか、または、両方の電子メモリーに配置（または、記憶）されてもよい。装置100と機器1000との間の初期通信後の、装置と機器の間の通信において、装置と機器のどちらか、または、両方の固有の識別子が単独で、または、以後の全ての通信に含まれた状態で伝送されてもよい。また、リモコン装置100が間違えた医療処置用機器1000と通信したり、医療処置用機器が間違ったりリモコン装置と通信したりすることを避けるために、医療処置用機器1000はリモコン装置100から受信された命令に対して応答する前に、適当なチェックを実施してもよい。

10

#### 【0022】

したがって、好まれる実施例において、装置100と機器1000との間で、スタートアップまたは初期通信モードが実施され、どちらか、または、両方の識別子が交換され、その後、どちらか、または、両方の識別子がメモリー装置に格納されてもよい。また、好まれる実施例において、以後の全ての通信は命令の承認の前に、正しい識別子の確認を含んでもよい。いくつかの実施例において、リモコン装置100は割り当てられた固有の識別子を医療処置用機器1000にダウンロードし、そして、医療処置用機器1000はその装置のための固有の識別子を確立するために、医療処置用機器1000の電子メモリーに割り当てられた識別子を格納してもよい。識別子の割り当て、伝送、及び確認の例は本発明の実施例と共に後で詳細に説明される。

20

#### 【0023】

ここで、リモコン装置100が、例えば、装置をメニュー駆動式として構成するための、他の機能を実施するソフトウェアやハードウェアを含んでもよいことは理解されなければならない。また、リモコン装置100はPalm Pilot等の、携帯型情報端末の機能、電子ゲーム、バーコードリーダー、テレビまたはビデオ用リモコン機能、携帯電話の1つまたは複数の機能を含んでもよい。もちろん、他の多様な機能がリモコン装置に含まれてもよいことは当業者にとって明白であるだろう。

30

#### 【0024】

図2及び図2aは本発明に従ったリモコン装置100の他の実施例を示している。リモコン装置は図1のリモコン装置と類似しており、同様な構成要素は同様な参照番号で示されている。筐体102の内部に含まれているリモコン装置100の内部の構成要素は医療処置用機器1000にワイヤレス通信を送信するために使用される、通信用部材（または、「遠隔通信用部材」）160を含む。ワイヤレス通信は無線周波数、赤外線、超音波通信、または他の無線通信の形態で送信される情報の電子パケットの形式で構成されてもよい。装置はまた、電源108を含む。電源108は装置と一体的に構成され、標準的なAC電源の変換器に接続することによって再充電されるように構成されてもよい。あるいは、電源108は容易に入手可能で、取替え可能なニッケルカドミウム、アルカリ、酸化銀、または他のバッテリーまたは電池等の、標準的なバッテリー技術によって構成されてもよい。

40

#### 【0025】

筐体102内には、メモリー107を含む電子機器105を備えたプリント回路基板101が格納されている。図において、これらの電子機器は別個の電子モジュールとして示されているが、好まれるものとして、これらは電子機器105に一体化されて形成されてもよい。電子機器105はまた、プログラム可能な機能を実施するために、マイクロプロセッサ（または、「遠隔プロセッサ」）または他のプログラム可能なロジック回路を含

50

む。電子機器 105 はこの他に、デジタル回路、アナログ回路、抵抗、コンデンサー、トランジスタ、IC、増幅器、付加的なマイクロプロセッサ、付加的な論理回路、付加的な IC、付加的なプログラム可能なロジック、アナログ・デジタル変換器、デジタル・アナログ変換器、マルチプレクサ、及び他の半導体回路を含んでもよい。

#### 【0026】

好まれるものとして、マイクロプロセッサ及びそれに関連する回路は電子機器 105 の中に埋め込まれ（または、一体化され）、膜状キーパッド（または、シート状キーパッド）120 からプログラム信号を受信し、視覚用ディスプレイ 110 を制御し、さらに、通信用部材 160 を介してワイヤレスの形式で送信されるコマンド信号及び識別子を生成する。電子機器 105 のメモリー 107 またはマイクロプロセッサのメモリー内には、装置 100 の予め決められた様式での動作を規定、制御、及び促進するための、1 つまたは複数のマイクロプロセッサベースのソフトウェアプログラムが格納されてもよい。

10

#### 【0027】

メモリー 107 は電子機器 105 に組み込まれた 1 つまたは複数の部材から構成されてもよく、それらは予めプログラムされている固定式のリードオンリーメモリー（ROM）、及び、可変式のリードライト可能なメモリー（RAM）を含んでもよい。メモリー 107 は医療処置用機器の遠隔制御に加え、携帯電話の機能、PDA 機能、グルコメーター診断機能、バーコードリーダー機能、電子ゲーム機能等の、装置 100 の全ての機能のために必要なプログラムを含んでもよい。メモリーはまた、糖尿病の治療用ガイド等の臨床上的治療情報、並びに、遠隔制御される医療処置用機器の故障診断用ガイド及びユーザーマニュアル、及び、リモコン装置 100 の故障診断用ガイド及びユーザーマニュアル等を格納するために使用されてもよい。

20

#### 【0028】

筐体 102 はさらに、プリント回路基板 101 に取り付けられたアラーム（または、警告装置）106 を含む。アラーム 106 は好まれるものとして、Star Micro-nics Company, Ltd. (Edison, N.J.) から商業上入手可能な圧電ブザー等の音声アラームである。アラーム 106 はリモコン装置 100 の動作中に、警告状態（または、警報状態）が発生した場合に、電子機器 105 によって起動される。アラームの警告状態はリモコン装置 100 内で発生したものであってもよいし、医療処置用機器 1000 内で発生し、リモコン装置 100 にアップロードされたものであってもよい。警告状態の例は装置の故障、低バッテリー状態等を含むが、単に、アラームクロック機能として使用されてもよい。医療処置用機器 1000 からアップロードされる警告状態は低バッテリー状態、故障の検出、流体投与装置の貯蔵槽（または、タンク）の空または空に近い状態、用紙不足状態、または、装置が通信範囲外であることを示す状態等を含む。

30

#### 【0029】

図にはまた、プリント回路基板 101 に取り付けられた通信用部材 160 が示されている。通信用部材 160 は電子機器 105 に電子信号または情報のパケットを供給するため、または、電子機器 105 から電子信号または情報のパケットを取得するために電子機器 105 に電子的に接続されている。プリント回路基板 101 及び電子機器 105 にはまた、ユーザーインターフェース用部材 110、120 が電子的に接続されている。

40

#### 【0030】

1 つの実施例において、本発明の医療処置用機器は、図 2 b に示されているように、歩行用流体投与装置 10 を含む。例としての流体投与装置 10 は糖尿病の患者にインシュリンの注入を行うためのものである。この場合、リモコン装置 100 は付加的な機能として、グルコース測定装置またはグルコメーターの機能を備えてもよい。このような実施例の場合、リモコン装置 100 は血液サンプルから取得された血液等の、血中グルコースを測定するために必要なハードウェアを含んでもよい。この構成により、糖尿病患者は複数のハンディタイプ装置（すなわち、流体投与装置の制御用装置と血中グルコース測定用装置）を持ち運ぶ必要がなくなる。

#### 【0031】

50

したがって、図2に示されているように、リモコン装置100はグルコメーター用ポート150を含む。ポート150は既存のグルコメーター装置、または、光学機器を利用する血中グルコースを測定器や、血中グルコース用小片または少量の血液を分析するためのセンサー等の、より複雑な装置を接続することが可能な、標準的なワイヤコネクタから構成されてもよい。近年、非侵襲的な血中グルコース技術が多様な企業や研究所によって開発されつつある。例えば、Cygnus Corporation (Redwood City, CA)はGlucowatch Biographer血中グルコースシステムを製造している。グルコメーターポート150は血中グルコース情報を送信及び受信するために、Glucowatch等の装置と電子的に接続することができるよう構成されてもよい。あるいは、これらの情報も、通信用部材160及びグルコメーター内の送信用部材を利用して、本願で説明されているようなワイヤレス技術を介して通信されてもよい。

10

#### 【0032】

さらに、グルコメーターポート150はバーコードのスキニング等の、電子機械的な機能を実施する装置への接続、装置に情報をアップロードまたはダウンロードするための接続、または、他の機能を実施するための接続等を可能にするための、他の入力、出力、または入出力ポートとして構成されてもよい。図2に示されているように、装置100はまた、薬剤の種類及び濃度等の情報の入力を容易にするための、標準的なバーコードリーダーペン（図示せず）等を接続するための、バーコードリーダーポート140を備えてもよい。さらに、リモコン装置100は一体型のバーコードリード用技術を備え、付加的な装置の必要性を排除してもよい。

20

#### 【0033】

装置100はまた、リモコン装置に情報をアップロードまたはダウンロードしたり、リモコン装置100自体のプログラミングやプログラムの変更等を含む、パソコン等による一時的な制御を提供したりするために、パソコンや他のコンピューターシステムへの接続のためのコンピューターポート170を含んでもよい。また、コンピューターポート170は配線や機械的な接続なしで、個々のコンピューターやコンピューターネットワークへの接続を可能にするための、一体型のワイヤレス通信技術を含んでもよい。

#### 【0034】

図2bを参照すると、小型で軽量の流体投与装置10は筐体20及び、筐体の外部の底面に付けられた、装置を患者の皮膚に取り付けるための接着性取り付け手段（図示せず）を備える。流体投与装置10の内部には、液体の薬剤を格納するための貯蔵槽（または、タンク）、液体の投与を制御するための液体ディスペンサー、リモコン装置100からのワイヤレス通信を受信するための通信用部材、及び、電子通信を受信し、装置の機能を制御するための電子機器が備えられている。筐体20の外面には、注射器を介して流体投与装置10の貯蔵槽内に液体を供給することを可能にするための、針挿入用隔壁32が備えられている。あるいは、流体投与装置10は患者や介護人による充填及び針挿入用隔壁32の必要性を排除することによって、装置の設定を簡略化し、装置のコストを削減するために、装置が患者や介護人に供給される前に、装置の製造場所で液体の薬剤が予め充填されてもよい。

30

#### 【0035】

筐体20の外部には、液体を投与するための皮下組織、または、静脈や動脈等の他の経皮的に注入可能な場所に、経皮的に、または、患者の皮膚を通して挿入される、皮膚貫通カニューレ72を含む、装置の液体放出用経路が備えられている。あるいは、筐体20の外部には標準的な経皮的注入具への接続をするための、標準的なルアー取り付け具（Luer attachment）が備えられてもよい。

40

#### 【0036】

好まれるものとして、流体投与装置10は低価格で設計され、2から3日程度の寿命を持ち、その後、使い捨てされるように構成される。このように安価で、使い捨て可能な装置10は、装置10のユーザーインターフェースを本発明のリモコン装置100を介して達成することにより、電気機械スイッチや視覚用ディスプレイ等の、高価で、複雑なユーザ

50



ーインターフェースを排除することによって可能となる。

【0037】

流体投与装置10は、例えばインシュリンで充填され、インシュリン依存型糖尿病やI型糖尿病等の、糖尿病患者に対する複雑な注入の様式及びボルス要求(bolus requirement)を可能にするための、流体投与装置10のプログラム及びリモコン装置100と共に使用される。このような患者群は健康維持のために繰り返しインシュリンを投与することを必要とし、インシュリンの連続的な投与が効果を発揮することが研究によって実証されている。

【0038】

上述の使い捨て注入ポンプ10等の、遠隔的に制御される医療処置用機器が大量生産される場合、リモコン装置100は長期間にわたって連続的に使用される複数の注入ポンプ10と通信するように構成されてもよい。ユーザーによって新しい注入ポンプ10が使用開始されるたびに、流体投与装置10の固有の識別子がリモコン装置100にアップロードされ、リモコン装置100の固有の識別子が流体投与装置10にダウンロードされてもよい。

10

【0039】

しかしながら、この構成は製造過程に付加的なコストを与えるので、好まれる実施例において、使い捨て流体投与装置10は固有の識別子を含まなくてもよい。その代わりに、新しい流体投与装置10との最初の通信において、リモコン装置100は新規の流体投与装置10に固有の識別子をダウンロードするようにプログラムされ、流体投与装置はその後の使用のために、ダウンロードされた固有の識別子を流体投与装置の内部メモリーに格納するようにプログラムされてもよい。そして、リモコン装置100と特定の流体投与装置10との間の安全で適切な(または、正当な)通信を確実にするために、リモコン装置100と流体投与装置10との間の、その後の全ての通信に事前にダウンロードされた固有の識別子が含まれてもよい。

20

【0040】

例えば、リモコン装置100のメモリー107は、ポンプ10が付近にある他のリモコン装置からコマンドを受信することを防ぐために、初期通信のときに、新規で、固有の識別子を新規のポンプ10に自動的に割り当て、以後の、ポンプとの通信の全てに、その固有の識別子を含めてもよい。初期通信及び固有の識別子の交換はユーザーによって実施されてもよいし、または、リモコン装置100によって自動的に実施されるように構成されてもよい。また、流体投与装置10は初期通信時に自動的に識別子を交換するようにプログラムされていてもよい。

30

【0041】

図3は本発明のリモコン装置100のもう1つの実施例の側面断面図を図示している。リモコン装置は図2のリモコン装置と類似しており、同様な構成要素は同様な参照番号で示されている。図3のリモコン装置100は、しかしながら、装置100の医療処置用機器の制御に関連する部分に対する不意の電源異常または電源低下を防ぐために複数の電源を備えている。

【0042】

筐体102には、好まれるものとして、交換可能なバッテリーまたは電池である、第1電源108A及び第2電源108Bのための、取り外し可能なバッテリー用ドア111が備えられている。好まれるものとして、第1電源108A及び第2電源108Bの、少なくとも1つはリモコン装置100の全ての機能に、常に電力を供給するように構成されている。第1電源(または、「汎用電源」)108Aの電力の残量が予め決められた特定のレベルより低下した場合(または、電源の残量を決定する他の手段により電力の残量が少なくなっていることが決定された場合)、第2電源(または、「専用電源」)108Bが電源として利用される。第1電源108Aは消耗するまで使用され続けてもよいし、電子的に切断されてもよい(または、他の手段によって未使用状態にされてもよい)。第2電源108Bは全ての機能の電力供給のためには使用されず、医療処置用機器の遠隔制御を含

40

50

む、限られた機能のために使用されてもよい。好まれるものとして、第2電源108Bは医療処置用機器の遠隔制御のためだけに電力供給する。

【0043】

電源108A、108Bに対するエネルギーの残量の決定は電子電圧検出器、電子電流検出器、使用された電流の値の積分、時間の経過による測定、使用の種類及び期間による測定、この分野で周知の他のエネルギー消費及びバッテリーレベル検出方法、及び、これらの技術の組合せによって実施されてもよい。電源消費に基づいた電源108A、108Bの選択はトランジスタや他の半導体スイッチ回路等の、スイッチ回路によって達成することができるだろう。

【0044】

2つの電源が別々の機能に電力供給してもよいことや、特定の機能が両方の電源によって電力供給されてもよいことは、当業者にとって明白であるだろう。特に、連続的で、中断の無い医療処置用機器の遠隔制御の機能を確実にするために、医療処置用機器の制御の機能だけが両方の電源108A、108Bによって電力供給され、他の機能が2つの電源108A、108Bのどちらか片方だけから電力供給されてもよい。特定の実施例において、第1電源108Aは装置100の全ての機能に電力供給し、第2電源108Bは第1電源108Aが予め決められたレベルより低下したときだけ、医療処置用機器の制御機能だけに電力供給してもよい。

【0045】

電源108A、108Bはバッテリーまたは電池であってもよいし、コンデンサー等の他のエネルギー蓄積手段であってもよい。また、電源108A、108Bは取り外し可能であってもよいし、装置と一体的に形成され、標準的な再充電手段によって、ユーザーにより再充電されるように構成されてもよい。1つの実施例において、第2電源はコンデンサーまたは、ユーザーが直接的に再充電できないバッテリーとして構成され、取り外し可能なバッテリードアを介してアクセスすることができない状態で筐体102内に配置されてもよい。

【0046】

いずれの構成にしても、複式の電源構成はリモコン装置が医療機器の遠隔制御の維持を、携帯電話機能等の他の機能に対して優先付けることを可能にする。当業者には明白であると思われるが、医療処置用機器の制御の中断は携帯電話機能等の中断に比べて極めて重大である。上述の複式電源制御機能はユーザーが電話等の機能を使用して、不意にバッテリーを消耗させてしまい、その後に医療機器の制御ができないというような事態を防止することができる。

【0047】

医療機器の遠隔制御を携帯電話、PDA、または、他のハンディタイプ電子装置等の、他の機能と組み合わせることはユーザーにとって非常に都合のよいことである。しかしながら、非医療的な機能の使用が医療機器の制御を不可能にする程度に、バッテリーを低下させてしまう可能性があっては、このような複数の機能を持った装置はその魅力を失ってしまうだろう。上述の電源制御回路は医療機器の遠隔制御を不可能にするリモコン装置100の非医療的使用を防止する。

【0048】

図3aは本発明のリモコン装置100によって遠隔制御される流体投与装置10を示している。図3aの流体投与装置10は図2bの流体投与装置と類似している。流体投与装置10はリング状の接着層201の内側に配置された、へこんだ表面部分29を含む筐体200を含む。筐体用接着層201の内側には第2の筐体接着層202が備えられてもよい。筐体用接着層201が十分な接着性を失ってしまった場合、筐体用接着層201が剥がされ、第2筐体用接着層202が有効になり、流体投与装置10を患者の皮膚に再接着する際に使用されてもよい。好まれるものとして、流体投与装置10の寸法は、装置が患者の患者の皮膚に容易に取り付けられるように十分に小さいことが望まれる。へこみを持った筐体200のサイズや寸法にも依るが、筐体の外殻部は患者の皮膚に接着した後、適度

10

20

30

40

50

な柔軟性を持つことが望まれる。へこみを持った筐体 200 には、柔軟性を可能にするための、ヒンジ部分（または、関節状部分）23 が多様な場所に配置されている。

#### 【0049】

筐体 200 の内部には、インシュリン等の注入される液体の薬剤に適合した貯蔵槽（または、タンク）30 が備えられている。好ましい実施例において、貯蔵槽 30 は液体の薬剤で予め充填されている。しかしながら、貯蔵槽 30 は貯蔵槽全体が予め充填されたカートリッジ（図示せず）の形式で、ユーザーにより挿入されてもよいし、あるいは、貯蔵槽 30 と流体の伝達が可能な針貫通用隔壁等の、薬剤充填手段を備えていてもよい。貯蔵槽 30 は出口ポート組立品 70 を介して、流体投与装置 10 から放出される液体の量を正確に制御するために使用される液体ディスペンサー 40 と流体の伝達が可能な状態にされている。

10

#### 【0050】

図 3 a にはまた、液体の薬剤の経皮的な投与のための経皮的注入具（図示せず）に接続することができる、ルアーコネクタ（Luer connector）71 等の、標準的な取り付け具が示されている。あるいは、ルアーコネクタ 71 の代わりに、経皮的注入具の必要性を排除する、出口ポート組立品 70 に一体化して形成された経皮カニューレ組立品が備えられてもよい。液体ディスペンサー 40 は貯蔵槽 30 から出口ポート組立品 70 への液体の流れを制御するためのもので、貯蔵槽 30 が加圧されていない場合、直線往復運動型の、または回転型の蠕動ポンプ（peristaltic pump）から構成されてもよい。あるいは、液体ディスペンサー 40 は電気力学的ポンプ、排水型ポンプ（displacement pump）、または、他の流体ポンプ構造によって構成されてもよい。液体ディスペンサー 40 は注入される流体の正確な容量を達成するために、別個の計量用部材と組み合わせられてもよいし、あるいは、液体ディスペンサー単体で、正確な容量を注入することができるように構成されてもよい。

20

#### 【0051】

圧縮用部材等の利用等によって、または、貯蔵槽 30 を加圧されたチャンバー（または、空間）に配置することによって、貯蔵槽 30 が加圧されている状態である場合、液体ディスペンサー 40 は単に、貯蔵槽からの流体を計量しながら供給するだけの装置として構成されてもよい。この場合、液体ディスペンサー 40 は固定された量の液体を供給するために、アキュムレータ室（accumulator chamber）及びアキュムレータ室の前後に配置されたバルブを含んでもよい。あるいは、液体ディスペンサー 40 はオリフィス構造を介して流量を制御するように構成されてもよい。

30

#### 【0052】

図 3 a を再び参照すると、液体ディスペンサー 40 を電子的に制御するために電子マイクロコントローラー（または、「ローカルプロセッサ」）50 が使用されている。液体ディスペンサー 40 は電子駆動式推進手段、圧電バルブやソレノイドアクチュエーター等の電子起動式遠隔制御装置、モーターまたはマイクロモーター、または、起動や動力のために電気信号を必要とする他の電子部材を含んでもよい。液体ディスペンサー 40 及び電子マイクロコントローラー 50 は、好まれるものとしてバッテリーまたは電池である電源 80 によって電力供給される。流体投与装置 10 が低コストの使い捨て装置の場合、電源 80 は好まれるものとして、ユーザーがバッテリーまたは電池を購入したり挿入したりする手間を省くために、流体投与装置 10 に一体化されて構成されてもよい。

40

#### 【0053】

図 3 a の流体投与装置 10 は図 2 及び図 3 のリモコン装置 100 等によって送信され、図 3 a に示されている通信用部材（または、「ローカル通信用部材」）60 によって受信されるワイヤレス電子信号を介して、リモコン装置等によって制御される。好まれるものとして、流体投与装置 10 は低コストの使い捨てインシュリンポンプであり、スイッチ等のユーザーインターフェース用部材を含まず、リモコン装置を介してのみ、ユーザーによって制御される。

#### 【0054】

50

1つの実施例において、通信用部材60はリモコン装置100から電子信号を受信するとともに、リモコン装置に電子信号を送信してもよい。流体投与装置10によって送信される情報は警告状態、プログラム履歴、注入履歴、プログラムの確認、ハンドシェーク及び他の確認コードの通信、及び、他の電子制御または情報転送を含んでもよい。これらの情報は無線周波数や赤外線等の、標準的なワイヤレス技術によって送信され、標準的なハンドシェークや、商業上入手可能なモデムやファックスで利用されている通信確認プロトコルを含んでもよい。

#### 【0055】

図4はハンディタイプ電子装置の電源の時間に対する電圧の変化のグラフである。図は、標準的なバッテリーまたは電池の標準的な使用における、時間に対する電圧の低下の曲線を図示している。図3を再び参照すると、専用電源108Bがリモコン装置100に電力供給をするために使用され始めるタイミングを決定するために、汎用電源108Aのこのような測定がリモコン装置100によって使用されてもよい。例えば、内部電子機器105は第1電源108Aの電圧レベル等の、エネルギーレベルを測定し、エネルギーレベルが特定の値以下に下がったときに、第2電源108Bを使用してもよい。

10

#### 【0056】

図4のグラフは図3の汎用電源108Aに対する電源曲線である。図4の第2電圧閾値VT2は専用電源108Bが使用され始める、予め決められたエネルギーレベルを表している。測定用電子機器105は電圧が再び第2電圧閾値VT2以上に増大しても、バッテリー制御状態が変化せず、専用電源108Bが接続されたままになるように、汎用電源108Aが最初に第2電圧閾値VT2未満に下がったときを検出する手段を備えてもよい。電圧レベルが閾値以下に一度落ちたかどうかに応じて、閾値レベルより僅かに高い電圧を差別化する(すなわち、この場合、閾値レベルより僅かに高い電圧を無視する)、このような方法はヒステリシス機能またはヒステリシス方法として知られている。すなわち、一度、閾値レベルを超えると、閾値より僅かに高い小さな変動は、最初の閾値レベルの交差によって生じた動作を変化させない。しかしながら、新しいバッテリーまたは電池との交換や再充電等によって、電圧が閾値を大幅に越えた場合、最初の閾値レベルの交差によって生じた動作が元に戻されるか、または、新しい別の動作が実行される。

20

#### 【0057】

図3に示されている複式の電源構成の代替案は、図2aに図示されている単一の電源と共に使用される、予め設定された2つのエネルギー閾値の生成(または、使用)を含む。この場合、リモコン装置100は、図4に図示されているように、第1電圧閾値VT1等の、電圧閾値の測定のための手段を含む。この実施例において、単一の電源108のエネルギーレベルが第1電圧閾値VT1以下に下がった場合、装置100の医療処置用機器の制御に関係しない機能が停止またはシャットダウンされてもよい。

30

#### 【0058】

例えば、携帯電話等の非医療機能は、糖尿病患者のインシュリン投与のための流体投与装置等の医療処置用機器の制御に対して優先度が下げられてもよい。したがって、遠隔プロセッサ105は、単一電源108が第1電圧閾値VT1以下に下がったとき、流体投与装置の制御の延長を可能にするために、リモコン装置100の携帯電話機能をシャットダウンするようにプログラムされてもよい。

40

#### 【0059】

また他の実施例において、ユーザーが所望する場合、リモコン装置は非医療制御機能の使用を可能にするオーバーライド(または、自動制御の無効化)機能を含んでもよい。例えば、緊急時、装置100の単一電源108の低下によって装置の医療制御機能が停止する危険性がある場合、医療制御機能よりも携帯電話機能の方が重要であると考えられる場合もある。このような実施例の場合、リモコン装置100は携帯電話機能を再開するために、ユーザーが装置100のキーボード120や他のユーザー入力手段を介する入力及び確認によって、携帯電話機能の停止をオーバーライドすることができるよう構成されてもよい。オーバーライドは一時的なものであっても、恒久的なものであってもよい。また、

50

オーバーライドによって、単一電源 108 が第 1 電圧閾値ではなく、第 2 電圧閾値（例えば、 $V_{T2}$ ）以下になったときに携帯電話機能が停止するように、第 2 電圧閾値  $V_{T2}$  を利用するような設定が利用されてもよい。

#### 【0060】

リモコン装置 100 は多様な機能の停止の前に、ユーザーに警告する手段を含んでもよい。この警告は 1 つまたは複数の電源の特定のエネルギー状態を検出することによって、ユーザーに音声または視覚上の情報を与えることによって達成されてもよい。例えば、第 1 電圧閾値  $V_{T1}$  より僅かに高い電圧閾値によって警告状態が発生し、この分野の多様なバッテリー電源式（または、電池電源式）の装置で利用されている低バッテリー警告に類似した方法で、特定の機能が停止しそうであることをユーザーに通知してもよい。また、リモコン装置 100 の個々の機能、または、特定の機能のグループに対応する、1 つまたは複数の低バッテリー状態を利用して、個々の機能または特定の機能のグループを優先順位に従って停止させるために、リモコン装置 100 によって複数の閾値が検出されてもよい。例えば、リモコン装置 100 が医療処置用機器制御、携帯電話機能、及び、PDA を含む場合、リモコン装置 100 は 3 つの状態に対応する閾値を含み、PDA 機能を最初に停止し、次に携帯電話機能を停止し、医療処置用機器に対する遠隔制御機能を最後まで継続させるように構成されてもよい。

10

#### 【0061】

ここで、1 つまたは複数の電源のエネルギーの残量を決定するための、この分野で周知な多様な方法が全て本願に適用可能であることは理解されなければならない。多様な電圧検出方法が周知であり、バッテリーまたは電池のエネルギー散逸曲線の予想は、この分野で信頼度の高い技術となっている。電圧検出に対するこのような多様な技術の単独での使用、または、上述の電圧検出技術との組み合わせでの使用が本願の範囲に入ることは理解されなければならない。また、上述の説明において、1 または 2 個の電源の使用が説明されてきたが、同様な結果を得るために 3 または 4 個以上の電源が使用されてもよいことや、単一の電源が 2 つ以上のバッテリーまたは電池を直列または並列に接続したものから構成されてもよいことは当業者にとって明白であるだろう。

20

#### 【0062】

さらに、利用可能な機能の状態を変化させるために、複数のエネルギー閾値が複数の電源または全ての電源で測定されてもよいことは理解されなければならない。換言すると、本発明は 1 つまたは複数のバッテリーまたは電池を使用して、好まれるものとして、電圧閾値である、1 つまたは複数のエネルギー残量を測定することを含む。そして、医療処置用機器の遠隔制御機能の動作の継続を確実にするために、これらの閾値に基づいて、付加的な電源が接続されたり、特定の機能が停止または利用不可能にされたりしてもよい。

30

#### 【0063】

どの機能を有効にし、どの機能を無効にするか、または、各機能間にどのように電圧を分配するかを決定するために、電圧レベル測定等のエネルギーレベルの測定方法に加え、例えば電流測定を含む動作の履歴、バッテリーの交換及び測定の履歴、並びに、他の複数の情報及び測定のデータ分析等が使用されてもよい。そして、エネルギーレベルを推定するために、これらの測定値や情報に積分や他の分析が実施されてもよい。

40

#### 【0064】

図 5 及び図 5 a には、本発明のリモコン装置 100 のもう 1 つの実施例が示されている。図 5 及び図 5 a の装置は図 2 及び 2 a のリモコン装置と類似しており、同様な構成要素は同様な参照番号で示されている。しかしながら、図 5 及び図 5 a の装置はユーザーに情報を表示し、ユーザーが情報を入力することを可能にするための、「タッチスクリーン」ディスプレイ 110 TS を含む。

#### 【0065】

また、図 5 及び 5 a のリモコン装置 100 には電子通信ポート 171 が備えられている。ポート 171 は電話線を介して外部のコンピューターやインターネットシステムに接続するためのモデムであってもよいし、ネットワーク、インターネット、または他の有線型電

50

子通信チャンネルに接続するためのイーサネットコネクタであってもよい。通信ポート 171 は他の形式の電子情報のアップロード及びダウンロード、特に、ユーザーによって制御されている医療処置用機器を管理、故障診断、及び他の目的で使用するための情報のアップロード及びダウンロードの実施を可能にしてもよい。情報は医者、介護人、リモコン装置 100 の製造者、または、遠隔制御される医療処置用機器の製造者からアップロードまたはダウンロードされてもよい。

#### 【0066】

もちろん、これらのアップロード及びダウンロード通信の全てがリモコン装置 100 に備えられた通信用部材 160 によって、ワイヤレス技術を介して達成されてもよいことは理解されなければならない。このようにワイヤレス通信を利用した場合、衛星や他のグローバル通信を介して通信が実施され、全てのリモコン装置 100 に対して、プログラム情報、テキスト情報、ユーザーマニュアル、またはメモリー 107 内に格納されている他のデータが更新されてもよい。これらの情報は、本来、医療処置用機器 1000 に対してワイヤレス通信による送受信を実施するために備えられた通信用部材 160 によって受信されてもよい。

10

#### 【0067】

図 6 は図 2 及び図 3 a の流体投与装置に類似した流体投与装置 10 のパッケージ組立品 350 を示している。流体投与装置 10 は PETG またはポリカーボネート等の滅菌適正材料 (sterilizable material) から構成可能な組立品用トレイ 353 でパッケージされ、DuPont Corporation (Wilmington, DE) から入手可能な Tyvek ラップ用材料 (wrap material) 等の滅菌適正材料から構成可能な組立品用蓋 352 で封止される。組立品用蓋 352 は組立品用トレイ 353 への封止状の接着を容易にするために、底面に接着剤を備えていてもよい。

20

#### 【0068】

封止されたトレイ構造物は流体投与装置 10 がエチレンオキシド滅菌を含む、多様な方法を使用して滅菌された状態に保持されることを可能にする。1つの実施例において、パッケージ組立品 350 の流体投与装置 10 は一体化された経皮的注入具を含んでもよい。装置 10 を使用したときに、患者の皮膚を通して汚染物質または汚染菌が伝染することを防ぐために、装置 10 の、少なくとも経皮的注入具及び液体の経路部分が滅菌されてもよい。

30

#### 【0069】

図 6 にはまた、流体投与装置 10 に備えられた情報バーコード 26 が示されている。このような情報バーコード 26 は分類整理のためや、流体投与装置 10 についての情報の記録のために、多様なシステムによって利用することができる。図 6 a のリモコン装置 100 はバーコードリーダー機能を備えており、上述の初期化機能を実施するために情報バーコード 26 のデータをアップロードするようにプログラムされていてもよい。情報バーコード 26 のデータは個々の流体投与装置 10 に対して固有であってもよく、流体投与装置の固有の識別子を含んでもよい。あるいは、情報バーコードのデータは製造データ、シリアル番号、事前に充填された薬剤の種類、薬剤の濃度、医者の識別子、患者の識別子、他の臨床上または非臨床上の情報等の、他の固有または非固有な情報を含んでもよい。限られた寿命を持った、使い捨て型の流体投与装置 10 を低コストで大量生産する場合、装置の固有な情報を含む情報バーコード 26 の使用は、流体投与装置 10 の電子メモリーに固有な情報を含めることに比べ、デザイン及び構造の点で効果的かつ安価である。

40

#### 【0070】

上述したパッケージ組立品の好まれるパッケージ構造は、医療機器産業で一般的な、販売に適したポーチ（または、小袋）である。ポーチは通常、薄い Mylar 等の透明で柔軟性のプラスチックに封止される、Tyvek 等の通気性の材料から成る長方形の材料から構成される。ポーチ構造物は上述のトレイ及び蓋によるパッケージと同様な方法で滅菌することができ、しかも、トレイ型パッケージで使用されるような堅い部材を使用しないので、一般に、より低コストで製造することができる。

50

## 【 0 0 7 1 】

図 6 b は治療で使用される液体供給源 2 5 0 を図示している。治療用液体供給源 2 5 0 はインシュリン等の、1 つまたは複数の多様な種類の薬剤で充填されたガラスまたはプラスチックのバイアル（または、小瓶）を含んでもよい。治療用液体供給源 2 5 0 はカートリッジとして、適当に構成された流体投与装置 1 0 に装填されてもよいし、あるいは、治療用液体供給源 2 5 0 の内容物が連結型の流体用接続、または、注射器や針を介して流体投与装置 1 0 の一体化された注入用ポート（図示せず）から供給されてもよい。あるいは、流体投与装置 1 0 は治療用液体供給源 2 5 0 の必要性を排除するために、予め液体の薬剤で充填されてもよい。

## 【 0 0 7 2 】

本発明の装置を注入キット（すなわち、注入のための道具一式）に組み込む多様な方法の 1 つとして、1 つの形式の複数の装置を他の形式の単一の装置と一緒にパッケージしてもよい。例えば、単一の本発明のリモコン装置 1 0 0 が 3 0 ~ 1 0 0 個の、本発明の低コストで使い捨て型の流体投与装置 1 0 と共にキット（または、道具一式）として提供されてもよい。典型的なキットの構成は各々が流体投与装置 1 0 を含む、複数の投与装置のパッケージ組立品 3 5 0 と一緒にパッケージされる単一のリモコン装置 1 0 0 を含む。

## 【 0 0 7 3 】

流体投与装置 1 0 が液体の薬剤で充填されていない場合、好まれるものとして、注入キット内には、治療用液体供給源 2 5 0 もパッケージされる。上述の部材や製品に加え、注入キット内には、ユーザーへの説明書、リモコン装置 1 0 0 のバッテリーまたは電池、流体投与装置 1 0 のバッテリーまたは電池、注射器、針、経皮的注入場所に対する準備材料、及び他の周辺装置がパッケージされてもよい。また、フィンガープリック装置（すなわち、指を刺すための装置）、試験用小片等のグルコース測定用供給品、グルコメーター等の診断用装置、及び他のグルコース測定用の付属装置等がキット内に含まれてもよい。さらに、1 つまたは複数のバックアップ用のリモコン装置 1 0 0 がキット内に含まれてもよい。この他にも多様なキットが可能であることは当業者にとって明白であるだろう。

## 【 0 0 7 4 】

図 7、7 a、7 b は本発明の流体投与装置 1 0 の実施例と通信状態にある、本発明のリモコン装置 1 0 0 の実施例の概略図である。図 7 はリモコン装置 1 0 0 と流体投与装置 1 0 の間の初期通信において、リモコン装置 1 0 0 が流体投与装置 1 0 にワイヤレス電子情報信号を送信している状態を図示している。流体投与装置の内部電子機器は初期通信を検出し、検出後は、初期通信に含まれる情報以外の情報を含む通信だけに応答するようにプログラムされてもよい。初期通信は始動または着手を示すコードを含んでもよく、その後の通信は初期通信でないことを示すコード、並びに、計算された情報、アップロードされた情報、ダウンロードされた情報、及び初期通信中に、または、初期通信の結果として決定された他の情報のコードを含んでもよい。

## 【 0 0 7 5 】

好まれる実施例において、全ての流体投与装置 1 0 は製造コストを削減するために、製造者によってプログラムされた、標準的で非固有の内部データを含む。そして、リモコン装置 1 0 0 との初期通信において、流体投与装置 1 0 には固有な識別子が送信され、流体投与装置 1 0 のメモリーに格納される。好まれる実施例において、流体投与装置 1 0 はリモコン装置との双方向通信を可能にするために、信号の受信とともに送信もできるように構成される。リモコン装置 1 0 0 が初期通信及びその後の通信を確実にするために、流体投与装置に割り当てられた識別子の受信に対する確認信号が流体投与装置 1 0 からリモコン装置 1 0 0 に送信されてもよい。

## 【 0 0 7 6 】

リモコン装置 1 0 0 がリモコン装置の比較的長い寿命の間、複数の流体投与装置 1 0 と通信する場合、リモコン装置 1 0 0 は識別子の重複を避けるために、リモコン装置のメモリーに流体投与装置用の識別子のマトリックス（または、複数の流体投与装置用の識別子）が格納されてもよい。また、リモコン装置 1 0 0 は、以後の通信及び信号が正当なリモコ

10

20

30

40

50

ン装置によって受信されることを確実にするために、リモコン装置自体のための固有識別子を流体投与装置 10 に送信してもよい。流体投与装置 10 にダウンロードされる固有識別子は固有なプレフィックス（接頭辞）、サフィックス（接尾辞）、リモコン装置を識別する他の部分的な識別子、または、組み合わせられたときに流体投与装置に対して固有な識別子となり、装置間の対応関係を確実にするために、各送信において全体的な固有コードがチェックされる付加的な識別子コードを含んでもよい。流体投与装置 10 がリモコン装置に情報を送信することができる好まれる実施例において、固有識別子は流体投与装置 10 によって送信される通信に含まれてもよい。

#### 【0077】

代替的な実施例において、流体投与装置 10 は流体投与装置の電子メモリーにシリアル番号等の、固有識別子が格納された状態で製造されてもよい。この構成の場合、初期通信時、リモコン装置 100 がその固有識別子を流体投与装置 10 に送信することに加え、流体投与装置 10 もその固有識別子をリモコン装置 100 に送信してもよい。そして、両方の装置は各々の電子メモリーに他方の、または、両方の固有コードを保持し、それ以後の送受信時に、正当な装置と通信していることを確認してもよい。

10

#### 【0078】

図 7 は初期通信において、リモコン装置 100 から流体投与装置 10 にリモコン装置の識別子「RCID」及び流体投与装置の識別子「FDDID」が送信されている状態を図示している。上述したように、固有識別子は 2 つの装置の識別子の組合せであってもよく、また、付加的なコード情報を含んでも、含まなくてもよい。流体投与装置の識別子 FDDID はリモコン装置 100 によって生成されてもよいし、または、製造時に流体投与装置 10 にプログラムされたものであってもよい。識別子が製造時に格納される場合、コードは RAM に格納されていてもよいし、ROM に格納されていてもよい。固有識別子がリモコン装置 100 からダウンロードされる場合、固有識別子は RAM に格納されるだろう。あるいは、上述したように、リモコン装置 100 によって読み取られ、流体投与装置 10 の電子メモリーにダウンロードされるバーコードを含むラベルが使用されてもよい。

20

#### 【0079】

図 7 a はリモコン装置 100 から流体投与装置 10 に送信される他のプログラム、制御、命令、または他の情報に加え、リモコン装置の識別子 RCID 及び流体投与装置の識別子 FDDID を含む、初期通信以後の電子ワイヤレス通信を図示している。命令コードに関する動作が送信される前に、この分野で周知のチェックサムや他の適当な技術を使用したメッセージの完了及び正当性の確認に加え、正当なリモコン装置 100 が適当な流体投与装置 10 に情報を送信したことを確認するためのチェックが実施されてもよい。そして、適当な確認処理が完了した後、送信の正当性を承認するためのリターン信号が送信され、流体投与装置 10 で適当な動作が実施される。

30

#### 【0080】

図 7 b は流体投与装置 10 からリモコン装置 100 に送信される他のプログラム、制御、命令、または他の情報に加え、リモコン装置の識別子 RCID 及び流体投与装置の識別子 FDDID を含む、初期通信以後の電子ワイヤレス通信を図示している。命令コードに関する動作が送信される前に、チェックサムや他の適当な技術を使用したメッセージの完了及び正当性の確認に加え、正当な流体投与装置 10 が適当なリモコン装置 100 に情報を送信したことを確認するためのチェックが実施されてもよい。適当な確認処理が完了した後、送信の正当性を承認するためのリターン信号が送信され、リモコン装置 100 で適当な動作が実施される。

40

#### 【0081】

好まれる実施例において、流体投与装置 10 は糖尿病患者のためのインシュリン投与装置である。流体投与装置は使い捨て型であって、患者によって 3 ~ 4 日間使用されるものであってもよい。また、流体投与装置はプログラミングや使用のためにリモコン装置 100 を必要とする。したがって、正当なリモコン装置 100 が適当な流体投与装置 10 に命令を与えていることを確認するための、適当な通信が絶対的に必要である。患者は糖尿病が

50



集まる会議に出席するかもしれないし、同じシステムを使用している複数の患者と居合わせるかもしれない。本願で説明されたプロトコルは望まれないプログラムの変更を避けるために絶対的に必要なものである。また、リモコン装置 100 または流体投与装置 10 はリモコン装置 100 及び流体投与装置 10 の間の距離が特定の距離を越えたときに、どちらか、または、両方の装置が音声及び（または）振動等の触覚の警告を発生するような近接アラームを備えてもよい。

#### 【0082】

さらに、装置の固有識別子はアルファベット、数字、単純な 2 進数、または、複雑なコードの 2 進表記を含んでもよい。送信はリモコン装置または医療処置用機器を表している固有なコードを含むデジタル式の送信であってもよいし、または、より複雑な波形を含む形式の送信であってもよい。流体投与装置 10 はリモコン装置 100 との初期通信後に、リモコン装置の固有識別子 R C C I D と共に受信される信号の命令コードだけを実施するようにプログラムされてもよい。あるいは、流体投与装置 10 は、より複雑な認証構成と共に、複数のリモコン装置 100 からの制御を可能にするようにプログラムされてもよい。リモコン装置 100 はマスターのリモコン装置、または、診断、故障診断、医者用、または、他の目的で使用されるリモコン装置を識別する複数の固有識別子を含んでもよい。（その特定の）流体投与装置 10 を初期化していないリモコン装置 100 による流体投与装置 10 の制御は、命令を容認するために、特殊なパスワード、キー、または他の特殊な機能または動作を含んでもよい。

10

#### 【0083】

一方、リモコン装置 100 は複数の流体投与装置 10 との通信を可能にするようにプログラムされていてもよいが、好まれるものとして、複数の流体投与装置と同時に通信しないように構成される。リモコン装置 100 は初期通信後、新規の流体投与装置 10 との新たな初期通信情報の通信が実行されるまでは、特定の 1 つの流体投与装置 10 とだけ通信するようにプログラムされてもよい。新規の流体投与装置 10 との新たな初期通信情報の通信が実行された後、リモコン装置は元の流体投与装置 10 が制御可能な状態のままであってもよいし、制御不可能な状態にされてもよい。事前に使用された流体投与装置 10 から情報を得ることが望まれる場合もあるので、リモコン装置は事前に使用された流体投与装置 10 からリモコン装置 100 に情報を転送またはアップロードするようにプログラムされてもよいが、例えば、流体投与装置の注入動作や他の制御に関するプログラムの転送は防止されるようにプログラムされてもよい。

20

30

#### 【0084】

リモコン装置は患者、医者、診断技術者、医療技術者、製品技術者、または他の特有な人等の特定のユーザーだけが利用可能なプログラムまたはコマンドセットを含んでもよい。各機能にはパスワードが設定されたり、他のアクセス制限手段が利用されたりしてもよい。全ての実施例において、リモコン装置 100 は少なくとも送信機を備え、流体投与装置 10 等の医療処置用機器は少なくとも受信器を備える。好まれる実施例において、リモコン装置 100 はさらに、受信器を備え、流体投与装置 10 は送信機を備える。

#### 【0085】

ここまで、本発明のリモコン装置 100 を使用した多様な方法が説明されてきた。同様に、流体投与装置 10 の遠隔プログラム装置 100 によるプログラミング方法及び、他の形式の医療処置用機器 100 の制御方法が説明されてきた。これらに関連する技術は対応する装置による流体投与装置 10 またはリモコン装置 100 の内部プログラムの更新の能力である。また、本発明の流体投与装置 10 等の医療処置用機器、及びリモコン装置 100 に対する固有な英数字の識別子の生成及びマッピング方法も説明されてきた。

40

#### 【0086】

医療処置用機器に対する多くの説明は流体投与装置 10 に関するものであったが、本発明のリモコン装置 100 を使用して、他の多様な医療機器が制御できることは理解されなければならない。本発明の多機能リモコン装置はユーザーが日常生活でリモコン装置を持ち歩くことが多い場合や、仕事でリモコン装置を使用する場合に、特に効力を発揮する。本

50

発明が連続的なインシュリンの注入を必要とする糖尿病患者に有効であることは明白であるが、本発明は日々、医療処置用機器を使用する他の患者や病院の医師や従業員等にも有効であるだろう。本発明多機能リモコン装置はリモコン装置の持ち運びの負担を軽減し、特に、PDA、携帯電話、他のハンディタイプ電子装置等の個々の装置を持ち運ぶ必要性を排除する。使い捨て型の流体投与装置と共に説明されてきた本願の方法及び装置は非使い捨て型の流体投与装置や、他の医療機器にも適用可能であり、本発明がそれらに限定されないことは理解されなければならない。

#### 【0087】

本発明の例としての実施例が図示され、説明されてきたが、本発明の意図及び範囲から外れることなく、本発明に変更や改良を加えることが可能であることは当業者にとって明白であるだろう。例えば、上述の説明において、電源は酸化銀電池等の、バッテリーまたは電池として説明されてきたが、電圧を増大させるために直列に接続された2つ以上の酸化銀電池や、寿命を増大させるために並列に接続された2つ以上の酸化銀電池は単一の電源とみなされてもよい。

10

#### 【0088】

単一の電源として、または複数の電源として動作する、直列または並列のバッテリー、電池、コンデンサー、他のエネルギー蓄積装置の組合せは全て本発明の範囲に入ると考えられる。また、電圧検出等の、電力レベルまたはエネルギーを検出する多様な手段が説明されてきたが、エネルギーの残量の、他の多様な測定手段や計算手段が使用されてもよいことは明白であるだろう。さらに、固有識別子のコードを生成及び格納するための多様な手段が説明されてきたが、リモコン装置100と医療処置用機器1000との間の通信の確認を達成するためにアップロード及びダウンロードされる固有識別子を生成する、コード化送信の他の手段が利用されてもよいことは明白であるだろう。

20

#### 【0089】

また、本発明の流体投与装置は電子スイッチ等を含むユーザーインターフェースの大部分を取り除き、これらの機能を補うために別個のリモコン装置を利用することによって、低コスト、小型、軽量で、使い捨てを意図した簡易的な製品を目的としている。このような目的を達成するために、流体投与装置は貯蔵槽、液体ディスペンサー、経皮的液体投与手段、固体電子機器、及びワイヤレス通信用部材を備えている。ここまで、多様な貯蔵槽、加圧手段、流体ポンプ手段、流体計量手段、経皮的注入手段、電子制御、及びワイヤレス通信が説明されてきたが、本発明の意図から外れることなく、これらの各部材に対して代替的な部材を使用できることは当業者にとって明白であるだろう。

30

#### 【0090】

また、本願において、これらの方法は特定の順番のステップとして説明されてきたが、いくつかのステップの順番を変更することができることや、順番を変更した方が都合が良い場合もあることは理解されなければならない。したがって、本願の発明の詳細な説明及び請求の範囲の方法の特定の順番は、特に明言がない限り、変更されてもよいものであると考えられなければならない。

#### 【図面の簡単な説明】

##### 【図1】

本発明に従って構成された、例としてのリモコン装置の斜視図である。

40

##### 【図1a】

本発明に従って構成された、例としての医療処置用機器の斜視図である。

##### 【図2】

本発明に従って構成された、もう1つの例としてのリモコン装置の斜視図である。

##### 【図2a】

図2のリモコン装置を線a-aに沿って切り取ったときの断面図である。

##### 【図2b】

本発明に従って構成された、例としての歩行用注入装置の斜視図である。

##### 【図3】

50

本発明に従って構成された、もう１つの例としてのリモコン装置の側面断面図である。

【図 3 a】

本発明に従って構成された、もう１つの例としての歩行用注入装置の側面断面図である。

【図 4】

本発明に従って構成されたリモコン装置の時間とともに減少する電圧及び、低バッテリーレベルの閾値を図示しているグラフである。

【図 5】

本発明に従って構成された、もう１つの例としてのリモコン装置の上面図である。

【図 5 a】

図 5 のリモコン装置を線 a - a に沿って切り取ったときの断面図である。

10

【図 6】

本発明に従って構成された医療処置用機器の、パッケージされた組立品の上面図である。

【図 6 a】

図 6 のパッケージされた組立品のリモコン装置の上面図である。

【図 6 b】

図 6 のパッケージされた組立品の、液体の薬物用のバイアルの上面図である。

【図 7】

本発明のリモコン装置と液体投与装置の間で実施される、本発明に従ったワイヤレス通信の方法の一部の、例としての実施例を図示している斜視図である。

20

【図 7 a】

本発明のリモコン装置と液体投与装置の間で実施される、本発明に従ったワイヤレス通信の方法の一部の、例としての実施例を図示している斜視図である。

【図 7 b】

本発明のリモコン装置と液体投与装置の間で実施される、本発明に従ったワイヤレス通信の方法の一部の、例としての実施例を図示している斜視図である。

【符号の説明】

1 0 流体投与装置（薬剤注入ポンプ）

2 0 筐体

2 3 ヒンジ部分

2 6 情報バーコード

30

2 9 表面のへこみ部分

3 0 貯蔵槽

3 2 針挿入用隔壁

4 0 液体ディスペンサー

5 0 マイクロコントローラー

6 0 通信用部材

7 0 出口ポート組立品

7 1 ルアーコネクタ

7 2 皮膚貫通カニューレ

8 0 電源（バッテリー）

40

1 0 0 リモコン装置

1 0 1 プリント回路基板

1 0 2 筐体

1 0 5 電子機器（遠隔プロセッサ）

1 0 6 アラーム

1 0 7 メモリー

1 0 8 電源

1 0 8 A 汎用電源

1 0 8 B 専用電源

1 1 0 視覚用ディスプレイ

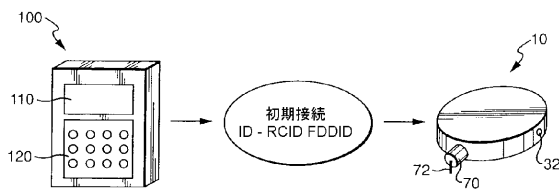
50

1 1 0 T S 視覚用ディスプレイ  
 1 1 1 バッテリー用ドア  
 1 2 0 膜状キーパッド  
 1 3 0 アンテナ  
 1 4 0 バーコードリーダー用ポート  
 1 5 0 グルコメーター用ポート  
 1 6 0 通信用部材  
 1 7 0 コンピューター用ポート  
 1 7 1 通信ポート  
 2 0 0 筐体  
 2 0 1 第1筐体用接着層  
 2 0 2 第2筐体用接着層  
 2 5 0 治療用液体供給源  
 3 5 0 パッケージ組立品  
 3 5 2 組立品用蓋  
 3 5 3 組立品用トレイ  
 1 0 0 0 医療処置用機器（心電図装置）  
 1 0 0 2 筐体  
 1 0 1 0 A 第1ディスプレイ  
 1 0 1 0 B 第2ディスプレイ  
 1 0 2 0 電気機械スイッチ  
 1 0 3 0 アンテナ  
 V T 1 第1電圧閾値  
 V T 2 第2電圧閾値

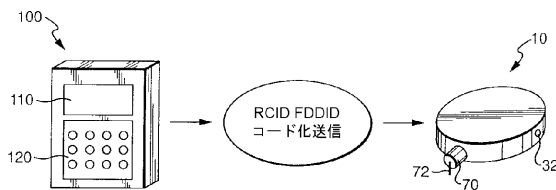
10

20

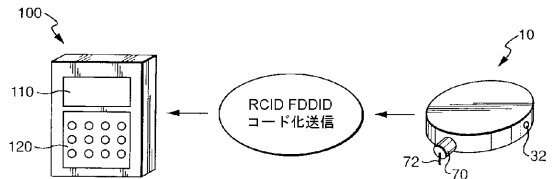
【図 7】



【図 7 a】



【図 7 b】



## 【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau(43) International Publication Date  
27 June 2002 (27.06.2002)

PCT

(10) International Publication Number  
**WO 02/49509 A2**(51) International Patent Classification: **A61B 5/00**

(21) International Application Number: PCT/US01/50581

(22) International Filing Date:  
21 December 2001 (21.12.2001)

(25) Filing Language: English

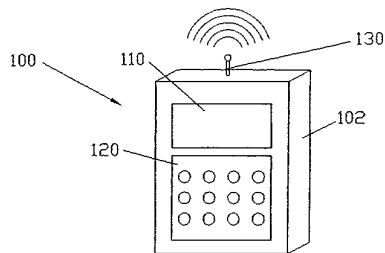
(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:  
60/257,756 21 December 2000 (21.12.2000) US(71) Applicant: **INSULET CORPORATION** [US/US]; 231  
Cummings Center, Beverly, MA 01915-6120 (US).(72) Inventors: **FLAHERTY, J., Christopher**; 242 Ipswich  
Road, Topsfield, MA 01983 (US). **GARIBOTTO, John,**  
**T.**; 29 Winthrop Street, Charlestown, MA 02129 (US).(74) Agents: **LAPPIN, Mark, G.**, et al.; McDermott, Will &  
Emery, 28 State Street, Boston, MA 02109-1775 (US).(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU,  
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ,  
DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR,  
HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR,  
LS, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ,  
NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM,  
TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,  
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),  
Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),  
European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR,  
GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent  
(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR,  
NE, SN, TD, TG).

## Published:

— without international search report and to be republished  
upon receipt of that reportFor two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guid-  
ance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-  
ning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: MEDICAL APPARATUS REMOTE CONTROL AND METHOD



(57) Abstract: A system for providing medical treatment to a patient, including a medical treatment apparatus and a remote control device. The medical treatment apparatus has a local processor, and a local communication element connected to the local processor, while the remote control device includes a remote processor, user interface components connected to the remote processor, and a remote communication element connected to the remote processor and adapted to communicate with the local communication element of the medical treatment apparatus in a wireless manner such that information can be transferred between the local processor and the remote processor. The remote control device also includes at least two separate power supplies connected to the remote processor.

WO 02/49509 A2

WO 02/49509

PCT/US01/50581

**MEDICAL APPARATUS REMOTE CONTROL AND METHOD**Cross-Reference to Related Applications

(01) The present application claims priority to provisional U.S. patent application serial number 60/257,756, filed on December 21, 2000, which is assigned to the assignee of the present application and incorporated herein by reference. The present application is related to U.S. patent application serial number 09/943,992, filed on August 31, 2001, which is assigned to the assignee of the present application and incorporated herein by reference.

Field of the Invention

(02) The present invention relates generally to handheld devices that perform multiple functions, and more particularly to a handheld device for remotely controlling one or more medical apparatuses in addition to performing other functions for a user.

Background of the Invention

(03) Today, there are various handheld electronic devices that are routinely carried by a large portion of the population on a daily basis. Examples of these devices include cellular telephones such as those offered by Nokia or Motorola, personal digital assistants (PDA's) such as those offered by Palm, Inc., handheld electronic games such as the Lunker Bass Fishing game by Radica, garage door openers, and various other handheld electronic devices that perform specific functions for a user. In recent years, technological advances have allowed significant enhancements in such handheld electronic devices including reduced size and weight, longer battery life, simplified user interfaces, and other additional new features and improvements. For example, the addition of a touch screen panel, such as that incorporated into the Palm Pilot personal digital assistant, allows simple menu driven access to personal calendars, address books, to-do lists and email.

(04) Other handheld electronic devices include remote control devices such as those commonly supplied with televisions, video cassette recorders (VCR's), and DVD players. Using wireless communication, such as radio frequency, infrared or ultrasound, these remote control devices allow a user to control separate electronic equipment without

WO 02/49509

PCT/US01/50581

having to be in proximity to or otherwise have access to the controls of the separate electronic equipment.

(05) Various medical apparatus can be controlled with a remote control device as well. Examples of these devices include x-ray machines, operating tables, diagnostic monitors, and drug infusion devices. The medical apparatus remote control devices provide similar advantages to television or VCR remote control devices, obviating the need for a user to be proximal to or have access to the controls of the medical apparatus.

(06) As handheld electronic devices and remote control devices have become widespread in their use, it has become desirable to combine multiple products or functions into single devices. Such devices having multiple functions do exist, but usually the particular grouping of functions are related, such as the "universal remotes" available for televisions, VCRs, and other home audiovisual equipment remote control devices. In U.S. Patent number 4,855,746, for example, Stacy shows a multi-device remote control with an array of keys that are exposed in pre-selected groups by moving a slidable cover. A position of the slidable cover determines which device the remote control device will control and the type of coded control signals that the remote control device will transmit. Other examples of devices having multiple functions include some recent cellular telephones, which have been manufactured with personal computer functions, electronic address and calendar functions, and built-in internet access.

(07) User controlled ambulatory infusion devices can be an ideal use for a remote control. Ambulatory infusion pumps have been developed for delivering liquid medicaments to a patient. These infusion devices have the ability to offer sophisticated fluid delivery profiles accomplishing bolus requirements, continuous infusion and variable flow rate delivery, which can result in better efficacy of the drug and therapy and less toxicity to a patient's system. An example of a use of an ambulatory infusion pump is for continuous subcutaneous infusion of insulin to diabetic patients. Many diabetics require insulin intake to treat their disease, and continuous subcutaneous infusion of insulin from an infusion pump has been shown in numerous studies to greatly improve the immediate and long term health conditions of those patients. These pumps can deliver insulin on a continuous basal basis as well as a bolus basis as shown, for example, in U.S. Patent 4,498,843 to Schneider *et al.*

WO 02/49509

PCT/US01/50581

(08) User controlled ambulatory infusion devices are an ideal use for a remote control since the infusion devices may be located out of reach of a patient, or may be discreetly located beneath clothing or in a carrying pouch. Since the diabetic patient utilizing an ambulatory infusion pump may wish to place the device beneath their clothing, for added comfort and or for privacy, a remote control device is appropriate to adjust various parameters associated with the infusion pump, or simply to review pump status or other pump information. These patients may also carry a glucose measuring device such as a glucometer as well as a cellular phone, pager, PDA or other handheld electronic device not directly associates with the treatment of their health condition. Ambulating with multiple handheld devices such as these can be fraught with issues not the least of which is confusion, and the increased probability of losing one of the devices.

(09) Certain ambulatory infusion devices may be designed to be of limited life or even disposable. For example, U.S. patent application serial number 09/943,992, filed on August 31, 2001, which is assigned to the assignee of the present application and incorporated herein by reference discloses a remotely controlled, disposable infusion pump. In such cases, it would be desirable to provided a non-disposable remote control device that can be used to control successive disposable pumps.

(10) If a handheld electronic device is to be used for controlling a medical apparatus, such as an infusion pump, certain prioritization of performance may be desired. One such prioritization, for example, relates to power consumption. As most of today's handheld devices are powered by a replaceable or rechargeable battery, it may be desirable to regulate power consumption and low battery conditions in a specialized manner. In U.S. Patent number 4,514,732, for example, Hayes shows power conservation methods for particular commands of a remote control for electronic audiovisual equipment. When a user continually presses a key on the remote control, such as to decrease volume, the remote control is programmed to send a single command signal to the equipment to start decreasing volume when the user initially presses the button, and to send a single command signal to stop decreasing volume when the button is released. Hayes' method avoids sending a continuous stream of signals to dictate the volume decrease in the equipment, thus reducing the power consumption of the remote control.



WO 02/49509

PCT/US01/50581

(11) Some electronic handheld devices and remote controls include low battery warnings via an audible alert, screen message or other visual low battery indicator. Often, these devices are used until the batteries contain insufficient energy to power the device at which time the batteries are replaced or recharged. However, for controlling medical treatment apparatus, such down time due to lack of new batteries could be very undesirable.

(12) Accordingly, there continues to be a need for remote control devices which can be used with medical treatment apparatus, such as disposable infusion pumps, as well as other functions. The additional functions may be related to the therapy or medical treatment apparatus itself, such as a blood glucose measuring function for the diabetic patient controlling an ambulatory insulin pump. The additional functions may be unrelated, such as PDA, cellular telephone, or game functions. Desired remote control devices, therefore, will obviate the need for a user to carry multiple handheld devices. Preferably, the remote control devices will include power consumption regulations that prioritize power delivery for the medical controlling functions of the devices. In addition, the remote control devices will preferably include battery monitoring which substantially avoids a total loss of power for the medical controlling function. Moreover, such remote control devices will be adapted for use with multiple medical treatment apparatus, such as successive disposable infusion pumps.

#### Summary of the Invention

(13) In response, the present invention provides a remote control for a medical treatment apparatus that includes functions in addition to control of the medical apparatus, as desired. According to one exemplary aspect, the multi function medical apparatus remote control device includes power consumption regulations that prioritize power delivery for the medical controlling functions of the devices. According to another exemplary aspect, the multi function medical apparatus remote control device includes battery monitoring which substantially avoids a total loss of power for the medical controlling function. According to an additional exemplary aspect, the multi function medical apparatus remote control device adapted for simultaneously or serial use with multiple medical treatment apparatus, such as successive disposable infusion pumps. Also provided as an aspect of the present invention are methods for assuring proper communication between a remote control device a specific device to be controlled.

WO 02/49509

PCT/US01/50581

(14) These aspects of the invention together with additional features and advantages thereof may best be understood by reference to the following detailed descriptions and examples taken in connection with the accompanying illustrated drawings.

Brief Description of the Drawings

(15) Fig. 1 is a perspective view of an exemplary embodiment of a remote control device constructed in accordance with the present invention;

(16) Fig. 1a is a perspective view of an exemplary embodiment of a medical treatment apparatus constructed in accordance with the present invention;

(17) Fig. 2 is a perspective view of another exemplary embodiment of a remote control device constructed in accordance with the present invention;

(18) Fig. 2a is a section view of the remote control device of Fig. 2 taken along line a-a of Fig. 2;

(19) Fig. 2b is a perspective of an exemplary embodiment of ambulatory infusion device constructed in accordance with the present invention;

(20) Fig. 3 is a sectional side view of another exemplary embodiment of a remote control device constructed in accordance with the present invention;

(21) Fig. 3a is a sectional side view of another exemplary embodiment of an ambulatory infusion device constructed in accordance with the present invention;

(22) Fig. 4 is a chart illustrating voltage decay over a period of time and low battery level thresholds for a remote control device constructed in accordance with the present invention;

(23) Fig. 5 is a top plan view of a further exemplary embodiment of a remote control device constructed in accordance with the present invention;

(24) Fig. 5a is a sectional view of the remote control device of Fig. 5 taken along line a-a of Fig. 5;

WO 02/49509

PCT/US01/50581

- (25) Fig. 6 is a top plan view of a packaged assembly of a medical treatment apparatus assembled in accordance with the present invention;
- (26) Fig. 6a is a top view of a remote control device of the packaged assembly of Fig. 6;
- (27) Fig. 6b is a top view of a vial of liquid medication of the packaged assembly of Fig. 6; and
- (28) Figs. 7, 7a and 7b are perspective views illustrating an exemplary embodiment of a method of wireless communication according to the present invention conducted between a remote control device and a fluid delivery device of the present invention.
- (29) Like reference characters designate identical or corresponding components and units throughout the several views.

#### Detailed Description of Exemplary Embodiments

(30) Set forth hereinbelow are detailed descriptions of possible embodiments and examples of multi function remote control devices, medical treatment apparatus, and systems, kits and methods according to the present invention.

(31) Referring first to Fig. 1, there is illustrated, generally at 100, an exemplary embodiment of a multi function remote control device constructed in accordance with the present invention. The remote control device 100 includes a visual display 110, such as a liquid crystal display or LCD, that is mounted to a housing 102. Preferably, the display 110 is a touch screen display such as that included in touch screen monitors found in various equipment including the Palm Pilot® personal digital assistant manufactured by Palm Inc. of Santa Clara California. Mounted to the housing 102 are electromechanical switches, such as a membrane keypad 120, to allow the user to input data or activate commands. The remote control device 100 also includes means of transmitting electronic signals including antenna 130 which is shown external to the housing 102 but is preferably contained within the outer surface of the housing 102. Examples of the internal electronics and other components of the device 100 are described in detail in subsequent sections. The wireless communication is

WO 02/49509

PCT/US01/50581

accomplished using one or more forms of electronic information transfer including radio frequency, infrared or ultrasound communications, or other forms of non-wired electronic information transfer. The device receiving the communications would include a receiving antenna, and electronics to interpret and otherwise transform the communicated data to a useful form, such as that described in subsequent figures and embodiments found herebelow.

(32) Fig. 1a depicts an example of a medical treatment apparatus 1000 of the present invention. The example is a electrocardiogram device 1000 with multiple displays, a first medical treatment apparatus display 1010A and a second medical treatment apparatus display 1010B. The first display 1010A is shown with waveforms produced by various EKG leads attached to a patient's skin (not shown) that make up a typical electrocardiogram of a heart patient with an inferior myocardial infarction. Other examples of medical treatment apparatus that can be remotely controlled include one or more of the following: external infusion pump, implanted infusion pump, pacemaker, cardiac defibrillator, neurostimulator, x-ray machine, EKG machine, diagnostic device, glucometer, blood analyzing equipment, electrocautery devices, operating room tables, visual monitors and laparoscopic remote control devices.

(33) The medical treatment apparatus includes a housing 1002 on which is mounted various controls including electromechanical switches 1020. Also depicted in Fig. 1a is an integrated antenna 1030, shown exposed but preferably contained within the device 1000. The antenna 1030 receives signals from the remote control device 100 of Fig. 1 so that a user can adjust various parameters, request information, or otherwise command, control or communicate with the medical treatment apparatus 1000. In this embodiment, the parameters to be adjusted can include selection of a particular EKG lead to be displayed, adjustment of the display scale, or other parameters of the device 1000, for example. This remote control capability may be of great advantage when the device 1000 is close to an active x-ray, contained in the sterile field of a medical procedure, or contained in other biologically hazardous fields, for example.

(34) The medical treatment apparatus 1000 includes internal electronics (not shown) to take the information received via the antenna 1030, interpret the data in electronic form, and adjust programming or other parameters accordingly. The remotely controllable

WO 02/49509

PCT/US01/50581

apparatus 1000 can comprise medical devices and/or perform functions other than electrocardiogram monitoring, such as an external infusion pump, an implanted infusion pump, a pacemaker, an cardiac defibrillator, an neurostimulator, an x-ray machine, an EKG machine, blood sampling, blood analysis, a diagnostic device, a glucometer, blood analyzing equipment, an electrocautery device, an operating room table, a visual monitor, a laparoscopic device, and other medical equipment and functions.

(35) In addition to receiving electronic wireless communication via the antenna 1030, the medical treatment apparatus 1000 may also send wireless information back to the remote control device 1000. The information can include diagnostic information, history information, equipment status information, alarm status information, or other information related to the function of the device 1000. Information can also include device specific information, such as serial number, model number or a unique identifying alphanumeric code. Information can also include confirmation that a previously downloaded transmission from the remote control device 100 was properly received, or even improperly received, thereby triggering the remote control device 100 to repeat the previous transmission of electronic data.

(36) Each transmission of electronic data between the device 100 and the apparatus 1000 can include an identification representing the remote control device 100, the medical treatment apparatus 1000, or both. The unique identifications, which can include codes, are placed in the electronic memory of either the remote control device 100 or the medical treatment apparatus 1000 during their manufacturing process. After an initial communication between the device 100 and the apparatus 1000, either or both of the unique identifications can be transferred between the device and the apparatus, and all subsequent communications can include either or both of the unique identifications. In addition, prior to acting upon commands received from the remote control device 100, a check of proper identification can eliminate the issue of a remote control device 100 communicating with the wrong medical treatment apparatus 1000, and vice versa.

(37) A start up or initial communication mode, therefore, is preferably conducted between the device 100 and the apparatus 1000 wherein either or both of the unique identifications is exchanged, followed by memory storage of either or both unique

WO 02/49509

PCT/US01/50581

identifications. In addition, all subsequent communications preferably include a confirmation of the proper identification prior to acceptance of instructions. In some instances, the remote control device 100 may download a uniquely assigned identification to the medical treatment apparatus 1000, which is then stored in the electronic memory of the medical treatment apparatus 1000 to establish a unique identification for that device. Examples of identification assignment, transfer, and confirmation are described in more detail in subsequent exemplary embodiments of the present invention.

(38) It should be understood that the remote control device 100 may include software and electronic hardware for performing other functions, such that the remote control device 100 is a "multi-function" device. Other functions can include that of a personal digital assistant, such as the Palm Pilot<sup>®</sup>. Alternatively, the other functions of the remote control device 100 can include one or more of an electronic game, a barcode reader, a television or VCR remote, or a cellular telephone, for example. Many other functions are possible.

(39) Figs. 2 and 2a show another possible embodiment of a remote control device 100 according to the present invention. The remote control device is similar to the remote control device of Fig. 1 such that similar elements have the same reference numerals. Internal components of the remote control device 100 are contained within a housing 102 and include a communication element 160 (referred to in appended claims as "remote" communication element) which is used to send wireless communication to the medical treatment apparatus 1000. The wireless communication may consist of electronic packets of information sent by radio frequency, infrared, ultrasound or other wireless forms of communication. Also included is a power supply 108, which can be integral to the device and rechargeable by attaching to a standard AC power converter. Alternatively, the power supply 108 may consist of standard battery technology such as nickel cadmium, alkaline, silver oxide or other batteries available at convenience and other stores, and be replaceable.

(40) Within the housing 102 is an electronic printed circuit board 101 having electronics 105 that includes memory 107, which is shown as a separate electronic module but preferably is integral with the electronics 205. The electronics 105 also includes a microprocessor or other programmable and logic circuitry to perform programmable functions (referred to in the appended claims as "remote" processor). Other components of

WO 02/49509

PCT/US01/50581

the electronics 105 can include digital circuitry, analog circuitry, resistors, capacitors, transistors, integrated circuits, amplifiers, additional microprocessors, logic circuitry, integrated circuits, programmable logic, analog to digital converters, digital to analog converters, multiplexors, and other semiconductor circuitry.

(41) Preferably, a microprocessor and associated circuitry is embedded into the electronics 105 and receives programming signals from a membrane keypad 120, controls the visual display 110, and creates electronic command signals and identifiers to be broadcast in wireless form via the communication element 160. Embedded in the memory 107 of the electronics 105 or included in the microprocessor is one or more microprocessor based software programs that define, control and facilitate the operation of the device 100 in a predetermined manner.

(42) Combined with the memory 107, which can be one or more components integrated into electronics 105, can be fixed, preprogrammed read only memory and variable, read and writeable memory. The memory 107 includes the programming necessary to support all functions of the device 100, including remote control of the medical treatment apparatus as well as the other functions such as cell phone operation, a personal digital assistant, a glucometer diagnostic function, a barcode reader, and an electronic game. The memory may also be used to store clinical therapy information, such as diabetes care guide, a troubleshooting guide and user manual for the medical treatment apparatus being remotely controlled, and a troubleshooting guide and user manual for the remote control device 100.

(43) Also included within the housing 102 is an alarm 106 mounted to the printed circuit board 101. The alarm 106 preferably is an audio alarm such as a piezo buzzer, commercially available from Star Micronics Company, Ltd. of Edison, NJ. The alarm 106 is activated by the electronics 105 when an alert or alarm condition is encountered during operation of the remote control device 100. Alarms may be predicated by a condition in the remote control device 100 or an alarm condition detected in the medical treatment apparatus 1000 that has been uploaded into the remote control device 100. Examples of alarm conditions include detection of a malfunction, low battery conditions, or even an alarm clock function. Examples of alarm conditions uploaded from the medical treatment apparatus 1000 include low battery conditions, detection of malfunction, empty reservoir in a fluid delivery

WO 02/49509

PCT/US01/50581

device, occlusion of flow in a fluid delivery device, out of paper condition, or out of communication range.

(44) The communication element 160 is also shown mounted to the printed circuit board 101 and is electronically attached to the electronics 105 to feed the electronic signals, or packets of information, to and possibly from the communication element 160. Also electrically connected to the printed circuit board 101 and the electronics 105 thereon is the user interface components 110, 120.

(45) In one exemplary embodiment, a medical treatment apparatus of the present invention comprises an ambulatory fluid delivery device 10, as shown in Fig. 2b. The fluid delivery device 10 is for the infusion of insulin for diabetic patients, and an additional function of the remote control device 100 is a glucose measurement device, or glucometer function. In such an embodiment, the remote control device 100 includes the necessary hardware to measure blood glucose, such as that taken from a blood sample, so that a diabetic patient can avoid the need to carry multiple handheld devices (i.e., one for controlling the fluid delivery device and one for measuring blood glucose).

(46) Thus, as shown in Fig. 2, the remote control device 100 includes a glucometer port 150, which can comprise a standard wire connector, allowing attachment to an existing glucometer device, or a more sophisticated input device for measuring blood glucose utilizing optics or sensors for analyzing blood glucose strips or blood drops. Non-invasive blood glucose technologies are commercially available or in development by various manufacturers and developers. Cygnus Corporation of Redwood City, CA, for example, manufactures the Glucowatch Biographer blood glucose measuring system. The glucometer port 150 can be adapted to electronically connect with a device such as the Glucowatch to transmit and receiving blood glucose information. Alternatively, the information can be communicated via wireless technologies described herein utilizing communication element 160 and a transmitting or receiving element included in the glucometer.

(47) Alternatively, the glucometer port 150 can be replaced with another input, output or combination input and output port for allowing attachment to other devices, performance of electro mechanical functions such as bar code scanning, attachment to an



WO 02/49509

PCT/US01/50581

information upload or download device, or performance of another function. As shown in Fig. 2a, the device 100 can also include a barcode reader port 140 for connecting to a standard barcode reader pen or gun (not shown) to simplify input of information such as drug type and concentration from a drug reservoir or vial. Alternatively, the barcode reader port 140 may include the integrated bar code reading technology and avoid the need for another device. The device 100 also includes a computer port 170 for connection to a personal computer or other computer system to upload or download information, as well as offering temporary computer control of various functions including programming or program modification of the remote control device 100 itself. The computer port 170 can include integrated wireless communication technologies to connect to a separate computer or computer network without the need for wires or mechanical connection means.

(48) Referring to Fig. 2b, the fluid delivery device 10 is designed to be small and lightweight and includes a housing 20 and an adhesive attachment means (not shown) secured to an external bottom surface of the housing for attaching the device to the skin of a patient. Internal to the fluid delivery device 10 are a reservoir for storing the liquid medicament, a fluid dispenser for controlled fluid delivery, a communication element for receiving the wireless communications from the remote control device 100, and electronics for receiving the electronic communication and controlling the function of the device. On the outer surface of the housing 20 is included a needle insertion septum 32 to allow fluid to be placed into the reservoir of the fluid delivery device 10 via a syringe. Alternatively, the fluid delivery device 10 may be prefilled with the liquid medication at a manufacturing site prior to the device 10 being distributed to the patient or caregiver, simplifying setup and reducing cost by eliminating patient filling and obviating the need for needle insertion septum 32.

(49) Exiting the housing 20 is the outlet of the fluid path of the device, including skin penetrating cannula 72, which is inserted transcutaneously, or through the skin of a patient into the subcutaneous tissue or other transcutaneously accessed site, such as a vein or artery, intended for the fluid delivery. Alternatively, exiting the housing 20 may be a standard Luer attachment such that a connection to a standard transcutaneous infusion set can be made.

WO 02/49509

PCT/US01/50581

(50) Preferably, the fluid delivery device 10 is designed to be low cost and have limited life such as 2 to 3 days and thereafter be disposable. Such an inexpensive, disposable device is possible because the device 10 does not have an expensive, complex user interface such as electromechanical switches and visual displays, since user interface is accomplished via the remote control device 100.

(51) The fluid delivery device 10 may be filled with insulin, and associated programming of fluid delivery device 10 and remote control device 100 sufficient to allow the sophisticated flow profiling and bolus requirements for a diabetic patient, such as insulin dependent or Type I diabetics. This patient population are required to take repeated doses of insulin just to survive, and the advantages of continuous infusion of insulin has been well demonstrated in scientific studies.

(52) In the case where the remotely controlled medical treatment apparatus is a mass produced product, such as the disposable infusion pump 10 described above, the remote control device 100 may communicate with numerous infusion pumps 10 over a period of time. For each new infusion pump 10 placed into operation by a user, a unique identification of the fluid delivery device 10 can be uploaded into the remote control device 100 and a unique identification of the remote control device 100 can be downloaded into the fluid delivery device 10.

(53) In a preferred embodiment, the disposable fluid delivery device 10 does not include a unique identification, as this may add cost to the manufacturing process. Instead, at first communication with a new fluid delivery device 10, the remote control device 100 is programmed to download a unique identification to the new fluid delivery device 10, which in turn is programmed to store the unique identification in its internal memory for the remainder of its life. All subsequent communications between the remote control device 100 and the fluid delivery device 10 then include the unique identification previously downloaded to assure secure and proper communication between the remote control device 100 and the specific delivery device 10.

(54) For example, the memory 107 of the remote control device 100 automatically assigns a new, unique identification to each new pump 10 at the initial communication, and

WO 02/49509

PCT/US01/50581

includes the unique identification in each communication with the pump to prevent the pump from receiving commands from other remote control devices that may be in proximity with the pump 10. The initial communication and exchange of the unique identifications can be prompted by a user, or the remote control device 100 and the fluid delivery device 10 can be programmed to automatically exchange identifications upon initial communications.

(55) Fig. 3 depicts a cross sectional side view of another possible embodiment of a remote control device 100 of the present invention. The remote control device is similar to the remote control device of Fig. 2 such that similar elements have the same reference numerals. The remote control device 100 of Fig. 3, however, further includes multiple power supplies to prevent inadvertent power outage for portions of the device 100 relating to control of a medical treatment apparatus.

(56) Removable from the housing 102 is a battery door 111, which allows access to first power supply 108A and second power supply 108B, which can comprise replaceable batteries. Preferably, at least one of the first power supply 108A and the second power supply 108B is always used to power each function of the remote control device 100. When the energy remaining in the first power supply 108A (referred to in the appended claims as "general purpose power supply") decreases to a certain predetermined level or other means of determining remaining energy life, the second power supply 108B (referred to in the appended claims as "dedicated power supply") is utilized for power. The first power supply 108A can continue to be depleted or may be electrically disconnected or otherwise unused. The second power supply 108B is not used to supply power for each function, but a reduced number of functions including remote control of a medical treatment apparatus. Preferably, the second power supply 108B provides power only to the remote control function.

(57) Determination of remaining energy level for each power supply 108A, 108B can be performed by electronic voltage detectors, electronic current detectors and integration of values of current used, time duration measurements, measurements of types and duration of use, a combination of any of the aforementioned techniques along with other energy consumption and battery level detection methods known to those of skill in the art. Power supply 108A, 108B selection based on power consumption management can be accomplished with electronic switches such as transistor or other semiconductors switching circuits.

WO 02/49509

PCT/US01/50581

(58) It should be appreciated that the two power supplies 108A, 108B can provide power to separate specific functions, or there may be particular functions that are provided power by both power supplies. Particularly, the function of controlling a medical treatment apparatus can be powered by both power supplies 108A, 108B, while other functions are limited to just one of the two supplies 108A, 108B, for the purpose of insuring continued, non-interrupted remote control function. In a particular embodiment, the first power supply 108A supplies power to all functions of the device 100, and the second power supply 108B only supplies power to the medical apparatus controlling functions and becomes activated only when the first power supply 108A is depleted to a predetermined level. Each power supply 108A, 108B can be a battery, or other energy storage means such as a capacitor, can be user replaceable, or can be integral to the device and rechargeable with standard recharging means. In one possible embodiment, the second power supply is provided as a capacitor or battery that is not user replaceable, is enclosed within the housing 102, and is not accessible via removal of a battery door.

(59) In any event, the dual power supply configuration allows the remote control device 100 to prioritize providing power to support the remote control of a medical apparatus versus other user supportive functions, such as a cellular phone function. Since it may be greatly preferred to allow down time with the cellular function versus any down time with the control of the medical treatment apparatus, the dual power supply control functions described herein avoid a user inadvertently or accidentally depleting a battery supply using a function such as a phone call and then being unable to control their medical apparatus.

(60) It is a great advantage for the user to be able to combine a remote control of a medical apparatus with other functions such as cellular phones, personal digital assistant, or other handheld electronic device. However, if use of the non-medical function depletes the battery to a low enough level to prevent control of the medical apparatus, the multi function device may lose its appeal. The power supply control circuitry described herein, therefore, prevents non-medical usage of remote control device 100 that would deplete the batteries to a point of loss of the medical apparatus remote control function.

(61) Fig. 3a shows a fluid delivery 10 to be remotely controlled by a remote control device 100 of the present invention. The fluid delivery device of Fig. 3a is similar to the fluid

WO 02/49509

PCT/US01/50581

delivery device of Fig. 2b. The fluid delivery device 10 includes recessed housing 200 which includes a recessed surface 29 positioned within a continuous ring adhesive layer 201. Located beneath housing adhesive layer 201 may be secondary housing adhesive layer 202 such that if the housing adhesive layer 201 loses sufficient adhesive properties and is removed, the secondary adhesive layer 202 is available to attach, or reattach, the fluid delivery device 10 to skin of a patient. Preferably, the size of the fluid delivery device 10 is small to allow comfortable adhesive attachment to the patient's skin. Based on the size and shape of recessed housing 200 it may be desirable for the outer shell to flex after adhesive attachment to the patient's skin. Included at various locations along recessed housing 200 are housing hinged sections 23, to allow flexing.

(62) Included within the housing 200 is a reservoir 30 which is designed and constructed to be compatible with the liquid medication, such as insulin, to be infused. In a preferred embodiment, the reservoir 30 is prefilled with the liquid medication, however the entire reservoir can be inserted by the user if in the form of a prefilled cartridge, not shown, or the fluid delivery device 10 may include medication fill means, such as a needle penetrable septum in fluid communication with the reservoir 30, also not shown. The reservoir 30 is in fluid communication with a dispenser 40, which is used to precisely control the amount of fluid to exit the fluid delivery device 10 via exit port assembly 70. Fig. 3a depicts an exit port assembly 70 including a standard attachment such as a Luer connector 71 which can be attached to a transcutaneous infusion set (not shown) for transcutaneous delivery of the liquid medication. Alternatively, the Luer connector 71 can be replaced with a transcutaneous cannula assembly that is integrated into exit port assembly 70 and obviates the need for the transcutaneous infusion set.

(63) The dispenser 40 controls fluid flow from the reservoir 30 to the exit port assembly 70, and can comprise a linear or rotary peristaltic pump if the reservoir 30 is not pressurized. Alternatively, the dispenser 40 can comprise an electrodynamic pump, a displacement pump or other fluid pumping mechanism. The dispenser 40 can be combined with a separate metering element to achieve the proper volume of fluid to be infused, or the dispenser 40 can be adapted to independently infuse the correct volumes.

WO 02/49509

PCT/US01/50581

(64) If the reservoir 30 is pressurized, by a compressing member or by being enclosed in a gas pressurized chamber for example, the dispenser 40 can be adapted to simply meter the fluid from the reservoir. The dispenser 40 can then include an accumulator chamber and valves before and after the accumulator chamber to dispense fixed pulses of fluid. Alternatively, the dispenser 40 can be adapted to control flow rate via orifice constriction and expansion.

(65) Still referring to Fig. 3a, an electronic microcontroller 50 (referred to in the appended claims as a "local" processor) is used to electronically control the dispenser 40. The dispenser 40 can include electrically driven propulsion means, electrically activated remote control devices such as piezo valves or solenoid actuators, motors or micro motors, or other electromechanical components requiring electrical signals for activation, power or both. Powering the dispenser 40 and the electronic microcontroller 50 is a power supply 80, which is preferably a battery. If the fluid delivery device 10 is a low cost disposable device, the power supply 80 is preferably integral to the fluid delivery device 10 to thereby avoid the need for a user to purchase and insert batteries.

(66) The fluid delivery device 10 of Fig. 3a is controlled by a remote control device, such as the remote control devices 100 of Figs. 2 and 3, via wireless electronic signals sent by the remote control device and received by a communication element 60 (referred to in the appended claims as a "local" communication element), shown in Fig. 3a. Preferably, the fluid delivery device 10 is a low cost disposable insulin pump, and includes no user interface components and can only be interfaced with by a user via a remote control device.

(67) In one embodiment, the communication element 60 both receives and transmits electronic signals to the remote control device 100. Information transmitted by the fluid delivery device 10 may include alarm conditions, programming history, infusion history, confirmation of programming, handshaking or other communication confirming codes, or other electronic controls or information transfer. Information can be transferred with standard wireless technologies such as radio frequency or infrared, and include standard handshaking or other communication confirmation protocols such as those employed in commercially available modems and fax machines.

WO 02/49509

PCT/US01/50581

(68) Fig. 4 is a graph of voltage versus time of a power supply for a handheld electronic device. The decay curves of voltage over time for typical use or typical battery drain is shown. Referring also to Fig. 3, such measurements of the general purpose power supply 108A can be used by the remote control device 100 to determine when the dedicated power supply 108B is used to supply power to the remote control device 100. For example, the internal electronics 105 can measure the energy level, such as a voltage level, of the first power supply 108A and when the level decreases below a certain value, employ the second power supply 108B.

(69) In Fig. 4, the voltage curve is for the general purpose power supply 108A of Fig. 3. A second voltage threshold VT2 is shown in Fig. 4 and represents a predetermined energy level at which the dedicated power supply 108B is utilized. The measurement electronics 105 may include means of detecting when the voltage of the general purpose power supply 108A first drops below the second voltage threshold VT2, such that if the voltage increases above the second voltage threshold VT2 thereafter, the battery control conditions remain unchanged so that the dedicated power supply 108B remains connected. Such a method of differentiating a voltage level slightly above a threshold if the level had previously decreased below the threshold is known as a hysteresis function or method. Once a threshold level is crossed, minor measurement perturbations above the threshold do not change the resulting actions from the initial crossing. When the voltage exceeds the threshold by a more significant, preset level, such as that caused by new battery replacement or recharge, the actions are reversed or a new action performed.

(70) An alternative to the dual power supply construction presented in Fig. 3 and discussed above, includes the creation of two preset energy thresholds for use with the single power supply 108 illustrated in Fig. 2a. The remote control device 100 further includes means for measuring a threshold such as a first voltage threshold VT1, illustrated in Fig. 4. When the energy level in the single power supply 108 decreases to below the first voltage threshold VT1, functions of the device 100 not related to the remote control of the medical treatment apparatus are deactivated or shutdown.

(71) For example, a non-medical function such as cellular telephone use, may be of a de-prioritized nature as compared to control of a medical treatment apparatus such as a fluid

WO 02/49509

PCT/US01/50581

delivery device for the delivery of insulin to a diabetic patient. Therefore, the remote processor 105 is programmed to shut down the cellular telephone function of the remote control device 100 when the available power of the single power supply 108 decreases below the first voltage threshold VT1 in order to allow one or more hours of control of the fluid delivery device.

(72) In addition, a possible embodiment of the remote control device 100 can include an override function that allows continued use of the non-medical control function(s) if desired by a user. In cases of emergency, for example, the cellular phone function of the device 100 may be of such importance that continued use of the phone function at the risk of deactivation of the medical control function due to depletion of the single power supply 108 may be acceptable. In such an embodiment, the remote control device 100 might require the user to override the deactivation by confirmation via the keyboard 120 or other user input means of the device 100 to reactivate the phone function. The override may be temporary or permanent, and may trigger a second level of remaining energy level thresholds (e.g., VT2) to be employed for the deactivation of the phone function when the available power of the single power supply 108 decreases below the second voltage threshold VT2.

(73) The remote control device 100 may include means of alerting the user prior to deactivation of any functions. This alert may be accomplished with audio or visual information made available to the user by detection of particular energy states of the one or more power supplies. For example, a voltage threshold just above the first voltage threshold VT1 may cause the alert condition to occur, thus notifying the user that certain functions are near deactivation, similar to a low battery warning condition found in many battery powered devices. In addition, multiple thresholds can be detectable by the electronics of the remote control device 100 such that one or more low battery conditions, as they relate to individual or groups of specific functions, can be used to selectively deactivate individual or groups of specific functions in a prioritized manner. For example, a remote control device 100 that includes medical treatment apparatus control, cellular telephone function and personal digital assistant function, may include thresholds for all three stated functions and deactivate the PDA function first and then the cellular function prior to the medical treatment apparatus remote control device function.



WO 02/49509

PCT/US01/50581

(74) It should be considered in the scope of this application that there are various techniques for determining the amount of energy remaining in one or more power supplies. Voltage detection is common and the energy dissipation curves of batteries of various technologies can be predicted quite reliably. Other techniques can be used in conjunction with or independent of voltage detection without departing from the spirit of this application. Examples of one or two power supply embodiments have been described, however three or more power supplies can be used to achieve similar outcomes, and a single power supply may consist of more than one battery, connected in series or in parallel or both. In addition, multiple energy thresholds can be measured in any or all of the power supplies to change the status of function availability. In other words, one or more batteries can be employed utilizing one or more remaining energy measurements, preferably voltage thresholds. Based on these thresholds, additional power supplies can be brought on line and or particular functions made no longer available or deactivated, to insure continued operation of the medical apparatus apparatus control function.

(75) In addition to discreet energy level measurements, such as voltage level measurements, a history of activity potentially including current measurements, history of battery replacements and measurements, and other multiple information data analysis can be used, integrated, or otherwise analyzed to determine which functions to enable and disable, or how to distribute power among the functions.

(76) Another exemplary embodiment of a remote control device 100 of the present invention is shown in Figs. 5 and 5a. The device of Figs. 5 and 5a is similar to the device of Figs. 2 and 2a such that similar elements have the same reference numerals. The device of Figs. 5 and 5a, however, includes a "touch screen" display 110TS for allowing user input as well as for displaying information.

(77) Also included in the remote control device 100 of Figs. 5 and 5a is an electronic communication port 171. The port 171 can be a simple modem for connection to an outside computer or internet system via a phone line, or an Ethernet connector for connection to a network, the internet, or other wired electronic communication channel. The communication port 171 can facilitate other forms of electronic information upload or download, most particularly information which can be sent to the user to help manage,

WO 02/49509

PCT/US01/50581

troubleshoot and otherwise use the medical treatment apparatus being controlled. The information can be uploaded or downloaded from a clinician or other health care giver, the manufacturer of the remote control device 100, or the manufacturer of the medical treatment apparatus being remotely controlled.

(78) Alternatively, all of these upload and download communications can be accomplished via wireless technologies accepted by communication element 160 contained within the remote control device 100. In this wireless scenario, communication can be sent via satellite or other global or near global communication, updating each applicable remote control device 100 with new programming information, text or user manual information, or other data stored within the memory 107. The information can be received by communication element 160 whose primary function is to send, and potentially receive wireless communications to medical apparatus treatment apparatus 1000.

(79) Figs. 6 shows a packaged assembly 350 which includes a fluid delivery device 10 similar to the fluid delivery devices of Figs. 2b and 3a. The fluid delivery device 10 is packaged in an assembly tray 353, which can be constructed of a sterilizable material such as PETG, or polycarbonate, and is seal with an assembly lid 352, which can be constructed of sterilizable material such as Tyvek® wrap material supplied by DuPont Corporation of Wilmington, DE. The assembly lid 352 may include an adhesive on its bottom surface to facilitate sealed attachment to the assembly tray 353.

(80) The sealed tray construction allows the fluid delivery device 10 to be sterilized utilizing various methods, including ethylene oxide sterilization. In one possible embodiment, the fluid delivery device 10 of the packaged assembly 350 can include an integral transcutaneous infusion set. At least the transcutaneous infusion set and fluid path portions of the device 10 are sterilized to prevent contaminants from passing through the skin of a patient using the device 10.

(81) Also shown in Fig. 6, the fluid delivery device 10 is provided with an information barcode 26. Such an information barcode 26 may be utilized by various systems for cataloging or otherwise recording information about the fluid delivery device 10. The remote control device 100 of Fig. 6a can be provided with a bar code reader function, and can

WO 02/49509

PCT/US01/50581

be programmed to upload the information barcode 26 data to perform an initialization function described hereabove. The information barcode 26 data can be unique for each fluid delivery device 10 and include a unique fluid delivery device identification, or other unique and non-unique information such as manufacturing date, serial number, type of medication preloaded, concentration of medication, physician identification, patient identification, or other clinical or non-clinical information. The use of information barcode 26 containing unique device information, versus including such unique information in the electronic memory of the fluid delivery device 10 may be more efficient and cost effective for mass production of the fluid delivery device 10, especially in designs and constructions where the device is to be of extreme low cost for limited life or disposable use.

(82) A preferred packaging construction to the tray and lid described above would be a sealable pouch, common to the medical apparatus industry. The pouches usually consist of a rectangular piece of breathable material such as Tyvek, which is sealed to a piece of clear flexible plastic, such as thin Mylar. The pouch construction can be sterilized in similar fashion to the tray and lid packaging, and is generally of less cost to manufacture without providing the rigid protection of the tray packaging.

(83) Fig. 6b depicts a top view of therapeutic fluid supply 250. Therapeutic fluid supply 250 may include a glass or plastic vial, and may be filled with various types of one or more liquid medications such as insulin. The therapeutic fluid supply 250 may be loaded, like a cartridge, into a properly designed and adapted fluid delivery device 10, or the contents of therapeutic fluid supply 250 may be transferred, through interlocking fluid connection or via syringe and needle, into fluid delivery device 10 at an integral injection port, not shown. Alternatively, fluid delivery device 10 may be prefilled with the liquid medication obviating the need for therapeutic fluid supply 250.

(84) Various ways of combining devices of the present invention into appropriate infusion kits can include packaging multiple units of one type of device with a single other type of device. For example, a single remote control device 100 of the present invention can be provided as a kit with thirty to one hundred low cost, disposable fluid delivery devices 10 of the present invention. Typical kit configurations include a single remote control device 100 packaged with multiple delivery device packaged assemblies 350, each containing fluid

WO 02/49509

PCT/US01/50581

delivery device 10. If the fluid delivery device 10 is not filled with liquid medication, therapeutic fluid supply 250 are also packaged in the infusion kit. In addition to the above components or products, other components or products may be packaged in the infusion kit such as user instructions, batteries for the remote control device 100, multiple batteries for the fluid delivery devices 10, syringes, needles, transcutaneous penetration site preparation materials, and other peripheral devices. In addition, blood glucose measuring supplies such as finger prick devices, test strips, diagnostic devices such as glucometers, and other blood glucose measurement accessory devices may be supplied in the kit. One or more backup remote control devices 100 can also be included with the kit. Many variations of kits are possible.

(85) Figs. 7, 7a and 7b depict diagrammatic views of an embodiment of a remote control device 100 communicating with an embodiment of a fluid delivery device 10 or the present invention. Fig. 7 depicts an initial communication between the remote control device 100 and the fluid delivery device 10 wherein the remote control device 100 sends a wireless electronic information signal to the fluid delivery device 10. The internal electronics of the fluid delivery device are programmed to detect an initial communication, and from then on only accept communications that include information different than information contained in the initial communication. The initial communication may include codes that signify the initiation, and subsequent communications may include codes that not only signify not being the initial communication, but also include information calculated, uploaded, downloaded or otherwise determined during or as a result of the initial communication.

(86) In a preferred embodiment, all fluid delivery device 10 internal programming by manufacturing is standardized, or non-unique, to reduce manufacturing costs. At the initial communication with the remote control device 100, a unique identification is transmitted to the fluid delivery device 10, received by the fluid delivery device 10, and stored in the memory of the fluid delivery device 10. In a preferred embodiment, the fluid delivery device 10 can transmit signals as well as receive, to provide two-way communication with the remote control device. Receipt of the assigned fluid delivery device identification can be transmitted by the fluid delivery device 10 to the remote control device 100 to confirm the initialization and subsequent communications.

WO 02/49509

PCT/US01/50581

(87) The remote control device 100 memory may communicate with many fluid delivery device 10 over the life of the remote control device 100, and thus a matrix of fluid delivery device identifications would be maintained in the memory of the remote control device 100 to avoid duplication of identifications. In addition, the remote control device 100 may transmit a unique identification for itself to the fluid delivery device 10, to insure that in all subsequent communications, signals are received by the correct remote control device. For practical purposes, the unique identification downloaded to the fluid delivery device 10 may include a unique prefix, suffix or other part identifying the remote control device in a unique way, as well as a unique additional identification code, whereby the combined codes is the unique identification for the fluid delivery device, and the entire unique code is checked at each transmission to insure proper correlation of both devices. In the preferred embodiment in which the fluid delivery device 10 can transmit information to the remote control device, the unique identification can be included in fluid delivery device 10 transmitted communications as well.

(88) In an alternative embodiment, the fluid delivery device 10 may be manufactured with a unique identification, such as a serial number, in its electronic memory. In this configuration, the fluid delivery device 10 would transmit the unique identification to the remote control device 100 in the initial communication in addition to the remote control device 100 transmitting its unique identification to the fluid delivery device 10, each device holding both unique codes in electronic memory, and checking for proper device communication at each transmission.

(89) Fig. 7 depicts the initial communication between devices where a remote control device identification "RCID", and a fluid delivery device identification "FDDID" are transmitted from remote control device 100 to the fluid delivery device 10. As described hereabove, the unique identification can simply be a combination of the two device identifications with or without additional coded information. The fluid delivery device identification FDDID can be generated by the remote control device 100 or already preprogrammed into fluid delivery device 10 at the time of manufacturing. In this instance, the code may be included in random access or RAM memory or in read only memory or ROM memory. In the case where the unique identification is downloaded from the remote

WO 02/49509

PCT/US01/50581

control device 100, the unique identification would be stored in RAM. Alternatively, a label containing a barcode, as described hereabove, can be read by the remote control device 100 and subsequently downloaded into the electronic memory of the fluid delivery device 10.

(90) Fig. 7b depicts a subsequent electronic, wireless communication including the remote control device identification RCID and including the fluid delivery device identification FDDID in addition to other programming, control, command or other information sent from the remote control device 100 to fluid delivery device 10. Prior to action related to the command codes sent, a check would be performed to confirm completion and accuracy of the message, using checksum or other appropriate techniques, as well as a check that the proper remote control device 100 had sent the information to the proper fluid delivery device 10. After acceptable confirmations, a return signal may be sent to acknowledge acceptance, and then appropriate actions would take place in the fluid delivery device 10.

(91) Fig. 7c depicts a subsequent electronic, wireless communication including the remote control device identification RCID and including the fluid delivery device identification FDDID in addition to other programming, control, command or other information sent from the fluid delivery device 10 to remote control device 100. Prior to action related to the command codes sent, a check would be performed to confirm completion and accuracy of the message, using checksum or other techniques known to those of skill in the art, as well as a check that the proper fluid delivery device 10 had sent the information to the proper remote control device 100. After acceptable confirmations, a return signal may be sent to acknowledge acceptance, and then appropriate actions would take place in the remote control device 100.

(92) In a preferred embodiment, the fluid delivery device 10 is an insulin delivery device for diabetic patients. The fluid delivery device is disposable, used by the patient for three or less days, and requires the remote control device 100 for programming and use. It is imperative that proper communications are confirmed including confirmation that the proper remote control device 100 is commanding the proper fluid delivery device 10. These patients may be part of patient groups, attend diabetes conferences, or otherwise be in the presence of one or multiple patients who utilize the same system. Protocols such as that disclosed in this

WO 02/49509

PCT/US01/50581

application are imperative to prevent undesired programming changes of any type. In addition, the remote control device 100 and or fluid delivery device 10 may include a proximity alarm or alarms such that when the distance between the remote control device 100 and fluid delivery device 10 exceeds a particular amount, one or both devices produce an audible and or tactile, such as vibrational, alarm.

(93) The unique identification of either device may include alpha numeric designators or simple binary digits, or a binary representation of a more sophisticated code. The transmissions may include digital or more sophisticated waveforms, each including the unique codes representing either or both the medical treatment apparatus devices. The fluid delivery device 10 programming can be made such that after the initial communication with a remote control device 100, the fluid delivery device will only accept command codes from transmissions received with that remote control device 100 unique identification, remote control device identification RCCID. Alternatively, the fluid delivery device 10 programming may allow control from multiple remote control device 100, with more complex acceptance schemes. The remote control device 100 may include programming and unique identifications that identify master remote control devices, or remote control devices that are used for diagnostic, troubleshooting, clinician, or other purposes. Control of a fluid delivery device 10 by a remote control device 100 that did not initialize that particular fluid delivery device 10 may involve special passwords, keys, or other special functions or actions to allow the fluid delivery device 10 to accept the commands from the new remote control device 100. Conversely, the remote control device 100 will include programming to allow it to communicate with many fluid delivery device 10, however, perhaps not more than one at a time. The remote control device 100 may include programming such that after an initial communication, only that particular fluid delivery device 10 can be controlled until another initial communication information transfer is performed with a new fluid delivery device 10, after which the previous fluid delivery device 10 may or may not be able to be controlled by that remote control device 100. Obviously, it may be desirable to obtain information from a previously used fluid delivery device 10, so programming may allow information transfer, or upload from the previously used fluid delivery device 10 to the remote control device 100 but prevent actual infusion programming or other controls.

WO 02/49509

PCT/US01/50581

(94) The remote control device may include programming or command sets which are available only to certain users such as the patient, clinician, diagnostic technician, clinical technician, product technician, or other unique user. Each of the functions may be password or otherwise controlled to limit access. In all instances, the remote control device 100 will include at least a transmitter, and a medical treatment apparatus, such as the fluid delivery device 10, will include at least a receiver. In a preferred embodiment, remote control device 100 further includes a receiver, and the fluid delivery device 10, further includes a transmitter.

(95) Various methods of using remote control device 100 are included in the present invention and described above. The method of programming the fluid delivery device 10 with remote programmer 100 as well as control of other forms of medical treatment apparatus 1000 are described. Also relevant is the ability to update the internal programming of either the fluid delivery device 10 or the remote control device 100 by the corresponding device. Methods of creating and mapping unique alphanumeric identifications for a medical treatment apparatus, such as the fluid delivery device 10 of the present invention, and the remote control device 100 have been described.

(96) While the majority of description for a medical treatment apparatus have regarded a fluid delivery device 10, many other types of medical apparatuses are applicable for use with a remote control device of the present invention 100. The value of the multi function remote control 100 is enhanced in situations where the user is more likely to carry the remote control device in their daily routine, or as part of their job. This condition is obvious with the diabetic patient for continuous infusion of insulin, but also found in patients and hospital workers who need to control medical treatment apparatus for a long portion of their day, potentially their working day. The advantage of other multiple uses makes the requirement of carrying and otherwise maintaining the remote control device seem less burdensome, and may reduce the need to carry around a separate device such as a PDA, cellular phone or other handheld electronic device. The methods and design features described in this application that relate to disposable fluid delivery devices, can be applied to non-disposable fluid delivery devices as well as other medical apparatus and should not in any way limit the scope of the remote control device 100 or the applicable systems.



WO 02/49509

PCT/US01/50581

(97) Although exemplary embodiments of the invention have been shown and described, many changes, modifications and substitutions may be made by those having ordinary skill in the art without necessarily departing from the spirit and scope of this invention. For example, a power supply has often been described as a battery, such as a silver oxide battery. If two or more silver oxide batteries were connected in series to increase voltage or if placed in parallel to increase the available supply of current, they may be considered as a single power supply. Combinations of batteries, capacitors and other energy storage devices in series or parallel, acting either as a single power supply or as multiple power supplies can be made without departing from the scope of this application. Also, various means of power or energy level detection have been described, such as voltage level detection, but various other means of measuring, monitoring or otherwise calculating remaining energy can be used. Also, various methods of creating and storing electronic unique identifying codes have been described, however other means of coding transmissions to create unique identifications that can be uploaded and downloaded to accomplish confirmed communication between the remote control device 100 and medical treatment apparatus 1000 may be employed.

(98) Also, the fluid delivery device of this invention is intended to be low cost, light weight, simple to use and potentially disposable by removing a majority of the user interface, including electromechanical switches, from the fluid delivery device, and including a separate remote control device to replace those functions. A reservoir, fluid dispenser, transcutaneous fluid administration means, solid state electronics and wireless communications are included in the fluid delivery device to perform its intended function. While various means of reservoir construction, pressurization means, fluid pumping means, fluid metering means, transcutaneous delivery, electronic control and wireless communications have been discussed in this application, alternatives to each of these areas can be made without departing from the spirit of the invention.

(99) In addition, where this patent application has listed the steps of a method or procedure in a specific order, it may be possible (or even expedient in certain circumstances) to change the order in which some steps are performed, and it is intended that the particular

WO 02/49509

PCT/US01/50581

steps of the method or procedure claims set forth herebelow not be construed as being order-specific unless such order specificity is expressly stated in the claim.

WO 02/49509

PCT/US01/50581

What is claimed is:

1. A system for providing medical treatment to a patient, comprising:
  - A) a medical treatment apparatus including,  
a local processor, and  
a local communication element connected to the local processor;
  - B) a remote control device separate from the medical treatment apparatus  
and including,  
a remote processor,  
user interface components connected to the remote processor,  
a remote communication element connected to the remote processor  
and adapted to communicate with the local communication element of the medical treatment  
apparatus in a wireless manner such that information can be transferred between the local  
processor and the remote processor, and  
at least two separate power supplies connected to the remote processor.
2. A system according to Claim 1, wherein the separate power supplies include a  
general purpose power supply and a dedicated power supply and the remote control device is  
adapted to use the dedicated power supply only for functions related to communications  
between the medical treatment apparatus and the remote control device.
3. A system according to Claim 2, wherein the general purpose power supply  
comprises a battery.
4. A system according to Claim 2, wherein the general purpose power supply is  
user-replaceable.
5. A system according to Claim 2, wherein the dedicated power supply  
comprises a capacitor.

WO 02/49509

PCT/US01/50581

6. A system according to Claim 2, wherein the dedicated power supply is unitarily integrated as part of the remote control device.
7. A system according to Claim 2, wherein the remote processor is programmed to use the dedicated power supply upon a measured power level of the general purpose power supply falling below a predetermined minimum power level.
8. A system according to Claim 1, wherein the remote control device further includes an alarm connected to the remote processor and the remote processor is programmed to activate the alarm upon a measured power level of a first of the separate power supplies falling below a predetermined minimum power level.
9. A system according to Claim 8, wherein the alarm comprises an audible alarm.
10. A system according to Claim 1, wherein the medical treatment apparatus includes a unique identification included in all communications between the medical treatment apparatus and the remote control device.
11. A system according to Claim 1, wherein the remote processor is programmed to receive a unique identification for the medical treatment apparatus during a first communication with the medical treatment apparatus.
12. A system according to Claim 11, wherein all subsequent communications between the medical treatment apparatus and the remote control device include the unique identification for the medical treatment apparatus.
13. A system according to Claim 1, wherein the remote processor is programmed to send a unique identification for the remote control device during a first communication with the medical treatment apparatus.
14. A system according to Claim 13, wherein all subsequent communications between the medical treatment apparatus and the remote control device includes the unique identification for the remote control device.

WO 02/49509

PCT/US01/50581

15. A system according to Claim 1, wherein the remote control device includes a unique identification included in all communications between the medical treatment apparatus and the remote control device.

16. A system according to Claim 1, wherein the medical treatment apparatus comprises one of an external infusion pump, an implanted infusion pump, a pacemaker, a cardiac defibrillator, a neurostimulator, an x-ray machine, an EKG machine, a diagnostic device, a glucometer, a blood analyzer, an electrocautery device, an operating room table, a monitor, and a laparoscopic controller.

17. A system according to Claim 1, wherein the medical treatment apparatus comprises a fluid delivery device also including:

an exit port assembly, and

a dispenser for causing fluid from a reservoir to flow to the exit port assembly,

wherein the local processor is connected to the dispenser and is programmed to cause fluid flow to the exit port assembly based upon flow instructions.

18. A system according to Claim 17, wherein the exit port assembly of the fluid delivery device includes a transcutaneous access tool.

19. A system according to Claim 17, wherein the local processor is programmed to cause fluid flow to the exit port assembly only upon receiving the flow instructions from the remote control device.

20. A system according to Claim 17, wherein the fluid delivery device further comprises a reservoir, and the dispenser controls fluid flow from the reservoir to the exit port assembly.

21. A system according to Claim 20, wherein the reservoir contains a therapeutic fluid.

22. A system according to Claim 21, wherein the fluid comprises insulin.

WO 02/49509

PCT/US01/50581

23. A system according to Claim 20, wherein the fluid delivery device further comprises a fill port connected to the reservoir.
24. A system according to Claim 17, wherein:
- the local processor of the fluid delivery device is programmed to cause a flow of fluid to the exit port assembly based solely on flow instructions from the separate, remote control device;
  - the local communication unit includes a wireless receiver for receiving the flow instructions and delivering the flow instructions to the local processor;
  - the remote communication unit of the remote control device includes a remote transmitter for sending the flow instructions to the local receiver; and
  - the user interface components of the remote control device include input components connected to the remote processor for allowing a user to enter the flow instructions.
25. A system according to Claim 24, wherein the fluid delivery device includes a housing containing the exit port assembly, the dispenser, the local processor, and the wireless receiver, and wherein the housing is free of user input components for providing the flow instructions to the local processor.
26. A system according to Claim 17, wherein:
- the local processor of the fluid delivery device is programmed to provide flow information;
  - the local communication unit includes a wireless transmitter for transmitting the flow information from the local processor;
  - the remote communication unit of the remote control device includes a remote receiver for receiving the flow information from the local transmitter; and

WO 02/49509

PCT/US01/50581

the user interface components of the remote control device include output components connected to the remote processor for allowing a user to receive the flow information.

27. A system according to Claim 26, wherein the fluid delivery device includes a housing containing the exit port assembly, the dispenser, the local processor, and the local communication unit, and wherein the housing is free of user output components for providing the flow information from the local processor to a user.

28. A system according to Claim 26, wherein:

the local processor is programmed to receive at least some of the flow instructions from the remote control unit;

the local communication unit also includes a wireless receiver connected to the local processor;

the remote communication unit of the remote control device includes a remote transmitter for sending the flow instructions to the local receiver; and

the user interface components of the remote control device include input components connected to the remote processor for allowing a user to enter the flow instructions.

29. A kit including a system according to Claim 17, and further comprising a subcutaneous access tool for connection to the exit port assembly of the fluid delivery device.

30. A kit according to Claim 29, including one of the remote control device, a plurality of the fluid delivery devices, and a plurality of subcutaneous access tools for connection to the exit ports of the fluid delivery device.

31. A kit according to Claim 30, wherein each fluid delivery device includes a bar code.

32. A system according to Claim 17, wherein the fluid delivery device is packaged in a container for shipping and handling prior to use.

WO 02/49509

PCT/US01/50581

33. A system according to Claim 1, wherein the remote control device is also adapted to function as at least one of a cellular phone, a personal digital assistant, and an electronic game.
34. A system according to Claim 1, wherein the remote control device further includes electronic memory storing a user manual for the medical treatment apparatus.
35. A system according to Claim 1, wherein the wireless communication between the remote control device and the medical treatment apparatus is radio frequency signals.
36. A system for providing medical treatment to a patient, comprising:
- A) a medical treatment apparatus including,
    - a local processor, and
    - a local communication element connected to the local processor;
  - B) a remote control device separate from the medical treatment apparatus and including,
    - a remote processor,
    - user interface components connected to the remote processor,
    - a remote communication element connected to the remote processor and adapted to communicate with the local communication element of the medical treatment apparatus in a wireless manner such that information can be transferred between the local processor and the remote processor, and
    - a power supply connected to the remote processor, wherein the remote processor is programmed to only conduct functions related to the transfer of information between the local processor and the remote processor upon a measured power level of the power supply falling below a predetermined minimum power level.
37. A system according to Claim 36, wherein the power supply comprises a battery.



WO 02/49509

PCT/US01/50581

38. A system according to Claim 36, wherein the power supply is user-replaceable.
39. A system according to Claim 36, wherein the remote control device further includes an alarm connected to the remote processor and the remote processor is programmed to activate the alarm upon the measured power level of the power supply falling below the predetermined minimum power level.
40. A system according to Claim 39, wherein the alarm comprises an audible alarm.
41. A system according to Claim 36, wherein the remote processor is programmed to ignore hysteresis in the measured power level.
42. A system according to Claim 36, wherein the medical treatment apparatus includes a unique identification included in all communications between the medical treatment apparatus and the remote control device.
43. A system according to Claim 36, wherein the remote processor is programmed to receive a unique identification for the medical treatment apparatus during a first communication with the medical treatment apparatus.
44. A system according to Claim 43, wherein all subsequent communications between the medical treatment apparatus and the remote control device include the unique identification for the medical treatment apparatus.
45. A system according to Claim 36, wherein the remote processor is programmed to send a unique identification for the remote control device during a first communication with the medical treatment apparatus.
46. A system according to Claim 45, wherein all subsequent communications between the medical treatment apparatus and the remote control device includes the unique identification for the remote control device.

WO 02/49509

PCT/US01/50581

47. A system according to Claim 36, wherein the remote control device includes a unique identification included in all communications between the medical treatment apparatus and the remote control device.

48. A system according to Claim 36, wherein the medical treatment apparatus comprises one of an external infusion pump, an implanted infusion pump, a pacemaker, a cardiac defibrillator, a neurostimulator, an x-ray machine, an EKG machine, a diagnostic device, a glucometer, a blood analyzer, an electrocautery device, an operating room table, a monitor, and a laparoscopic controller.

49. A system according to Claim 36, wherein the medical treatment apparatus comprises a fluid delivery device also including:

an exit port assembly, and

a dispenser for causing fluid from a reservoir to flow to the exit port assembly,

wherein the local processor is connected to the dispenser and is programmed to cause fluid flow to the exit port assembly based upon flow instructions.

50. A system according to Claim 49, wherein the exit port assembly of the fluid delivery device includes a transcutaneous access tool.

51. A system according to Claim 49, wherein the local processor is programmed to cause fluid flow to the exit port assembly only upon receiving the flow instructions from the remote control device.

52. A system according to Claim 49, wherein the fluid delivery device further comprises a reservoir, and the dispenser controls fluid flow from the reservoir to the exit port assembly.

53. A system according to Claim 52, wherein the reservoir contains a therapeutic fluid.

54. A system according to Claim 53, wherein the fluid comprises insulin.

WO 02/49509

PCT/US01/50581

55. A system according to Claim 52, wherein the fluid delivery device further comprises a fill port connected to the reservoir.

56. A system according to Claim 49, wherein:

the local processor of the fluid delivery device is programmed to cause a flow of fluid to the exit port assembly based solely on flow instructions from the separate, remote control device;

the local communication unit includes a wireless receiver for receiving the flow instructions and delivering the flow instructions to the local processor;

the remote communication unit of the remote control device includes a remote transmitter for sending the flow instructions to the local receiver; and

the user interface components of the remote control device include input components connected to the remote processor for allowing a user to enter the flow instructions.

57. A system according to Claim 56, wherein the fluid delivery device includes a housing containing the exit port assembly, the dispenser, the local processor, and the wireless receiver, and wherein the housing is free of user input components for providing the flow instructions to the local processor.

58. A system according to Claim 49, wherein:

the local processor of the fluid delivery device is programmed to provide flow information;

the local communication unit includes a wireless transmitter for transmitting the flow information from the local processor;

the remote communication unit of the remote control device includes a remote receiver for receiving the flow information from the local transmitter; and

WO 02/49509

PCT/US01/50581

the user interface components of the remote control device include output components connected to the remote processor for allowing a user to receive the flow information.

59. A system according to Claim 58, wherein the fluid delivery device includes a housing containing the exit port assembly, the dispenser, the local processor, and the local communication unit, and wherein the housing is free of user output components for providing the flow information from the local processor to a user.

60. A system according to Claim 59, wherein:

the local processor is programmed to receive at least some of the flow instructions from the remote control unit;

the local communication unit also includes a wireless receiver connected to the local processor;

the remote communication unit of the remote control device includes a remote transmitter for sending the flow instructions to the local receiver; and

the user interface components of the remote control device include input components connected to the remote processor for allowing a user to enter the flow instructions.

61. A kit including a system according to Claim 49, and further comprising a subcutaneous access tool for connection to the exit port assembly of the fluid delivery device.

62. A kit according to Claim 61, including one of the remote control device, a plurality of the fluid delivery devices, and a plurality of subcutaneous access tools for connection to the exit ports of the fluid delivery device.

63. A kit according to Claim 62, wherein each fluid delivery device includes a bar code.

64. A system according to Claim 49, wherein the fluid delivery device is packaged in a container for shipping and handling prior to use.

WO 02/49509

PCT/US01/50581

65. A system according to Claim 36, wherein the remote control device is also adapted to function as at least one of a cellular phone, a personal digital assistant, and an electronic game.

66. A system according to Claim 36, wherein the remote control device further includes electronic memory storing a user manual for the medical treatment apparatus.

67. A system according to Claim 36, wherein the wireless communication between the remote control device and the medical treatment apparatus is radio frequency signals.

WO 02/49509

PCT/US01/50581

68. A system for providing medical treatment to a patient, comprising:
- A) a medical treatment apparatus including,
    - a local processor, and
    - a local communication element connected to the local processor;
  - B) a remote control device separate from the medical treatment apparatus and including,
    - a remote processor,
    - user interface components connected to the remote processor, and
    - a remote communication element connected to the remote processor and adapted to communicate with the local communication element of the medical treatment apparatus in a wireless manner such that information can be transferred between the local processor and the remote processor;
- wherein at least one of the remote control device and the medical treatment apparatus includes a unique identification included in at least one communication between the medical treatment apparatus and the remote control device.
69. A system according to Claim 68, wherein each of the remote control device and the medical treatment apparatus includes a unique identification.
70. A system according to Claim 68, wherein the unique identification is included in all communications between the medical treatment apparatus and the remote control device.
71. A system according to Claim 68, wherein the remote processor is programmed to receive a unique identification for the medical treatment apparatus during a first communication with the medical treatment apparatus.

WO 02/49509

PCT/US01/50581

72. A system according to Claim 68, wherein the remote processor is programmed to send a unique identification for the remote control device during a first communication with the medical treatment apparatus.

73. A system according to Claim 72, wherein the local processor is programmed to thereafter accept commands only from the remote control device associated with the unique identification.

74. A system according to Claim 68, wherein the medical treatment apparatus comprises one of an external infusion pump, an implanted infusion pump, a pacemaker, a cardiac defibrillator, a neurostimulator, an x-ray machine, an EKG machine, a diagnostic device, a glucometer, a blood analyzer, an electrocautery device, an operating room table, a monitor, and a laparoscopic controller.

75. A system according to Claim 68, wherein the medical treatment apparatus comprises a fluid delivery device also including:

an exit port assembly, and

a dispenser for causing fluid from a reservoir to flow to the exit port assembly,

wherein the local processor is connected to the dispenser and is programmed to cause fluid flow to the exit port assembly based upon flow instructions.

76. A system according to Claim 75, wherein the exit port assembly of the fluid delivery device includes a transcutaneous access tool.

77. A system according to Claim 75, wherein the local processor is programmed to cause fluid flow to the exit port assembly only upon receiving the flow instructions from the remote control device.

78. A system according to Claim 75, wherein the fluid delivery device further comprises a reservoir, and the dispenser controls fluid flow from the reservoir to the exit port assembly.

WO 02/49509

PCT/US01/50581

79. A system according to Claim 78, wherein the reservoir contains a therapeutic fluid.

80. A system according to Claim 79, wherein the fluid comprises insulin.

81. A system according to Claim 78, wherein the fluid delivery device further comprises a fill port connected to the reservoir.

82. A system according to Claim 75, wherein:

the local processor of the fluid delivery device is programmed to cause a flow of fluid to the exit port assembly based solely on flow instructions from the separate, remote control device;

the local communication unit includes a wireless receiver for receiving the flow instructions and delivering the flow instructions to the local processor;

the remote communication unit of the remote control device includes a remote transmitter for sending the flow instructions to the local receiver; and

the user interface components of the remote control device include input components connected to the remote processor for allowing a user to enter the flow instructions.

83. A system according to Claim 82, wherein the fluid delivery device includes a housing containing the exit port assembly, the dispenser, the local processor, and the wireless receiver, and wherein the housing is free of user input components for providing the flow instructions to the local processor.



WO 02/49509

PCT/US01/50581

84. A system according to Claim 75, wherein:

the local processor of the fluid delivery device is programmed to provide flow information;

the local communication unit includes a wireless transmitter for transmitting the flow information from the local processor;

the remote communication unit of the remote control device includes a remote receiver for receiving the flow information from the local transmitter; and

the user interface components of the remote control device include output components connected to the remote processor for allowing a user to receive the flow information.

85. A system according to Claim 84, wherein the fluid delivery device includes a housing containing the exit port assembly, the dispenser, the local processor, and the local communication unit, and wherein the housing is free of user output components for providing the flow information from the local processor to a user.

86. A system according to Claim 84, wherein:

the local processor is programmed to receive at least some of the flow instructions from the remote control unit;

the local communication unit also includes a wireless receiver connected to the local processor;

the remote communication unit of the remote control device includes a remote transmitter for sending the flow instructions to the local receiver; and

the user interface components of the remote control device include input components connected to the remote processor for allowing a user to enter the flow instructions.

WO 02/49509

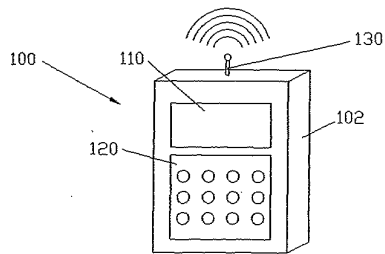
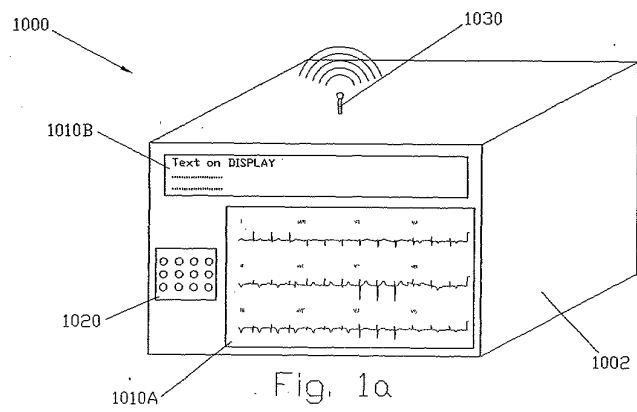
PCT/US01/50581

87. A kit including a system according to Claim 75, and further comprising a subcutaneous access tool for connection to the exit port assembly of the fluid delivery device.
88. A kit according to Claim 87, including one of the remote control device, a plurality of the fluid delivery devices, and a plurality of subcutaneous access tools for connection to the exit ports of the fluid delivery device.
89. A kit according to Claim 88, wherein each fluid delivery device includes a bar code.
90. A system according to Claim 75, wherein the fluid delivery device is packaged in a container for shipping and handling prior to use.
91. A system according to Claim 68, wherein the remote control device is also adapted to function as at least one of a cellular phone, a personal digital assistant, and an electronic game.
92. A system according to Claim 68, wherein the remote control device further includes electronic memory storing a user manual for the medical treatment apparatus.
93. A system according to Claim 68, wherein the wireless communication between the remote control device and the medical treatment apparatus is radio frequency signals.

WO 02/49509

1/7

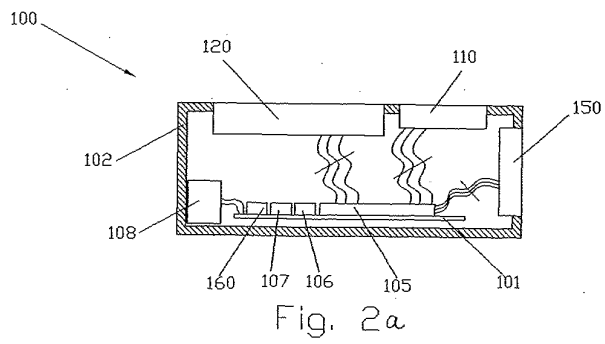
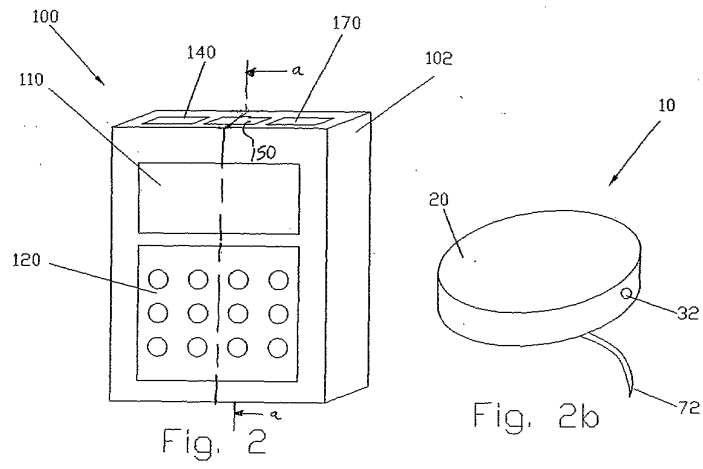
PCT/US01/50581



WO 02/49509

2/7

PCT/US01/50581



WO 02/49509

3/7

PCT/US01/50581

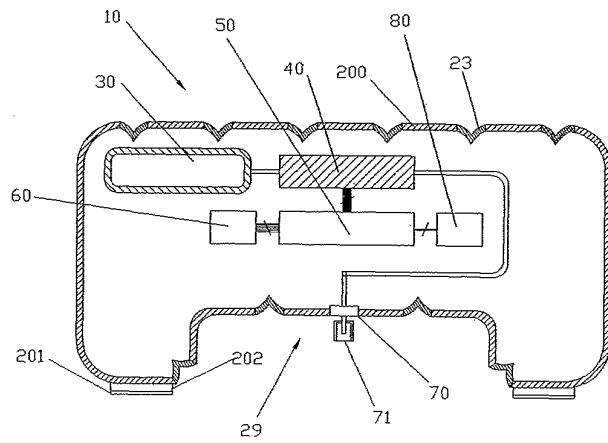


Fig. 3a

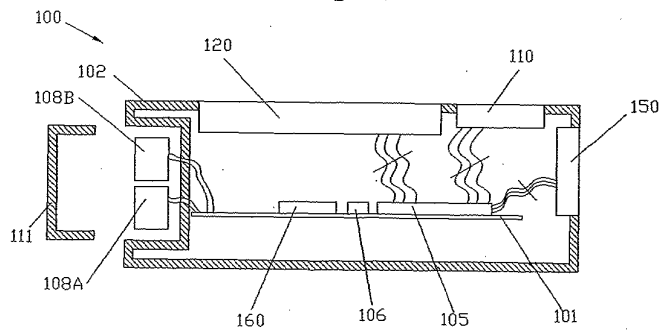


Fig. 3

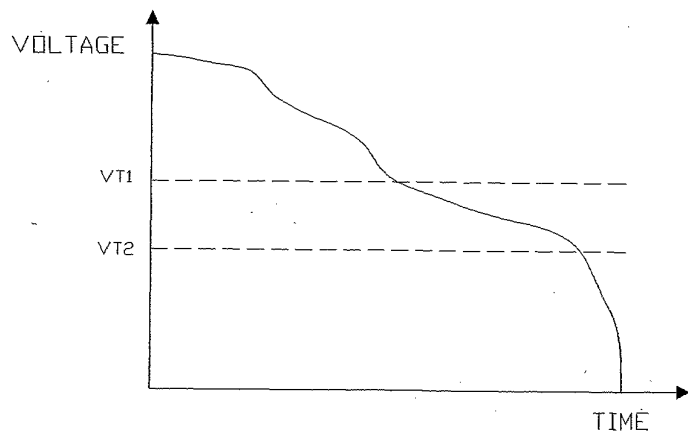
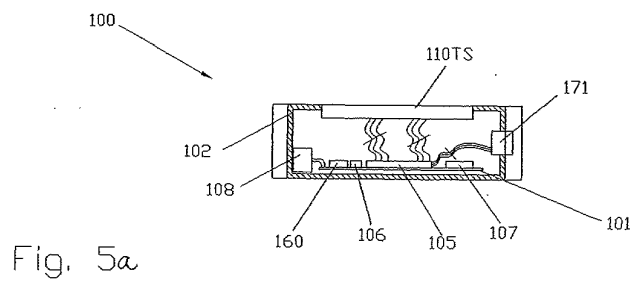
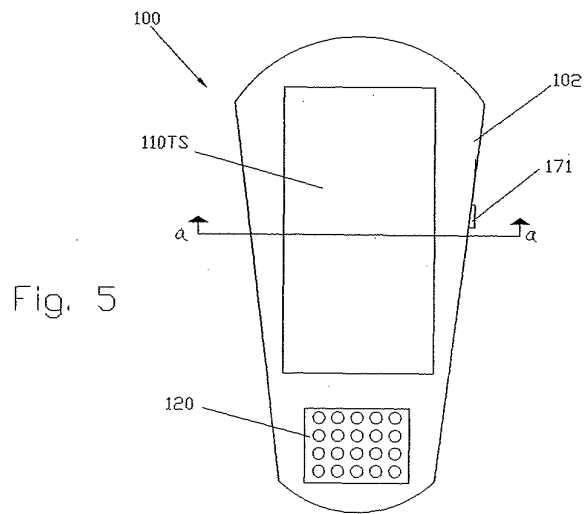


Fig. 4

WO 02/49509

5/7

PCT/US01/50581



WO 02/49509

6/7

PCT/US01/50581

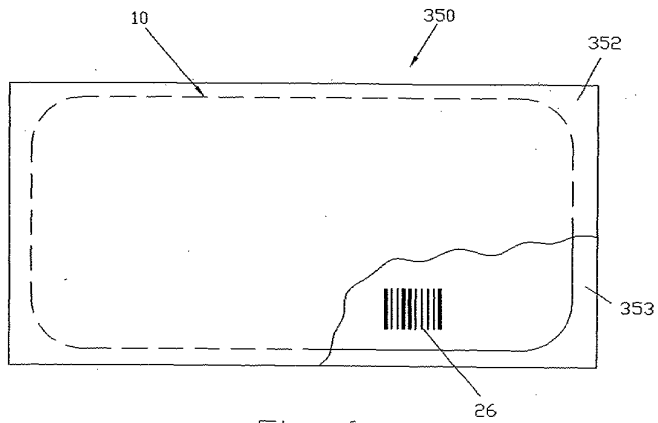


Fig. 6

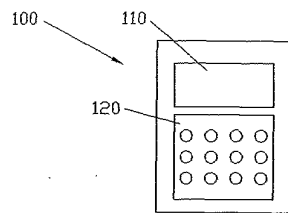


Fig. 6a

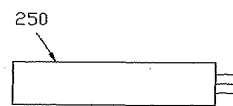


Fig. 6b



WO 02/49509

7/7

PCT/US01/50581

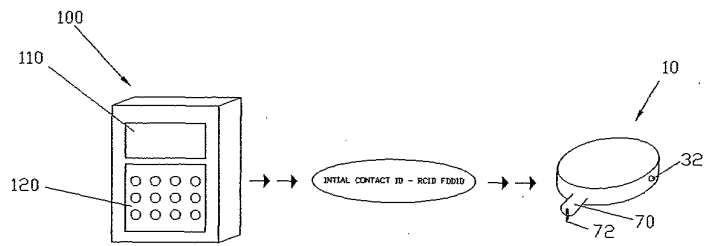


Fig. 7

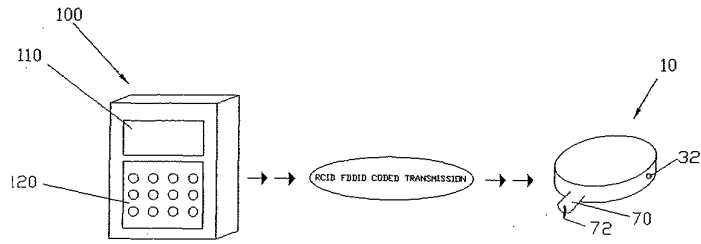


Fig. 7a

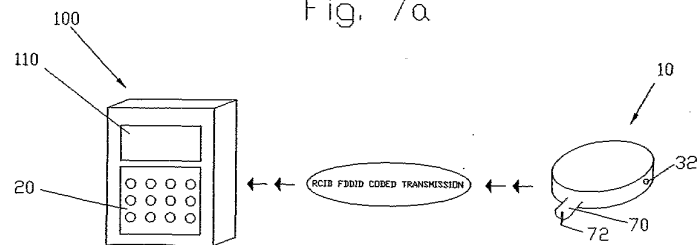


Fig. 7b

## 【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

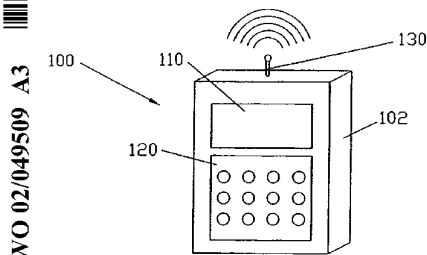
(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau(43) International Publication Date  
27 June 2002 (27.06.2002)

PCT

(10) International Publication Number  
**WO 02/049509 A3**

- (51) International Patent Classification: **A61B 5/00**, A61M 5/172
- (21) International Application Number: PCT/US01/50581
- (22) International Filing Date:  
21 December 2001 (21.12.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:  
60/257,756 21 December 2000 (21.12.2000) US
- (71) Applicant: **INSULET CORPORATION** (US/US); Suite 259 G, 100 Cummings Center, Beverly, MA 01915-6120 (US).
- (72) Inventors: **FLAHERTY, J., Christopher**, 242 Ipswich Road, Topsfield, MA 01983 (US); **GARIBOTTO, John, T.**, 29 Windrop Street, Charlestown, MA 02129 (US).
- (74) Agents: **LAPPIN, Mark, G.**, et al.; McDermott, Will & Emery, 28 State Street, Boston, MA 02109-1775 (US).
- (81) Designated States (*national*): AF, AG, AI, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CI, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI, GM, GR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) Designated States (*regional*): ARIPO patent (GI, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Published:**  
— with international search report  
— before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments
- (88) Date of publication of the international search report:  
12 December 2002
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

(54) Title: MEDICAL APPARATUS REMOTE CONTROL AND METHOD



(57) Abstract: A system for providing medical treatment to a patient, including a medical treatment apparatus and a remote control device. The medical treatment apparatus has a local processor, and a local communication element connected to the local processor, while the remote control device includes a remote processor, user interface components connected to the remote processor, and a remote communication element connected to the remote processor and adapted to communicate with the local communication element of the medical treatment apparatus in a wireless manner such that information can be transferred between the local processor and the remote processor. The remote control device also includes at least two separate power supplies connected to the remote processor.

WO 02/049509 A3

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 01/50581
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 7 A61B5/00 A61M5/172		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	WO 00 10628 A (MINIMED INC) 2 March 2000 (2000-03-02)  page 8, line 13 -page 14, line 29  page 41, line 27 -page 42, line 31; tables 1-4,17  --- -/-	1,3-15, 36-47, 68-73 16-34, 48-62, 74-93
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents: *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 20 September 2002		Date of mailing of the international search report 30/09/2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 840-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 840-3016		Authorized officer Weihs, J

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1999)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 01/50581
C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 00 19887 A (MINIMED INC) 13 April 2000 (2000-04-13)	1,3,4,6, 10-15, 24,26, 28,29, 36-38, 42-47, 56,58, 60-62, 67-73, 76,77,82
A	page 5, line 18 -page 26, line 20; tables 1-14	2,5, 16-22, 25,34, 35, 48-54, 66,74, 79,80, 92,93
A	--- WO 00 29047 A (KIM YOON OK ;CHO OK KYUNG (DE); PHISCIENCE GMBH ENTWICKLUNG VO (DE) 25 May 2000 (2000-05-25) page 4, line 15 -page 11, line 21	1-93
A	--- US 5 507 288 A (BLASBERG PETER ET AL) 16 April 1996 (1996-04-16)  column 5, line 16 -column 8, line 60; tables 1,2	1-15, 36-48, 68-74
E	--- WO 02 20073 A (INSULET CORP) 14 March 2002 (2002-03-14) page 8, line 1 -page 28, line 21; tables 1-13 -----	1-93

Form PCTAB/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
 Information on patent family members

 International Application No  
**PCT/US 01/50581**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0010628	A	02-03-2000	AU 5681599 A
			EP 1109586 A2
			JP 2002523149 T
			US 2002107476 A1
			WO 0010628 A2
			US 2002002326 A1
WO 0019887	A	13-04-2000	AU 6255699 A
			EP 1119285 A1
			WO 0019887 A1
			US 2002002326 A1
WO 0029047	A	25-05-2000	DE 19853035 A1
			DE 19920896 A1
			WO 9932174 A1
			WO 0029047 A1
			EP 1131118 A1
US 5507288	A	16-04-1996	DE 4415896 A1
			AU 674474 B2
			AU 1763495 A
			CA 2148569 A1
			CN 1128353 A
			EP 0680727 A1
			FI 952131 A
			HU 75243 A2
			IL 113569 A
			JP 7311196 A
			KR 163476 B1
			NO 951754 A
			NZ 272000 A
WO -0220073	A	14-03-2002	AU 8857501 A
			WO 0220073 A2
			US 2002072733 A1

## フロントページの続き

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 N 1/36	A 6 1 B 17/39	3 1 1
A 6 1 N 1/37	A 6 1 G 13/00	D
A 6 1 N 1/39	A 6 1 M 5/14	4 8 1

(81) 指定国 AP (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OA (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, S D, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72) 発明者 ジョン ティー . ガリボットー

アメリカ合衆国 0 2 1 2 9 マサチューセッツ、チャールズタウン、ウインスロップ ストリート 2 9

F ターム (参考) 4C053 JJ01 JJ11 JJ18 JJ23

4C060 KK22

4C066 AA09 BB01 CC01 DD11 HH01 QQ77 QQ83 QQ84 QQ85 QQ92

QQ95

4C341 MM04 MR01 MR15 MR17 MR20

专利名称(译)	用于医疗设备的远程控制设备和方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2004532664A</a>	公开(公告)日	2004-10-28
申请号	JP2002550855	申请日	2001-12-21
[标]申请(专利权)人(译)	茵斯莱特有限公司		
申请(专利权)人(译)	绝缘设公司		
[标]发明人	クリストファーフラヘティジェイ ジョンティーガリボットー		
发明人	クリストファー フラヘティ ジェイ. ジョン ティー.ガリボットー		
IPC分类号	A61B19/00 A61B5/00 A61B18/14 A61G13/02 A61M5/142 A61M31/00 A61N1/36 A61N1/37 A61N1/39		
CPC分类号	A61B5/14532 A61B5/002 Y10S128/92		
FI分类号	A61B19/00.502 A61M31/00 A61N1/36 A61N1/37 A61N1/39 A61B17/39.311 A61G13/00.D A61M5/14.481		
F-TERM分类号	4C053/JJ01 4C053/JJ11 4C053/JJ18 4C053/JJ23 4C060/KK22 4C066/AA09 4C066/BB01 4C066/CC01 4C066/DD11 4C066/HH01 4C066/QQ77 4C066/QQ83 4C066/QQ84 4C066/QQ85 4C066/QQ92 4C066/QQ95 4C341/MM04 4C341/MR01 4C341/MR15 4C341/MR17 4C341/MR20		
优先权	60/257756 2000-12-21 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

向具有医疗器械和遥控装置的患者提供医疗系统。该医疗器械包括本地处理器和连接到本地处理器的本地通信构件，该远程控制单元包括远程处理器，连接到远程处理器的用户接口构件和连接到远程处理器的远程通信构件包括。远程控制设备的远程通信设备以无线方式配置，以便能够与医疗设备的本地通信成员通信，以便在本地处理器和远程处理器之间发送和接收信息。遥控器还包括连接到远程处理器的至少两个电源。

