

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5670576号
(P5670576)

(45) 発行日 平成27年2月18日 (2015. 2. 18)

(24) 登録日 平成26年12月26日 (2014. 12. 26)

(51) Int. Cl. F I
GO 1 N 33/66 (2006. 01) GO 1 N 33/66 D
A 6 1 B 5/00 (2006. 01) A 6 1 B 5/00 Z

請求項の数 10 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2013-533211 (P2013-533211)	(73) 特許権者	501205108
(86) (22) 出願日	平成23年10月13日 (2011. 10. 13)		エフ ホフマンーラ ロッシュ アクチェ ン ゲゼルシャフト
(65) 公表番号	特表2013-545970 (P2013-545970A)		スイス連邦、ツェーハーー 4 0 7 0 パー ゼル、グレンツァッハーシュトラーセ 1 2 4
(43) 公表日	平成25年12月26日 (2013. 12. 26)	(74) 代理人	110001896
(86) 国際出願番号	PCT/EP2011/067870		特許業務法人朝日奈特許事務所
(87) 国際公開番号	W02012/049238	(74) 代理人	100098464
(87) 国際公開日	平成24年4月19日 (2012. 4. 19)		弁理士 河村 洵
審査請求日	平成26年5月16日 (2014. 5. 16)	(74) 代理人	100149630
(31) 優先権主張番号	12/905, 462		弁理士 藤森 洋介
(32) 優先日	平成22年10月15日 (2010. 10. 15)	(74) 代理人	100179257
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 藤田 勝利

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 携帯型医療機器用の電力管理

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

携帯型医療機器 (1 0 4) の電力消費を管理するシステムであって、前記システムは、
 前記携帯型医療機器 (1 0 4) の内部温度を感知する温度センサ (6 0 5) 、
患者のヘルスパラメータを測定するための物質の血液試料を受け取るための反応位置を有
する取り外し可能な測定ストリップを受け取るポート、
前記血液試料中の血中グルコースを測定する血中グルコース測定モジュール (4 0 0) で
あって該血中グルコース測定モジュール (4 0 0) の作業の状態を示すステータス信号を
生成する血中グルコース測定モジュール (4 0 0) 、
 前記内部温度に基づいて前記反応位置の直ぐ近くの周囲温度を予測するために熱的モデル
 を使用する熱的モデリングモジュール (6 0 2) 、および
 前記周囲温度が閾値温度を超えるとときに前記携帯型医療機器 (1 0 4) の1つまたは2つ
 以上の構成要素を非活性化するように適合される電力管理モジュール (6 0 0)
 を含んでおり、前記1つまたは2つ以上の構成要素が、
第1の通信プロトコルを使って前記携帯型医療機器 (1 0 4) の外部の第1の装置と通信
する第1の通信モジュール (5 0 2) と、
第2の通信プロトコルを使って無線通信リンクを介して前記携帯型医療機器 (1 0 4) の
外部の第2の装置と通信する第2の通信モジュール (5 0 4)
 とを含み、
 前記第1の装置が患者と関連付けられる第1の機能を実行し、該第1の機能が第1の優先

10

20

度を有しており、

前記第 2 の装置が前記患者と関連付けられる第 2 の機能を実行し、該第 2 の機能が前記第 1 の優先度よりも低い第 2 の優先度を有しており、

前記電力管理モジュール (6 0 0) が、前記第 1 の通信モジュール (5 0 2) を非活性化
する前に前記第 2 の通信モジュール (5 0 4) を非活性化するように適合されるシステム

【請求項 2】

前記医療機器 (1 0 4) が糖尿病管理装置である請求項 1 記載のシステム。

【請求項 3】

前記第 1 の装置が前記患者にインスリンを投与するインスリン注入ポンプ (2 0 4) を含
み、前記第 2 の装置が前記患者のグルコースレベルを監視する持続グルコースモニター (2 0 0) を含む請求項 1 記載のシステム。

10

【請求項 4】

前記 1 つまたは 2 つ以上の構成要素に電力を供給する電力源をさらに含んでおり、
前記熱的モデリングモジュールが、前記 1 つまたは 2 つ以上の構成要素に供給される電力
に基づいて前記周囲温度を予測するように適合される請求項 1 記載のシステム。

【請求項 5】

前記電力源が電池 (6 1 0) である請求項 4 記載のシステム。

【請求項 6】

前記電池 (6 1 0) の残存容量を予測するヒューエルゲージモジュール (6 1 6) をさら
に含んでおり、

20

前記電力管理モジュール (6 0 0) が、前記電池 (6 1 0) の残存容量および前記携帯型
医療機器 (1 0 4) の内部温度に基づいて前記 1 つまたは 2 つ以上の構成要素を非活性化
するように適合される請求項 5 記載のシステム。

【請求項 7】

前記電力管理モジュール (6 0 0) が、さらに、前記携帯型医療機器 (1 0 4) の前記内
部温度が閾値温度を超えるとときに前記血中グルコース測定モジュール (4 0 0) の前記作
業の状態に基づいて前記 1 つまたは 2 つ以上の構成要素を非活性化するように適合され、
前記携帯型医療機器 (1 0 4) の前記 1 つまたは 2 つ以上の構成要素を非活性化するこ
とが、前記血中グルコース測定モジュール (4 0 0) を非活性化することを含む請求項 1 記
載のシステム。

30

【請求項 8】

前記温度センサ (6 0 5) が、前記携帯型医療機器 (1 0 4) 内の複数の位置で温度を感
知する温度感知モジュール (6 0 4) に関連付けられ、

前記熱的モデリングモジュール (6 0 2) が、これら感知された温度に基づいて周囲温度
および内部温度の変化率を予測するように適合され、

前記電力管理モジュール (6 0 0) が、前記周囲温度および前記内部温度の変化率に基
づいて前記 1 つまたは 2 つ以上の構成要素を非活性化するように適合される請求項 1 記載の
システム。

【請求項 9】

40

前記 1 つまたは 2 つ以上の構成要素の使用法を監視する使用監視モジュール (6 0 6) を
さらに含んでおり、

前記電力管理モジュール (6 0 0) が、前記携帯型医療機器 (1 0 4) の前記 1 つまたは
2 つ以上の構成要素の使用法に基づいて前記 1 つまたは 2 つ以上の構成要素を非活性化す
る請求項 1 記載のシステム。

【請求項 10】

前記 1 つまたは 2 つ以上の構成要素に電力を供給する電池 (6 1 0) の残存容量を測定す
るヒューエルゲージモジュール (6 1 6) をさらに含んでおり、

前記電力管理モジュール (6 0 0) が、(i) 使用法および前記電池 (6 1 0) の残存容
量に基づいて前記携帯型医療機器 (1 0 4) の残りの稼動時間を予測するように、かつ、

50

(i i) 前記予測に基づいて前記1つまたは2つ以上の構成要素を非活性化するように適合される請求項9記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、概して医療機器に関し、より詳細には、携帯型医療機器用の電力管理に関する。

【背景技術】

【0002】

医療機器は、患者の病状を診断および/または治療するにあたって、診断用機器および/または治療用機器として、しばしば使用される。たとえば、血中グルコース測定器は、糖尿病に苦しむ患者の血中グルコースレベルを測定するための診断用機器として使用される。インスリン注入ポンプは、糖尿病に苦しむ患者にインスリンを投与するための治療用機器として使用される。

【0003】

真性糖尿病は、よく糖尿病と呼ばれるが、インスリンを生成および/または使用する身体の能力の欠陥から生じる、人の血中グルコースレベルが上昇する慢性症状である。糖尿病には主に3つのタイプがある。1型糖尿病は、自己免疫、遺伝および/または環境によることがあり、通常、子どもや若者が罹る。2型糖尿病は、糖尿病の90~95%を占め、肥満や運動不足に関連している。妊娠性糖尿病は、妊娠中に診断される耐糖能異常の形態であり、通常、出産後には自然に治る。

【0004】

世界保健機関によると、2009年には、世界で少なくとも2億2000万人が糖尿病を患っている。2005年には、推定110万人が糖尿病で死亡した。糖尿病の発生率は急速に増加しており、2005~2030年には糖尿病による死者数は倍になると推定されている。米国においては、2400万人近くのアメリカ人が糖尿病に罹っており、60歳以上の高齢者の推定25%が罹患している。疾病対策予防センターは、2000年以降に生まれたアメリカ人の3人に一人が、その生涯において糖尿病を発症することになると予測している。国立糖尿病情報センターは、米国だけで糖尿病によるコストが毎年1320億ドルになると推定している。糖尿病は、治療しなければ、心臓病、脳卒中、失明、腎不全、手足の切断、肺炎やインフルエンザに関連した死亡といった深刻な合併症につながる恐れがある。

【0005】

糖尿病は、主に血流中のグルコースレベルを制御することによって管理される。血流に入り込む血中グルコースの値が変動的で複雑なものであるし、摂取した食物の量および種類を含む複数の要因や、血液中の(細胞膜を横断するグルコースの輸送を媒介する)インスリンの量に影響されるため、この値は複雑である。血流の外へのグルコースの輸送を制御する、血流内のインスリンの変化も糖尿病管理を複雑にしている。血中グルコースレベルはまた食習慣や運動に敏感でもあるが、睡眠、ストレス、喫煙、旅行、病気、月経、ならびに個々の患者に固有の他の心理的および生活習慣的な要因にも影響され得る。血中グルコースおよびインスリンの変動性や、血中グルコースに影響するその他すべての要因により、しばしば、糖尿病患者が血中グルコースレベルを予測することが必要となる。したがって、適切な範囲に血中グルコースレベルを維持するように、インスリン、経口薬治療、またはそれら両方の形態での治療が調整されることがある。

【0006】

糖尿病管理は、確実な診断情報を一貫して得て、処方された治療に従い、毎日の生活習慣を管理する必要があるため手間がかかる。血中グルコースといった診断情報は、典型的には毛細血管血液試料から切開装置を使って得られ、その後、携帯型血中グルコース測定器で測定される。間質のグルコースレベルは、身体に着用された持続性のグルコースセンサから得られることがある。処方された治療は、インスリン、経口薬または両方を含むこ

10

20

30

40

50

とがある。インスリンは、注射器、歩行型の注入ポンプ、またはこれらを組み合わせて投与できる。インスリン治療については、注入するインスリンの量の決定は、運動またはその他の生理学的状態の影響と併せて、脂肪、炭水化物および蛋白質の食事構成を予測することを必要とし得る。体重、食習慣、運動といった生活習慣の要因を管理することは、治療のタイプや有効性に著しく影響し得る。

【0007】

糖尿病管理には、医療機器、個人用健康管理機器、患者が付けた記録、臨床検査、および医療関係者による提言から様々な方法で得られる大量の診断データおよび処方データが必要となる。医療機器には、セルフモニタリング血中グルコース (bG) 測定器 (BGMs)、持続グルコースモニター (CGMs)、歩行型のインスリン注入ポンプ、糖尿病分析ソフトウェアおよび糖尿病機器設定ソフトウェアが含まれ、これらそれぞれが大量の診断および処方データを生成および/または管理する。個人用健康管理機器には、体重計、血圧計カフ、運動器具、体温計および体重管理ソフトウェアが含まれる。患者が付けた記録には、食事、運動および生活習慣に関連する情報が含まれる。臨床検査結果には、ヘモグロビン・エーワンシー、コレステロール、トリグリセリド類および耐糖能が含まれる。医療関係者による提言には、処方箋、食習慣、検査計画、およびその他の患者の治療に関連する情報が含まれる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

携帯型機器は、医療機器、個人用健康管理機器、患者が記録した情報、バイオマーカーの情報および記録された情報からの診断データおよび処方データを、効率的な方法で集計、操作、管理、表示および伝達する必要がある。糖尿病患者が充実した生活を送り、糖尿病による合併症のリスクを減らすことができるように、携帯型機器は、糖尿病患者のケアおよび健康状態を改善することができる。

【0009】

さらに、携帯型機器は電池式であるため、電池の充電と充電との間の動作時間を最大に活用するために、携帯型機器の消費電力を効果的に管理する必要がある。具体的には、携帯型機器の使用法と内部温度とに基づいて、携帯型機器の1つまたは2つ以上の構成要素を選択的に非活性化することによって電力消費を制御する必要がある。さらに、携帯型機器は、携帯型機器のポートに挿入されるストリップに置かれた試料の化学分析を行うことによって血中グルコースレベルを測定する。化学分析において使用される化学処理は温度に影響されるため、携帯型機器の内部温度を監視し、その内部温度に基づいてストリップ上の反応位置の直ぐ近くの周囲温度を予測し、その周囲温度に基づいて携帯型機器の1つまたは2つ以上の構成要素を選択的に非活性化する必要がある。

【0010】

ここに提供された背景技術の説明は、概して本開示の背景を提示することを目的とする。この背景技術の章に説明される範囲にとどまる、本明細書に記名される発明者の研究、ならびに、出願時にその他の点で先行技術としてみなされ得ない記載の態様は、本開示に対する先行技術として明示的にも暗示的にも認められるものではない。

【課題を解決するための手段】

【0011】

携帯型糖尿病管理装置の電力消費を管理し、携帯型糖尿病管理装置によって実行される作業への温度による影響を制限するシステムは、血中グルコース測定モジュール、温度感知モジュールおよび電力管理モジュールを含む。血中グルコース測定モジュールは、血液試料中の血中グルコースを選択的に測定し、血中グルコース測定モジュールの作業の状態を示すステータス信号を生成する。温度感知モジュールは、携帯型糖尿病管理装置の内部温度を感知し、携帯型糖尿病管理装置の外部の周囲温度を予測する。電力管理モジュールは、携帯型糖尿病管理装置の内部温度が閾値温度を超えると、血中グルコース測定モジュールの作業の状態に基づいて携帯型糖尿病管理装置の1つまたは2つ以上の構成要素

10

20

30

40

50

を非活性化する。電力管理モジュールは、周囲温度が第1の所定の閾値を上回るか、および/または第2の所定の閾値を下回るとき、血中グルコース測定モジュールを非活性化する。

【0012】

発明の実施形態に従って、システムは、1つまたは2つ以上の構成要素に電力を供給する電池と、電池の残存容量を予測するヒューエルゲージモジュール (fuel gauge module) とをさらに含み、温度感知モジュールは、携帯型糖尿病管理装置の内部温度を感知し、1つまたは2つ以上の構成要素に供給される電力に基づいて周囲温度を予測し、電力管理モジュールは電池の残存容量および携帯型糖尿病管理装置の内部温度に基づいて1つまたは2つ以上の構成要素を非活性化する。

10

【0013】

本発明のさらなる実施形態に従って、システムは、血中グルコース測定モジュールと通信し、かつ血液試料を受け取るための反応位置を有する取り外し可能な測定ストリップを外部で受け取るポートと、内部温度に基づいて反応位置の直ぐ近くの周囲温度を予測するための熱的モデルを使用する熱的モデリングモジュールとをさらに含み、血中グルコース測定モジュールは熱的モデリングモジュールによって予測される周囲温度に基づいて血中グルコースの測定値を調整する。

【0014】

本発明のさらなる実施形態に従って、温度感知モジュールは1つまたは2つ以上の構成要素に供給される電力に基づいて携帯型糖尿病管理装置内の複数の位置の温度を感知し、熱的モデリングモジュールはその温度に基づいて周囲温度および内部温度の変化率を予測し、電力管理モジュールは周囲温度および内部温度の変化率に基づいて1つまたは2つ以上の構成要素を非活性化する。

20

【0015】

発明の実施形態に従って、システムは、1つまたは2つ以上の構成要素に電力を供給する電池をさらに含み、グルコース測定モジュールは電池の充電中に血中グルコースを測定する。

【0016】

発明の実施形態に従って、1つまたは2つ以上の構成要素は、非活性化されているときには電力を受け取らないか、または、フルパワー未満の電力を受け取る。

30

【0017】

発明の実施形態に従って、血中グルコース測定モジュールは反応位置の所定の温度範囲に亘って特徴付けられる正確性を有する。

【0018】

発明の実施形態に従って、血中グルコース測定モジュールは熱的モデリングモジュールによって予測される周囲温度に基づいて血中グルコースの測定値を調整するように適合されている。

【0019】

他の態様において、本発明は、携帯型糖尿病管理装置の電力消費を管理し、携帯型糖尿病管理装置によって実行される作業への温度による影響を制限するためのシステムに関し、そのシステムは、
携帯型糖尿病管理装置の内部温度を感知する温度センサと、
血液試料を受け取るための反応位置を有する取り外し可能な測定ストリップを外部で受け取るポートと、
内部温度に基づいて反応位置の直ぐ近くの周囲温度を予測するために熱的モデルを使用する熱的モデリングモジュールと、
その反応位置の直ぐ近くの周囲温度が閾値温度を超えるとときに、携帯型糖尿病管理装置の1つまたは2つ以上の構成要素を非活性化する電力管理モジュール
とを含んでいる。

40

【0020】

50

例えば、反応位置における周囲温度が予測される。

【0021】

他の態様においては、本発明は、携帯型医療機器の電力消費を管理し、携帯型医療機器によって実行される作業への温度による影響を制限するシステムに関し、そのシステムは、

医療機器の内部温度を感知する温度センサと、

患者のヘルスパラメータ (health parameter) を測定するための物質の試料を受け取るための反応位置を有する取り外し可能な測定ストリップを外部で受け取るポートと、

内部温度に基づいて、例えば、反応位置の直ぐ近くの周囲温度を予測するために熱的モデルを使用する熱的モデリングモジュールと、

反応位置の直ぐ近くの周囲温度が第1の閾値温度を上回るか、および/または第2の閾値温度を下回るときに、医療機器の1つまたは2つ以上の構成要素を非活性化する電力管理モジュール

とを含んでいる。

【0022】

本開示を応用できるさらなる分野は、以下に提供される詳細な説明から明らかとなるであろう。詳細な説明および特定の実施例は例示目的のみであり、開示の範囲を制限することは意図されていないと理解されるべきである。

【0023】

本開示は、詳細な説明および添付の図面から、より十分に理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】患者および治療中の臨床医を示している。

【図2】持続血中グルコースモニター (CGM)、歩行型の耐久性インスリン注入ポンプ、歩行型の非耐久性インスリン注入ポンプおよび糖尿病マネージャを付けた患者を示している。

【図3】糖尿病を管理するために、患者および臨床医によって使用される糖尿病管理システムを示している。

【図4】糖尿病マネージャの機能ブロック図である。

【図5】図4の糖尿病マネージャによって使用される通信モジュールの機能ブロック図である。

【図6】図4の糖尿病マネージャの詳細な機能ブロック図である。

【図7A】糖尿病マネージャの電力消費を管理し、図4の糖尿病マネージャによって実行される作業への温度による影響を制限する方法のフローチャートを示している。

【図7B】糖尿病マネージャの電力消費を管理し、図4の糖尿病マネージャによって実行される作業への温度による影響を制限する方法のフローチャートを示している。

【発明を実施するための形態】

【0025】

以下の記載は、性質上、単に例示的であり、決して、本開示、その応用または使用を制限することを意図するものではない。明確さのために、同様の要素を識別するのに同じ参照符号が図面において使われることになる。ここで使用される、A、BおよびCのうち少なくとも1つというフレーズは、非排他的論理和を使った論理 (AまたはBまたはC) を意味すると解釈されるべきである。方法における工程は、本開示の原理を変えることなく、異なった順番で実行してよいと理解されるべきである。

【0026】

ここで使用されるモジュールという用語は、特定用途向け集積回路 (ASIC)、電子回路、組合せ論理回路、フィールドプログラマブルゲートアレイ (FPGA)、コードを実行するプロセッサ (共用、専用またはグループ)、記載されている機能性を提供するその他の好適な構成部品、またはシステムオンチップの内部のように上記の幾つかまたは全てを組み合わせたものを意味するか、それらの一部であるか、または含んでよい。モジュ

10

20

30

40

50

ールという用語は、プロセッサによって実行されるコードを記憶するメモリ（共用、専用またはグループ）を含んでよい。

【0027】

上記で使用されたコードという用語は、ソフトウェア、ファームウェアおよび/またはマイクロコードを含んでよく、プログラム、ルーチン、関数、クラスおよび/またはオブジェクトを意味するものであってよい。上記で使用された共用という用語は、複数のモジュールからの幾つかのまたは全てのコードが単一の（共用）プロセッサを使って実行されてよいことを意味する。さらに、複数のモジュールからの幾つかのまたは全てのコードは単一の（共用）メモリによって記憶されてよい。上記で使用されたグループという用語は、単一のモジュールからの幾つかのまたは全てのコードがプロセッサのグループを使って実行されてよいことを意味する。さらに、単一のモジュールからの幾つかのまたは全てのコードはメモリのグループを使って記憶されてよい。

10

【0028】

ここで記載される装置および方法は、1つまたは2つ以上のプロセッサによって実行される、1つまたは2つ以上のコンピュータプログラムで実行されてよい。コンピュータプログラムは、非一時的な有形のコンピュータ可読媒体に記憶される、プロセッサで実行可能な命令を含む。コンピュータプログラムはまた、格納されたデータを含んでよい。非一時的な有形のコンピュータ可読媒体の非制限的な例は、不揮発性メモリ、磁氣的記憶装置および光学式記憶装置である。

【0029】

20

そして図1を参照すると、臨床状況にある糖尿病患者100と医療専門家102とが示されている。糖尿病患者は、メタボリック・シンドローム、前糖尿病、1型糖尿病、2型糖尿病および妊娠性糖尿病に罹った者を含み、患者と総称される。糖尿病の医療提供者は多様であり、看護師、ナース・プラクティショナー、内科医および内分泌科医を含み、臨床医と総称される。

【0030】

医療診察において、患者100は、典型的には、臨床医102と、血中グルコース測定値、持続グルコースモニターデータ、注入されたインスリンの量、摂取した食物および飲み物の量、運動スケジュール、およびその他の生活習慣情報を含む、様々な患者データを共有する。臨床医102は、患者100のヘモグロビン・エーワンシー、コレステロール値、トリグリセリド類、血圧および体重の測定値を含む追加の患者データを取得することができる。患者データは、携帯型糖尿病管理装置104、パーソナルコンピュータ（PC）106上で実行される糖尿病分析ソフトウェア、および/またはウェブベースの糖尿病分析サイト（図示せず）に、手動または電子的に記録できる。臨床医102は、糖尿病分析ソフトウェアおよび/またはウェブベースの糖尿病分析サイトを使って、患者データを手動または電子的に分析できる。臨床医102は、患者データを分析し、以前に処方した療法への患者100の支持をよく調べた後、患者100の療法を変更するかどうかを決定することができる。

30

【0031】

次に図2を参照すると、患者100は、持続グルコースモニター（CGM）200と、歩行型非耐久性インスリン注入ポンプ202または歩行型耐久性インスリン注入ポンプ204（以下、インスリンポンプ202または204とする）と、携帯型糖尿病管理装置104（以下、糖尿病マネージャ104とする）とを使用できる。CGM200は、患者100の間質液内のグルコースの量を感知および監視するために皮下センサを使用し、対応するデータを糖尿病マネージャ104へ伝達する。

40

【0032】

糖尿病マネージャ104は、血中グルコースレベルの測定および記録、インスリンポンプ202または204を介して患者100に投与するインスリンの量の決定、ユーザーインターフェースを介した患者データの受け取り、患者データの保存などを含む様々なタスクを実行する。糖尿病マネージャ104は、患者100のグルコースレベルがそこから計

50

算されるデータをCGM200から定期的に受け取る。糖尿病マネージャ104は患者100にインスリンを投与するインスリンポンプ202または204に命令を送信する。インスリンは、患者100への所定のインスリン投与量を維持するベータ投与量として計画的に投与できる。さらに、インスリンは、患者100に投与されるインスリンの量を所定量だけ増やすボース投与として与えられる。

【0033】

次に図3を参照すると、患者100および臨床医102によって使用される糖尿病管理システム300は、1つまたは2つ以上の以下装置、糖尿病マネージャ104、持続グルコースモニター(CGM)200、インスリンポンプ202または204、モバイル装置302、糖尿病分析ソフトウェアを有するPC106、および、他の健康管理装置304を含む。糖尿病マネージャ104は、システムハブとして構成され、糖尿病管理システム300の複数の装置と通信する。代替的に、モバイル装置302がシステムハブとして機能することができる。糖尿病管理システム300内の装置間の通信は無線インターフェイス(例えばBluetooth)および/または有線インターフェイス(例えばUSB)を使って行うことができる。

10

【0034】

これらの機器によって使用される通信プロトコルは、コンティニユアヘルスアライアンス(登録商標)設計ガイドライン(Continua^(R) Health Alliance Design Guideline)によって規定される指針を使って拡張されたIEEE 11073スタンダード(IEEE 11073 standard)に準拠したプロトコルを含むことができる。さらに、マイクロソフト(登録商標)ヘルスヴォルト(商標)(Microsoft^(R) Health VaultTM)やグーグル(登録商標)ヘルス(GoogleTM Health)のようなヘルスケア記録システムが、情報を交換するために、患者100および臨床医102によって使用される。

20

【0035】

糖尿病マネージャ104は、1つまたは2つ以上のソースから(たとえば、CGM200から)グルコース測定値を受け取ることができる。CGM200は患者100のグルコースレベルを継続的に監視する。CGM200はデータを糖尿病マネージャ104に定期的に伝達し、そこから糖尿病マネージャ104が患者のグルコースレベルを計算する。糖尿病マネージャ104およびCGM200はプロプライエタリ(proprietary)の無線プロトコルを使って無線で通信する。本開示全体にわたって、ノルディックセミコンダクター社によって開発されたGaze11無線プロトコルは例示としてのみ使用されている。代わりに、他のいずれの好適な無線プロトコルも使用できる。Gaze11無線プロトコルは、nRF24LE1ウルトラ・ローパワー・ワイヤレス・システム・オンチップ・ソリューション、製品規格v1.4(nRF24LE1 Ultra-low Power Wireless System On-Chip Solution, Product Specification v1.4)に記載されており、引用によりその全体が本文に組み込まれる。

30

【0036】

さらに、糖尿病マネージャ104は、血中グルコース測定器(BGM)と、BGM(図示なし)と通信するポートを含む。ポートは血中グルコース測定ストリップ306を受け取ることができる。患者100は血液試料を血中グルコース測定ストリップ306上に置く。BGMは試料を分析し、試料中の血中グルコースレベルを測定する。試料から測定された血液グルコースおよび/またはCGM200が示す血中グルコースレベルは、患者100に投与されるインスリンの量を決定するために使用することができる。

40

【0037】

糖尿病マネージャ104はインスリンポンプ202または204と通信する。インスリンポンプ202または204は、患者100へ所定量のインスリンを投与するために、糖尿病マネージャ104から命令を受け取るように構成できる。さらに、インスリンポンプ202または204は、患者100の食事および/または運動スケジュールを含む、その他の情報を受け取ることができる。インスリンポンプ202または204は、その追加情報に基づいて投与するインスリンの量を決定することができる。

50

【 0 0 3 8 】

インスリンポンプ 2 0 2 または 2 0 4 は、また、糖尿病マネージャ 1 0 4 にデータを伝達することもできる。このデータは、患者 1 0 0 に投与されるインスリンの量、対応する投与時間およびポンプの状態を含むことができる。糖尿病マネージャ 1 0 4 とインスリンポンプ 2 0 2 または 2 0 4 とは、ブルートゥースのような無線通信プロトコルを使って通信できる。他の無線または有線通信プロトコルもまた使用できる。

【 0 0 3 9 】

さらに、糖尿病マネージャ 1 0 4 は他の健康管理装置 3 0 4 と通信できる。例えば、他の健康管理装置 3 0 4 は、血圧計、体重計、歩数計、指先型パルスオキシメータ、体温計などを含みうる。他の健康管理装置 3 0 4 は、患者 1 0 0 の個人的な健康状態の情報を取得し、糖尿病マネージャ 1 0 4 へ無線、USB または他のインターフェイスを通して伝達する。他の健康管理装置 3 0 4 は、コンティニユアヘルスアライアンス（登録商標）（Continual^(R) Health Alliance）の指針を使用して拡大された ISO / I E E E 1 1 0 7 3 に準拠する通信プロトコルを使用してよい。糖尿病マネージャ 1 0 4 は、ブルートゥース、USB などを含むインターフェイスを使って他の健康管理装置 3 0 4 と通信できる。さらに、糖尿病管理システム 3 0 0 の装置は糖尿病マネージャ 1 0 4 を通じて相互に通信できる。

【 0 0 4 0 】

糖尿病マネージャ 1 0 4 は、ブルートゥース、USB または他のインターフェイスを使って PC 1 0 6 と通信できる。PC 1 0 6 で稼動する糖尿病管理ソフトウェアは、糖尿病管理システム 3 0 0 の装置のコンフィギュレーション情報を記憶するアナライザ コンフィギュレータを含む。コンフィギュレータは、糖尿病マネージャ 1 0 4 および他の装置のコンフィギュレーション情報を記憶するためのデータベースを有する。コンフィギュレータは、標準的なウェブまたは非ウェブのアプリケーションのコンピュータ画面を通してユーザと通信できる。コンフィギュレータはユーザが許可したコンフィギュレーションを糖尿病管理システム 3 0 0 の装置に送信する。アナライザは、糖尿病マネージャ 1 0 4 からデータを取り出し、そのデータをデータベースに記憶し、そして、標準的なウェブページ、または非ウェブのアプリケーションのコンピュータ画面を通して分析結果を出力する。

【 0 0 4 1 】

糖尿病マネージャ 1 0 4 はブルートゥースを使ってモバイル装置 3 0 2 と通信できる。モバイル装置 3 0 2 は、携帯電話、ポケットベルまたは携帯情報端末（PDA）を含んでよい。糖尿病マネージャ 1 0 4 はモバイル装置 3 0 2 を通じて外部のネットワークにメッセージを送ることができる。モバイル装置 3 0 2 は、糖尿病マネージャ 1 0 4 からのリクエストを受け取ると、外部のネットワークへメッセージを送信することができる。

【 0 0 4 2 】

次に図 4 を参照すると、糖尿病マネージャ 1 0 4 は、血中グルコース測定（BGM）モジュール 4 0 0、通信モジュール 4 0 2、ユーザーインターフェースモジュール 4 0 4、ユーザーインターフェース 4 0 6、処理モジュール 4 0 8、メモリ 4 1 0 および電力モジュール 4 1 2 を含む。ユーザーインターフェースモジュール 4 0 4 および処理モジュール 4 0 8 はアプリケーション処理モジュール 4 0 9 で実行できる。BGMモジュール 4 0 0 は、患者 1 0 0 によって血中グルコース測定ストリップ 3 0 6 上に提供された試料を分析し、試料中の血中グルコースの量を測定する血中グルコース測定エンジンを含む。通信モジュール 4 0 2 は糖尿病管理システム 3 0 0 の様々な装置と通信する複数の無線機を含む。ユーザーインターフェースモジュール 4 0 4 は、糖尿病マネージャ 1 0 4 を、患者 1 0 0 が糖尿病マネージャ 1 0 4 と情報交換するために使用できる様々なユーザーインターフェース 4 0 6 にインターフェース接続する。例えば、ユーザーインターフェース 4 0 6 は、キー、スイッチ、ディスプレイ、スピーカー、マイク、セキュアデジタル（SD）カードポート、USB ポートなど（図示せず）を含み得る。

【 0 0 4 3 】

処理モジュール 4 0 8 は、BGMモジュール 4 0 0、通信モジュール 4 0 2 およびユー

10

20

30

40

50

ザーインターフェースモジュール404から受け取ったデータを処理する。処理モジュール408はデータを処理および記憶するためのメモリ410を使用する。メモリ410は揮発性および不揮発性メモリを含み得る。処理モジュール408は、ユーザーインターフェースモジュール404を通してユーザーインターフェース406へデータを出力し、ユーザーインターフェース406からデータを受け取る。処理モジュール408は、通信モジュール402を通して糖尿病管理システム300の装置へデータを出力し、糖尿病管理システム300の装置からデータを受け取る。電力モジュール412は糖尿病マネージャ104の構成要素へ電力を供給する。電力モジュール412は再充電可能な電池を含む。電池は壁コンセントに差し込むアダプタを使って再充電できる。電池は糖尿病マネージャ104のUSBポートを通して充電することもできる。

10

【0044】

次に図5を参照すると、通信モジュール402は、ブルートゥースモジュール500、第1の通信モジュール502、第2の通信モジュール504、通信制御モジュール506、アービトラションモジュール(arbitration module)508、およびアンテナ切り替えモジュール530を含む。ブルートゥースモジュール500および第1の通信モジュール502は集積回路(IC)512に統合される。ブルートゥースモジュール500および第1の通信モジュール502は、2.4GHzの周波数帯域(産業、科学、医療つまりISMバンド)で通信する。ブルートゥースモジュール500および第1の通信モジュール502は第1のアンテナ514を共有する。第2の通信モジュール504は、ISMバンドまたは異なる周波数帯域において動作してよく、第2のアンテナ516を使用する。

20

【0045】

具体的には、ブルートゥースモジュール500は、ブルートゥースプロトコルを使って第1のアンテナ514を通してインスリンポンプ204またはPC106とISMバンドで通信する。第1の通信モジュール502は、Gaze11プロトコルを使って第1のアンテナ514を通してCGM200とISMバンドで通信する。第2の通信モジュール504は、ブルートゥースやGaze11プロトコルとは異なる無線通信プロトコルを使って他の装置518と通信する。本開示を通して、インスリンポンプ204、PC106、CGM200および関連した優先的なもの(related priorities)は、例として使用されているだけである。これに加えて、または代替的に、ブルートゥースモジュール500ならびに第1および第2の通信モジュール502および504は他の装置と通信でき、他の装置は様々な優先度を有することができる。

30

【0046】

通信制御モジュール506は、ブルートゥースモジュール500ならびに第1および第2の通信モジュール502および504を介した、糖尿病マネージャ104と、糖尿病管理システム300内の他の装置との通信を制御する。アービトラションモジュール508は、ブルートゥースモジュール500および第1の通信モジュール502を通じた通信が同時に試みられたときに、ブルートゥースモジュール500と第1の通信モジュール502と間の優先度を裁定する。アンテナ切り替えモジュール510は、ブルートゥースモジュール500、または第1の通信モジュール502のいずれに優先権が認められているかによって、ブルートゥースモジュール500と第1の通信モジュール502との間で第1のアンテナ514の接続を切り替える。

40

【0047】

次に図6を参照すると、糖尿病マネージャ104の詳細な機能ブロック図が示されている。上記に記載されている糖尿病マネージャ104の要素については改めて記載されない。それらの要素に加えて糖尿病マネージャ104は、電力管理モジュール600、熱的モデリングモジュール602、温度感知モジュール604、複数の温度センサ605および使用監視モジュール606を含む。さらに、電力モジュール412は、再充電可能な電池610、配電モジュール612、充電モジュール614およびヒューエルゲージモジュール616を含む。配電モジュール612は電池610からの電力を選択的に変換して糖尿病マネージャ104の構成要素に供給する。ヒューエルゲージモジュール616は電池6

50

10の残存容量を測定する。充電モジュール614は電池610を充電する。

【0048】

電力管理モジュール600は、熱的モデリングモジュール602、温度感知モジュール604、温度センサ605、使用監視モジュール606および電力モジュール412から受け取った入力に基づいて糖尿病マネージャ104の電力消費を制御する。これらの入力に基づいて、電力管理モジュール600は配電モジュール612へ電力制御信号を出力する。配電モジュール612は電力制御信号に基づいて糖尿病マネージャ104の構成要素に電力を供給する。

【0049】

より具体的には、配電モジュール612は、電池610から電力を受け取り、糖尿病マネージャ104の様々な構成要素に好適な様々な電圧および電流を生成する。配電モジュール612は、電力管理モジュール600から受け取った電力制御信号に従って、構成要素に電圧および電流(全体的な電力)を出力する。配電モジュール612は、電力制御信号に従って、1つまたは2つ以上の構成要素にフルパワーを供給するか、全く電力を供給しないか、または待機電力を供給することができる。構成要素は、フルパワーが供給されるときは活性化され、まったく電力が供給されないか、または待機電力が供給されるときには、非活性化される。複数の待機モードに関して、複数の装置を使用する事例に適合するために、複数の相交する(intersecting)構成要素のセットが活性化されてよい。

【0050】

さらに、配電モジュール612は、電力を節約するために、電力制御信号に従って、構成要素へ供給されるクロック信号の周波数を制御できる。例えば、待機電力が構成要素に供給されるときは構成要素に供給されるクロック信号の周波数は、フルパワーが構成要素に供給されるときは周波数を下回る。通常周波数より低い周波数を有するクロック信号の使用に必要な電力は、通常周波数を有するクロック信号の使用に必要な電力より少なく、この関係はリニアに増減する。

【0051】

温度センサ605は糖尿病マネージャ104内の様々な位置に置かれる。温度センサ605は、様々な位置における温度を感知し、温度感知モジュール604に出力する。温度感知モジュール604はその温度を熱的モデリングモジュール602へと出力する。熱的モデリングモジュール602は熱的モデルを使ってその温度を処理する。その処理に基づいて、熱的モデリングモジュール602は、糖尿病マネージャ104の内部温度、内部温度の変化率、および血中グルコース測定ストリップ306の直ぐ近くの周囲温度を予測する。

【0052】

熱的モデルについては、2009年6月5日に出版された米国特許出願第12/479,212号に記載されており、引用によりその全体が本文に組み込まれる。熱的モデルは以下にも記載される。

【0053】

温度感知モジュール604はまた、配電モジュール612によって糖尿病マネージャ104の1つまたは2つ以上の構成要素に供給される電力量に基づいて、内部温度および内部温度の変化率を予測することもできる。具体的には、糖尿病マネージャ104の内部温度および内部温度の変化率は、糖尿病マネージャ104の構成要素によって消費される電力量に正比例する。配電モジュール612は、いつ、および、どのくらいの時間、構成要素が活性化され、そして非活性化されるかを示すデータを温度感知モジュール604に提供することができる。したがって、温度感知モジュール604は、構成要素によって発せられる熱量を予測できる。構成要素によって発せられる熱の予測値に基づいて、温度感知モジュール604は糖尿病マネージャ104の内部温度および内部温度の変化率を予測できる。

【0054】

使用監視モジュール606は糖尿病マネージャ104の使用法を監視する。例えば、使

10

20

30

40

50

用法には、糖尿病マネージャ 104 の以下の作業、血中グルコース測定、患者 100 との情報交換（例えば、入力を受け取り、データの表示、警告/アラームの生成など）、糖尿病マネージャ 104 の外部の 1 つまたは 2 つ以上の装置との通信（例えば、CGM 200 からの診断データまたは PC 106 からの更新の受け取り、インスリンポンプ 204 への命令の送信など）などの 1 つまたは 2 つ以上を含むことができるが、これらに限定されない。使用監視モジュール 606 は使用法データを電力管理モジュール 600 へ出力する。使用法データはまた、糖尿病マネージャ 104 の 1 つまたは 2 つ以上の構成要素の、計画または予定された使用に関するデータ（例えば、血中グルコース測定）も含みうる。

【0055】

電力管理モジュール 600 は、糖尿病マネージャ 104 の 1 つまたは 2 つ以上の構成要素を活性化させるか、または非活性化させるかを決定するために、使用法データおよびヒューエルゲージモジュール 616 によって生成された電池 610 の残存容量を使用する。例えば、電池の残存容量が所定の閾値を下回るとき、電力管理モジュール 600 は、大量の電力を消費する構成要素（例えば、通信モジュール 402）を非活性化するための電力制御信号を生成する。さらに、電力管理モジュール 600 は、使用法データに基づいて、待機中（例えば、ディスプレイ）および/または所定時間使用予定のない（例えば、BGM モジュール 400）構成要素を非活性化できる。

【0056】

BGM モジュール 400 によって実行される血中グルコースの測定は、患者 100 によって血中グルコース測定ストリップ 306 の反応位置に提供される試料の化学分析を伴う。化学的な処理は温度に敏感である。血中グルコース測定ストリップ 306 を受け取るポートが糖尿病マネージャ 104 の構成要素の直ぐ近くにあるため、反応位置における化学的な処理が糖尿病マネージャ 104 の内部温度によって影響される恐れがある。従って、BGM モジュール 400 によって測定される血中グルコースレベルが糖尿病マネージャ 104 の内部温度によってずれる恐れがある。

【0057】

幾つかの血中グルコース測定ストリップにおいては、反応位置における化学的な処理が糖尿病マネージャ 104 の内部温度に比較的敏感でないことがある。しかし、BGM モジュール 400 によって測定される血中グルコースレベルは、特定の温度範囲（例えば、6 ~ 44）で正確であることを特徴とする。反応位置における周囲温度は、血中グルコース測定ストリップ 306 の熱伝導率が低いため、糖尿病マネージャ 104 の内部温度と異なり得る。従って、糖尿病マネージャ 104 の内部温度が 44 近くであり、かつ、血中グルコース測定ストリップ 306 における周囲温度を上回る場合、BGM モジュール 400 が、血中グルコースレベルを測定することが妨げられることがある（偽陽性）。逆に、血中グルコース測定ストリップ 306 における周囲温度が 6 近くであり、かつ、糖尿病マネージャ 104 の内部温度を下回る場合、BGM モジュール 400 が血中グルコースレベルを測定できることがある（偽陰性）。これらの問題は以下のように軽減できる。

【0058】

熱的モデリングモジュール 602 は、糖尿病マネージャ 104 の内部温度に基づいて反応位置の直ぐ近くの周囲温度を予測する。電力管理モジュール 600 は、周囲温度、内部温度および/または内部温度の変化率が所定の閾値を上回るときに、糖尿病マネージャ 104 の 1 つまたは 2 つ以上の構成要素を非活性化する。BGM モジュール 400 は、測定が所定時間内に予定されているかどうか、または測定が進行中であるかどうかを示すステータス信号を生成する。例えば、ステータス信号はその日の特定の時間に測定が予定されているかどうかを示すことができる。ステータス信号はまた、BGM モジュール 400 の現材の状態（例えば、BGM モジュール 400 が測定を実行中であるか、または待機中であるか）を示すことができる。電力管理モジュール 600 は、ステータス信号によって伝達される情報に基づいて、BGM モジュール 400 による血中グルコースレベルの測定前または測定中に、糖尿病マネージャ 104 の 1 つまたは 2 つ以上の構成要素を非活性化することができる。例えば、電力管理モジュール 600 は、BGM モジュール 400 が血中

10

20

30

40

50

グルコースレベルを測定する前または測定中に、通信モジュール500、502および504の少なくとも1つまたは全てを非活性化することができる。

【0059】

さらに、糖尿病マネージャ104は、電池610の充電状態に従って、電池610の充電中に部分的に動作するように構成できる。例えば、充電状態が第1の所定の閾値を上回るときに、対応する外部装置（例えば、インスリンポンプ204、PC106、および/またはCGM200）と通信するために、通信モジュール500、502および504の1つまたは2つ以上を使用することが認められる。充電状態が第2の所定の閾値を上回るとき、1つまたは2つ以上のユーザーインターフェースが稼働できる。例えば、ディスプレイが最高明度で稼働できる、スピーカーが最大音量で稼働できる、などである。充電状態が第3の所定の閾値を上回るときは、例えば、BGMモジュール400が稼働できることが挙げられる。これらは、糖尿病マネージャ104の構成要素が充電中に作動できる順序の例に過ぎず、他の順序が使用できる。

10

【0060】

糖尿病マネージャ104の内部温度は、電池610の充電中に上昇することがあり、充電完了後しばらくの間、高いままであることがありうる。これは、通常、BGMモジュール400の血中グルコース測定を歪め、そのため測定を妨げる恐れがある。しかし、電力管理モジュール600は、電池610の充電中に、熱的モデリングモジュール602、温度感知モジュール604、温度センサ605および使用監視モジュール606から受け取られた入力に基づいて糖尿病マネージャ104の1つまたは2つ以上の構成要素を非活性化する。

20

【0061】

したがって、糖尿病マネージャ104の内部温度はBGMモジュール400の血中グルコース測定を歪め得るような値まで上昇しない。さらに、熱的モデリングモジュール602は、内部温度に基づいて反応位置の直ぐ近くの周囲温度を予測し、BGMモジュール400は予測された周囲温度に基づいて血中グルコースレベル測定を調整する。代替的に、電力管理モジュール600は、予測された周囲温度に基づいてBGMモジュール400に血中グルコースを測定させるかどうかを決定することができる。従って、BGMモジュール400は、糖尿病マネージャ104の内部温度の上昇に関わらず、電池610の充電中に血中グルコースレベルを正確に測定することができる。

30

【0062】

電力管理モジュール600はまた、ヒューエルゲージモジュール616から受け取られる電池610の残存容量および使用監視モジュール606から受け取られる使用法データに基づいて、糖尿病マネージャ104の残りの稼働時間を予測することができる。電力管理モジュール600は、その予測を使用して非活性化する糖尿病マネージャ104の構成要素を選択することができる。さらに、電力管理モジュール600は、いつ、どのくらいの時間、選択された構成要素を非活性化するかを決定することができる。幾つかの実施においては、電力管理モジュール600はまた、選択された構成要素を非活性化および再活性化できる順序を決定することができる。従って、電力管理モジュール600は、その予測を使用して、糖尿病マネージャ104の1つまたは2つ以上の構成要素に供給できる電力に優先度をつけ、その計画を立てることができる。

40

【0063】

例えば、電力管理モジュール600は、予測に基づいてアービトレーションモジュール508に制御信号を出力でき、アービトレーションモジュール508は、制御信号に基づいてBluetoothモジュール500と第1の通信モジュール502との間の優先度を裁定できる。制御信号が電池610の残存容量が所定の閾値を下回ることを示すときは、アービトレーションモジュール508は、より多くの電力を消費する通信モジュール500、502および504のうち1つまたは2つ以上の許可を拒否でき、より少ない電力を消費する通信モジュール500、502および504のうち1つに優先権を与えることができる。

50

【 0 0 6 4 】

例えば、CGM200は、インスリンポンプ204がインスリンを投与するよりも頻繁に血中グルコースを監視する。さらに、第1の通信モジュール502は、Bluetoothモジュール500がインスリンポンプ204と通信する頻度を上回る頻度でCGM200と通信する。さらに、Bluetoothモジュール500はPC106のような他の装置とは頻繁に通信することはできない。その結果、第1の通信モジュール502はBluetoothモジュール500よりも多くの電力を消費する。したがって、電力管理モジュール600は、Bluetoothモジュール500を非活性化する前に第1の通信モジュール502を非活性化することができる。

【 0 0 6 5 】

さらに、制御信号が電池610の残存容量が所定の閾値を下回っていることを示し、かつ、血中グルコース測定といった作業が実行される予定であるとき、電力管理モジュール600は、電力を節減するために、電池610が再充電されるまでユーザーインターフェース406の1つまたは2つ以上の出力レベルを低下させることができる。例えば、ディスプレイの明度および/またはスピーカーの音量は、電池610が再充電されるまで、所定の閾値未満に制限できる。

【 0 0 6 6 】

次に図7Aおよび7Bを参照すると、代表的な実行では、電力管理モジュール600はメソッド700を実行する。図7Aにおいて、制御(control)は702から開始する。704では、制御は電池610が充電中であるかどうかを判定する。電池610が充電中でない場合、制御は750へ移動する(図7B参照)。電池610が充電中の場合、制御は、706で、電池610の充電状態が所定の閾値を上回っているかどうかを判定する。この所定の閾値は、電池610が糖尿病マネージャ104の1つまたは2つ以上の構成要素に電力を供給するために十分に充電されていることを示している。制御は、電池610の充電状態が所定の閾値を上回るまで待機する。制御は、708では、電池610の充電状態が所定の閾値を上回るとき、糖尿病マネージャ104の1つまたは2つ以上の構成要素を活性化する。

【 0 0 6 7 】

710では、制御は、血中グルコース測定(BGM)が実行されるべきかどうかを決定する。BGMが実行されるべきでない場合、712では、制御は活性化された構成要素の作業を実行する。714では、制御は、電池610が充電されているかどうかを判定する。電池610が充電されている場合、制御は750へ移動する(図7B参照)。電池610が充電されていない場合、制御は708へ戻る。

【 0 0 6 8 】

716では、BGMが実行されるべき場合、制御は、糖尿病マネージャ104の内部温度を感知し、外部の温度を予測するために熱的モデルを使用する。718では、制御は、予測された外部の温度が第1の所定の閾値を上回っているか、または第2の所定の閾値を下回っているかを判定する。いずれかのケースが該当する場合、720で、制御は糖尿病マネージャ104の1つまたは2つ以上の構成要素を非活性化する。その後、または予測された外部温度が所定の閾値を超えない場合、726で、制御は1つまたは2つ以上の非活性化された構成要素を再び活性化し、制御は712へ戻る。幾つかの実行において、処理モジュール408は、温度が許容可能な温度範囲に戻るのを待つのではなく、温度が許容可能な温度範囲外にあり試験が拒否される、というメッセージを患者100に出力することができる。

【 0 0 6 9 】

図7Bにおいて、750で、上述のように制御は電池の残存容量を予測する。752では、制御は、電池の残存容量が予定された作業を実行するのに十分であるかどうかを判定する。電池の残存容量が予定された作業を実行するのに十分である場合、754で、制御は、血中グルコース測定(BGM)が実行されるべきかどうかを決定する。BGMが実行されるべきでない場合、756で、制御は、糖尿病マネージャ104の他の予定された作

10

20

30

40

50

業を実行し、750へ戻る。

【0070】

758では、BGMが実行されるべき場合、制御は、糖尿病マネージャ104の内部温度を感知し、外部の温度を予測するために熱的モデルが使用される。760では、制御は、予測された外部の温度が第1の所定の閾値を上回るか、または第2の所定の閾値を下回るかを判定する。いずれかのケースが該当する場合、762で、制御は、糖尿病マネージャ104の1つまたは2つ以上の構成要素を非活性化する。その後、あるいは予測された外部温度が所定の閾値を超えない場合、768で、制御は、1つまたは2つ以上の非活性化された構成要素を再び活性化させて756へ戻る。幾つかの実行において、処理モジュール408は、温度が許容可能な温度範囲に戻るのを待つのではなく、温度が許容可能な温度範囲外にあり試験が拒否される、というメッセージを患者100に出力することができる。

10

【0071】

770では、電池の残存容量が予定される作業を実行するのに不十分な（例えば、所定の閾値を下回る）場合、制御は糖尿病マネージャ104の予定される作業に優先度を付け、優先度に従って糖尿病マネージャ104の1つまたは2つ以上の構成要素を非活性化する。制御はまた、糖尿病マネージャ104の1つまたは2つ以上のユーザーインターフェース406（例えば、ディスプレイ、スピーカーなど）の機能を制限する。772で、制御は、優先度に従って予定された作業を実行するために、1つまたは2つ以上の非活性化された構成要素を一時的に再び活性化し、予定された作業の完了後、構成要素を非活性化

20

【0072】

要約すれば、糖尿病マネージャ104の電力消費を管理し、糖尿病マネージャ104によって実行される作業への温度による影響を制限するためのシステムは、BGMモジュール400、温度感知モジュール604および電力管理モジュール600を含む。BGMモジュール400は、血液試料中の血液グルコースを選択的に測定し、BGMモジュール400の稼動状態を示すステータス信号を生成する。温度感知モジュール604は糖尿病マネージャ104の内部温度を感知する。電力管理モジュール600は、糖尿病マネージャ104の内部温度が閾値温度を超えると、BGMモジュール400の稼動状態に基づいて糖尿病マネージャ104の1つまたは2つ以上の構成要素を非活性化する。

30

【0073】

他の実施形態において、システムは、糖尿病マネージャ104の内部温度を感知する温度センサ（例えば、605）と、血液試料を受け取るための反応位置を有する取り外し可能な測定ストリップ（例えば、306）を外部で受け取るポートとを含む。システムは、熱的モデリングモジュール602および電力管理モジュール600をさらに含む。熱的モデリングモジュール602は、内部温度に基づいて反応位置近くの周囲温度を予測するために熱的モデルを使用する。電力管理モジュール600は、反応位置の直ぐ近くの周囲温度が第1の閾値温度を上回るか、または第2の閾値温度を下回るとき、糖尿病マネージャ104の1つまたは2つ以上の構成要素を非活性化する。

40

【0074】

概して言えば、携帯型医療機器（例えば、104）の電力消費を管理し、携帯型医療機器によって実行される作業への温度による影響を制限するためのシステムは、温度センサ（例えば、605）、ポート、熱的モデリングモジュール（例えば、602）および電力管理モジュール（例えば、600）を含む。温度センサは医療機器の内部温度を感知する。ポートは、患者のヘルスパラメータを測定するための物質の試料を受け取るための反応位置を有する取り外し可能な測定ストリップを外部で受け取る。熱的モデリングモジュールは、内部温度に基づいて反応位置の直ぐ近くの周囲温度を予測するために熱的モデルを使用する。電力管理モジュールは、反応位置の直ぐ近くの周囲温度が第1の閾値温度を上回るか、または第2の閾値温度を下回るとき、医療機器の1つまたは2つ以上の構成要素

50

を非活性化する。

【0075】

これで、熱的モデリングモジュール602によって利用される熱的モデルが説明された。熱的モデルは、テストストリップ（例えば、グルコース測定ストリップ306）の温度が血中グルコース（bG）測定電子回路（例えば、BGMモジュール400または糖尿病マネージャ104）とは異なるかもしれないときの、bGテストストリップの反応位置の温度を予測する方法を提供する。bGテストストリップ反応位置の温度を予測するために、bG測定回路内の温度センサ（例えば、温度センサ405）の測定値が、温度予測アルゴリズムによって使用される。bG測定器の正しい使用を妨げることになる、不当な過熱ロックアウト状態を回避するために、または低温ロックアウト状態を有効なままにするために、反応位置の温度を知ることは重要である。bGテストストリップのベース以外の全てが周囲の空気に露出しているため、反応位置の温度は周囲の空気の温度に密接に従っている。研究により、テストストリップの熱伝導率が低いこと、BGMモジュールの内部温度が、テストストリップ上の反応位置の温度と異なることがあるということが確認されている。

10

【0076】

アルゴリズムは、その最もシンプルな形態において、温度センサの測定値を、反応位置の温度の予測値として使用する。測定値が特定の閾値を超える率で変化する場合、こうした温度センサの測定値の変化を増幅すること、およびbG測定装置の静的熱モデルに基づいた新たな予測を定式化することによって、温度予測アルゴリズムは、周囲の空気の温度の、ゆえに反応位置の温度の改善された予測を得るかもしれない。

20

【0077】

しかし、センサの測定値は、周囲の空気の变化によるのではなく、むしろbG回路（例えば、糖尿病マネージャ104）を含む装置内の電子部品の内部加熱によって変化する。例えば、携帯電話に取り付けられたbG測定回路のケースを考慮されたい。携帯電話内の回路の作動温度が高いため、温度センサに表示される温度は過度に上昇することがある。さらに、どのように携帯電話が使用されているかによって内部の発熱が変化することがある。特定の使用方法で装置の熱的特徴が変化しても正確な温度予測が続く必要がある。

【0078】

熱的モデルは、任意の強度および任意の持続時間を有する、任意の数の熱源による温度の上昇を予測する方法を提供する。一度、予測される全温度上昇が決定されれば、この量を温度センサの測定値から差し引いて、正確な周囲温度の予測の基となり得る補正後の温度測定値が得られる。この方法の利点は、熱的モデルが装置の特定の使用方法に従って動的に調整できるということである。より多くの機能が装置に追加されるので、装置がbGテストの前にどのように使用されていたかに基づいて反応位置の温度を予測することがますます重要になる。

30

【0079】

熱的モデルの数学的手法は、1つまたは複数の与えられた熱源に対する温度応答の線形重畳（linear superposition）による。時間的に変化する熱源は、大きさが変化する一連の熱「インパルス」とみなされる。本開示において、「インパルス」とは、全加熱持続時間と比較して短い時間続く加熱過程である。線形重畳により、熱源を表す一連のインパルスの温度応答を合計することによって、持続時間を延長された熱源の温度応答を得ることができる。

40

【0080】

装置内には、一般的には特定の電子部品の内部発熱によって生じる複数の熱源があつてよい。その場合も線形重畳により、それらの個々の寄与分を合計することによって、これら構成部品すべての合計温度応答が得られる。これらの熱源は、血中グルコース測定の前またはその間にアクティブになることがある。温度測定に対するそれらの影響を償う必要がある。

【0081】

50

多くの要因が、所定の熱源に対する温度応答に影響する。熱源は、装置のカバー内で温度センサと同じ回路基板または別の回路基板に位置することがあり、センサの近くまたは遠くにあることもある。作動モードが変化する間、特定の電子部品の発熱が大きく変化することがある。このような加熱は数学的に特徴付けることができる。温度センサの対応する温度応答もまた、適度な正確さで測定できる。温度センサに対する発熱電子部品の位置と、それらの間の熱経路の性質に従って、温度センサにおける温度応答が大きく変化し得る。温度センサ近くの熱源は、熱が加えられた後温度の急上昇をもたらす、その後熱が取り除かれると温度が急落する傾向にある。より離れた熱源の場合、温度の上昇および下降はより緩やかになり、温度のピークに達するまで、より多くの時間が経過する。

【0082】

10

b G測定回路（例えば、糖尿病マネージャ104）が組み込まれた携帯型機器のように、電子機器内の、時間的に変化する複数の熱源が組み合わされた影響を特徴付けるために、線形重畳法が使用されることがある。強度 Q_a の熱源「A」が持続時間 $(N_a / 2) \times t$ で与えられるケースを考える。ここでは、 N_a は偶数の正の整数であり、 t は時間の増分である。温度センサはパッケージ内で熱源と異なる位置に付けられる。熱源をアクティブにした後の時間 $t_i = i \times t$ での温度センサの位置の温度上昇が、 T_{a_i} を時間 t_i における温度センサの位置の温度、そして T_{ref} を適当な参照温度として、 $a_i = (T_{a_i} - T_{ref})$ で与えられるものとする。

【0083】

参照温度を電子機器のパッケージの周囲温度として $T_{ref} = T_{amb}$ とする。時間 t_1 から t_{N_a} までの温度の上昇 E_{a_i} は、以下の行列式：

20

【数1】

$$Q_a \times \begin{bmatrix} 1 & 0 \cdots & 0 & 0 \cdots & 0 \\ 1 & 1 & 0 \cdots & 0 & 0 \cdots & 0 \\ 1 & 1 & 1 & 0 \cdots & 0 & 0 \cdots & 0 \\ \cdots & & & \cdots & & & \\ 1 & \cdots & 1 & 0 & 0 \cdots & 0 \\ 1 & 1 & \cdots & 1 & 0 \cdots & 0 \\ \cdots & & & & & & \\ 0 & 1 \cdots & 1 & 1 & 0 \cdots & 0 \\ 0 & 0 & 1 \cdots & 1 & 1 & 1 & 0 \cdots & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 1 \cdots & 1 & 1 & 1 & 0 \cdots & 0 \\ \cdots & & & \cdots & & & & & \\ 0 & \cdots & 0 & 1 & 1 \cdots & 1 & 0 \\ 0 & 0 \cdots & 0 & 1 & 1 \cdots & 1 & 1 \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} A_1 \\ A_2 \\ \cdot \\ \cdot \\ \cdot \\ A_{N_a} \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} E_{a_1} \\ E_{a_2} \\ \cdot \\ \cdot \\ \cdot \\ E_{a_{N_a}} \end{bmatrix}$$

30

または $Q_a \times [U] \times [A] = [E_a]$ で表すことができ、ここで、 Q_a は「A」点における熱源の大きさ、 $[U]$ は単位インパルス行列、 $[A]$ はインパルス応答の行列で、 $[E_a]$ は温度上昇の行列である。

40

【0084】

熱源の大きさ Q_a 、および、時間 t_1 から t_{N_a} までの温度上昇が既知の場合、インパルス応答 $[A_i]$ ($i = 1$ から N_a まで) が決定できる。同様に、持続時間 $(N_b / 2) \times t$ の間与えられる、「B」地点の強度 Q_b の熱源について、時間 t_i から t_{N_b} までの温度の上昇 E_{b_i} は、次の行列式 $Q_b \times [U] \times [B] = [E_b]$ によって表すことができ、ここで Q_b は「B」地点における熱源の大きさ、 $[U]$ は単位インパルス行列、 $[B]$ はインパルス応答の行列、 $[E_b]$ は温度上昇の行列である。同様に、熱源の大きさ Q_b および時間 t_1 から t_{N_b} までの温度の上昇が既知の場合は、インパルス応答 $[B_i]$ ($i = 1$ から N_b まで) が得られる。

【0085】

50

考察中のものの中で、所与のどのような熱源「X」をも特徴付けるために、時間 $t > N \times \tau$ ならば、インパルス応答の大きさがおよそ0となる、つまり、 $i > N \times \tau$ ならば、 $X_i = 0$ となるように、全持続時間 $N \times \tau > t$ が十分に長くなければならない。熱的モデルにおいて、 $N \times \tau$ を、 $i > N \times \tau - 1$ ならば、 $X_{N \times \tau - 1} > 0$ および $X_i = 0$ 、または、 $i > N \times \tau$ ならば、 $X_{N \times \tau} > 0$ および $X_i = 0$ のいずれかとなるように選択された偶数とする。言い換えれば、 $i > N \times \tau$ ならば、 X_i は0に切り捨てられる。間隔 τ は、「インパルス」の間隔に相当し、これは、単位強度 (unit strength) の熱源が作用する時間の適切に短い区間である。間隔 τ は、加えられた熱源から生じる温度の上昇が電子機器の本体に残存する全持続時間と比較して短くあるべきである。

【0086】

10

対象となるすべての熱源について、 N を、 N_a 、 N_b など個々の間隔数の最大値に等しい数とする、つまり、 $N = \max\{N_a, N_b, \dots\}$ とする。したがって、所与のどのような熱源についても、 $i > N$ である時間 t_i におけるインパルス応答が0となってよく、すべての熱源について、

1) $i \leq N_a$ ならば、 $A_i > 0$ 、 $i > N_a$ ならば、 $A_i = 0$ および $N_a \leq N$ 、

1) $i \leq N_b$ ならば、 $B_i > 0$ 、 $i > N_b$ ならば、 $B_i = 0$ および $N_b \leq N$

などとなる。従って、選択される間隔数の上限 N が十分に大きくなるために、1つ1つの熱源に対するインパルス応答の行列が、最小の切り捨てによるロスで特徴付けられる。

【0087】

電子機器内の様々な熱源のインパルス応答を特徴付けるために、上述の方法に基づいて一連の手順を実行してよい。それぞれの熱源「X」(= 「A」、 「B」 など) について、以下の手順に従ってよい。

20

1) 装置が、その環境との平衡温度になるようにする。周囲温度が参照温度であり、 $T_{ref} = T_{amb}$ である。

2) $(N/2) \times \tau$ の持続時間の間、一定の強度 $Q \times \tau$ で熱源「X」がアクティブにされる。ここで、 N および τ は上述のような方法で選択されている (つまり、 $N = \max\{N_a, N_b, \dots\}$ で、 τ は適切なインパルス間隔である)。熱源がアクティブになる時間における温度センサの初期温度と、その後のそれぞれの時間 $t_i = i \times \tau$ ($i = 1$ から $N/2$ まで) における温度とが記録される。

3) 時間 $t = (N/2) \times \tau$ で、熱源「X」が非アクティブにされ、時間 $t_i = i \times \tau$ ($i = (N/2) + 1$ から N まで) でセンサ温度の記録が継続される。

30

4) それぞれの時間ステップで温度上昇が計算される。

$E \times \tau = (T \times \tau - T_{ref})$ 、ここで、 $0 \leq i \leq N$

5) 行列の方法を使って、インパルス温度応答の行列 $[X_i]$ が決定される。

$Q \times \tau \times [U] \times [X] = [E \times \tau]$

$[X] = (1 / Q \times \tau) \times [U]^{-1} \times [E \times \tau]$

6) 対象となるそれぞれの熱源について上記方法が繰り返される。

【0088】

手順において、電子機器の周囲の環境は、装置の使用が予測される環境を表す状況に保たれる必要がある。例えば、装置が、そのほとんどの時間を室温の静止空気において費やすことになる場合、これらの状況が維持される必要がある。動作環境が、風の通るものであると予測される場合は、適切な気流を加える必要がある。すべての熱源に対するインパルス応答の行列が決定されれば、任意の強度および任意の持続時間で作動しているこれらの熱源のあらゆる組み合わせによる影響に対して予測される装置の温度応答を決定するために、重ね合わせの原理が適用できる。上記の考察は一定の大きさを有する熱源を考慮したものである。

40

【0089】

次に、時間 $i \times \tau$ 前から始まる、持続時間 τ および様々な大きさ $[Q_k]$ を有する熱源 k からの一連の熱インパルスについて検討する。

$[Q_k] = [Q_{k,1} \quad Q_{k,2} \quad \dots \quad Q_{k,N-1} \quad Q_{k,N}]$

50

ここで、熱インパルスの大きさは、

$Q_{k,1}$ が時間 $t = -N \times \tau$ のときの大きさ、
 $Q_{k,2}$ が時間 $t = -(N-1) \times \tau$ のときの大きさ、
 . . .

$Q_{k,N-1}$ が時間 $t = -2 \times \tau$ のときの大きさ、
 $Q_{k,N}$ が時間 $t = -1 \times \tau$ のときの大きさ

によって与えられる。

熱源 k からの、この一連のインパルスによる温度上昇 E_k は、

【数 2】

$$E_k = \sum_{i=1}^N Q_{k,i} \times X_{k,N-i+1}$$

10

または

【数 3】

$$E_k = \sum_{i=1}^N Q_{k,N-i+1} \times X_{k,i}$$

20

で与えられる。ここで、 $[X_k] = [X_{k,1} \ X_{k,2} \ \dots \ X_{k,N-1} \ X_{k,N}]$ は、熱源 k についてのインパルス温度応答である。

M 個の熱源による全温度上昇は、

【数 4】

$$E_{\text{total}} = \sum_{k=1}^M E_k = \sum_{k=1}^M \sum_{i=1}^N Q_{k,N-i+1} \times X_{k,i}$$

によって求められる。

30

【0090】

時間 $-N \times \tau$ よりも前のいずれの温度インパルスによる影響も無視できるとみなされているため、対応する熱源の項が計算に含まれていないことに留意されたい。補正された温度をもたらすために、次に装置の内部の熱源によるこの全温度上昇が、温度センサの測定値から差し引かれる。

$$T_{\text{corr}} = T_{\text{sensor}} - E_{\text{total}}$$

【0091】

周囲温度を予測し、それによって有効なテストストリップ反応位置の温度を得るために、次に通常の温度予測の方法が、この補正された温度に適用されてもよい。

【0092】

40

b G 測定装置内で熱的モデルを実施するためには、どの部品が、どのくらいの強度で、どのくらいの間活性化されているかを、装置の制御部が把握する必要がある。b G 測定回路用の回路基板に取り付けられた温度センサの測定値と共に、この情報は発熱部品のそれぞれによって放出される熱に対する温度応答を決定するために使用される。これらの任意の数の部品は熱的モデルによって特徴づけられることがある。それぞれの部品についてのインパルス応答の行列は、温度予測アルゴリズムで記憶され、その部品が活性化されるたびに温度応答を計算するために取り出されてよい。

【0093】

熱的モデルは定量化する必要がある多くの演算パラメータを含む。すべての部品からの熱の入力による温度応答が追跡される最大期間は $N \times \tau$ によって与えられ、ここでは N

50

はサンプルの総数であり、 t はサンプリング間隔である。アルゴリズムの観点から、 N はインパルス温度応答行列 ($N \times 1$ 次) における要素の総数であり、 t はインパルス持続時間である。携帯型電子機器 (例えば、糖尿病マネージャ 104) については、この最大期間はおよそ 1 ~ 2 時間である。そのときまでに、ほぼ全ての、あらゆる生成された熱が、装置の周囲に放散されていることになる。個々の、そして全ての温度上昇の、十分に正確な予測値が計算できるような十分な正確さで、瞬間的な熱放出による時間的に変化する温度応答を分析するために、インパルス持続時間でもあるサンプリング間隔 t は十分短くなければならない。

【0094】

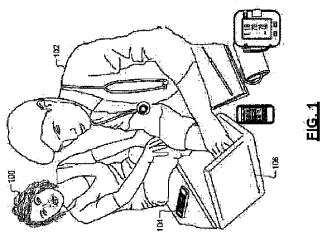
糖尿病マネージャ 104 のような携帯型電子機器については、好適なサンプリング間隔はおよそ数秒から数分でよい。的確な選択は熱源の性質および所望の正確さ次第である。1 分のサンプリング間隔は、試験された装置に適切な結果を提供すると思われる。1 分のサンプリング期間は 1 時間の最大追跡期間の間に $N = 60$ 個のサンプルを、そのためインパルス温度応答の行列における 60 個の要素を、様々な部品についてもたらすことになる。熱的モデルのさらなる改良例として、特定の部品によって放出されている熱が所定のサンプリング期間の間に変化する場合、報告されるその熱源の強度 (電子制御によって解る) は、この間隔の代表的な平均値を与えるように調整することができる。

【0095】

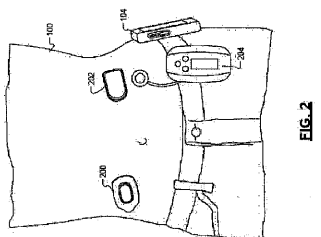
本開示の幅広い教示内容は、様々な形態で実施できる。

10

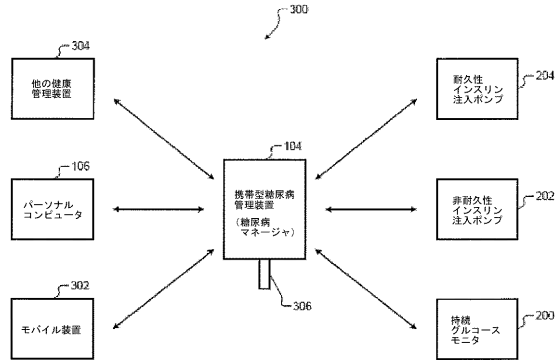
【図 1】



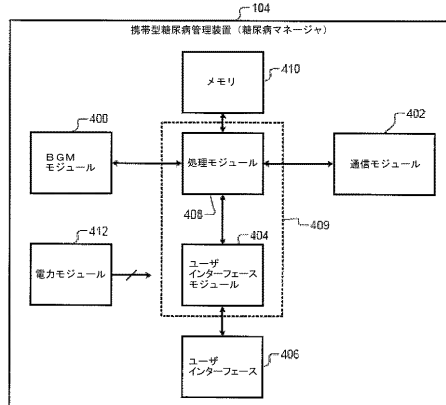
【図 2】



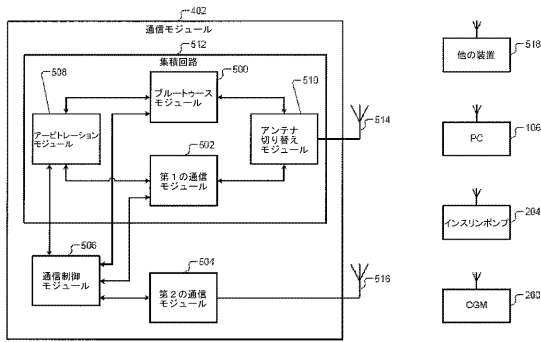
【図 3】



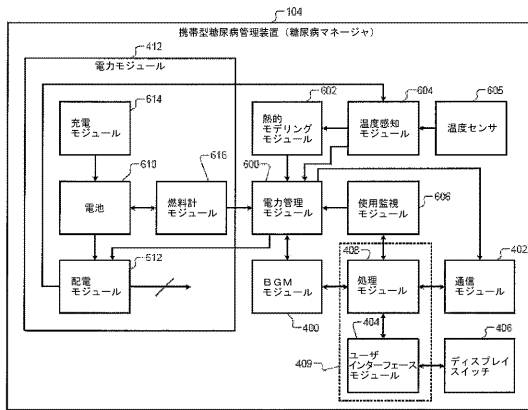
【図 4】



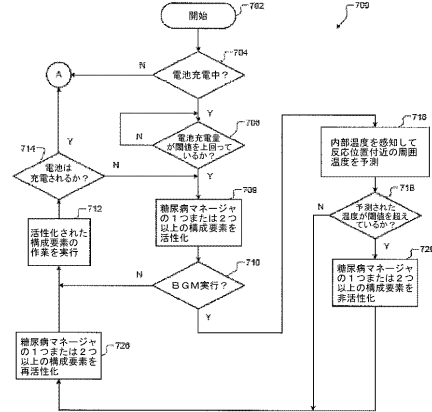
【図5】



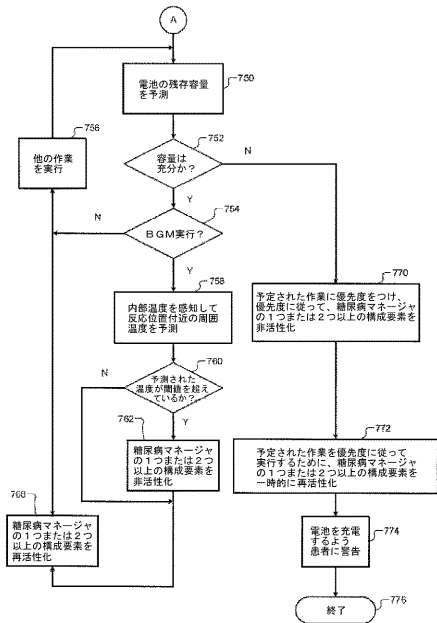
【図6】



【図7A】



【図7B】



フロントページの続き

- (72)発明者 マッキー、マイクル シー
アメリカ合衆国、60004 イリノイ州、アーリントン ハイツ、ノース シカゴ アヴェニュー
ー 922
- (72)発明者 ニコラス、マイクル ジー
アメリカ合衆国、60090 - 2453 イリノイ州、ウィーリング、ミドルバリー レーン ナ
ンバーピー1 1168
- (72)発明者 レイミー、ブレイン エドワード
アメリカ合衆国、46220 インディアナ州、インディアナポリス、ノース オークランド ア
ヴェニュー 6617

審査官 赤坂 祐樹

- (56)参考文献 国際公開第2010/040090(WO, A1)
特開2008-112452(JP, A)
特開2006-048630(JP, A)
特開平10-051213(JP, A)
特開2009-198491(JP, A)
特表2007-526440(JP, A)
特開2009-195679(JP, A)

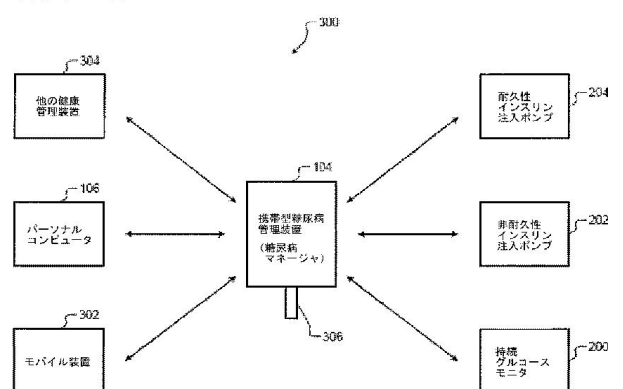
- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
G01N 33/66
A61B 5/00

专利名称(译)	便携式医疗设备的电源管理		
公开(公告)号	JP5670576B2	公开(公告)日	2015-02-18
申请号	JP2013533211	申请日	2011-10-13
申请(专利权)人(译)	F.霍夫曼 - 罗氏Akuchen GESELLSCHAFT		
当前申请(专利权)人(译)	F.霍夫曼 - 罗氏Akuchen GESELLSCHAFT		
[标]发明人	マッキーマイクルシー ニコラスマイクルジー レイミーブレインエドワード		
发明人	マッキー、マイクルシー ニコラス、マイクルジー レイミー、ブレイン エドワード		
IPC分类号	G01N33/66 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/14532 A61B5/002 A61B5/150022 A61B5/150305 A61B5/150358 A61B5/150854 A61B5/150862 A61B5/15087 A61B5/150877 A61B5/150946 A61B5/155 A61B5/157 A61B5/4839 A61B2560/0209 A61B2560/0252 A61B2560/0443 A61B2560/045 G01K7/42 G01N33/48785 G16H40/63		
FI分类号	G01N33/66.D A61B5/00.Z		
代理人(译)	藤田 胜利		
优先权	12/905462 2010-10-15 US		
其他公开文献	JP2013545970A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种用于管理手持式糖尿病管理装置的功耗并且限制温度对手持式糖尿病管理装置执行的操作的系统，包括血糖测量模块，温度感测模块和电源管理模块。血糖测量模块选择性地测量血液样本中的血糖并产生指示血糖测量模块的操作状态的状态信号。温度感测模块感测手持式糖尿病管理设备的内部温度并估计手持式糖尿病管理设备外部的环境温度。当手持式糖尿病管理装置的内部温度超过阈值温度时，电源管理模块基于血糖测量模块的操作状态停用手持式糖尿病管理装置的一个或多个部件。当环境温度大于第一预定阈值或小于第二预定阈值时，电源管理模块停用血糖测量模块。

【 図 3 】



【 図 4 】