



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 204576485 U

(45) 授权公告日 2015. 08. 19

(21) 申请号 201290001137. 3

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2012. 12. 14

G06F 7/04(2006. 01)

(30) 优先权数据

61/576, 309 2011. 12. 15 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 07. 21

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/069860 2012. 12. 14

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/090791 EN 2013. 06. 20

(73) 专利权人 贝克顿·迪金森公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 M·雅格 J·派提赛 E·迪莱斯塔

D·伯恩斯 D·梅森

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 郭思宇

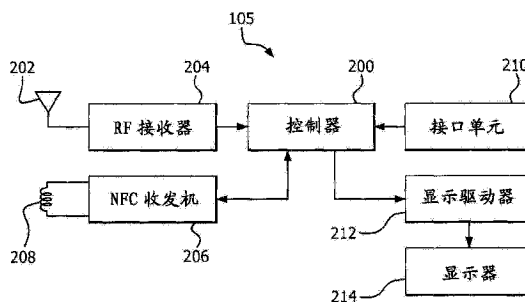
权利要求书2页 说明书10页 附图4页

(54) 实用新型名称

生理条件监视系统、生理条件传感器和生理条件仪表

(57) 摘要

本实用新型涉及生理条件监视系统、生理条件传感器和生理条件仪表。生理条件监视系统(例如,连续葡萄糖监视系统)包括生理条件仪表和生理条件传感器。生理条件仪表和生理条件传感器被接近地放置以使用近场无线链路来交换密钥,其被用来将数据加密以保证射频(RF)无线信道的安全。



1. 一种无线生理条件监视系统,包括:

生理条件传感器,用于测量用户的生理条件并基于密钥使用安全链路来发射测量的生理条件数据;以及

生理条件仪表,用于基于密钥经由安全链路来接收测量的生理条件数据,并向用户显示生理条件数据,

其中,响应于指令,当所述生理条件传感器与所述生理条件仪表相互接近时,所述密钥被生成并使用第二通信链路被发射。

2. 如权利要求 1 的无线生理条件监视系统,其中,使用随机过程来生成密钥。

3. 如权利要求 2 的无线生理条件监视系统,其中,所述生理条件传感器使用密钥将测量的生理条件数据加密,并且所述生理条件仪表使用密钥将接收到的已加密数据解密。

4. 如权利要求 3 的无线生理条件监视系统,其中,所述第二通信链路是在生理条件仪表和生理条件传感器相互接近时形成的近场通信 NFC 链路。

5. 如权利要求 4 的无线生理条件监视系统,其中,所述安全链路是射频 RF 链路。

6. 如权利要求 4 的无线生理条件监视系统,其中,所述生理条件仪表经由第二通信链路来接收所述生理条件传感器的操作信息,并且基于该操作信息来确定所述生理条件仪表是否能够向所述生理条件传感器发射密钥。

7. 如权利要求 4 的无线生理条件监视系统,其中,基于接收的指令对所述生理条件传感器进行致动。

8. 如权利要求 7 的无线生理条件监视系统,其中,所述生理条件仪表包括用于接收生理条件传感器并对其致动的插座。

9. 如权利要求 4 的无线生理条件监视系统,其中,所述生理条件传感器包括用于存储密钥的一次可编程存储器。

10. 如权利要求 4 的无线生理条件监视系统,其中,所述 NFC 链路是感应链路,并且安全无线链路的范围超过 NFC 链路的范围。

11. 如权利要求 10 的无线生理条件监视系统,其中,所述生理条件仪表和生理条件传感器在被放置在 20 厘米内时为接近的。

12. 如权利要求 1 的无线生理条件监视系统,其中,所述生理条件传感器包括第一感应元件,所述第一感应元件适合于在生理条件仪表中提供所述第一感应元件与第二感应元件之间的感应链路。

13. 如权利要求 12 的无线生理条件监视系统,其中,响应于由所述感应元件中的一个的激励而感生的所述感应元件中的另一个的感生电流,生成并发送指令。

14. 如权利要求 12 的无线生理条件监视系统,其中,所述生理条件传感器包括储能元件,并且该储能元件适合于被第一感应元件中的感生电流充电,该感生电流是由第二感应元件的激励感生的。

15. 一种用于测量生理条件监视系统中的生理条件的生理条件传感器,包括:

传感器,用于测量用户的生理条件并生成生理条件测量数据;

接收器,用于从生理条件仪表接收密钥,其中,所述生理条件传感器被接近于所述生理条件仪表放置以接收密钥;以及

控制器,用于使用密钥将生理条件测量数据加密;

发射器,用于将已加密的生理条件测量数据发射到生理条件仪表。

16. 一种用于测量生理条件监视系统中的生理条件的生理条件仪表,包括:

控制器,用于接收用以向生理条件传感器提供密钥的指令,其中,所述控制器基于该指令而生成密钥;

发射器,用于将密钥发射到生理条件传感器,其中,所述生理条件仪表被接近于生理条件传感器放置以发射所述密钥;

接收器,用于接收已加密生理条件测量数据,其中,所述控制器使用密钥将已加密生理条件测量数据解密;以及

显示器,使用生理条件测量数据来显示用户的生理条件水平。

## 生理条件监视系统、生理条件传感器和生理条件仪表

### 技术领域

[0001] 在本文中公开并要求保护的本实用新型一般地涉及生理条件监视器（例如，连续葡萄糖监视器），并且更具体地涉及用以建立近场遥测链路以便传递共享秘密以在生理条件监视系统中建立安全射频通信链路的方法和设备。

### 背景技术

[0002] 糖尿病是其中人由于身体未产生足够的胰岛素或者因为人的细胞对产生的胰岛素不敏感而具有高血糖的疾病。相应地，监视人的葡萄糖水平以识别葡萄糖水平中的趋势、识别影响葡萄糖水平的因素、关于葡萄糖水平评估食物和药物以及识别治疗计划的变化是有益的。

[0003] 连续葡萄糖监视器（CGM）是测量并显示用户体内的葡萄糖水平的电子系统。CGM 包括被附着于用户的皮肤且被紧固件牢固地保持在原位的传感器。为了测量用户的葡萄糖水平，传感器一般地包括穿透并停留在用户皮肤的脂肪层中的金属丝。传感器与显示来自传感器的葡萄糖测量结果的手持式仪表通信。CGM 有助于避免潜在地危险的高血糖或低血糖且帮助用户随时间推移而降低其平均血糖水平。

[0004] 由于传感器被附着于用户的皮肤且仪表是手持式设备，所以导线将使得 CGM 难以使用。相应地，优选地用传感器与监视器之间的无线通信链路来实现 CGM 系统。相应地，可将单独的发射器结合到传感器中以向手持式仪表发射数据。可在发射器与仪表之间交换唯一信息以创建安全通信链路。一般地，为了用户的方便，以小的外形因数来实现发射器且其包括不能被容易地替换的固定电池。同样地，当电池耗尽时，必须替换发射器。当前 CGM 系统要求用户向仪表中输入识别发射器的信息，从而允许仪表从传感器接收信息。此信息通常被打印在发射器上，并且因此可用于任何人读取该信息。

[0005] 同样地，可以通过观察设置在发射器上的信息或拦截具有唯一信息的通信来容易地获得该唯一信息。由于无线医学设备的重要性，管理者已变得对此类无线医学设备的安全感兴趣。此外，由于用户必须手动地输入唯一信息，所以替换发射器是不方便的。此外，电池寿命是 CGM 传感器和类似设备中的重要因数，其中电池并未被设计成要替换。相应地，需要一种交换信息以便对方便于用户的无线医学设备中的数据加密并使电池使用最小化的方法。

### 实用新型内容

[0006] 提供了一种用于通过交换密钥在无线生理条件监视系统中使生理条件仪表和生理条件传感器配对的系统和方法。该方法包括在生理条件传感器附近放置生理条件仪表，接收将生理条件仪表与生理条件传感器之间的通信初始化的指令；响应于该指令，经由第一无线链路来发射密钥；以及基于密钥经由安全无线链路从生理条件传感器向生理条件仪表发射测量数据。在另一说明性方法中，使用随机过程来生成密钥。在另一说明性方法中，使用密钥将数据加密。

[0007] 公开了一种说明性无线生理条件监视系统。该无线生理条件监视系统包括用于测量用户的生理条件并基于密钥使用无线链路来发射测量的生理条件数据的生理条件传感器和用于基于密钥经由安全链路来接收测量的生理条件数据并向用户显示该生理条件数据的生理条件仪表。在无线生理条件监视系统中,响应于指令,当生理条件传感器和生理条件仪表相互接近时生成并使用安全无线链路发射密钥。

[0008] 还公开了用于使无线生理条件监视器同步的另一说明性方法。该方法包括接收用以将生理条件传感器与生理条件仪表之间的通信初始化的指令;响应于该指令,经由无线感应链路来发射密钥;经由无线感应链路来接收密钥;将要在生理条件传感器与生理条件仪表之间的发射的数据加密;以及经由第二无线链路在生理条件传感器与生理条件仪表之间发射已加密数据。在其他说明性方法中,可使生理条件仪表和生理条件传感器使电和/或光学接触,并且可经由该电和/或光学接触来发射密钥。

### 附图说明

[0009] 图 1 描述了根据本实用新型的说明性实施例的 CGM 系统;

[0010] 图 2 描述了供在图 1 的 CGM 系统中使用的示例性葡萄糖计的框图;

[0011] 图 3 描述了供在图 1 的 CGM 系统中使用的示例性葡萄糖传感器的框图;

[0012] 图 4 是图 1 的 CGM 系统可实现以将葡萄糖计和葡萄糖传感器配对的说明性过程的流程图;以及

[0013] 图 5-8 图示出根据图 4 的示例性过程的葡萄糖计与葡萄糖传感器之间的通信序列的示例。

### 具体实施方式

[0014] 在本文中一般地描述了用于传递共享秘密以在生理条件监视系统(例如,连续葡萄糖监视系统)中建立安全射频通信链路的近场遥测链路。如下面将详细地描述的,接近地放置 CGM 系统的示例性葡萄糖计和示例性葡萄糖传感器以使用近场无线链路来交换密钥,其用来将设备配对并将数据加密以保护传感器与监视器之间的射频(RF)无线信道。如本领域的技术人员将认识到的,存在执行本文公开的方法的示例、改进和布置的许多方式。虽然对在附图和以下描述中所描述的说明性实施例进行参考,但本文公开的实施例并不意图排斥公开实用新型所涵盖的各种替换设计和实施例。

[0015] 现在参考对本实用新型的说明性实施例的详细描述,其连同附图和以下示例一起用于解释本实用新型的原理。描述这些实施例是为了使得本领域的技术人员能够实施本实用新型,并且应理解的是在不脱离本实用新型的精神和范围的情况下可利用其他实施例。除非另外定义,本文所使用的所有术语具有与本实用新型所属领域的技术人员一般理解的相同的意义。虽然可以在本实用新型的实施或测试中使用类似或等价于本文所述那些的任何方法和材料,但现在描述了示例性方法、设备和材料。

[0016] 图 1 描述了 CGM 系统 100 的说明性实施例。一般地,CGM 系统 100 包括葡萄糖计 105 和葡萄糖传感器 110。在操作中,葡萄糖计 105 和葡萄糖传感器 110 用射频(RF)无线链路进行通信。为了建立 RF 无线链路,必须将葡萄糖计 105 和葡萄糖传感器链接在一起(配对),使得葡萄糖计 105 仅从配对葡萄糖传感器 110 而不是另一附近传感器或其他未授

权设备接收信息。在图 1 的示例中,葡萄糖传感器 110 和葡萄糖计 105 安全地交换用来将在不同无线链路上发射的信息加密的密钥。也就是说,例如,葡萄糖传感器 110 使用密钥来将被发射到葡萄糖计 105 的数据加密,其使用相同的密钥来将已加密数据解密。葡萄糖计 105 还可优选地在已解密数据中包括检错字段以验证接收的数据的成功接收和解密。

[0017] 葡萄糖传感器 110 通常包括被插入用户的皮肤并停留在用户皮肤下面的脂肪层中的细丝 115。如下所述,可以使用传感器部署的其他方法(例如,皮下、静脉内等)。在其他示例中,可用光学传感器、化学传感器或适合于检测人体特性或诸如葡萄糖之类的分析物的任何设备来实现葡萄糖传感器 110。同样地,用户一般地不会感觉到细丝 115 刺穿用户的皮肤。为了固定传感器的位置,诸如粘性贴片之类的适当紧固件将传感器固定就位。在 CGM 系统 100 中,葡萄糖计 105 包括任何适当的显示器 120 以向用户提供图形和/或文本信息,诸如用户的当前葡萄糖水平。然而,显示器 120 可以任何适当形式来提供信息,诸如随时间推移而图示出葡萄糖水平的线图表。在此类示例中,用户能够基于饮食消耗或纵贯白天发生的其他相关事件来监视其葡萄糖水平。

[0018] 在图 1 的示例中,葡萄糖计 105 和葡萄糖传感器 110 优选地通过在每个设备中使用电感器的感应耦合来包括低功率无线电链路,其也称为近场通信(NFC)。当此类传感器被紧密接近地放置时(例如,10cm),由发射电感器中的电流产生的磁场将在接收电感器中感生电压,从而使得能够实现非常短范围的无线通信链路。在图 1 的示例中,在来自用户的指令或葡萄糖计 105 与葡萄糖传感器 110 紧密接近的另一指示之后,葡萄糖计 105 和/或葡萄糖传感器 110 使用 NFC 无线链路来交换共享密钥。如下面将描述的,共享密钥是用于使用不同的低功率无线链路将葡萄糖计 105 与葡萄糖 110 之间的通信加密的随机生成数据。

[0019] 由于葡萄糖计 105 和葡萄糖传感器 110 由于 NFC 无线信道而必须紧密接近,所以秘密地发射共享密钥的安全是另一传感器不在附近且不能拦截共享密钥。此外,不要求用户输入信息以手动地将葡萄糖计 105 和葡萄糖传感器 110 配对,从而方便由于例如替换葡萄糖传感器 110 的 CGM 系统 100 的操作。在另一示例中,必须以与葡萄糖计进行电和/或光学接触的方式放置葡萄糖传感器,并且必须经由该电和/或光学接触来发射密钥。

[0020] 在 CGM 系统 100 中,示例性葡萄糖传感器 110 是通常每 5-7 天替换的低功率设备。同样地,葡萄糖传感器 110 最初处于低功率状态或无功率状态以在被致动以与葡萄糖计 105 通信之前节省其电源。相应地,为了激活 CGM 系统 100,必须致动(即,开启)葡萄糖传感器 110,并且葡萄糖计 105 和葡萄糖传感器 110 必须交换信息以启用无线通信以启用 CGM 系统 100。

[0021] 为了节省功率,在使用例如任何适当锁存器或开关的葡萄糖传感器 110 中可不将葡萄糖传感器 110 的电源电耦合到其他电设备。用户的操作可促使锁存器关闭,从而将电源电耦合到葡萄糖传感器 110 中的电设备以将其开启。例如,图 1 中的葡萄糖计 105 包括被配置成接收葡萄糖传感器 110 的插座 125。插座 125 还可包括机械接点,其使葡萄糖传感器 110 中的锁存器偏置以将电源耦合到其中的电设备,从而对葡萄糖传感器 110 进行致动。插座 125 还可包括当被设置在葡萄糖传感器 110 中时检测其存在的开关(例如,光、机械、电等)。

[0022] 在本示例中,当葡萄糖传感器 110 被设置在插座 125 中时,对葡萄糖传感器 110

进行致动,并且在单个步骤中告知葡萄糖计 105 已将葡萄糖传感器 110 设置在插座 125 中。在其他示例中,用户可通过例如按下设置在葡萄糖计 105 和 / 或葡萄糖传感器 110 上的按钮而发起葡萄糖传感器接近于葡萄糖计。为了使得能够实现通信,必须交换唯一信息以指示发射的数据是从葡萄糖计 105 和 / 或葡萄糖传感器 110 提供的。如上所述,现有设备使用在设备本身上唯一的对其进行识别的编号。然而,示例性葡萄糖计和 / 或示例性传感器使用随机过程生成密钥并使用 NFC 无线链路来交换密钥。使用该密钥,葡萄糖计 105 和葡萄糖传感器 110 基于该密钥将数据加密和解密。

[0023] 在优选实施例中,葡萄糖传感器 110 在低或零功率状态下保持空闲,直至使葡萄糖计 105 接近传感器为止。在本示例中,将理解的是可交换传感器和仪表的角色,并且在本文中仅提供了传感器保持在低功率状态直至被激活为止的示例。传感器 110 和仪表 105 两者都包括用于 NFC 通信的感应元件 208/308。优选地,使仪表 105 紧密接近于传感器 110,并且然后激励仪表的感应元件 208。被激励的感应元件 208 产生磁场,其由于感应元件 208 与感应元件 308 的接近而在传感器 105 感应元件 308 中感生电流。传感器优选地被编程为当由被激励的仪表感应元件 208 在感应元件 308 中感生适当电流时开始配对过程。有利地,这种方法避免了由包括周期性轮询的常规配对方法引起的不必要电池消耗。此外,配对的感应性质由于感应链路而允许从被激励的仪表感应元件 308 向传感器输送能量,进一步减少的电池消耗,并且甚至对传感器的电池充电。

[0024] 此外,葡萄糖计 105 和葡萄糖传感器 110 还可交换关于葡萄糖传感器 110 的健康的信息(例如,损坏信息、电池状态、到期日等)以确定葡萄糖传感器 110 是否适合于使用。例如,葡萄糖传感器 110 可向葡萄糖仪表 105 发射预编程到期日,其确定葡萄糖传感器 110 使用起来是否安全。在另一示例中,葡萄糖传感器 110 可确定其已经由于被暴露于预定温度达特定时间段而被损坏。同样地,葡萄糖传感器 110 可向葡萄糖计 105 发射其被暴露于预定温度的持续时间的指示,葡萄糖计 105 确定葡萄糖传感器 110 使用起来是否安全。在葡萄糖计 105 确定葡萄糖传感器 110 使用起来不安全的情况下,不交换共享密钥以防止葡萄糖传感器 110 用于葡萄糖计 105。

[0025] 图 2 图示出示例性葡萄糖计 105 的框图。一般地,葡萄糖计 105 包括控制器 200,其由任何适当设备实现以控制葡萄糖计 105 的操作(例如,微控制器、微处理器、专用集成电路、功能可编程门阵列等)。控制器 200 在图 2 的示例中包括被配置成用于接收无线通信信号并将接收信号发射到 RF 接收器 204 的天线 202,RF 接收器 204 将接收信号转换(例如,放大、解调、解码等)成用于控制器 200 的数据。在某些示例中,控制器 200 可能需要在之前处理(例如,解码、检错等)接收的数据。

[0026] 如上所述,葡萄糖计 105 还包括用于通过 NFC 无线链路来发送和接收数据的 NFC 收发机 206。在此类示例中,NFC 收发机 206 从控制器 200 接收数据以经由电感器 208 来发射数据。如上所述,流过电感器 208 的电流产生电场,该电场在相应的电感器中感生电压。同样地,可以在电感器 208 上感生电压,其被 NFC 收发机 206 接收到,从而从发射设备接收信号。NFC 收发机 206 接收发射信号,将发射信号转换成数据,该数据然后被提供给控制器 200。

[0027] 控制器 200 被耦合以从接口单元 210 接收数据。接口单元 210 是用以操作葡萄糖计的任何适当接口。例如,接口单元 210 可包括允许用户控制葡萄糖计 105 的一个或多个

按钮。控制器 200 还被耦合到显示驱动器 212 以向其提供指令以控制显示器 214。也就是说,控制器 200 向显示驱动器 212 提供指令以显示信息以用于用户消费。在某些示例中,显示驱动器 212 可与控制器 200 成一整体。

[0028] 图 3 图示出示例性葡萄糖传感器 110 的框图。虽然葡萄糖传感器 110 被示为单个设备,但其可以由被紧固在一起的可拆卸模块实现。一般地,葡萄糖传感器 110 包括控制器 300,其由任何适当设备实现以控制葡萄糖传感器 110 的操作(例如,微控制器、微处理器、专用集成电路、功能可编程门阵列等)。图 3 的示例中的控制器 300 包括 天线 302,其被配置成用于发射无线通信信号并从 RF 发射器 304 接收信号,RF 发射器 304 将从控制器 300 接收到的数据转换(例如,放大、解调、解码、交织等)以便发射到接收设备,例如,诸如葡萄糖计 105。在某些示例中,控制器 300 可能需要在传输之前处理(例如,编码、生成检错数据等)数据。

[0029] 如上所述,葡萄糖传感器 110 还包括用于通过 NFC 无线链路来发送和接收数据的 NFC 收发机 306。在此类示例中,NFC 收发机 306 从控制器 300 接收数据以经由电感器 308 来发射数据。在电流流过电感器 308 的情况下,电感器 308 产生电场,该电场在相应的电感器中感生电压。同样地,可以在电感器 308 上感生电压,其被 NFC 收发机 306 接收到,从而从发射设备接收信号。NFC 收发机 306 接收发射信号,将发射信号转换成数据,该数据然后被提供给控制器 300。在其他示例中,也可将 NFC 收发机 306 配置成用于单工传输。

[0030] 葡萄糖传感器 110 还包括被配置成与细丝 115 对接并从其接收数据的传感器 310。传感器 310 将数据转换成数字形式并向控制器 300 发射信息。相应地,控制器 300 接收数据并生成用户的葡萄糖测量结果,并且然后经由 RF 发射器 304 将测量结果发射到葡萄糖计 105。使用接收的数据,葡萄糖计 105 在显示器 214 上显示当前葡萄糖测量结果。在另一示例中,传感器 310 可与控制器 300 成一整体。如上所述,葡萄糖传感器 110 可以是模块化的,使得可以以不同的时间间隔替换不同的模块。例如,可以在单个模块中实现传感器 310 以便每个星期替换。

[0031] 在图 2 和 3 的示例中,一般地使用单工传输方案来描述 RF 接收器 204 和 RF 发射器 304。然而,在其他示例中,可要求双工通信。同样地,葡萄糖计 105 和葡萄糖传感器 110 将包括用于双工通信的 RF 收发机。此外,可在葡萄糖计 105 与葡萄糖传感器 110 之间实现允许业务加密和检错以确定数据被适当地解密的所有适当无线链路。例如,可由标准化通信协议来提供适当通信链路,诸如 **ZigBee**<sup>®</sup>、**Bluetooth**<sup>®</sup>、802.11 相关标准、射频识别 (RFID) 等。一般地,由于葡萄糖传感器 110 是可任意处理的,诸如低能 **Bluetooth**<sup>®</sup> (BLE) 之类的低功率模式是优选的。

[0032] 图 4 图示出使葡萄糖计和葡萄糖传感器同步的示例性过程 400。参考被发射和接收的数据但不参考发射或接收设备来描述特定的通信序列,因为葡萄糖计和葡萄糖传感器可执行任一功能。也就是说,葡萄糖计可以是发射器、接收器或两者。同样地,葡萄糖传感器可以是发射器、接收器或两者。

[0033] 最初,在方框 405 处接近于葡萄糖计放置葡萄糖传感器。一般地,必须在用以发起 NFC 链路的范围内放置葡萄糖传感器,如上所述。在某些示例中,可将葡萄糖传感器放置在葡萄糖计的插座中。优选地,激励紧密接近于葡萄糖传感器电感器 308 的葡萄糖计电感器

208,使得在葡萄糖传感器电感器 308 中感生电流。葡萄糖传感器电感器 308 中的感生电流优选地触发配对过程开始。在方框 410 处,示例性过程 400 接收用以在葡萄糖传感器与葡萄糖计之间建立安全信道的指令。例如,在葡萄糖计包括具有用以检测传感器被设置在其中的检测器的插座的情况下,葡萄糖计生成信号以指示与葡萄糖传感器建立安全信道。在其他示例中,葡萄糖计和 / 或葡萄糖传感器可包括用户按下以使葡萄糖传感器与葡萄糖计配对的开关。

[0034] 响应于在方框 410 处提供的指令,进行葡萄糖传感器是否适合于在方框 415 处使用 NFC 无线链路的操作的确定。例如,进行葡萄糖传感器具有适当电池功率以操作达要求时段(例如,至少一天等)的确定。在另一示例中,进行葡萄糖传感器已由于到期日或由于暴露于不适当环境条件(例如,温度、湿度等)而未损坏的确定。如果传感器在方框 415 处的确定中失败,则葡萄糖计不能与葡萄糖传感器配对且示例性过程 400 结束。

[0035] 在传感器在方框 415 处的确定中成功的情况下,示例性过程 400 生成密钥并通过 NFC 链路来发射该密钥,使得葡萄糖传感器和葡萄糖计在步骤 420 处共享同一密钥。在一个示例中,由任何适当的随机过程来生成密钥以便保证无线链路安全。例如,示例性过程 400 可实现 密码安全伪随机数发生器以生成 128 位密钥。由于葡萄糖计和葡萄糖传感器必须紧密接近,所以任何其他设备将在附近以接收或拦截密钥将是不可能的。此外,一旦被发射,一般地不需要再次交换密钥。

[0036] 在葡萄糖计和葡萄糖传感器两者都具有相同的密钥之后,葡萄糖传感器和葡萄糖计建立不同于 NFC 链路(例如,低功率 **Bluetooth<sup>®</sup>**、**ZigBee<sup>®</sup>**、定制无线链路等)的安全无线信道。特别地,葡萄糖计和葡萄糖传感器通过无线信道来发射数据,该安全信道被使用任何适当的加密算法(例如,高级加密标准、数据加密标准等)使用密钥而加密,从而形成安全无线链路。在一个示例中,使用用于传输的数据,发射设备生成检错信息,诸如循环冗余校验(CRC)或诸如 MD5 之类的哈希,其被加密并与数据一起发射。接收设备将使用密钥将接收的信息解密,并且使用检错信息来验证该解密是成功的。在另一示例中,CGM 系统 100 可在通过安全无线链路来传输葡萄糖测量数据之前验证成功地接收到密钥。

[0037] 在葡萄糖计和葡萄糖传感器在步骤 430 处经由安全无线链路来发射数据之后,示例性过程 400 结束。一般地,葡萄糖计或葡萄糖传感器将向用户提供可感知指示,即通信已发起且用户可将葡萄糖传感器紧固至其皮肤。

[0038] 虽然示例性过程 400 描述了特定事件序列,但示例性过程 400 并不受限制,并且可以修改成执行所述功能中的全部或某些。例如,可省略传感器适合于方框 415 处的操作的确定。

[0039] 图 5-8 图示出用以实现示例性过程 400 的葡萄糖计 105 与葡萄糖传感器 110 之间的不同通信序列的示例。在所述示例中,葡萄糖计 105 和葡萄糖传感器 110 紧密地接近,使得其经由 NFC 无线链路进行通信。除非另外指明,一般地通过 NFC 无线链路来执行所述通信,直至完全建立安全无线链路为止。

[0040] 图 5 图示出在数据传输可以开始之前确定葡萄糖传感器 110 的健康的 CGM 系统 100 的示例。在步骤 502 中,葡萄糖计 105 接收用以与葡萄糖传感器 110 建立安全无线链路的指令。作为响应,葡萄糖计 105 在步骤 504 处向葡萄糖传感器 110 发射用于健康信息的请求。在某些示例中,初始消息将指示葡萄糖计 105 正在没有明确指令的情况下请求该信

息。葡萄糖传感器 110 在步骤 506 处生成其健康信息（例如，电池电压、损坏信息、温度信息、到期日等）并将该健康信息发射到葡萄糖计 105。使用接收到的葡萄糖传感器 110 的健康信息，葡萄糖计 105 在步骤 508 处确定葡萄糖传感器 110 是否适合于在 CGM 系统中使用。如果葡萄糖传感器 110 不适当，则通信结束且葡萄糖传感器 110 未被与葡萄糖计 105 配对，如上所述。例如，葡萄糖计 105 可以向葡萄糖传感器 110 发射扼杀信号，其完全禁用葡萄糖传感器 110。

[0041] 如果在步骤 508 处葡萄糖传感器 110 被确定为适合于使用，则葡萄糖计 105 在步骤 510 处生成被发射到葡萄糖传感器的密钥。如上所述，可由用于保证无线链路安全的任何适当随机过程来生成密钥。在步骤 512 处，葡萄糖传感器 110 存储该密钥并与葡萄糖计 105 建立信道。葡萄糖传感器 110 然后通过安全信道在步骤 514 处开始向葡萄糖计发射与用户的测量结果（例如，葡萄糖信息等）相关联的数据。

[0042] 图 6 图示出实现具有一次性可编程 (OTP) 射频识别 (RFID) 标签的无源葡萄糖传感器的 CGM 系统的另一示例。在此类示例中，在步骤 602 处，葡萄糖计 105 接收用以与葡萄糖传感器 110 建立安全无线链路的指令。作为响应，葡萄糖计 105 在步骤 604 处生成密钥并将该密钥发射到葡萄糖传感器 110。使用接收到的密钥，葡萄糖传感器 110 在步骤 606 处将该密钥编程到其存储器中。例如，葡萄糖传感器 110 可以包括可用密钥编程一次的 1 类 RFID 标签。在本示例中，葡萄糖计 105 响应于发射密钥而使用该密钥来发起数据的接收。在葡萄糖传感器 110 已将密钥编码之后，其在步骤 608 处开始通过安全信道来发射数据。在其他示例中，可通过从葡萄糖计 105 提供扼杀指令来禁用葡萄糖传感器 110。

[0043] 在图 6 的示例中，OTP 葡萄糖传感器 110 实现提供有限功能且可任意处理的简单、低成本的无源 NFC 链路。在本示例中，不能用另一密钥将葡萄糖传感器 110 编程，从而出于安全目的而防止其被再次使用。

[0044] 在其他示例中，葡萄糖传感器 110 可提供更多功能，从而要求较长的操作时段。同样地，使得能够用葡萄糖计 105 对葡萄糖传感器 110 进行重配置可能是有益的。在图 7 的示例中，在步骤 702 处，葡萄糖传感器 110 接收用以与葡萄糖计 105 建立安全无线链路的指令。作为响应，在步骤 704 处，葡萄糖传感器 110 生成密钥并将其发射到葡萄糖计 105。响应于接收密钥，葡萄糖计 105 在步骤 706 处使用密钥来发起无线信道的接收。葡萄糖传感器 110 可等待预定时间段（例如，1 秒）以便葡萄糖计 105 发起数据接收。在此时间段到期之后，葡萄糖传感器 110 在步骤 708 处通过安全信道来发射数据。

[0045] 在图 7 的示例中，葡萄糖传感器 110 是可重编程的且因此能够被再使用。例如，葡萄糖计 105 还可包括每月被用户替换的胰岛素泵。在此类示例中，葡萄糖计 105 可能需要替换其电源（例如，电池等），从而要求临时地禁用安全无线信道。同样地，在用新电源对葡萄糖计 105 进行致动之后，葡萄糖计 105 和葡萄糖传感器 110 将交换另一密钥以再次地发起通信。在另一示例中，可将葡萄糖传感器 110 中的电池紧固，使得其不可替换，并且将需要新的葡萄糖传感器。

[0046] 图 8 图示出验证密钥的成功接收的另一 CGM 系统 100。在步骤 802 中，葡萄糖计 105 接收用以与葡萄糖传感器 110 建立安全无线链路的指令。作为响应，葡萄糖计 105 在步骤 804 处生成密钥并将其发射到葡萄糖传感器 110。葡萄糖传感器 110 在步骤 806 处存储密钥以发起安全无线链路的建立。最初，葡萄糖传感器 110 在步骤 808 处向葡萄糖计 105

发射测试数据。该测试数据可以是葡萄糖计 105 也拥有的随机数据或预定数据。如果数据是随机的,则发射数据将包括检错信息以确定随机数据的成功接收和解密。

[0047] 响应于接收到该测试数据,葡萄糖计 105 在步骤 810 处将该测试数据解密并确定该测试数据是否被成功地接收。如果成功地接收到测试数据,则葡萄糖计 105 然后确定密钥被葡萄糖传感器 110 成功地接收到。葡萄糖计 105 然后在步骤 812 处经由安全无线信道的 NFC 链路向葡萄糖传感器 110 发射确认消息。在接收到确认消息时,葡萄糖传感器 110 已完全建立安全无线信道,并且在步骤 814 处开始使用该安全无线信道的数据传输。在葡萄糖计 105 在 810 处并未验证密钥的情况下,通信序列将返回至步骤 804,直至密钥被成功地确定为被葡萄糖传感器 110 接收到为止。

[0048] 根据本实用新型的说明性实施例,提供了感应耦合链路以延长产品货架寿命并改善具有诸如内部传感器(除其他传感设备之外,诸如内部贴片、皮下传感器或内部电极)之类的出厂时已安装好的不可访问一次电池蓄电池的 RF 控制设备的病人数据安全。用于可用于此类设备的大量使用波段的 RF 接收器电路对接收的信号进行解调和检验,以便确定该信号对设备是否有意义。这可能要求太多的功率而不能连续地执行。因此,低功率 RF 设备一般地与其配对物同步,并且然后间歇性地操作(例如,基于预定时间表)。

[0049] 在密封的可消耗产品(诸如植入的可消耗传感器 110)的情况下,经由 RF 通信被连接到可再使用/耐用用户接口和控制设备(诸如耐用手持式仪表 105),新设备的部署部分地涉及到可消耗设备与耐用设备的同步和“配对”。为了进行此初始、非预定交换,可消耗设备必须侦听来自耐用设备的尚未已知实例的消息。由于初始通信可在制造之后几天或几个月发生,所以可消耗设备的预先同步侦听将仅以相当稀少的间隔发生。该间隔的长度将直接地影响用户,因为部署时的同步将要求在使用之前将新的可消耗设备 30 保持在一个或多个耐用设备的通信范围内达到至少此间隔的时长。

[0050] 根据本实用新型的说明性实施例的一个方面,感应耦合链路通过包括一个或多个耐用设备 105 与可消耗设备 110 之间的第二通信手段而补充可消耗设备 110。此第二通信机制例如被代替正常 RF 链路(也就是说,在初始化之后的传感器 30 的规则操作期间所使用的 RF 链路)用于初始同步和配对目的。例如,通过与相对简单的调制一起采用感应(准静态 H 场)耦合,可消耗产品 110 上的无源检测器能够从信号本身吸取其操作功率,并且一直保持准备好检测而不消耗电池功率。这改善了传感器 110 的响应度,同时延长其货架寿命。

[0051] 上述配对操作允许一个或多个耐用设备 105 和可消耗设备 110 交换密码密钥和识别信息,其确保设备 110 和 105 之间的后续通信是安全的。然而,配对操作本身易受攻击。如果配对受到损害,则后续操作的安全性也可受到损害。然而,通过使用感应耦合链路来执行配对操作的某些步骤,由于近程、相对不标准的感应耦合传输被正确地接收到并解码的不可能性而大大地增加了交易的安全性。

[0052] 还应认识到的是上述感应耦合的性质能够经由感应链路从耐用设备 105 向可消耗设备 110 输送能量,进一步延长电池和可消耗设备 110 的货架寿命。

[0053] 出于说明性目的而描述了糖尿病管理系统(例如,连续葡萄糖监视系统),但是应理解的是可以将改进的方法、设备和系统用于监视器或用于管理其他生理条件的其他设备,诸如但不限于心律不齐、心力衰竭、冠心病、糖尿病、睡眠呼吸暂停、突然发作、哮喘、慢

性阻塞性肺病 (COPD)、妊娠并发症、组织或创伤状态、人的健康和状态 (例如, 体重损失、肥胖、心率、心脏功能、脱水率、血糖、身体活动或热量摄入) 或其组合。

[0054] 仪表 105 的某些示例除其他用户设备之外可以是但不限于个人计算机、诸如膝上计算机或手持式设备 (例如, 个人数字助理 (PDA)、iPod) 之类的便携式计算机、诸如蜂窝式电话之类的移动电话、黑莓设备、掌上设备或苹果 iPhone 设备、手表、便携式锻炼设备或其他生理数据监视器 (例如, 可经由皮带连接到病人或被结合到一件衣服中的仪表), 其中的每一个可被配置成用于与传感器或可消耗设备 110 的数据通信。

[0055] 被测量或监视生理数据的某些示例包括但不限于 ECG、EEG、EMG、SpO<sub>2</sub>、组织阻抗、心率、加速度计、血糖、凝固 (例如 PT-INR 或前凝血酶时间 (PT) 或其凝血酶原比 (PR) 和国际归一化比值的其衍生度量)、呼吸速率和气流量、身体组织状态、骨骼状态、压力、体力运动、体液密度、皮肤或身体阻抗、体温、病人物理位置或可听 身体声音、其他的或其组合。

[0056] 还可以使测量数据与分析物有关, 诸如但不限于能够被分析的生物流体 (例如, 血液、间隙流体、脑脊髓液、淋巴流体或尿液) 中的物质或化学组分。分析物可以包括自然发生的物质、人造物质、药剂、代谢产物和 / 或反应产物。举例来说, 用于测量的一个或多个分析物可以是葡萄糖; 胰岛素; 羧基凝血酶原; 酰肉碱; 腺嘌呤转磷酸核糖基酶; 腺苷脱氨酶; 白蛋白; 甲胎蛋白; 氨基酸剖析图 (精氨酸 (克雷伯氏循环)、组氨酸 / 尿刊酸、高半胱氨酸、苯基丙氨酸 / 酪氨酸、色氨酸); 雄甾烯二酮 (andrenostenedione); 安替比林; 阿拉伯糖醇对映体; 精氨酸酶; 苯甲酰芽子碱 (可卡因); 生物素化物酶; 生物蝶呤; c- 丙种反应蛋白; 肉碱; 肌肽酶; CD4; 血浆铜蓝蛋白; 鹅胆酸; 氯喹; 胆固醇; 胆碱酯酶; 共轭 1- $\beta$  羟基胆酸; 皮质醇; 肌酸激酶; 肌酸激酶 MM 同工酶; 环孢菌素 A; d- 青霉胺; 脱乙基氯喹; 硫酸脱氢表雄酮; DNA (乙酰化酶多态性、乙醇脱氢酶、 $\alpha$  粒子 1- 抗胰蛋白酶、囊性纤维化、杜兴氏 / 贝克尔肌营养不良、葡萄糖 -6- 磷酸脱氢酶、血红蛋白 A、血红蛋白 S、血红蛋白 C、血红蛋白 D、血红蛋白 E、血红蛋白 F、D- 旁遮普、 $\beta$  地中海贫血、乙型肝炎病毒、HCMV、HIV-1、HTLV-1、肝遗传性视神经病变、MCAD、RNA、PKU、间日疟原虫、性分化病症、21- 去氧皮质醇); 去丁基卤泛群; 二氢蝶啶还原酶; 白喉 / 破伤风抗毒素; 红血球精氨酸酶; 红细胞性原卟啉; 酯酶 D; 脂肪酸 / 酰基甘氨酸; 自由  $\beta$ - 人绒毛膜促性腺激素; 自由红血球卟啉; 游离甲状腺素 (FT4); 自由三碘甲腺原氨酸 (FT3); 延胡索酰乙酰乙酸酶; 半乳糖 / 半乳糖 -1- 磷酸盐; 半乳糖 -1- 磷酸尿苷酰转移酶; 庆大霉素; 葡萄糖 -6- 磷酸脱氢酶; 谷胱甘肽; 谷胱甘肽过氧化物酶; 甘氨酸胆酸; 糖基化血红蛋白; 卤泛群; 血红蛋白变异体; 己糖胺酶 A; 人红血球碳酸酐酶 I; 17- $\alpha$ - 羟孕酮; 次黄嘌呤转磷酸核糖基酶; 免疫反应胰蛋白酶; 乳酸盐; 铅; 脂蛋白 ((a)、B/A-1、 $\beta$ ); 溶菌酶; 甲氟喹; 奈替米星; 苯巴比通; 苯妥英; 植烷 / 降植烷酸; 黄体酮; 催乳激素; 氨酰基脯氨酸二肽酶; 嘌呤核苷磷酸化酶; 奎宁; 逆动三碘 化甲状腺氨酸 (rT3); 硒; 血清胰脂肪酶; 西梭霉素; 促生长因子 C; 特定抗体 (腺病毒、抗核抗体、抗  $\zeta$  抗体、虫媒病毒、奥尔斯基病病毒、登革热病毒、麦地那虫、细粒棘球绦虫、痢疾内变形虫、肠道病毒、十二指肠贾第鞭毛虫、幽门螺杆菌、乙型肝炎病毒、疱疹病毒、HIV-1、IgE (特异性疾病)、流感病毒、杜氏利什曼虫、钩端螺旋体属、囊虫 / 腮腺炎 / 风疹、汉森氏杆菌、肺炎支原体、肌红蛋白、旋盘尾丝虫、副流感病毒、恶性疟原虫、脊髓灰质炎病毒、绿脓杆菌、呼吸道合胞病毒、立克次氏体 (丛林斑疹伤寒)、曼森氏裂体吸虫、弓形虫、梅毒螺旋体、克氏锥虫 / 让氏锥虫、水泡性口炎病毒、班氏丝虫、黄热病毒); 特定抗原 (乙型肝炎病毒、HIV-1; 琥珀酰

丙酮 ;磺胺多辛 ;茶碱 ;促甲状腺激素 (TSH) ;甲状腺素 (T4) ;甲状腺素 - 结合球蛋白、痕量元素 ;转铁蛋白 ;UDP- 半乳糖 -4- 表异构酶 ;尿素 ;尿卟啉原 I 合酶 ;维生素 A ;白血球 ;以及锌卟啉。

[0057] 例如,在血液或间隙流体中自然发生的盐、糖、蛋白质、脂肪、维生素和激素也可以组成分析物。此外,该分析物可以自然地存在于生物流体中,例如,代谢产物、激素、抗原、抗体等。替换地,可以将分析物引入到人体中,诸如,例如但不限于用于成像的造影剂、放射性同位素、化学试剂、碳氟化合物基合成血或药物或医药组成,包括但不限于胰岛素 ;乙醇 ;大麻 (马力求那、四氢大麻酚、大麻粉) ;吸入剂 (一氧化二氮、亚硝酸戊酯、亚硝酸丁酯、氯代烃、烃类) ;可卡因 (霹雳可卡因) ;刺激剂 (安非他明、脱氧麻黄碱、利他林、苯异妥英、苯甲吗啉、盐酸苯非他明、普利司他、盐酸邻氯苯丁胺、桑德雷思 (Sandrex)、苯双甲吗啉) ;镇静剂 (巴比妥酸盐、安眠酮、诸如安定、利眠宁、眠尔通、舒宁、眠尔通、氯卓酸钾之类的镇静剂) ;迷幻剂 (苯西克定、麦角酸、墨斯卡灵、柏约他、裸盖菇素) ;麻醉剂 (海洛因、可待因、吗啡、鸦片、派替啶、盐酸羟考酮、复方羟可酮、氢可酮镇咳药、芬太奴、达尔丰、镇痛新、止泻宁) ;发动药 (芬太尼、派替啶、安非他明、脱氧麻黄碱和苯西克定的类似物,例如摇头丸) ;促同化激素类 ;以及烟碱。药物和医药组成的代谢产物也可以视为分析物。还可以分析在人体内产生的诸如影响神经系统的化学物质及其他化学品之类的分析物,诸如,例如抗坏血酸、尿酸、多巴胺、去甲肾上腺素、3- 甲氧酪胺 (3MT)、3,4- 二羟基苯乙酸 (DOPAC)、高香草酸 (HVA)、5- 羟色胺 (5HT) 以及 5- 羟基吲哚乙酸 (5HIAA)。

[0058] 虽然上文已详细地描述了本实用新型的仅几个说明性实施例,但本领域的技术人员将很容易认识到在没有实质性地脱离本实用新型的新颖讲授内容和优点的情况下在说明性实施例中可以有許多修改。相应地,所有此类修改意图被包括在所附权利要求及其等价物的范围内。

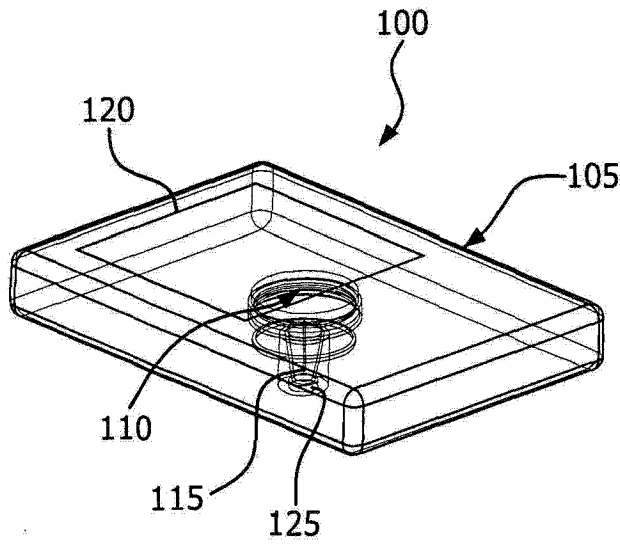


图 1

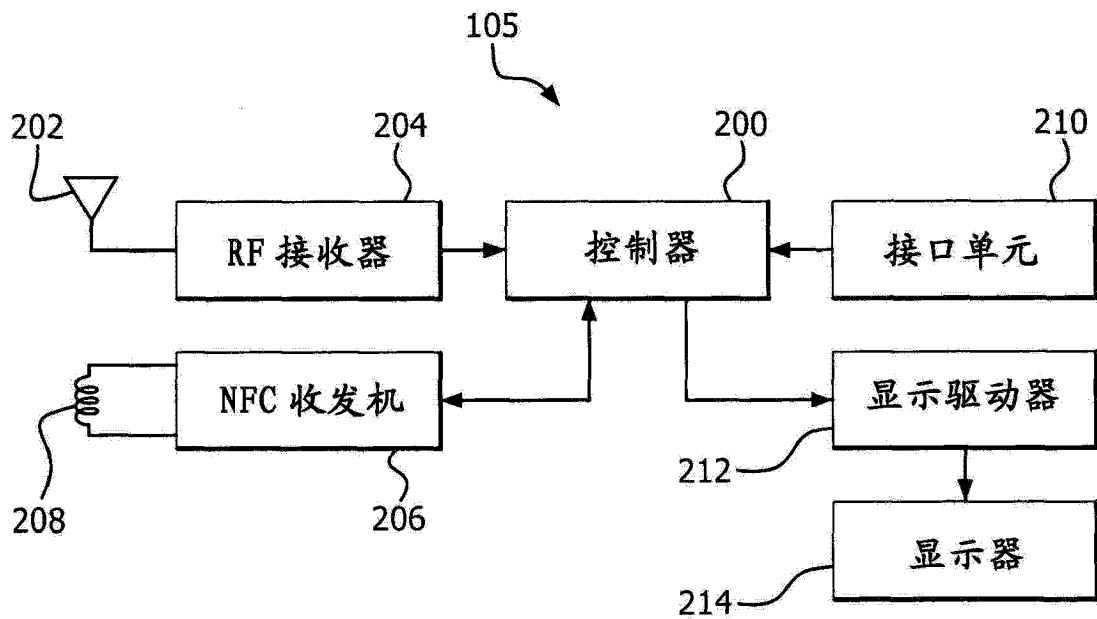


图 2

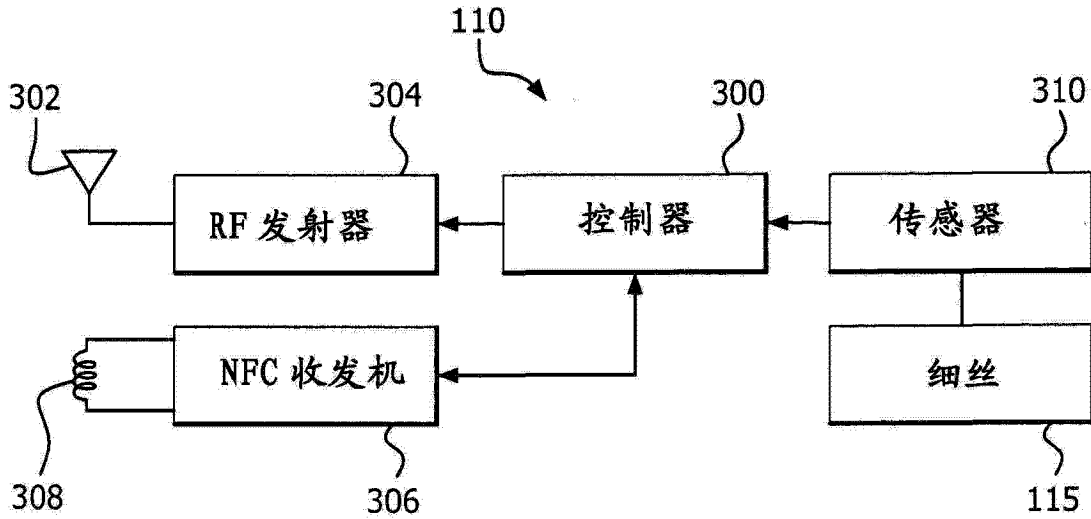


图 3

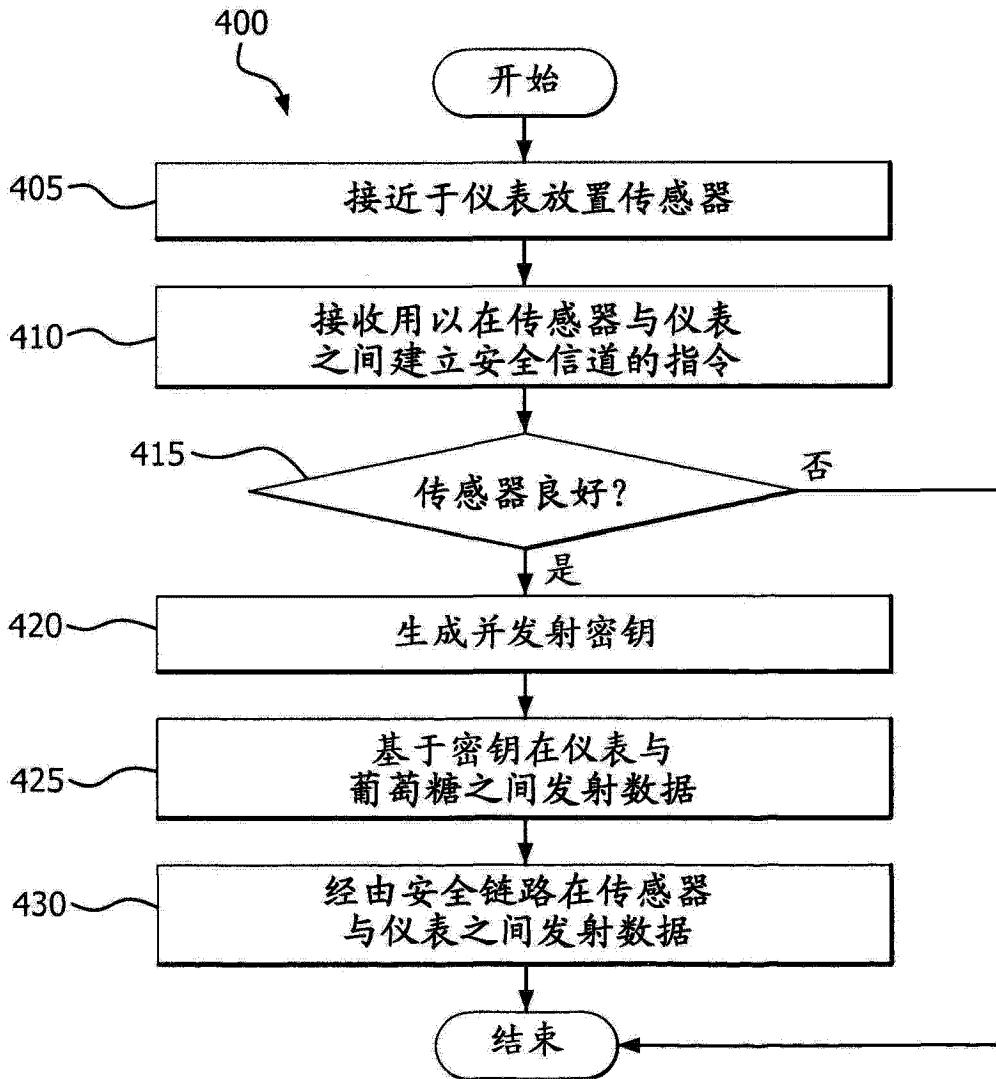


图 4

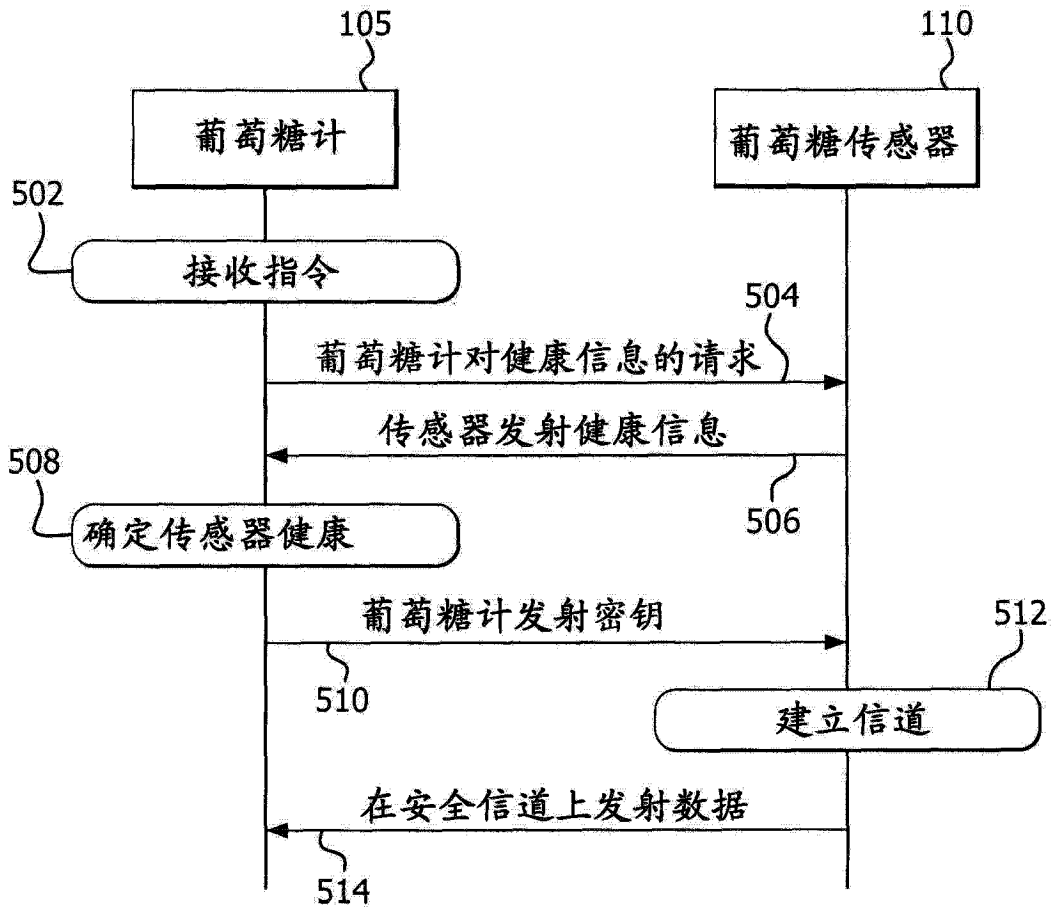


图 5

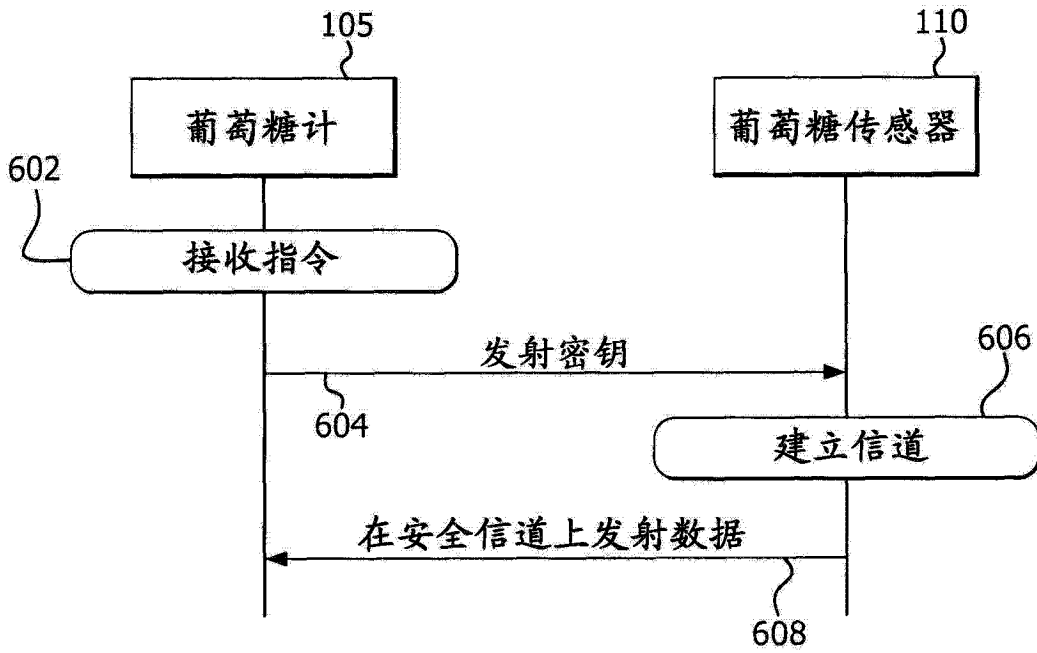


图 6

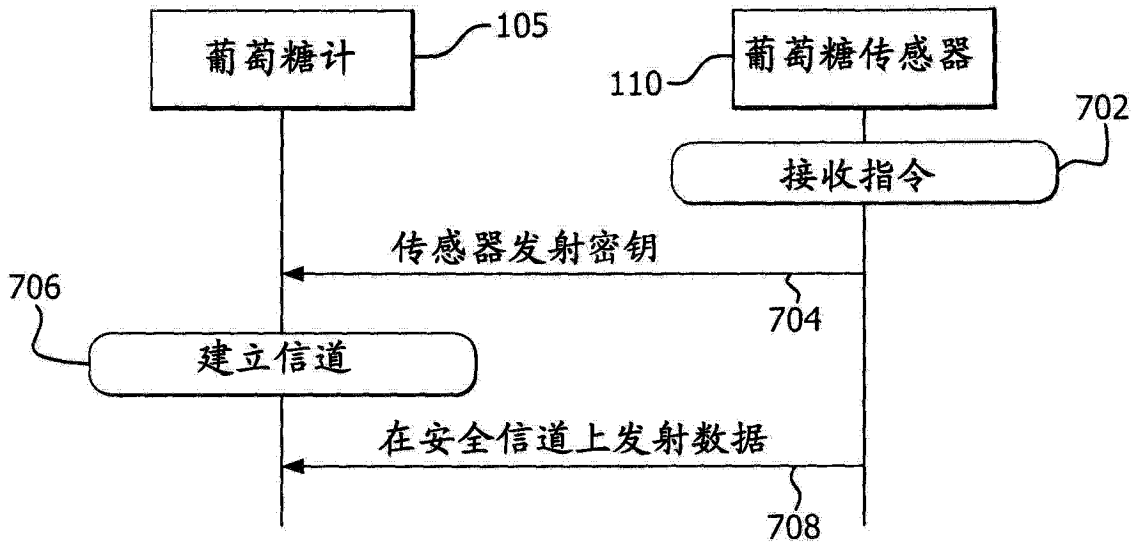


图 7

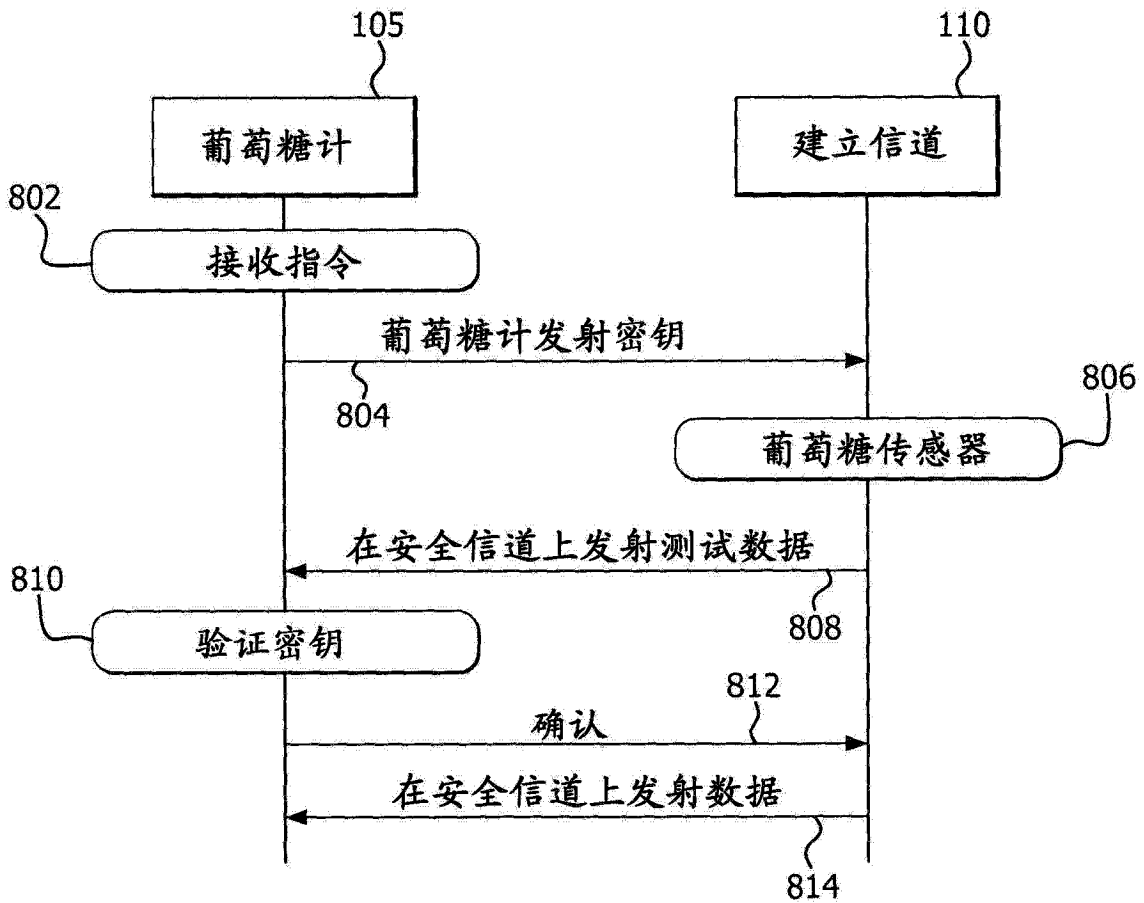


图 8