

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 980 108**

51 Int. Cl.:

<b>H04W 12/06</b>	(2011.01) <b>H04W 4/38</b>	(2008.01)
<b>H04W 12/04</b>	(2011.01) <b>H04W 12/00</b>	(2011.01)
<b>H04W 4/00</b>	(2008.01) <b>G16H 40/63</b>	(2008.01)
<b>H04W 88/02</b>	(2009.01) <b>H04W 4/80</b>	(2008.01)
<b>G06Q 50/22</b>	(2014.01) <b>H04L 9/40</b>	(2012.01)
<b>A61B 5/145</b>	(2006.01) <b>H04L 67/12</b>	(2012.01)
<b>A61B 5/1486</b>	(2006.01) <b>H04W 12/50</b>	(2011.01)
<b>H04W 12/08</b>	(2011.01) <b>A61B 5/00</b>	(2006.01)
<b>G16H 40/40</b>	(2008.01)	
<b>G16H 10/40</b>	(2008.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.05.2015 E 19183545 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.03.2024 EP 3624475**

54 Título: **Gestión de múltiples dispositivos dentro de un entorno de monitorización de analitos**

30 Prioridad:

**21.05.2014 US 201462001343 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**30.09.2024**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SLOAN, MARK KENT;  
CROUTHER, NATHAN CHRISTOPHER;  
BERMAN, GLENN HOWARD;  
PORAT, GIL y  
LOVE, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

**PONTI & PARTNERS, S.L.P.**

ES 2 980 108 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**

Gestión de múltiples dispositivos dentro de un entorno de monitorización de analitos

5 CAMPO

**[0001]** La materia objeto descrita en este documento se refiere generalmente a la gestión de múltiples dispositivos dentro de un entorno de monitorización de analitos.

10 ANTECEDENTES

**[0002]** La detección y/o la monitorización de los niveles de analitos, tales como glucosa, cetonas, lactato, oxígeno, hemoglobina A1C o similares, pueden ser de vital importancia para la salud de un individuo que tiene diabetes. Los diabéticos generalmente controlan sus niveles de glucosa para asegurarse de que se mantengan dentro de un rango clínicamente seguro, y también pueden usar esta información para determinar si y/o cuando se necesita insulina para reducir los niveles de glucosa en sus cuerpos o cuando se necesita glucosa adicional para elevar el nivel de glucosa en sus cuerpos.

**[0003]** Los datos clínicos crecientes demuestran una fuerte correlación entre la frecuencia de la monitorización de la glucosa y el control glucémico. A pesar de dicha correlación, muchas personas diagnosticadas con una afección diabética no controlan sus niveles de glucosa con la frecuencia que deberían debido a una combinación de factores que incluyen la conveniencia, la discreción de la prueba, el dolor asociado con la prueba de glucosa y el costo. Por estas y otras razones, existe la necesidad de mejorar los sistemas, dispositivos y procedimientos de monitorización de analitos.

25 RESUMEN

**[0004]** Se han desarrollado varios sistemas para la monitorización automática del o de los analito(s), como la glucosa, en un fluido corporal de un usuario, tal como en la sangre, fluido intersticial ("FI"), fluido dérmico o en otro fluido biológico. Algunos de estos sistemas incluyen un sensor que puede estar posicionado al menos parcialmente "in vivo" dentro del usuario, por ejemplo, por vía transcutánea, subcutánea o dérmica, para hacer contacto con el fluido corporal del usuario y detectar los niveles de analito contenidos en el mismo. Por lo tanto, estos sistemas se denominan sistemas de monitorización de analitos in vivo. El documento US-A1-2014/0081107 describe un sistema de analitos que comprende una unidad sobre el cuerpo y un dispositivo lector. El documento US-A1-2013/0081441 describe un dispositivo de prueba de analitos.

**[0005]** El sensor generalmente es parte del dispositivo de control de sensor que reside sobre (o dentro de) el cuerpo del usuario y contiene los componentes electrónicos y la fuente de alimentación que habilitan y controlan la detección de analitos. El dispositivo de control de sensor, y variaciones del mismo, puede denominarse "unidad de control de sensor", dispositivo o unidad "electrónico/a sobre el cuerpo", dispositivo o unidad "sobre el cuerpo" o dispositivo o unidad de "comunicación de datos de sensor", por nombrar algunos ejemplos.

**[0006]** Los datos de analitos detectados con el dispositivo de control de sensor pueden comunicarse a un dispositivo separado que puede procesar y/o mostrar esos datos de analitos detectados al usuario de varias formas. Este dispositivo, y sus variaciones, pueden denominarse "dispositivo lector" (o simplemente un "lector"), "electrónica de mano" (o una unidad de mano), un dispositivo o unidad de "procesamiento de datos portátil", un "receptor de datos", un dispositivo o unidad de "receptor" (o simplemente un receptor), o un dispositivo o unidad "remota", por nombrar algunos.

**[0007]** Los sistemas de monitorización de analitos in vivo se pueden clasificar en términos generales según la forma en que se comunican los datos entre el dispositivo lector y el dispositivo de control de sensor. Un tipo de sistema in vivo es un sistema de "supervisión continua de analitos" (o sistema de "supervisión continua de glucosa"), donde los datos pueden difundirse desde el dispositivo de control de sensor al dispositivo lector de manera continua sin indicaciones, por ejemplo, de manera automática según una planificación de difusión. Otro tipo de sistema in vivo es un sistema de "monitorización puntual de analitos" (o sistema de "monitorización puntual de glucosa" o simplemente sistema "puntual"), donde los datos pueden transferirse desde el dispositivo de control del sensor en respuesta a una exploración o solicitud de datos por parte del dispositivo lector, tal como con un protocolo de comunicación de campo cercano (NFC) o de identificación por radiofrecuencia (RFID).

**[0008]** Los aspectos y/o realizaciones y/o ejemplos descritos en la siguiente descripción que no están cubiertos por las reivindicaciones adjuntas se consideran que no forman parte de la presente invención. Se describen sistemas, dispositivos y procedimientos de ejemplo que permiten la gestión de múltiples dispositivos de control de sensor y/o dispositivos lectores dentro de un entorno de monitorización de analitos. Algunas de estas realizaciones de ejemplo implican la gestión de múltiples dispositivos lectores en la recopilación de datos de analitos desde un único dispositivo de control de sensor, mientras que otras realizaciones de ejemplo implican la gestión de datos de analitos recopilados

por un único dispositivo lector desde múltiples dispositivos de control de sensor, donde los múltiples dispositivos de control de sensor pertenecen a un usuario o múltiples usuarios. Estas y otras realizaciones de ejemplo se pueden aplicar a una amplia variedad de situaciones que implican una interacción compleja entre dispositivos y usuarios, tales como situaciones en las que están presentes múltiples usuarios, teniendo cada usuario uno o más dispositivos de control de sensor, y en las que se utilizan uno o más dispositivos lectores para recopilar los datos de analitos de cualquiera o todos estos dispositivos de control de sensor. También se describen realizaciones de ejemplo que son capaces de resolver conflictos entre datos de analitos recopilados en múltiples dispositivos de control de sensores para un solo usuario. También se describen en este documento realizaciones de ejemplo de gestión de problemas que implican la estimación de tiempos, la resolución de conflictos en tiempos y la determinación de que se han producido eventos de tiempo. Aunque no se limitan a ello, las realizaciones descritas en este documento son particularmente adecuadas para entornos donde el dispositivo lector es un teléfono inteligente.

**[0009]** Otros sistemas, dispositivos, procedimientos, características y ventajas de la materia objeto descrita en esta invención serán o resultarán evidentes para un experto en la técnica tras analizar las siguientes figuras y la descripción detallada. Se pretende que todos estos sistemas, dispositivos, procedimientos, características y ventajas adicionales incluidos en esta descripción estén dentro del alcance de la materia objeto descrita en esta invención y estén protegidos por las reivindicaciones adjuntas. En ningún caso debe interpretarse que las características de las realizaciones de ejemplo limitan las reivindicaciones adjuntas, a falta de una mención expresa de dichas características en las reivindicaciones.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

**[0010]** Los detalles de la materia objeto expuestos en esta invención, tanto en lo que respecta a su estructura como a su funcionamiento, pueden resultar evidentes mediante el estudio de las figuras adjuntas, en las que los números de referencia similares se refieren a partes similares. Los componentes en las figuras no están necesariamente a escala, sino que se hace hincapié en ilustrar los principios de la materia objeto. Además, todas las ilustraciones están destinadas a transmitir conceptos, donde los tamaños relativos, las formas y otros atributos detallados pueden ilustrarse esquemáticamente y no de manera literal o precisa.

La Fig. 1A es un diagrama ilustrativo que representa una realización de ejemplo de un sistema de supervisión de analitos in vivo que tiene un dispositivo de control de sensor que se comunica con múltiples dispositivos lectores.  
 La Fig. 1B es un diagrama ilustrativo que representa una realización de ejemplo de un sistema de monitorización de analitos in vivo que tiene múltiples dispositivos de control de sensor que se comunican con un único dispositivo lector.  
 La Fig. 1C es un diagrama ilustrativo que representa una realización de ejemplo de un sistema de monitorización de analitos in vivo que tiene múltiples dispositivos de control de sensores que se comunican con múltiples dispositivos de lectura.  
 La Fig. 1D es una tabla que describe las capacidades para realizaciones de ejemplo de dispositivos lectores.  
 La Fig. 2 es un diagrama de flujo que representa una realización de ejemplo de un procedimiento para unir un dispositivo lector con un dispositivo de control de sensor que ya se ha activado.  
 La Fig. 3 es un diagrama de flujo que representa una realización de ejemplo de un procedimiento de uso de un dispositivo lector para recopilar datos de analitos de múltiples usuarios, donde los datos de cada usuario están asociados con un identificador de usuario.  
 La Fig. 4A representa una realización de ejemplo de un sistema de monitorización de analitos in vivo donde se usa un primer dispositivo lector para activar un dispositivo de control de sensor sobre el cuerpo de un usuario.  
 La Fig. 4B representa una situación de ejemplo en la que se producen diferencias entre las marcas de tiempo de un primer dispositivo lector y las marcas de tiempo de un segundo dispositivo lector correspondientes a una secuencia de muestras de sensor.  
 La Fig. 5A es un ejemplo de un gráfico de datos de analitos según el tiempo que tiene un icono de cambio de tiempo en el mismo.  
 La Fig. 5B es un diagrama de flujo que representa una realización de ejemplo de un procedimiento para determinar si se produjo un cambio de tiempo en un dispositivo lector.  
 La Fig. 6A es un diagrama de alto nivel que representa una realización de ejemplo de un sistema de monitorización de analitos para la medición, adquisición y/o procesamiento de datos de analitos (por ejemplo, glucosa) en tiempo real.  
 La Fig. 6B es un diagrama de bloques que representa una realización de ejemplo de un dispositivo lector configurado como un teléfono inteligente.  
 La Fig. 6C es un diagrama de bloques que representa una realización de ejemplo de un dispositivo de control de sensor.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

**[0011]** La presente materia objeto no está limitada a las realizaciones particulares descritas, ya que estas son solo ejemplos y, por supuesto, pueden variar. También debe entenderse que la terminología usada en esta invención solo tiene la finalidad de describir formas de realización particulares y no pretende ser limitativa, ya que el alcance de

la presente descripción solo se verá limitado por las reivindicaciones adjuntas.

**[0012]** El objeto de esta descripción se refiere en general a la gestión de múltiples dispositivos de control de sensores y/o múltiples dispositivos lectores dentro de un entorno de monitorización de analitos. En los sistemas de monitorización in vivo típicos, cada dispositivo de control de sensor solo puede interactuar con un dispositivo lector para restringir el acceso a los datos del usuario. Dicho dispositivo lector es típicamente un dispositivo de uso dedicado, es decir, diseñado con el propósito principal de interactuar con un dispositivo de control de sensor, típicamente uno construido por el mismo fabricante que el del dispositivo de control de sensor. Sin embargo, un dispositivo lector también puede tener forma de dispositivo de comunicación móvil de uso general, como un teléfono inteligente. La proliferación de teléfonos inteligentes hace que sea deseable que cada usuario tenga la opción de usar su teléfono inteligente para interactuar con el dispositivo de control de sensor además de, o en lugar de, un dispositivo lector de uso dedicado.

**[0013]** Los datos médicos del usuario son de naturaleza privada y deben protegerse de los espías, a veces denominados "fisgones". Por lo tanto, la identidad de cualquier dispositivo lector utilizado para recopilar datos de un dispositivo de control de sensor debe verificarse antes de enviar datos a ese dispositivo lector. Las realizaciones de ejemplo descritas en el presente documento proporcionan una manera por la cual un dispositivo de control de sensor puede interactuar de forma segura con múltiples dispositivos lectores. Dicha situación se representa con respecto al sistema de monitorización de analitos in vivo 100 de la Fig. 1A, donde un usuario 130 usa un primer dispositivo lector 120-1 y un segundo dispositivo lector 120-2 para interactuar de forma inalámbrica con un dispositivo de control de sensor 102 que monitoriza los niveles de analitos de ese usuario.

**[0014]** Los dispositivos de control de sensor 102 típicamente tienen una vida útil limitada y es deseable que cada dispositivo lector 120 sepa cuándo expira esa vida útil para no recopilar datos de analitos después de la expiración. Sin embargo, si el dispositivo lector 120-2, por ejemplo, no fue el mismo utilizado para activar el dispositivo de control de sensor 102, entonces el dispositivo lector 120-2 puede no tener datos que indiquen cuánto de la vida útil del dispositivo de control de sensor 102 ha pasado. Las realizaciones de ejemplo descritas en el presente documento también proporcionan una manera de estimar (o aprender) la vida útil restante de un dispositivo de control de sensor 102.

**[0015]** También es deseable tener un dispositivo lector 120 que pueda interactuar con múltiples dispositivos de control de sensor 102. Debido a su vida útil limitada, típicamente mucho menor que la del dispositivo lector 120, cada dispositivo de control de sensor 102 debe ser reemplazado periódicamente por el usuario, lo que típicamente implica retirar el dispositivo de control de sensor 102 caducado del cuerpo del usuario y reemplazarlo con un dispositivo de control de sensor 102 recién activado. Por ejemplo, el reemplazo puede ocurrir numerosas veces en el transcurso de un año. En algunos casos, un usuario que usa un primer dispositivo de control de sensor 102 puede desear activar un segundo dispositivo de control de sensor 102 antes de la expiración del primero para no perder ningún dato durante el período de "calentamiento" del segundo dispositivo de control de sensor (analizado con más detalle en el presente documento). Por consiguiente, en este documento se describen realizaciones de dispositivos lectores 120 que pueden interactuar con múltiples dispositivos de control de sensores 102 de forma superpuesta. La Fig. 1B representa un ejemplo del sistema 100 donde el usuario 130 usa dos dispositivos de control de sensor activados 102-1 y 102-2, y usa un único dispositivo lector 120 para interactuar de forma inalámbrica con ambos de una manera simultánea superpuesta (por ejemplo, simultáneamente o alternando entre el uno y el otro).

**[0016]** En este documento se contemplan entornos aún más complejos. La Fig. 1C representa un ejemplo de un entorno de este tipo que tiene un sistema 100 con cuatro dispositivos de control de sensores diferentes 102-1 a 102-4, cada uno de los cuales es usado por un usuario diferente 130-1 a 130-4, respectivamente, y que interactúa de forma inalámbrica con uno o más dispositivos lectores 120-1 a 120-6. La Fig. 1D representa una tabla que describe los tipos de dispositivos lectores 120-1 a 120-6 y resume sus capacidades para comparación. A menos que se indique lo contrario, los dispositivos lectores 120 descritos con respecto a todas las realizaciones en este documento pueden implementarse en cualquiera de las configuraciones operativas del dispositivo lector descritas con respecto a la Fig. 1C y/o la Fig. 1D.

**[0017]** En la Fig. 1C, los dispositivos lectores 120-1 y 120-4 son dispositivos de uso dedicado donde cada uno recibe datos de analitos de solo un único dispositivo de control de sensor 102 mientras ese dispositivo de control de sensor 102 está activo. Esto se indica por "Uno" en la columna "Usuarios" y la columna "Dispositivos de control de sensor" de la Fig. 1D.

**[0018]** Los dispositivos lectores 102-1 y 120-4 pueden iniciar o activar un dispositivo de control de sensor 102, como se indica mediante "Sí" en la columna "Capacidad de activación" de la Fig. 1D. Para recibir datos de analitos desde el dispositivo de control de sensor 102, los dispositivos lectores 120-1 y 120-4 primero deben emparejarse con el dispositivo de control de sensor 102 como se indica mediante el "Sí" en la columna "¿Emparejamiento requerido?" de la Fig. 1D. Aquí, el dispositivo lector 120-1 se activa y luego se empareja con el dispositivo de control del sensor 102-1 y el dispositivo lector 120-4 se activa y luego se empareja con el dispositivo de control del sensor 102-3 (véase la Fig. 1C). Para emparejar, un dispositivo lector 120 obtendrá, por ejemplo, un identificador (por ejemplo, un número

de serie) del dispositivo de control de sensor 102 y lo almacenará dentro de su memoria de modo que pueda reconocer ese dispositivo de control de sensor 102 durante comunicaciones posteriores (donde el dispositivo de control de sensor 102 enviará de nuevo su identificador). Esto puede garantizar que el dispositivo lector 120 solo se comunicará con un único dispositivo de control de sensor 102 hasta que el usuario se active y se empareje con un segundo dispositivo de control de sensor 102 (que luego reemplazará al primero).

**[0019]** Los dispositivos lectores 120-1 y 120-4 están programados para recopilar y mostrar datos de analitos recientes para cada usuario (consulte el "Sí" en la columna "Historial" "Reciente" de la Fig. 1D), pero no para recopilar y mostrar datos de analitos históricos completos para cada usuario (consulte el "No" en la columna "Historial" "Completo" adyacente). El historial reciente puede ser un historial del día anterior, las 12 horas anteriores, las 8 horas anteriores, etc. Los dispositivos lectores 120-1 y 120-4 tienen restringida la comunicación de superposición con un segundo dispositivo de control de sensor 102 en un período de inicialización, que se describe con más detalle a continuación (véase el "No" en la columna "Superposición"). También se restringe la comunicación de los dispositivos lectores 120-1 y 120-4 con un dispositivo de control de sensor 102 que ha sido activado por otro dispositivo lector 120 (véase el "No" en la columna "Unión confirmada").

**[0020]** La descripción restante se centrará en aquellos aspectos y capacidades de otros dispositivos lectores 120 que difieren del ejemplo de configuración que se acaba de describir.

**[0021]** Los dispositivos de lectura 120-3 y 120-5 no son dispositivos de uso dedicado, sino más bien teléfonos inteligentes que tienen cada uno una implementación de software de usuario único que permite la comunicación solo con aquellos dispositivos de control de sensor 102 asociados con un único usuario (como se indica en la columna "Usuarios" de la Fig. 1D). En la Fig. 1C, el dispositivo lector 120-3 se comunica con el dispositivo de control de sensor 102-2 del usuario 130-2, y el dispositivo lector 120-5 se comunica con el dispositivo de control de sensor 102-3 del usuario 130-3. Sin embargo, estos dispositivos lectores 120-3 y 120-5 están programados para permitir la activación de un nuevo dispositivo de control de sensor 102 para el mismo usuario 130 y aún mantener la comunicación con el dispositivo de control de sensor 102 más antiguo en una circunstancia limitada, por ejemplo, mientras el nuevo dispositivo de control de sensor 102 está en un período de inicialización (véase la descripción de la comunicación superpuesta en el presente documento). Esto se muestra en la Fig. 1D como operación permitida con dispositivos de control de sensor "Múltiple" debido a la capacidad de "Superposición" permitida.

**[0022]** Como se muestra en la Fig. 1C, el dispositivo lector 120-5 puede unir comunicaciones (por ejemplo, mediante emparejamiento) con un dispositivo de control de sensor 102-3 que ya ha sido activado por un dispositivo lector diferente 120-4, siempre que ese dispositivo de control de sensor 102-3 pertenezca al mismo usuario 130-3 que todos los demás dispositivos de control de sensor 102 con los que el dispositivo lector 120-5 está emparejado. Al unirse a la comunicación, el dispositivo lector 120-5 solo puede comunicarse con ese dispositivo de control de sensor 102-3 (como se indica mediante "Uno" en la columna de dispositivo de control de sensor de la Fig. 1D). La misma capacidad está presente para el dispositivo lector 120-3.

**[0023]** Pasando al siguiente ejemplo, el dispositivo lector 120-2 no es un dispositivo de uso dedicado, sino más bien un teléfono inteligente destinado a ser utilizado por, por ejemplo, un padre de múltiples hijos, cada uno de los cuales requiere monitorización de analitos. El teléfono inteligente 120-2 tiene una implementación de software multiusuario que permite la comunicación con los dispositivos de control de sensores 102-1 y 102-2 que pertenecen a diferentes usuarios infantiles 130-1 y 130-2, respectivamente. Estas capacidades se indican con "Múltiple" en la columna "Usuarios" y "Dispositivos de control de sensores" de la Fig. 1D. En este ejemplo, las capacidades restantes de la Fig. 1D son las mismas que para los dispositivos lectores 120-3 y 120-5.

**[0024]** El dispositivo lector 120-6 es un ejemplo de un dispositivo lector configurado para un entorno clínico donde el operador es un profesional médico. El dispositivo lector 120-6 puede ser de cualquier tipo (por ejemplo, de uso dedicado, teléfono inteligente, etc.) y puede configurarse para funcionar en varios modos diferentes dependiendo de la situación particular.

**[0025]** El primer modo es aplicable a situaciones en las que se produce un contacto en persona poco frecuente con el usuario/portador 130 (por ejemplo, una vez por semana, una vez cada dos semanas, una vez al mes, etc.). En estas situaciones, el proveedor de atención médica está principalmente interesado en el nivel actual de analitos del usuario 130. Existen varios de estos tipos de configuraciones. Por ejemplo, un proveedor de fisioterapia puede ver a varios pacientes (en persona) con poca frecuencia y querer evaluar sus niveles de analitos antes de comenzar la terapia. El primer modo es particularmente aplicable a los dispositivos de control del sensor 102 que aún no han expirado (es decir, antes de la expiración). En este primer modo, el dispositivo lector 120-6 puede activar e interactuar con cualquier número de dispositivos de control de sensor 102 que pertenezcan a cualquier número de usuarios 130, y no se requiere que se empareje con esos dispositivos de control de sensor 102 para calcular y mostrar el nivel de analitos actual para cada usuario 130. Sin emparejamiento, el dispositivo lector 120-6 generalmente no puede asociar los dispositivos de control de sensor 102 con un usuario particular, por lo que el dispositivo lector 120-6 no registra el historial reciente o el historial completo.

65

**[0026]** El segundo modo es aplicable a situaciones en las que hay contacto frecuente en persona con el usuario 130 (por ejemplo, periódicamente a lo largo del día). Existen varios de estos tipos de entornos, por ejemplo, en el caso de un proveedor de atención domiciliaria. Este modo es similar al ejemplo del dispositivo lector 120-2 utilizado con un padre de varios hijos. Este modo es particularmente adecuado para los dispositivos de control del sensor 102 que aún no han expirado. En este modo, el dispositivo lector 120-6 puede activar e interactuar con cualquier número de dispositivos de control de sensor 102 que pertenezcan a cualquier número de usuarios 130. En este ejemplo, el dispositivo lector 120-6 debe emparejarse para asociar a un usuario con el dispositivo de control de sensor 102. El dispositivo lector 102-6 registra el historial reciente para que pueda revisarse para cada usuario 130. No se permite la descarga de los datos históricos completos, ya que puede ser un proceso largo que agota la fuente de alimentación del dispositivo de control de sensor 102, especialmente si el dispositivo lector 120-6 está descargando todo el historial de una sola vez.

**[0027]** El tercer modo es aplicable al contacto en persona programado con el usuario 130 (por ejemplo, comúnmente con poca frecuencia, pero también con frecuencia). El proveedor de atención médica está interesado en el nivel actual de analitos, así como en los niveles históricos de analitos. Existen varios de estos tipos de entornos, por ejemplo, un médico de cabecera o un entrenador de salud y bienestar. Este modo es particularmente adecuado para los dispositivos de control del sensor 102 que aún no han expirado. En este modo, el dispositivo lector 120-6 puede activar e interactuar con cualquier número de dispositivos de control de sensor 102 que pertenezcan a cualquier número de usuarios 130. El dispositivo lector 120-6 se empareja para asociar un usuario 130 con el dispositivo de control de sensor 102. El dispositivo lector 120-6 registra el historial reciente para que pueda revisarse para cada usuario 130. El dispositivo lector 120-6 también descarga los datos históricos completos para tener tanta información histórica como sea posible al evaluar y asesorar al usuario 130.

**[0028]** El cuarto modo no requiere contacto en persona con el usuario 130. Dado que el usuario 130 no está presente, el proveedor de atención médica solo está interesado en los niveles históricos de analitos. Existen varios de estos tipos de configuraciones, por ejemplo, un servicio de retorno postal. El dispositivo de control del sensor 102 normalmente habrá expirado cuando se utiliza este modo. Tampoco hay necesidad de activar ni emparejar con los dispositivos de control de sensor 102 en este modo y, por lo tanto, esas funciones no están presentes. Tampoco hay necesidad de la historia reciente porque está duplicada en toda la historia. El dispositivo lector 120-6 descarga el historial completo.

**[0029]** La capacidad del dispositivo de control de sensor impulsa algunos de los diferenciadores de modo. Por ejemplo, un dispositivo de control de sensor de bajo coste 102 puede no tener capacidad de historial completo. Un dispositivo lector 120 puede incluir más de un modo dependiendo del tipo de dispositivo de control de sensor 102. Por ejemplo, un dispositivo lector 120 puede emplear el segundo modo con un dispositivo de control de sensor de bajo coste 102, y puede emplear el tercer modo con un dispositivo de control de sensor con capacidad de historial completo 102.

**[0030]** Como se mencionó anteriormente, ciertos dispositivos lectores de teléfonos inteligentes 120 pueden emparejarse con un dispositivo de control de sensor 102 que ya ha sido activado por un dispositivo lector diferente 120. Véase la Fig. 1C, por ejemplo, donde el dispositivo lector de teléfono inteligente 120-2 se une en comunicación con el dispositivo de control de sensor 102-1 después de que ya ha sido activado por el dispositivo lector de uso dedicado 120-1.

**[0031]** La Fig. 2 es un diagrama de flujo que representa una realización de ejemplo de un procedimiento de unión de un dispositivo lector 120 con un dispositivo de control de sensor 102 que ya se ha activado. Aunque no se limita a esto, en este ejemplo el dispositivo lector emparejado 120 es un teléfono inteligente. En 262, el teléfono inteligente emparejado 120 está provisto de un token de acceso que puede ser utilizado por el dispositivo de control de sensor 102 para verificar que el teléfono inteligente 120 es un dispositivo lector autorizado, por ejemplo, un dispositivo lector 120 asociado con el usuario del dispositivo de control de sensor 102. El token de acceso puede ser cualquier cadena de caracteres que sea adecuada para su uso como código de acceso. El token de acceso puede ser aleatorio o pseudoaleatorio y puede estar compuesto de letras, números y/o símbolos. El token de acceso puede ser proporcionado por el fabricante del dispositivo de control de sensor o puede ser configurado por el usuario.

**[0032]** Si el token de acceso es establecido por el usuario, motivos de seguridad deseable lograr esto cuando el dispositivo de control de sensor 102 se activa originalmente por. Al encender el dispositivo de control de sensor 102, el usuario introduciría la cadena de caracteres elegida (para actuar como token de acceso) en el dispositivo lector de activación 120 (por ejemplo, utilizando cualquiera de las características de la interfaz de usuario del lector). Dicho token de acceso elegido se puede hashear, almacenar dentro del teléfono inteligente 120 y enviar al dispositivo de control de sensor 102, que puede almacenar el token en una memoria grabable incorporada (por ejemplo, la memoria 253 descrita con respecto a la Fig. 6C). Cualquier comunicación adicional del dispositivo lector de activación 120, tal como una solicitud de datos de analitos medidos (a veces denominada "escaneo"), puede incluir el token de acceso hash. Tras la recepción, el dispositivo de control de sensor 102 puede comparar el token de acceso recibido con el almacenado en la memoria y, si los dos tokens de acceso coinciden, el dispositivo de control de sensor 102 puede responder adecuadamente, tal como enviando los datos de analitos medidos del usuario o cualquier otro dato

confidencial solicitado, al dispositivo lector de activación 120.

**[0033]** Dado que el usuario conoce el token de acceso seleccionado, el usuario puede introducir el token de acceso seleccionado en la etapa 262 en un segundo dispositivo lector 120 que se une a la comunicación con el dispositivo de control de sensor 102 ya activado.

**[0034]** Si el token de acceso es proporcionado por el fabricante (o una entidad similar), entonces es deseable que el token de acceso se almacene dentro de cualquier memoria grabable o de solo lectura del dispositivo de control de sensor 102 en el momento de la fabricación.

**[0035]** Ese mismo token de acceso también debe proporcionarse al teléfono inteligente 120 en 262, de cualquiera de varias maneras. Por ejemplo, el embalaje para un componente del sistema de monitorización de analitos in vivo 100 puede tener el token de acceso impreso en el mismo. El token de acceso se puede imprimir en forma legible por humanos, por ejemplo, en una etiqueta holográfica, de modo que el usuario pueda ingresar el token de acceso directamente en el teléfono inteligente 120 en el paso 262. Esto puede, por ejemplo, ser en respuesta a un aviso de una aplicación de interfaz de usuario que funciona en el teléfono inteligente 120.

**[0036]** El token de acceso también se puede imprimir en forma legible por máquina, como en forma de código de barras. El código de barras puede ser un código de barras unidimensional, un código de barras bidimensional o un código de barras tridimensional y puede ser de cualquier formato (código QR, matriz de datos, maxicódigo, código azteca, código QR, etc.). También se pueden utilizar indicaciones impresas que no sean códigos de barras. En dicho ejemplo, un escáner óptico (por ejemplo, una cámara) del dispositivo lector puede escanear ópticamente el código de barras para proporcionar el token de acceso al dispositivo lector en el paso 262.

**[0037]** En otro ejemplo, el token de acceso se almacena en una etiqueta o etiqueta RFID (o NFC) que acompaña al embalaje y se puede leer utilizando un escáner RFID (o NFC) que forma parte del teléfono inteligente 120. Se pueden usar otros formatos legibles por máquina para obtener el token de acceso del embalaje. El envase en sí puede ser un recipiente para cualquier parte del sistema 100 que se suministra al usuario. Por ejemplo, el envase puede ser un recipiente para el dispositivo de control de sensor 102 solo, un recipiente para múltiples dispositivos de control de sensor 102 (por ejemplo, un paquete múltiple), un recipiente para el dispositivo de control de sensor 102 en combinación con un insertador 150 (véase la Fig. 6A en el presente documento), un recipiente para el insertador 150 solo. El "embalaje" también puede referirse a insertos, etiquetas, instrucciones, manuales o similares que están contenidos o enviados de otro modo con el sistema 100.

**[0038]** En otro ejemplo más, el token de acceso puede almacenarse en la memoria del dispositivo lector de activación 120 y mostrarse al usuario (de modo que el usuario pueda introducir manualmente el token de acceso en el teléfono inteligente emparejado 120), o comunicarse electrónicamente al teléfono inteligente emparejado 120, con una conexión por cable (por ejemplo, USB) o una conexión inalámbrica (por ejemplo, Bluetooth, Bluetooth de baja energía, NFC, RFID, o una conexión a Internet u otra conexión de gran ancho de banda).

**[0039]** En todas estas realizaciones, la provisión del token de acceso al teléfono inteligente 120 puede realizarse en el momento que elija el usuario o en respuesta a una solicitud de hacerlo por parte del dispositivo lector 120.

**[0040]** Con referencia de nuevo a la Fig. 2, el teléfono inteligente emparejado 120, que ahora ha recibido el token de acceso en 262, puede enviar una solicitud al dispositivo de control de sensor 102 para unirse en comunicación con ese dispositivo 102 en 264. Esta solicitud puede ser específica de propósito, es decir, una generada con el propósito principal de emparejarse con el dispositivo de control de sensor 102, o la solicitud puede ser una solicitud de datos estándar (tal como una solicitud de datos de analitos medidos) que es interpretada por el dispositivo de control de sensor 102 no solo como una solicitud de los datos sino también una solicitud para unirse a la comunicación. La solicitud puede incluir el token de acceso hash. Al recibir la solicitud, en 266 el dispositivo de control de sensor 102 puede comparar el token de acceso almacenado en la memoria con el token de acceso recibido para determinar si es válido. En 268, si los dos tokens de acceso coinciden, el dispositivo de control de sensor 102 puede confirmar al teléfono inteligente 120 que se le ha permitido unirse, o puede enviar los datos de analitos medidos del usuario o cualquier otro dato confidencial solicitado al teléfono inteligente 120, o de otro modo. Si los dos tokens no coinciden, entonces en 270 el dispositivo de control de sensor 102 puede enviar una notificación de rechazo al dispositivo lector 120 y negarse a responder con los datos solicitados.

**[0041]** En algunas realizaciones, cada comunicación enviada por un dispositivo lector 120 a un dispositivo de control de sensor 102 no solo incluirá el token de acceso sino también un identificador único de ese dispositivo lector 120. El dispositivo de control de sensor 102 puede mantener una lista de dispositivos lectores aprobados 120 y también puede programarse para permitir comunicaciones con solo un número limitado de dispositivos lectores 120 en cualquier momento, por ejemplo, como una protección contra múltiples uniones subrepticias en caso de que el token de acceso se haga público. En otras realizaciones, el dispositivo de control de sensor 102 responderá a cualquier solicitud de datos desde un dispositivo lector 120 siempre que esa solicitud contenga el token de acceso correcto,

independientemente de la identidad del dispositivo solicitante 120 e independientemente del número de dispositivos 120 con los que el dispositivo de control de sensor 102 ya ha transmitido datos confidenciales.

**[0042]** La vida útil de un dispositivo de control de sensor 102 se basa típicamente en una duración máxima de tiempo durante la cual el sensor 104 puede residir dentro del cuerpo del usuario y continuar proporcionando mediciones precisas. En algunas realizaciones, el dispositivo de control de sensor 102 tendrá un recuento de fin de vida útil ( $C_{MAX}$ ) almacenado en la memoria. El dispositivo de control de sensor 102 puede aumentar regularmente un contador integrado durante su vida útil y terminar su operación una vez que el contador alcanza el límite de  $C_{MAX}$ . El límite de  $C_{MAX}$  puede suponer el peor de los casos de error de reloj y escenarios de desviación de temperatura para garantizar que el dispositivo de control de sensor 102 no funcione más allá de la vida útil prevista. Si el dispositivo lector de activación 120 tiene un reloj fiable y registra el tiempo de activación del dispositivo de control de sensor 102, entonces en algunas realizaciones el reloj del dispositivo lector 120 puede usarse para monitorizar el periodo de tiempo donde el dispositivo de control de sensor 102 ha estado activo y provocar la terminación del dispositivo de control de sensor 102 cuando se ha alcanzado la vida útil completa. Si ningún dispositivo lector 120 causa la terminación, entonces el dispositivo de control de sensor 102 lo hará por sí mismo una vez que alcance  $C_{MAX}$ .

**[0043]** Se puede permitir que los dispositivos lectores 120 se unan a la comunicación con el dispositivo de control de sensor 102 en cualquier momento durante la vida útil del dispositivo de control de sensor 102. Sin embargo, en ciertas realizaciones, a los dispositivos lectores 120 solo se les puede permitir unirse a la comunicación con un dispositivo de control de sensor 102 durante un período de tiempo predeterminado después de que el dispositivo de control de sensor 102 se active inicialmente (por ejemplo, un tiempo significativamente más corto que la vida útil). El tiempo donde se produce la activación inicial es el "tiempo de activación" y, en general, se refiere al tiempo donde el dispositivo de control de sensor 102 se enciende (o sale de cualquier estado de baja potencia o reposo) y comienza la inicialización para medir los datos de analitos del usuario. Permitir la unión dentro de este período de tiempo predeterminado aumenta la probabilidad de que el emparejamiento esté autorizado y protege contra el "espionaje". El uso del período de tiempo predeterminado también puede garantizar que el dispositivo lector de unión 120 se empareje al principio de la vida útil del dispositivo de control de sensor 102, de modo que el dispositivo lector emparejado 120 tendrá una estimación más precisa del tiempo de activación del dispositivo 102 (por ejemplo, típicamente solo el dispositivo lector de activación 120 conoce el tiempo de activación real). Como se mencionó, el dispositivo lector 120 puede programarse para no solicitar o aceptar datos de analitos de un dispositivo de control de sensor 102 después de que ese dispositivo 102 haya excedido su vida útil.

**[0044]** En algunas de estas realizaciones, el período de tiempo predeterminado es el mismo que un período de tiempo de inicialización, a veces denominado período de "calentamiento", para el dispositivo de control de sensor 102. El período de inicialización puede permitir que la química del sensor 140 alcance el equilibrio y se estabilice después de la activación. La visualización de los valores de glucosa en tiempo real se retrasa hasta después de este período inicial de inestabilidad.

**[0045]** El período de tiempo de inicialización es menor que la vida útil del dispositivo 102, y en muchas realizaciones es sustancialmente menor que la vida útil. El período de tiempo predeterminado puede ser el 15% de la vida útil, el 10% de la vida útil, el 5% de la vida útil o el 1% de la vida útil, por nombrar algunos ejemplos. En un ejemplo, el dispositivo de control de sensor 102 tiene una vida útil de 14 días y el período de tiempo predeterminado es de una (1) hora.

**[0046]** El dispositivo lector 120 puede incluir programación de software para estimar el tiempo de activación del dispositivo de control de sensor 102. Un ejemplo de una fórmula (1) para esta estimación se encuentra a continuación.

$$T_{EST} = T_{CUR} - [C * I * (L_{FC} / L_{STD}) * D] \quad (1)$$

**[0047]** Aquí,  $T_{EST}$  es el tiempo de activación estimado del dispositivo de control de sensor 102 y  $T_{CUR}$  es el tiempo actual del dispositivo lector 120.  $C$  es el recuento actual del dispositivo de control de sensor 102, que puede ser el valor de un contador secuencial que se actualiza después del paso de un intervalo de tiempo de recuento ( $I$ ). El intervalo ( $I$ ) puede ser un intervalo de tiempo fijo o establecido entre incrementos de contador, o puede realizarse utilizando un intervalo de recopilación de datos que se repite regularmente o que se repite de forma pseudo regular que se produce dentro del dispositivo de control de sensor 102. También se pueden utilizar otros enfoques.

**[0048]** Pero en muchas realizaciones el reloj puede tener una menor precisión y puede desviarse, debido a la temperatura por ejemplo. En estos casos, el fabricante puede medir el intervalo de recuento para cada dispositivo de control de sensor 102 para llegar a un valor de corrección específico de dispositivo ( $L_{FC}$ ), por ejemplo, una frecuencia de reloj medida del dispositivo de control de sensor particular 102. La variación de reloj se puede corregir utilizando el valor de corrección junto con un valor ideal ( $L_{STD}$ ) para esa clase o modelo de dispositivo de control de sensor 102, por ejemplo, la frecuencia de reloj estándar.

**[0049]** D es un factor que corresponde a la deriva máxima (o en el peor de los casos) del reloj del dispositivo de control de sensor 102. En una situación ideal, el dispositivo de control de sensor 102 permanecería a la misma temperatura que cuando se calculó  $L_{FC}$ . Pero por ejemplo, si la temperatura era más alta que cuando se calculó  $L_{FC}$ , entonces el oscilador habrá funcionado lentamente y C representará el número real de minutos que han transcurrido. D está determinado por las características del reloj del dispositivo de control del sensor y, por lo general, será un poco mayor que uno (1,00) para garantizar que el tiempo desde la activación no se subestime. En algunas realizaciones, se pueden tomar lecturas de temperatura en tiempo real y confiar en ellas para escalar (reducir o aumentar) D para reflejar con mayor precisión las condiciones experimentadas por el dispositivo de control de sensor 102 y, por lo tanto, producir una estimación más precisa.

**[0050]** En ciertas realizaciones, C se incrementa aproximadamente cada minuto según lo determinado por un reloj (por ejemplo, un oscilador de cristal o un oscilador RC) del dispositivo de control de sensor 102. En realizaciones donde la precisión del reloj es muy buena y está mínimamente sujeta a variación,  $T_{EST}$  es  $T_{CUR}$  menos el número de recuentos de sensores (C) por el intervalo de recuento (I) (p. ej., un minuto, dos minutos, etc.).

**[0051]** Después de emparejarse, el dispositivo de control de sensor 102 comunicará la información mencionada anteriormente (por ejemplo, C,  $L_{FC}$ ,  $L_{Std}$ ) requerida por el dispositivo lector 120 para realizar la estimación de tiempo de activación. Esta estimación de tiempo (o una duración estimada de tiempo que ha pasado desde la activación) se puede usar para determinar la vida útil restante para el dispositivo de control del sensor 102. Si el reloj del dispositivo de control del sensor es perfecto y la temperatura permanece constante, la ecuación (1) se simplifica a la ecuación (2) a continuación.

$$T_{EST} = T_{CUR} - [C * I] \tag{2}$$

**[0052]** Si el dispositivo lector 120 escanea el dispositivo de control de sensor 102 después del final de la vida útil completa pero antes de  $C_{MAX}$ , entonces el dispositivo lector 120 solo utilizará los datos de análisis hasta el final de la vida útil según lo determinado por el tiempo de activación real o el tiempo de activación estimado anteriormente.

**[0053]** El uso de la ecuación (1) para estimar la vida útil restante para el dispositivo de control de sensor 102 puede incorporar el peor escenario para la deriva del reloj (como se describió anteriormente), en cuyo caso la terminación estimada probablemente será prematura o temprana, suponiendo que el dispositivo de control de sensor 102 en realidad no experimenta las peores condiciones. En ciertas realizaciones, el error máximo ( $T_{EST} - T_{ACT}$ ) se estima mediante la fórmula (3) a continuación.

$$MaximumError = T_{EST} - T_{ACT} = S * (L_{FC} / L_{Std}) * (D - 1) \tag{3}$$

**[0054]** Tabla 2 valores de error de zapatas basados en una vida útil de 14 días. Los valores de la Tabla 2 son valores máximos y, en la práctica, normalmente serán aproximadamente la mitad (o menos) de estos máximos. Como se puede observar aquí, cuanto más tiempo se espere en la vida útil para unir el dispositivo lector 120 con el dispositivo de control de sensor 102, mayor será el error máximo, y más corta será la vida útil si se desea evitar el uso inadvertido del dispositivo 102 después de su expiración. Sin embargo, incluso si el dispositivo lector 120 se une a los 14 días de funcionamiento del dispositivo de control de sensor 102, la terminación prematura del dispositivo es de solo aproximadamente 155,7 minutos, o menos de tres horas.

TABLA 2

Edad (días) del dispositivo de control de sensor 102	Número de muestra	Vencimiento anticipado (minutos)
0	0	0,0
1	1440	11,1
2	2880	22,2
3	4320	33,4
4	5760	44,5
5	7200	55,6
6	8640	66,7
7	10080	77,8
8	11520	89

(continuación)

Edad (días) del dispositivo de control de sensor 102	Número de muestra	Vencimiento anticipado (minutos)
9	12960	100,1
10	14400	111,2
11	15840	122,4
12	17280	133,5
13	18720	144,6
14	20160	155,7

5 **[0055]** Como alternativa a la estimación mediante el uso de la ecuación (1), el dispositivo lector de activación 120 puede comunicar el tiempo de activación real (o la duración actual de la operación) al dispositivo lector de no activación 120 a través de un enlace de comunicación de datos inalámbrico o por cable.

10 **[0056]** Haciendo referencia de nuevo al período de tiempo de inicialización, como se mencionó, puede ser deseable que un usuario continúe recopilando datos de un dispositivo de control de sensor más antiguo 102 mientras inicializa un dispositivo de control de sensor más nuevo 102. Esto permitirá al usuario continuar monitoreando su nivel de analitos con el dispositivo de control de sensor más antiguo 102 mientras el dispositivo de control de sensor más nuevo 102 pasa por el período de tiempo de inicialización (por ejemplo, "se calienta"). En esos casos, el dispositivo lector 120 que se usó para activar el dispositivo de control de sensor más antiguo 102 también se puede usar para activar el dispositivo de control de sensor más nuevo 102 y puede necesitar "superponer" la comunicación con ambos dispositivos 102 (similar a la situación de la Fig. 1B).

15 **[0057]** En algunas realizaciones, el software del dispositivo lector 120 tratará el dispositivo de control de sensor más antiguo 102 como el dispositivo de control de sensor primario. El dispositivo de control de sensor primario se presentará al usuario en la pantalla del dispositivo lector como el dispositivo de control "activo" 102 o el dispositivo de control de sensor 102 donde se confía actualmente para proporcionar datos de analitos al usuario. El dispositivo lector 20 120 puede seleccionar el dispositivo de control de sensor más nuevo 102 como el dispositivo de control de sensor primario una vez que el dispositivo lector 120 recibe datos indicativos del nivel de analitos actual del usuario después de salir del período de inicialización. Por ejemplo, la primera vez que el usuario escanea el dispositivo de control de sensor más nuevo 102 después de que el dispositivo de control de sensor 102 haya salido del período de inicialización o calentamiento, el dispositivo lector 120 seleccionará el dispositivo de control de sensor más nuevo 102 como el 25 dispositivo de control de sensor primario y lo mostrará como tal al usuario.

30 **[0058]** Los datos de analitos recopilados del dispositivo de control de sensor más antiguo 102 se pueden distinguir de los datos de analitos recopilados del dispositivo de control de sensor más nuevo 102 por un identificador que es único para cada dispositivo de control de sensor 102 y se comunica con los datos de analitos de ese dispositivo de control de sensor. El identificador, denominado en este documento ID de sensor, puede ser cualquier cadena de caracteres (por ejemplo, números, letras o símbolos) que identifique de forma única el dispositivo de control de sensor asociado 102 dentro del sistema 100. Si bien la ID de sensor puede ser única en un sentido absoluto, es suficiente que la ID de sensor sea sustancialmente única entre el conjunto de dispositivos de control de sensor 102 que se pueden usar con los dispositivos de lectura del usuario 120.

35 **[0059]** En muchas realizaciones, es deseable que un dispositivo lector 120 recopile datos de analitos de múltiples usuarios, por ejemplo, un proveedor de atención médica que monitoriza los niveles de analitos para los ancianos o un padre que monitoriza los niveles de analitos para varios niños. En estas realizaciones, los datos recopilados por el operador del dispositivo lector para cada usuario se asocian a ese usuario con un identificador de 40 usuario o ID de usuario. El identificador de usuario puede ser cualquier cadena de caracteres que identifique de forma única al usuario. El identificador de usuario puede ser no aleatorio, aleatorio o pseudoaleatorio y puede estar compuesto de letras, números y/o símbolos. Al igual que con el ID de sensor, el identificador de usuario puede ser único en un sentido absoluto, es suficiente que el ID de sensor sea sustancialmente único entre el conjunto de dispositivos de control de sensor 102 que pueden usarse con los dispositivos de lectura del usuario 120.

45 **[0060]** La Fig. 3 es un diagrama de flujo que representa una realización de ejemplo de un procedimiento 300 de uso de un dispositivo lector 120 para recopilar datos de analitos de múltiples usuarios donde los datos de cada usuario están asociados con un identificador de usuario. En este ejemplo, el dispositivo lector 120 es un teléfono inteligente. En 302, el teléfono inteligente 120 inicia la comunicación con el dispositivo de control de sensor 102. Esto 50 puede ser una solicitud para emparejarse con el dispositivo de control de sensor 102 o una solicitud de datos de analitos desde el dispositivo de control de sensor 102. En 304, el dispositivo de control de sensor 102 proporciona su ID de sensor al teléfono inteligente 120. En 306, el teléfono inteligente 120 solicita que el usuario asigne una ID de usuario para cualquier dato de analitos que se recopile del dispositivo de control de sensor 102. Esto se lograría con

un aviso que se muestra al usuario en una pantalla 122 (véase la figura 6A) del teléfono inteligente 120, pero también podría realizarse por iniciativa del usuario. En 308, el software del teléfono inteligente 120 determina si el usuario ha ingresado una ID de usuario para el dispositivo de control de sensor 102 y, de ser así, entonces el teléfono inteligente 120 procede a almacenar cualquier dato de analitos recopilado del dispositivo de control de sensor 102, por ejemplo, según la ID de sensor, de una manera que lo asocia con la ID de usuario en 310.

**[0061]** Si el usuario no ingresa un ID de usuario, entonces, en 312, se puede mostrar una advertencia en el teléfono inteligente 120 de que no ocurrirá el procesamiento normal de los datos de analitos y el teléfono inteligente 120 tomará la acción correspondiente. Esto puede incluir negarse a mostrar los datos de analitos actuales al usuario, negarse a guardar los datos de analitos en el teléfono inteligente 120 (lo que también evitaría la visualización de datos históricos de analitos), ambas acciones mencionadas anteriormente u otras acciones.

**[0062]** En 314, el teléfono inteligente 120 puede recopilar datos de analitos adicionales de este dispositivo de control de sensor 102 o de un segundo dispositivo de control de sensor 102. Si el teléfono inteligente 120 no tiene una ID de usuario asociada con ese segundo dispositivo de control de sensor 102, entonces, después de iniciar la comunicación con el segundo dispositivo de control de sensor 102, el teléfono inteligente 120 puede repetir las etapas 304 a 308 según sea necesario para ese segundo dispositivo de control de sensor 102, con resultados 310 o 312. Este procedimiento se puede repetir para cualquier número de dispositivos de control de sensores posteriores 102.

**[0063]** En los casos en que un lector 120 se comunica con y recopila datos de analitos de múltiples dispositivos de control de sensor 102, el software de teléfono inteligente tiene la capacidad de recuperar una lista de todos los dispositivos de control de sensor activos e inactivos con los tiempos de activación, tiempos de expiración y tiempos asociados de cada uno en los que el dispositivo de control de sensor sale del período de inicialización. En algunas realizaciones, una API puede ejecutar una búsqueda (por ejemplo, SQL) que devuelve los resultados en una estructura de datos (por ejemplo, lista, tabla, matriz, etc.).

**[0064]** En los casos en que un lector 120-2 recopila datos de un dispositivo de control de sensor 102 activado inicialmente por otro lector 120-1, esa funcionalidad de recopilación de datos se puede permitir o evitar de forma independiente. En otras palabras, la capacidad del lector 120-2 para leer datos del dispositivo de control de sensor ya activo puede ser configurada por el usuario como permisible o no permisible.

**[0065]** Cada dispositivo lector 120 puede tener un software informático almacenado en el mismo que permite la visualización de datos históricos de analitos y que incluye características o herramientas para ayudar en el análisis de los datos históricos de analitos. El software informático también podría instalarse en un terminal remoto (descrito con respecto a la Fig. 6A a continuación), por ejemplo, un ordenador personal o una tableta, o podría alojarse en una red de confianza (no se muestra), tal como un servidor de Internet u otro sistema informático. En estos ejemplos, el usuario cargará los datos de analitos desde los dispositivos lectores de recopilación 120 al terminal remoto 170 o a un servidor de confianza antes de actuar sobre esos datos con el software informático. Un ejemplo de un programa de software informático es la aplicación GLOOKO disponible en el mercado.

**[0066]** Independientemente de dónde esté instalado el software informático, en las realizaciones descritas en este documento un usuario puede recopilar datos de analitos de un único dispositivo de control de sensor 102 usando múltiples dispositivos lectores diferentes 120, y esto puede conducir a conflictos al proporcionar los datos al software informático. La Fig. 4A representa una realización de ejemplo de un sistema 100 donde se utiliza un primer dispositivo lector 120-1 para activar un dispositivo de control de sensor 102 en el cuerpo de un usuario 130. Ese dispositivo lector 120-1 se utiliza para recopilar datos de analitos del dispositivo de control de sensor 102. El usuario 130 también usa un segundo dispositivo lector 120-2 para recopilar datos de analitos del dispositivo de control de sensor 102. Los datos de analitos recopilados se almacenan en el dispositivo lector 120-1 como una compilación de datos (o conjunto de datos) 402-1 y en el dispositivo lector 120-2 como una compilación de datos 402-2. Ambas compilaciones de datos 402-1 y 402-2 se proporcionan (por ejemplo, se cargan) al software informático 404 de una manera que las asocia con la ID del sensor y la ID del usuario 403. (Si bien es posible asociar las compilaciones de datos 402-1 y 402-2 solo con la ID del sensor, esto no permite que los datos históricos del usuario se analicen a través de múltiples dispositivos de control de sensores 102). La ID de usuario se puede almacenar y transferir en un archivo de datos separado de los datos de analitos sin procesar y el valor de ID de sensor, lo que puede facilitar el cumplimiento de HIPAA y facilitar la creación de un mapa de ID de usuario a archivos de ID de sensor por el software 404.

**[0067]** El software 404 luego fusiona las compilaciones de datos 402-1 y 402-2 en una compilación de datos fusionados 406, que también puede incluir datos históricos de analitos para el usuario tomados de otros dispositivos de control de sensores 102, con todos estos datos vinculados junto con la ID de usuario 403.

**[0068]** Debido a que se utilizaron diferentes dispositivos lectores 120-1 y 120-2, es posible que existan uno o más conflictos entre las compilaciones de datos 402-1 y 402-2, lo que a su vez puede dificultar el proceso de fusión. Uno de tales conflictos puede resultar de relojes no sincronizados, es decir, la configuración de tiempo del dispositivo lector 120-1 puede no coincidir con la configuración de tiempo del dispositivo lector 120-2. Por ejemplo, el ajuste de tiempo para el dispositivo lector 120-1 puede haber sido establecido por el usuario, mientras que el ajuste de tiempo

para el dispositivo lector 120-2 puede provenir de una red de telecomunicaciones, puede haber desviación de fase con el reloj de uno de los dispositivos lectores 120-1 y 120-2, o los dos dispositivos lectores 120-1 y 120-2 pueden establecerse en diferentes zonas horarias como resultado de un viaje, etc. El ID de sensor y el recuento de sensor (o número de muestra de sensor) se obtienen del propio dispositivo de control de sensor 102 y se pueden usar para alinear o superponer de otro modo las dos compilaciones de datos 402-1 y 402-2. Pero pueden surgir conflictos en las marcas de tiempo que acompañan a las dos compilaciones de datos 402-1 y 402-2, ya que son generadas por los dispositivos lectores 120-1 y 120-2, respectivamente.

**[0069]** La figura 4B representa una situación de ejemplo en la que se producen diferencias entre las marcas de tiempo 411 del dispositivo lector 120-1 y las marcas de tiempo 412 del dispositivo lector 120-2 para una secuencia de muestras de sensor 414. Aparece una primera diferencia de tiempo en el número de muestra 422 donde el dispositivo lector 120-1 se ha desplazado un minuto por delante del dispositivo lector 120-2. Este desplazamiento de un minuto lleva el resto de los números de muestra que se muestran, pero se introduce una diferencia adicional en el número de muestra 424 cuando se produce un cambio de hora local en el dispositivo lector 120-2.

**[0070]** También pueden surgir conflictos al fusionar los datos si existen diferencias en las funciones de filtrado o suavizado realizadas por los dispositivos lectores 120-1 y 120-2. En algunas realizaciones, diferentes dispositivos lectores 120 pueden calcular y registrar diferentes resultados para una muestra de datos de analitos sin procesar particular registrada por un dispositivo de control de sensor 102. Ciertos algoritmos de filtrado ejecutados por un dispositivo lector 120 pueden usar otras mediciones de analitos que ocurren antes y/o después de la muestra de datos particular con el fin de proporcionar un contexto adicional con el que determinar cuál es el mejor valor de analitos para la muestra de datos particular.

**[0071]** Con referencia de nuevo a la Fig. 4B, ambos dispositivos lectores 120-1 y 120-2 han recopilado los datos sin procesar para los números de muestra 420-425, pero el dispositivo lector 120-1 solo ha recopilado los datos sin procesar para el número de muestra 426 y no para el número de muestra 427. Por el contrario, el dispositivo lector 120-2 solo ha recopilado los datos sin procesar para el número de muestra 427 y no para el número de muestra 426. Si, al determinar el nivel de analitos que corresponde a los datos brutos de la muestra 425, cada dispositivo lector 120-1 y 120-2 utiliza muestras que ocurren tanto antes como después de la muestra 425, entonces los dispositivos lectores 120-1 y 120-2 funcionarán con datos diferentes, ya que el dispositivo lector 120-1 no tiene la muestra 427 y el dispositivo lector 120-2 no tiene la muestra 426. Los algoritmos de filtrado en cada dispositivo lector 120 pueden interpretar la muestra 425 de manera diferente cuando se convierten, por ejemplo, en el valor de analitos actual o la tasa de cambio de analitos actual.

**[0072]** El software 406 puede conciliar estos conflictos (por ejemplo, tiempo, filtrado) de varias maneras. En algunas realizaciones, el software 406 puede solicitar que el usuario identifique qué dispositivo lector 120 debe usarse como un "maestro" dentro de la resolución de conflictos. Por ejemplo, si hay un conflicto entre las compilaciones de datos 402-1 y 402-2, entonces el usuario puede seleccionar el dispositivo lector 120-1 o el dispositivo lector 120-2 para que actúe como maestro, en cuyo caso todos los conflictos se resolverán a favor del maestro. Por ejemplo, la configuración de tiempo del maestro se puede usar en lugar de la del no maestro; los datos filtrados del maestro o los datos suavizados se pueden utilizar en lugar de los no maestros; el algoritmo de filtrado maestro o el algoritmo de suavizado se pueden usar en los datos del dispositivo no maestro para generar nuevos datos; o todas las combinaciones de los mismos. En otras realizaciones, el software 406 puede ajustarse por defecto a una clase particular de dispositivo lector 120 como dispositivo maestro. Por ejemplo, si solo se usó un dispositivo lector de teléfonos inteligentes 120, entonces ese dispositivo de teléfono inteligente se designará como maestro por defecto, ya que tiene un reloj sincronizado en red. En realizaciones alternativas, el software 406 puede ser por defecto el dispositivo lector de activación 120 como el dispositivo maestro. En aún otras realizaciones, un dispositivo de activación de uso dedicado que puede sincronizarse con un reloj de red local puede servir como maestro. La designación de este tipo de dispositivo (o un teléfono inteligente) como maestro puede ser más útil cuando el otro dispositivo lector 120 es un dispositivo que no se ha sincronizado con un reloj de red (por ejemplo, algunos dispositivos de tipo de uso dedicado).

**[0073]** Los ajustes de hora actuales a menudo varían entre dispositivos debido a la deriva del reloj, los cambios por parte del usuario, por ejemplo, como resultado de un viaje entre zonas horarias, el horario de verano, la corrección de horas incorrectas y similares. Debido a estas variaciones, a menudo se producen conflictos en el tiempo registrado dentro de un conjunto de datos de analitos. Si bien estos conflictos pueden resultar de que múltiples lectores 120 tomen datos de un único dispositivo de control de sensor 102, o un único lector 120 tome datos de múltiples dispositivos de control de sensor 102, también pueden ocurrir cuando un único dispositivo lector 120 toma datos de un único dispositivo de control de sensor 102.

**[0074]** Por ejemplo, cuando un dispositivo lector de teléfono inteligente 120 recibe datos indicativos de un nivel de analitos desde el dispositivo de control de sensor 102 (por ejemplo, después de realizar un escaneo), el dispositivo lector 120 puede marcar el tiempo de dichos datos utilizando la hora actual tomada del reloj del lector, que puede ser el mismo reloj del sistema de teléfono inteligente que proporciona u obtiene la hora actual para su visualización al usuario. Si el usuario cambia las zonas horarias inmediatamente posteriores a una exploración y el reloj del sistema

se cambia en consecuencia, entonces es posible que la siguiente exploración de sensor por el dispositivo lector de teléfono inteligente 120 dé como resultado datos que tengan la misma marca de tiempo o una anterior (independientemente de la zona horaria).

5 **[0075]** Considere un usuario que vuela de Nueva York a Los Ángeles y, durante el vuelo, escanea el dispositivo de control de sensor 102 a las 7am, 8am, 9am, 10am, 11am y 12pm, hora estándar del este (EST). Un lector de teléfonos inteligentes 120 que marca el tiempo recopiló datos de analitos sin referencia a la zona horaria mostrará recopilaciones de datos en esos momentos, pero sin anotar EST. Poco después de aterrizar, la hora en el lector de teléfono inteligente 120 se corrige a la hora estándar del Pacífico (PST) de 10 am y el usuario realiza un escaneo que  
10 recopila datos de analitos cada hora a partir de entonces, lo que da como resultado datos de analitos con marcas de tiempo de 10am, 11am, 12pm, 1pm, 2pm, 3pm, etc. Los datos del analito resultante se superpondrán y habrá dos valores para 10am, 11am y 12pm.

**[0076]** La visualización de estos datos de analitos al usuario de forma superpuesta en un gráfico o libro de registro puede ser confusa sin alguna indicación de que se haya producido un cambio de hora. La Fig. 5A es una pantalla de muestra 420 que representa gráficamente la fecha del analito (eje Y) según el tiempo (eje X) que se puede mostrar en la pantalla 122 del dispositivo lector 120 (teléfono inteligente, uso dedicado u otro). Aquí, aproximadamente de 8:00pm a 8:45pm se produce una superposición entre las curvas de nivel de analitos 422 y 424. El dispositivo lector 120 avisa al usuario mediante la visualización de un icono de cambio de hora 426, que informa al usuario de que la  
15 superposición fue el resultado de los ajustes del reloj que se cambiaron.  
20

**[0077]** La detección automática del cambio de hora por un lector de teléfono inteligente 120 puede ser difícil. Por un lado, una aplicación de monitorización de glucosa que se ejecuta encima del sistema operativo (SO) del teléfono inteligente, por ejemplo, Windows, Mac OSX, Android, iOS, no se informa directamente cuando se cambia la hora del sistema. El tiempo de actividad del sistema está disponible, pero no es un verdadero reloj monótono (es decir, un reloj que avanza constantemente y no se detiene ni se reinicia), ya que se reinicia cada vez que el teléfono inteligente se reinicia, se apaga, se queda sin energía, etc. Además, incluso si se detectan cambios de hora, el software de monitorización de glucosa debe identificar solo aquellos cambios de hora que sean significativos para los fines de la presentación de datos con un icono de cambio de hora u otro indicador de cambio de hora.  
25  
30

**[0078]** En el presente documento se proporcionan realizaciones que consultan múltiples fuentes de datos de reloj para detectar de forma fiable y automática eventos de cambio de tiempo significativos. La Fig. 5B es un diagrama de flujo que representa un procedimiento 500 de detección de cambios de tiempo en el reloj del sistema (por ejemplo, véase el reloj 219 de la Fig. 6B) de un lector 120, que en esta realización es un teléfono inteligente. En 501, el lector de teléfono inteligente 120 obtiene un tiempo de referencia desde el dispositivo de control de sensor 102. Esto puede ser una marca de tiempo de datos de analitos recopilados recientemente recibidos desde el dispositivo de control de sensor 102, o un tiempo de activación del dispositivo de control de sensor, o cualquier otro tiempo que pueda usarse como punto de referencia por el lector de teléfono inteligente 120 para correlacionar el tiempo del dispositivo de control de sensor con el tiempo del teléfono inteligente.  
35  
40

**[0079]** En 502, el lector de teléfono inteligente 120 recibe datos indicativos de un nivel de analitos de un usuario desde el dispositivo de control de sensor 102 (por ejemplo, como resultado de un escaneo NFC). El lector de teléfono inteligente 120 también recibe una marca de tiempo para los datos de analitos generados por un reloj del dispositivo de control de sensor 102 (por ejemplo, véase el reloj 255 de la Fig. 6C) que indica cuándo se detectaron o recopilaron los datos de analitos. Si se realiza un escaneo, los datos de analitos se marcarán con la marca de tiempo mostrando un tiempo que es esencialmente actual. Pero si se produce un retraso significativo entre la recopilación y transmisión de datos, por ejemplo, 5 minutos o más, entonces el dispositivo de control de sensor 102 también puede enviar un valor de tiempo actual. Como se observa en la descripción de la Fig. 6C, esta marca de tiempo puede ser un valor de tiempo real o puede ser un valor entero que refleja la cantidad de tiempo que ha pasado desde la activación del dispositivo de control del sensor (por ejemplo, el número de segundos o el número de minutos).  
45  
50

**[0080]** En 504, el lector de teléfono inteligente 120 compara la marca de tiempo de los datos de analitos recibidos (o el tiempo actual u otro valor de tiempo) desde el dispositivo de control de sensor 102 con el tiempo de referencia obtenido desde el dispositivo de control de sensor 102 en la etapa 501 para determinar la diferencia, es decir, el delta de sensor. El lector de teléfono inteligente 120 también compara el tiempo en el reloj del teléfono inteligente donde se recibieron los datos de analitos (o el tiempo actual u otro valor de tiempo) con el tiempo en el reloj del teléfono inteligente que se correlaciona con el tiempo de referencia obtenido en la etapa 501 para determinar la diferencia, es decir, el delta del lector. En 505, se puede determinar si la delta del sensor es lo suficientemente grande como para justificar un análisis de cambio de tiempo mediante la comparación de la delta del sensor con un umbral de cambio de tiempo mínimo. Si el delta del sensor es demasiado pequeño, por ejemplo, menos de 5 minutos, menos de 10 minutos, menos de 15 minutos, etc., entonces puede que no valga la pena que el sistema realice una evaluación de cambio de hora. Por ejemplo, el sistema puede tener un umbral mínimo que evita la visualización de datos tomados demasiado juntos en el tiempo. Si el delta del sensor es lo suficientemente grande, entonces el proceso puede continuar a 506. De lo contrario, el proceso puede cesar.  
55  
60  
65

**[0081]** En 506, se comparan la delta del sensor y la delta del lector. Si no se ha producido ningún cambio de tiempo entre las etapas 501 y 502, entonces el delta del sensor y el delta del lector serán iguales y el proceso 500 puede finalizar. Si los dos deltas no coinciden, es posible que se haya producido un cambio de hora iniciado por el usuario y que el proceso pase a 508.

5

**[0082]** En 508, el lector de teléfonos inteligentes 120 analizará si el cambio puede atribuirse a la deriva o causas distintas de un cambio resultante de un usuario que ajusta el reloj. Por ejemplo, se puede determinar una deriva máxima teniendo en cuenta las tolerancias de error de los dos relojes (por ejemplo, 219 y 255). Las tolerancias del reloj variarán según la implementación. En algunas realizaciones, la tolerancia para los relojes del dispositivo de control de sensor y el dispositivo lector puede ser igual o diferente, y puede ser de +/- 1%, 2%, 3%, etc., pero también puede ser mucho menor.

10

**[0083]** Si la diferencia en deltas es menor que la deriva máxima, entonces el lector de teléfono inteligente 120 no atribuirá el posible cambio de tiempo a la acción del usuario, sino más bien a la deriva, y cesará el proceso. Si la diferencia en deltas es mayor que la deriva máxima, entonces el proceso 500 puede concluir que se produjo un cambio de tiempo y proceder a 512. Alternativamente, se puede determinar por separado si el delta del sensor está dentro de la deriva máxima para el reloj del dispositivo de control del sensor, y si el delta del lector está dentro de la deriva máxima para el reloj del teléfono inteligente y, si uno o ambos están fuera de los máximos respectivos, concluir que es posible un cambio de hora y continuar.

15

20

**[0084]** El proceso 500 también puede evaluar si el cambio de hora es lo suficientemente significativo para la aplicación comparando el cambio de hora con un umbral mínimo en 510. El umbral puede ser, por ejemplo, uno o dos minutos, o cualquier otro valor que filtre los cambios de tiempo que serían insignificantes para la aplicación. La visualización excesiva de los iconos de cambio de hora, incluso cuando hay poco o ningún riesgo de superposición, puede ser indeseable.

25

**[0085]** Si el cambio de tiempo es menor que el umbral, por ejemplo, solo del orden de uno o dos minutos, entonces el proceso 500 puede cesar. Si el cambio de hora es mayor que el umbral, entonces el proceso 500 puede concluir que se produjo un cambio de hora y, en 512, marcar el conjunto de datos e indicar que se ha producido un cambio de hora o de otro modo provocar la visualización de un icono de cambio de hora 426 en cualquier gráfico de analitos (valor de glucosa, tasa de cambio, tendencias de glucosa, etc.) y/o provocar la visualización de un icono o notación similar en cualquier característica de registro o libro de registro (tal como una lista, tabla u hoja de cálculo). Marcar el conjunto de datos puede incluir enviar una notificación desde una aplicación de interfaz de sensor responsable de interactuar con el dispositivo de control de sensor 102 a través de una API a una aplicación de interfaz de usuario responsable de generar las pantallas para el usuario.

30

35

**[0086]** Como un experto en la materia reconocerá después de leer esta descripción, dada la naturaleza del proceso 500, las etapas se pueden realizar en varios órdenes (por ejemplo, la etapa 505 se puede realizar en cualquier momento) y algunas etapas se pueden omitir si no se desea para la implementación real, incluidas, entre otras, las etapas 505, 512 y 514.

40

**[0087]** La Fig. 6A es una vista ilustrativa que representa una realización de ejemplo del sistema de monitorización de analitos in vivo 100 con el que se pueden usar las realizaciones descritas hasta ahora. El sistema 100 se representa aquí con un único dispositivo de control de sensor 102 y un único dispositivo lector 120, pero pueden estar presentes múltiples iteraciones de cada uno como en las realizaciones descritas anteriormente. El dispositivo de control de sensor 102 y el dispositivo lector 120 pueden comunicarse entre sí a través de una ruta de comunicación local (o enlace) 140, que puede ser cableada o inalámbrica, y unidireccional o bidireccional. En modalidades donde la ruta 140 es inalámbrica, se puede usar un protocolo de comunicación de campo cercano (NFC), protocolo RFID, protocolo Bluetooth o Bluetooth de baja energía, protocolo Wi-Fi, protocolo propietario o similares. El dispositivo lector 120 también es capaz de comunicación por cable, inalámbrica o combinada a través de las rutas de comunicación (o enlaces) 141 y 142 con otros sistemas o dispositivos, tales como un sistema informático 170 (por ejemplo, un servidor para un sitio web, un ordenador personal, una tableta y similares) o almacenamiento basado en la nube 190. Las rutas de comunicación 141 y 142 pueden ser parte de una red de telecomunicaciones, como Internet, una red Wi-Fi, una red de área local (LAN), una red de área amplia (WAN) u otra red de datos.

45

50

55

**[0088]** Las variantes de los dispositivos 102 y 120, así como otros componentes de un sistema de monitorización de analitos basado en in vivo que son adecuados para su uso con el sistema, dispositivo y modalidades de procedimiento establecidos en la presente, se describen en la publicación de solicitud de patente estadounidense N ° 2011/0213225 (la Publicación '225).

60

**[0089]** El dispositivo de control de sensor 102 puede incluir una carcasa 103 que contiene circuitos de monitorización de analitos in vivo y una fuente de energía (que se muestra en la figura 2B). Los circuitos de monitorización de analitos in vivo están acoplados eléctricamente con un sensor de analitos 104 que se extiende a través de un parche 105 y se proyecta lejos de la carcasa 103. Se puede colocar una capa adhesiva (no mostrada) en la base del parche 105 para su unión a una superficie de la piel del cuerpo del usuario. Se pueden usar otras formas

65

de unión corporal al cuerpo, además de o en lugar de adhesivo. El sensor 104 está adaptado para insertarse, al menos parcialmente, en el cuerpo del usuario, donde puede entrar en contacto con el fluido corporal del usuario y, una vez activado, usarse con los circuitos de monitorización de analitos in vivo para medir y recopilar datos relacionados con los analitos del usuario. En general, el dispositivo de control de sensor 102 y sus componentes se pueden aplicar al cuerpo con un aplicador mecánico 150 en una o más etapas, como se describe en la publicación '225, o de cualquier otra manera deseada.

**[0090]** Después de la activación, el dispositivo de control de sensor 102 puede transmitir de forma inalámbrica los datos de analitos recopilados (tal como, por ejemplo, datos correspondientes al nivel de analitos monitorizado y/o datos de temperatura monitorizados, y/o datos históricos relacionados con analitos almacenados) al dispositivo lector 120 donde, en determinadas realizaciones, puede procesarse de forma algorítmica en datos representativos del nivel de analitos del usuario y luego mostrarse al usuario y/o incorporarse de otro modo en un régimen de monitorización de diabetes.

**[0091]** Como se muestra en la Fig. 6A, el dispositivo lector 120 incluye una pantalla 122 para emitir información al usuario y/o aceptar una entrada del usuario (por ejemplo, si se configura como una pantalla táctil), y un componente de interfaz de usuario opcional 121 (o más), tal como un botón, accionador, interruptor sensible al tacto, interruptor capacitivo, interruptor sensible a la presión, rueda de selección o similar. El dispositivo lector 120 también puede incluir uno o más puertos de comunicación de datos 123 para la comunicación de datos por cable con dispositivos externos tales como el sistema informático 170 (descrito a continuación). El dispositivo lector 120 también puede incluir un medidor in vitro integrado o acoplable, que incluye un puerto de tira reactiva in vitro (no se muestra) para recibir una tira reactiva de analitos in vitro para realizar mediciones de analitos en sangre in vitro.

**[0092]** El sistema informático 170 puede ser utilizado por el usuario o un profesional sanitario para mostrar y/o analizar los datos de analitos recopilados con un programa de software informático. El sistema informático 170 puede ser un ordenador personal, un terminal de servidor, un ordenador portátil, una tableta u otro dispositivo de procesamiento de datos adecuado, y puede ser (o incluir) software para el manejo y análisis de datos y comunicación con los componentes en el sistema de monitorización de analitos 100.

**[0093]** El procesamiento de datos y la ejecución de software dentro del sistema 100 se pueden realizar mediante uno o más procesadores del dispositivo lector 120, el sistema informático 170 y/o el dispositivo de control de sensor 102. Por ejemplo, los datos sin procesar medidos por el sensor 104 pueden procesarse algorítmicamente en un valor que representa el nivel de analitos y que es fácilmente adecuado para su visualización al usuario, y esto puede ocurrir en el dispositivo de control de sensor 102, el dispositivo lector 120 o el sistema informático 170. Esta, y cualquier otra información derivada de los datos sin procesar, puede mostrarse de cualquiera de las maneras descritas anteriormente (con respecto a la pantalla 122) en cualquier pantalla que resida en cualquiera de los dispositivos de control de sensor 102, dispositivo lector 120 o sistema informático 170. La información puede ser utilizada por el usuario para determinar cualquier medida correctiva necesaria para asegurar que el nivel de analitos permanezca dentro de un intervalo aceptable y/o clínicamente seguro.

**[0094]** Como se mencionó anteriormente, el dispositivo lector 120 puede ser un dispositivo de comunicación móvil tal como, por ejemplo, un teléfono inteligente, tableta o asistente digital personal (PDA) habilitado para Wi-Fi o Internet. Algunos ejemplos de teléfonos inteligentes pueden incluir, pero no se limitan a, aquellos teléfonos basados en un sistema operativo WINDOWS, sistema operativo ANDROID, sistema operativo IPHONE, PALM WEBOS, sistema operativo BLACKBERRY o sistema operativo SYMBIAN, con conectividad de red para la comunicación de datos a través de Internet o una red de área local (LAN).

**[0095]** El dispositivo lector 120 también se puede configurar como un conjunto ponible, inteligente y móvil de componentes electrónicos, tal como un conjunto óptico que se lleva sobre o junto al ojo de un usuario (por ejemplo, gafas inteligentes, tales como GAFAS DE GOOGLE). Este conjunto óptico puede tener un dispositivo de visualización transparente que muestra al usuario información sobre el nivel de analitos del usuario (como se describe en esta invención) al tiempo que permite al usuario ver a través del dispositivo de visualización, de manera que la visión general del usuario apenas queda obstruida. El conjunto óptico puede ser capaz de realizar comunicaciones inalámbricas similares a un teléfono inteligente. Otros ejemplos de dispositivos electrónicos ponibles incluyen dispositivos que se llevan puestos alrededor o cerca de la muñeca del usuario (por ejemplo, un reloj, etc.), el cuello (por ejemplo, un collar, etc.), la cabeza (por ejemplo, una diadema, una gorra, etc.), el pecho o similares.

**[0096]** La Fig. 6B es un diagrama de bloques de una realización de ejemplo de un dispositivo lector 120 en forma de un teléfono inteligente. Aquí, el dispositivo lector 120 incluye un componente de entrada 121, una pantalla 122 y un hardware de procesamiento 206, que puede incluir uno o más procesadores, microprocesadores, controladores y/o microcontroladores, cada uno de los cuales puede ser un chip discreto o distribuido entre (y una parte de) varios chips diferentes. El hardware de procesamiento 206 puede incluir un procesador de comunicaciones 202 que tiene una memoria integrada 203 y un procesador de aplicaciones 204 que tiene una memoria integrada 205. Los procesadores adicionales pueden y probablemente estarán presentes. El dispositivo lector 120 incluye además un transceptor de RF 208 acoplado con una antena de RF 209, una memoria 210, circuitos multifuncionales 212 con

una o más antenas asociadas 214, una fuente de alimentación 216 y circuitos de gestión de energía 218. La Fig. 6B es una representación abreviada de los componentes internos de un teléfono inteligente, y por supuesto se puede incluir otro hardware y funcionalidad (por ejemplo, códecs, controladores, lógica de pegamento, etc.).

5 **[0097]** El procesador de comunicaciones 202 puede interactuar con el transceptor de RF 208 y realizar conversiones de analógico a digital, codificación y decodificación, procesamiento de señales digitales y otras funciones que facilitan la conversión de señales de voz, vídeo y datos en un formato (por ejemplo, en fase y cuadratura) adecuado para su suministro al transceptor de RF 208, que luego puede transmitir las señales de forma inalámbrica. El procesador de comunicaciones 202 también puede interactuar con el transceptor de RF 208 para realizar las funciones  
10 inversas necesarias para recibir una transmisión inalámbrica y convertirla en datos digitales, voz y video.

**[0098]** El procesador de aplicaciones 204 puede adaptarse para ejecutar el sistema operativo y cualquier aplicación de software que resida en el dispositivo lector 120, procesar vídeo y gráficos, y realizar esas otras funciones no relacionadas con el procesamiento de comunicaciones transmitidas y recibidas a través de la antena de RF 209.  
15 Cualquier número de aplicaciones puede ejecutarse en el dispositivo lector 120 en cualquier momento, y normalmente incluirá una o más aplicaciones que están relacionadas con un régimen de monitorización de la diabetes, además de las otras aplicaciones comúnmente utilizadas que no están relacionadas con dicho régimen, por ejemplo, correo electrónico, calendario, clima, etc.

20 **[0099]** La memoria 210 puede ser compartida por una o más de las diversas unidades funcionales presentes dentro del dispositivo lector 120, o puede distribuirse entre dos o más de las mismas (por ejemplo, como memorias separadas presentes dentro de diferentes chips). La memoria 210 también puede ser un chip separado. La memoria 210 no es transitoria y puede ser volátil (por ejemplo, RAM, etc.) y/o memoria no volátil (por ejemplo, ROM, memoria flash, F-RAM, etc.).

25 **[0100]** Los circuitos multifuncionales 212 se pueden implementar como uno o más chips y/o componentes, incluidos los circuitos de comunicación, que realizan otras funciones, tales como comunicaciones inalámbricas locales (por ejemplo, Wi-Fi, Bluetooth, Bluetooth de baja energía) y la determinación de la posición geográfica del dispositivo lector 120 (por ejemplo, hardware del sistema de posicionamiento global (GPS)). Una o más de otras antenas 214  
30 están asociadas con ambos circuitos funcionales 212 según sea necesario.

**[0101]** La fuente de alimentación 216 puede incluir una o más baterías, que pueden ser baterías recargables o desechables de un solo uso. Los circuitos de gestión de energía 218 pueden regular la carga de la batería y la supervisión de la fuente de alimentación, aumentar la energía, realizar conversiones de CC y similares. Como se mencionó, el dispositivo lector 120 también puede incluir uno o más puertos de comunicación de datos tales como puerto USB (o conector) o puerto RS-232 (o cualquier otro puerto de comunicación por cable) para la comunicación de datos con un terminal remoto 170, o dispositivo de control de sensor 102, por nombrar algunos. También está presente un reloj de sincronización de red 219 que puede proporcionar la hora del sistema e incluir, por ejemplo, un RC u oscilador de cristal y memorias intermedias de reloj y circuitos de distribución asociados.

40 **[0102]** La Fig. 6C es un diagrama de bloques esquemático que representa una realización de ejemplo del dispositivo de control de sensor 102 que tiene un sensor de analitos 104 y una electrónica de sensor 250 (que incluye circuitos de supervisión de analitos). Aunque se puede utilizar cualquier cantidad de chips, aquí la mayoría de la electrónica del sensor 250 se incorpora en un único chip semiconductor 251 que puede ser, por ejemplo, un circuito  
45 integrado específico de la aplicación (ASIC) personalizado. Dentro del ASIC 201 se muestran varias unidades funcionales de alto nivel, que incluyen una sección de entrada analógica (AFE) 252, circuitos de gestión de energía 254, un procesador 256 y circuitos de comunicación 258 (que se pueden implementar como un transmisor, receptor, transceptor, circuito pasivo, o de otro modo, según el protocolo de comunicación). En esta realización, tanto la AFE 252 como el procesador 256 se usan como circuitos de supervisión de analitos, pero en otras realizaciones cualquiera de los circuitos puede realizar la función de supervisión de analitos. El procesador 256 puede incluir uno o más  
50 procesadores, microprocesadores, controladores y/o microcontroladores.

**[0103]** Una memoria no transitoria 253 también se incluye dentro del ASIC 251 y puede ser compartida por las diversas unidades funcionales presentes dentro del ASIC 251, o puede distribuirse entre dos o más de las mismas. La memoria 253 puede ser una memoria volátil y/o no volátil. En esta realización, el ASIC 251 está acoplado a la fuente de alimentación 260, que puede ser una pila de tipo botón similar. La AFE 252 interactúa con el sensor de analitos in vivo 104 y recibe datos de medición de este y proporciona los datos al procesador 256 en forma digital, que a su vez procesa los datos para llegar a los valores discretos y de tendencia de los analitos final, etc. A continuación, estos datos pueden proporcionarse a los circuitos de comunicación 258 para su envío, por medio de la antena 261, al  
60 dispositivo lector 120 (no mostrado) donde puede realizarse un procesamiento adicional, por ejemplo, mediante la aplicación de interfaz de sensor.

**[0104]** También está presente un reloj 255 que puede ser, por ejemplo, un RC u oscilador de cristal. El reloj 255 puede ser un reloj monótono que avanza a velocidad constante (sujeto a la deriva ambiental) y continúa durante  
65 toda la vida útil del sensor sin interrupción. En algunas realizaciones, el dispositivo de control de sensor 102 puede

mantener el tiempo generando una interrupción después de un número predeterminado de segundos (p. ej., cada segundo o cada minuto, etc.), donde la interrupción incrementa un contador de software o hardware. El valor del contador refleja el número de intervalos de tiempo predeterminados que han pasado desde que se activó el sensor. Por ejemplo, si la interrupción se genera cada minuto, entonces el valor de contador refleja el número de minutos que han pasado desde la activación del dispositivo de control de sensor 102.

**[0105]** Cabe señalar que los componentes funcionales del ASIC 251 también se pueden distribuir entre dos o más chips semiconductores discretos.

## 10 Configuraciones del sensor

**[0106]** Los analitos que se pueden monitorizar mediante el sistema 100 incluyen, entre otros, acetilcolina, amilasa, bilirrubina, colesterol, gonadotropina coriónica, hemoglobina glicada (HbA1c), creatina quinasa (p. ej., CK-MB), creatina, creatinina, ADN, fructosamina, glucosa, derivados de la glucosa, glutamina, hormonas de crecimiento, hormonas, cetonas, cuerpos cetónicos, lactato, oxígeno, peróxido, antígeno prostático específico, protrombina, ARN, hormona estimulante de la tiroides y troponina. La concentración de fármacos tales como, por ejemplo, antibióticos (p. ej., gentamicina, vancomicina y similares), digitoxina, digoxina, fármacos adictivos, teofilina y warfarina, también se pueden monitorizar. En aquellas realizaciones que monitorizan más de un analito, los analitos pueden monitorizarse en el mismo momento o en tiempos diferentes con un único sensor o con una pluralidad de sensores que pueden usar la misma electrónica (por ejemplo, simultáneamente) o con una electrónica diferente del dispositivo de control del sensor 102.

**[0107]** El sensor de analitos 104 puede incluir una enzima sensible al analito para proporcionar un elemento de detección. Algunos analitos, tales como el oxígeno, se pueden electrooxidar o electroreducir directamente en el sensor 104, y más específicamente al menos en un electrodo de trabajo (no mostrado) de un sensor 104. Otros analitos, tales como glucosa y lactato, requieren la presencia de al menos un agente de transferencia de electrones y/o al menos un catalizador para facilitar la electrooxidación o electroreducción del analito. También se pueden usar catalizadores para aquellos analitos, tales como oxígeno, que se pueden electrooxidar o electroreducir directamente sobre el electrodo de trabajo. Para estos analitos, cada electrodo de trabajo incluye un elemento de detección próximo a o sobre una superficie de un electrodo de trabajo. En muchas realizaciones, un elemento de detección se forma cerca o solo en una pequeña porción de al menos un electrodo de trabajo.

**[0108]** Cada elemento de detección incluye uno o más componentes construidos para facilitar la oxidación o reducción electroquímica del analito. El elemento de detección puede incluir, por ejemplo, un catalizador para catalizar una reacción del analito y producir una respuesta en el electrodo de trabajo, un agente de transferencia de electrones para transferir electrones entre el analito y el electrodo de trabajo (u otro componente), o ambos.

**[0109]** Los agentes de transferencia de electrones que pueden emplearse son iones o moléculas electroreducibles y electrooxidables que presentan potenciales redox y están algunos cientos de milivoltios por encima o por debajo del potencial redox del electrodo de calomelanos estándar (SCE). El agente de transferencia de electrones puede ser orgánico, organometálico o inorgánico. Los ejemplos de especies redox orgánicas son las quinonas y especies que, en su estado oxidado, tienen estructuras quinoides, tales como azul del Nilo e indofenol. Los ejemplos de especies redox organometálicas son metalocenos tales como el ferroceno. Ejemplos de especies redox inorgánicas son hexacianoferrato (III), hexamina de rutenio, etc. Los ejemplos adicionales incluyen los descritos en las Patentes de EE. UU. N.º 6.736.957, 7.501.053 y 7.754.093.

**[0110]** En ciertas realizaciones, los agentes de transferencia de electrones presentan estructuras o cargas que evitan o sustancialmente reducen la pérdida de difusión del agente de transferencia de electrones durante el período de tiempo donde se analiza la muestra. Por ejemplo, los agentes de transferencia de electrones incluyen, entre otros, especies redox, por ejemplo, unidas a un polímero que puede, a su vez, estar dispuesto en o cerca del electrodo de trabajo. La unión entre las especies redox y el polímero puede ser covalente, coordinativa o iónica. Si bien cualquier especie redox orgánica, organometálica o inorgánica puede unirse a un polímero y usarse como un agente de transferencia de electrones, en ciertas realizaciones, la especie redox es un compuesto o complejo de metal de transición, por ejemplo, compuestos o complejos de osmio, rutenio, acero y cobalto. Se reconocerá que muchas especies redox descritas para el uso con un componente polimérico también pueden usarse, sin un componente polimérico.

**[0111]** Las realizaciones de agentes de transferencia de electrones poliméricos contienen una especie redox unida covalentemente en una composición polimérica. Un ejemplo de este tipo de mediador es el poli(vinilferroceno). Otro tipo de agente de transferencia de electrones contiene una especie redox unida iónicamente. Este tipo de mediador puede incluir un polímero cargado y acoplado a una especie redox cargada de manera opuesta. Los ejemplos de este tipo de mediador incluyen un polímero con carga negativa acoplado a una especie redox con carga positiva, como un catión de polipiridilo de osmio o rutenio.

**[0112]** Otro ejemplo de un mediador unido iónicamente es un polímero con carga positiva, tal como poli (4-

vinilpiridina) o poli(1-vinilimidazol) cuaternizados, acoplado a una especie redox con carga negativa, tal como ferricianida o ferrocianida. En otras realizaciones, los agentes de transferencia de electrones incluyen especies redox unidas de manera coordinante a un polímero. Por ejemplo, el mediador se puede formar mediante coordinación de un complejo de 2,2'-bipiridilo de osmio o cobalto a poli(1-vinilimidazol) o poli(4-vinilpiridina).

5

**[0113]** Los agentes de transferencia de electrones adecuados son los complejos de metal de transición de osmio con uno o más ligandos, con cada ligando presentando un heterociclo que contiene nitrógeno, como 2,2'-bipiridina, 1,10-fenantrolina, 1-metilo, 2-piridil biimidazol, o los derivados de los mismos. Los agentes de transferencia de electrones también pueden presentar uno o más ligandos unidos covalentemente en un polímero, con cada ligando presentando al menos un heterociclo que contiene nitrógeno, como piridina, imidazol o derivados de los mismos. Un ejemplo de un agente de transferencia de electrones incluye (a) un polímero o copolímero que presenta grupos funcionales de imidazol o piridina, y (b) cationes de osmio en complejos con dos ligandos, con cada ligando conteniendo 2,2'-bipiridina, 1,10-fenantrolina o derivados de los mismos, sin que los dos ligandos sean necesariamente los mismos. Algunos derivados de 2,2'-bipiridina para la formación de complejos con el catión de osmio incluyen, entre otros, 4,4'-dimetil-2,2'-bipiridina y mono, di y polialcoxi-2,2'-bipiridinas, tal como 4,4'-dimetoxi-2,2'-bipiridina. Los derivados de 1,10-fenantrolina para la formación de complejos con el catión de osmio incluyen, entre otros, 4,7-dimetil-1,10-fenantrolina y mono, di y polialcoxi-1,10-fenantrolinas, tales como 4,7-dimetoxi-1,10-fenantrolina. Los polímeros para la formación de complejos con el catión de osmio incluyen, entre otros, los polímeros y copolímeros de poli(1-vinilimidazol) (al que se hace referencia como «PVI») y poli(4-vinilpiridina) (a la que se hace referencia como «PVP»). Los sustituyentes de copolímeros apropiados de poli(1-vinilimidazol) incluyen acrilonitrilo, acrilamida, y N-vinilimidazol sustituido o cuaternizado, por ejemplo, agentes de transferencia de electrones con osmio en un complejo a un polímero o copolímero de poli(1-vinilimidazol).

**[0114]** Las realizaciones pueden emplear agentes de transferencia de electrones que presentan un potencial redox que oscila desde alrededor de -200 mV a aproximadamente +200 mV, contra el electrodo de calomelanos estándar (SCE). Los elementos de detección también pueden incluir un catalizador que es capaz de catalizar una reacción del analito. En algunas realizaciones, el catalizador también puede actuar como un agente de transferencia de electrones. Un ejemplo de un catalizador adecuado es una enzima que cataliza una reacción del analito. Cuando el analito de interés es glucosa, puede usarse, por ejemplo, un catalizador, como una glucosa oxidasa, una glucosa deshidrogenasa (por ejemplo, pirroloquinolina quinona (PQQ), una glucosa deshidrogenasa dependiente, una glucosa deshidrogenasa dependiente del dinucleótido de adenina y flavina (FAD) o una glucosa deshidrogenasa dependiente del dinucleótido de adenina de nicotinamida (NAD)). Cuando el analito de interés es el lactato, puede usarse un lactato oxidasa o una deshidrogenasa de lactato. La lacasa puede usarse cuando el analito de interés es oxígeno o cuando el oxígeno se genera o consume en respuesta a la reacción del analito.

35

**[0115]** En ciertas realizaciones, un catalizador puede unirse a un polímero, reticulando el catalizador con otro agente de transferencia de electrones que, como se describió anteriormente, puede ser polimérico. En ciertas realizaciones, también puede usarse un segundo catalizador. Este segundo catalizador puede usarse para catalizar una reacción de un compuesto de producto que resulta de la reacción catalizada del analito. El segundo catalizador puede operar con un agente de transferencia de electrones para electrolizar el compuesto del producto para generar una señal en el electrodo de trabajo. De manera alternativa, un segundo catalizador puede proporcionarse en una capa de eliminación de interferentes para catalizar las reacciones que eliminan los interferentes.

40

**[0116]** En ciertas realizaciones, el sensor funciona a un potencial de oxidación bajo, por ejemplo, un potencial de aproximadamente +40 mV frente a Ag/AgCl. Estos elementos de detección utilizan, por ejemplo, un mediador basado en osmio (Os) construido para un funcionamiento de bajo potencial. Por consiguiente, en determinadas realizaciones, los elementos de detección son componentes activos redox que incluyen: (1) moléculas mediadoras basadas en osmio que incluyen ligandos (bidente) y (2) moléculas de la enzima de glucosa oxidasa. Estos dos constituyentes se combinan juntos en los elementos de detección del sensor.

50

**[0117]** Una serie de ejemplos de configuraciones de sensores que se pueden usar en el sistema 100 se describen en la Publicación Internacional No. WO 2012/174538, titulada "Conectores para realizar conexiones entre sensores de analitos y otros dispositivos", y también en la patente estadounidense n.º 8.435.682, titulada "Pila de combustible y procedimientos". Se presta especial atención a los párrafos 121-145 de la Publicación '528, varios de los cuales se reproducen en este documento.

55

**[0118]** La materia objeto descrita en este documento se realizó principalmente en el contexto de los sistemas de monitorización de analitos in vivo. Los sistemas in vivo se pueden diferenciar de los sistemas "in vitro" que entran en contacto con una muestra biológica fuera del cuerpo (o, más bien, "ex vivo") y que típicamente incluyen un dispositivo de medición que tiene un orificio para recibir una tira reactiva de analitos que transporta la muestra biológica del usuario, que se puede analizar para determinar el nivel de azúcar en sangre del usuario. Muchos sistemas in vitro requieren un "pinchazo en el dedo" para obtener la muestra biológica. Sin embargo, los sistemas de monitorización de analitos in vivo pueden funcionar sin necesidad de calibración con un pinchazo en el dedo.

60

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para estimar el tiempo de activación ( $T_{EST}$ ) de un dispositivo de control de sensor (102) utilizado para recopilar datos de analitos, comprendiendo el procedimiento:

5 recibir por un dispositivo lector (120) de un sistema de monitorización de analitos (100) un recuento (C) desde un dispositivo de control de sensor (102) del sistema (100) y con el que el dispositivo lector (120) está en comunicación, donde el recuento es un valor de un contador secuencial del dispositivo de control de sensor (102) que se actualiza después del paso de un intervalo de tiempo de recuento (I); y  
 10 estimar un tiempo de activación ( $T_{EST}$ ) del dispositivo de control de sensor (102), mediante el dispositivo lector (120), según la siguiente fórmula:

$$T_{EST} = T_{CUR} - (C * I)$$

15 donde  $T_{CUR}$  es un tiempo actual del dispositivo lector (120), C es el recuento recibido desde el dispositivo de control de sensor (102) e I es el intervalo de tiempo de recuento, donde el intervalo de tiempo de recuento (I) es un intervalo de tiempo fijo o establecido entre incrementos de contador.

2. El procedimiento según la reivindicación 1, donde el dispositivo lector (120) es un segundo dispositivo lector (120-2), y donde el dispositivo de control de sensor (102) se comunica con un primer dispositivo lector (120-1) antes de que el segundo dispositivo lector reciba el recuento.

3. El procedimiento según la reivindicación 1, donde el dispositivo de control del sensor (102) comprende además un reloj, donde la estimación del tiempo de activación ( $T_{EST}$ ) se basa además en un valor de corrección específico del dispositivo ( $L_{FC}$ ) para el reloj del dispositivo de control del sensor.

4. El procedimiento según la reivindicación 3, donde la estimación del tiempo de activación ( $T_{EST}$ ) se basa además en un factor correspondiente a una deriva máxima (D) del reloj del dispositivo de control del sensor (102).

5. El procedimiento según la reivindicación 4, donde el dispositivo lector (120) recibe el valor de corrección específico del dispositivo ( $L_{FC}$ ) para el reloj y el factor correspondiente a una deriva máxima (D) del reloj desde el dispositivo de control del sensor (102).

6. El procedimiento según la reivindicación 1, que comprende además determinar si el dispositivo de control de sensor (102) ha alcanzado un recuento de fin de vida útil ( $C_{MAX}$ ) almacenado en la memoria del dispositivo de control de sensor, y terminar la operación del dispositivo de control de sensor cuando se determina que el dispositivo de control de sensor ha alcanzado el recuento de fin de vida útil ( $C_{MAX}$ ).

7. Un sistema de monitorización de analitos (100) que comprende:

40 un dispositivo lector (120) en comunicación con, y configurado para recibir un recuento (C) desde un dispositivo de control de sensor (102), donde el recuento es un valor de un contador secuencial del dispositivo de control de sensor (102) que se actualiza después del paso de un intervalo de tiempo de recuento (I), comprendiendo el dispositivo lector (120);

45 un procesador; y  
 una memoria que tiene una pluralidad de instrucciones almacenadas en la misma que, cuando se ejecutan, hacen que el procesador estime un tiempo de activación ( $T_{EST}$ ) del dispositivo de control de sensor (102) según la siguiente fórmula:

50

$$T_{EST} = T_{CUR} - (C * I)$$

55 donde  $T_{CUR}$  es un tiempo actual del dispositivo lector (120), C es el recuento recibido desde el dispositivo de control de sensor (102) e I es el intervalo de tiempo de recuento, donde el intervalo de tiempo de recuento (I) es un intervalo de tiempo fijo o establecido entre incrementos de contador.

8. El sistema de monitorización de analitos (100) según la reivindicación 7, donde el dispositivo de control de sensor (102) comprende además un reloj, donde la pluralidad de instrucciones, cuando se ejecutan, hacen además que el procesador estime el tiempo de activación ( $T_{EST}$ ) según un valor de corrección específico de dispositivo ( $L_{FC}$ ) para el reloj del dispositivo de control de sensor.

9. El sistema de monitorización de analitos (100) según la reivindicación 8, donde la pluralidad de instrucciones, cuando se ejecutan, hacen además que el procesador estime el tiempo de activación ( $T_{EST}$ ) según un

factor correspondiente a una deriva máxima (D) del reloj del dispositivo de control de sensor (102).

10. El sistema de monitorización de analitos (100) según la reivindicación 9, donde el dispositivo lector (120) está configurado para recibir el valor de corrección específico de dispositivo ( $L_{FC}$ ) para el reloj y el factor (D) correspondiente a una deriva máxima del reloj desde el dispositivo de control de sensor (102).

11. El sistema de monitorización de analitos (100) según la reivindicación 7, donde el dispositivo lector (120) está configurado para recibir el recuento (C) del dispositivo de control del sensor (102).

10 12. El sistema de monitorización de analitos (100) según la reivindicación 7, donde la pluralidad de instrucciones, cuando se ejecutan, hacen además que el procesador determine si el dispositivo de control de sensor (102) ha alcanzado un recuento de fin de vida útil ( $C_{MÁX}$ ) almacenado en la memoria del dispositivo de control de sensor y hacen además que el procesador termine la operación del dispositivo de control de sensor después de que se haya determinado que el dispositivo de control de sensor ha alcanzado el recuento de fin de vida útil ( $C_{MÁX}$ ) del  
15 dispositivo de control de sensor.

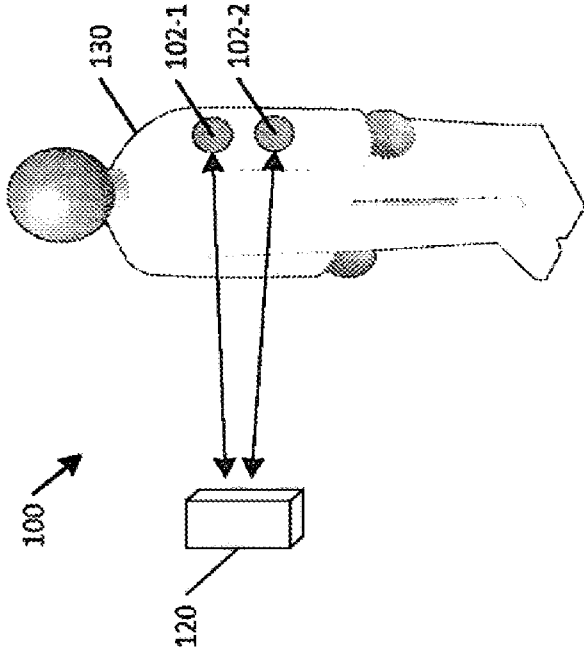


FIG. 1B

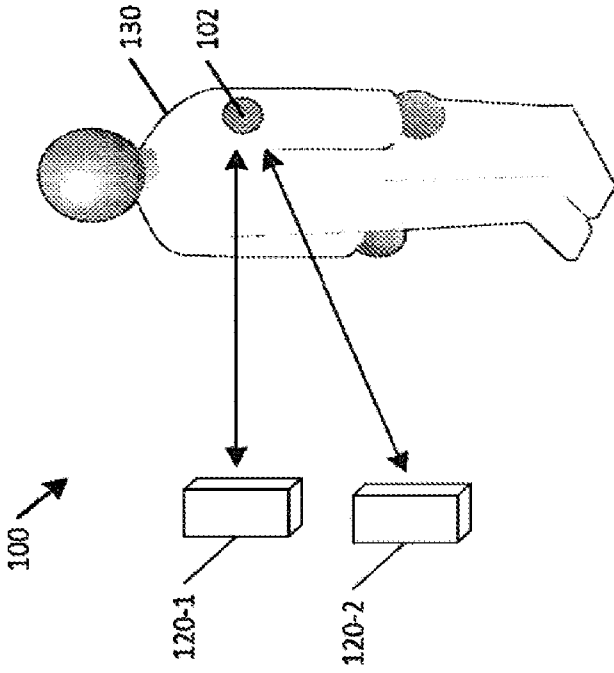


FIG. 1A

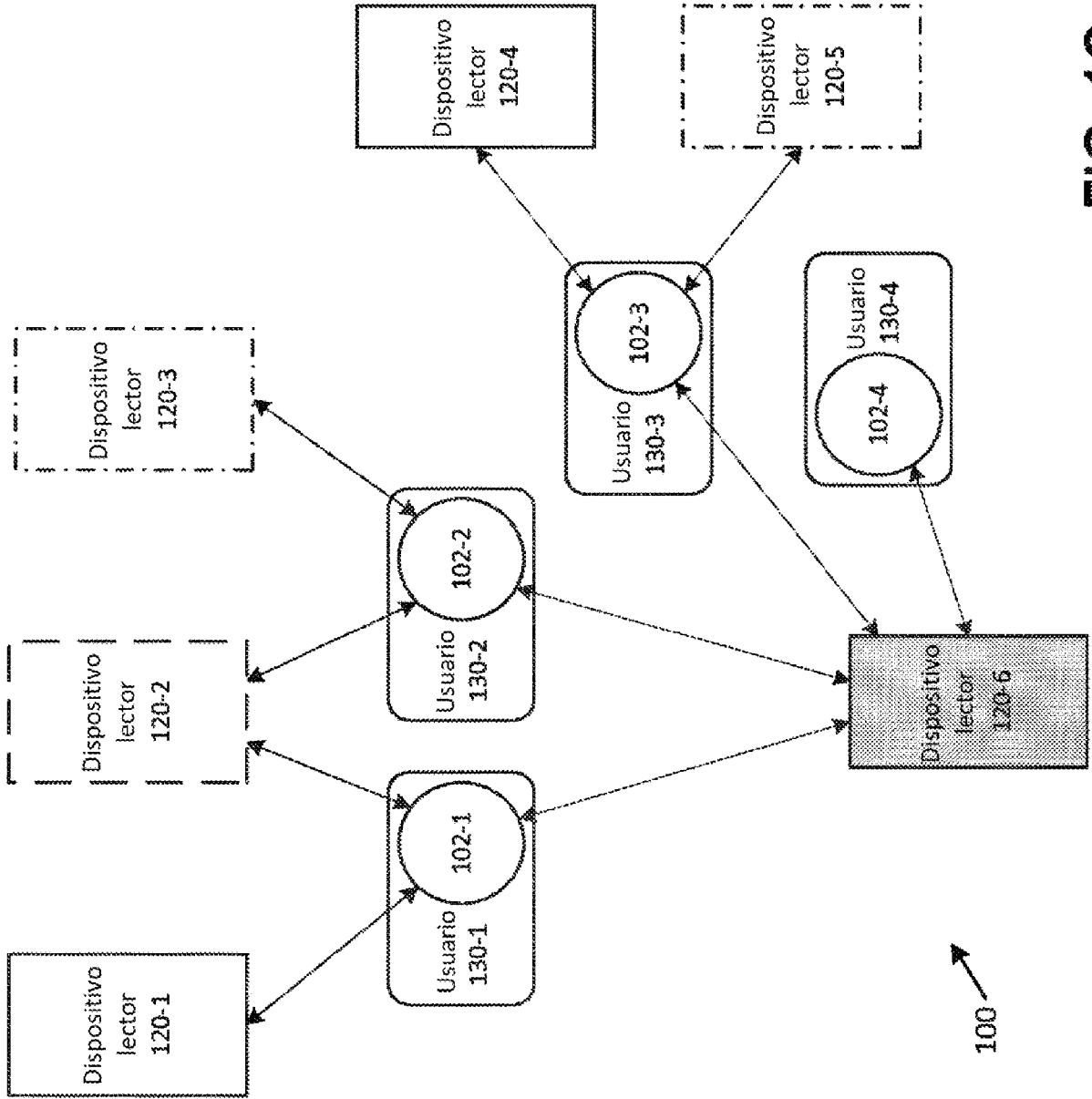
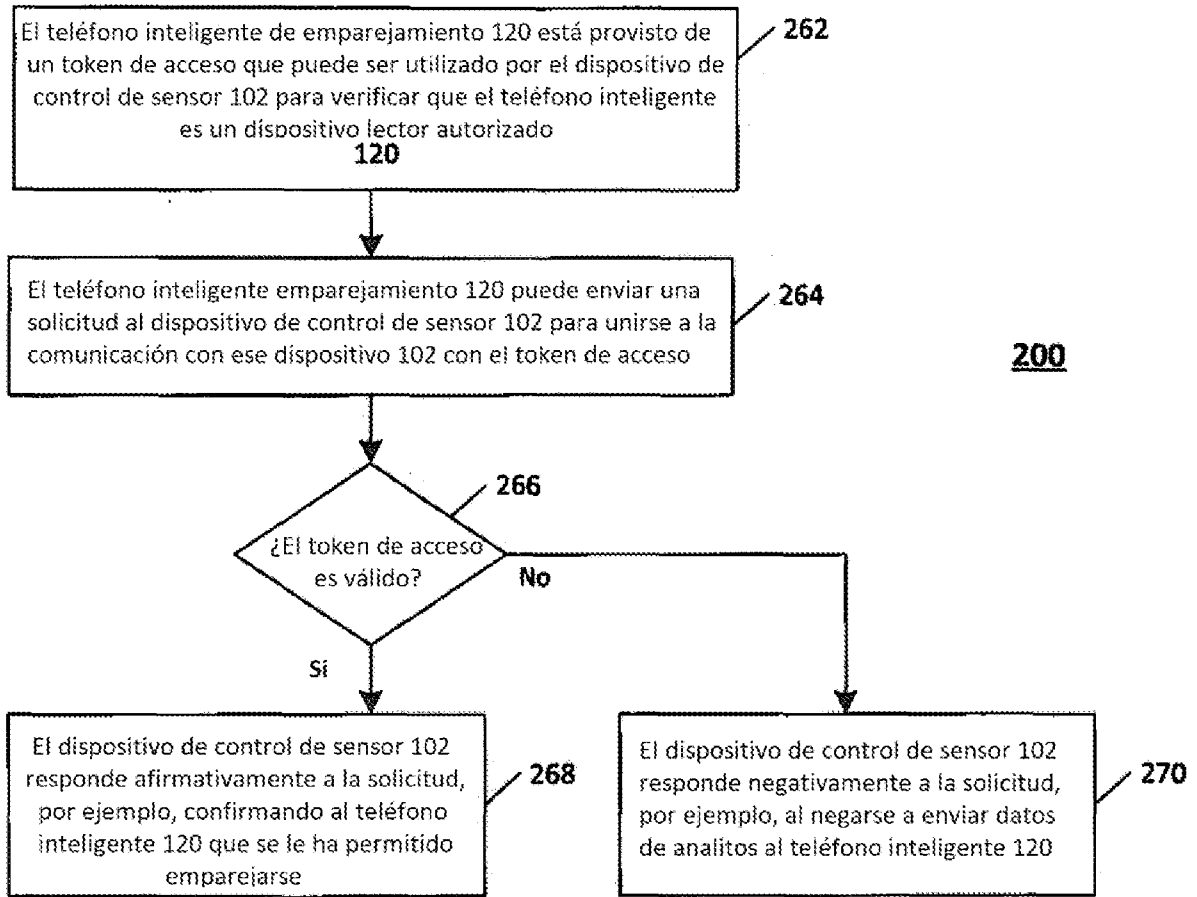


FIG. 1C

Tipo de dispositivo de lector	Usuario	Dispositivos de control del sensor	Capacidad de activación	¿Emparejamiento requerido?	Historia		Superposición	Capacidad de unión confirmada
					Reciente	Completo		
Dispositivo de uso específico para portador individual (por ejemplo, 120-1,120-4)	Uno	Uno	Sí	Sí	Sí	NO	NO	NO
Teléfono inteligente para portador individual (por ejemplo, 120-3,120-5)	Uno	Múltiple	Sí	Sí	Sí	NO	Sí	Sí
Teléfono inteligente para padres de niños portadores (por ejemplo, 120-2)	Múltiple	Múltiple	Sí	Sí	Sí	NO	Sí	Sí
Múltiples Modos de Entorno Clínico, Todos los Tipos de Dispositivos (por ejemplo, 120-6)								
Modo 1: Contacto infrecuente con los portadores	Múltiple	Múltiple	Sí	NO	NO	NO	No corresponde	No corresponde
Modo 2: Contacto frecuente con los portadores	Múltiple	Múltiple	Sí	Sí	Sí	NO	NO	No corresponde
Modo 3: Contacto programado con los portadores	Múltiple	Múltiple	Sí	Sí	NO	Sí	Sí	Sí
Modo 4: Sin contacto con el portador	Múltiple	Múltiple	No corresponde	NO	NO	Sí	No corresponde	No corresponde

FIG. 1D



**FIG. 2**

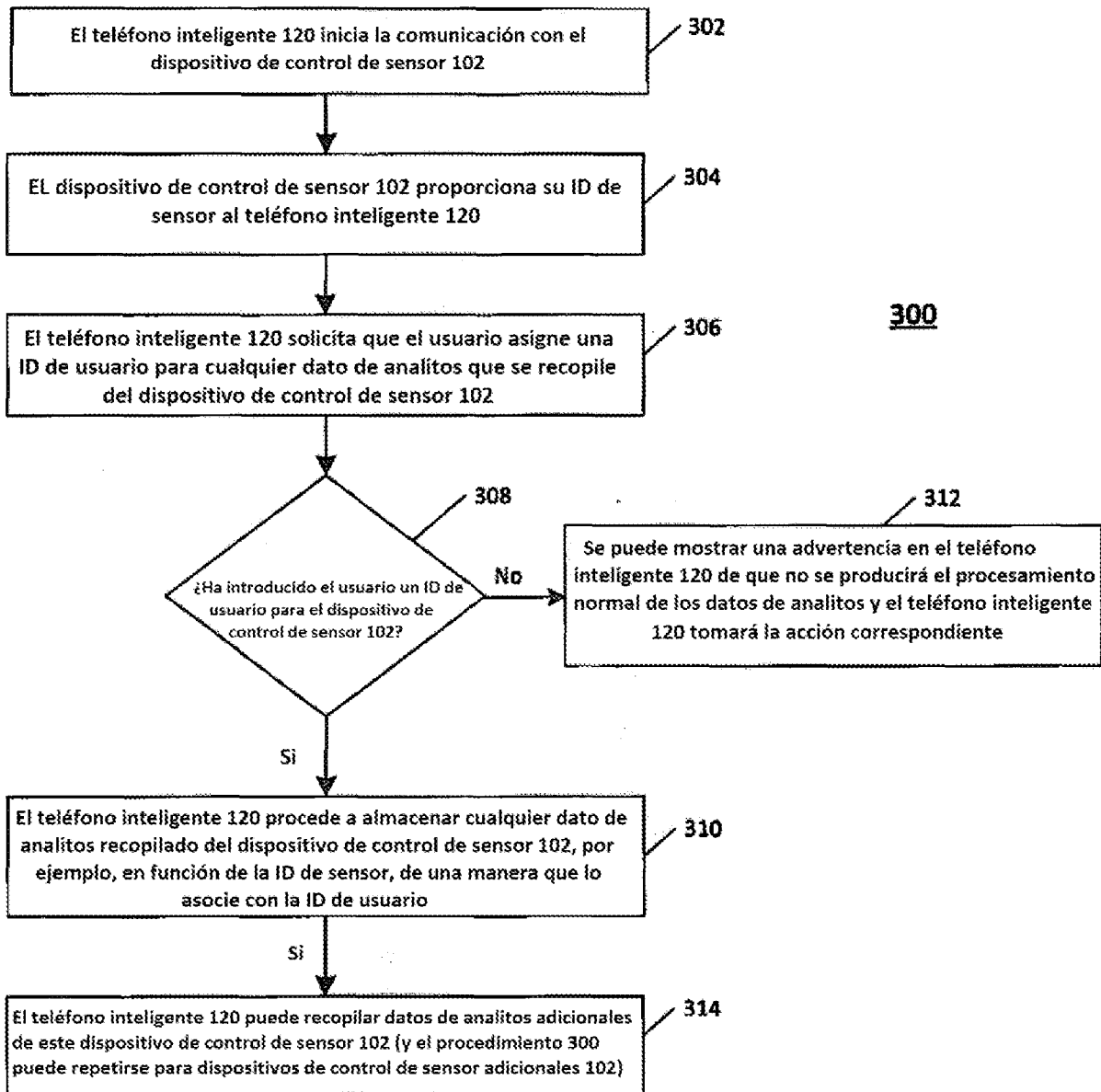


FIG. 3

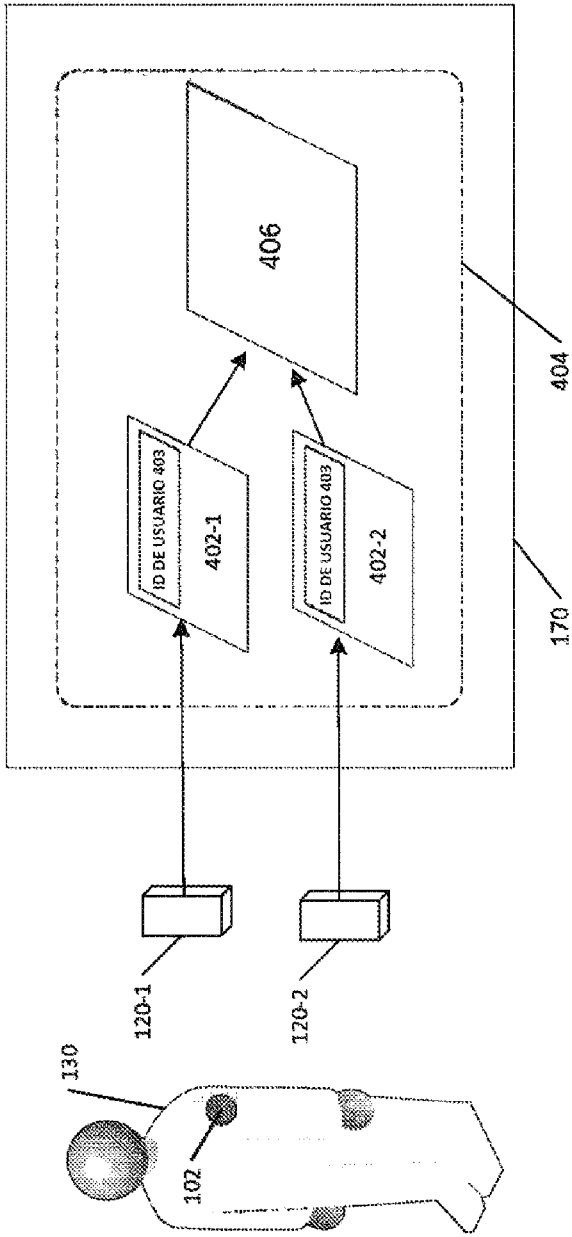
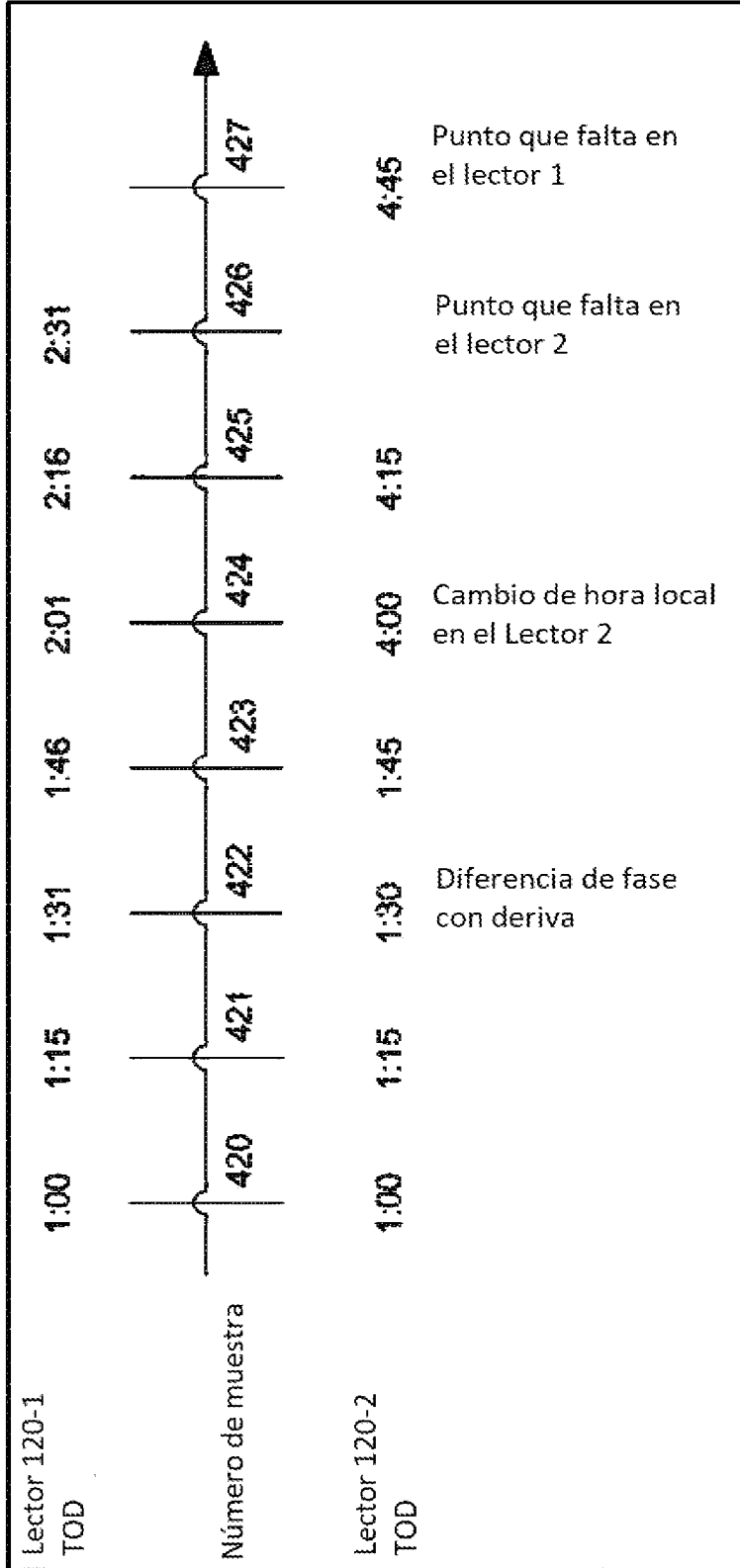


FIG. 4A

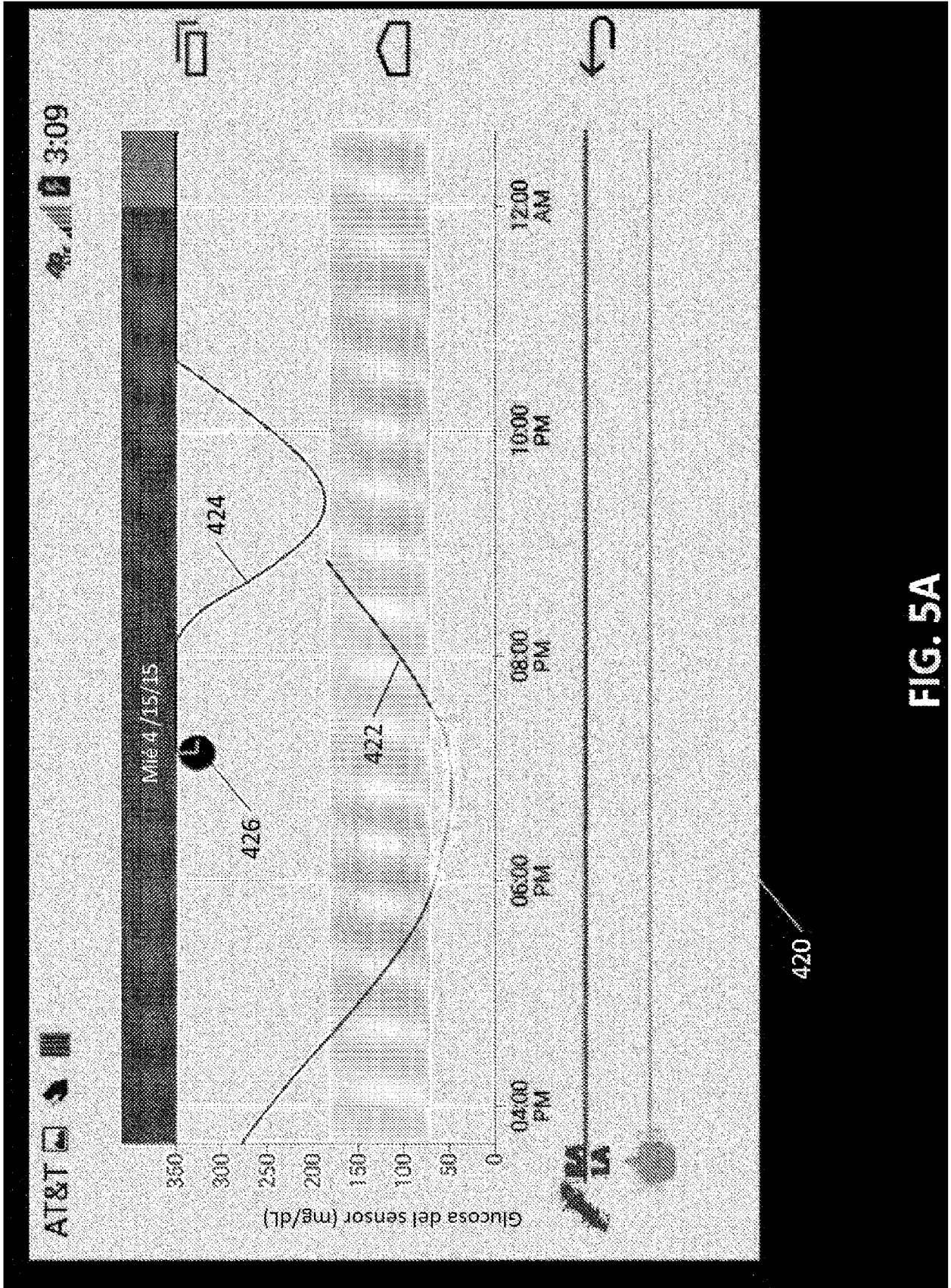


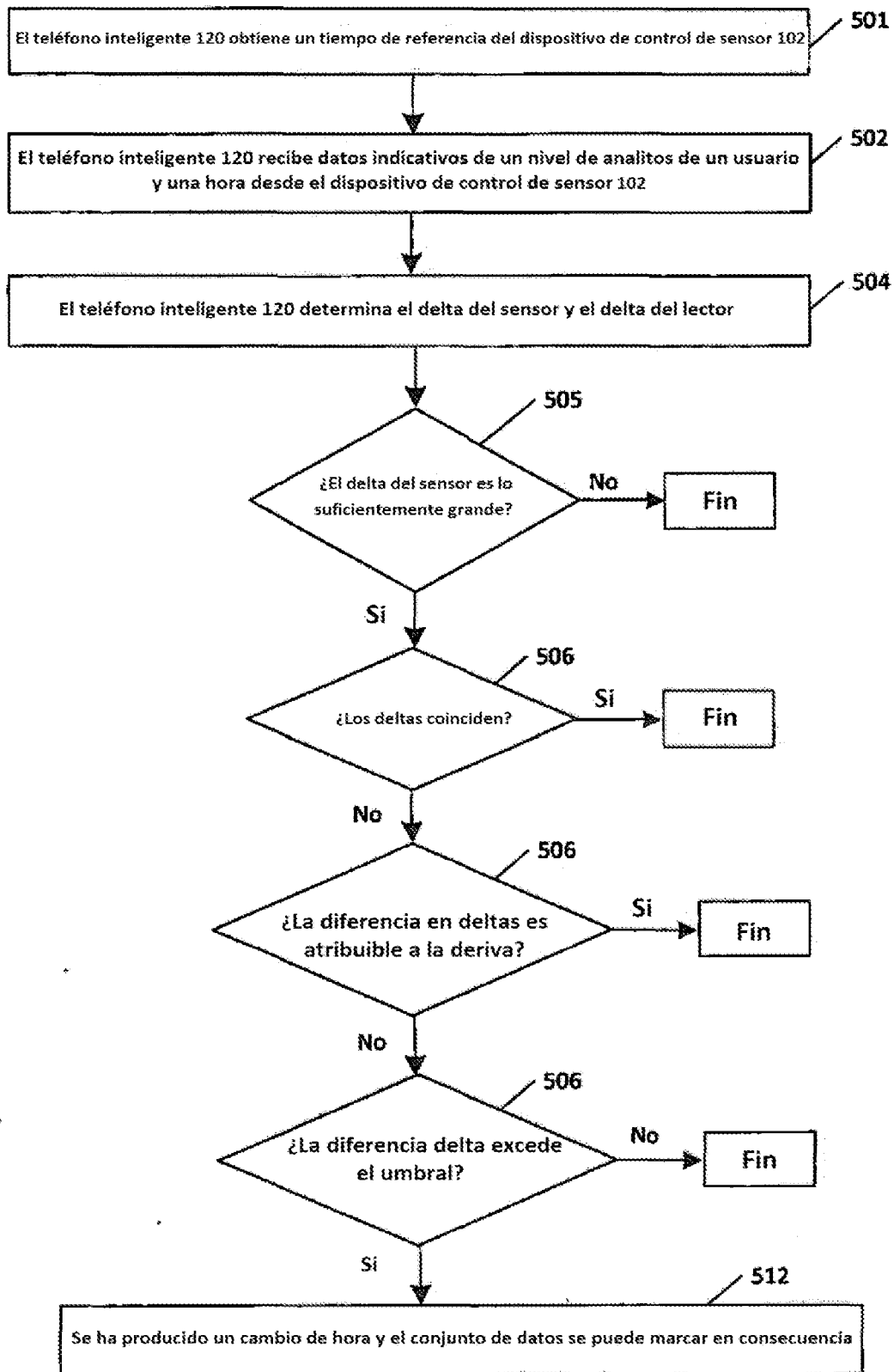
411

414

412

**FIG. 4B**





**FIG. 5B**

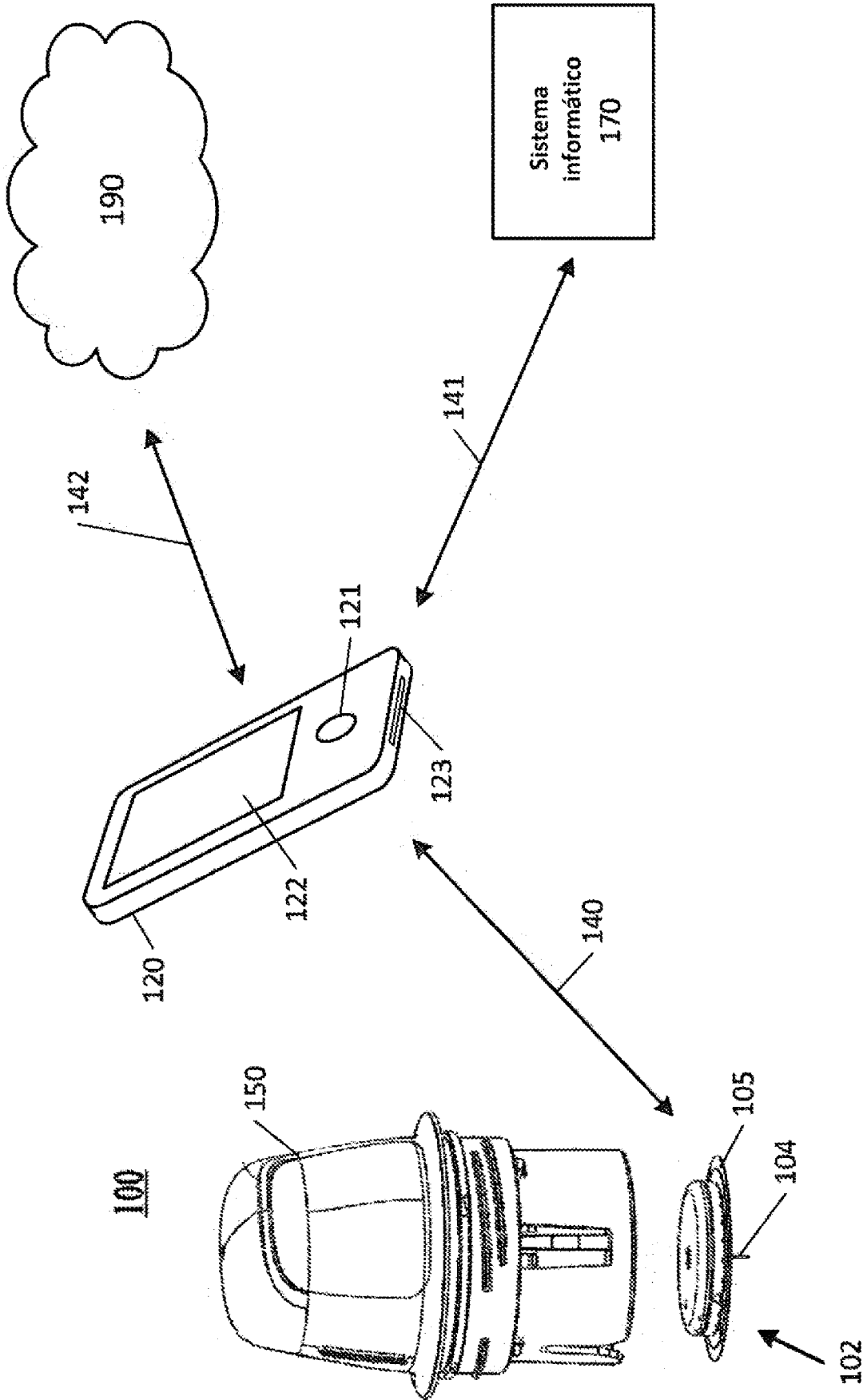


FIG. 6A

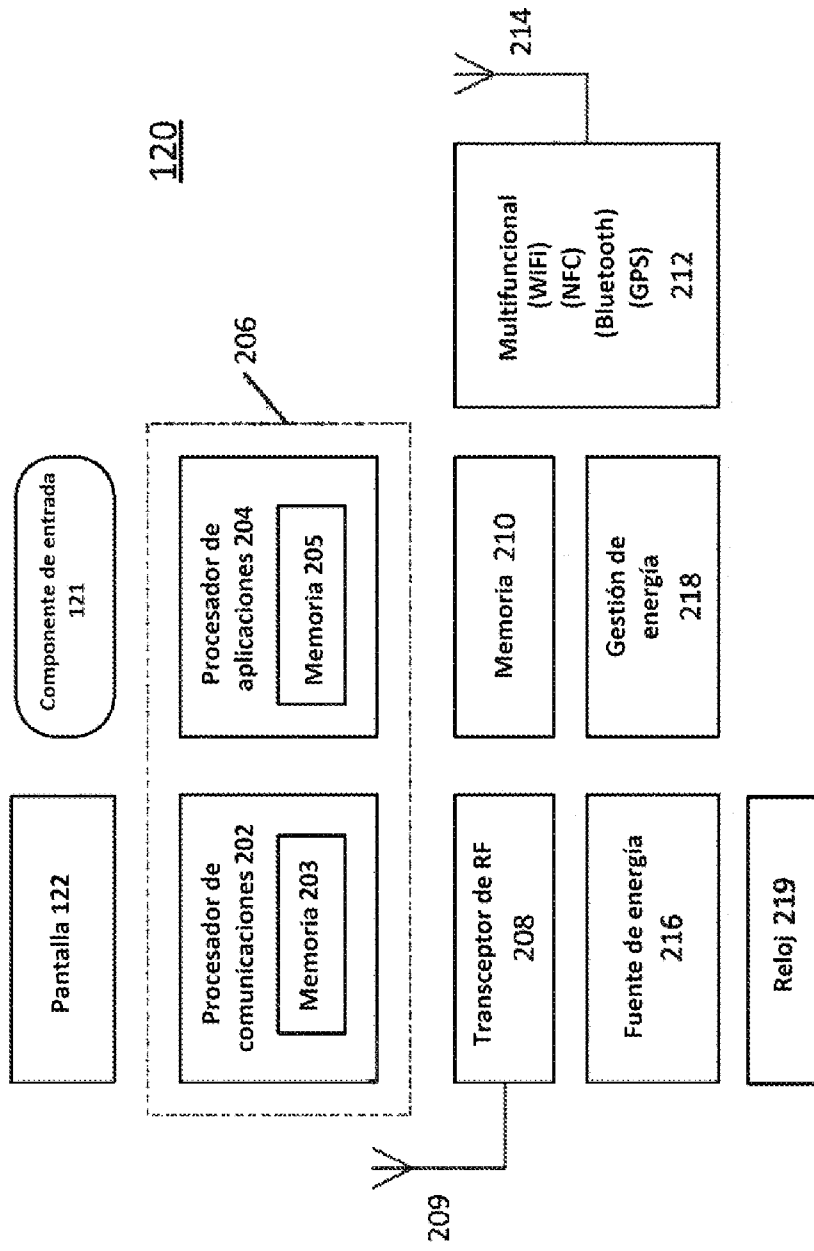


FIG. 6B

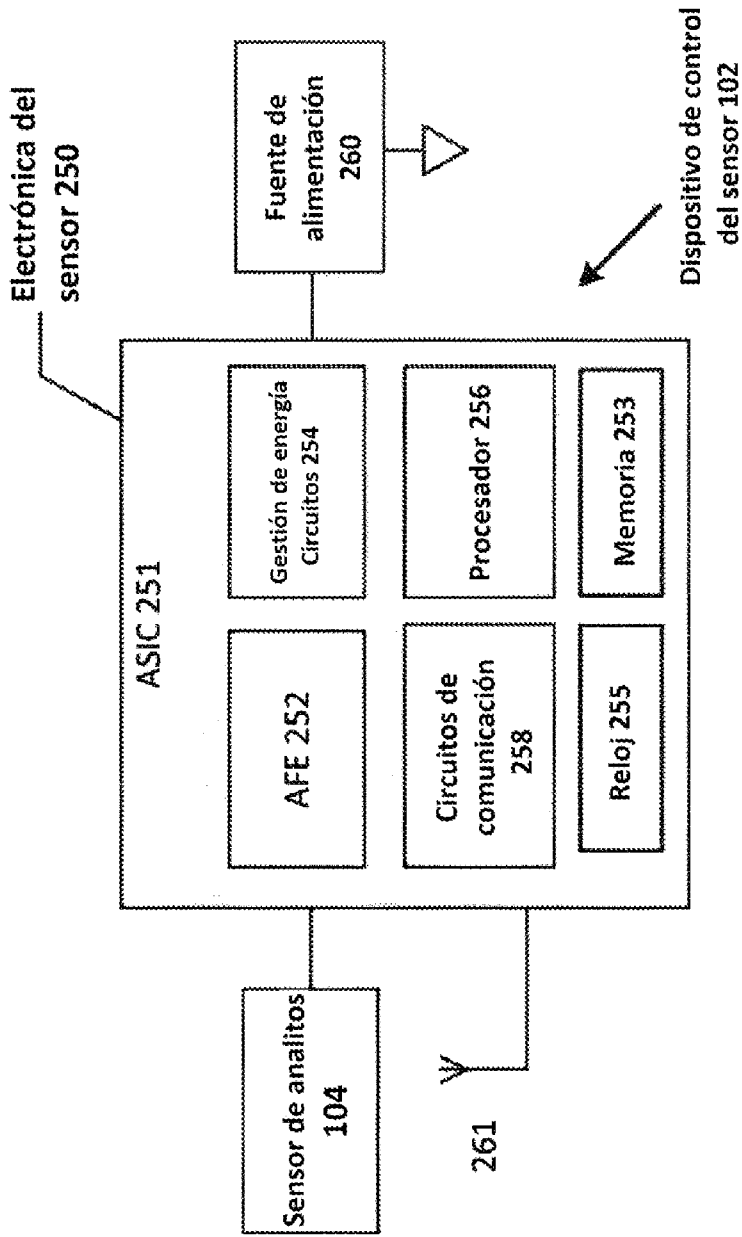


FIG. 6C