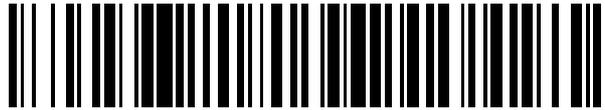


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 817 503**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.04.2008 PCT/US2008/060282**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.08.0009 WO09096992**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2008 E 08871628 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2020 EP 2146627**

54 Título: **Procedimiento y aparato para proporcionar el procesamiento y control de datos en un sistema de comunicación médica**

30 Prioridad:

14.04.2007 US 911873 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

07.04.2021

73 Titular/es:

**ABBOTT DIABETES CARE INC. (100.0%)
1360 South Loop Road
Alameda, CA 94502, US**

72 Inventor/es:

HAYTER, GARY

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 817 503 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Procedimiento y aparato para proporcionar el procesamiento y control de datos en un sistema de comunicación médica

5 ANTECEDENTES

[0001] Los analitos, por ejemplo, los sistemas de monitorización de glucosa que incluyen sistemas de monitorización continua y discreta generalmente incluyen un sistema pequeño, liviano alimentado por batería y controlado por microprocesador que está configurado para detectar señales proporcionales a los niveles de glucosa medidos correspondientes usando un electrómetro y señales de RF para transmitir los datos recopilados. Un aspecto de determinados sistemas de monitorización de analitos incluye una configuración de sensor de analito transcutáneo o subcutáneo que, por ejemplo, está parcialmente montado en la piel de un sujeto cuyo nivel de analito debe ser monitorizado. La celda del sensor puede usar una configuración de dos o tres electrodos (electrodos de trabajo, referencia y contraelectrodos) accionada por un circuito analógico de potencial controlado (potenciostato) conectado a través de un sistema de contacto.

[0002] El sensor de analito puede configurarse de modo que una parte del mismo se coloque debajo de la piel del paciente para detectar los niveles de analito del paciente, y otra parte del segmento del sensor de analito que está en comunicación con la unidad transmisora. La unidad transmisora está configurada para transmitir los niveles de analito detectados por el sensor a través de un enlace de comunicación inalámbrica, como un enlace de comunicación RF (radiofrecuencia) a una unidad receptora/monitor. La unidad receptora/monitorizadora realiza análisis de datos, entre otros, en los niveles de analito recibidos para generar información relativa a los niveles de analito monitorizados. Para proporcionar flexibilidad en la fabricación y/o diseño del sensor de analito, entre otros, es deseable la tolerancia de un mayor intervalo de sensibilidades del sensor de analito para el procesamiento por parte de la unidad transmisora.

[0003] El estado de la técnica se ejemplifica mediante el documento US 5791 344 A, que describe un método que comprende ejecutar una rutina predeterminada asociada con una operación de un dispositivo de monitorización de analitos; detectar una condición de alarma predefinida asociada con el dispositivo de monitorización de analitos; emitir una primera indicación asociada con la condición de alarma predefinida detectada durante la ejecución de la rutina predeterminada; y emitir una segunda indicación asociada con la condición de alarma predefinida detectada.

RESUMEN

[0004] En relación con el mismo, la invención se define en la reivindicación

1. En ella se emite la segunda indicación después de la ejecución de la rutina predeterminada; la rutina predeterminada se ejecuta sin interrupción durante la emisión de la primera indicación; y la primera indicación incluye un indicador temporal y además la segunda indicación incluye una alarma predeterminada asociada con la condición de alarma predefinida detectada; y la rutina predeterminada incluye uno o más procesos que interactúan con una interfaz de usuario del dispositivo de monitorización de analitos.

[0005] La invención también se extiende a los aparatos correspondientes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0006]

La figura 1 ilustra un diagrama de bloques de un sistema de monitorización y gestión de datos para poner en práctica una o más realizaciones de la presente invención;

La figura 2 es un diagrama de bloques del transmisor del sistema de monitorización y gestión de datos que se muestra en la figura 1 conforme a una realización de la presente invención;

La figura 3 es un diagrama de bloques de la unidad receptora/monitorizadora del sistema de monitorización y gestión de datos que se muestra en la figura 1 conforme a una realización de la presente invención;

Las figuras 4A-4B ilustran una vista en perspectiva y una vista en sección transversal, respectivamente, de un sensor de analito de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 5 es un diagrama de flujo que ilustra la rutina de compensación de temperatura ambiente para determinar la información de temperatura en la piel de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 6 es un diagrama de flujo que ilustra el enrutamiento de filtrado antialias digital de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 7 es un diagrama de flujo que ilustra la rutina de detección de inserción o extracción de sensor real o potencial conforme a una realización de la presente invención;

La figura 8 es un diagrama de flujo que ilustra el procesamiento de la unidad receptora correspondiente a la rutina de detección de inserción o extracción de sensor real o potencial de la figura 7 conforme a una realización de la presente invención;

La figura 9 es un diagrama de flujo que ilustra el procesamiento de datos correspondiente a la rutina de detección de inserción o extracción de sensor real o potencial conforme a otra realización de la presente invención;

La figura 10 es un diagrama de flujo que ilustra una rutina de notificación pasiva coincidente en la unidad receptora/monitorizadora de datos del sistema de monitorización y gestión de datos de la figura 1 conforme a una realización de la presente invención.

5 DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0007] Como se describe con más detalle a continuación, conforme a las diversas realizaciones de la presente invención, se proporciona un procedimiento y aparato para proporcionar el procesamiento y control de datos para su uso en un sistema de telemetría médica. En particular, dentro del alcance de la presente invención, se proporciona un
 10 procedimiento y sistema para proporcionar la comunicación y control de datos para su uso en un sistema de telemetría médica tal como, por ejemplo, un sistema de monitorización continua de glucosa.

[0008] La figura 1 ilustra un sistema de monitorización y gestión de datos tal como, por ejemplo, un sistema de monitorización del analito (por ejemplo, la glucosa) 100 conforme a una realización de la presente descripción. La
 15 invención objeto se describe además principalmente con respecto a un sistema de monitorización de glucosa por conveniencia y tal descripción no pretende de ninguna manera limitar el alcance de la invención. Se entenderá que el sistema de monitorización de analitos puede configurarse para monitorizar una diversidad de analitos, por ejemplo, lactato y similares.

[0009] Los analitos que se pueden monitorizar incluyen, por ejemplo, acetilcolina, amilasa, bilirrubina, colesterol, gonadotropina coriónica, creatina quinasa (por ejemplo, CK-MB), creatina, ADN, fructosamina, glucosa, glutamina, hormonas de crecimiento, hormonas, cetonas, lactato, peróxido, antígeno prostático específico, protrombina, ARN, hormona estimulante de la tiroides y troponina. La concentración de fármacos tales como, por
 20 ejemplo, antibióticos (por ejemplo, gentamicina, vancomicina y similares), digitoxina, digoxina, fármacos adictivos, teofilina y warfarina, también se pueden monitorizar.

[0010] El sistema de monitorización de analitos 100 incluye un sensor 101, una unidad transmisora 102 acoplada al sensor 101 y una unidad receptora principal 104 que está configurada para comunicarse con la unidad
 30 transmisora 102 a través de un enlace de comunicación 103. La unidad receptora principal 104 puede configurarse además para transmitir datos a un terminal de procesamiento de datos 105 para evaluar los datos recibidos por la unidad receptora principal 104. Además, el terminal de procesamiento de datos en una realización puede configurarse para recibir datos directamente desde la unidad transmisora 102 a través de un enlace de comunicación 106 que puede configurarse opcionalmente para la comunicación bidireccional.

[0011] También se muestra en la figura 1 una unidad receptora secundaria 106 que está acoplada de forma operativa al enlace de comunicación y está configurada para recibir los datos transmitidos desde la unidad transmisora
 35 102. Además, como se muestra en la figura, la unidad receptora secundaria 106 está configurada para comunicarse con la unidad receptora principal 104 así como el terminal de procesamiento de datos 105. De hecho, la unidad receptora secundaria 106 puede configurarse para la comunicación inalámbrica bidireccional con cada una de las
 40 unidades receptoras principales 104 y el terminal de procesamiento de datos 105. Como se analiza con más detalle a continuación, en una realización de la presente invención, la unidad receptora secundaria 106 puede configurarse para incluir un número limitado de funciones y características en comparación con la unidad receptora principal 104. Como tal, la unidad receptora secundaria 106 puede configurarse sustancialmente en una carcasa compacta más pequeña o incorporarse en un dispositivo tal como un reloj de pulsera, por ejemplo. Alternativamente, la unidad receptora
 45 secundaria 106 puede configurarse con la misma funcionalidad o sustancialmente similar a la unidad receptora principal 104, y puede configurarse para usarse junto con una unidad de base de acoplamiento para su colocación junto a la cama, para la monitorización nocturna, y/o un dispositivo de comunicación bidireccional.

[0012] Solamente un sensor 101, la unidad transmisora 102, el enlace de comunicación 103 y el terminal de procesamiento de datos 105 se muestran en la realización del sistema de monitorización de analitos 100 ilustrado en
 50 la figura 1. Sin embargo, un experto en la materia apreciará que el sistema de monitorización de analitos 100 puede incluir uno o más sensores 101, unidades transmisoras 102, enlaces de comunicación 103, y terminales de procesamiento de datos 105. Además, dentro del alcance de la presente invención, el sistema de monitorización de analitos 100 puede ser un sistema de monitorización continuo, o semicontinuo, o un sistema de monitorización discreto.
 55 En un entorno de múltiples componentes, cada dispositivo está configurado para ser identificado de manera única por cada uno de los otros dispositivos en el sistema, de modo que el conflicto de comunicación se resuelva fácilmente entre los diversos componentes dentro del sistema de monitorización de analitos 100.

[0013] En una realización de la presente invención, el sensor 101 está colocado físicamente en, o sobre, el
 60 cuerpo de un usuario cuyo nivel de analito está siendo monitorizado. El sensor 101 puede configurarse para muestrear continuamente el nivel de analito del usuario y convertir el nivel de analito muestreado en una señal de datos correspondiente para la transmisión por la unidad transmisora 102. En una realización, la unidad transmisora 102 está acoplada al sensor 101 de modo que ambos dispositivos se colocan en el cuerpo del usuario, con al menos una parte del sensor de analito 101 colocado transcutáneamente debajo de la capa de piel del usuario. La unidad transmisora
 65 102 realiza el procesamiento de datos, tal como el filtrado y la codificación de señales de datos, cada uno de los cuales corresponde a un nivel de analito muestreado del usuario, para su transmisión a la unidad receptora principal 104 a

través del enlace de comunicación 103.

[0014] En una realización, el sistema de monitorización de analitos 100 está configurado como una ruta de comunicación de RF unidireccional desde la unidad transmisora 102 a la unidad receptora principal 104. En tal realización, la unidad transmisora 102 transmite las señales de datos muestreados recibidas desde el sensor 101 sin acuse de recibo de la unidad receptora principal 104 de que se han recibido las señales de datos muestreados transmitidas. Por ejemplo, la unidad transmisora 102 puede configurarse para transmitir las señales de datos muestreados codificados a una velocidad fija (por ejemplo, a intervalos de un minuto) después de completar el procedimiento de encendido inicial. Asimismo, la unidad receptora principal 104 puede configurarse para detectar tales señales de datos muestreados codificados transmitidos a intervalos de tiempo predeterminados. Alternativamente, el sistema de monitorización de analitos 100 puede configurarse con una comunicación de RF bidireccional (o de otra manera) entre la unidad transmisora 102 y la unidad receptora principal 104.

[0015] Además, en un aspecto, la unidad receptora principal 104 puede incluir dos secciones. La primera sección es una sección de interfaz analógica que está configurada para comunicarse con la unidad transmisora 102 a través del enlace de comunicación 103. En una realización, la sección de interfaz analógica puede incluir un receptor de RF y una antena para recibir y amplificar las señales de datos de la unidad transmisora 102, que posteriormente se demodula con un oscilador local y se filtra a través de un filtro de paso de banda. La segunda sección de la unidad receptora principal 104 es una sección de procesamiento de datos que está configurada para procesar las señales de datos recibidas de la unidad transmisora 102, tal como realizando la decodificación de datos, detección y corrección de errores, generación de reloj de datos y recuperación de bits de datos.

[0016] En funcionamiento, al completar el procedimiento de encendido, la unidad receptora principal 104 está configurada para detectar la presencia de la unidad transmisora 102 dentro de su intervalo basado, por ejemplo, en la intensidad de las señales de datos detectadas recibidas desde la unidad transmisora 102 o una información de identificación del transmisor predeterminada. Tras una sincronización exitosa con la unidad transmisora 102 correspondiente, la unidad receptora principal 104 está configurada para comenzar a recibir de la unidad transmisora 102 señales de datos correspondientes al nivel de analito detectado del usuario. Más específicamente, la unidad receptora principal 104 en una realización está configurada para realizar un salto de tiempo sincronizado con la unidad transmisora sincronizada correspondiente 102 a través del enlace de comunicación 103 para obtener el nivel de analito detectado del usuario.

[0017] Con referencia nuevamente a la figura 1, el terminal de procesamiento de datos 105 puede incluir un ordenador personal, un ordenador portátil tal como un equipo portátil o un dispositivo portátil (por ejemplo, asistentes digitales personales (PDA)) y similares, cada uno de los cuales puede configurarse para la comunicación de datos con el receptor a través de una conexión por cable o inalámbrica. Adicionalmente, el terminal de procesamiento de datos 105 puede conectarse además a una red de datos (no se muestra) para almacenar, recuperar y actualizar los datos correspondientes al nivel de analito detectado del usuario.

[0018] Dentro del alcance de la presente invención, el terminal de procesamiento de datos 105 puede incluir un dispositivo de infusión tal como una bomba de infusión de insulina o similar, que puede configurarse para administrar insulina a los pacientes, y que puede configurarse para comunicarse con la unidad receptora 104 para recibir, entre otros, el nivel de analito medido. Alternativamente, la unidad receptora 104 puede configurarse para integrar un dispositivo de infusión en la misma de modo que la unidad receptora 104 esté configurada para administrar terapia de insulina a los pacientes, por ejemplo, para administrar y modificar perfiles basales, así como para determinar los bolos adecuados para la administración basada en, entre otros, los niveles de analito detectados recibidos desde la unidad transmisora 102.

[0019] Además, la unidad transmisora 102, la unidad receptora principal 104 y el terminal de procesamiento de datos 105 pueden configurarse cada uno para la comunicación inalámbrica bidireccional de manera que cada una de la unidad transmisora 102, la unidad receptora principal 104 y el terminal de procesamiento de datos 105 puedan configurarse para comunicarse (es decir, transmitir y recibir datos) entre sí a través del enlace de comunicación inalámbrica 103. Más específicamente, el terminal de procesamiento de datos 105 puede configurarse en una realización para recibir datos directamente desde la unidad transmisora 102 a través del enlace de comunicación 106, donde el enlace de comunicación 106, como se describió anteriormente, puede configurarse para la comunicación bidireccional.

[0020] En esta realización, el terminal de procesamiento de datos 105 que puede incluir una bomba de insulina, puede configurarse para recibir las señales de analito desde la unidad transmisora 102 y, por lo tanto, incorporar las funciones del receptor 103, incluido el procesamiento de datos para gestionar la terapia de insulina del paciente y la monitorización de analitos. En una realización, el enlace de comunicación 103 puede incluir uno o más de un protocolo de comunicación RF, un protocolo de comunicación por infrarrojos, un protocolo de comunicación habilitado para Bluetooth, un protocolo de comunicación inalámbrica 802.11x o un protocolo de comunicación inalámbrica equivalente que permite una comunicación inalámbrica segura de varias unidades (por ejemplo, según los requisitos de la HIPAA) mientras se evita la posible colisión e interferencia de datos.

[0021] La figura 2 es un diagrama de bloques del transmisor del sistema de monitorización y detección de datos que se muestra en la figura 1 conforme a una realización de la presente invención. Con referencia a la figura, la unidad transmisora 102 en una realización incluye una interfaz analógica 201 configurada para comunicarse con el sensor 101 (figura 1), una entrada de usuario 202 y una sección de detección de temperatura 203, cada una de las cuales está acoplada de forma operativa a un procesador del transmisor 204 tal como una unidad central de procesamiento (CPU).

[0022] Además, en la figura 2 se muestra una sección de comunicación en serie del transmisor 205 y un transmisor de RF 206, cada uno de los cuales también está acoplado de forma operativa al procesador del transmisor 204. Además, también se proporciona una fuente de alimentación 207 tal como una batería en la unidad transmisora 102 para proporcionar la energía necesaria para la unidad transmisora 102. Además, como se puede ver en la figura, se proporciona un reloj 208 para, entre otros, suministrar información en tiempo real al procesador del transmisor 204.

[0023] Como se puede ver en la figura 2, la unidad de sensor 101 (figura 1) está provista de cuatro contactos, tres de los cuales son electrodos: el electrodo de trabajo (W) 210, el contacto de protección (G) 211, el electrodo de referencia (R) 212 y el contraelectrodo (C) 213, cada uno acoplado de forma operativa a la interfaz analógica 201 de la unidad transmisora 102. En una realización, cada uno de los electrodos de trabajo (W) 210, el contacto de protección (G) 211, el electrodo de referencia (R) 212 y el contraelectrodo (C) 213 se pueden fabricar usando un material conductor que esté impreso o grabado, por ejemplo, tal como el carbono que puede estar impreso o una lámina metálica (por ejemplo, oro) que puede grabarse, o alternativamente proporcionarse sobre un material de sustrato usando láser o fotolitografía.

[0024] En una realización, se establece una ruta de entrada unidireccional desde el sensor 101 (figura 1) y/o equipo de fabricación y prueba hasta la interfaz analógica 201 de la unidad transmisora 102, mientras que se establece una salida unidireccional desde la salida del transmisor de RF 206 de la unidad transmisora 102 para la transmisión a la unidad receptora principal 104. De esta manera, se muestra una ruta de datos en la figura 2 entre la entrada y salida unidireccional mencionadas anteriormente a través de un enlace dedicado 209 desde la interfaz analógica 201 hasta la sección de comunicación en serie 205, posteriormente al procesador 204, y a continuación al transmisor de RF 206. Como tal, en una realización, a través de la ruta de datos descrita anteriormente, la unidad transmisora 102 está configurada para transmitir a la unidad receptora principal 104 (figura 1), a través del enlace de comunicación 103 (figura 1), las señales de datos procesados y codificados recibidas desde el sensor 101 (figura 1). De manera adicional, la vía de datos de comunicación unidireccional entre la interfaz analógica 201 y el transmisor de RF 206 descrito anteriormente permite la configuración de la unidad transmisora 102 para su funcionamiento tras la finalización del proceso de fabricación, así como para la comunicación directa con fines de diagnóstico y prueba.

[0025] Como se analizó anteriormente, el procesador del transmisor 204 está configurado para transmitir señales de control a diversas secciones de la unidad transmisora 102 durante el funcionamiento de la unidad transmisora 102. En una realización, el procesador del transmisor 204 también incluye una memoria (no se muestra) para almacenar datos tales como la información de identificación para la unidad transmisora 102, así como las señales de datos recibidas del sensor 101. La información almacenada puede recuperarse y procesarse para la transmisión a la unidad receptora principal 104 bajo el control del procesador del transmisor 204. Además, la fuente de alimentación 207 puede incluir una batería disponible en el mercado.

[0026] La unidad transmisora 102 también está configurada de tal manera que la sección de fuente de alimentación 207 es capaz de proporcionar energía al transmisor durante un mínimo de aproximadamente tres meses de funcionamiento continuo después de haber sido almacenada durante aproximadamente dieciocho meses en un modo de baja potencia (no operativo). En una realización, esto puede lograrse mediante el procesador del transmisor 204 que funciona en modos de baja potencia en el estado no operativo, por ejemplo, consumiendo no más de aproximadamente 1 μ A de corriente. De hecho, en una realización, la etapa final durante el procedimiento de fabricación de la unidad transmisora 102 puede colocar la unidad transmisora 102 en el estado de baja potencia, no operativo (es decir, modo de reposo posterior a la fabricación). De esta manera, la vida útil de la unidad transmisora 102 puede mejorarse significativamente. Además, como se muestra en la figura 2, si bien se muestra la unidad de fuente de alimentación 207 acoplada al procesador 204, y como tal, el procesador 204 está configurado para proporcionar el control de la unidad de fuente de alimentación 207, debe tenerse en cuenta que dentro del alcance de la presente invención, la unidad de fuente de alimentación 207 está configurada para proporcionar la energía necesaria a cada uno de los componentes de la unidad transmisora 102 que se muestra en la figura 2.

[0027] Nuevamente con referencia a la figura 2, la sección de la fuente de alimentación 207 de la unidad transmisora 102 en una realización puede incluir una unidad de batería recargable que puede recargarse mediante una unidad de recarga de fuente de alimentación separada (por ejemplo, provista en la unidad receptora 104) de modo que la unidad transmisora 102 pueda ser alimentada durante un período más largo de tiempo de uso. Además, en una realización, la unidad transmisora 102 puede configurarse sin batería en la sección de fuente de alimentación 207, en cuyo caso la unidad transmisora 102 puede configurarse para recibir energía de una fuente de alimentación externa (por ejemplo, una batería) como se analiza con más detalle a continuación.

[0028] Con referencia una vez más a la figura 2, la sección de detección de temperatura 203 de la unidad

transmisora 102 está configurada para monitorizar la temperatura de la piel cerca del sitio de inserción del sensor. La lectura de temperatura se usa para ajustar las lecturas de analito obtenidas de la interfaz analógica 201. El transmisor de RF 206 de la unidad transmisora 102 puede configurarse para funcionar en la banda de frecuencia de 315 MHz a 322 MHz, por ejemplo, en los Estados Unidos. Además, en una realización, el transmisor de RF 206 está configurado para modular la frecuencia portadora realizando la codificación de desplazamiento de frecuencia y la codificación Manchester. En una realización, la velocidad de transmisión de datos es de 19.200 símbolos por segundo, con un intervalo de transmisión mínimo para la comunicación con la unidad receptora principal 104.

5 **[0029]** Con referencia una vez más a la figura 2, también se muestra un circuito de detección de fugas 214 acoplado al electrodo protector (G) 211 y al procesador 204 en la unidad transmisora 102 del sistema de monitorización y gestión de datos 100. El circuito de detección de fugas 214 conforme a una realización de la presente la invención puede configurarse para detectar corriente de fuga en el sensor 101 para determinar si los datos medidos del sensor están corruptos o si los datos medidos del sensor 101 son exactos.

15 **[0030]** La figura 3 es un diagrama de bloques de la unidad receptora/monitorizadora del sistema de monitorización y gestión de datos que se muestra en la figura 1 conforme a una realización de la presente invención. Con referencia a la figura 3, la unidad receptora principal 104 incluye una interfaz de tira reactiva de glucosa en sangre 301, un receptor de RF 302, una entrada 303, una sección de detección de temperatura 304 y un reloj 305, cada uno de los cuales está acoplado de forma operativa a un procesador del receptor 307. Como puede verse aún más en la figura, la unidad receptora principal 104 también incluye una fuente de alimentación 306 acoplada de forma operativa a una sección de conversión y monitorización de energía 308. Además, la sección de conversión y monitorización de energía 308 también está acoplada al procesador del receptor 307. Además, también se muestra una sección de comunicación en serie del receptor 309, y una salida 310, cada una acoplada de forma operativa al procesador del receptor 307.

20 **[0031]** En una realización, la interfaz de la tira reactiva 301 incluye una porción de prueba de nivel de glucosa para recibir una inserción manual de una tira reactiva de glucosa, y así determinar y mostrar el nivel de glucosa de la tira reactiva en la salida 310 de la unidad receptora principal 104. Esta prueba manual de glucosa puede usarse para calibrar el sensor 101. El receptor de RF 302 está configurado para comunicarse, a través del enlace de comunicación 30 **103** (figura 1) con el transmisor de RF 206 de la unidad transmisora 102, para recibir señales de datos codificados desde la unidad transmisora 102 para, entre otros, el mezclado de señales, demodulación y otro procesamiento de datos. La entrada 303 de la unidad receptora principal 104 está configurada para permitir al usuario introducir información en la unidad receptora principal 104 según sea necesario. En un aspecto, la entrada 303 puede incluir una o más teclas de un teclado, una pantalla táctil o una unidad de comando de entrada activada por voz. La sección de detección de temperatura 304 está configurada para proporcionar información de temperatura de la unidad receptora principal 104 al procesador del receptor 307, mientras que el reloj 305 proporciona, entre otros, información en tiempo real al procesador del receptor 307.

35 **[0032]** Cada uno de los diversos componentes de la unidad receptora principal 104 que se muestra en la figura 3 está alimentado por la fuente de alimentación 306 que, en una realización, incluye una batería. Además, la sección de conversión y monitorización de energía 308 está configurada para monitorizar el uso de la energía por los diversos componentes en la unidad receptora principal 104 para una gestión de energía efectiva y para alertar al usuario, por ejemplo, en el caso de un uso de energía que deje la unidad receptora principal 104 en condiciones de funcionamiento subóptimas. Un ejemplo de dicha condición de funcionamiento subóptima puede incluir, por ejemplo, operar el modo de salida de vibración (como se analiza a continuación) durante un período de tiempo drenando así sustancialmente la fuente de alimentación 306 mientras el procesador 307 (por lo tanto, la unidad receptora principal 104) está encendido. Además, la sección de conversión y monitorización de energía 308 puede configurarse además para incluir un circuito de protección de polaridad inversa tal como un transistor de efecto de campo (FET) configurado como un conmutador activado por batería.

40 **[0033]** La sección de comunicación en serie 309 en la unidad receptora principal 104 está configurada para proporcionar una ruta de comunicación bidireccional desde el equipo de prueba y/o fabricación para, entre otros, la inicialización, prueba y configuración de la unidad receptora principal 104. La sección de comunicación en serie 104 también se puede usar para cargar datos en un ordenador, tales como datos de glucosa en sangre con marca de tiempo. El enlace de comunicación con un dispositivo externo (no se muestra) se puede hacer, por ejemplo, por cable, infrarrojo (IR) o enlace de RF. La salida 310 de la unidad receptora principal 104 está configurada para proporcionar, entre otros, una interfaz gráfica de usuario (GUI) tal como una pantalla de cristal líquido (LCD) para visualizar la información. Además, la salida 310 también puede incluir un altavoz integrado para emitir señales audibles, así como para proporcionar una salida de vibración como se encuentra comúnmente en dispositivos electrónicos portátiles, tales como teléfonos móviles actualmente disponibles. En una realización adicional, la unidad receptora principal 104 también incluye una lámpara electroluminiscente configurada para proporcionar luz de fondo a la salida 310 para la visualización visual de salida en un entorno oscuro.

50 **[0034]** Con referencia de nuevo a la figura 3, la unidad receptora principal 104 en una realización también puede incluir una sección de almacenamiento tal como un dispositivo de memoria no volátil programable como parte del procesador 307, o proporcionarse por separado en la unidad receptora principal 104, acoplada de forma operativa

al procesador 307. El procesador 307 está configurado además para realizar la decodificación Manchester, así como la detección y corrección de errores sobre las señales de datos codificados recibidas desde la unidad transmisora 102 a través del enlace de comunicación 103.

5 **[0035]** En una realización adicional, la una o más de la unidad transmisora 102, la unidad receptora principal 104, la unidad receptora secundaria 105, o el terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 105 pueden configurarse para recibir el valor de glucosa en sangre de forma inalámbrica a través de un enlace de comunicación desde, por ejemplo, un medidor de glucosa. En otra realización adicional, el usuario o paciente que manipula o usa el sistema de monitorización de analitos 100 (figura 1) puede introducir manualmente el valor de glucosa en sangre
10 usando, por ejemplo, una interfaz de usuario (por ejemplo, un teclado, teclado táctil y similares) incorporado en la una o más de la unidad transmisora 102, la unidad receptora principal 104, la unidad receptora secundaria 105 o el terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 105.

[0036] Una descripción detallada adicional del sistema de monitorización continuo de analitos, sus diversos
15 componentes, incluidas las descripciones funcionales del transmisor, se proporcionan en la patente de los EE.UU. n.º 6.175.752 concedida el 16 de enero de 2001 titulada "Analyte Monitoring Device and Methods of Use".

[0037] Las figuras 4A-4B ilustran una vista en perspectiva y una vista en sección transversal, respectivamente, de un sensor de analito de conformidad con una realización de la presente invención. Con referencia a la figura 4A,
20 una vista en perspectiva de un sensor 400, cuya parte principal se encuentra por encima de la superficie de la piel 410, con una punta de inserción 430 que penetra a través de la piel y en el espacio subcutáneo 420 en contacto con el biofluido del usuario, tal como el fluido intersticial. Se pueden ver partes de contacto de un electrodo de trabajo 401, un electrodo de referencia 402 y un contraelectrodo 403 en la parte del sensor 400 situada sobre la superficie de la piel 410. El electrodo de trabajo 401, un electrodo de referencia 402 y un contraelectrodo 403 pueden verse al final de
25 la punta de inserción 403.

[0038] Con referencia ahora a la figura 4B, se muestra una vista en sección transversal del sensor 400 en una realización. En particular, se puede ver que los diversos electrodos del sensor 400, así como el sustrato y las capas dieléctricas, se proporcionan en una configuración o construcción apilada o en capas. Por ejemplo, como se muestra
30 en la figura 4B, en un aspecto, el sensor 400 (tal como la unidad de sensor 101 figura 1), incluye una capa de sustrato 404 y una primera capa conductora 401 tal como una traza de carbono dispuesta en al menos una porción de la capa de sustrato 404, y que puede comprender el electrodo de trabajo. También se muestra una capa sensora 408 dispuesta en al menos una porción de la primera capa conductora 401.

[0039] Con referencia de nuevo a la figura 4B, una primera capa de aislamiento, tal como una primera capa dieléctrica 405 se dispone o apila en al menos una porción de la primera capa conductora 401 y, además, una segunda
35 capa conductora 409, tal como otra traza de carbono puede disponerse o apilarse encima de al menos una porción de la primera capa de aislamiento (o capa dieléctrica) 405. Como se muestra en la figura 4B, la segunda capa conductora 409 puede comprender el electrodo de referencia 402, y en un aspecto, puede incluir una capa de plata/cloruro de
40 plata (Ag/AgCl).

[0040] Con referencia una vez más a la figura 4B, una segunda capa de aislamiento 406 tal como una capa dieléctrica en una realización puede disponerse o apilarse en al menos una porción de la segunda capa conductora
45 409. Además, una tercera capa conductora 403 que puede incluir trazas de carbono y que puede comprender el contraelectrodo 403 puede disponerse en una realización en al menos una porción de la segunda capa de aislamiento 406. Finalmente, una tercera capa de aislamiento se dispone o apila en al menos una porción de la tercera capa conductora 403. De esta manera, el sensor 400 puede configurarse en una construcción o configuración apilada o en capas de manera que al menos una porción de cada una de las capas conductoras esté separada por una capa de aislamiento respectiva (por ejemplo, una capa dieléctrica).
50

[0041] Además, dentro del alcance de la presente invención, algunos o todos los electrodos 401, 402, 403 pueden proporcionarse en el mismo lado del sustrato 404 en una construcción apilada como se describe anteriormente, o alternativamente, pueden proporcionarse de forma coplanaria de manera que cada electrodo está dispuesto en el mismo plano sobre el sustrato 404, sin embargo, con un material dieléctrico o material de aislamiento dispuesto entre
55 las capas/electrodos conductores. Además, en otro aspecto más de la presente invención, la una o más capas conductoras tales como los electrodos 401, 402, 403 pueden estar dispuestas en lados opuestos del sustrato 404.

[0042] Con referencia de nuevo a las figuras, en una realización, la unidad transmisora 102 (figura 1) está configurada para detectar la señal actual de la unidad de sensor 101 (figura 1) y la temperatura de la piel cerca de la
60 unidad de sensor 101, que son preprocesadas por, por ejemplo, por el procesador del transmisor 204 (figura 2) y transmitidas a la unidad receptora (por ejemplo, la unidad receptora principal 104 (figura 1) periódicamente en un intervalo de tiempo predeterminado, tal como por ejemplo, pero no se limita a, una vez por minuto, una vez cada dos minutos, una vez cada cinco minutos o una vez cada diez minutos. Además, la unidad transmisora 102 puede configurarse para realizar la detección de inserción del sensor y el análisis de la calidad de los datos, cuya información
65 también se transmite a la unidad receptora 104 periódicamente en el intervalo de tiempo predeterminado. A su vez, la unidad receptora 104 puede configurarse para realizar, por ejemplo, la compensación de temperatura de la piel, así

como la calibración de los datos del sensor recibidos desde el transmisor 102.

[0043] Por ejemplo, en un aspecto, la unidad transmisora 102 puede configurarse para sobremuestrear la señal del sensor a una velocidad nominal de cuatro muestras por segundo, lo que permite que el filtro antisolapamiento de analito en la unidad transmisora 102 atenúe el ruido (por ejemplo, debido a efectos resultantes del movimiento o el movimiento del sensor después de la colocación) a frecuencias superiores a 2 Hz. Más específicamente, en una realización, el procesador del transmisor 204 se puede configurar para incluir un filtro digital para reducir el ruido de solapamiento cuando se diezman los datos del sensor muestreado de cuatro Hz a muestras de una vez por minuto para su transmisión a la unidad receptora 104. Como se analiza con más detalle a continuación, en un aspecto, se puede utilizar un filtro FIR Kaiser de dos etapas para realizar el filtrado digital para el antisolapamiento. Si bien el filtro FIR Kaiser se puede utilizar para el filtrado digital de las señales del sensor, dentro del alcance de la presente descripción, se pueden utilizar otros filtros adecuados para filtrar las señales del sensor.

[0044] En un aspecto, la sección de medición de temperatura 203 de la unidad transmisora 102 puede configurarse para medir una vez por minuto la temperatura de la piel cerca del sensor de analito al final del ciclo de muestreo de minuto de la señal del sensor. Dentro del alcance de la presente descripción, se pueden usar diferentes velocidades de muestreo que pueden incluir, por ejemplo, pero no se limitan a, medir la temperatura de la piel durante cada período de 30 segundos, cada período de dos minutos y similares. Además, como se analizó anteriormente, la unidad transmisora 102 puede configurarse para detectar la inserción del sensor, el ajuste de la señal del sensor después de la inserción del sensor y la extracción del sensor, además de detectar los modos de fallo del sistema sensor-transmisor y la integridad de los datos de la señal del sensor. De nuevo, esta información es transmitida periódicamente por la unidad transmisora 102 a la unidad receptora 104 junto con las señales del sensor muestreado en los intervalos de tiempo predeterminados.

[0045] Con referencia nuevamente a las figuras, dado que las mediciones del sensor de analito se ven afectadas por la temperatura del tejido alrededor de la unidad de sensor 101 colocada transcutáneamente, en un aspecto, se proporciona una compensación de las variaciones de temperatura y los efectos en las señales del sensor para determinar el valor de glucosa correspondiente. Además, la temperatura ambiente alrededor de la unidad de sensor 101 puede afectar la precisión de la medición de la temperatura de la piel y, en última instancia, el valor de glucosa determinado a partir de las señales del sensor. En consecuencia, en un aspecto, se proporciona un segundo sensor de temperatura en la unidad transmisora 102 lejos del sensor de temperatura de la piel (por ejemplo, físicamente lejos de la sección de medición de temperatura 203 de la unidad transmisora 102), para proporcionar una compensación o corrección de las mediciones de temperatura de la piel debido a los efectos de la temperatura ambiente. De esta manera, se puede lograr la precisión del valor de glucosa estimado correspondiente a las señales del sensor.

[0046] En un aspecto, el procesador 204 de la unidad transmisora 102 puede configurarse para incluir el segundo sensor de temperatura, y que se ubica más cerca de la fuente térmica ambiente dentro de la unidad transmisora 102. En otras modalidades, el segundo sensor de temperatura puede ubicarse en una ubicación diferente dentro de la cubierta protectora de la unidad transmisora 102 donde la temperatura ambiente dentro de la cubierta protectora de la unidad transmisora 102 puede determinarse con precisión.

[0047] Con referencia ahora a la figura 5, en un aspecto, una rutina de compensación de temperatura ambiente para determinar el nivel de temperatura de la piel para su uso en la determinación de estimación de glucosa basada en las señales recibidas desde la unidad de sensor 101. Con referencia a la figura 5, para cada señal muestreada desde la unidad de sensor 101, se recibe una información de temperatura medida correspondiente (510), por ejemplo, por el procesador 204 desde la sección de medición de temperatura 203 (que puede incluir, por ejemplo, un termistor proporcionado en la unidad transmisora 102). Además, se obtiene una segunda medición de temperatura (520), por ejemplo, que incluye una determinación del nivel de temperatura ambiente usando un segundo sensor de temperatura provisto dentro de la carcasa de la unidad transmisora 102.

[0048] En un aspecto, basado en una relación predeterminada de resistencias térmicas entre la sección de medición de temperatura 203 y el segundo sensor de temperatura (ubicado, por ejemplo, dentro del procesador 204 de la unidad transmisora 102) y entre la sección de medición de temperatura 203 y la capa de piel en la que se coloca la unidad transmisora 102 y se acopla a la unidad de sensor 101, se puede realizar una compensación de temperatura ambiente (530), para determinar la temperatura ambiente correspondiente compensada en el nivel de temperatura de la piel (540). En una realización, la relación predeterminada de las resistencias térmicas puede ser aproximadamente 0,2. Sin embargo, dentro del alcance de la presente invención, esta relación de resistencia térmica puede variar según el diseño del sistema, por ejemplo, en función del tamaño de la carcasa de la unidad transmisora 102, la ubicación del segundo sensor de temperatura dentro de la carcasa de la unidad transmisora 102 y similares.

[0049] Con la información de temperatura de la piel compensada a temperatura ambiente, se puede determinar el valor de glucosa correspondiente de la señal del sensor de analito muestreado.

[0050] Con referencia nuevamente a la figura 2, el procesador 204 de la unidad transmisora 102 puede incluir un filtro antisolapamiento digital. El uso de filtros antisolapamiento analógicos para una velocidad de muestreo de

datos de medición de un minuto requeriría un condensador grande en el diseño de la unidad transmisora 102, y que a su vez afecta el tamaño de la unidad transmisora 102. Como tal, en un aspecto, las señales del sensor pueden sobremuestrearse (por ejemplo, a una velocidad de 4 veces por segundo), y a continuación los datos se diezmarán digitalmente para obtener una velocidad de muestreo de un minuto.

5

[0051] Como se analizó anteriormente, en un aspecto, el filtro antisolapamiento digital se puede usar para eliminar, por ejemplo, artefactos de señal o efectos de solapamiento indeseables de otra manera en las señales digitales muestreadas recibidas desde la interfaz analógica 201 de la unidad transmisora 102. Por ejemplo, en un aspecto, el filtro antisolapamiento digital puede usarse para acomodar la eliminación de los datos del sensor de aproximadamente cuatro muestras de Hz a muestras de un minuto. En un aspecto, se puede usar un filtro FIR de dos etapas para el filtro antisolapamiento digital, y que incluye propiedades mejoradas de tiempo de respuesta, banda de paso y banda de parada.

10

[0052] Con referencia a la figura 6, se muestra una rutina para el filtrado antisolapamiento digital conforme a una realización. Como se muestra, en una realización, en cada período de tiempo predeterminado tal como cada minuto, se muestrea (610) la señal analógica procedente de la interfaz analógica 201 correspondiente al nivel de analito monitorizado recibido desde la unidad de sensor 101 (figura 1). Por ejemplo, en cada minuto, en una realización, la señal de la interfaz analógica 201 se sobremuestra a aproximadamente 4 Hz. Posteriormente, se realiza el filtrado digital de la primera etapa en los datos sobremuestreados (620), donde, por ejemplo, se realiza un muestreo descendente 1/6 de 246 muestras a 41 muestras y las 41 muestras resultantes se muestrean además en el filtrado digital de la segunda etapa (630) de manera que, por ejemplo, se realiza un muestreo descendente 1/41 de 41 muestras (desde el filtrado digital de la primera etapa) a una sola muestra. Posteriormente, el filtro se reinicia (640) y la rutina vuelve al principio para la señal de minuto siguiente recibida desde la interfaz analógica 201.

15

20

25

[0053] Si bien el uso del filtro FIR, y en particular el uso del filtro FIR Kaiser, está dentro del alcance de la presente invención, se pueden usar otros filtros adecuados, tales como filtros FIR con diferentes esquemas de ponderación o filtros IIR.

[0054] Con referencia una vez más a las figuras, la unidad transmisora 102 puede configurarse en una realización para realizar periódicamente controles de calidad de datos que incluyen verificaciones de condición de error y detecciones de condición de error potenciales, y también para transmitir la información relevante relacionada con una o más calidad de datos, condición de error o detección de condición de error potencial a la unidad receptora 104 con la transmisión de los datos monitorizados del sensor. Por ejemplo, en un aspecto, se puede usar una máquina de estados junto con la unidad transmisora 102 y que se puede configurar para actualizarse cuatro veces por segundo, cuyos resultados se transmiten a la unidad receptora 104 cada minuto.

30

35

[0055] En particular, utilizando la máquina de estados, la unidad transmisora 102 puede configurarse para detectar uno o más estados que pueden indicar cuándo se inserta un sensor, cuándo se retira un sensor del usuario y, además, puede configurarse además para realizar controles de calidad de datos relacionados para determinar cuándo se ha insertado un nuevo sensor o se ha colocado transcutáneamente debajo de la capa de la piel del usuario y se ha asentado en el estado insertado de manera que los datos transmitidos desde la unidad transmisora 102 no comprometen la integridad del procesamiento de señales realizado por la unidad receptora 104 debido, por ejemplo, a transitorios de señal resultantes de la inserción del sensor.

40

[0056] Es decir, cuando la unidad transmisora 102 detecta una señal baja o nula desde la unidad de sensor 102, seguida de señales detectadas desde la unidad del sensor 102 que está por encima de una señal dada, el procesador 204 puede configurarse para identificar tal transición como niveles de señal monitorizada y asociar con un potencial estado de inserción del sensor. Alternativamente, la unidad transmisora 102 puede configurarse para detectar el nivel de señal por encima del otro nivel de umbral predeterminado, seguido por la detección del nivel de señal de la unidad de sensor 101 que cae por debajo del mismo u otro nivel de umbral predeterminado. En tal caso, el procesador 204 puede configurarse para asociar o identificar dicha transición o condición en los niveles de señal monitorizados como un estado potencial de extracción del sensor.

45

50

[0057] En consecuencia, cuando la unidad transmisora 102 detecta el estado de inserción del sensor potencial o el estado de extracción del sensor potencial, o cualquier otro estado, esta información se transmite a la unidad receptora 104 y, a su vez, la unidad receptora puede configurarse para solicitar al usuario para confirmar cualquiera de los estados detectados potenciales relacionados con el sensor. En un aspecto, la información del estado actual se transmite de forma continua o intermitente a la unidad receptora, por ejemplo, donde cuando hay una transmisión fallida (por ejemplo, un paquete de datos perdido del transmisor a la unidad receptora), el receptor conoce la información del estado actual para determinar la transición de estado. En otro aspecto, la unidad receptora puede detectar o determinar el estado de inserción del sensor o el estado de extracción potencial del sensor basado en una o más señales recibidas desde la unidad transmisora 102.

55

60

[0058] Por ejemplo, en un aspecto, la unidad transmisora puede acoplarse a uno o más sensores, cada sensor configurado para generar una o más señales asociadas con el analito que se está monitorizando. Alternativamente, la unidad receptora puede acoplarse, de forma inalámbrica o de otra manera, a uno o más transmisores, cada uno con

65

su propia señal de sensor. En otro aspecto, la configuración del sensor/transmisor puede incluir un mecanismo para detectar la conexión entre el sensor/transmisor y/o la implantación del sensor en el tejido del paciente. Por ejemplo, se puede incorporar un bucle de conductividad en la configuración del sensor/transmisor, de manera que se proporcione una ruta eléctricamente conductora a lo largo de la longitud del sensor con una abertura en la parte del sensor que se encuentra en el analito del paciente que se está monitorizando, y una ruta de retorno proporcionada a lo largo de la longitud del sensor, con dos contactos formados para encontrarse con dos contactos en el transmisor. El transmisor se puede configurar para aplicar corriente eléctrica a los contactos y detectar el flujo de corriente cuando a) ambos contactos están en contacto eléctrico con los contactos del sensor y b) el sensor está colocado correctamente en el analito que se está monitorizando, cerrando el circuito eléctrico con una resistencia finita que permite que fluya corriente detectable.

[0059] La unidad transmisora y/o receptora puede estar diseñada para usar esta señal detectada sola o junto con la señal del sensor para determinar el estado operativo del sensor. En otro aspecto, la ruta conductora puede proporcionarse de modo que indique el contacto entre el sensor y el transmisor, y no configurarse para pasar a lo largo de la longitud del sensor. Nuevamente, el transmisor y/o el receptor pueden configurarse para usar esta señal sola o junto con la señal del sensor para determinar el estado operativo del sensor. En otra realización más, se puede proporcionar un mecanismo de detección magnética para detectar la conexión del sensor/transmisor donde la unidad transmisora se puede configurar para detectar electromagnéticamente un imán ubicado en el sensor cuando está cerca del mismo.

[0060] En otro aspecto, la unidad receptora puede detectar o determinar el estado de inserción del sensor o el estado de extracción potencial del sensor basado en una o más señales de la unidad transmisora 102 y una o más señales derivadas en la unidad receptora 104. Por ejemplo, similar a una condición de alarma o una notificación al usuario, la unidad receptora 104 puede configurarse para mostrar una solicitud o un aviso en la pantalla o una unidad de salida de la unidad receptora 104 un mensaje de texto y/u otro mensaje de notificación adecuado para informar al usuario para confirmar el estado de la unidad de sensor 101.

[0061] Por ejemplo, la unidad receptora 104 puede configurarse para mostrar el siguiente mensaje: "Nuevo sensor insertado" o "¿Insertó un nuevo sensor?" o una notificación similar en el caso en el que la unidad receptora 104 recibe una o más señales de la unidad transmisora 102 asociadas con la detección del nivel de señal por debajo del nivel umbral predeterminado para el período de tiempo predefinido, seguido de la detección del nivel de señal desde la unidad de sensor 101 por encima de otro nivel de umbral predeterminado para otro período de tiempo predefinido. Alternativamente, la unidad receptora puede mostrar este mensaje cuando recibe los datos del estado operativo de "nuevo sensor" o "sensor insertado" del transmisor, que ha cambiado desde los datos del estado operativo anterior, almacenados en la unidad receptora, indicando "sensor retirado". De hecho, en un aspecto, la unidad receptora puede configurarse para mantener una máquina de estados y si se encuentra en el estado "sensor retirado", el receptor se configura para buscar transiciones de "nuevo sensor" o "sensor estable" para determinar si necesita cambiar de estado.

[0062] Además, la unidad receptora 104 puede configurarse para mostrar el siguiente mensaje: "sensor retirado" o "¿extraje el sensor?" o una notificación similar en el caso donde la unidad receptora 104 recibió una o más señales de la unidad transmisora 102 asociadas con la detección del nivel de señal de la unidad de sensor 101 que está por encima del otro nivel umbral predeterminado para el otro período de tiempo predefinido, que es seguido por la detección del nivel de señal de la unidad de sensor 101 que cae por debajo del nivel umbral predeterminado para el período de tiempo predefinido. Nuevamente, en otra realización, la unidad receptora puede mostrar este mensaje cuando recibe los datos del estado operativo de "sensor retirado" del transmisor, que ha cambiado desde los datos del estado operativo anterior, almacenados en la unidad receptora, indicando "nuevo sensor" o "sensor insertado".

[0063] Basándose en la confirmación recibida por el usuario, la unidad receptora 104 puede configurarse además para ejecutar o realizar procesamientos y rutinas relacionadas adicionales en respuesta a la confirmación o acuse de recibo del usuario. Por ejemplo, cuando el usuario confirma, utilizando el mecanismo de entrada/salida de la interfaz de usuario de la unidad receptora 104, por ejemplo, que se ha insertado un nuevo sensor, la unidad receptora 104 puede configurarse para iniciar una nueva rutina relacionada con la inserción del sensor, que incluye, tales como, por ejemplo, la rutina de calibración del sensor que incluye, por ejemplo, temporizador de calibración, temporizador de expiración del sensor y similares. Alternativamente, cuando el usuario confirma o se determina que la unidad de sensor 101 no está colocada correctamente o no se extrae de otra manera del sitio de inserción, la unidad de receptor 104 puede configurarse en consecuencia para realizar funciones relacionadas tales como, por ejemplo, deje de mostrar los valores/niveles de glucosa o desactivar las condiciones de monitorización de alarma.

[0064] Por otro lado, en respuesta a la notificación de inserción de sensor potencial generada por la unidad receptora 104, si el usuario confirma que no se ha insertado ningún sensor nuevo, a continuación, la unidad receptora 104 en una realización está configurada para asumir que la unidad de sensor 101 está en un estado operativo aceptable, y continúa recibiendo y procesando señales de la unidad transmisora 102.

[0065] De esta manera, en los casos, por ejemplo, donde hay un movimiento momentáneo o desalajo temporal de la unidad de sensor 101 desde el estado transcutáneo colocado inicialmente, o cuando uno o más de los puntos

de contacto entre la unidad de sensor 101 y la unidad transmisora 102 son temporalmente desconectados, pero de lo contrario, la unidad de sensor 101 está operativa y dentro de su vida útil, la rutina anterior proporciona una opción para que el usuario mantenga el uso de la unidad de sensor 101, para no reemplazar la unidad de sensor 101 antes de que expire su vida útil. De esta manera, en un aspecto, se pueden identificar y abordar las indicaciones de falsos positivos del fallo de la unidad de sensor 101.

[0066] Por ejemplo, la figura 7 es un diagrama de flujo que ilustra la rutina de detección de inserción o extracción de sensor real o potencial conforme a una realización de la presente invención. Con referencia a la figura, la máquina de estados se encuentra en un estado operativo inicial, por ejemplo, el estado de "sensor retirado". A continuación, se recibe la señal relacionada con el analito actual y a continuación se compara con una o más características de señal predeterminada. Una característica de señal predeterminada, asociada con la inserción de un nuevo sensor, es que el nivel de la señal exceda 18 recuentos de ADC (conversión analógica a digital) continuamente durante aproximadamente 10 segundos. Otra característica de señal predeterminada, asociada con el ajuste de la señal (es decir, la señal transitoria asociada con la inserción del sensor ha disminuido), es que el nivel de la señal exceda los recuentos de 9 ADC y el resultado de la señal actual menos una señal anterior de 10 segundos anteriores, recuperados del almacenamiento, debe ser inferior a 59 recuentos de ADC, ambos continuamente durante una duración de 90 segundos.

[0067] Otra característica de señal predeterminada, asociada con la extracción del sensor, es que el nivel de señal sea inferior a 9 recuentos de ADC continuamente durante 10 segundos. Debe observarse que otros valores para niveles y duraciones pueden considerarse más adecuados para diversos diseños y están dentro del alcance de la presente descripción. Además, en realizaciones particulares, los criterios característicos de la señal pueden permitir una o más violaciones del umbral de señal o desviaciones de velocidad (tales como exceder el umbral o velocidad). Además, la duración puede ser variable, cuando esa duración y el umbral están determinados por alguna otra característica, tal como el estado operativo actual. Se pueden contemplar otras variaciones en las características de la señal basadas en la detectabilidad de otros estados operativos contemplados o en los estados operativos analizados anteriormente. Además, se puede incluir el filtrado previo de las señales antes de la comparación con las características predeterminadas de la señal, según sea apropiado.

[0068] Con referencia de nuevo a la figura, se determina un nuevo estado operativo. En un aspecto, esto se basa en el estado operativo actual y los resultados de la señal que se compara con las características predeterminadas de la señal. Por ejemplo, si el estado operativo actual es "sensor retirado", y el resultado de la comparación de características de señal predeterminada asociada con la inserción del nuevo sensor es verdadero, a continuación, el estado operativo pasará al estado "nuevo sensor". Asimismo, si el estado operativo actual es "sensor insertado" o "nuevo sensor", y el resultado de la comparación de características de señal predeterminada asociada con la extracción del sensor es verdadero, a continuación, el estado operativo pasará al estado "sensor retirado". Si los resultados de la comparación son falsos, a continuación, el operativo permanece sin cambios. De forma similar, se pueden contemplar e implementar otras operaciones de transición de estado según sea necesario.

[0069] En otro aspecto más, basado en el estado operativo actual, solo se pueden comparar características de señal predeterminada relevantes para ese estado operativo con la señal. Además, el estado de la calidad de los datos, según lo determinado en cada nueva señal recibida, puede alterar la operación de transición de estado. Por ejemplo, las transiciones de estado pueden excluirse si se determina que la calidad de los datos no es válida, y no se permite hasta que se determine que la calidad de los datos es válida.

[0070] De esta manera, en un aspecto de la presente invención, basado en un estado de transición de las señales relacionadas con el analito recibidas, puede ser posible determinar el estado del sensor de analito y basado en el cual el usuario o el paciente confirman si el sensor de analito está en la posición deseada o correcta, se ha dislocado temporalmente o se ha retirado, de otra manera, del sitio de inserción deseado para requerir un nuevo sensor de analito.

[0071] De esta manera, en un aspecto, cuando la señal monitorizada desde la unidad de sensor 101 cruza un nivel de transición para un (por ejemplo, desde un nivel de señal nulo o bajo a un nivel de señal alto, o viceversa), la unidad transmisora 102 puede configurarse para generar un dato de salida adecuado asociado con la transición de la señal del sensor, para su transmisión a la unidad receptora 104 (figura 1). Además, como se analiza con más detalle a continuación, en otra realización, la determinación de si la unidad de sensor 101 ha cruzado un nivel de transición puede determinarse mediante la unidad receptora/monitorizadora 104/106, basada al menos en parte en la una o más señales recibidas desde la unidad transmisora 102.

[0072] La figura 8 es un diagrama de flujo que ilustra el procesamiento de la unidad receptora correspondiente a la rutina de detección de inserción o extracción de sensor real o potencial de la figura 7 conforme a una realización de la presente invención. Con referencia ahora a la figura 8, cuando la unidad receptora 104 recibe el dato de salida generado desde la unidad transmisora 102 (810), se relaciona con un estado de operación correspondiente tal como un nuevo estado operativo potencial de la unidad de sensor 101 (820). Además, si el nuevo estado operativo potencial es diferente del estado operativo actual, se genera una notificación asociada con el estado operativo de la unidad del sensor y se emite al usuario en la unidad de visualización o cualquier otro segmento de salida adecuado de la unidad

receptora 104 (830). Cuando se recibe una señal de entrada del usuario en respuesta a la notificación asociada con el estado de operación del estado del sensor (840), la unidad receptora 104 está configurada para ejecutar una o más rutinas asociadas con la señal de entrada del usuario recibida (850).

5 **[0073]** Es decir, como se analizó anteriormente, en un aspecto, si el usuario confirma que la unidad de sensor 101 ha sido retirada, la unidad de receptor 104 puede configurarse para terminar o desactivar las funciones de monitorización de alarma y visualización de glucosa. Por otro lado, si el usuario confirma que una nueva unidad de sensor 101 ha sido colocada o insertada en el usuario, a continuación, la unidad receptora 104 puede configurarse para iniciar o ejecutar rutinas asociadas con la nueva inserción de sensor, tal como, por ejemplo, procedimientos de
10 calibración, establecimiento del temporizador de calibración y establecimiento del temporizador de expiración del sensor.

[0074] En una realización, basada en la transición de señal detectada o monitorizada, la unidad receptora/monitorizadora puede configurarse para determinar el estado del sensor correspondiente sin depender de
15 la entrada del usuario o la señal de confirmación asociada con si el sensor está dislocado o retirado del sitio de inserción o, funcionando, de otra manera, correctamente.

[0075] La figura 9 es un diagrama de flujo que ilustra el procesamiento de datos correspondiente a la rutina de detección de inserción o extracción de sensor real o potencial conforme a otra realización de la presente invención.
20 Con referencia a la figura 9, se recibe una señal relacionada con el analito actual desde la unidad transmisora y se compara con una característica de señal predeterminada (910). Posteriormente, un nuevo estado operativo potencial asociado con un dispositivo de monitorización de analitos tal como, por ejemplo, la unidad de sensor 101 (figura 1) se recupera (920) de una unidad de almacenamiento o de otra manera residente en, por ejemplo, una memoria de la unidad receptora/monitorizadora. Además, una señal relacionada con el analito anterior también se recupera de la
25 unidad de almacenamiento y se compara con la señal recibida relacionada con el analito actual (930). Se genera un dato de salida que está asociado con el estado operativo y que, al menos en parte, se basa en la una o más de las señales relacionadas con el analito actual recibidas y la señal relacionada con el analito anterior recuperada.

[0076] Con referencia nuevamente a la figura 9, cuando se genera el nuevo estado operativo potencial, se
30 recibe un comando o señal de entrada del usuario correspondiente en respuesta a los datos generados y de salida (950), y que puede incluir una o más de una confirmación, verificación o rechazo del estado operativo relacionado con el dispositivo de monitorización de analitos.

[0077] La figura 10 es un diagrama de flujo que ilustra una rutina de notificación pasiva coincidente en la unidad
35 receptora/monitorizadora de datos del sistema de monitorización y gestión de datos de la figura 1 conforme a una realización de la presente invención. Con referencia a la figura 10, se ejecuta una rutina predeterminada (1010). Durante la ejecución de la rutina predeterminada, se detecta una condición de alarma (1020), y cuando se detecta la condición de alarma o alerta, se emite una primera indicación asociada con la alarma detectada o la condición de alerta coincidente con la ejecución de la rutina predeterminada (1030).

40 **[0078]** Es decir, en una realización, cuando se está ejecutando una rutina predefinida y se detecta una condición de alarma o alerta, se proporciona una notificación al usuario o paciente asociada con la condición de alarma o alerta detectada, pero que no interrumpe ni altera de otra manera la ejecución de la rutina predefinida. Con referencia de nuevo a la figura 10, al finalizar la rutina predeterminada, se emite o visualiza otra salida o segunda indicación
45 asociada con la condición de alarma detectada (1040).

[0079] Más específicamente, en un aspecto, la función de notificación de interfaz de usuario asociada con la condición de alarma detectada se emite al usuario solo después de completar una rutina en curso que estaba en
50 proceso de ejecución cuando se detecta la condición de alarma. Como se analizó anteriormente, cuando se detecta dicha condición de alarma durante la ejecución de una rutina predeterminada, se puede proporcionar una notificación temporal de alarma tal como, por ejemplo, un indicador de luz de fondo, una salida de texto en la pantalla de interfaz de usuario, un destello de texto de vídeo inverso, icono, una barra de destello recién visualizada, o cualquier otra indicación de salida adecuada para alertar al usuario o al paciente de la condición de alarma detectada sustancialmente en tiempo real, pero que no interrumpe una rutina en curso.

55 **[0080]** Dentro del alcance de la presente invención, la rutina en curso o la rutina predeterminada que se está ejecutando puede incluir una o más de realizar una prueba de glucosa en sangre de tira reactiva (por ejemplo, con el fin de calibrar periódicamente la unidad de sensor 101), o cualquier otro procedimiento que interactúa con la interfaz de usuario, por ejemplo, en la unidad receptora/monitorizadora 104/106 (figura 1) que incluye, pero no se limita a, la
60 configuración de los ajustes del dispositivo, revisión de datos históricos tales como datos de glucosa, alarmas, eventos, entradas en el registro de datos, visualizaciones de datos que incluyen gráficos, listas y diagramas, gestión de comunicación de datos que incluye administración de comunicación de RF, transferencia de datos al terminal de procesamiento de datos 105 (figura 1), o la visualización de una o más condiciones de alarma con una prioridad diferente en una estructura de jerarquía de notificación o alarma preprogramada o determinada.

65 **[0081]** De esta manera, en un aspecto de la presente invención, la detección de una o más condiciones de

alarma puede presentarse o notificarse al usuario o al paciente, sin interrumpir o alterar una rutina o procedimiento en curso en, por ejemplo, la unidad receptora/monitorizadora 104/106 del sistema de monitorización y gestión de datos 100 (figura 1).

- 5 **[0082]** Un procedimiento conforme a una realización incluye detectar una primera señal relacionada con la temperatura de una primera fuente, detectar una segunda señal relacionada con la temperatura de una segunda fuente, la segunda fuente ubicada a una distancia predeterminada de la primera fuente y estimar una señal relacionada con la temperatura del analito basada en la primera y segunda señales de temperatura detectadas.
- 10 **[0083]** La primera fuente en un aspecto puede ubicarse sustancialmente en las proximidades de un sensor de analito colocado transcutáneamente y más específicamente, en una realización, la primera fuente puede ubicarse aproximadamente a 0,75 pulgadas del sensor de analito.
- [0084]** En una realización adicional, la señal relacionada con la temperatura del analito puede estimarse basada en un valor predeterminado asociado con las señales relacionadas con la temperatura primera y segunda detectadas, donde el valor predeterminado puede incluir una relación de resistencias térmicas asociadas con las fuentes primera y segunda.
- 15 **[0085]** El procedimiento en un aspecto adicional puede incluir determinar un valor de glucosa basado en la señal relacionada con la temperatura del analito estimada y un nivel de analito monitorizado.
- 20 **[0086]** La segunda señal relacionada con la temperatura en otro aspecto más puede estar relacionada con una fuente de temperatura ambiente.
- 25 **[0087]** Un aparato en una realización adicional puede incluir una carcasa, un sensor de analito acoplado a la carcasa y colocado transcutáneamente debajo de una capa de piel de un usuario, una primera unidad de detección de temperatura acoplada a la carcasa configurada para detectar una temperatura asociada con el sensor de analito, y una segunda unidad de detección de temperatura provista en la carcasa y configurada para detectar una temperatura ambiente.
- 30 **[0088]** La una o más de la primera unidad de detección de temperatura o la segunda unidad de detección de temperatura pueden incluir uno o más de un termistor, un sensor de temperatura de semiconductores o un detector de temperatura de resistencia (RTD).
- 35 **[0089]** El aparato en un aspecto adicional también puede incluir un procesador, donde al menos una parte de la segunda unidad de detección de temperatura puede proporcionarse dentro del procesador.
- [0090]** En otra realización, el procesador puede configurarse para recibir la temperatura asociada con el sensor de analito, la temperatura ambiente y una señal relacionada con el analito del sensor de analito y, además, el procesador puede configurarse para estimar una señal relacionada con la temperatura del analito basada en la temperatura asociada con el sensor de analito y la temperatura ambiente.
- 40 **[0091]** Además, el procesador puede configurarse para determinar un valor de glucosa basado en la señal relacionada con la temperatura del analito estimada y una señal relacionada con el analito del sensor de analito.
- 45 **[0092]** En otro aspecto más, la señal relacionada con la temperatura del analito puede estimarse basada en un valor predeterminado asociado con la temperatura detectada asociada con el sensor de analito, y la temperatura ambiente, donde el valor predeterminado puede incluir una relación de resistencias térmicas asociadas con la temperatura asociada con el sensor de analito y la temperatura ambiente.
- 50 **[0093]** Alternativamente, el valor predeterminado en otro aspecto más puede ser variable basado en una señal de retroalimentación de error asociada con el nivel de analito monitorizado por el sensor de analito, donde la señal de retroalimentación de error puede estar asociada con una diferencia entre un valor de referencia de glucosa en sangre y la señal del sensor de analito.
- 55 **[0094]** El aparato también puede incluir una unidad transmisora configurada para transmitir una o más señales asociadas con la temperatura detectada asociada con el sensor de analito, la temperatura ambiente detectada, una señal relacionada con el analito del sensor de analito, la señal relacionada con la temperatura del analito basada en la temperatura asociada con el sensor de analito y la temperatura ambiente, o un valor de glucosa basado en la señal relacionada con la temperatura del analito estimada y la señal relacionada con el analito del sensor de analito.
- 60 **[0095]** La unidad transmisora puede incluir un transmisor de RF.
- [0096]** Un sistema conforme a otra realización más puede incluir un receptor de datos configurado para recibir una primera señal relacionada con la temperatura de una primera fuente, una segunda señal relacionada con la temperatura de una segunda fuente, la segunda fuente ubicada a una distancia predeterminada de la primera fuente
- 65

y un procesador acoplado de forma operativa al receptor de datos, y configurado para estimar una señal relacionada con la temperatura del analito basada en la primera y segunda señales de temperatura detectadas.

5 **[0097]** Un aparato conforme a una realización adicional incluye una unidad de filtro digital que incluye una primera etapa de filtro y una segunda etapa de filtro, la unidad de filtro digital configurada para recibir una señal muestreada, donde la primera etapa de filtro está configurada para filtrar la señal muestreada basada en una primera característica de filtro predeterminada para generar una señal de salida de primera etapa de filtro, y además, donde la segunda etapa de filtro está configurada para filtrar la señal de salida de la primera etapa de filtro basada en una segunda característica de filtro predeterminada para generar una señal de salida asociada con un nivel de analito monitorizado.
10

[0098] La señal muestreada puede incluir una señal sobremuestreada a una frecuencia de aproximadamente 4 Hz.

15 **[0099]** La unidad de filtro digital puede incluir uno de un filtro de respuesta de impulso finito (FIR) o un filtro de respuesta de impulso infinito (IIR).

[0100] La primera y la segunda etapas de filtro pueden incluir una respectiva primera y segunda características de filtro de muestreo descendente.
20

[0101] Además, la una o más de las etapas de filtro primera y segunda pueden incluir un muestreo descendente de la señal muestreada o la señal de salida de la primera etapa de filtro, respectivamente, donde la señal muestreada recibida puede estar asociada con el nivel de analito monitorizado de un usuario.

25 **[0102]** En otro aspecto, la unidad de filtro digital puede configurarse para recibir la señal muestreada en un intervalo de tiempo predeterminado.

[0103] El intervalo de tiempo predeterminado en un aspecto puede incluir uno de aproximadamente 30 segundos, aproximadamente un minuto, aproximadamente dos minutos, aproximadamente cinco minutos o cualquier otro período de tiempo adecuado.
30

[0104] Un procedimiento conforme a otra realización más incluye recibir una señal muestreada asociada con un nivel de analito monitorizado de un usuario, realizar un filtrado de primera etapa basado en la señal muestreada recibida para generar una señal filtrada de primera etapa, realizar un filtrado de segunda etapa basado en la señal filtrada generada de primera etapa y generar una señal muestreada filtrada.
35

[0105] La señal muestreada puede incluir una señal sobremuestreada a una frecuencia de aproximadamente 4 Hz y, además, donde el filtrado de la primera y segunda etapa puede incluir un muestreo descendente respectivo primero y segundo basado en una o más características de filtro.
40

[0106] La señal muestreada recibida en un aspecto puede recibirse periódicamente en un intervalo de tiempo predeterminado, donde el intervalo de tiempo predeterminado puede incluir uno de aproximadamente 30 segundos, aproximadamente un minuto, aproximadamente dos minutos o aproximadamente cinco minutos.

45 **[0107]** Un procedimiento en aun otra realización puede incluir recibir una señal asociada con un nivel de analito de un usuario, determinar si la señal recibida se desvía de una característica de señal predeterminada, determinar un estado operativo asociado con un dispositivo de monitorización de analitos, comparar una señal anterior asociada con el nivel de analito del usuario con la señal recibida, generar un dato de salida asociado con el estado operativo del dispositivo de monitorización de analitos basado en una o más de las señales recibidas y la señal anterior.
50

[0108] La característica de señal predeterminada en una realización puede incluir una transición de nivel de señal desde por debajo de un primer nivel predeterminado hasta por encima del primer nivel predeterminado, una transición de nivel de señal desde por encima de un segundo nivel predeterminado hasta por debajo del segundo umbral predeterminado, una transición desde por debajo de una velocidad de señal predeterminada del umbral de cambio hasta por encima de la velocidad de señal predeterminada del umbral de cambio, o una transición desde por encima de la velocidad de señal predeterminada del umbral de cambio hasta por debajo de la velocidad de señal predeterminada del umbral de cambio.
55

[0109] En un aspecto, el primer nivel predeterminado y el segundo nivel predeterminado pueden incluir, cada uno, uno de aproximadamente 9 recuentos de ADC o aproximadamente 18 recuentos de ADC, o cualquier otro nivel de señal adecuado o recuentos de convertidor analógico a digital (ADC) que represente o corresponda respectivamente a un estado de señal sin sensor, un estado de señal del sensor o similar.
60

[0110] La característica de señal predeterminada puede incluir en un aspecto, una transición desde por debajo de un nivel predeterminado hasta por encima y donde la señal se mantiene por encima del nivel predeterminado para un período de tiempo predeterminado, donde el período de tiempo predeterminado puede incluir uno de
65

aproximadamente 10 segundos, 30 segundos, o menos de 30 segundos, o más de 30 segundos o cualquier otro período de tiempo adecuado.

5 **[0111]** En otro aspecto, el estado operativo puede incluir un estado de sensor no detectado o un estado de presencia del sensor.

[0112] Los datos de salida en una realización pueden incluir una alerta de notificación de usuario.

10 **[0113]** Además, los datos de salida pueden incluir un indicador para iniciar uno o más temporizadores de procesamiento asociados con una o más rutinas de procesamiento de datos respectivas, donde el uno o más temporizadores de procesamiento pueden incluir uno respectivo de un temporizador de calibración o un temporizador de expiración del sensor.

15 **[0114]** El procedimiento puede incluir recibir un dato de entrada del usuario basado en los datos de salida, donde los datos de entrada del usuario pueden incluir una confirmación del usuario de uno de los cambios en el estado operativo o ningún cambio en el estado operativo.

20 **[0115]** El procedimiento puede incluir además modificar el estado operativo, donde el estado operativo puede modificarse basado en uno de los datos de entrada del usuario recibidos, o basado en los datos de salida generados.

[0116] El procedimiento puede incluir presentar los datos de salida, donde presentar los datos de salida puede incluir uno o más de presentar visualmente los datos de salida, presentar de forma audible los datos de salida, presentar vibratoriamente los datos de salida o una o más combinaciones de los mismos.

25 **[0117]** El nivel de analito puede incluir el nivel de glucosa del usuario.

30 **[0118]** El estado operativo puede incluir uno de un estado de extracción de sensor de analito, un estado de inserción de sensor de analito, un estado de dislocación de sensor de analito, una inserción de sensor de analito con un estado de señal transitoria asociado, o una inserción de sensor de analito con un estado de señal estabilizada asociado.

35 **[0119]** Un aparato en otra realización más puede incluir una unidad de procesamiento de datos que incluye un procesador de datos configurado para determinar si una señal recibida asociada con un nivel de analito de un usuario se desvía de una característica de señal predeterminada, determinar un estado operativo asociado con un dispositivo de monitorización de analitos, comparar una señal anterior asociada con el nivel de analito del usuario con la señal recibida y generar un dato de salida asociado con el estado operativo del dispositivo de monitorización de analitos basado en una o más de la señal recibida o la señal anterior.

40 **[0120]** La unidad de procesamiento de datos puede incluir una unidad de comunicación acoplada de forma operativa al procesador de datos y configurada para comunicar una o más de la señal recibida, la señal anterior y los datos de salida asociados con el estado operativo del dispositivo de monitorización de analitos.

45 **[0121]** La unidad de comunicación puede incluir uno de un transmisor de rf, un receptor de rf, un dispositivo de comunicación de datos por infrarrojos, un dispositivo de comunicación de datos Bluetooth o un dispositivo de comunicación de datos Zigbee.

50 **[0122]** La unidad de procesamiento de datos puede incluir una unidad de almacenamiento acoplada de forma operativa al procesador de datos para almacenar una o más de la señal recibida asociada con el nivel de analito, la característica de señal predeterminada, el estado operativo asociado con el dispositivo de monitorización de analitos, la señal anterior asociada con el nivel de analito del usuario o los datos de salida asociados con el estado operativo del dispositivo de monitorización de analitos.

55 **[0123]** Un procedimiento conforme a aun una realización adicional puede incluir recibir una señal asociada con un nivel de analito de un usuario, determinar si la señal recibida se desvía de una característica de señal predeterminada, determinar un estado operativo asociado con un dispositivo de monitorización de analitos, comparar una señal anterior asociada con el nivel de analito del usuario con la señal recibida, presentar un dato de salida asociado con el estado operativo del dispositivo de monitorización de analitos basado al menos en parte en una o más de las señales recibidas o la señal anterior, y recibir un dato de entrada del usuario basado en los datos de salida presentados.

60 **[0124]** En otro aspecto más, la característica de señal predeterminada puede incluir una transición de nivel de señal desde por debajo de un primer nivel predeterminado hasta por encima del primer nivel predeterminado, una transición de nivel de señal desde por encima de un segundo nivel predeterminado hasta por debajo del segundo nivel predeterminado, una transición desde por debajo de una velocidad de señal predeterminada del umbral de cambio hasta por encima de la velocidad de señal predeterminada del umbral de cambio y una transición desde por encima de la velocidad de señal predeterminada del umbral de cambio hasta por debajo de la velocidad de señal

predeterminada del umbral de cambio y, además, donde el primer nivel predeterminado y el segundo nivel predeterminado puede incluir, cada uno, uno de aproximadamente 9 recuentos de ADC o aproximadamente 18 recuentos de ADC u otros recuentos de ADC predeterminados o niveles de señal.

- 5 **[0125]** La característica de señal predeterminada en otro aspecto puede incluir una transición desde por debajo de un nivel predeterminado hasta por encima y donde la señal se mantiene por encima del nivel predeterminado para un período de tiempo predeterminado que puede incluir, por ejemplo, pero no se limita a, aproximadamente 10 segundos, 30 segundos, o menos de 30 segundos, o más de 30 segundos.
- 10 **[0126]** Además, el estado operativo puede incluir un estado de sensor no detectado o un estado de presencia del sensor.
- [0127]** Además, los datos de salida pueden incluir una alerta de notificación del usuario.
- 15 **[0128]** Los datos de salida pueden incluir un indicador para iniciar uno o más temporizadores de procesamiento asociados con una respectiva una o más rutinas de procesamiento de datos, donde el uno o más temporizadores de procesamiento pueden incluir uno respectivo uno de un temporizador de calibración o un temporizador de expiración del sensor.
- 20 **[0129]** En otro aspecto, los datos de entrada del usuario pueden incluir una confirmación del usuario de uno de los cambios en el estado operativo o ningún cambio en el estado operativo.
- [0130]** El procedimiento puede incluir modificar el estado operativo basado en, por ejemplo, uno de los datos de entrada del usuario recibidos o basados en los datos de salida generados.
- 25 **[0131]** Además, presentar los datos de salida puede incluir uno o más de presentar visualmente los datos de salida, presentar de forma audible los datos de salida, presentar vibratoriamente los datos de salida o una o más combinaciones de los mismos.
- 30 **[0132]** Además, el estado operativo puede incluir uno de un estado de extracción de sensor de analito, un estado de inserción de sensor de analito, un estado de dislocación de sensor de analito, una inserción de sensor de analito con un estado de señal transitoria asociado o una inserción de sensor de analito con un estado de señal estabilizada asociado.
- 35 **[0133]** Un dispositivo de procesamiento de datos conforme a una realización puede incluir una unidad de interfaz de usuario y un procesador de datos acoplado de forma operativa a la unidad de interfaz de usuario, el procesador de datos configurado para recibir una señal asociada con un nivel de analito de un usuario, determinar si la señal recibida se desvía de una característica de señal predeterminada, determinar un estado operativo asociado con un dispositivo de monitorización de analitos, comparar una señal anterior asociada con el nivel de analito del
- 40 usuario con la señal recibida, presentar en la unidad de interfaz de usuario un dato de salida asociado con el estado operativo del dispositivo de monitorización de analitos basado al menos en parte en una o más de la señal recibida o la señal anterior y para recibir un dato de entrada de usuario desde la unidad de interfaz de usuario basado en los datos de salida presentados.
- 45 **[0134]** La unidad de interfaz de usuario en un aspecto puede incluir una o más de una unidad de entrada de usuario, una unidad de visualización visual, una unidad de salida audible, una unidad de salida vibratoria o una unidad de entrada de usuario sensible al tacto.
- [0135]** En una realización, el dispositivo puede incluir una unidad de comunicación acoplada de forma operativa al procesador de datos y configurada para comunicar una o más de la señal recibida, la señal anterior y los datos de salida asociados al estado operativo del dispositivo de monitorización de analitos, donde la unidad de comunicación puede incluir, por ejemplo, pero no se limita a, uno de un transmisor de rf, un receptor de rf, un dispositivo de comunicación de datos por infrarrojos, un dispositivo de comunicación de datos Bluetooth, un dispositivo de comunicación de datos Zigbee o una conexión por cable.
- 55 **[0136]** El dispositivo de procesamiento de datos puede incluir una unidad de almacenamiento acoplada de forma operativa al procesador de datos para almacenar una o más de la señal recibida asociada con el nivel de analito, la característica de señal predeterminada, el estado operativo asociado con el dispositivo de monitorización de analitos, la señal anterior asociada con el nivel de analito del usuario o los datos de salida asociados con el estado operativo
- 60 del dispositivo de monitorización de analitos.
- [0137]** Un procedimiento conforme a aun otra realización puede incluir ejecutar una rutina predeterminada asociada con una operación de un dispositivo de monitorización de analitos, detectar una o más condiciones de alarma predefinidas asociadas con el dispositivo de monitorización de analitos, emitir una primera indicación asociada con la
- 65 condición de alarma predefinida detectada durante la ejecución de la rutina predeterminada, emitir una segunda indicación asociada con la condición de alarma predefinida detectada después de la ejecución de la rutina

predeterminada, donde la rutina predeterminada se ejecuta sin interrupción durante la emisión de la primera indicación.

- 5 **[0138]** En un aspecto, la rutina predeterminada puede incluir uno o más procedimientos asociados con la realización de un ensayo de glucosa en sangre, uno o más ajustes de configuración, análisis o revisión de datos relacionados con analitos, rutina de comunicación de datos, rutina de calibración o revisión de una notificación de condición de alarma de mayor prioridad en comparación a la rutina predeterminada o cualquier otro procedimiento o rutina que requiera la interfaz de usuario.
- 10 **[0139]** Además, en un aspecto, la primera indicación puede incluir uno o más de un indicador visual, audible o vibratorio.
- [0140]** Además, la segunda indicación puede incluir uno o más de un indicador visual, audible o vibratorio.
- 15 **[0141]** En un aspecto, la primera indicación puede incluir un indicador temporal, y más, y la segunda indicación puede incluir una alarma predeterminada asociada con la condición de alarma predefinida detectada.
- [0142]** En otro aspecto más, la primera indicación puede estar activa durante la ejecución de la rutina predeterminada y puede estar inactiva al final de la rutina predeterminada.
- 20 **[0143]** Además, la segunda indicación en un aspecto adicional puede estar activa al final de la rutina predeterminada.
- [0144]** Además, cada una de la primera indicación y la segunda indicación puede incluir una o más de una alerta de notificación de texto visual, un indicador de luz de fondo, una notificación gráfica, una notificación audible o una notificación vibratoria.
- 25 **[0145]** La rutina predeterminada puede ejecutarse hasta su finalización sin interrupción.
- [0146]** Un aparato conforme a aun otra realización puede incluir una interfaz de usuario, y una unidad de procesamiento de datos acoplada de forma operativa a la interfaz de usuario, la unidad de procesamiento de datos configurada para ejecutar una rutina predeterminada asociada con una operación de un dispositivo de monitorización de analitos, detectar una condición de alarma predefinida asociada con el dispositivo de monitorización de analitos, emitir en la interfaz de usuario una primera indicación asociada con la condición de alarma predefinida detectada durante la ejecución de la rutina predeterminada y emitir en la interfaz de usuario una segunda indicación asociada con la condición de alarma predefinida detectada después de la ejecución de la rutina predeterminada, donde la rutina predeterminada se ejecuta sin interrupción durante la emisión de la primera indicación.
- 30 **[0147]** La rutina predeterminada puede incluir uno o más procedimientos asociados con la realización de un ensayo de glucosa en sangre, uno o más ajustes de configuración, análisis o revisión de datos relacionados con analitos, rutina de comunicación de datos, rutina de calibración, o revisión de una notificación de condición de alarma de mayor prioridad en comparación con la rutina predeterminada.
- 40 **[0148]** La primera indicación o la segunda indicación o ambas, en un aspecto, pueden incluir uno o más de un indicador visual, audible o vibratorio emitidos en la interfaz de usuario.
- 45 **[0149]** Además, la primera indicación puede incluir un indicador temporal, y más, donde la segunda indicación incluye una alarma predeterminada asociada con la condición de alarma predefinida detectada.
- [0150]** Además, la primera indicación se puede emitir en la interfaz de usuario durante la ejecución de la rutina predeterminada y no se emite en la interfaz de usuario en o antes del final de la rutina predeterminada.
- 50 **[0151]** Además, la segunda indicación puede estar activa al final de la rutina predeterminada.
- [0152]** En otro aspecto, cada una de la primera indicación y la segunda indicación puede incluir una o más de una alerta de notificación de texto visual, un indicador de luz de fondo, una notificación gráfica, una notificación audible o una notificación vibratoria, configurada para emitir en la interfaz de usuario.

REIVINDICACIONES

1. U procedimiento, que comprende:
 - 5 ejecutar, en una unidad receptora (104, 106), una rutina predeterminada asociada con una operación de un dispositivo de monitorización de analitos (1010);
 - detectar una condición de alarma predefinida asociada con el dispositivo de monitorización de analitos (1020);
 - emitir, a una interfaz de usuario de la unidad receptora, una primera indicación asociada con la condición de alarma predefinida detectada durante la ejecución de la rutina predeterminada (1030); y emitir, a la interfaz de usuario de la unidad receptora, una segunda indicación asociada con la condición de alarma predefinida detectada (1040);
 - 10 donde
 - la segunda indicación se emite después de la finalización de la ejecución de la rutina predeterminada;
 - la rutina predeterminada se ejecuta sin interrupción durante la emisión de la primera indicación;
 - 15 la primera indicación incluye un indicador temporal y, además, la segunda indicación incluye una alarma predeterminada asociada con la condición de alarma predefinida detectada; y
 - la rutina predeterminada incluye uno o más procesos que interactúan con la interfaz de usuario de la unidad receptora.
- 20 2. El método de la reivindicación 1 donde la rutina predeterminada incluye uno o más procedimientos asociados con la realización de un ensayo de glucosa en sangre, uno o más ajustes de configuración, análisis o revisión de datos relacionados con analitos, rutina de comunicación de datos, rutina de calibración, o revisión de una notificación de condición de alarma de mayor prioridad en comparación con la rutina predeterminada.
- 25 3. El método de la reivindicación 1 donde la primera indicación y/o la segunda indicación incluye uno o más indicadores visuales, audibles o vibratorios.
4. El método de la reivindicación 1 donde la primera indicación está activa durante la ejecución de la rutina predeterminada y está inactiva al final de la rutina predeterminada.
- 30 5. El método de la reivindicación 1 donde la segunda indicación está activa al final de la rutina predeterminada.
6. El método de la reivindicación 1 donde cada una de la primera indicación y la segunda indicación incluye una o más de una alerta de notificación de texto visual, un indicador de luz de fondo, una notificación gráfica, una notificación audible o una notificación vibratoria.
- 35 7. El método de la reivindicación 1 donde la rutina predeterminada se ejecuta hasta su finalización sin interrupción.
- 40 8. Un aparato que comprende:
 - una unidad receptora (104, 106) con una interfaz de usuario; y
 - una unidad de procesamiento de datos acoplada operativamente a la interfaz de usuario, la unidad de procesamiento de datos configurada para ejecutar en la unidad receptora una rutina predeterminada asociada con una operación de un dispositivo de monitorización de analitos (1010), detectar una condición de alarma predefinida asociada con el dispositivo de monitorización de analitos (1020), emitir en la interfaz de usuario una primera indicación asociada con la condición de alarma predefinida detectada durante la ejecución de la rutina predeterminada (1030), y emitir en la interfaz de usuario una segunda indicación asociada con la condición de alarma predefinida detectada (1040); donde
 - 45 la unidad de procesamiento de datos está configurada para emitir la segunda indicación después de la finalización de la ejecución de la rutina predeterminada,
 - la rutina predeterminada se ejecuta sin interrupción durante la emisión de la primera indicación, donde la primera indicación incluye un indicador temporal, y,
 - 50 además, la segunda indicación incluye una alarma predeterminada asociada con la condición de alarma predefinida detectada y, la rutina predeterminada incluye uno o más procesos que interactúan con la interfaz de usuario de la unidad receptora.
- 60 9. El aparato de la reivindicación 8 donde la rutina predeterminada incluye uno o más procedimientos asociados con la realización de un ensayo de glucosa en sangre, uno o más ajustes de configuración, análisis o revisión de datos relacionados con analitos, rutina de comunicación de datos, rutina de calibración, o revisión de una notificación de condición de alarma de mayor prioridad en comparación con la rutina predeterminada.
- 65 10. El aparato de la reivindicación 8, donde la primera indicación y/o segunda indicación incluye uno o más de una emisión de indicadores visuales, audibles o vibratorios en la interfaz de usuario.

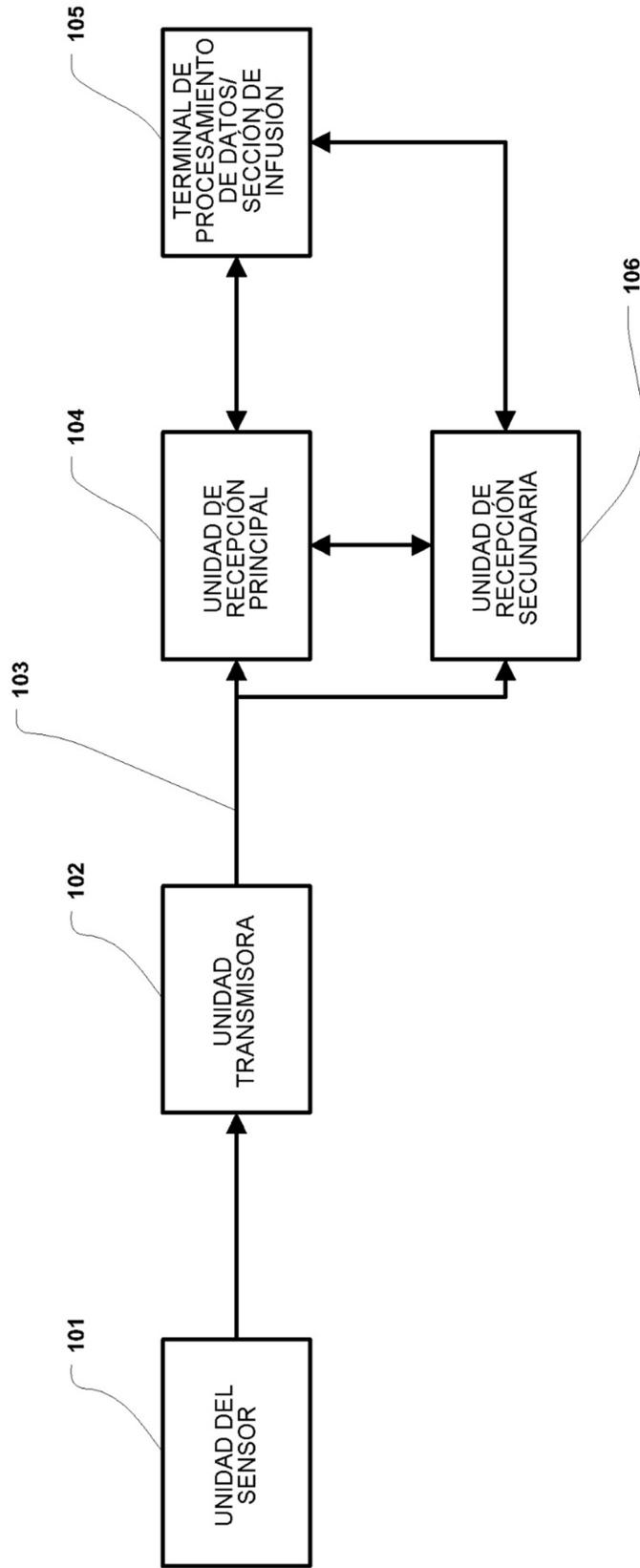
11. El aparato de la reivindicación 8 donde la primera indicación se puede emitir en la interfaz de usuario durante la ejecución de la rutina predeterminada y no se emite en la interfaz de usuario al final de la rutina predeterminada.

5

12. El aparato de la reivindicación 8 donde la segunda indicación está activa al final de la rutina predeterminada.

13. El aparato de la reivindicación 8 donde cada una de la primera indicación y la segunda indicación incluye una o más de una alerta de notificación de texto visual, un indicador de luz de fondo, una notificación gráfica, una notificación audible o una notificación vibratoria, configurada para emisión en la interfaz de usuario.

10



100

FIGURA 1

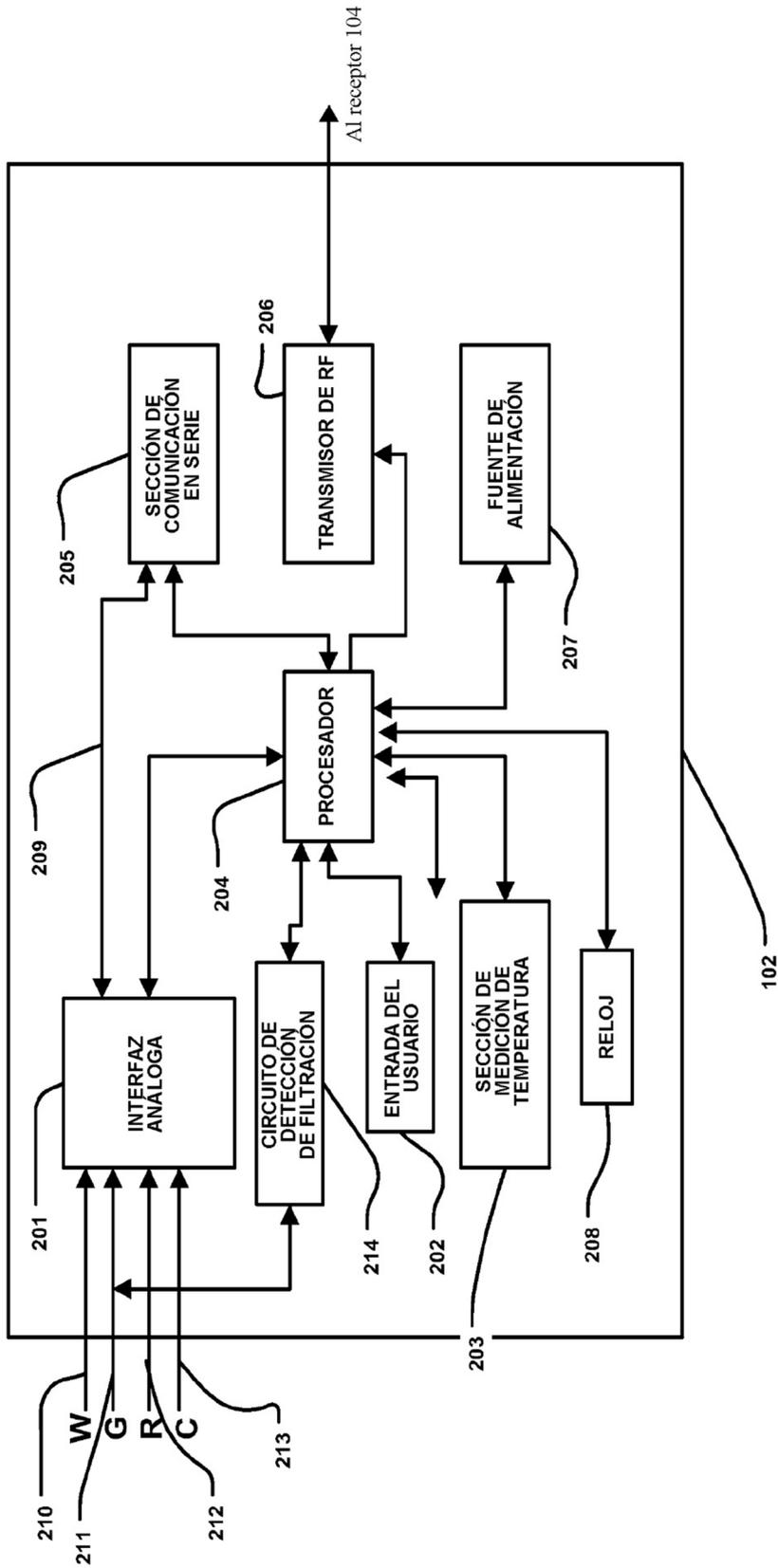


FIGURA 2

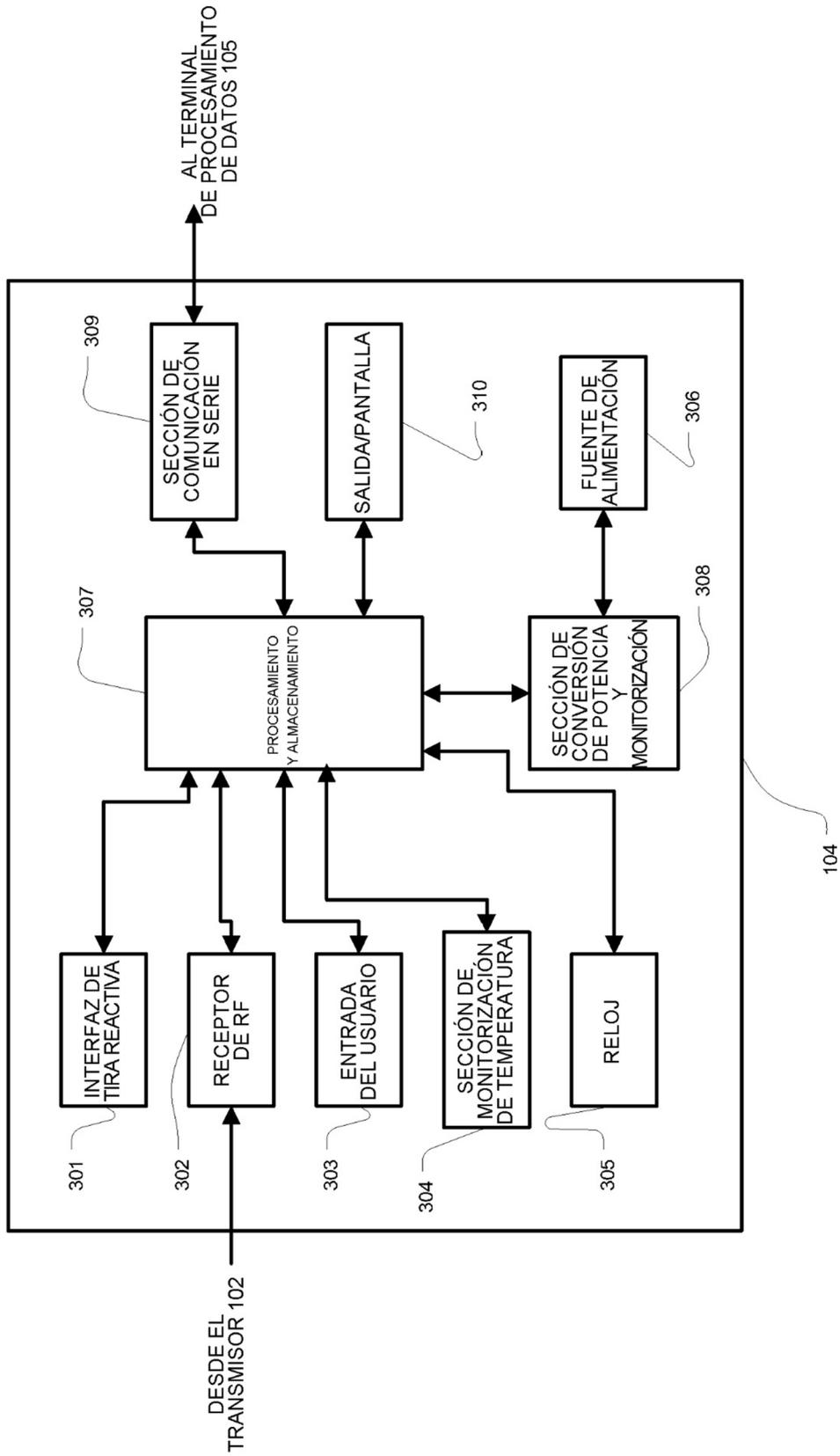


FIGURA 3

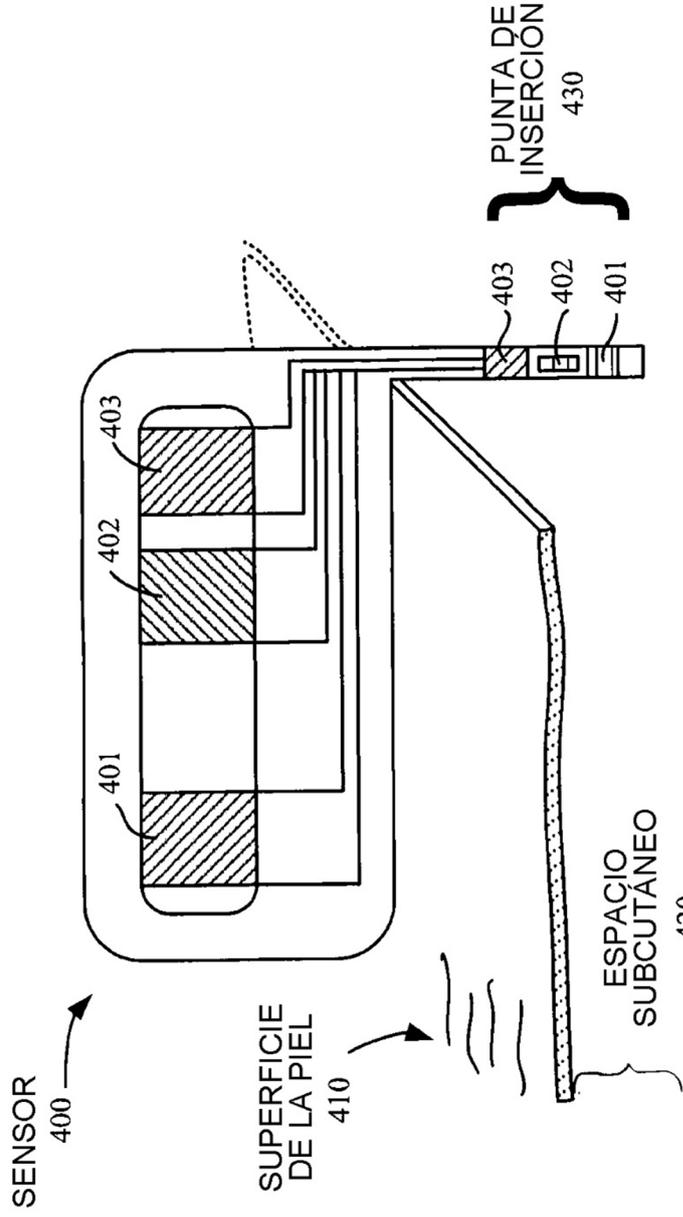


FIGURA 4A

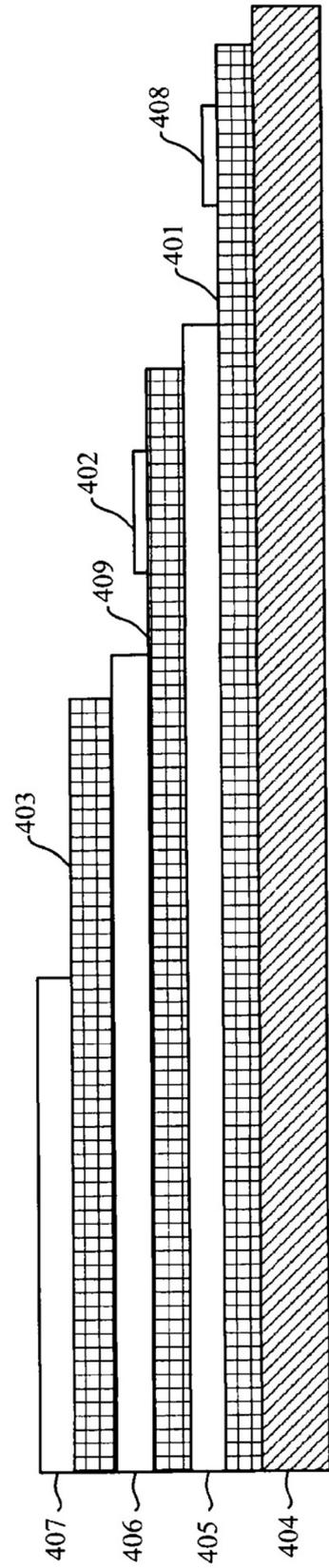


FIGURA 4B



FIGURA 5

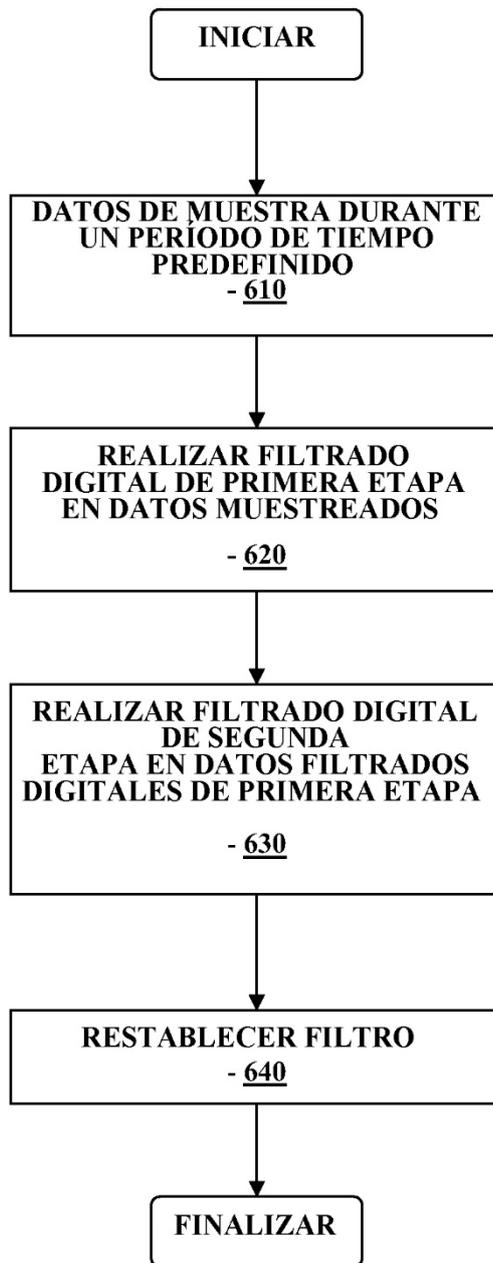


FIGURA 6

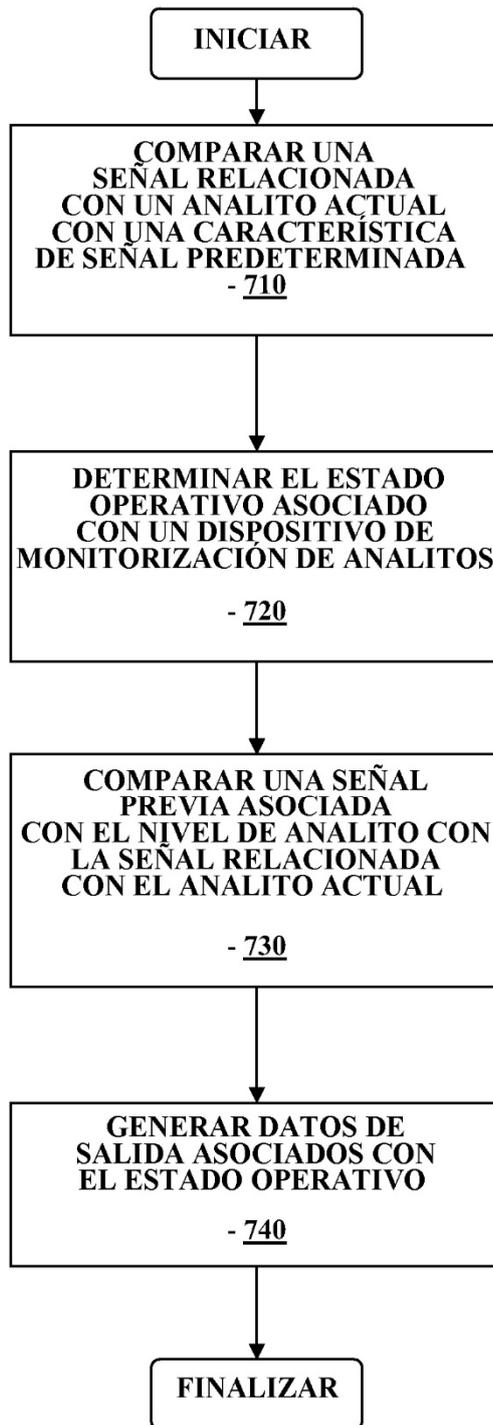
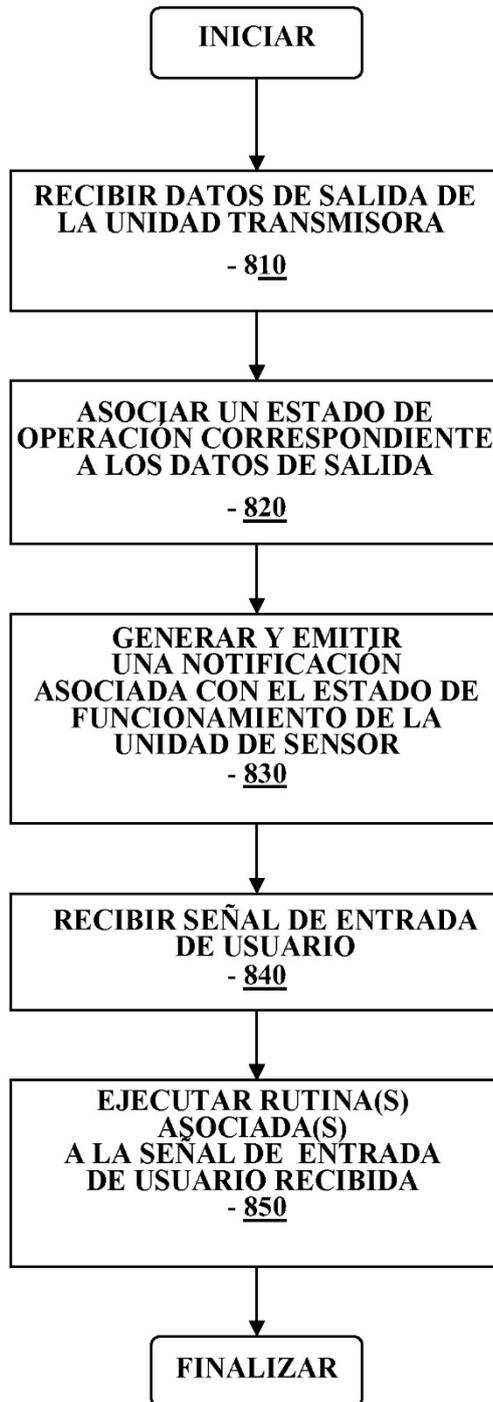


FIGURA 7



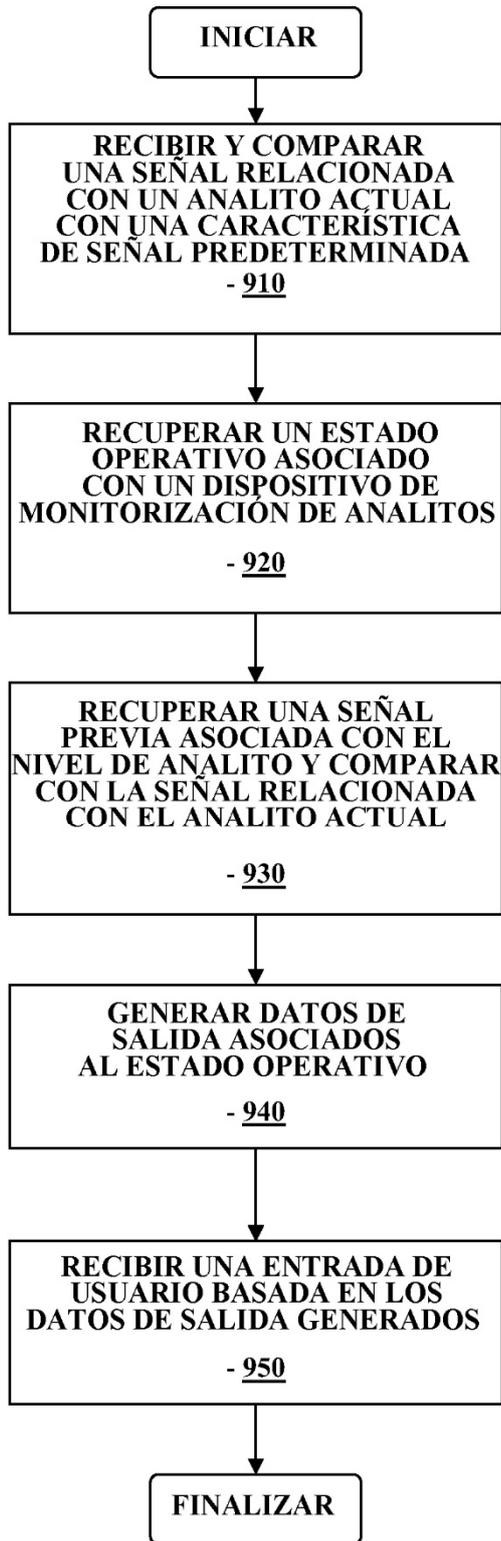


FIGURA 9

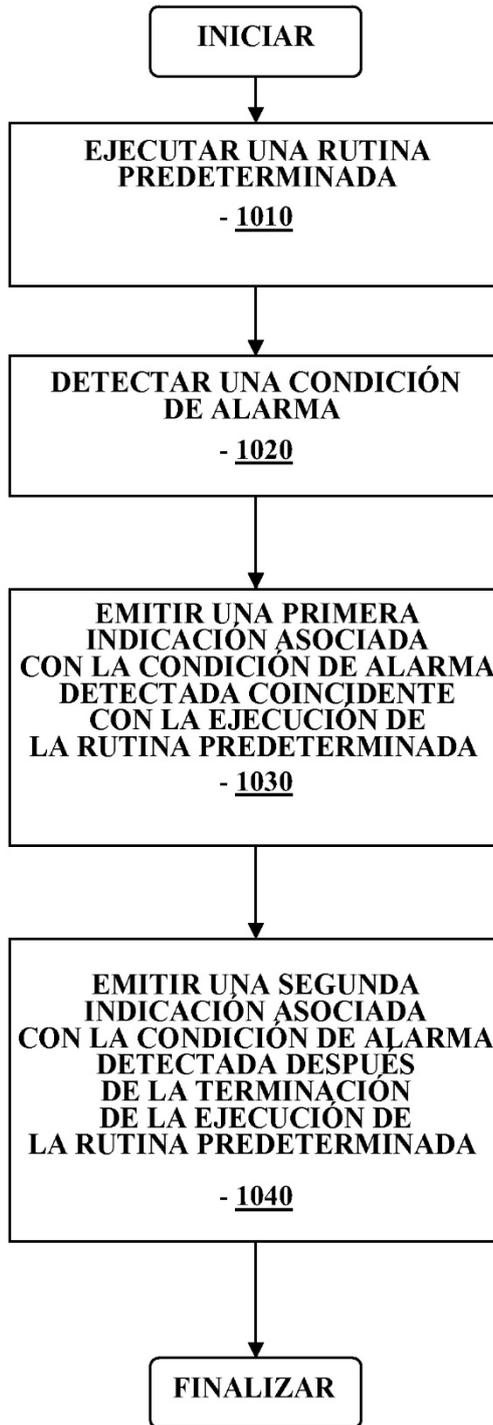


FIGURA 10