



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116548962 A

(43) 申请公布日 2023. 08. 08

(21) 申请号 202310528521.3

(22) 申请日 2017.12.22

(30) 优先权数据

62/439,342 2016.12.27 US

(62) 分案原申请数据

201780064997.9 2017.12.22

(71) 申请人 德克斯康公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 S·M·贝利维奥 N·C·巴瓦拉朱

D·E·查姆迪尤 E·科亨

A·L·戴维斯 M·德尔韦斯

L·J·邓恩 M·M·格鲁塞拉

H·罕帕普拉姆 M·L·约翰逊

A·U·卡马斯 S·D·金

K·Y·克勒 A·S·曼达帕卡

Z·L·麦克丹尼尔 三上纯孝

S·G·帕伊 P·M·佩尔奥奇奥德

S·A·赖歇特 E·雷曼

P·C·辛普森 B·C·史密斯

S·J·范斯利克 R·P·范塔塞尔

M·D·怀特林 R·C·杨

J·S·阿米德 D·德仁兹

B·E·韦斯特 V·克拉布特里

M·L·穆尔 D·W·伯内特

A·E·康斯坦丁

N·波利塔瑞迪斯 D·C·坎布拉

A·夏尔马 K·布劳恩

P·W·麦布里德

(74) 专利代理机构 北京市君合律师事务所

11517

专利代理师 吴龙瑛 顾云峰

(51) Int.Cl.

A61B 5/145 (2006.01)

G06F 9/451 (2018.01)

G16H 10/60 (2018.01)

H04L 67/141 (2022.01)

H04L 67/1097 (2022.01)

H04W 4/80 (2018.01)

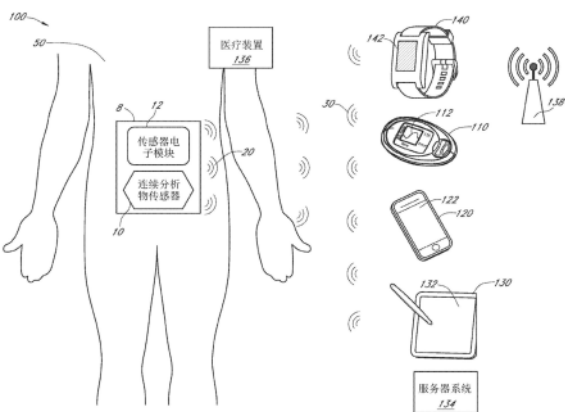
权利要求书2页 说明书62页 附图40页

(54) 发明名称

用于使用特定于HCP的装置进行患者监测的系统和方法

(57) 摘要

提供了一种配置连续葡萄糖监测装置供患者使用的方法,所述配置由HCP执行,所述方法包括:在HCP客户端装置和服务器之间建立与HCP帐户相关联的通信会话;在与所述HCP客户端装置相关联的用户界面上,提示HCP输入患者数据;同样在与所述客户端装置相关联的所述用户界面上,提示HCP输入对应于发射器和/或传感器的识别数据,所述发射器和/或传感器与所述连续葡萄糖监测装置相关联;接收输入的患者数据和所述传感器识别数据,且将所述输入的患者数据和所述识别数据发射到所述服务器用于存储且与患者帐户相关联。



1. 一种配置连续葡萄糖监测装置供患者使用的方法,所述配置由HCP执行,所述方法包括:

在HCP客户端装置和服务器之间建立与HCP帐户相关联的通信会话;

在与所述HCP客户端装置相关联的用户界面上,提示HCP输入患者数据;

同样在与所述客户端装置相关联的所述用户界面上,提示HCP输入对应于发射器和/或传感器的识别数据,所述发射器和/或传感器与所述连续葡萄糖监测装置相关联;

接收输入的患者数据和所述传感器识别数据,且将所述输入的患者数据和所述识别数据发射到所述服务器用于存储且与患者帐户相关联。

2. 根据权利要求1所述的方法,其中所述识别数据是关于发射器的识别数据。

3. 根据权利要求1所述的方法,其进一步包括响应于所述将输入的患者数据和所述识别数据发射到所述服务器而接收来自所述服务器的输出,其中所接收的输出包含被配置成供患者智能装置使用以下载app来用于连续葡萄糖监测的代码。

4. 根据权利要求3所述的方法,其中所述代码以电子邮件或文本的方式接收。

5. 根据权利要求1所述的方法,其进一步包括将设置信息发射到所述连续葡萄糖监测装置。

6. 根据权利要求5所述的方法,其中所述发射借助于近场通信或蓝牙低能量发生。

7. 一种配置连续葡萄糖监测装置供患者使用的方法,所述配置由HCP执行,所述方法包括:

在HCP客户端装置和服务器之间建立与HCP帐户相关联的第一通信会话;

在与所述HCP客户端装置相关联的用户界面上,提示HCP输入患者数据;

在所述HCP客户端装置和与所述葡萄糖监测装置相关联的发射器之间建立第二通信会话,借此能够向所述HCP客户端装置识别所述发射器和/或与所述连续葡萄糖监测装置相关联的传感器;

接收所述输入的患者数据和所述识别数据,且将所述输入的患者数据和所述识别数据发射到所述服务器用于存储且与患者帐户相关联。

8. 根据权利要求7所述的方法,其中所述第二通信会话将发射器识别数据发射到所述HCP客户端装置。

9. 根据权利要求7所述的方法,其进一步包括响应于所述将输入的患者数据和所述传感器识别数据发射到所述服务器而接收来自所述服务器的输出,其中所接收的输出包含被配置成用于由患者智能装置使用以下载app来用于连续葡萄糖监测的代码。

10. 根据权利要求9所述的方法,其中所述代码以电子邮件或文本的方式接收。

11. 根据权利要求7所述的方法,其进一步包括将设置信息发射到所述连续葡萄糖监测装置。

12. 根据权利要求11所述的方法,其中所述发射借助于近场通信或蓝牙低能量发生。

13. 一种被配置成供医疗保健专业人员(HCP)使用的连续葡萄糖监测装置,其包括:

壳体;

电路,其被配置为从耦合到留置葡萄糖传感器的发射器接收信号;

校准模块,其被配置成将所接收信号转换为临床单位;

用户界面,其被配置为以所述临床单位显示测得的葡萄糖浓度;

其中,所述用户界面进一步被配置成接收关于患者水平的输入数据;以及

其中,关于所述患者水平的所述输入数据致使所述装置至少部分地基于一个或多个患者特性以某一模式操作。

14.根据权利要求13所述的装置,其中,所述一个或多个患者特性包含用户的技术技能水平。

15.根据权利要求13或14所述的装置,其中所述一个或多个患者特性包含用户的糖尿病类型。

16.根据权利要求15所述的装置,其中,所述用户界面进一步被配置为提示HCP输入关于用户为T-1型糖尿病、T-2型糖尿病还是糖尿病前期的数据。

## 用于使用特定于HCP的装置进行患者监测的系统和方法

[0001] 本申请是2017年12月22日提交的、申请号为201780064997.9、名称为“用于使用特定于HCP的装置进行患者监测的系统和方法”的发明专利申请的分案申请。

[0002] 引用相关申请的并入

[0003] 申请数据表或其任何校正中列出的任何和所有优先权要求在此皆根据37CFR 1.57以引用的方式并入。本申请要求2016年12月27日提交的第62/439,342号美国临时申请的权益。前述申请是以全文引用的方式并入本文中,并且在此明确地成为本说明书的一部分。

### 技术领域

[0004] 本公开大体上涉及对从分析物传感器系统接收的分析物值的连续监测。更具体地,本公开针对用于使健康护理提供者能够参与分析物传感器系统的患者的设置和后续使用的系统,方法,设备和装置。

### 背景技术

[0005] 糖尿病是胰腺不能产生足够的胰岛素(T-1型或胰岛素依赖型)和/或胰岛素不够有效(2型或非胰岛素依赖型)的病症。在糖尿病病况中,受害者遭受高血糖,高血糖引起一系列与小血管恶化相关的生理紊乱(肾衰竭、皮肤溃疡或眼睛玻璃体出血)。可能由于无意的过剂量的胰岛素,或在正常剂量的胰岛素或葡萄糖降低剂之后伴随大量运动或食物摄取不足而引发低血糖反应(低血糖)。

[0006] 常规地,患有糖尿病的人带有自我监测血糖(SMBG)监测器,这通常需要不舒服的手指刺破方法。由于缺乏舒适度和便利性,因此糖尿病患者将通常每天仅测量他或她的葡萄糖水平两到四次。令人遗憾的是,这些时间间隔分布相隔太远,使得糖尿病患者将可能被太晚地警告高血糖或低血糖状况,因此有时带来危险的副作用。事实上,由于传统方法的局限性,糖尿病患者不仅不大可能及时取得SMBG值,而且将不知道他的血糖值是上升(更高)还是下降(更低)。

[0007] 因此,正在开发多种非侵入性、经皮(例如,经皮的)和/或可植入电化学传感器用于连续地检测和/或量化血糖值。作为一种监测葡萄糖水平的简单方法,连续葡萄糖监测仪正越来越受人欢迎。在过去,患者一天中取样血糖水平若干次,例如在早晨、约午餐前后以及在晚上。所述水平可通过获取患者的少许血液样本并用测试条带或葡萄糖仪测量葡萄糖水平来测量。然而,此技术具有缺点,因为患者将偏好于不必采集血液样本,且用户并不知道在一天中在取样之间他们的血糖水平是多少。

[0008] 一个潜在的危险时间范围是夜间,因为患者的葡萄糖水平可能在睡眠期间降低到危险程度。因此,连续葡萄糖监测仪通过提供传感器而受欢迎,所述传感器连续地测量患者的葡萄糖水平且将测得的葡萄糖水平以无线方式发射到显示器。这允许患者或患者的护理人员整天监测患者的葡萄糖水平,且甚至当葡萄糖水平达到预定义水平或经历所定义的改变时设定警报。

[0009] 在美国约有3000万糖尿病患者。8600万人患有前驱糖尿病。然而,10人里面有9人不知道他们患有前驱糖尿病。目前,有三分之一的人在其一生中会患上2型(T-2)糖尿病。虽然T-2可以预防,但一旦患上,患者就需要管理所述疾病。根据疾病控制中心(CDC),管理任何形式的糖尿病的一种方法是与医疗保健专业人员(HCP)密切合作。

[0010] 患者和HCP同意糖尿病是一种难以治愈的疾病,管理起来存在不同程度的成功率。通常很难每天进行管理,并且在疾病面前保持警惕可能会在身体上和情感上耗费精力。在许多情况下,成功取决于患者将生活方式改变纳入日常生活的动机。

[0011] 提供本背景技术是为了介绍以下发明内容和具体实施方式的简要上下文。本背景技术不希望帮助确定所要求保护的的主题的范围,也不希望将所要求保护的的主题限制为解决上述任何或所有缺点或问题的实施方案。

## 发明内容

[0012] 根据实施方案,根据本原理的系统和方法解决了上述许多问题。更详细地,系统和方法提供了HCP参与初始患者系统设置的方式,使得所接收的数据真正具有变革性。患者不仅了解所有不同数字的含义,还了解数据的使用方式。受过良好教育的患者可以显著改善健康状况,并显著降低医疗成本。

[0013] 在此方面,应注意,初始地,连续葡萄糖监测仪将与葡萄糖水平相关的数据以无线方式发射到专用显示器。专用显示器是被设计成向用户显示葡萄糖水平、趋势模式以及其它信息的医疗装置。然而,随着智能电话和智能电话上执行的软件应用(app)的不断普及,一些用户偏好于避免携带专用显示器。实际上,一些用户偏好于使用在他们的移动计算装置上执行的专用软件app监测其葡萄糖水平,所述移动计算装置例如智能电话、平板计算机或例如智能手表或智能眼镜等可穿戴式装置。

[0014] T-2患者可以从CGM技术中极大地受益,但这个市场难以解决,因为它在患者和护理人员中都是高度异质的。例如,新诊断的人与已经尝试许多先前治疗工作(例如,药物治疗)的人非常不同。新用户与老用户非常不同。新诊断的患者可能非常积极地控制他们的疾病,而已经尝试并且失败的患者可能会感到沮丧。在某些情况下,患者在药物治疗进展前几年控制不佳,而且这类患者通常有许多合并症和并发症。患者对治疗的依从性也很广泛。

[0015] 患者和临床医生的态度差异很大,他们的目标可能完全不同。在许多情况下,医生和患有未控制的T-2糖尿病的患者对糖尿病控制的看法存在显着脱节,包括他们如何定义控制、控制障碍,以及未控制的T-2糖尿病的影响。与患有未控制的T-2糖尿病的患者相比,医生通常具有更集中和临床的糖尿病控制视角,例如,关注诸如HbA1c值、低血糖的频率和严重性以及由于糖尿病引起的医学并发症等因素。患有未控制的T-2型糖尿病的患者常常具有更广的视角,除了临床措施外,还考虑例如能级和他们需要考虑糖尿病到什么程度等日常因素。

[0016] 第一方面是针对一种被配置成用于由医疗保健专业人员(HCP)使用的连续葡萄糖监测装置,所述连续葡萄糖监测装置包含:壳体;电路,其被配置成从耦合到留置葡萄糖传感器的发射器接收信号;校准模块,其被配置成将所接收信号转换为临床单位;用户界面,其被配置成以临床单位显示测得的葡萄糖浓度;其中所述用户界面进一步被配置成接收关于患者水平的输入数据;且其中关于患者水平的输入数据致使所述装置以适合于患者水平

的模式操作。

[0017] 各方面和实施例的实施方案可包含以下中的一个或多个。患者水平可以对应于用户的技术技能水平或用户的糖尿病类型。所述用户界面可进一步被配置成提示HCP输入关于用户是T-I糖尿病患者、T-II糖尿病患者还是前驱糖尿病患者的数据。所述装置可进一步包含存储器,用于以临床单位存储葡萄糖浓度值,并且进一步被配置成存储输入数据。所述装置可进一步包含输出电路,其被配置为发射所存储的葡萄糖浓度值。所述发射可被配置成在小于五秒的连续时间内发生。所述发射可被配置成使用近场通信或蓝牙低能量发生。发射器可被配置成存储测得的葡萄糖浓度值。所述装置可进一步包含输出电路,其被配置为发射所存储的葡萄糖浓度值。所述发射可被配置成使用近场通信或蓝牙低能量发生。

[0018] 第二方面是针对一种配置连续葡萄糖监测装置的方法,包含:在HCP装置上显示用户界面;在所述用户界面上显示提示,以便HCP输入关于患者的数据;以及致使连续葡萄糖监测装置(包含留置传感器和信号耦合发射器,所述发射器与HCP装置进行信号通信)以基于输入数据的模式操作。

[0019] 各方面和实施例的实施方案可包含以下中的一个或多个。所述数据可以是关于患者是T-I糖尿病患者、T-II糖尿病患者还是前驱糖尿病患者,或者也可以是关于用户的技术技能水平。所述方法还可进一步包含将葡萄糖浓度值存储在临床单位和输入数据中。所述方法可进一步包含在接收到询问信号或由询问信号触发时将存储的葡萄糖浓度值从发射器发射到HCP装置。询问信号可以由发射器从耦合到HCP装置的近场通信装置或蓝牙低能量装置接收。连续葡萄糖监测装置可以被配置为下载app,所述app被配置为控制连续葡萄糖监测。

[0020] 所述模式可以是蒙蔽模式,使得在连续葡萄糖监测装置上运行的app被配置为接收和存储但不显示葡萄糖浓度数据。app可进一步被配置成接收与事件数据相对应的输入数据,其中事件数据对应于药物治疗数据、膳食数据或锻炼数据。所述模式可以是非蒙蔽模式,使得连续葡萄糖监测装置被配置为接收和存储并显示葡萄糖浓度数据。所述模式可以被配置为在蒙蔽模式中开始,并且在传感器会话开始之后的预定时间切换到非蒙蔽模式。所述模式可以被配置为在蒙蔽模式中开始,并且在发生触发事件时切换到非蒙蔽模式。触发事件可以对应于患者参数满足预定阈值标准。所述模式可以被配置为在蒙蔽模式中开始,并且在从外部装置接收到触发信号时切换到非蒙蔽模式。患者数据可包含发射器序列号,发射器序列号具有可由HCP选择的多个扩展,该扩展被选择为适合于患者,其中序列号扩展标识连续葡萄糖监测装置将处于的操作模式。所述模式可以是实时蒙蔽模式,使得在连续葡萄糖监测装置上运行的app被配置为接收和存储但不显示实时葡萄糖浓度数据,但被配置为显示非实时历史葡萄糖浓度数据。所述方法可进一步包含在HCP装置上操作诊断应用,所述诊断应用允许HCP在不改变治疗过程的情况下检视和设置CGM参数。参数可包含会话中的传感器剩余时间、传感器状态和当前时间。所述模式可以是蒙蔽模式,并且发射器可以被配置为存储由留置传感器测得的数据。

[0021] 第三方面是针对一种配置连续葡萄糖监测装置供患者使用的方法,所述配置由HCP执行,包含:建立与HCP客户端装置和服务器之间的HCP账户相关联的通信会话;在与HCP客户端装置相关联的用户界面上,提示HCP输入患者数据;同样在与客户端装置相关联的用户界面上,提示HCP输入对应于发射器和/或传感器的识别数据,所述发射器和/或传感器与

连续葡萄糖监测装置相关联;接收输入的患者数据和传感器识别数据,并将输入的患者数据和识别数据发射到服务器,以便存储并与患者账户相关联。

[0022] 各方面和实施例的实施方案可包含以下中的一个或多个。识别数据可以是识别关于发射器的数据。所述方法可进一步包含响应于将所输入的输入的患者数据和识别数据发射到服务器而从服务器接收输出,其中所接收的输出包含被配置为供患者智能装置使用来下载app以用于连续葡萄糖监测的代码。可以通过电子邮件或文本方式接收代码,所述方法可进一步包含将设置信息发射到连续葡萄糖监测装置。所述发射可以通过近场通信或蓝牙低能量发生。

[0023] 第四方面是针对一种配置连续葡萄糖监测装置供患者使用的方法,所述配置由HCP执行,包含:建立与HCP客户端装置和服务器之间的HCP账户相关联的第一通信会话;在与HCP客户端装置相关联的用户界面上,提示HCP输入患者数据;在HCP客户端装置和与葡萄糖监测装置相关联的发射器之间建立第二通信会话,由此可以向HCP客户端装置识别发射器和/或与连续葡萄糖监测装置相关联的传感器;接收输入的患者数据和识别数据,并将输入的患者数据和识别数据发射到服务器,以便存储并与患者账户相关联。

[0024] 各方面和实施例的实施方案可包含以下中的一个或多个。第二通信会话可以将发射器识别数据发射到HCP客户端装置。

[0025] 所述方法可进一步包含响应于将输入的患者数据和传感器识别数据发射到服务器而接收来自服务器的输出,其中接收的输出包含被配置为供患者智能装置使用来下载app以用于连续葡萄糖监测的代码。可以通过电子邮件或文本方式接收代码,所述方法可进一步包含将设置信息发射到连续葡萄糖监测装置。所述发射可以通过近场通信或蓝牙低能量发生。

[0026] 第五方面是针对一种被配置成由HCP使用的读取器装置,包含:壳体;第一电路,其被配置为从与留置葡萄糖传感器相关联的发射器接收第一信号;第二电路,其被配置为将第二信号发射到计算环境。

[0027] 各方面和实施例的实施方案可包含以下中的一个或多个。所述装置可以被配置为接收第一信号,是被配置为使用有线或无线通信协议来接收第一信号。所述装置可以被配置为接收第一信号,是由来自发射器的询问信号激活。所述装置可以被配置为接收第一信号,使用询问信号激活发射器。激活后,电路可以从发射器提取存储的葡萄糖浓度数据。通信协议可以是无线的,且可选自以下组成的组:蓝牙低能量或近场通信。所述装置可进一步包含第三电路,所述第三电路被配置为测量发射器的一个或多个操作参数并基于测得的一个或多个操作参数提供输出,由此可以确定发射器的操作状态。

[0028] 第六方面是针对一种配置成由HCP使用的读取器装置,所述读取器装置被配置为确定与连续葡萄糖监测仪相关联的发射器的恰当运行,包含电路,所述电路被配置成测量发射器的一个或多个操作参数并且基于测量得的一个或多个操作参数提供输出,由此确定发射器的操作状态。

[0029] 第七方面是针对一种确定发射器的恰当启动的方法,所述发射器与连续葡萄糖监测仪相关联,所述方法包含:在发射器上,检测传感器的插入;在检测时,致使发射器从非活动状态转变到活动状态,其中在活动状态中,发射器发射用与从传感器接收的读数相对应的数据编码的信号。

[0030] 各方面和实施例的实施方案可包含以下中的一个或多个。在活动状态中,发射器可以使用蓝牙低能量来发射信号。所述方法可进一步包含在HCP装置上接收所发射的信号,所述法可进一步包含在患者装置上接收所发射的信号。患者装置可以是智能电话或智能手表。所述方法可进一步包含:在发射器从患者装置接收到确认信号时,将信号从发射器发射到HCP装置,由此向HCP装置提供患者装置正在与患者传感器和发射器一起恰当地工作的验证。所述方法可进一步包含在由传感器测量的来自发射器的连续时间内从发射器收集数据。所述提取可包含使用HCP装置询问发射器,可以使用近场通信或蓝牙低能量来执行所述询问。所述方法可进一步包含从发射器发射信号,所述信号用指示已经发生传感器插入的数据编码。

[0031] 第八方面是针对一种快速激活发射器的方法,所述发射器已经存储了一段时间,所述发射器被配置用于与留置葡萄糖传感器物理接合,所述发射器被配置用于将表示测得的葡萄糖浓度值的信号发射到移动装置,所述方法包含:从HCP装置向发射器发射唤醒命令,其中唤醒命令致使发射器从非活动状态转变到活动状态。

[0032] 各方面和实施例的实施方案可包含以下中的一个或多个。可以使用近场通信或蓝牙低能量来执行发射唤醒命令。可以通过将信号传送到至少部分地操作发射器的处理器上的唤醒引脚来执行发射唤醒命令。可以响应于检测到由留置葡萄糖传感器测量的信号来执行发射唤醒命令。

[0033] 第九方面是针对一种快速激活发射器的方法,所述发射器已经存储了一段时间,所述发射器被配置用于与留置葡萄糖传感器物理接合,所述发射器被配置用于将表示测得的葡萄糖浓度值的信号发射到移动装置,所述方法包含:在发射器上,检测来自连接的传感器的信号;如果确定检测到的信号具有超过预定阈值的振幅,则致使发射器从非活动状态转变到活动状态。

[0034] 第十方面是针对一种快速激活发射器的方法,所述发射器已经存储了一段时间,所述发射器被配置用于与留置葡萄糖传感器物理接合,所述发射器被配置用于将表示测得的葡萄糖浓度值的信号发射到移动装置,所述方法包含:致使发射器周期性地激活,发射器在被激活时被配置为从葡萄糖传感器接收信号;使得如果发射器被激活并且在预定的时间段内没有从葡萄糖传感器接收信号,则致使发射器失活;以及使得如果发射器被激活并且在预定时间段内确实从葡萄糖传感器接收信号,则致使发射器被永久激活,从而可以周期性地唤醒发射器以确定是否已经作出到留置葡萄糖传感器的连接。

[0035] 在一个实施方案中,周期性基础可以在每五分钟和每十五分钟之间。

[0036] 第十一方面是针对一种快速激活发射器的方法,所述发射器被配置为与留置葡萄糖传感器物理接合,所述发射器被配置用于将表示测得的葡萄糖浓度值的信号发射到移动装置,所述方法包含:在发射器激活时,其中发射器耦合到传感器并通过贴片粘附到患者,发射器接收来自传感器的测量信号,所述激活致使发射器发射表示并基于测量信号的信号;在发射器、传感器或贴片上渲染所述激活的指示,从而可以在不必使用其它装置的情况下通知用户所述激活。

[0037] 在一实施方案中,所渲染的指示可以是视觉或可听形式。

[0038] 第十二方面是针对一种快速激活发射器的方法,所述发射器被配置为与留置葡萄糖传感器物理接合,所述发射器被配置用于将表示测得的葡萄糖浓度值的信号发射到移动



装置,所述方法包含:在发射器激活时,其中发射器耦合到传感器并通过贴片粘附到患者,发射器接收来自传感器的测量信号,所述激活致使发射器发射表示并基于测量信号的信号;将信号从发射器发射到外部装置,所述外部装置渲染激活的指示,由此可以向用户通知所述激活。

[0039] 第十三方面是针对一种快速激活CGM系统的方法,所述CGM系统包含配置成与留置葡萄糖传感器物理接合的发射器,所述发射器配置成将表示测得的葡萄糖浓度值的信号发射到患者移动装置,所述方法包含:在患者移动装置和发射器无线接合后,致使app下载到患者移动装置;以及进一步在无线接合和下载app后,在患者移动装置和服务器之间建立通信会话,所述通信会话与用户帐户相关联。

[0040] 各方面和实施例的实施方案可包含以下中的一个或多个。无线接合可包含使用近场通信或蓝牙低能量的接合。app可以从发射器或从服务器下载到患者移动装置。所述方法可进一步包含致使发射器开始发射来自传感器的信号,所述信号指示由传感器测量的测得的葡萄糖值。

[0041] 第十四方面是针对一种用于快速激活发射器的系统,所述发射器被配置用于与留置葡萄糖传感器物理接合,所述发射器被配置用于将表示测得的葡萄糖浓度值的信号发射到移动装置,所述系统包含:施加器,其配置为安装留置传感器;其中,所述施加器还被配置为安装与留置传感器物理接合的发射器,其中发射器具有开关,所述开关在被激活时致使发射器进入活动状态,其中在活动状态下,发射器从传感器接收信号并将表示测得的葡萄糖浓度值的信号发射到移动装置;且使得当致使发射器与留置传感器物理接合时开关被配置为被激活。

[0042] 第十五方面是针对一种被配置为被快速激活的发射器,所述发射器进一步被配置为与留置葡萄糖传感器物理接合,所述发射器被配置用于将表示测得的葡萄糖浓度值的信号发射到移动装置,所述发射器包含:壳体,所述壳体包含用以物理接合葡萄糖传感器的装置,葡萄糖传感器被配置成至少部分地留置在患者体内;光传感器,其设置在壳体内,所述光传感器通过窗口光学地暴露于壳体的外部;盖子,其施加到所述窗口,所述盖子被配置成在使用发射器之前阻挡光传感器暴露于光,使得在使用之前,用户移除盖子以使光传感器暴露于光,所述光传感器在被激活时致使发射器进入活动状态,从而可以通过移除盖子来唤醒发射器。

[0043] 在一个实施方案中,盖子可以粘附到窗口上。

[0044] 第十六方面是针对一种被配置用于与留置葡萄糖传感器物理接合的发射器,所述发射器被配置用于将表示测得的葡萄糖浓度值的信号发射到移动装置,所述发射器包含:壳体,所述壳体包含用以物理地接合葡萄糖传感器的装置,所述葡萄糖传感器被配置为至少部分地留置在患者体内;电路,其配置为从外部源接收时间戳信息;以及存储器,其配置为存储来自外部源的时间戳信息。

[0045] 各方面和实施例的实施方案可包含以下中的一个或多个。存储器可进一步被配置成将时间戳信息与一个或多个所接收的数据包相关联,所接收的数据包与来自传感器的信号相关联。所述电路可以是近场通信电路或蓝牙低能量电路。所述电路可以是蓝牙低能量电路,并且所述电路可以被配置为周期性地向附近的蓝牙装置轮询时间戳信息。所述电路可以被配置为从HCP装置接收时间戳信息。所述电路可以被配置为从患者移动装置接收时

间戳信息。所述电路可进一步包含与存储器进行信号通信的处理器,所述处理器被配置为补偿时间漂移或时间滞后。处理器可以被配置为通过引起周期性或偶发性同步来补偿时间漂移或时间滞后。

[0046] 第十七方面是针对一种用于将包含连续葡萄糖监测app的患者移动装置与发射器配对的套件,所述发射器被配置成用于将表示测得的葡萄糖浓度值的信号发射到移动装置,所述套件包含:发射器,所述发射器包含用以物理地接合葡萄糖传感器的装置;以及识别组件,其包含柔性电子器件,所述识别组件被配置为由患者移动装置扫描,所述患者移动装置接收关于发射器的识别信息,所述识别信息存储在所述柔性电子器件上;使得,在接收到识别信息时,患者移动装置被配置为与发射器配对,其中所述配对允许患者移动装置接收由发射器发射的信号,所述信号表示测得的葡萄糖浓度值。

[0047] 各方面和实施例的实施方案可包含以下中的一个或多个。识别组件可包含标签,并且可进一步包含校准信息。配对可以进一步在葡萄糖监测app和发射器之间,并且可以基于识别的RSSI信号强度来执行。识别组件可以集成为传感器粘合剂贴片的一部分,app可以被配置为通过在预定时间段内确定接收的计数是否在预定范围内来验证传感器在适当的操作范围内。

[0048] 第十八方面是针对一种用于将包含连续葡萄糖监测app的患者移动装置与发射器配对的方法,所述发射器被配置用于将表示测得的葡萄糖浓度值的信号发射到移动装置,所述方法包含:在移动装置的用户界面上接收输入,即指示移动装置应与发射器配对的期望;在移动装置内的加速度计上检测运动伪影;在所述检测后,发射信号以致使发射器处于配对模式;将发射器与移动装置配对。

[0049] 各方面和实施例的实施方案可包含以下中的一个或多个。所述方法可进一步包含在用户界面上指示期望的运动伪影,例如运动伪影包含预定数目的点击或摇动运动达预定阈值时间段。

[0050] 第十九方面是针对一种用于将包含连续葡萄糖监测app的患者移动装置与发射器配对的方法,所述发射器被配置用于将表示测得的葡萄糖浓度值的信号发射到移动装置,所述方法包含:在移动装置的用户界面上接收输入,即移动装置将与发射器配对的指示;检测来自发射器的信号;确定检测到的信号的RSSI测量值是否超过预定阈值;以及基于检测到的信号超过预定阈值的确定,致使在移动装置和发射器之间发生配对。

[0051] 在一个实施方案中,所述确定步骤可包含基于选择标准来确认用户识别的发射器的身份或可用性,所述选择标准包含连续检测预定时间段内与从所选发射器检测到的信号的强度有关的信息以及预定时间段内与从所选发射器检测到的信号的质量有关的信息中的至少一个。

[0052] 第二十方面是针对一种被配置为由HCP使用的读取器装置,所述读取器装置被配置为设置与连续葡萄糖监测仪相关联的发射器,所述读取器装置包含被配置为接收和发射用于在HCP装置的用户界面上显示的发射器的一个或多个操作参数的电路,所述读取器装置进一步被配置成从用户界面接收经修改的发射器参数并将经修改的发射器参数存储在发射器上。

[0053] 第二十一方面是针对一种激活发射器的方法,所述发射器已被用于传感器会话中,所述发射器被配置用于与留置葡萄糖传感器物理接合,所述发射器被配置用于将表示

测得的葡萄糖浓度值的信号发射到移动装置,所述发射器被配置为在传感器会话的预定连续时间之后从活动状态转变到非活动状态,所述方法包含:从外部装置向发射器发射唤醒命令,其中唤醒命令致使发射器从非活动状态转变到活动状态。

[0054] 各方面和实施例的实施方案可包含以下中的一个或多个。可以使用近场通信或蓝牙低能量来执行发射唤醒命令。所述方法可进一步包含将存储在发射器中的数据下载到外部装置。可以使用近场通信协议来发射唤醒命令。可以使用近场通信协议或蓝牙低能量协议来执行下载。外部装置可以是HCP装置,且HCP装置可以是HCP读取器或控制器或HCP智能电话。外部装置可以是患者装置,例如患者的智能电话。

[0055] 第二十二方面是针对一种降低发射器和移动装置之间的信号发射中的噪声的方法,所述发射器被配置用于与留置葡萄糖传感器物理接合,所述发射器被配置用于使用近场通信协议将表示测得的葡萄糖浓度值的信号发射到移动装置,所述方法包含:在发射器内的近场通信电路上检测到能量大于预定阈值电平的信号时,设定第一旗标并将第一旗标与相应数据相关联;检测到发射器与外部装置之间的近场通信信令后,设定第二旗标并将第二旗标与相应数据相关联;将葡萄糖浓度数据从发射器发射到外部装置;在外部装置上,存储所发射数据;在涉及所发射数据的计算中,调整、补偿或忽略对其设定了第一和第二旗标两者的数据。

[0056] 第二十三方面是针对一种降低发射器和移动装置之间的信号发射中的噪声的方法,所述发射器被配置用于与留置葡萄糖传感器物理接合,所述发射器被配置用于使用近场通信协议将表示测得的葡萄糖浓度值的信号发射到移动装置,所述方法包含:在发射器内的近场通信电路上检测到能量大于预定阈值电平的信号时,设定第一旗标并将第一旗标与相应数据相关联;在检测到发射器与外部装置之间的近场通信信令后,设定第二旗标并将第二旗标与相应数据相关联;将葡萄糖浓度数据从发射器发射到外部装置;在外部装置上,存储所发射数据;在涉及所发射数据的计算中,与未为其设定任一旗标的的数据相比,将为其设定了第一和第二旗标两者的数据与较低权重相关联。

[0057] 第二十四方面是针对一种降低发射器和移动装置之间的信号发射中的噪声的方法,所述发射器被配置用于与留置葡萄糖传感器物理接合,所述发射器被配置用于使用近场通信协议将表示测得的葡萄糖浓度值的信号发射到移动装置,所述方法包含:在发射器内的近场通信电路上检测到能量大于预定阈值电平的信号时,设定第一旗标并将第一旗标与相应数据相关联;在检测到发射器与外部装置之间的近场通信信令后,设定第二旗标并将第二旗标与相应数据相关联;将葡萄糖浓度数据从发射器发射到外部装置;在外部装置上,存储所发射数据;在涉及所发射数据的计算中,忽略为其设定第一旗标的的数据。

[0058] 第二十五方面是针对一种被配置成用于降低到移动装置的信号发射中的噪声的发射器,所述发射器包含:壳体,所述壳体包含用以物理接合葡萄糖传感器的装置,所述葡萄糖传感器配置成至少部分地留置在患者体内;近场通信电路,其设置在壳体内,所述近场通信电路被配置成用于向外部装置发射信号;阈值检测器,其耦合到近场通信电路,所述阈值检测器被配置为检测由近场通信电路捕获的能量的信号能量,使得如果阈值检测器检测到能量大于预定阈值的信号,则阈值检测器致使近场通信电路变为非活动。

[0059] 在一实施方案中,阈值检测器可以致使与近场通信电路相关联的天线被停用。

[0060] 第二十六方面是针对一种被配置成用于降低到移动装置的信号发射中的噪声的

发射器,所述发射器包含:壳体,所述壳体包含用以物理接合葡萄糖传感器的装置,所述葡萄糖传感器配置成至少部分地留置在患者体内;无线通信电路,其设置在壳体内,所述无线通信电路被配置成用于向外部装置发射信号;检测器,其耦合到无线通信电路,所述检测器被配置为检测对应于与唤醒过程相对应的唤醒命令的信号是否正被无线通信电路捕获,使得如果检测器检测到唤醒信号,在所述检测器致使无线通信电路在唤醒过程完成后变为非活动。

[0061] 在一实施方案中,无线通信电路可以是近场通信电路。

[0062] 第二十七方面是针对一种被配置成用于增强电池寿命的发射器,所述发射器进一步被配置用于向移动装置发射信号,所述发射器包含:壳体,所述壳体包含用以物理接合葡萄糖传感器的装置,所述葡萄糖传感器被配置成至少部分留在患者体内;无线通信电路,其设置在壳体内,所述无线通信电路被配置成用于向外部装置发射信号;电池,所述电池被配置为为无线通信电路供电并且使得能够通过葡萄糖传感器进行测量;断电电路,其被配置为在传感器会话完成之后致使发射器从活动状态转变到非活动状态;唤醒电路,其被配置为在传感器会话完成之后致使发射器从非活动状态转变到活动状态,使得存储在发射器上的数据可以被发射到外部装置,所述唤醒电路部分地被唤醒引脚激活,所述唤醒电路进一步被配置成在活动状态中将电池连接到无线通信电路,并且使得唤醒电路被配置为在转变到非活动状态时停用唤醒引脚。

[0063] 第二十八方面是针对一种被配置成用于增强电池寿命的发射器,所述发射器进一步被配置用于向移动装置发射信号,所述发射器包含:壳体,所述壳体包含用以物理接合葡萄糖传感器的装置,所述葡萄糖传感器被配置成至少部分留在患者体内;无线通信电路,其设置在壳体内,所述无线通信电路被配置成用于向外部装置发射信号;电池,所述电池被配置为为无线通信电路供电并且使得能够通过葡萄糖传感器进行测量;断电电路,其被配置为在传感器会话完成之后致使发射器从活动状态转变到非活动状态;唤醒电路,其被配置为在传感器会话完成之后致使发射器从非活动状态转变到活动状态,使得存储在发射器上的数据可以被发射到外部装置,所述唤醒电路部分地被唤醒引脚激活,所述唤醒电路进一步被配置成在活动状态中将电池连接到无线通信电路,并且使得唤醒引脚抵抗EMI而硬化。

[0064] 各方面和实施例的实施方案可包含以下中的一个或多个。所述硬化可以通过使用强上拉/下拉电阻器和/或进一步通过使用电容器来实现。所述硬化还可以通过将唤醒引脚以机械方式短接到停用的极性。

[0065] 第二十九方面是针对一种被配置成用于增强电池寿命的发射器,所述发射器进一步被配置用于向移动装置发射信号,所述发射器包含:壳体,所述壳体包含用以物理接合葡萄糖传感器的装置,所述葡萄糖传感器被配置成至少部分留在患者体内;无线通信电路,其设置在壳体内,所述无线通信电路被配置成用于向外部装置发射信号;电池,所述电池被配置为为无线通信电路供电并且使得能够通过葡萄糖传感器进行测量;断电电路,其被配置为在传感器会话完成之后致使发射器从活动状态转变到非活动状态;唤醒电路,其被配置为在传感器会话完成之后致使发射器从非活动状态转变到活动状态,使得存储在发射器上的数据可以被发射到外部装置,所述唤醒电路部分地被唤醒引脚激活,所述唤醒电路进一步被配置成在活动状态中将电池连接到无线通信电路,并且使得唤醒电路被配置为在转变到非活动状态时停用唤醒引脚。

[0066] 第三十方面是针对一种被配置成用于增强数据存储的发射器,所述发射器进一步被配置成用于向移动装置发射信号,所述发射器包含:壳体,所述壳体包含用以物理接合葡萄糖传感器的装置,所述葡萄糖传感器被配置成至少部分地留置在患者体内;无线通信电路,其设置在壳体内,所述无线通信电路被配置成用于向外部装置发射信号;电池,所述电池被配置为为无线通信电路供电并且使得能够通过葡萄糖传感器进行测量;存储器,所述存储器被配置为存储表示由葡萄糖传感器测得的葡萄糖值的数据;以及处理器,其被配置为对存储在存储器中的数据执行数据处理,其中所述处理器被配置为周期性地压缩存储在存储器中的数据,使得与压缩之前相比,数据占用较少存储器。

[0067] 各方面和实施例的实施方案可包含以下中的一个或多个。处理器可以被配置为将数据压缩到准确地示出患者的葡萄糖暴露所需的最小数量的数据点。数据点可包含与最大值,最小值和拐点相对应的数据点以及相应的横坐标时间值。处理器可以被配置为通过消除表示稳定值的数据点来压缩数据,其中稳定值是稳定范围内的值。处理器可以被配置为使用有损或无损压缩技术来压缩数据。有损或无损压缩技术可包含从由Lempel-Ziv压缩、霍夫曼编码或算法编码组成的组中选择一个或多个。处理器可以被配置为通过仅存储改变大于限定量的数据来压缩数据,其中内插这些点之间的数据。处理器可以被配置为通过移除伪影来压缩数据。

[0068] 第三十一方面是针对一种操作用于增强数据存储的发射器的方法,所述发射器被配置用于将信号从留置葡萄糖传感器发射到移动装置,所述方法包含:随时间从留置葡萄糖传感器接收信号;将表示所接收信号的数据存储在存储器中;对存储的数据执行数据处理,其中数据处理包含周期性地或非周期性地压缩存储在存储器中的数据,使得与压缩之前相比,数据占用较少存储器。

[0069] 各方面和实施例的实施方案可包含以下中的一个或多个。所述压缩可以将数据压缩到准确地示出患者的葡萄糖暴露所需的最小数量的数据点。数据点可包含与最大值,最小值和拐点相对应的数据点以及相应的横坐标时间值。所述压缩可以通过消除表示稳定值的数据点来压缩数据,其中稳定值是稳定范围内的值。压缩可以使用有损或无损压缩技术来压缩数据,有损或无损压缩技术可包含从由Lempel-Ziv压缩、霍夫曼编码或算法编码组成的组中选择一个或多个。压缩可以通过仅存储改变大于限定量的数据来压缩数据,其中内插这些点之间的数据。所述压缩可以通过移除伪影来压缩数据。

[0070] 第三十二方面是针对一种操作发射器以增强数据准确性的方法,所述发射器被配置用于将信号从留置葡萄糖传感器发射到移动装置,所述方法包含:随时间从留置葡萄糖传感器接收信号;将表示所接收信号的数据存储在存储器中;对存储的数据执行数据处理,其中数据处理包含周期性地或非周期性地对存储在存储器中的数据进行后处理,从而增强数据的准确性或基于数据的计算的准确性。

[0071] 各方面和实施例的实施方案可包含以下中的一个或多个。周期性地对数据进行后处理可包含每24小时或每48小时对数据进行后处理。周期性地对数据进行后处理可包含周期性地使数据平滑。

[0072] 第三十三方面是针对一种操作连续葡萄糖监测仪的方法,包含:在发射器处从留置葡萄糖传感器接收信号;在发射器处从外部传感器接收外部信号,其中传感器信号和外部信号基于绝对或相对接收时间而存储。

[0073] 各方面和实施例的实施方案可包含以下中的一个或多个。外部传感器可以是环境噪声传感器,所述方法可以进一步推断基于来自噪声传感器的信号计算睡眠或运动事件。外部传感器可以是加速度计,所述方法可以进一步推断基于来自加速度计的信号计算睡眠或运动事件。外部传感器也可以是GPS接收器,所述方法可进一步包含基于来自GPS接收器的信号计算睡眠或锻炼或进餐事件。

[0074] 第三十四方面是针对一种操作连续葡萄糖监测仪的方法,包含:在移动装置处从发射器接收由留置葡萄糖传感器测量的信号;在移动装置处从外部传感器接收外部信号,并基于绝对或相对接收时间将传感器信号和外部信号存储在移动装置处。

[0075] 第三十五方面是针对一种发射器,其被配置用于与留置葡萄糖传感器物理接合并将表示测得的葡萄糖浓度值的信号发射到移动装置,所述发射器包含:壳体,其被配置为物理接合葡萄糖传感器,所述葡萄糖传感器被配置为至少部分留置在患者体内;第一通信电路,其被配置为使用短程无线协议与移动装置通信;第二通信电路,其被配置为使用加密的无线协议与移动装置通信;以及存储器,其用于存储从葡萄糖传感器接收的信息。

[0076] 各方面和实施例的实施方案可包含以下中的一个或多个:第一通信电路可以是近场通信(NFC)电路;第二通信电路可以是蓝牙低能量电路,移动装置可以是HCP装置;发射器可进一步包含反馈指示器,其有助于用户在het NFC电路的天线和移动装置的天线之间进行物理对准。

[0077] 第三十六方面是针对一种用于在移动装置和发射器之间进行通信的方法,所述发射器被配置用于与连续葡萄糖传感器物理接合并用于将表示测得的葡萄糖浓度值的信号发射到移动装置,所述方法包含:在发射器处使用短程无线协议接收来自移动装置的的数据提取命令;响应于数据提取命令,致使发射器处于数据提取操作模式;根据加密的无线协议发射广告消息,以通过加密的无线协议起始与移动装置的连接;;以及在通过加密的无线协议与移动装置建立连接后,通过所述连接将估计的葡萄糖值发射到移动装置。

[0078] 各方面和实施例的实施方案可包含以下中的一个或多个:在接收数据提取命令之前,在发射器处使用短程无线协议接收查询命令,并且响应于查询命令,使用短程无线协议发射发射器的加密的识别符;可以在将葡萄糖传感器插入在患者体内后发布查询命令;所述查询命令可以在HCP办公室发布;响应于查询命令,发射指定发射器的一个或多个操作状态的操作状态信息。

[0079] 第三十七方面是针对一种被配置成用于由医疗保健专业人员(HCP)使用的连续葡萄糖监测装置,所述连续葡萄糖监测装置包含:壳体;第一通信电路,其被配置为与连续葡萄糖监测装置通信,所述连续葡萄糖监测装置包含使用短程无线协议耦合到留置葡萄糖传感器的发射器;第二通信电路,其被配置为使用加密的无线协议与发射器通信;以及用户界面,其用于进入连续葡萄糖监测装置将在其中操作的操作模式。

[0080] 第三十八方面是针对一种用于将包含连续葡萄糖监测app的患者移动装置与发射器配对的方法,所述发射器被配置用于将表示测得的葡萄糖浓度值的信号发射到患者移动装置,所述方法包含:检测发射器在葡萄糖传感器壳体中的插入;响应于所述检测,自动致使发射器从非活动状态转变到活动状态,其中发射器能够发射用与从传感器接收的读数对应的数据编码的信号;根据第一无线协议广播广告消息;响应于所述广播,在患者移动装置上打开app;致使在患者移动装置上输入安全代码,以使用第一无线协议将发射器与患者移

动装置配对;如果安全代码是正确的,则使用第一无线协议将发射器与患者移动装置配对;以及响应于所述配对,致使传感器会话开始。

[0081] 第三十九方面是针对一种快速激活发射器的方法,所述发射器已经存储了一段时间,所述发射器被配置用于与留置葡萄糖传感器物理接合,所述发射器被配置用于将表示测得的葡萄糖浓度值的信号发射到移动装置,所述方法包含:在存储在封装中的发射器上,检测指示加速事件的信号;以及如果确定检测到的信号已经指示加速事件是由在指定范围内的加速度引起的,则致使发射器从非活动状态转变到活动状态。

[0082] 第四十方面是针对一种用于在移动装置和发射器之间进行通信的方法,所述发射器被配置用于与留置葡萄糖传感器物理接合,所述发射器被配置用于将表示测得的葡萄糖浓度值的信号发射到移动装置,所述方法包含:在发射器处使用短程无线协议接收来自移动装置的数据提取命令;响应于数据提取命令,致使发射器处于数据提取操作模式;根据加密的无线协议发射广告消息,以通过加密的无线协议起始与移动装置的连接;以及在通过加密的无线协议与移动装置建立连接后,发射指定发射器的至少一个操作状态的操作状态信息,所述发射器的所述至少一个操作状态包含指示会话完成且数据可供下载的传感器会话完成状态。

[0083] 第四十一方面是针对一种用于在HCP读取器和发射器之间进行通信的方法,所述发射器被配置用于与留置葡萄糖传感器物理接合,所述发射器被配置用于将表示测得的葡萄糖浓度值的信号发射到HCP读取器,所述方法包含:在发射器处使用短程无线协议接收来自HCP读取器的数据提取命令,所述数据提取命令包含发射器的识别符的加密版本;响应于数据提取命令,如果发射器确定包含在数据提取命令中的识别符是正确的,则致使发射器处于数据提取操作模式;根据加密的无线协议发射广告消息,以通过加密的无线协议起始与HCP读取器的连接,所述广告消息包含致使HCP读取器相对于其它装置具有连接优先级的信息;以及在通过加密的无线协议与HCP读取器建立连接后,通过所述连接将传感器数据发射到HCP读取器。

[0084] 在其它方面和实施例中,各个方面的上述方法特征根据如在各个方面被配置为执行所述方法特征的系统来制定。所述方面中的任一个的实施例(包括但不限于上述第一到第三十四方面中的任一个的任何实施例)的特征中的任一个适用于本文指出的所有其它方面和实施例,包括但不限于上述第一到第三十四方面中的任一个的任何实施例。此外,各个方面的实施例(包括但不限于上述第一到第三十四方面中的任一个的任何实施例)的特征中的任一个可以以任何方式部分地或全部地与本文描述的其它实施例独立地组合(例如一个、两个、三个或三个以上实施例可以整体或部分地组合)。此外,各个方面的实施例的特征中的任一个(包括但不限于上述第一到第三十四方面中的任何一个的任何实施例)可以对其它方面或实施例是可选的。方法的任何方面或实施例可以由另一方面或实施例的系统或设备执行,并且系统或设备的任何方面或实施例可以被配置为执行另一方面或实施例的方法,包括但不限于上述第一到第三十四方面中的任何一个的任何实施例。

[0085] 在某些实施例中,所述方面的优点可包含以下中的一个或多个。根据本原理的系统和方法可以提供有价值的教育工具,其增加HCP和患者之间的通信,并且允许用户更多地了解他们的疾病及其治疗。在制定决策、疗法和行为决策时,HCP和患者可获得更多有用的信息。HCP可以与患者进行更有意义的讨论。在与患者会面之前,有利地向HCP提供可下载的



数据,使得患者访问更有用且信息量更大。从下面的描述(包含附图和权利要求书),将理解其它优点。

[0086] 提供本发明内容是为了以简化的形式引入一系列概念。所述概念在具体实施方式章节中进一步描述。除本发明内容中描述的元件或步骤外的元件或步骤是可能的,并且不一定需要任何元件或步骤。本发明内容并非意图指明所主张的标的物的关键或基本特征,并且也非意图用于辅助确定所主张的标的物的范围。所主张的标的物不限于解决本公开的任何部分中陈述的任何或所有缺点的实施方案。

## 附图说明

[0087] 在结合附图审阅下文描述的各个所公开实施例的详细描述后,将更容易理解本公开的另外方面。

[0088] 图1A示出可以结合实施本公开的实施例使用的实例系统的方面。

[0089] 图1B示出可以结合实施本公开的实施例使用的实例系统的方面。

[0090] 图2A是可以结合实施分析物传感器系统的实施例使用的实例罩壳的透视图。

[0091] 图2B是可以结合实施分析物传感器系统的实施例使用的实例罩壳的侧视图。

[0092] 图3A示出可以结合实施本公开的实施例使用的实例系统的方面。

[0093] 图3B示出可以结合实施本公开的实施例使用的实例系统的方面。

[0094] 图4示出HCP办公室上下文内的系统,所述系统并入有供HCP和/或用户使用的各种元件。

[0095] 图5示出根据本原理的系统的各个部分的逻辑布置。

[0096] 图6示出根据本原理的实施方案的方法的流程图。

[0097] 图7示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。

[0098] 图8示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。

[0099] 图9示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。

[0100] 图10示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。

[0101] 图11示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。

[0102] 图12示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。

[0103] 图13示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。

[0104] 图14示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。

[0105] 图15示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。

[0106] 图16示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。

[0107] 图17示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。

[0108] 图18和19示出根据本原理的实施方案的发射器。

[0109] 图20示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。

[0110] 图21示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。

[0111] 图22示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。

[0112] 图23示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。

[0113] 图24示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。

[0114] 图25示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。



- [0115] 图26A示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。
- [0116] 图26B示出在被配置成用于特别是低电池消耗的模式下的功率使用相对于时间的图表。
- [0117] 图27示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。
- [0118] 图28示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。
- [0119] 图29示出根据本原理的布置的逻辑框图。
- [0120] 图30示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。
- [0121] 图31示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。
- [0122] 图32示出根据本原理的布置的逻辑框图。
- [0123] 图33示出根据本原理的布置的逻辑框图。
- [0124] 图34示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。
- [0125] 图35示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。
- [0126] 图36A示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。
- [0127] 图36B示出包含唤醒引脚的发射器芯片的示意图。
- [0128] 图37示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。
- [0129] 图38示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。
- [0130] 图39示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。
- [0131] 图40示出根据本原理的布置的逻辑框图。
- [0132] 图41示出根据本原理的另一实施方案的方法的流程图。
- [0133] 在以下描述内容和实例中更详细地描述附图,仅出于说明的目的而提供附图,且附图仅描绘本公开的典型或实例实施例。附图并不希望为详尽的或将本公开限于所公开的精确形式。还应理解,可以通过修改或更改来实践本公开,且本公开可以仅受到权利要求书和其等效物的限制。

## 具体实施方式

[0134] 本公开的实施例是针对用于HCP设置分析物监测系统的系统,方法和装置,以及辅助技术和功能性。在本文所描述的各种实施方案和布置中,分析物数据是由分析物传感器系统产生的葡萄糖数据,所述分析物传感器系统被配置成连接到例如显示装置等接收器。如本文详细描述,实施本公开的各方面可包含通信协议和不仅仅设置分析物监测系统而且还从其下载数据的方式。此外,实施本公开的各方面还可以涉及用于在此类系统中节省电池寿命的系统和方法,因为此类系统构成可穿戴装置,并且电池容量以及电路占地面积是非常宝贵的。

[0135] 本公开的系统、方法和装置的一些实例实施例的细节在本描述内容中阐述且在一些情况下在本公开的其它部分中阐述。所属领域的技术人员在检视本公开、说明书、附图、实例和权利要求书后将明了本公开的其它特征、目的和优点。希望所有这些额外系统、方法、装置、特征和优点包含于本描述内容内(无论是显式地还是以引用的方式),包含于本公开的范围内,且受所附权利要求书中的一个或多个保护。

## [0136] 概观

[0137] 在一些实施例中,提供一种用于主体中的分析物的连续测量的系统。所述系统可

包含:被配置成连续地测量主体中的分析物的浓度的连续分析物传感器,以及在传感器使用期间物理上连接到连续分析物传感器的传感器电子模块。在某些实施例中,传感器电子模块包含电子器件,所述电子器件被配置成处理与由连续分析物传感器测得的分析物浓度相关联的数据流,以便产生包含例如原始传感器数据、经变换传感器数据和/或任何其它传感器数据的传感器信息。传感器电子模块可以进一步被配置成产生针对相应显示装置定制的传感器信息,使得不同显示装置可以接收不同传感器信息。

[0138] 为便于解释和说明,在一些情况下,具体实施方式根据连续葡萄糖监测环境描述示范性系统和方法;然而应理解,本发明的范围不限于特定环境,并且所属领域的技术人员将理解本文所描述的系统和方法可以各种形式体现。因此,本文公开的任何结构和/或功能细节不应理解为限制所述系统和方法,而是被提供为用于教导所属领域的技术人员实施所述系统和方法的一个或多个方式的代表性实施例和/或布置的属性,这在其它上下文中可能是有利的。

[0139] 举例来说,并且不受限制,所描述的监测系统和方法可包含传感器,其测量主体和/或另一方的或与主体和/或另一方相关的一种或多种分析物(例如,葡萄糖、乳酸盐、钾、pH、胆固醇、异戊二烯和/或血红蛋白)和/或其它血液或体液组分的浓度。

[0140] 作为实例并且不受限制,本文描述的监测系统和方法实施例可包含手指穿刺血液取样、血液分析物测试条、非侵入性传感器、可穿戴监测器(例如智能手环、智能手表、智能戒指、智能项链或吊坠、锻炼监测器、健身监测器、健康和/或医疗监测器、夹式监测器等)、粘合剂传感器、并入有传感器的智能纺织品和/或服装、包含传感器的鞋插入物和/或鞋垫、透皮(即经皮)传感器和/或吞咽、吸入或可植入传感器。

[0141] 在一些实施例中,并且不受限制,监测系统和方法可包括用于测量主体和/或另一方的或与主体和/或另一方相关的信息的作为本文所描述的传感器的代替或补充的其它传感器,例如包含加速度计、陀螺仪、磁力计和/或气压计的惯性测量单元;运动、海拔、位置,和/或定位传感器;生物计量传感器;包含例如光学心率监测器、血管容积图(PPG)/脉搏血氧计、荧光监测器和相机的光学传感器;可穿戴电极;心电图(EKG或ECG)、脑电图描记术(EEG)和/或肌电描记术(EMG)传感器;化学传感器;柔性传感器,例如用于测量拉伸、位移、压力、重量或冲击力;电流测定传感器、电容式传感器、电场传感器、温度/热传感器、传声器、振动传感器、超声传感器、压电/压阻式传感器,和/或变换器。

[0142] 如本文中所使用的术语“分析物”是广泛术语,且有待于所属领域的普通技术人员给出其一般和惯例含义(且并不限于特殊或经定制含义),且此外是指(但不限于)可分析的生物体液(例如血液、间质液、脑脊液、淋巴液、尿液、汗液、唾液等)中的物质或化学成分。分析物可包含天然存在的物质、人工物质、代谢物和/或反应产物。在一些实施方案中,用于由所述方法或装置进行测量的分析物是葡萄糖。然而,也预期其它分析物,包含但不限于:羧基凝血酶原;乙酰乙酸;丙酮;乙酰基CoA;肉毒碱;腺嘌呤磷酸核糖转移酶;腺苷脱氨酶;白蛋白; $\alpha$ -胎蛋白;氨基酸谱(精氨酸(克雷布斯循环),组氨酸/尿刊酸,高半胱氨酸,苯丙氨酸/酪氨酸,色氨酸);雄甾烯二酮;安替比林;阿拉伯糖醇对映异构体;精氨酸酶;苯甲酰基芽子碱(可卡因);生物素酶;生物蝶呤;c-反应蛋白;左旋肉碱;肌肽酶;CD4;铜蓝蛋白;鹅脱氧胆酸;氯喹;胆固醇;胆碱酯酶;结合的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;去乙基氯喹;脱氢表雄酮硫酸盐;DNA(乙酰化多态性、乙醇脱氢

酶、 $\alpha$ 1-抗胰蛋白酶、囊性纤维化、杜兴氏/贝克尔肌营养不良症、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、B型肝炎病毒、HCMV、HIV-1、HTLV-1、雷伯氏遗传性视神经病变、MCAD、RNA、PKU、间日疟原虫、性分化、21-脱氧皮质醇)；去丁基卤泛群；二氢蝶啶还原酶；白喉/破伤风抗毒素；红细胞精氨酸酶；红细胞原卟啉；酯酶D；脂肪酸/酰基甘氨酸；甘油三酯；游离 $\beta$ -人绒毛膜促性腺激素；游离红细胞卟啉；游离甲状腺素(FT4)；游离三碘甲腺原氨酸(FT3)；延胡索二酐乙酰；半乳糖/加仑-1-磷酸；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；糖化血红蛋白；卤泛群；血红蛋白变异；己糖胺酶A；人红细胞碳酸酐酶I；17- $\alpha$ -二羟孕酮；次黄嘌呤磷酸核糖转移酶；免疫反应性胰蛋白酶；酮体；乳酸盐；铅；脂蛋白((a), B/A-1,  $\beta$ )；溶菌酶；甲氟喹；奈替米星；苯巴比妥；苯妥英钠；植烷/脯氨酸；孕激素；催乳素；脯氨酸胺酶；嘌呤核苷磷酸化酶；奎宁；逆转三碘甲腺原氨酸(rT3)；硒；血清胰脂肪酶；西梭霉素；生长调节素C；特异性抗体(腺病毒、抗核抗体、抗 $\zeta$ 抗体、虫媒病毒、假性狂犬病病毒、登革病毒、麦地那龙线虫、细粒棘球绦虫、溶组织内阿米巴、肠道病毒、十二指肠贾第虫、幽门螺杆菌、B型肝炎病毒、疱疹病毒、HIV-1、IgE(特异性疾病)、流感病毒、异戊二烯(2-甲基-1,3-丁二烯)、杜氏利什曼原虫、钩端螺旋体、麻疹/腮腺炎/风疹、麻风分枝杆菌、肺炎支原体、肌红蛋白、盘尾丝虫属、副流感病毒、恶性疟原虫、脊髓灰质炎病毒、铜绿假单胞菌、呼吸道合胞病毒、立克次体(恙虫病)、曼氏血吸虫、刚地弓形虫、苍耳子、克氏锥虫/兰格利、水泡性口炎病毒、班氏吴策线虫、黄病毒(例如鹿蜱、登革热、布氏病毒、西尼罗病毒、黄热病或寨卡病毒)；特异性抗原(B型肝炎病毒、HIV-1)；琥珀酰基；磺胺；茶碱；促甲状腺激素(TSH)；甲状腺素(T4)；甲状腺素结合球蛋白；微量元素；传递蛋白；UDP-半乳糖-4-差向异构酶；尿素；尿卟啉原I合成酶；维生素A；白血细胞；以及锌原卟啉。在某些实施方案中，天然存在于血液或间质液中的盐、糖、蛋白、脂肪、维生素和激素也可构成分析物。分析物可天然存在于生物体液中，例如，代谢产物、激素、抗原、抗体等。或者，分析物可被引入到身体内或为非原生的，例如，用于成像的对比剂、放射性同位素、化学试剂、碳氟基合成血液或药品或医药组合物，包含(但不限于)：胰岛素、升糖素、乙醇、大麻属(大麻、四氢大麻酚、哈希什(hashish))、吸入剂(氧化亚氮、亚硝酸戊酯、亚硝酸丁酯、含氯烃、烃)、可卡因(快克可卡因(crack cocaine))、兴奋剂(苯丙胺、甲基苯丙胺、利他林、匹莫林、苯甲恶啉(Preludin)、盐酸苻非他明、PreState、盐酸邻氯苯丁胺、Sandrex、苯双甲吗啉)、抑制剂(巴比妥酸盐、甲喹酮、例如安定等安定剂、利眠宁、眠尔通、舒宁、甲丁双胍、氯卓酸钾)、致幻剂(苯环己哌啶，麦角酸，仙人球毒碱，佩奥特碱，裸头草碱)、麻醉剂(海洛因，可待因，吗啡，鸦片，度冷丁，羟考酮(Percocet)，复方羟可酮、氢可酮镇咳药，芬太尼，盐酸丙氧芬制剂，镇痛新，止泻宁)、策划药(designer drug)(芬太尼、度冷丁、苯丙胺、甲基苯丙胺和苯环己哌啶的类似物，例如，迷幻药)、合成代谢类固醇和烟碱。药物和医药组合物的代谢产物也为预期的分析物。还可分析在人体内产生的如神经化学物质和其它化学物质等分析物，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)，和5-羟吲哚乙酸(FHIAA)，以及在柠檬酸循环中的媒介。

[0143] 警示

[0144] 在某些实施例中，一个或多个警示与传感器电子模块相关联。举例来说，每一警示

可包含指示相应警示何时已被触发的一个或多个警示条件。举例来说,低血糖警示可包含指示最小葡萄糖水平的警示条件。警示条件还可基于经变换传感器数据,例如趋势数据,和/或来自多个不同传感器的传感器数据(例如,警示可基于来自葡萄糖传感器和温度传感器两者的传感器数据)。举例来说,低血糖警示可包含指示在触发警示之前必须存在的主体的葡萄糖水平的最小要求趋势的警示条件。如本文所使用的术语“趋势”大体上是指指示随时间获取的数据的一些属性的数据,所述数据例如来自连续葡萄糖传感器的已校准或滤波的数据。趋势可以指示例如传感器数据等数据的振幅、变化率、加速度、方向等,所述传感器数据包含经变换或原始传感器数据。

[0145] 在某些实施例中,警示中的每一个与将响应于警示的触发而执行的一个或多个动作相关联。警示动作可以包含(例如)激活警报,例如在传感器电子模块的显示器上显示信息或激活耦合到传感器电子模块的可听或振动警报,和/或将数据发射到传感器电子模块外部的一个或多个显示装置。对于与被触发的警示相关联的任何递送动作,一个或多个递送选项限定待发射的数据的内容和/或格式、数据待发射到的装置、何时待发射数据,和/或用于数据递送的通信协议。

[0146] 在某些实施例中,多个递送动作(各自具有相应递送选项)可以与单个警示相关联,使得具有不同内容和格式化的可显示传感器信息例如响应于单个警示的触发而发射到相应显示装置。举例来说,移动电话可以接收包含最小可显示传感器信息的数据包(可特定地格式化以供在移动电话上显示),而台式计算机可以接收包含由传感器电子模块响应于共同警示的触发而产生的大多数(或所有)可显示传感器信息的数据包。有利的是,传感器电子模块不绑定到单个显示装置,而是被配置成直接地、系统地、同时(例如,经由广播)、有规律地、周期性地、随机地、按需地、响应于查询、基于警示或警报和/或类似方式与多个不同显示装置通信。

[0147] 在一些实施例中,提供临床风险警示,其包含组合了智能和动态估计算法的警示条件,所述算法估计当前或预测的危险且具有较大准确性、关于将到来的危险更及时、避免错误警报且减少患者的烦恼。大体来说,临床风险警示包含基于分析物值、变化率、加速度、临床风险、统计概率、已知的生理约束和/或个别生理模式的动态且智能的估计算法,进而提供更适当、临床上安全且患者友好的警报。以全文引用的方式并入本文中的美国专利公开案第2007/0208246号描述了与本文所描述的临床风险警示(或警报)相关联的一些系统和方法。在一些实施例中,可触发临床风险警示达预定时间段以允许用户照料他/她的病症。另外,临床风险警示可以当离开临床风险区域时被去激活,以便当患者的病症改善时不会因重复的临床警报(例如,视觉、可听或振动)打扰患者。在一些实施例中,动态且智能的估计基于分析物浓度、变化率以及动态且智能的估计算法的其它方面而确定患者避免临床风险的可能性。如果避免临床风险的可能性最小或无可能性,那么将触发临床风险警示。然而,如果存在避免临床风险的可能性,那么系统被配置成等待预定量的时间且重新分析避免临床风险的可能性。在一些实施例中,当存在避免临床风险的可能性时,系统进一步被配置成提供可辅助患者前瞻性地避免临床风险的目标、疗法推荐或其它信息。

[0148] 在一些实施例中,传感器电子模块被配置成搜索传感器电子模块的通信范围内的一个或多个显示装置,且向其无线传送传感器信息(例如,包含可显示传感器信息、一个或多个警报条件和/或其它警报信息的数据包)。因此,显示装置被配置成显示传感器信息中

的至少一些和/或向主体(和/或护理者)发出警报,其中警报机构位于显示装置上。

[0149] 在一些实施例中,传感器电子模块被配置成经由传感器电子模块和/或经由指示应当通过一个或多个显示装置(例如,循序地和/或同时)起始警报的数据包的发射来提供一个或多个不同警报。在某些实施例中,传感器电子模块仅提供指示警报条件存在的数据字段,且显示装置在读取指示警报条件的存在的数据字段后即刻可以决定触发警报。在一些实施例中,传感器电子模块基于被触发的一个或多个警示而确定将触发所述一个或多个警报中的哪一个。举例来说,当警示触发指示严重低血糖时,传感器电子模块可执行多个动作,例如激活传感器电子模块上的警报,将数据包发射到监测装置从而在显示器上指示警报的激活,以及将数据包作为文本消息发射到护理提供者。作为一实例,文本消息可出现在定制监测装置、蜂窝电话、寻呼机装置和/或类似物上,包含指示主体的病症的可显示传感器信息(例如,“严重低血糖”)。

[0150] 在一些实施例中,传感器电子模块被配置成等待一时间段以便主体响应于触发的警示(例如,通过按压或选择传感器电子模块和/或显示装置上的打盹和/或断开功能和/或按钮),在此之后触发额外警示(例如,以递增方式)直到一个或多个警示被响应。在一些实施例中,传感器电子模块被配置成将控制信号(例如,停止信号)发送到与警报条件(例如,低血糖)相关联的医疗装置,例如胰岛素泵,其中所述停止警示触发停止经由泵的胰岛素递送。

[0151] 在一些实施例中,传感器电子模块被配置成直接地、系统地、同时(例如,经由广播)、有规律地、周期性地、随机地、按需地、响应于查询(来自显示装置)、基于警示或警报和/或类似方式来发射警报信息。在一些实施例中,所述系统进一步包含转发器,使得传感器电子模块的无线通信距离可例如增加到10、20、30、50、75、100、150或200米或更多,其中转发器被配置成将无线通信从传感器电子模块转发到远离传感器电子模块定位的显示装置。转发器可用于患有糖尿病的儿童的家庭。举例来说,为了允许父母携带显示装置或将显示装置放置于固定位置,例如在父母与孩子隔一段距离睡觉的大房屋中。

#### [0152] 显示装置

[0153] 在一些实施例中,传感器电子模块被配置成搜索和/或尝试与显示装置的列表中的显示装置进行无线通信。在一些实施例中,传感器电子模块被配置成以预定和/或可编程次序(例如,分级和/或递增)搜索和/或尝试与显示装置列表的无线通信,例如其中关于与第一显示装置的通信的失败尝试和/或报警会触发关于与第二显示装置的通信的尝试和/或报警等等。在一个实例实施例中,传感器电子模块被配置成使用显示装置的列表循序地搜索且尝试向主体或护理提供者报警,所述显示装置例如:(1)默认显示装置或定制分析物监测装置;(2)经由听觉和/或视觉方法的移动电话,例如,给主体和/或护理提供者的文本消息,给主体和/或护理提供者的语音信息,和/或911);(3)平板计算机;(4)智能手表或手环;和/或(5)智能眼镜或其它可穿戴显示装置。

[0154] 取决于实施例,从传感器电子模块接收数据包的一个或多个显示装置是“虚设显示器”,其中所述显示装置显示从传感器电子模块接收的可显示传感器信息而无额外处理(例如,对于传感器信息的实时显示所必要的前瞻性算法处理)。在一些实施例中,可显示传感器信息包括在所述可显示传感器信息的显示之前不需要显示装置进行处理的经变换传感器数据。一些显示装置可以包含包含显示指令的软件(包括被配置成显示所述可显示传

感器信息且任选地查询传感器电子模块以获得所述可显示传感器信息的指令的软件编程),所述显示指令被配置成实现可显示传感器信息在显示装置上的显示。在一些实施例中,显示装置在制造商处以显示指令进行编程,且可包含安全性和/或验证以避免显示装置的剽窃。在一些实施例中,显示装置被配置成经由可下载的程序(例如,经由因特网可下载的Java脚本)显示可显示传感器信息,以使得支持程序的下载的任何显示装置(例如,支持Java小程序的任何显示装置)因此可被配置成显示可显示的传感器信息(例如,移动电话、平板电脑、PDA、PC等)。

[0155] 在一些实施例中,某些显示装置可以直接与传感器电子模块进行无线通信,但中间网络硬件、固件和/或软件可包含于所述直接无线通信内。在一些实施例中,转发器(例如,蓝牙转发器)可用以将发射的可显示传感器信息重新发射到与传感器电子模块的遥远模块的紧邻范围相比更远离的位置,其中当可显示传感器信息的实质性处理不发生时转发器启用直接无线通信。在一些实施例中,接收器(例如,蓝牙接收器)可用以将发射的可显示传感器信息可能以不同格式、例如在文本消息中重新发射到TV屏幕上,其中当传感器信息的实质性处理不发生时接收器启用直接无线通信。在某些实施例中,传感器电子模块将可显示传感器信息直接以无线方式发射到一个或多个显示装置,以使得从传感器电子模块发射的可显示传感器信息由显示装置接收而无需可显示传感器信息的中间处理。

[0156] 在某些实施例中,一个或多个显示装置包含内建式验证机制,其中对于传感器电子模块与显示装置之间的通信需要验证。在一些实施例中,为了验证传感器电子模块与显示装置之间的数据通信,提供质询-响应协议,例如密码验证,其中质询是对密码的请求且有效的响应是正确密码,使得传感器电子模块与显示装置的配对可由用户和/或制造商经由密码来实现。在一些情况下,这可以称为双向验证。在一些实施例中,还可以采用生物计量验证。

[0157] 在一些实施例中,一个或多个显示装置被配置成查询传感器电子模块以获得可显示传感器信息,其中显示装置充当例如响应于查询而按需从传感器电子模块(例如,从属装置)请求传感器信息的主控装置。在一些实施例中,传感器电子模块被配置成用于传感器信息到一个或多个显示装置的周期性、系统性、规律的和/或周期性发射(例如,每1、2、5或10分钟或更长时间)。在一些实施例中,传感器电子模块被配置成发射与触发的警示(例如,由一个或多个警示条件触发)相关联的数据包。然而,数据发射的上述状态的任何组合可以用配对的传感器电子模块和显示装置的任何组合来实施。举例来说,一个或多个显示装置可被配置成用于查询传感器电子模块数据库且用于接收因满足一个或多个警报条件而触发的警报信息。另外,传感器电子模块可被配置成用于传感器信息到一个或多个显示装置(与先前实例中所描述相同或不同的显示装置)的周期性发射,由此系统可包含关于如何获得传感器信息以不同方式起作用的显示装置。

[0158] 在一些实施例中,显示装置被配置成查询传感器电子模块中的数据存储存储器是否有某些类型的数据内容,包含对传感器电子模块的存储器中的数据库的直接查询和/或对来自其中的数据内容的被配置或可配置包的请求;即,基于传感器电子模块正在通信的显示装置,存储于传感器电子模块中的数据是可配置的、可查询的、预定的和/或预封装的。在一些额外或替代实施例中,传感器电子模块基于其对哪一个显示装置将接收特定发射的了解而产生可显示传感器信息。另外,一些显示装置能够获得校准信息且将校准信息以无

线方式发射到传感器电子模块,例如通过校准信息的手动输入、校准信息的自动递送和/或并入到显示装置中的一体式参考分析物监测器。美国专利公开案第2006/0222566、2007/0203966、2007/0208245和2005/0154271号描述用于提供并入到显示装置中的一体式参考分析物监测器的系统和方法/或可以本文公开的实施例实施的其它校准方法,以上专利公开案全部以全文引用的方式并入本文中。

[0159] 大体来说,多个显示装置(例如,定制分析物监测装置(也可被称作分析物显示装置)、移动电话、平板计算机、智能手表、参考分析物监测器、药物递送装置、医疗装置和个人计算机)可以被配置成与传感器电子模块无线通信。所述多个显示装置可以被配置成显示从传感器电子模块以无线方式传送的可显示传感器信息中的至少一些。可显示传感器信息可包含传感器数据,例如原始数据和/或经变换传感器数据,例如分析物浓度值、变化率信息、趋势信息、警示信息、传感器诊断信息和/或校准信息。

#### [0160] 分析物传感器

[0161] 参考图1A,在一些实施例中,分析物传感器10包含连续分析物传感器,例如皮下、经皮(例如,经皮的)或血管内装置。在一些实施例中,此传感器或装置可分析多个间歇性血液样本。虽然本公开包含葡萄糖传感器的实施例,但这些实施例也可以用于其它分析物。葡萄糖传感器可使用任何葡萄糖测量方法,包含酶、化学、物理、电化学、分光光度法、极化、量热、离子导入疗法、辐射测量、免疫化学及类似方法。

[0162] 葡萄糖传感器可使用包含侵入性、微创和非侵入性感测技术(例如,荧光监测)的任何已知方法,以提供指示主体中的葡萄糖浓度的数据流。数据流通常是原始数据信号,其被转换为经校准的和/或经滤波的数据流,用以将有用的葡萄糖值提供给用户,例如患者或看护者(例如,父母、亲戚、监护人、教师、医生、护士或关注所述主体的健康的任何其它个人)。

[0163] 葡萄糖传感器可为能够测量葡萄糖浓度的任何装置。根据下文描述的一个实例实施例,可以使用可植入的葡萄糖传感器。然而,应理解,本文所描述的装置和方法可应用于能够检测葡萄糖浓度且提供表示葡萄糖浓度的输出信号(例如,作为分析物数据的形式)的任何装置。

[0164] 在某些实施例中,分析物传感器10是可植入的葡萄糖传感器,例如参考美国专利6,001,067和美国专利公开案US-2005-0027463-A1所描述。在实施例中,分析物传感器10是经皮葡萄糖传感器,例如参考美国专利公开案US-2006-0020187-A1所描述。在实施例中,分析物传感器10被配置成植入于主体血管中或体外植入,例如在美国专利公开案US-2007-0027385-A1、2006年10月4日提交的共同待决美国专利公开案US-2008-0119703-A1、2007年3月26日提交的美国专利公开案US-2008-0108942-A1以及2007年2月14日提交的美国专利申请US-2007-0197890-A1中描述。在实施例中,连续葡萄糖传感器包含例如颁发给Say等的美国专利6,565,509中描述的经皮传感器。在实施例中,分析物传感器10是包含例如颁发给Bonnetcaze等的美国专利6,579,690或颁发给Say等的美国专利6,484,046所描述的皮下传感器的连续葡萄糖传感器。在实施例中,连续葡萄糖传感器包含例如参考颁发给Colvin等的美国专利6,512,939描述的可再填充皮下传感器。连续葡萄糖传感器可包含例如参考颁发给Schulman等的美国专利6,477,395描述的血管内传感器。连续葡萄糖传感器可包含例如参考颁发给Mastrototaro等的美国专利6,424,847描述的血管内传感器。



[0165] 图2A和2B是根据本公开的某些方面可以结合实施分析物传感器系统8的实施例而使用的罩壳200的透视图和侧视图。在某些实施例中,罩壳200包含安装单元214和附接到其上的传感器电子模块12。罩壳200示出为处于功能位置,包含安装单元214和配合地接合于其中的传感器电子模块12。在一些实施例中,也被称作壳体或传感器舱的安装单元214包含适合于扣紧到主体的或用户的皮肤的基座234。基座234可由多种硬的或软的材料形成,且可包含用于在使用期间使装置从主体的突起最小的低型面。在一些实施例中,基座234至少部分地由柔性材料形成,这可以提供优于其它经皮传感器的许多优点,令人遗憾的是,可能经受当主体在使用装置时与主体的移动相关联的运动相关伪影。安装单元214和/或传感器电子模块12可位于传感器插入部位上方以保护所述部位和/或提供最小占据面积(主体的皮肤的表面积利用)。

[0166] 在一些实施例中,提供安装单元214与传感器电子模块12之间的可拆卸的连接,这实现改进的可制造性,即,当修整或维护分析物传感器系统8时可丢弃潜在相对便宜的安装单元214,同时相对更昂贵的传感器电子模块12可以再用于多个传感器系统。在一些实施例中,传感器电子模块12被配置有信号处理(编程),例如被配置成对可用于传感器信息的校准和/或显示的其它算法进行滤波、校准和/或执行所述其它算法。然而,可以配置一体式(不可拆卸的)传感器电子模块。

[0167] 在一些实施例中,接触件238安装在下文称为接触子组合件236的子组合件上或子组合件中,所述子组合件被配置成配合在安装单元214的基座234和铰链248内,其允许接触子组合件236相对于安装单元214在第一位置(用于插入)与第二位置(用于使用)之间枢转。如本文所使用的术语“铰链”是广义术语且在其普通意义上使用,包括但不限于指代多种枢转、关节连接和/或铰接机构中的任一种,例如粘合铰链、滑动接头等;术语铰链不一定暗示关节连接所围绕的支点或固定点。在一些实施例中,接触件238由例如碳黑弹性体等导电弹性材料形成,传感器10延伸通过其中。

[0168] 进一步参考图2A和2B,在某些实施例中,安装单元214具备粘合衬垫208,所述粘合衬垫208安置于安装单元的背表面上且包含可释放的背衬层。因此,移除背衬层且将安装单元214的基座234的至少一部分按压到主体的皮肤上会将安装单元214粘附到主体的皮肤。另外或替代地,在传感器插入完成之后可将粘合衬垫放置于分析物传感器系统8和/或传感器10中的一些或全部上方以确保粘附,以及任选地确保伤口出口部位(或传感器插入部位)(未图示)周围的气密密封或不漏水的密封。可选择和设计适当的粘合衬垫以拉伸、伸长、贴合所述区域(例如,主体的皮肤)和/或使所述区域通气。参考以全文引用的方式并入本文中的第7,310,544号美国专利更详细地描述参考图2A和2B描述的实施例。配置和布置可提供与本文描述的安装单元/传感器电子模块实施例相关联的抗水、防水和/或气密密封的性质。

[0169] 适合于结合一些实施例的方面使用的各种方法和装置在美国专利公开案第US-2009-0240120-A1号中公开,所述美国专利公开案出于所有目的以全文引用的方式并入本文中。

#### [0170] 实例配置

[0171] 再次参看图1A,描绘了可以结合实施分析物传感器系统的方面而使用的系统100。在一些情况下,系统100可用以实施本文所描述的各种系统。根据本公开的某些方面,系统



100在实施例中包含分析物传感器系统8以及显示装置110、120、130和140。在所说明的实施例中的分析物传感器系统8包含传感器电子模块12和与传感器电子模块12相关联的连续分析物传感器10。传感器电子模块12可以与显示装置110、120、130和140中的一个或多个进行无线通信(例如,直接或间接)。在实施例中,系统100还包含医疗装置136和服务器系统134。传感器电子模块12也可以与医疗装置136和/或服务器系统134进行无线通信(例如,直接或间接)。在一些实例中,显示装置110-140也可以与服务器系统134和/或医疗装置136无线通信。

[0172] 在某些实施例中,传感器电子模块12包含与测量和处理连续分析物传感器数据相关联的电子电路,包含与传感器数据的处理和校准相关联的前瞻性算法。传感器电子模块12可物理上连接到连续分析物传感器10,且可与连续分析物传感器10形成一个整体(以不可拆卸方式附接)或以可拆卸方式附接到所述连续分析物传感器。传感器电子模块12可包含使得能够经由葡萄糖传感器测量分析物水平的硬件、固件和/或软件。举例来说,传感器电子模块12可包含恒电位器、用于向传感器提供电力的电力源、可用于信号处理和数据存储的其它组件,以及用于将来自传感器电子模块的数据发射到一个或多个显示装置的遥测模块。电子器件可附连到印刷电路板(PCB)等,并且可采取多种形式。举例来说,电子器件可以呈集成电路(IC)的形式,例如专用集成电路(ASIC)、微控制器和/或处理器。

[0173] 传感器电子模块12可包含被配置成处理例如传感器数据等传感器信息且产生经变换传感器数据和可显示传感器信息的传感器电子器件。用于处理传感器分析物数据的系统和方法的实例在本文中和美国专利第7,310,544号和第6,931,327号以及美国专利公开案2005/0043598、2007/0032706、2007/0016381、2008/0033254、2005/0203360、2005/0154271、2005/0192557、2006/0222566、2007/0203966和2007/0208245中描述,以上全部出于所有目的以全文引用的方式并入本文中。

[0174] 再次参看图1A,显示装置110、120、130和/或140被配置成用于显示(和/或报警)可以由传感器电子模块12发射(例如,在基于显示装置的相应偏好发射到显示装置的定制数据包中)的可显示传感器信息。显示装置110、120、130或140中的每一个可包含例如触摸屏显示器112、122、132/或142等显示器,用于向用户显示传感器信息和/或分析物数据和/或接收来自用户的输入。举例来说,出于这些目的可以向用户呈现图形用户界面。在一些实施例中,替代或补充触摸屏显示器,显示装置可包含例如语音用户界面等其它类型的用户界面以用于将传感器信息传送到显示装置的用户和/或接收用户输入。在一些实施例中,显示装置中的一个、一些或所有被配置成显示或以其它方式传送传感器信息,就像是从传感器电子模块传送一样(例如,在发射到相应显示装置的数据包中),而不需要对于传感器数据的校准和实时显示所需的任何额外前瞻性处理。

[0175] 这里应注意,在某些情况下,使用电线或无线RF遥测技术与传感器和用户装置通信可能导致并发症,特别是在破损、感染和电噪声方面。在一些情况下,身体的导电特性可用于允许与植入装置的无线通信。这些方法包含例如电容体间通信,其允许放置在皮肤上或皮肤附近的发射器和接收器之间的基于表面的通信。也可以采用电流体间通信,其具有低功率要求的特定优点。在一个特定实施方案中,可采用电耦合将信号从植入装置发射到皮肤上的电极。也可以采用电耦合在安装在皮肤上的装置之间进行通信。

[0176] 返回到图1A的论述,在本公开的实例实施例中,医疗装置136可为无源装置。举例

来说,医疗装置136可为用于向用户施用胰岛素的胰岛素泵,如图1B所示。出于多种原因,可能需要此胰岛素泵接收和跟踪从分析物传感器系统8发射的葡萄糖值。一个原因是为胰岛素泵提供当葡萄糖值下降到低于阈值时暂停或激活胰岛素施用的能力。允许无源装置(例如,医疗装置136)接收分析物数据(例如,葡萄糖值)而无需结合到分析物传感器系统8的一个解决方案是在从分析物传感器系统8发射的广告消息中包含分析物数据。包含在广告消息中的数据可被编码,使得仅具有与分析物传感器系统8相关联的识别信息的装置可以对分析物数据进行解码。在一些实施例中,医疗装置136包含例如可由用户附接或佩戴的传感器设备136b,其与专用监测器或显示设备136a有线或无线通信以处理来自传感器设备136a的传感器数据和/或显示数据和/或接收用于传感器设备和/或数据处理的操作的输入。

[0177] 进一步参看图1A,所述多个显示装置可包含为了显示与从传感器电子模块12接收的分析物数据相关联的某些类型的可显示传感器信息(例如,在一些实施例中,数值和箭头)而专门设计的定制显示装置。分析物显示装置110是此定制装置的实例。在一些实施例中,所述多个显示装置中的一个智能电话,例如基于安卓、iOS或其它操作系统的移动电话120,且被配置成显示连续传感器数据(例如,包含当前和历史数据)的图形表示。其它显示装置可包含其它手持式装置,例如平板计算机130、智能手表140、医疗装置136(例如,胰岛素递送装置或血糖仪)和/或台式或膝上型计算机。

[0178] 因为不同显示装置提供不同用户界面,所以可以为每一特定显示装置定制(例如,由制造者和/或由最终用户不同地编程)数据包的内容(例如,待显示数据、警报等的量、格式和/或类型)。因此,在图1A的实施例中,在传感器会话期间多个不同显示装置可与传感器电子模块(例如,物理上连接到连续分析物传感器10的皮肤上传感器电子模块12)进行直接无线通信,以实现与可显示传感器信息相关联的多个不同类型和/或水平的显示和/或功能性,这在本文别处更详细地描述。

[0179] 如图1A中进一步说明,系统100还可包含无线接入点(WAP)138,其可用以将分析物传感器系统8、所述多个显示装置、服务器系统134和医疗装置136中的一个或多个彼此耦合。举例来说,WAP 138可以提供系统100内的Wi-Fi和/或蜂窝连接性。还可以在系统100的装置之间使用近场通信(NFC)。服务器系统134可用以从分析物传感器系统8和/或所述多个显示装置收集分析物数据,以例如对其执行分析、产生葡萄糖水平和简档的通用或个别化模型等等。

[0180] 现在参考图3A,描绘了系统300。系统300可以结合实施所公开的系统、方法和装置的实施例而使用。举例来说,图3A的各种下文描述的组件可用以提供例如在分析物传感器系统与例如图1A中示出的多个显示装置、医疗装置、服务器等之间的葡萄糖数据的无线通信。

[0181] 如图3A所示,系统300可包含分析物传感器系统308和一个或多个显示装置310。另外,在所说明的实施例中,系统300包含服务器系统334,所述服务器系统又包含耦合到处理器334c和存储装置334b的服务器334a。分析物传感器系统308可经由通信媒介305耦合到显示装置310和/或服务器系统334。

[0182] 如本文将详细描述,分析物传感器系统308和显示装置310可以经由通信媒介305交换消息接发,且通信媒介305还可用以将分析物数据递送到显示装置310和/或服务器系统334。如上方提及,显示装置310可包含多种电子计算装置,例如智能电话、平板计算机、膝

上型计算机、可穿戴式装置等。显示装置310还可包含分析物显示装置110和医疗装置136。此处应注意,显示装置310的GUI可以执行若干功能,例如接受用户输入和显示菜单以及从分析物数据导出的信息。GUI可以由此项技术中已知的各种操作系统提供,例如iOS、安卓、Windows Mobile、Windows、Mac OS、Chrome OS、Linux、Unix、游戏平台OS(例如,Xbox、PlayStation、Wii)等。在各种实施例中,通信媒介305可基于一个或多个无线通信协议,例如蓝牙、蓝牙低能量(BLE)、ZigBee、Wi-Fi、802.11协议、红外(IR)、射频(RF)、2G、3G、4G等和/或有线协议和媒介。

[0183] 在各种实施例中,系统300的元素可用以执行本文所描述的各种过程和/或可用以关于一个或多个所公开的系统和方法执行本文所描述的各种操作。在研究本公开后,所属领域的技术人员将了解系统300可包含多个分析物传感器系统、通信媒介305和/或服务器系统334。

[0184] 如所提到,通信媒介305可用以将分析物传感器系统308、显示装置310和/或服务器系统334连接或以通信方式耦合到彼此或耦合到网络,且通信媒介305可以多种形式实施。举例来说,通信媒介305可包含因特网连接,例如局域网(local area network; LAN)、广域网(wide area network; WAN)、光纤网络、电力线上因特网、硬接线连接(例如,总线)等,或任何其它种类的网络连接。通信媒介305可使用路由器、电缆、调制解调器、交换机、光纤、导线、无线电(例如,微波/RF链接)等的任何组合来实施。此外,通信媒介305可使用各种无线标准实施,例如Bluetooth®、BLE、Wi-Fi、3GPP标准(例如,2G GSM/GPR/EDGE、3G UMTS/CDMA2000或4G LTE/LTE-U)等。在阅读本公开后,所属领域的技术人员将认识到实施通信媒介305用于通信目的的其它方式。

[0185] 服务器334a可以从分析物传感器系统308和/或显示装置310接收、收集或监测包含分析物数据和相关信息的信息,例如响应于分析物数据的输入或者结合在分析物传感器系统或显示装置310上运行的分析物监测应用而接收的输入。在这些情况下,服务器334a可以被配置成经由通信媒介305接收这些信息。此信息可以存储于存储装置334b中且可以由处理器334c处理。举例来说,处理器334c可包含能够对服务器334a已经由通信媒介305收集、接收等的信息执行分析的分析引擎。在实施例中,服务器334a、存储装置334b和/或处理器334c可以实施为分布式计算网络,例如Hadoop®网络,或实施为关系数据库或类似物。

[0186] 服务器334a可以包含(例如)因特网服务器、路由器、台式或膝上型计算机、智能电话、平板计算机、处理器、模块或类似物,且可以各种形式实施,包含例如集成电路或其集合、印刷电路板或其集合,或在离散壳体/封装/机架或其多个中。在实施例中,服务器334a至少部分地引导在通信媒介305上进行的通信。这些通信包含递送和/或消息接发(例如,广告、命令或其它消息接发)和分析物数据。举例来说,服务器334a可以在分析物传感器系统308与显示装置310之间处理和交换与频带、发射定时、安全性、警报等相关的消息。服务器334a可以例如通过递送应用而更新存储在分析物传感器系统308和/或显示装置310上的信息。服务器334a可以实时或零星地向/从分析物传感器系统308和/或显示装置310发送/接收信息。此外,服务器334a可以实施用于分析物传感器系统308和/或显示装置310的云计算能力。

[0187] 图3B描绘系统302,其包含可以结合实施分析物传感器系统而使用的本公开的额外方面的实例。如所说明,系统302可包含分析物传感器系统308。如图所示,分析物传感器

系统308可包含耦合到传感器测量电路370以用于处理和管理传感器数据的分析物传感器375(例如,在图1A中也可以标号10指定)。传感器测量电路370可以耦合到处理器/微处理器380(例如,可以是图1A中的项目12的部分)。在一些实施例中,处理器380可以执行传感器测量电路370的功能的部分或全部以用于获得和处理来自传感器375的传感器测量值。处理器380可以进一步耦合到无线电单元或收发器320(例如,其可以是图1A中的项目12的部分)以用于发送传感器数据和接收来自例如显示装置310等外部装置的请求和命令,所述外部装置可用以显示或以其它方式提供传感器数据(或分析物数据)给用户。如本文所使用,术语“无线电单元”和“收发器”可互换地使用且通常指代可以无线方式发射和接收数据的装置。分析物传感器系统308可进一步包含存储装置365(例如,可以是图1A中的项目12的部分)和实时时钟(RTC)380(例如,可以是图1A中的项目12的部分)以用于存储和跟踪传感器数据。

[0188] 如上方提及,无线通信协议可用以经由通信媒介305在分析物传感器系统308与显示装置310之间发射和接收数据。这些无线协议可以被设计用于针对去往和来自靠近范围(例如,个域网(PAN))中的多个装置的周期性且小的数据发射(可在必要时以低速率发射)而优化的无线网络。举例来说,一种此类协议可以针对周期性数据传送进行优化,其中收发器可以被配置成在短间隔中发射数据,并且接着在长间隔中进入低功率模式。所述协议可具有用于正常数据发射且用于初始地设置通信信道(例如,通过减少开销)以降低功耗的低开销要求。在一些实施例中,可以使用突发广播方案(例如,单向通信)。这可以消除对于确认信号所需的开销且允许消耗极少电力的周期性发射。

[0189] 所述协议可以进一步被配置成与多个装置建立通信信道,同时实施干扰避免方案。在一些实施例中,所述协议可以利用自适应等时网络拓扑,其限定用于与若干装置的通信的各种时隙和频带。所述协议因此可以响应于干扰而修改发射窗口和频率且支持与多个装置的通信。因此,无线协议可以使用基于时分多路复用和频分多路复用(TDMA)的方案。无线协议还可以采用直接序列展频(DSSS)和跳频展频方案。可以使用各种网络拓扑来支持短距离和/或低电力无线通信,例如对等式、星型、树状或网状网络拓扑,例如Wi-Fi、蓝牙和蓝牙低能量(BLE)。无线协议可以在各种频带中操作,例如开放ISM频带,例如2.4GHz。此外,为了减少电力使用,无线协议可以根据功率消耗自适应地配置数据速率。

[0190] 进一步参看图3B,系统302可包含经由通信媒介305以通信方式耦合到分析物传感器系统308的显示装置310。在所说明的实施例中,显示装置310包含连接性界面315(其继而包含收发器320)、存储装置325(其继而存储分析物传感器应用330和/或额外应用)、处理器/微处理器335、可使用显示装置310的显示器345呈现的图形用户界面(GUI)340,以及实时时钟(RTC)350。总线(此处未图示)可用以互连显示装置310的各种元件且在这些元件之间传送数据。还可以采用元件之间的无线通信,例如,显示装置310和分析物传感器308之间的无线通信。在特定实施方案中,可采用NFC作为此无线通信方案。传感器电子器件与接收器或显示装置之间的通信技术的额外细节在下文在图4等等的上下文中描述。

[0191] 显示装置310可以用于向用户警示和提供传感器信息或分析物数据,且可包含用于处理和管理传感器数据的处理器/微处理器335。显示装置310可包含显示器345、存储装置325、分析物传感器应用330和用于显示存储和跟踪传感器数据的实时时钟350。显示装置310可进一步包含经由连接性界面315和/或总线耦合到显示装置310的其它元件的无线电单元或收发器320。收发器320可以用于接收传感器数据和用于向分析物传感器系统308发

送请求、指令和/或数据。收发器320可以进一步采用通信协议。存储装置325还可以用于存储用于显示装置310的操作系统和/或被设计用于收发器与显示装置310之间的无线数据通信的定制(例如,专有)应用。存储装置325可为单个存储器装置或多个存储器装置,且可为用于存储用于软件程序和应用的的数据和/或指令的易失性或非易失性存储器。指令可以由处理器335执行以控制和管理收发器320。

[0192] 在一些实施例中,当使用标准化通信协议时,可以利用市售收发器电路,其并入有处理电路以处置低级数据通信功能,例如数据编码、发射频率、握手协议等的管理。在这些实施例中,处理器335、380不需要管理这些活动,而是提供用于发射的所需数据值,且管理例如通电或断电等高级功能,设定发射消息的速率等等。用于执行这些高级功能的指令和数据值可经由收发器320、360的制造商建立的数据总线和传送协议而提供到收发器电路。

[0193] 分析物传感器系统308的组件可能周期性地需要更换。举例来说,分析物传感器系统308可包含可植入传感器375,其可以附接到传感器电子模块,所述传感器电子模块包含传感器测量电路370、处理器380、存储装置365和收发器360以及电池(未图示)。传感器375可能需要周期性更换(例如,每7到30天)。传感器电子模块可以被配置成被供电且在作用中的时间比传感器375长得多(例如,达三到六个月或更长时间)直到电池需要更换为止。更换这些组件可能是困难的且需要经过训练的人员的帮助。减少更换这些组件、具体来说电池的需要显著改善了使用分析物传感器系统308的便利性和成本,包含对用户来说也一样。在一些实施例中,当传感器电子模块首次使用(或在一些情况下,在一旦电池已更换便重新激活)时,其可以连接到传感器375且可以建立传感器会话。如下文将进一步描述,可存在当首次使用或重新激活模块(例如,更换电池)时在显示装置310与传感器电子模块之间初始建立通信的过程。一旦显示装置310和传感器电子模块已建立通信,显示装置310和传感器电子模块就可以在若干传感器375的寿命中周期性地和/或连续地处于通信,直到例如需要更换电池为止。每次更换传感器375时,可以建立新的传感器会话。新的传感器会话可以通过使用显示装置310完成的过程来起始,且所述过程可以经由传感器电子模块与显示装置310之间的通信通过新传感器的通知来触发,所述通信可以跨越传感器会话为持久的。

[0194] 分析物传感器系统308通常搜集来自传感器375的分析物数据且将其发射到显示装置310。可以在传感器375的寿命(例如,处于1到30天或更多的范围内)中搜集和发射关于分析物值的数据点。可以足够经常地发射新测量值以充分监测葡萄糖水平。并非让分析物传感器系统308和显示装置310中的每一个的发射和接收电路连续地通信,分析物传感器系统308和显示装置310可以有规律地和/或周期性地建立它们之间的通信信道。因此,分析物传感器系统308在一些情况下可以预定时间间隔经由与显示装置310(例如,手持式计算装置、医疗装置或专有装置)的无线发射进行通信。所述预定时间间隔的连续时间可选择为足够长,使得分析物传感器系统308不会因比需要的情况更频繁地发射数据而消耗过多电力,但频繁到足以将大体上实时传感器信息(例如,测得的葡萄糖值或分析物数据)提供到显示装置310以供(例如,经由显示器345)输出到用户。虽然在一些实施例中预定时间间隔是每五分钟,但应了解此时间间隔可改变为任何所需时间长度。

[0195] 继续参考图3B,如图所示,连接性界面315将显示装置310介接到通信媒介305,以使得显示装置310可以经由通信媒介305以通信方式耦合到分析物传感器系统308。连接性

界面315的收发器320可包含可按不同无线标准操作的多个收发器模块。收发器320可用以从分析物传感器系统308接收分析物数据以及相关命令和消息。另外,连接性界面315在一些情况下可以包含用于控制无线电和/或有线连接的额外组件,例如基带和/或以太网调制解调器、音频/视频编解码器等。

[0196] 存储装置325可包含易失性存储器(例如,RAM)和/或非易失性存储器(例如,快闪存储装置),可包含EPROM、EEPROM、高速缓冲存储器中的任一种,或可包含其某一组合/变化。在各种实施例中,存储装置325可以存储由显示装置310收集的用户输入数据和/或其它数据(例如,经由分析物传感器应用330搜集的来自其他用户的输入)。存储装置325还可用于存储大量的从分析物传感器系统308接收的分析物数据以用于稍后检索和使用,例如用于确定趋势和触发警示。另外,存储装置325可以存储分析物传感器应用330,所述分析物传感器应用330当使用例如处理器335执行时接收输入(例如,通过常规的硬/软键或触摸屏、语音检测或其它输入机构),且允许用户经由GUI 340与分析物数据和相关内容进行交互,如本文将进一步详细描述。

[0197] 在各种实施例中,用户可以经由GUI 340与分析物传感器应用330交互,所述GUI可由显示装置310的显示器345提供。举例来说,显示器345可为接受各种手势作为输入的触摸屏显示器。应用330可以根据本文所描述的各种操作处理和/或呈现由显示装置310接收的分析物相关数据,且经由显示器345呈现这些数据。另外,应用330可用以获得、访问、显示、控制和/或介接与分析物传感器系统308相关联的分析物数据和相关消息接发和过程,如本文将进一步详细描述。

[0198] 应用330可以被下载、安装和初始地配置/设置于显示装置310上。举例来说,显示装置310可以从服务器系统334或从经由通信媒介(例如,通信媒介305)访问的另一来源获得应用330,所述另一来源例如是应用商店等。在安装和设置后,应用330可用以访问分析物数据和/或与分析物数据介接(例如,无论是存储在服务器系统334上、来自存储装置325本地,还是来自分析物传感器系统308)。借助于说明,应用330可以呈现菜单,其包含可以结合分析物传感器系统308和一个或多个显示装置310的操作而执行的各种控制或命令。应用330还可用于介接或控制其它显示装置310,以例如递送分析物数据或使分析物数据对其可用,包含(例如)通过直接接收/发送分析物数据到另一显示装置310和/或发送用于分析物传感器系统308和另一显示装置310进行连接的指令等,如本文将描述。在一些实施方案中,应用330可以与显示装置的其它应用交互以检索或提供相关数据,例如其它健康数据。

[0199] 分析物传感器应用330可包含各种代码/功能模块,例如显示模块、菜单模块、列表模块等等,如根据本文的各种功能性的描述(例如,结合所公开方法)将变得清晰。这些模块可以单独地或组合地实施。每一模块可包含计算机可读媒介且其上存储有计算机可执行代码,使得所述代码可以操作方式耦合到处理器335和/或由其执行(所述处理器例如可包含用于此类执行的电路)以相对于与分析物数据介接且执行与其相关的任务而执行特定功能(例如,如本文中关于各种操作和流程图等所描述)。如下文将进一步描述,显示模块可以向用户呈现(例如,经由显示器345)各种屏幕,其中屏幕含有由应用330提供的信息的图形表示。在其它实施例中,应用330可用以向用户显示用于查看可连接到分析物传感器系统308的各种显示装置且与其进行交互以及与分析物传感器系统308自身进行交互的环境。传感器应用330可包含原生应用,其以软件设计套件进行修改(例如,取决于操作系统)以便实行

本文所描述的功能性/特征。

[0200] 再次参看图3B,显示装置310还包含处理器335。处理器335可包含处理器子模块,包含例如与显示装置310的其它元件(例如,连接性界面315、应用330、GUI 340、显示器345、RTC 350等)介接和/或控制所述其它元件的应用处理器。处理器335可包含提供与装置管理有关的各种控制(例如,具有按钮和开关的界面)的控制器和/或微控制器,例如可用或先前配对的装置的列表、与测量值有关的信息、与网络条件有关的信息(例如,链路质量等)、与在分析物传感器系统308与显示装置310之间交换的消息接发的定时、类型和/或结构有关的信息等等。另外,控制器可包含与用户输入的搜集相关的各种控制,例如用户的指纹(例如,用以授权用户对数据的访问或将用于包含分析物数据的数据的授权/加密)以及分析物数据。

[0201] 处理器335可包含电路,例如逻辑电路、存储器、电池和电力电路,以及用于外围组件和音频组件的其它电路驱动器。处理器335及其任何子处理器可包含用于接收、处理和/或存储被接收和/或输入到显示装置310的数据以及将由显示装置310发射或递送的数据的逻辑电路。处理器335可以通过总线耦合到显示器345以及连接性界面315和存储装置325(包含应用330)。因此,处理器335可以接收并处理由这些相应元件产生的电信号且因此执行各种功能。举例来说,处理器335可以在应用330的指示下从存储装置325存取存储的内容,且处理所述存储的内容以供显示器345显示和/或输出。另外,处理器335可以处理存储的内容以用于经由连接性界面315和通信媒介305发射到其它显示装置310、分析物传感器系统308或服务器系统334。显示装置310可包含在图3B中未详细展示的其它外围组件。

[0202] 在其它实施例中,处理器335可以进一步在一时间段内获得、检测、计算和/或存储由用户经由显示器345或GUI 340输入的数据或者从分析物传感器系统308接收的数据(例如,分析物传感器数据或相关消息接发)。处理器335可以使用此输入来计量用户对数据和/或其它因素(例如,一天中的时间、位置等)的生理和/或精神响应。在各种实施例中,用户响应或其它因素可以指示在某些条件下相对于某些显示装置310的使用的偏好,和/或在各种条件下某些连接/发射方案的使用,如本文将进一步详细描述。

[0203] 应注意在此时,显示装置310与分析物传感器系统308之间的类似命名的元件可包含相似的特征、结构和/或能力。因此,相对于这些元件,上文显示装置310的描述在一些情况下可以应用于分析物传感器系统308。

[0204] 通过HCP监测和收集患者的糖尿病信息,同时帮助患者管理他们的疾病,可能很困难,因为缺乏用户友好(对于HCP和患者)以及具有成本效益的产品。即使已经提供了这样的装置,通常也希望HCP在其设置中有明显的参与,特别是对于不习惯这种手术的患者。这些目标由于用户移动装置的激增而变得复杂,这为用户/患者提供了极大的便利,但是HCP难以掌握所有这样的产品,并且所有这些应用可以安装在这样的产品上。

[0205] 在一个实施方案中,并且参考图4的系统400,其旨在示出HCP办公室内的装置的布置,可以提供低成本,可编程且易于使用的产品,这在本文中被称作“专业产品”402。然后将该产品借用给患者,患者可以在传感器会话结束时将其返回。专业产品402可包含与其它移动装置(例如,智能电话)类似的功能性,并且包含经由适当的通信协议与发射器404通信的功能性。提供给HCP的专业产品402对于HCP来说是熟悉的,因此HCP不需要学习全新的装置。专业产品402还可以在一个实施方案中由HCP装置体现,所述HCP装置例如操作HCP



app 429的HCP计算机406或被配置为操作HCP app的移动装置(例如智能电话)。在此实施方案中,患者没有被提供用于在他们的会话期间提供数据显示的装置,或者他们使用他们的智能电话用于已经启用适当通信的地方(见下文)。在一些实例中,HCP装置/HCP智能电话或HCP专业产品可以是由糖尿病管理/医疗装置公司提供给HCP并由HCP或HCP办公室的一个或多个人员操作的锁定智能电话(例如,专用智能电话)。在此类实例中,HCP装置可以具有预先安装在HCP装置中的专用应用,其可以由HCP操作以执行某些操作,例如执行发射器和/或传感器验证、用户或患者帐户设置、从发射器下载数据等,如本文所描述。或者,HCP可以从服务器下载专用app。App可以向HCP提供关于如何操作HCP装置以执行操作(例如,设置用户/患者账户、传感器和/或发射器验证、从发射器下载数据等)的指导。如本文进一步描述,HCP装置可以装备有NFC和BLE无线技术以执行所述操作。

[0206] 为了实现发射器和专业产品402之间的通信,可以采用任何期望的无线方案,但是采用例如近场通信(NFC)、包含Bluetooth®低能量(BLE)的Bluetooth®等技术可能是方便的。然而,应该理解,只要对包含加密在内的安全通信采取适当的安全措施,其它通信模式也是可能的,包含使用蜂窝技术、Wi-Fi技术等。

[0207] 在采用单独的专业产品移动装置的情况下,HCP装置406可以采用一个或多个能够与专业产品402通信的装置(例如,读取器420),其可以在一些情况下体现在加密狗426中。由于例如NFC之类的技术需要在读取器和专业产品之间特别紧密接近,因此可以在读取器420上显示目标422以指示天线的位置。类似的目标可以放置在专业产品402上,或者在HCP使用他们自己的智能电话或其它移动装置的情况下,HCP可以知道或者可以变得知道NFC天线所在的位置。另外,在一些实施方案中,加密狗或读取器可包含NFC和BLE无线电装置两者。

[0208] 使用这种读取器420代替例如HCP智能电话提供了各种益处。其通常具有较低的成本,接线到HCP装置,因此不需要充电,并且其可以具有用于NFC配对的更大的线圈。在许多情况下,HCP优选地将其作为一种不易丢失的装置,其具有更长的使用寿命,可以方便地配置以提供传感器功能的确认,并且接线到HCP装置,因此不需要单独的配对动作。

[0209] 使用HCP读取器也可以提供其它益处。例如,在用户患者缺少智能电话或缺少与分析物监测系统兼容的智能电话的情况下,可以采用HCP读取器420或HCP用户装置402来设置发射器404以便起始或激活患者的装置,以及在会话结束时从用户的装置下载数据。

[0210] HCP装置406或HCP用户装置402可以访问HCP门户429,其可以是网络app,并且在这种情况下通常是与服务器通信的门户,在该服务器上用户具有与其疾病管理相关联的用户帐户。HCP装置406或HCP用户装置402还可以运行与服务器进行网络通信并且与用户的移动电话和/或发射器404通信的独立应用(HCP app)。在本说明书中,术语“HCP app”用于描述可以是网路app的HCP门户以及独立app两者。

[0211] HCP app可以用于在用于设置用户帐户的字段中输入数据,并且可以进一步用于诊断功能,包含确认传感器正在工作,例如,传感器和发射器正在递送对于专业产品(例如,HCP专业产品402)或其它装置的计数,或传感器和发射器在预定时间内接收预定数目的计数。下文提供了这种功能的细节。HCP app可以例如在对患者施用的几分钟内通过app上的视觉指示器和/或可听的哔哔声进一步确认传感器正在工作。可以进一步采用HCP app从传感器提取数据。例如,HCP app可以与HCP装置(例如,HCP专业产品402)或HCP读取器一起工



作以与传感器/发射器配对,并在几秒或几分钟的时间内提取数据。当数据传送完成时,可以提供视觉指示器和/或可听的哔哔声。然后,HCP app可以将数据上传到服务器,并提供成功数据上传的指示。作为进一步功能,HCP app可以在将患者数据安全地存储在HCP装置或服务器上时致使从发射器删除患者数据。HCP app可以一次存储多个患者的数据。在一些情况下,HCP app可以并入有患者数据的有限检视功能性;主要目的可能是收集数据、上传数据,并在上传后删除数据。HCP app可以具有关于帐户设置、传感器操作确认、数据提取和患者数据状态列表的各种主要图标或页面。

[0212] 上文已经描述了发射器404,但是出于本讨论的目的,将注意到,其通常包含处理器408以及存储器(或其它存储装置)410。发射器404包含配置成耦合到传感器线的电路412。电路412通常包含触点,当发射器插入在传感器壳体中时,触点电耦合到形成传感器的两根导线。在一个实施方案中,这两根导线是同轴的。在另一实施方案中,它们是并排的。发射器进一步包含通信电路414,发射器可以通过所述通信电路414例如与HCP装置406、专业产品402或其它装置(包含例如个人智能电话等其它用户装置)通信。发射电路414可包含例如用于NFC通信416的电路或天线以及用于BLE通信418的电路或天线等设备。应当理解,也可以为有线和无线的其它通信模式提供包含天线的电路。

[0213] 图5的系统450示出了通常在HCP办公室内的装置的另一视图,包含通信路径。该图还示出了可以在系统中采用的其它装置,包含例如智能电话等患者个人装置434。图5示出了与患者体内的留置传感器436通信的发射器404,以及柔性电子组件438。可以提供柔性电子组件,例如,作为提供于传感器和/或发射器封装中(或者与之一起提供)的粘胶片,并且可以方便地采用柔性电子组件来为发射器提供识别元件。这种识别元件可包含传感器ID,或者可进一步包含额外制造信息。可以由读取器420和/或专业产品402或患者装置434扫描柔性电子组件438,使得所述会话的发射器标识可以与患者用户帐户相关联。应当理解,在其它实施方案中,可以采用无源代码,然后可以由读取器420和/或专业产品402或患者装置434读取所述无源代码,例如条形码、QR码等。

[0214] 如所提到的,可以方便地采用柔性电子组件438以简化发射器配对过程,例如,发射器与专业产品或患者装置例如经由例如NFC或BLE等无线链路配对(下文更详细地描述)。

[0215] 在柔性电子器件作为粘胶片提供的情况下,可以用放置在发射器封装中或发射器封装上的发射器配对ID对其进行预先编程。在接收后,患者可以触摸或轻敲他们的接收器或电话到封装,并且将读取发射器配对ID并将其自动填充到配对装置中。这还可以允许患者数据的后台捕获,包含例如发射器激活的日期。可以在传感器贴片的上下文中实施类似的概念。例如,每个贴片可含有NFC电子器件,可以被预先填充例如批次或有效期之类的信息,并且在插入到壳体后,发射器可以验证传感器在其“安全使用”窗口内,并且例如可以通过连接的装置之一(例如,读取器420、专业产品402、患者装置434乃至HCP装置406)将此信息发射到云。此信息将允许技术支持功能访问信息,简化故障排除,并允许按批次监测现场故障,以便在流程优化中使用。

[0216] HCP装置406可包含例如由HCP用于患者治疗的膝上型或台式计算机,但是还可包含HCP为此目的而使用的移动装置。通常,HCP装置406可包含与发射器404通信的某种方式。

[0217] HCP读取器装置420可包含各种电路442-446,以允许与各种类型的装置进行通信,更具体地,与采用各种类型的通信方案的装置进行通信。例如,第一电路可以是无线USB电

路,第二电路可以是NFC电路,且第三电路可以是BLE电路。

[0218] 图5还示出设置成与各种装置通信的HCP信标/近程装置440。装置440可包含无线装置,其设置在像HCP办公室那样的固定位置,并且通过BLE广播一条固定数据。当患者到达HCP办公室进行检查时(例如,CGM后14天检查),发射器404或专业产品402或患者装置434可以检测到此信标信号并触发累积存储的分析物浓度数据的自动下载以供由HCP通过HCP app 429访问。HCP app 429还可包含在HCP专业装置402中。在这种情况下,在需要时,40的HCP信标可以在初始设置阶段与发射器配对。此外,为了起始下载,信标装置440还可能需与HCP装置406(或402)进行通信,并且可以在检测到发射器已经返回HCP办公室时向此装置提供通知。

[0219] 图6是示出可以定位当前布置的实施方案的总体方法的流程图500。该图以概要的方式描述了将在说明书的其余部分中并且参考图5的元件更详细地描述的内容。

[0220] 在第一步骤中为患者/用户提供传感器/发射器(步骤452)。此通常作为套件提供,并且在许多情况下,发射器将是可重复使用的,因此仅提供传感器。然而,如上所述,可以通过粘胶片等提供柔性电子电路,以提供关于传感器或发射器或两者的易于读取的识别信息。此类信息也可以作为条形码,QR码等的一部分提供。

[0221] 在下一步骤中,如果用户不熟悉设置,则HCP可以设置发射器并且可以进一步配置或以其它方式实现发射器与专业产品或智能电话之间的连接(如果用户希望使用该连接)(步骤454)。下面结合图4-20和附带文本提供此配置的细节。

[0222] 然后,如果发射器当前处于不活动或“睡眠”状态,则发射器被“唤醒”或以其它方式使其从非活动状态进入活动状态(步骤456)。此步骤是可选的,但通常采用这一步骤,因为为了节省电池电量,发射器通常以非活动状态运送。下面结合图4-20,28-31和33-36以及所附文本描述发射器如何被唤醒或被致使处于活动状态的细节。

[0223] 然后患者在传感器会话期间使用所述装置(步骤458)。传感器会话可以是例如7天、14天,或者另外如HCP所规定。在此时间段结束之后,可以使发射器进入非活动状态。发射器可能由于时间段的到期、从传感器壳体的移除、从患者移除整个传感器贴片以及经由其它触发而被致使处于此状态。

[0224] 在下次访问HCP时,患者返回(步骤460),并且如果已经进入非活动状态,则HCP可以采取使得发射器“唤醒”的动作(步骤462)。然后,HCP可以致使从发射器下载或提取传感器数据(步骤464)。在某些情况下,数据可能已间歇或连续地发射到服务器或专业产品或用户装置,这取决于设置的性质。

[0225] 现在在整个说明书的其余部分中描述这些上述步骤中的每一个细节。

[0226] 最初描述了HCP设置步骤。

[0227] 参考图7的流程图550,在第一步骤中,在HCP装置和服务器之间建立通信会话(步骤472)。这可以以典型的方式进行,其中HCP提供用户名和密码以及在一些实施方案中提供额外识别信息。然后,HCP可以在HCP装置上输入患者信息(步骤474)或者通过专业装置输入患者信息。在某些情况下,特别是如果正在使用新发射器,HCP可以在HCP装置上输入发射器数据(步骤482)。可以使用例如上面提到的柔性电子电路、条形码、QR码等来采用此步骤。

[0228] 然后将数据从HCP装置传送到用户装置(步骤476)。然后,用户装置可以根据输入的数据进入给定模式(步骤478)。

[0229] 在替代实施方案中,HCP可以直接在用户的移动装置上输入患者数据(步骤480)。

[0230] 返回到步骤478,专业产品可以根据输入的数据进入一个或多个不同的模式。这些模式可以基于条目,例如例如疾病类型(步骤484)、用户的技术知识(步骤486)和操作模式(步骤488)。例如,专业产品可具有通常根据用户界面而变化的模式,其在T-1患者和T-2患者之间是不同的。模式也可以根据用户的技术知识或领悟力而变化。通过根据用户的技术水平或根据疾病类型(T-1或T-2或糖尿病前期)对产品进行编程,HCP可以确信将向用户呈现关于他们的测得的葡萄糖水平的适当UI。

[0231] 模式可以进一步根据操作模式而变化。虽然下文给出了细节,但是在此注意到,在许多情况下,为了避免用户动作“污染”初始葡萄糖浓度数据,HCP可能希望用户以蒙蔽模式开始(步骤490),以使用户不会本能地试图采取行动而影响他们的葡萄糖数据。虽然最终需要这样的动作,但许多HCP最初希望在葡萄糖控制方面看到“用户在哪里”,并且蒙蔽模式对于这种尝试特别有用。所述模式在不同实施方案中也可以是非蒙蔽的(步骤492),使得用户可以看到他们的当前数据并且对其进行操作。同样,在用户知道他们当前的葡萄糖控制水平之后,通常需要这样。在一些情况下,组合模式可能是有用的(步骤494),例如用户以蒙蔽模式开始,并且在发生触发事件或时间段期满时,系统被配置为切换到非蒙蔽模式。例如,HCP可能希望用户在蒙蔽模式下花费七天而在非蒙蔽模式下花费七天。或者,一旦用户达到当前的葡萄糖控制水平(例如,能够将他们的葡萄糖浓度控制在预定的目标范围内),系统可以自动切换到非蒙蔽模式。在任何情况下,这种触发和基于持续时间的切换可以自动发生,并且系统可以被配置为提供这样的功能。

[0232] 然后患者在传感器会话持续时间期间使用传感器、发射器和专业产品(或他们自己的智能装置)(步骤496)。发射器存储数周的数据。在一些情况下,数据可以从专业产品或患者的装置自动上传(步骤498)到与患者护理相关联的服务器,或者例如电子医疗记录(EMR)。

[0233] 然而,在许多情况下,患者必须返回到HCP办公室以提取和分析数据(步骤502)。通常可以在非常短的时间段内提取数据,例如,小于5或10秒。可以通常在HCP装置的某种询问信号之后使用有线或无线通信来提取数据(步骤504)。作为此程序的一部分,发射器可以从非活动状态唤醒。下文提供这种唤醒技术的细节。

[0234] 作为HCP初始设置的一部分,或作为数据提取的一部分,或甚至作为传感器会话的一部分,HCP装置可以运行各种诊断例程以确认传感器和发射器的正确操作。在一个实施方案中,并且返回参考图4,这可以由HCP装置上的诊断应用428执行。此外,HCP可以作为初始设置的一部分或在数据提取采访期间设置用户帐户。

[0235] 如上所述,患者用户可以在HCP办公室获得产品,但在许多情况下不知道如何获得帐户或设置产品。在一个实施方案中,并且参考图8的流程图600,HCP为用户设置用户帐户和产品。患者进入HCP办公室,并且HCP提供例如如上所述的发射器封装。此产品包含发射器、发射器ID(例如使用柔性电子器件,或者在产品的盒子或其它部分上),和/或可选地包含专业产品。HCP开始通信会话并调查患者信息,包含例如姓名、出生日期、电子邮件地址等,以便将其输入到HCP app(步骤505)。HCP可以口头询问患者是否同意输入或使用患者的电子邮件地址。

[0236] 然后,HCP将患者信息输入到app或服务器门户,例如HCP门户,例如,其可以是提供

对服务器的访问的网络app。服务器通常是云服务器,并且在许多情况下,在传感器会话之后,在患者返回时也是患者数据的接收者。HCP app还可以提供包含传感器操作的验证、数据提取、向发射器提供时间戳数据等的功能。无论是通过HCP app还是HCP门户,都将数据发射到服务器(步骤507)。在一些情况下,输入的数据可以指示发射器将被放置的模式,并且此模式可以传播到专业产品或患者的智能装置。

[0237] 作为上述步骤的一部分,HCP可以输入识别发射器的数据(步骤509)。在建立合适的配对关系和通信会话之后,所述数据也可以通过有线或无线通信传送。

[0238] 更详细地,HCP可以手动输入发射器信息以及患者信息。输入的发射器信息可包含发射器ID。通过输入此类信息,用户帐户可以与特定发射器绑定。如果HCP不希望输入此类信息,或者不希望手动输入,则可以以上述方式输入,例如,通过使用由HCP接收器装置扫描的柔性电子电路、QR码、条形码等。在HCP装置上运行的HCP app还可以通过其它手段接收发射器ID,并且可以在设置阶段期间例如经由BLE或NFC与发射器通信。在任何情况下,HCP app检索发射器ID,例如序列号,并且可以使其发射到服务器。

[0239] 在服务器端,然后使用发射器识别信息将发射器与患者账户(或者创建一个)相关联(步骤511)。一旦创建了账户,系统就可以为患者产生唯一的代码或令牌,患者可以通过所述代码或令牌接收用于他们的智能装置或其特定专业产品的app。更详细地,HCP然后可以向患者提供指示(步骤513),例如文档或可显示文件,其包含代码或令牌。HCP可进一步提供关于如何下载监测或其它相关app的指令。可以扫描(或手动输入)代码,从而配置患者和下载的app之间的关联。也就是说,在输入到智能装置或专业产品之后,代码可以提供数据,使得app自动与患者相关联,而不需要患者承担额外的数据输入。在替代实施方案中,HCP可以致使将邀请发射到由患者提供的电子邮件地址。应该理解,此邀请也可以通过文本消息等发送。然后患者可以使用所述代码下载应用(步骤515)。可以使用代码自动将应用与患者帐户相关联(步骤517)。或者,可以使用安装后输入的代码下载app。在任何情况下,发射器都链接到用户的帐户。

[0240] 然后,HCP门户将患者信息与患者下载的app链接。HCP门户可以进一步自动产生患者的另一账户,例如,可用于将来购买传感器和发射器产品等的账户。此另一帐户的开通可能涉及向患者发送的另一封电子邮件或文本邀请。

[0241] 图9的流程图650示出在不同级别的用户提供的技术的情况下在各种使用情况下HCP办公室内的处理流程。从流程图中可以看出,具有例如可以由HCP读取器或类似装置提供的的数据提取步骤,为HCP提供补偿的安慰,而不管方案结果如何。

[0242] 可以在HCP读取器或其它HCP装置上向HCP提供指令,用于执行以下流程图中所示的这步骤序列。以这种方式,可以以逐步的方式引导HCP通过设置过程。所述指令可并入于上文所论述的HCP app中,或者它们可以包含在单独的专用app中。另外,应该注意的是,HCP读取器或其它HCP装置可包含专用于关于系统使用和安装的各个方面中的任一个的教程的额外app,甚至可能包含例如补偿辅助等辅助性方面。

[0243] 在第一步骤中,HCP向患者提供传感器和发射器(步骤506)。如果患者没有电话(步骤508),则传感器会话可以开始(步骤522),并且在传感器会话完成之后,HCP可以使用数据提取器来执行包含设置帐户、确认传感器工作和从传感器提取数据的步骤(步骤524)。

[0244] 如果确定患者有电话(步骤510),并且电话与系统的其它组件兼容(步骤514),并

且电话可以与发射器适当配对(步骤518),则传感器会话可以简单地进行(步骤522)。在一些情况下,数据可以自动上传到服务器(步骤526),并且数据由HCP在服务器上查看(步骤528)。

[0245] 如果患者没有智能电话(步骤508),则仍然可以通过在发射器上收集数据并随后提取数据来进行传感器会话。类似地,即使电话不兼容(步骤512),传感器会话仍然可以进行,因为发射器仍然可以收集数据,即使没有立即发射到用户装置。即使患者的电话不能与发射器配对(步骤516),仍然可以收集并随后提取此类数据。最后,即使配对成功但是由于任何原因而不能从患者装置发射数据(步骤520),仍然可以存储数据以供稍后提取。

[0246] 在任何情况下,在传感器会话结束之后,患者可以将发射器带回HCP办公室以进行数据提取(步骤524)。图10是示出根据本原理的更复杂的方法的流程图700。在第一步骤中,正在考虑CGM或已被告知考虑它的患者可以与HCP相遇并且所述HCP可以执行各种测量(步骤532),例如A1C和实验室,以便确定是否患者适合CGM并将CGM中受益(步骤534)。为了确定患者是否可以监测来自CGM的数据,HCP可以询问患者是否具有兼容的智能装置,例如智能手表、智能手机、平板计算机等(步骤536)。可以手动确定兼容性,但是将装置的类型(例如,型号)与兼容装置的列表进行比较。或者,HCP可以通过例如使用测试信号来执行兼容性检查,所述测试信号在兼容性测试成功(或不成功)时提供显示结果。在一些情况下,测试信号可以由HCP读取器产生并且经由NFC或BLE发射到用户装置。如果患者具有兼容装置,则患者可以尝试在HCP办公室下载监测app(步骤538)。HCP可以将传感器和发射器应用于患者(步骤540)。然后,HCP可以例如使用HCP读取器和例如NFC验证传感器和发射器是可操作的(步骤542),例如通过可以通过NFC或BLE实施的无线通信链路与发射器交换数据。其它地方提供了此类验证的细节。然后,HCP可以输入患者信息和HCP app或HCP服务器门户(步骤544)。如上所述,此步骤可包含发送电子邮件邀请,患者可以使用所述电子邮件邀请下载监测app和/或设置患者账户。HCP还可以通过HCP读取器装置输入患者信息。

[0247] 然后,HCP可以从服务器门户打印出患者文字资料,并从套件检索发射器ID。发射器ID可以由上面提到的柔性电子器件、条形码、QR码等体现(步骤546)。可以向患者提供患者文字资料和处理袋,并且HCP可以解释后续步骤(步骤548)。患者可以在办公室或家中完成设置向导(步骤552)。如果在家,则可以提供关于患者是否完成设置向导的检查(步骤554)。如果是,则系统可以确定HCP是否选择了特定访问模式(步骤556)。如果HCP没有选择特定的访问模式,或者患者没有在家完成设置向导,则系统可以默认为基线模式(步骤566)。在某些情况下,基线模式对应于蒙蔽模式。如果患者确实完成了设置向导,并且HCP确实选择了访问模式,则可以根据访问模式开始佩戴期(步骤558)。例如,访问模式可包含例如蒙蔽、非蒙蔽、组合的模式(例如,在蒙蔽模式中处开始但在某一点处转换为非蒙蔽模式),等等。在一个实施方案中,服务器可以在预定的小时数之后检查设置向导是否未完成。然后可以将后续电子邮件发送给HCP或患者。

[0248] 在佩戴期之后,可以指示患者移除传感器和发射器(步骤560)。在智能装置已经与传感器/发射器配对的情况下,在佩戴期间可能已经发生数据传送,因此报告可以由服务器自动产生并发送给HCP和/或患者(步骤562)。然后患者可以亲自或通过远程医疗咨询HCP(步骤564)。

[0249] 返回到上面提到的步骤536,如果患者没有兼容的智能装置,则HCP可以将系统置

于默认基线模式,例如,在不与智能电话配对的情况下进行是蒙蔽的(步骤568)。HCP可以在HCP服务器诊所门户中输入患者信息并再次打印出患者文字资料(步骤570)。HCP可以使用读取器(例如,利用NFC)来验证传感器正在恰当地工作(步骤572)。下面关于流程图800提供此类验证步骤的细节。然后,HCP可以将患者随处理袋和指令一起送回家(步骤574)。再次可以开始佩戴期(步骤576)。此步骤也可以是步骤566之后的默认值到基线模式。

[0250] 患者可以与处理袋中的传感器/发射器一起返回(步骤578),并且HCP可以使用读取器从传感器/发射器提取数据(步骤580)。在数据提取之后,患者可以亲自或通过远程医疗咨询HCP(步骤564)。

[0251] 图11的流程图750概括了HCP设置程序的许多动作,特别是从HCP应用的角度来看。在第一步骤中,HCP使用HCP app来设置患者账户(步骤590)。然后,HCP可以例如在配对发生在HCP装置、专业产品或用户智能装置上的情况下使用app来提供与传感器发射器的配对步骤(步骤592)。然后,HCP app可以致使发射器进入HCP模式(步骤594)。在此模式中,HCP可以使用HCP app来确认传感器和发射器的恰当操作(步骤596)。可以通过启用仅允许一个连接的通信协议,或通过阻止来自其它装置的其它通信请求等来启用此模式。在任何情况下,在此模式中,可以向HCP app提供明显更大的许可和特权,以便允许配置专业产品或用户智能装置,并且随后允许装置返回到更典型的模式,其中保护此类配置细节不受用户更改。在确认恰当操作之后,可以使发射器进入正常模式(步骤598)。术语“正常模式”用于表示佩戴期发生的模式,并且其可用于涵盖例如蒙蔽、非蒙蔽等若干其它模式。

[0252] 在佩戴期之后,患者返回HCP办公室(步骤602),并且HCP使用HCP app从发射器提取数据(步骤604)。在一些情况下,HCP可以使用HCP app将数据上传到服务器(步骤606)。

[0253] 还将理解上述的变化。例如,可以使用移动电话上的NFC来扫描发射器,然后发射器可以自动地致使电话和发射器设置系统,例如通过在电话上下载CGM监测app,以及配对电话和发射器,甚至起始传感器启动。

[0254] 例如,在一个实施方案中,发射器本身可以存储应用,并且在配对过程后,可以将应用直接传送到它正在配对的智能电话。此布置的益处是,不需要在专业环境中下载实际应用,专业环境通常缺乏适当或强大的Wi-Fi或蜂窝连接,并且如果下载发生在公共网络上,则可能涉及隐私问题。因此,配对可以由NFC连接起始,并且应用可以经由NFC或经由BLE传送。如果存储在发射器上的应用不是最新版本,则当用户具有强大且安全的连接时,可以将其更新为最新版本。例如,在这种情况下,app可以与服务器通信以确定app的最新版本。或者,在确定现有版本不是最新版本时,服务器可以将最新版本推送到移动装置。

[0255] 图38示出流程图,其示出在传感器/发射器与HCP办公室中的例如HCP读取器(例如,图4中所示的HCP读取器420)之类的HCP装置之间建立通信可能涉及的步骤的一个实例。例如,这些步骤可以用作图11中的步骤592、596和/或604的一部分,其中HCP装置上的HCP app用于将HCP装置与传感器/发射器配对,以验证传感器的恰当操作并从发射器提取数据。在此实例中,采用两种不同的无线协议。其中一种无线协议是短程协议,例如NFC或RFID。在一些实例中,所采用的短程无线协议可以在协议层级未加密(当然,如果需要,在这些实例中仍然可以在应用层级采用加密)。采用的另一种协议是加密协议,需要在两个装置之间使用认证程序。在将出于说明的目的讨论的一个特定实施例,所采用的短程协议是NFC,并且所采用的加密协议是BLE。因此,在此实例中,HCP读取器和发射器两者配备有NFC收发器

电路和BLE收发器电路。

[0256] 在第一步骤中,将传感器/发射器应用于患者并设置以供使用(步骤840)。为了确认系统已设置并正确运行,HCP使用NFC在HCP读取器和发射器之间建立通信。HCP通过将HCP读取器放在发射器附近使得两者都在NFC有效范围内来实现这一点。一旦HCP读取器和发射器在范围内,HCP读取器使用NFC协议将查询命令发射到发射器(步骤842)。响应于接收到查询命令,发射器使用例如公钥/私钥加密技术以加密形式发射其ID(步骤844)。此外,为了从加密形式提取发射器ID,HCP读取器可以使用解密密钥,所述解密密钥可以从发射器(基于查询)或从另一计算实体(例如,服务器)获得。在一个实例中,HCP读取器在向服务器提供一种形式的发射器ID或发射器的相关信息后可以接收解密密钥(例如,RSA密钥)来解密发射器ID。

[0257] 在一些实施例中,单个查询命令还可以致使发射器发射额外信息,例如其操作状态。

[0258] 可以由发射器传送到HCP读取器的发射器状态的实例可包含:(i) 存储状态(指示发射器仍在其封装中或者尚未开始涉及收集葡萄糖数据或不执行传感器插入验证的会话),(ii) 传感器验证状态,指示发射器正在执行传感器插入验证操作并且尚未从传感器收集葡萄糖数据或等待从传感器收集数据以开始。另外,当发射器处于传感器验证状态时,还可以提供例如完成验证的总时间和/或验证将花费多长时间、验证的结果以及何时检查验证结果的信息。(iii) 会话中状态(指示传感器正在其正常操作期间收集数据(例如,葡萄糖数据)),以及(iv) 会话完成状态(例如,指示发射器已完成会话的运行;数据已记录并可供下载)。

[0259] 响应于查询命令可以发射到HCP读取器的额外信息可包含例如已经尝试了多少次传感器验证尝试。在一个实例中,此信息可以有助于理解是否已经发生了一个或多个错误的传感器启动(例如,如果在HCP未执行或起始验证过程的情况下无意中发生了一次以上或更多次传感器验证)。

[0260] 响应于查询命令也可以发射到HCP读取器的其它额外信息包含在传感器验证完成之前剩余多少时间(如上所述)。例如,如果HCP读取器在发射器完成可能需要例如30秒的验证过程之前执行查询,则发射器可以指示HCP读取器在接下来的几秒内再次检查或查询,或者可以提供一个特定的时间,以获得验证的结果。

[0261] 响应于查询的额外信息可进一步包含当前正在使用的会话已经运行了多长时间(例如,当传感器处于运行会话中时)。在一个实例中,如果发射器处于存储状态或处于传感器验证状态,则此查询的结果为零。

[0262] 响应于查询的另外其它额外信息可包含发射器是否已经被置于数据提取模式。

[0263] 响应于查询的额外信息可进一步包含发射器所处的BLE模式的类型以及与所述模式有关的其它信息。在一个实例中,额外信息可包含BLE模式的类型(例如,正常BLE模式)、正常BLE模式的广告速率,以及用于正常BLE模式的发射器ID。在另一实例中,额外信息可包含另一种类型的BLE模式(例如,HCP数据提取BLE模式)、HCP数据提取BLE模式的广告速率,以及用于HCP数据提取BLE模式的发射器ID。预期HCP数据提取BLE模式期间的广告速率将高于正常BLE模式,并且用于HCP数据提取模式的发射器ID或发射器ID的形式可以与用于正常BLE模式的发射器ID或发射器ID的形式不同。预期在14天会话期间,发射器可以在正常BLE



模式下操作。

[0264] 如果基于从发射器接收的信息,HCP确认系统正在正确地操作并且在会话中,则HCP通过执行可能必需的任何额外步骤(例如进入系统的操作模式)(例如,蒙蔽或非蒙蔽)来完成设置过程。然后患者可以在会话期间使用所述装置。

[0265] 当患者在完成会话后(例如,14天后)返回HCP办公室时,HCP使用HCP读取器将发射器置于数据提取模式。可以设想,在一些实例中,在14天会话结束之后,发射器的一个或多个电路可以自动地或者在经由用户装置从用户接收到指示后转换到低功率模式。由于现在要交换患者数据(例如,在会话完成之后),因此采用需要认证的例如BLE等加密协议。为了建立BLE连接,首先使用NFC协议将发射器置于数据提取模式。确切地说,通过再次使HCP读取器在发射器附近并且使用发射器ID((例如,其由HCP读取器在前一个会话期间获得(步骤846))的散列版本或加密版本作为参数发布NFC进入数据提取模式命令来建立BLE连接。如果发射器确认接收的散列是正确的,则起始广告和连接协议,发射器通过所述协议为HCP读取器进行广告并连接到HCP读取器(步骤848)。

[0266] 如果在调用进入数据提取模式命令时发射器当前正在与用户/患者装置通信(或先前在通信),则广告方案将在用户装置断开连接之后开始。为了确保任何白名单用户装置(例如,在14天期间与发射器通信的用户的移动装置)不会代替HCP读取器连接到发射器,发射器可以使用新的BLE通用访问简档(GAP)地址和/或新的通用唯一识别符(UUID),以确保HCP读取器在连接尝试方面具有优先权。在一些实例中,在提取模式期间,HCP读取器可以访问已经存储在HCP读取器或另一计算实体(例如,服务器)的存储器中的信息,以在从发射器接收到初始通信请求后识别并确定发射器的身份。

[0267] 在一个实施例中,发射器使用连续广告来确保尽快使HCP读取器知道发射器。也就是说,发射器可以在没有中断的情况下进行广告,而不是以广告间隔被静止时间段分开的周期性模式进行广告。在一些实例中,数据提取模式期间的广告速率(为了与HCP读取器建立连接)比正常通信模式期间的广告速率快得多(例如,当发射器与用户的移动装置通信时)。预期发射器的一种形式的标识信息可包含在广告包中(例如,发射器ID的一部分或其散列形式),以便于HCP读取器快速选择和连接来自HCP办公室中可能存在的多个发射器中的适当发射器(因为读取器将知道它正在寻找什么发射器ID)。进一步预期,一旦HCP数据提取模式被清除,则发射器可以转变回正常的广告模式,其中先前连接的用户装置可以能够再次正常地与发射器通信。

[0268] 返回参考图38,一旦建立了两个装置(例如,发射器和HCP读取器)之间的通信,就可以执行认证程序作为数据连接过程的一部分(步骤850)。所述认证程序可以使用现有的标准和/或专有认证技术,例如在美国专利申请第14/968,695号中所示,其以全文引用的方式并入本文。在完成涉及交换机密密钥并对其进行认证的认证程序后完全建立BLE连接(步骤852)。

[0269] 一旦被认证,发射器可以将在使用中会话期间已获得的数据提供给HCP读取器(步骤854)。确切地说,发射器可以提供由分析物传感器获得的所估计葡萄糖值以及可能的额外数据,包含例如专用数据(例如,关于系统的健康和状态的制造商专有信息以及可以从并入在系统中的其它传感器获得的数据(例如,来自加速度计的运动数据))。注意,葡萄糖数据可以在预定时间(例如,在15秒内)发射,而专用数据和运动数据可以在没有时间预算的



情况下发射。

[0270] 如上所述,在数据提取模式期间,发射器检索完成的葡萄糖会话的所有相关细节,并且专门作为数据流传送到HCP读取器。一旦数据提取完成,发射器就可以被置于低功率或睡眠状态(即,可能的最低存储模式)(步骤856),其可以在耗尽发射器的电池之前持续很长时间。应注意,在置于存储模式后,如果发射器用于任何进一步目的(例如故障分析、额外数据提取等),则将其返回给制造商,此时发射器可以通过NFC唤醒。在上文所论述的各种情境中,NFC被用作HCP读取器和发射器之间的通信协议之一。由于NFC通信是非常短程的协议,其要求HCP读取器的NFC天线和发射器实际上彼此接触,因此HCP在建立通信时需要仔细地对准两个天线。在许多情况下,这可能是困难且不方便的,特别是随着传感器系统的尺寸继续缩小,天线尺寸相应减小。此外,从HCP的角度来看,重要的是能够快速且容易地执行数据提取过程,以便最小化所需的时间和精力。

[0271] 因此,在一些实施例,向HCP提供听觉或触觉反馈机制可能是有帮助的,该机制便于HCP读取器和发射器天线之间的对准过程。例如,在听觉反馈的情况下,HCP读取器和/或发射器可以设置有听觉变换器,所述听觉变换器发出随着两个天线之间的接近度增加而例如音量、音调和/或发射离散脉冲的频率增加的声音(反之亦然)。类似地,在触觉反馈的情况下,可以在HCP读取器中使用振动变换器等来提供反馈。同样地,代替听觉或触觉反馈或者除听觉或触觉反馈之外,可以提供视觉反馈。例如,HCP读取器上或发射器上的光源(例如LED)可以发射随着两个天线之间的接近度增加而频率增加的光脉冲(反之亦然)。

[0272] 除了上面提到的模式之外,应注意,模式可以被配置为对于患者使用特别感兴趣,允许一定程度的灵活性和“选择您自己的路径”功能。以这种方式,用户可以将传感器和发射器以及伴随的患者监测app的使用视为随着时间推移而追求的“旅程”或“冒险”,包含在多个相应的传感器会话上使用具有多个传感器的发射器。下文将详细地描述,发射器可以并入有休眠或非活动状态功能,以便为这样的多个会话节省电池寿命,并且特别是使得当发生数据提取时,在发射器中保留足够的电力以允许例如使用HCP读取器将信号从发射器发送到另一用于数据存储的装置。

[0273] 在上述HCP设置程序中,重要的是HCP验证系统是否正在工作,例如,发射器正恰当地从传感器接收传感器计数并且在发射器与包含HCP装置的智能装置配对的情况下发射计数。此类验证甚至可能与记账和补偿有关。

[0274] 参考图12,发射器可以在非活动状态下运送并提供在套件中,以节省电池寿命,因此发射器可能需要由HCP引起的“唤醒”动作。可以以各种方式执行此类动作,包含通过HCP app和/或读取器,或HCP智能装置。下文描述“唤醒”程序的细节,其中发射器从非活动状态转变到活动状态。在图12的流程图800中,过程的目标是使发射器经历从非活动状态到活动状态的转变,并且期望验证恰当的操作(步骤612)。

[0275] 在一个实施方案中,HCP可以验证发射器的两种启动步骤。这两种都是恰当操作所必需的。在此方法中,不仅使发射器进入活动状态,而且使得HCP app辨识发射器活动状态的存在,从而提供恰当操作的HCP通知。

[0276] 因此,在流程图800中,第一类型的启动步骤包含检测适当的传感器插入,且第二类型包含检测传感器会话的恰当起始。在第一类型中,使发射器在传感器插入后唤醒,并且在唤醒后,使得发射器开始与HCP装置或HCP读取器通信(步骤614)。例如,发射器可以通过

BLE开始广告,HCP装置可以检测所述BLE并因此确定发射器激活(步骤616)。在这种情况下,在一些实施方案中,发射器和HCP装置先前已经配对。在其它实施方案中,可以采用步骤614或616来起始配对过程。HCP装置的检测可以是通过提示HCP进行视觉检查并随后通过回到HCP装置的消息进行确认、检测传感器计数的接收的开始,以及其它方式。或者,发射器可以被配置为经由NFC或BLE向HCP装置发送传感器插入已经发生的单独的通知消息。在任一情况下,HCP装置检测到通信并检测到已经执行了第一步骤(步骤618)。

[0277] 在下一步骤中,HCP装置监测来自发射器的计数(步骤620)。HCP装置可以进一步检查计数是否在预定范围内达预定时间量。换句话说,系统自动启动,消除了现有系统中用户使用显示装置开始传感器会话的需要。

[0278] 如果在预定时间量内测量到计数大于阈值水平,则在外部或通过HCP装置上的信号提供成功指示(步骤624)。例如,如果满足阈值标准,则HCP app可以通过通知消息指示。或者,当满足传感器计数标准时,可以使外部装置激活例如发射器等上的LED。在没有HCP装置的情况下,这可能特别有用。在这种情况下,外部装置必须具有某些知道传感器计数标准的能力,并且这可以通过ASIC或其它专用芯片或电子电路来实施,其中预定标准在制造时被加载到外部装置中。在使用外部装置的情况下,可穿戴设备本身可以在视觉上或听觉上提供恰当操作的通知。这可以通过闪烁的小灯或发出哔哔声的声音来实施。与智能电话的配对可能稍后为用户发生。在外部装置的另一实施方案中,可以在发射器上执行计数监测。在提供HCP装置的情况下,可以在发射器、HCP装置、读取器、用户智能装置或其它连接的装置上执行满足阈值标准的监测和确定。

[0279] 在上述步骤中,可以采用包含NFC或BLE的无线链路来执行所叙述的无线通信。在NFC的情况下,NFC天线可以在电话上的任何地方,因此使用被实施为加密狗的HCP读取器装置可能是特别有用的,其中这种加密狗可包含NFC和BLE功能两者。

[0280] 对图12的方法以及如下文描述的类似方法的益处在于,必须发生两个步骤以使发射器被适当地验证并且在传感器佩戴期的持续时间内进入激活或工作状态。因此通常避免错误启动。下文描述避免可能有害地影响电池寿命的错误启动的其它方法。

[0281] 在上文所论述的实例中,从发射器获得的信息确认传感器正在恰当地工作。在一种替代方法中,用于将传感器插入到用户身体的施加器可以具备通信能力(例如,NFC、BLE),其允许施加器验证传感器已被正确插入并且正在恰当地工作。在一个实施方案中,发射器可以向施加器发送信号(例如,经由NFC或BLE),指示传感器是否恰当地运行。在施加器已经安装传感器并且传感器已经指示其恰当地运行之后,施加器可以向HCP app和/或用户装置上的app发送无线信号,指示传感器可操作。图40示出了与发射器/传感器904通信的施加器902。发射器/传感器904继而与用户装置906通信。

[0282] 经常遇到的另一个问题是用户通常在访问期间很少有时间与HCP在一起,因此期望发射器尽快转变到活动状态。下文提出各种解决方案。

[0283] 在一个实施方案中,并且参考图13的流程图850,HCP装置可以致使发射器的唤醒(步骤628),并且确切地说可以经由例如无线链路(例如NFC或BLE)发送唤醒命令到发射器(步骤630)。图13的其余部分如上文参考图12所描述。

[0284] 在另一实施方案中,并且参考图14的流程图900,发射器通过监测传感器信号并在信号高于阈值的情况下唤醒(步骤634)来唤醒其自身(步骤632)。图14的其余部分如上文参

考图12所描述。

[0285] 以上实施方案被描述为图15的流程图950中的组合过程的一部分。应理解,其它唤醒方法可以组合到总体过程中。可以看出,预期此启动过程可以在短时间段(例如,少于五分钟)内完成。这里的两个选项包含自动检测传感器信号和通过NFC强制唤醒。在此过程中,发射器检测电流/传感器信号是否高于阈值,并且如果是,则发射器唤醒并在特定时间段内开始传感器会话达预定时间量,例如2分钟。

[0286] 在第一步骤中,发射器以低功率模式开始(步骤632)。如果检测到传感器信号,则可以执行关于对应于所述信号的电流是否高于阈值的测试(步骤634)。如果不是,则发射器可以维持在低功率模式(步骤632)。如果是,则可以使发射器唤醒(步骤636)。如果确定信号对应于NFC信号(步骤638),则可再次使发射器唤醒(步骤636)。也就是说,即使未测量传感器计数,也可以采用NFC信号来致使传感器唤醒。在某些情况下,可以采用上述两种方法并将其用于发射器唤醒。换句话说,可能需要测得的电流高于阈值或在目标范围内,并且可能需要通过NFC需要唤醒信号以使发射器唤醒并使发射器维持在此模式中持续传感器会话的持续时间。

[0287] 在一些实施方案中,包含在发射器中的加速器可以促进唤醒过程。例如,如果加速度计检测到运动(例如,由用户引起),则处理器可以在步骤634处比预定时间间隔更早地(例如,每隔2或5分钟)唤醒(即,减少其检查电流的间隔)。在一个实例中,如果电流保持在唤醒阈值之下并且在特定时间段内没有检测到移动,则发射器可以返回到低功率模式(例如,步骤632)。

[0288] 在唤醒之后,发射器可以检查传感器的操作(步骤640)。这些步骤可包含检查检测到的电流是否在适当范围内(步骤642)。如果是,则可以将系统状态判断为可操作(步骤644)。如果不是,则可以确定系统状态已经失败(步骤646)。在一些情况下,可能要求电流在预定范围内至少预定的时间段以导致发射器唤醒。在唤醒之后,在使用例如专业产品或用户智能装置等外部显示装置的情况下,可以执行将发射器与显示器配对的步骤(步骤648)。如果系统成功配对(步骤652),则系统状态可以再次被判断为可操作(步骤644)。如果系统未成功配对,则可以再次执行配对操作(步骤648)。

[0289] 在一些实施方案中,可以利用适当的时间测量值以及计数/电流的测量值来确定传感器插入时间。在一个实例中,发射器可以处于正常操作模式(例如,在步骤636之后)。在此类实施方案中,发射器然后可以测量传感器检测阈值水平内或于上的计数/电流,并且可以进一步记录测量的时间(例如,在时间a)。发射器可以进一步监测测得的计数/电流以用于后续测量。如果在随后的测量中测得的计数/电流没有下降到低于阈值,则发射器可以确定并验证检测到的传感器检测阈值水平的计数/电流测量值不是由于错误而导致的。在此之后,发射器可以在另一时间(例如,在时间b)从显示装置接收开始会话命令,其为显示装置提供验证时间a是合法传感器插入时间的机会。然后,发射器可以向显示装置传达:时间a(而不是时间b)是准确的传感器插入/传感器会话开始时间。由此,发射器和/或适当实体中的信号处理算法然后可以调整时间相关变量(例如,基于经验证的传感器插入时间(例如,时间a)而不是基于时间b显示EGV值的延迟定时或开始)。预期在一些实施方案中,发射器可以在最初从显示装置接收传感器会话命令后且在进一步验证时间a是准确的传感器插入/传感器会话开始时间后用时间a覆盖时间b(即,来自显示装置的传感器会话开始时间的初

始指示)。

[0290] 在另一实例中,当确定发射器确实已退出低功率状态时(例如,从步骤632)时,发射器可将发射器的唤醒时间(例如,时间c)验证为传感器插入时间。注意,唤醒时间c可以在标记的唤醒时间(例如,在步骤636处标记的唤醒时间)之前被记录为发射器准确的唤醒时间,因为唤醒处理算法可能引入延迟时间。

[0291] 在又一实施方案中,如图16的流程图1000所示,发射器可以再次唤醒其自身(步骤654),但是在这种情况下,可以使发射器周期性地唤醒并确定信号是否正在从传感器接收(步骤656)。如果是,则发射器可以进入活动状态并开始记录数据。在一些实施方案中,系统可以传达此事件,并且确切地说其例如通过到连接的装置的所发射信号或者通过例如LED或可听声音等外部指示已经成功地启动。图16的方法的其余部分如上文参考图12所描述。

[0292] 在又一实施方案中,并且如图17的流程图1050所示,可以在移除封装后使发射器唤醒(步骤658)。更详细地,发射器可以配备有传感器,所述传感器在从封装中移除后被激活(或可激活)(步骤660)。例如,发射器可以由启动装置(例如,基于NFC的装置)或通过音频或视觉提示来激活。然后,HCP可以简单地递交患者指令以下载app并在将来实现数据传导性和/或必要支持时进行配对。

[0293] 作为一个实施方案,并且如图18和19中的装置1100所指示,唤醒触发系统和技术可以由被不透明粘胶片662覆盖的光传感器664实施。当光线落在传感器上时,光传感器通过闭合电路来唤醒发射器。通过维持覆盖传感器的不透明粘胶片直到用户准备配对时将其剥离,防止光在封装内部时落在传感器上。

[0294] 流程图1050的描述的其余部分如上文相对于图12所指示。

[0295] 在另一实施方案中,在步骤658中将发射器从封装移除时唤醒发射器的传感器可以是加速度计。加速度计可以随发射器电子器件包含,或者可并入于封装中。在任一情况下,在加速度计检测到加速事件(例如由打开封装或者传感器或发射器的部署引起)后,加速度计产生使发射器唤醒的信号。在某些情况下,只有在加速度的量值在指定窗口内时才会产生唤醒信号。例如,低于某个值的加速度可能是由于封装的正常推挤而不是打开封装造成的。同样,高于某个值的加速度可能是由于掉落封装而不是打开封装造成的。在一个替代方案中,代替加速度计,可以使用例如在加速后断开的震动传感器等一次性事件电路。

[0296] 在又一实施方案中,并且参考图20的流程图1150,发射器可以在用户激活开关后或在用户将发射器插入在传感器壳体内后唤醒(步骤668)。在此实施方案中,物理激活开关嵌入到发射器中,其可以通过指示用户按压或以其它方式激活开关来激活。或者,在将传感器部署到用户身体期间,可以通过施加器按压开关。嵌入式开关可以是柔性可穿戴设备的一部分,并且当按下开关时,进行物理(例如,金属对金属)接触,并且可以使装置从低功率或非活动或睡眠模式唤醒。和以前一样,在既定持续时间结束时,系统将停止记录数据并准备下载数据。此外,在一些实施方案中,系统可以向app或另一装置传达其已成功启动。

[0297] 流程图1150的其余部分如上文相对于图12所描述。

[0298] 还可以采用其它技术来唤醒发射器。例如,参考图21的流程图1200,移动装置和发射器可以建立通信会话,例如,如上所述,其可以参与无线通信(步骤672)。可以使得由患者使用的app(例如,CGM app,例如,或另一类型的分析物监测app)下载到移动装置(步骤674)。或者,可以使app从发射器下载到移动装置(步骤676)。一旦app在移动装置上,就可以

在移动装置和服务器之间以安全的方式形成通信会话,并且与用户帐户相关联(步骤678)。同样使用移动app,可以使发射器唤醒(步骤680)。

[0299] 在这方面,应注意,从插入时刻起经过一定时间之后开始传感器会话可能对测得的数据的准确性产生负面影响。根据本原理的系统和方法提供了解决此问题的各种方式。具体地,并且参考图22的流程图1250,用户(或HCP)可以在下载的app上指示传感器插入已经发生(步骤682)。然后,用户可以将发射器配对到移动装置(步骤684),然后系统可以从插入传感器的时间开始自动启动(步骤686)。

[0300] 或者,用户可以将发射器耦合到传感器(步骤688),然后将发射器配对到移动装置(步骤690)。然后,系统可以从第一传感器信号到达发射器的时间开始自动启动(步骤692)。

[0301] 在任何情况下,在随后的会话中,用户可以将发射器附接到传感器,并且系统可以从第一传感器信号到达发射器的时间开始自动启动会话。

[0302] 在变型中,并且参考图23的流程图1275,根据本原理的系统和方法可以解决与在预热期间缺乏葡萄糖值相关的问题。例如,使用低成本或一次性发射器,患者可以重叠两个发射器/传感器的佩戴(步骤694)。一个或多个显示器可以与两个发射器配对,并且一旦预热时间段完成就自动切换到使用较新的发射器(步骤696)。在一个变型中,可以提供指示器以显示哪个是旧的或即将到期的发射器/传感器(步骤698)。通过这种方式,可以减少意外移除较新传感器的机会。

[0303] 步骤698中的指示器可以由到期发射器上或新发射器上的视觉指示器(例如LED灯)提供。还可以采用物理指示器,例如使用振动。在另一替代方案中,显示装置(例如,专业产品或用户的智能电话)可以使用近程传感器来告知用户何时显示装置接近到期或未到期的传感器。如果传感器被很大程度上分离(例如在身体的相对侧),或者如果传感器需要通过用户指令等分开,则近程传感器的分辨率(即,其区分一个传感器与另一个传感器的能力)可能较低。在某些情况下,此系统可能需要物理地触摸显示装置以区分彼此在英寸范围内的发射器。用于此类目的的通信模式可包含非常短距离的电磁信号,例如RF信号或磁场(例如NFC)。在另一实施方案中,可以采用定制USB或其它线缆,其插入到显示装置并且在另一端具有适配器以读取发射器。可以设计专门为此类目的配置的装置,其具有可以放置或连接发射器的端口,或者具有用于发射器接触的触点的端口。在一个实例中,可以采用极低电压电源插座检查装置,并且其可包含例如指示所触摸的发射器是否到期并且应该被移除的小灯。

[0304] 在一变型中,并且参考图39的流程图,当用户第一次安装发射器时,可以使用另一技术来唤醒发射器。在此变型中,提供一种当用户将其安装在传感器舱/壳体中时自动唤醒发射器的机构。这可以以各种方式中的任何一种来实现。例如,将发射器安装在舱/壳体中可以使得专用唤醒电路被激活。作为另一实例,可以采用简单的机械机构,通过所述机械机构将发射器插入到舱/壳体中,通过与舱/壳体的一部分接合,从而激活发射器上的机械开关,从而唤醒发射器。

[0305] 现在参照图39,在用户从其封装中移除发射器并将其安装在传感器舱/壳体中之后,发射器在没有用户干预的情况下自动唤醒(步骤870)。通常,发射器可以在几秒钟内唤醒。接下来,发射器开始广播BLE广告或信标作为广告和连接协议的一部分(步骤872)。如果用户已经在他们的用户装置(例如智能电话)上安装了专用软件app,则app可以自动打开并

且响应于广告询问用户他或她是否希望配对装置(步骤874)。假设用户希望配对,则用户输入可用于安全措施的发射器ID或其它代码(步骤876)。在某些情况下,这可能需要用户拍摄位于发射器上的条形码的照片。或者,存储适当的发射器ID或其它代码的NFC标签可以位于发射器上,当用户使用用户装置与发射器接触时,用户装置可以读取所述NFC标签。如果发射器ID或其它代码是正确的,则发射器和用户装置将通过BLE配对(步骤878)。然后,会话可以在预热时间段之后自动开始,所述预热时间段可以在具有倒计时的app上指示(步骤880)。

[0306] 应注意,在图39所示的实例中,一旦发射器安装在传感器舱/壳体中,发射器就自动驱动配对和会话启动过程,而不需要用户进行任何额外动作(例如通过启动按钮起始会话)。

[0307] 在会话结束时,发射器向用户装置上的app发送信号,指示会话已经结束,并且app继而通知用户会话已经完成(步骤882)。然后,发射器可以进入低功率或睡眠状态并且周期性地(例如,每5分钟)唤醒以检查app是否需要用来自先前会话的数据来更新(步骤884)。

[0308] 当在如图39描述的初始会话之后开始后续会话时,所述过程类似于图39中所示的过程,但是由于发射器和用户装置已经配对,所以步骤较少。在这种情况下,当用户将发射器插入到新的传感器舱/壳体中时,发射器自动从其睡眠模式唤醒并广播BLE广告,所述BLE广告自动启动在用户装置上执行的专用app。然后会话在预热期后自动开始。所述app可以显示倒计时器,所述计时器指示何时将完成预热期并且传感器会话开始。如果在预热期间发射器确定传感器是使用过的或到期的传感器,则发射器向app传信这种情况,然后进入低功率或睡眠模式。

[0309] 在一些实施例中,由app提供的倒计时器可以呈现例如“您的传感器会话将在三分钟内开始”的消息。通常,计时器可以被配置为在高估剩余时间量而不是低估方面犯错,因为超过用户期望比未能满足用户期望更好。在某些情况下,可能需要首先在会话开始时询问用户是否希望在预热期结束时得到通知。如果是,通知可以由app使用任何合适的方式(例如使用视觉或音频指示符)直接提供,或者可以通过用户装置上的另一app(例如日历app)提供消息,此时其可以类似于任何其它事件的方式调度。

[0310] 在另一变型中,可以提供允许发射器自身移除的机构。例如,发射器可以将其自身从传感器舱/壳体中弹出,而用户可能仍然需要手动移除粘合剂贴片。在另一变型中,发射器可以触发使贴片松动和/或缩回传感器的装置。

[0311] 在另一变型中,并且参考图24的流程图1300,可以采用共同发射器,其被配置为与重叠的传感器会话一起使用(步骤702)。在一个实施方案中,盒与多个传感器一起使用,所述传感器可以与发射器进行信号通信(步骤704),其中至少两个传感器例如通过NFC或BLE同时与发射器进行信号通信。在采用具有多个传感器的发射器的这种系统中,每个传感器可以随时间以串行方式部署,在两个传感器之间具有一定程度的重叠。传感器的盒或筒可以与集成的部署机构一起使用。或者,可以采用单独的部署机构,例如,插入已经在盒中的新传感器的工具。发射器可以具有用于传感器的多个点、端口或槽,但是每个传感器可以在每个新会话开始时通过单独的施加器工具施加到发射器或通过发射器。在此实施方案的变型中,可以采用可重复使用的施加器,其可手动或自动操作,并且可采用由传感器、发射器和针组成的组合件。可以重复使用这种可重复使用的施加器来安装多个串行传感器。

[0312] 以上描述了安装,并且在一定程度上描述了发射器与传感器和HCP或其它移动装置的配对。应注意,在此方面,发射器没有绝对时钟时间的实际来源。即使之前已经使用过发射器,如果它还没有与电话或类似装置配对,发射器通常也不与实时时钟数据源通信。事实上,发射器仅对自起始以来它已运行多长时间进行测量或计时。这可能是有问题的,例如,如果用户传感器会话在使用14天之后结束,但是用户仅在17天之后将发射器带回HCP。在这种情况下,发射器没有关于自起始以来已经存在多长时间的绝对数据,特别是如果它在那段时间内一直处于低功率模式。此外,HCP可能希望基于传感器数据的实际日期和时间对数据执行分析,例如用于个体分析或用于与其它事件数据(例如,食物或锻炼)匹配。

[0313] 一种解决方案是例如使用HCP装置上的时钟的实时来有效地从HCP装置(例如,从HCP app)向发射器提供数据。例如,并且参考图25的流程图1350,在初始访问期间,HCP装置可以与发射器配对(步骤706)。随后,HCP装置(例如,HCP app)可以使用例如NFC模式下的读取器向发射器提供时间戳(步骤708)。然后,发射器可以使用此时间信息来进一步对在佩戴期期间将由发射器收集的传感器数据加时间戳。以这种方式,发射器将接收对应或参考时间(例如,0秒匹配到7月1日下午2点),并且这对于发射器的蒙蔽/非蒙蔽模式两者都可以是有效的。因此,HCP可以在一种情况下提供时间戳,并且患者可以回家并与他们的电话同步并获得另一个时间戳。然后,发射器可以使用此时间信息来进一步对在佩戴期期间(例如,14天)将由发射器收集的传感器数据加时间戳。

[0314] 或者,发射器可以周期性地查看或扫描来自可能在发射器范围内的蓝牙装置的时间戳。发射器可以请求来自蓝牙装置之一的“当前”时间戳。

[0315] 此实施方案由图26A的流程图1400示出。在该图中,发射器当前可以在传感器会话中使用(步骤710)。如果还没有获得时间戳,或者如果希望根据新的时间戳重新校准,则发射器可以间歇地或周期性地扫描相邻装置,例如相邻的蓝牙装置(步骤712)。发射器可以以这种方式请求并随后从相邻蓝牙装置获得时间戳(步骤714)。

[0316] 如果在传感器会话期间发射器/传感器数据中存在时间漂移,则HCP可以在传感器会话之后下载时间漂移数据并且经由软件应用执行数据调整。在一个实施方案中,用户可以在会话的开始和结束时同步时间以补偿此类漂移和时间滞后。

[0317] 在变型中,用户可以在他们回家后,在HCP访问之后配对到发射器,并且发射器可以接收时间戳作为此配对过程的一部分。在这种情况下,用户专业产品或用户的智能电话提供时间的同步,其中时间的同步是指向发射器提供时间戳。通过这种方式,发射器可以通过用户的智能电话定期与现实世界时间同步。在相关变型中,如果发射器安装在HCP办公室但是用户在五小时之后才将发射器与其应用同步,则实时仅在五小时点获得。然而,如果在此时间期间已经采用发射器来接收数据,则可以回溯地对此类数据加时间戳,以便在后续分析中仍然可以将其用作时间戳数据。

[0318] 如上所述,HCP具有的模式选择之一是使患者看不到(或并非看不到)测得的分析物值的显示。在这方面,应注意,如果允许监测葡萄糖数据,患者可能会产生不利的行为,例如,可能改变其正常的日常活动或行为。这可能误导或阻碍HCP准确地解释患者的葡萄糖数据。

[0319] 在期望患者对数据完全不知情的情况下,通常减少使用专业产品或用户的智能电话的需要,除非此用于数据备份。在没有涉及智能装置app的情况下,这被称为“极端蒙蔽”



模式。

[0320] 在关于极端蒙蔽模式的特定实施例中,可以实施蒙蔽模式,使得发射器不向电话/接收器提供EGV值,因为它在预定或特定时间段之后切断BLE无线电设备。此实施例对于没有智能电话的患者特别有用。当发射器在预定时间之后(以及在HCP已将发射器放在用户身上之后)确定它没有与任何电话或装置配对时,可以(通过发射器)切断BLE无线电设备。在此实例中,HCP不向发射器提供时间戳或在设置阶段验证传感器插入。实际上,HCP只是将发射器放在用户身上,而用户离开HCP办公室。

[0321] 然而,由于HCP不向发射器提供时间戳,因此发射器没有基础来确定传感器会话开始的绝对起始时间。然而,通过保持将在初始HCP设置阶段起始的计数器,发射器电路仍然可以守时。即使在传感器会话结束之后(例如,在10或14天之后),例如以及即使传感器以低功率模式运行,计数器也可以继续跟踪“时间”。通过保持计数器运行,即使在传感器会话结束之后,发射器也可以提供关于在初始化之后已经“清醒”多长时间的信息。由此,当用户返回HCP时(例如,在14天之后),HCP读取器或软件仍然可以确定“何时”收集数据和收集数据“多长时间”(基于计数器信息)。

[0322] 在特定实施方案中,用户可以将发射器安装在任何位置,其可包含HCP的办公室、家中、他们的汽车里或其它地方。在这种情况下,不需要或不可能(通过HCP)确认传感器插入或传感器启动。如所提到,无时间参考(例如,UTC时间参考)被提供给发射器。发射器以默认模式启动,所述默认模式可以是蒙蔽模式,因为模式没有通过任何方式改变,例如,HCP没有使用HCP装置、专业产品、读取器、加密狗等改变模式。由于没有发生蓝牙配对,发射器可以在一段时间(例如1到12小时)之后自动切断其蓝牙无线电设备。

[0323] 在一个实施方案中,会话简单地在预定的传感器持续时间(例如,15天)之后结束。发射器进入功耗非常低的“计时模式”。在此模式中,发射器可以周期性地唤醒并且更新对应于计数器的记录,例如每五分钟、每30分钟等等,在某些情况下,发射器可以进入或避免“深度睡眠”模式,在所述“深度睡眠”模式中NFC需要唤醒发射器。

[0324] 在此系统的又一变型中,计时模式在预定时间段之后结束,例如在15天之后。此时间也可以配置为可变的,并且基于剩余的电池电量。在此“计时模式”中,通过在蒙蔽模式下缺乏蓝牙广告来实现节能。

[0325] 在任何情况下,用户返回HCP办公室,且HCP读取器与装置通信。例如,HCP读取器可以通过NFC唤醒装置,启用蓝牙低能量通信,通过蓝牙低能量通信下载数据,然后结束会话。

[0326] 在图26B中示出了随时间剩余(或可用)的功率的曲线图。可以看出,在初始存储模式中,由“A”指示的功率缓慢减小,而由B指示的时间增加;然而,在这种模式下,此时间的测量尚未开始。

[0327] 在会话开始时,可能发生各种步骤。在一种情况下,HCP在会话开始时提供UTC时间参考,然后将会话“锚定”到特定的绝对开始时间。此锚定由Y指示,然后发射器根据线G守时。

[0328] 在其它情况下,HCP不提供时间参考,例如,用户将发射器安装在他们的家中或他们的汽车中。在由Z指示的一段时间内,可以发生BLE广告以允许潜在的通信发生。在非蒙蔽模式中,例如,其中来自发射器的数据被发射到另一装置用于显示,然后遵循线C,并且功率下降得更快。在由线D指示的蒙蔽模式中,然后在初始BLE广告之后,BLE切断并且功率逐渐

减小。

[0329] 下一段指示会话后活动。线E指示计时功率模式,其中发射器继续监测时间的流逝。线F指示在会话期间发生BLE广告时的会话后活动。由于测得的数据与此期间的绝对时间戳相关联,因此线F可指示极低的功耗,即“深度睡眠”模式,因为甚至不再需要计时。在图26B中,线看起来基本上是平的。在这些情况中的任何一种情况下,在访问HCP办公室然后下载测得的数据后,可以向数据提供UTC时间参考。在某些情况下,其将是所接收的第一时间参考,然后根据提供的UTC时间参考,测得的数据可以与各种时间参考相关联。在某些情况下,在用例如智能电话进行BLE广告和数据通信的情况下,在会话后HCP访问时接收的UTC时间参考可以提供确证的时间参考,例如,验证初始时间参考的准确性的第二时间参考。然而,在使用遵循线F的装置的情况下,在HCP访问时提供的时间参考将不会证实初始时间,因为线F指示的时间段是未知的(没有记录时间数据)。

[0330] 在上述系统的特定实施方案中,如果在蒙蔽模式中切断蓝牙广告以及实际上通信方式的所有能量使用,则是有利的。蒙蔽模式通常应该是默认模式,但如果会话将是非蒙蔽的,则HCP可以停用所述蒙蔽模式。在这种情况下,停用可以通过蓝牙低能量发生。蓝牙低能量广告可以被配置为通过HCP处的NFC命令激活。在非蒙蔽的情况下,其通常已经开启。

[0331] 这些实施例的优点在于,BLE无线电设备在传感器会话时间段关闭,这显著降低了电池功耗。此外,此类实施方案进一步显著减少了HCP设置发射器所需的时间。数据提取可以如前所述,例如通过NFC/蓝牙。

[0332] 为了启用此类模式,如上所述,在设置期间,HCP根据用户的需要/条件和技能水平以各种模式对发射器或专业产品或智能电话应用进行编程。HCP还将发射器编程为蒙蔽或非蒙蔽模式。

[0333] 在实现编程的一个示范性方式中,可以向发射器提供多个序列号扩展,其中每个扩展定义app或其它连接的装置在与发射器配对时的行为方式。例如,第一扩展可以对应于蒙蔽专业模式;如果使用此序列号扩展,则在与装置配对时,装置仅显示传感器工作状态。第二扩展可以对应于半蒙蔽专业模式;如果使用此序列号扩展,则在与装置配对时,装置仅显示传感器工作状态和预定义警报。第三扩展可以对应于实时个人和专业模式;如果使用此序列号扩展,则当与装置配对时,装置可以配置为显示警报、葡萄糖值、趋势曲线等。

[0334] 通常,蒙蔽(blinding)模式选择只能由HCP配置;然而,发射器或移动显示装置可以实现蒙蔽。发射器可以通过不在传感器会话期间连续地发射数据或者通过与指示数据将不在智能装置的用户界面上显示的适当旗标一起发射所述数据来实现致盲。

[0335] 在用户下载app但没有看到分析物数据的情况下,这被称为“半蒙蔽模式”。在此模式中,用户可以接收警报和校准信息,并且在一些情况下可以进一步输入关于摄取的药物、吃过的食物和进行的锻炼的数据。通过这种方式,可以采用警报来帮助减轻严重的不良事件。例如,发射器可以改变颜色、振动、加热,或者连接的发射器可以在用户的智能电话上触发警报,而不提供葡萄糖趋势或数字。此机构允许用户触发动作,例如进行手指穿刺,以帮助解决传感器用警报识别的任何潜在问题。

[0336] 在用户能够查看分析物数据、趋势曲线等的情况下,这称为“非蒙蔽模式”。

[0337] 在某些情况下,可能会在蒙蔽模式和非蒙蔽模式之间进行切换。参考图27中所示的总体概述流程图1500,在初始访问时,HCP可以起始蒙蔽模式(步骤720)。可以发生触发事

件(步骤722),并且可以使发射器和/或移动装置切换到非蒙蔽模式(步骤724)。以这种方式,可以使发射器可配置用于基于HCP偏好以及一个或多个事件的发生进行切换。

[0338] 例如,一个实施方案可以允许医生在蒙蔽CGM系统上启动患者,所述系统将收集葡萄糖数据。医生可以例如基于时间或事件的发生来设置触发器,所述触发器将自动地将系统切换到非蒙蔽模式,从而使患者能够访问警报和实时数据。在一个实施方案中,在14天之后,数据变得非蒙蔽,因此用户可以查看他们的数据。在另一实施方案中,如果用户获得锻炼或进餐目标,则数据可以变为非蒙蔽。在又一实施方案中,数据可以被蒙蔽七天,然后在随后的七天中解除蒙蔽。还将理解其它变化。

[0339] 在任何情况下,医生然后可以比较两个数据集并向患者提供可操作的见解和治疗调整。

[0340] 在另一变型中,可以采用“实时蒙蔽”来提供额外的见解。确切地说,应注意,对于蒙蔽模式,用户不能看到葡萄糖数据或获得任何葡萄糖警报。这有利于防止用户基于观察葡萄糖水平变化立即采取行动,因为这样做可能影响HCP可能对患者开出的医疗计划。另一方面,患者检视数据还有助于患者意识到生活方式事件对葡萄糖值的影响。因此,“实时蒙蔽”提供了一个中间立场并实现了两个目标。确切地说,实时蒙蔽配置系统,使患者无法立即看到数据;但是,患者将能够查看早期的数据-例如,前一天的数据或超过几小时的数据。

[0341] 可以例如通过HCP使时间量可配置,或者可以由HCP规定范围,用户可以在其中设定时间段。在一个实施方案中,app的对应UI可以不包含常见的趋势屏幕,而是仅并入有反射视图,从而避免用户可能因将早期的数据解释为当前数据而陷入任何混淆。

[0342] 如图4中所示,可以采用诊断app 428,并且这可以特别有利地用于蒙蔽模式诊断的安全app。在这方面,注意到,用户不能使用标准CGM app在诊断会话期间查看数据。因此,诊断app将允许HCP在不改变治疗过程的情况下设定警报。举例来说,除了接收实时警报以减轻潜在的不利事件之外,用户还可以查看诊断app以查看传感器的状态,例如剩余时间、错误消息等。在使用诊断app时,警报可以是静止的,具有间歇性数据(即,不连续),并且不显示葡萄糖简档或历史。低葡萄糖警报将仅显示数字和趋势箭头,或仅显示数字或阈值。以这种方式,仍然要求用户以与之前仅用手指穿刺相同的方式管理他们的糖尿病。通过隐藏葡萄糖简档信息,用户不能对他们当前的治疗进行大幅的疗法改变,因此,这种知识不会改变诊断会话的结果。

[0343] 上文指示的HCP设置过程的一个方面包含发射器与专业产品或其它智能装置的配对。例如,并且参考图28的流程图1450,在发射器从非活动状态唤醒并进入活动状态(步骤716)之后,发射器与装置(例如,专业产品、移动装置、HCP装置等)配对(步骤718)。但是,使用传统手动过程配对发射器有时很麻烦。这些过程包含输入发射器ID或以其它方式向待配对的装置识别发射器。这种麻烦且耗时的过程可能阻止HCP为患者设置发射器。

[0344] 因此,在一个实施方案中,可以采用用户友好且快速的方法来用HCP装置识别发射器。

[0345] 例如,并且参考图29的示意图,在一个实施方案中,系统1550可以被配置为包含一个或多个处理器726,其中至少一个处理器可以被配置为执行软件应用或命令,以起始至少一个接收器装置728和至少一个发射器装置730之间的通信。此处,术语“接收器装置”用于指代发射器可以与之配对并且与之进行信号通信的任何装置,例如HCP装置、专业产品,例

如智能电话等用户装置等等。

[0346] 参考图30的流程图1600,通信的起始可包含识别发射器和接收器装置中的至少一个、认证发射器和接收器装置中的至少一个,或者装置的结合和配对中的至少一个(步骤732)。例如但不限于,结合或配对可包含以通信方式连接接收器和发射器装置,包含以下操作中的一个或多个:发射通信密钥(步骤734)(例如身份解析密钥(IRK))、发射发射器识别信息、安全简单配对、条形码扫描、代码的用户输入、生物计量认证等。在一些实施例中,通信可包含经由至少一个无线射频(RF)协议发射数据。

[0347] 在一些实施方案中,可以使用应用密钥来确保装置之间的安全通信。所述系统可以被配置为例如由接收器或发射器产生应用密钥,或者由与软件应用相关联的中央或云服务器产生应用密钥。系统可进一步被配置成使用应用密钥来加密信息,例如,与分析物水平相关的数据。所述系统可进一步被配置成在其中发射器和接收器连续地以通信方式连接的模式和其中间歇地起始通信的模式中的至少一个中操作。所述系统可进一步被配置成将接收器装置操作为与一个或多个其它接收器装置通信的网关。

[0348] 当用户具有急症并且医院工作人员或第一响应者需要访问最新的分析物传感器数据时,可能发生以快速且用户友好的方式配对发射器和接收器装置可能特别重要的一种情况。在这种情况下,绕过在将发射器与接收装置配对时原本可能使用的正常认证技术将是有帮助的。当然,仍然需要解决安全和隐私问题,以避免任何潜在的漏洞。因此,例如,紧急响应者可以配备具有app的接收器装置,所述app允许他们从具有仅对预授权的个人或实体(例如医院或者其它急救机构)可用的门户的服务器访问通信密钥等。从服务器获得的通信密钥或其它凭证可以允许在发射器和接收装置之间建立安全通信。作为另一实例,发射器可以被配置为暴露专用无线界面,所述专用无线界面仅对紧急响应者可用。

[0349] 在一些实施例中,系统可以被配置为在发射器和接收器连续以通信方式连接的模式下操作。例如,连续连接模式可以指这样的连接模型:连接的接收器和发射器将尽可能长地保持连接,直到存在错误或超出范围的条件。

[0350] 在一些实施例中,系统可以被配置为以间歇地起始通信的模式操作。例如,系统可以周期性地(例如,发射周期是一分钟、五分钟或十分钟等)以及在持续时间小于整个周期的发射窗口期间发射数据,并且在所述周期的持续时间的剩余时间内终止通信。系统可进一步被配置成基于例如一天中的时间、分析物数据的一方面或趋势、剩余电池寿命等因素来修改间歇性通信的周期性或间隔。以这种方式,例如,单个发射器可以被配置为在不同的发射窗口期间与多个接收器通信,或反之亦然。功率节省可以有利地由发射器和接收器装置中的至少一个的间歇性而非连续的操作产生。

[0351] 在一些实施例中,系统可以被配置为在其中接收器和发射器装置连续以通信方式连接的第一模式和其中发射器装置和接收器装置之间的通信是间歇地起始的第二模式之间切换。例如,连续模式和间歇模式之间的切换可以响应于来自发射器或接收器装置的命令、响应于用户输入起始,和/或可以基于包含装置(例如,电话、医疗装置、专有接收器或发射器装置等)的类型或类别、电源容量或限制(例如剩余电池寿命)、信号质量的量度、一天中的时间、分析物数据的方面(包含趋势或统计量度)等的各种标准。

[0352] 在一些实施例中,可以基于与检测到的信号相关的信息或统计量度来起始通信(步骤736)。例如但不限于,接收器可以被配置为基于与信号强度相关的信息和与信号质量

有关的信息(例如误码率(BER)或信噪比(SNR)中的至少一个)中的至少一个来识别发射信号的发射器。

[0353] 作为非限制性实例,所接收信号强度指示(RSSI)是与检测到的信号的强度相关的信息的量度。RSSI由天线接收的功率确定。RSSI是相对(百分比)测量值,由不同的芯片制造商以不同方式定义,因此其天线上给定功率电平的值不能精确或唯一地指定。虽然理论上可以确定自由空间中发射器与RSSI值之间的距离,但由于物体、墙壁、反射、多径干扰等的影响,可靠的距离估计通常是不切实际的,特别是在室内环境中。然而,在与特定接收器/发射器对相关的环境内,RSSI中观察到的趋势通常是接收器和发射器之间的距离是增加还是减小的可靠指示。

[0354] 在一些实施例中,接收器装置可以被配置为检测一个或多个发射器设备信号的存在。接收器装置可以被配置为监测检测到的发射器装置信号并基于例如正在进行的信号检测、与信号强度相关的信息或统计量度(例如RSSI)以及经识别的发射器在预定时间段的信号质量中的至少一个等选择标准来识别发射器。如果来自所识别的发射器的信号在预定的时间段期间或之后不满足选择标准,则系统可以被配置为继续监测检测到的发射器装置信号以选择用于起始通信的发射器或采用发射器识别或选择的替代方法。所述系统可进一步被配置成起始接收器装置和所选择的发射器装置之间的通信。

[0355] 在一些实施例中,例如但不限于接收器装置或显示装置等至少一个系统组件可以被配置为经由用户界面向用户显示检测到的发射器的列表。所述系统可以被配置为提示用户从所检测的发射器的显示列表中选择用于起始通信的发射器。例如,可以通过与信号强度有关的信息(例如RSSI)、与信号质量有关的信息、信号检测持续时间和其它优先级排序标准中的至少一个来对列表进行分选或优先级排序。所述列表可以通过阈值标准来滤波,例如,以包含至少一个前述标准满足预定阈值要求所针对的信号。在一些实施例中,可以基于至少一个优先级排序标准将列表限制为预定数目的检测到的发射器,例如,与最高RSSI值相关联的发射器不超过10个。

[0356] 在一些实施方案中,可以提示用户例如通过用户界面或使用相机或条形码扫描仪输入识别发射器的信息(步骤738)。识别发射器的信息可以例如从发射器或其封装获得。在一些实施方案中,发射器识别信息可以以肉眼不可见的方式(例如由条形码扫描仪可检测的不可见代码)编码。

[0357] 所述系统可进一步被配置成基于例如正在检测与在预定时间段内从所选择的发射器检测到的信号的强度相关的信息(例如RSSI)以及与在预定时间段内从所选择的发射器检测到的信号的质量有关的信息中的至少一个等选择标准来确认用户识别的发射器的身份或可用性。在一些实施例中,选择标准可包含与检测到的信号强度有关的信息和与检测到的信号质量有关的信息中的至少一个的阈值。如果来自用户识别的发射器的信号在预定时间段期间或之后不满足选择标准,则系统可以被配置为基于选择标准重申对用户选择的发射器的身份或可用性的确认,并显示检测到的发射器的经更新列表以供用户识别或选择。在一些实施例中,系统可以被配置为在预定次数的迭代之前或之后采用发射器识别或选择的替代方法。

[0358] 在一些实施例中,接收器装置可以被配置为通过检测来自一个或多个发射器的RSSI或其它信号相关信息来识别或选择发射器。例如但不限于,可以基于以下中的至少一

个来识别或选择传感器电子装置的发射器模块:RSSI的一个或多个极值(最大或最小)阈值;来自同一装置的一个以上RSSI读数的平均值的一个或多个极值阈值;来自多个检测到的装置中的每一个的最大值,最小值或平均RSSI值之间的差;选择在预定时间间隔内发现的所有装置的最大峰值或平均RSSI;从一个或多个所发现的装置中的每一个接收的RSSI值的差异(例如,差值、方差或趋势)、导数、加速度或变化率;统计量度,例如来自一个或多个装置中的每一个的RSSI值的标准偏差或平均偏差(MAD);以及基于装置类型或类别的滤波器。

[0359] 在一些实施例中,一个或多个检测到的信号可以源自传感器电子装置和发射器模块中的至少一个,发射器模块被配置为发射广告信号、信标和与分析物水平相关的信号中的至少一个。在一些实施方案中,接收器装置可并入在移动电话或其它电子装置中。例如但不限于,传感器电子装置的发射器模块可以被配置成当其可操作地耦合到分析物传感器时、当分析物传感器被经皮定位时,或者当满足上述两个条件时,发射广告信号。在检测到广告信号后,接收器装置可以被配置为与发射器结合或配对,以提示用户将接收器移动到传感器电子器件附近或更远离传感器电子器件,或反之亦然。接收器可以被配置为基于从与包含RSSI本身的广告信号相关联的RSSI导出的值来识别或选择发射器。

[0360] 在一些实施例中,接收器可进一步配置成向用户提供已经识别出发射器的指示。所述指示可以例如包括来自所识别的发射器的反馈(例如,灯光、哔哔声或其它听觉信号,或触觉反馈)或者经由移动电话或其它电子装置的用户界面到用户的通知,其可包含识别发射器的信息。可以提示用户选择或验证发射器的身份。

[0361] 在一些实施例中,如果检测到的RSSI或其它与信号相关的相关参数或统计测量值超过预定的最大阈值,例如当发射器和接收器非常接近时,接收器可以被配置为提示用户移动接收器装置更远离传感器电子器件,从而可以基于RSSI的变化或与信号强度或质量相关的其它信息来识别传感器电子器件。接收器可以任选地进一步被配置为提示用户随后将接收器移动到传感器电子器件附近以进一步确定或验证发射器的身份。例如但不限于,接收器可以被配置为当RSSI超过预定的最大阈值时首先提示用户将接收器装置移动更远离传感器电子器件,并且随后在RSSI下降到预定最小阈值以下之后提示用户将接收器移动得非常接近传感器电子器件。

[0362] 在一些实施例中,发射器装置可进一步包括加速度计、光学或红外检测器、麦克风或其它传感器,以帮助识别发射器。例如但不限于,传感器电子模块的发射器装置可以被配置为当用户例如通过点击传感器电子模块使加速度计产生信号时开始发射广告信号。或者,在检测到广告信号后,接收器装置可以被配置为提示用户触摸或点击传感器电子模块。当用户响应于提示触摸或点击传感器电子器件时,可以将得到的加速度计或其它传感器信号发射到接收器,接收器可以被配置为接收加速度计或其它传感器信号。加速度计或其它传感器信号可用于识别或选择发射器。在一些实施例中,发射器的触摸或点击可以用作验证步骤,例如以确认已经识别或选择了发射器,或者已经起始了通信。

[0363] 类似地,并且除了图31的流程图1650之外,还可以在移动装置的UI上接收指示希望将移动装置与发射器配对的输入(步骤740)。然后可以在发射器上的加速度计上检测由用户引起的运动变化或伪影(步骤742)。可以将与伪影相对应的数据发射到移动装置(步骤744)。如果伪影与一组信号模式中的一个匹配,则发射器随后可以与移动装置配对(步骤

746)。此类运动伪影可包含例如点击三次、摇动发射器五秒、上下跳三次,等等。或者,发射器上的运动伪影可以自动将发射器置于配对模式,而不需要比较波形或信号模式。在此实施方案中,发射器ID出现在电话/接收器上并自动配对,或者用户确认配对的意图。

[0364] 在一些实施例中,发射器装置可以被配置为检测接收器装置信号的存在。发射器装置可以被配置为监测检测到的接收器装置信号并基于例如进行中的信号检测、与信号强度相关的信息或统计量度(例如RSSI)以及预定时间段内来自经识别接收器的信号质量中的至少一个等选择标准识别接收器。如果来自所识别的接收器的信号在预定时间段期间或之后不满足选择标准,则系统可以被配置为继续监测检测到的接收器装置信号以选择接收器以起始通信或采用接收器识别或选择的替代方法。所述系统进一步被配置成起始发射器装置和选定接收器装置之间的通信。

[0365] 作为非限制性实例,发射器可以被配置为将与来自接收器的信号强度有关的信息(例如RSSI)发射到接收器装置。在一些实施例中,可以根据本文描述的方法使用来自发射器或接收器模块中的任一个或两个的RSSI或其它信号相关信息来识别或选择接收器和发射器中的至少一个。

[0366] 在一些实施例中,发射器装置可以被配置为通过检测来自一个或多个接收器的RSSI或其它信号相关信息来识别或选择接收器。例如但不限于,可以基于以下中的至少一个来识别或选择传感器电子装置:RSSI的一个或多个极值(最大或最小)阈值;来自同一装置的一个以上RSSI读数的平均值的一个或多个极值阈值;来自多个检测到的装置中的每一个的最大值,最小值或平均RSSI值之间的差;选择在预定时间间隔内发现的所有装置的最大峰值或平均RSSI;从一个或多个所发现的装置中的每一个接收的RSSI值的差异(例如,差值、方差或趋势)、导数、加速度或变化率;统计量度,例如来自一个或多个装置中的每一个的RSSI值的标准偏差或平均偏差(MAD);以及基于装置类型或类别的滤波器。

[0367] 在一些实施例中,系统可以被配置为向用户提供已经识别出接收器的指示。所述指示可以例如包含来自发射器或经识别的接收器的反馈(例如,灯光、哔哔声或其它听觉信号,或触觉反馈)或者经由移动电话或其它电子装置的用户界面到用户的通知,其可包含识别接收器装置和发射器装置中的至少一个的信息。可以提示用户选择用于通信的装置或验证所述标识。

[0368] 在一些实施例中,接收器可以被配置为将与发射器的RSSI有关的信息或其它信号相关信息发射到发射器。可以根据本文描述的方法使用RSSI或来自发射器或接收器模块中的任一个或两个的其它信号相关信息来识别或选择接收器。

[0369] 仅通过说明的方式包含前述实施例。所属领域的普通技术人员将容易理解,本文公开的系统和方法的实施方案不限于所描述的实施例。例如但不限于,各种方法可以通过接收器装置、发射器装置、传感器电子器件、显示装置、移动电话、平板计算机、计算机、可穿戴监测器(例如智能手环、智能手表、智能戒指、智能项链或吊坠、锻炼监测器、健身监测器、健康或医疗监测器、夹式监测器等)、粘合剂传感器,包含传感器的智能纺织品或服装、包含传感器的鞋插入物或鞋垫、透皮(即经皮)传感器、吞咽、吸入或可植入的传感器,或另一电子装置中的一个或多个实施,并且各种系统可包括可配置成实施本文中所描述的给定方法的任何装置。类似地,信号强度或质量的任何指示或由此导出的任何信息或统计量度中的一个或多个可以代替RSSI。



[0370] 在上面提到的系统和方法中,并且参考图32中所示的系统1700,HCP使用运行HCP app748的HCP装置760来访问向其传送患者数据的服务器752。另外,患者装置754也可以与服务器752通信,其中患者装置可以是例如专业产品、患者智能装置等。患者装置754可以操作患者/用户app 756,其中app是例如CGM监测app等。App 756可进一步允许与发射器的通信。

[0371] 由于app 756与患者健康密切相关,因此它通常是较大程度上调节的III类医疗装置。然而,服务器752通常用于各种类型的回顾性分析(例如,使用门户740),因此服务器可能受到较低程度的调节,例如,可以被分类为II类医疗装置。然而,HCP app 748通过服务器752配置患者app 756和/或患者装置754。此配置因此可能影响服务器752的分类。

[0372] 因此,为了解决这些问题,可以在服务器752内实施控制器模块758。HCP app 748采用控制器模块758来配置患者装置754的患者app 756(以及任何其它所需功能)。以这种方式,与应用配置相关的HCP设置部分与服务器功能的回顾性分析部分保持分离。在这种情况下,控制器模块可以被分类为III类医疗装置,而服务器将其分类保持为II类医疗装置。

[0373] 会话后电池节省和发射器唤醒,包含用于数据提取

[0374] 如上所述,大多数HCP缺乏在会话开始时为患者设置发射器或在会话结束时从发射器提取数据的大量时间。因此,非常需要快速且方便的方式来执行这些任务。再次参考图4,读取器装置420结合HCP app 429可以提供执行所需步骤的特别方便且不复杂的方式。

[0375] 在一个实施方案中,HCP app是在例如HCP计算机等HCP装置上运行的应用。在另一实施方案中,HCP app可以在移动装置上运行并且并入有HCP桌面app的特征。这些特征大体上包含例如但不限于向发射器提供时间戳、验证传感器插入和正确启动、提供HCP可通过其输入患者信息的界面,以及从发射器下载数据并将数据上传到服务器。适当的装置可包含例如Android电话、iPhone和其它移动装置。

[0376] 例如,可以采用的一类装置是智能电话,例如专用于此目的的用户智能装置或电话,例如专业HCP产品。或者,具有RF无线通信能力的装置可以一直连接到HCP装置,例如HCP计算机。例如,可以提供加密狗426,其始终连接并且可包含多个天线,例如,用于NFC的一个天线和用于BLE的一个天线。两个天线可以设置在整体壳体中或分开的壳体中。

[0377] BLE通信的优点包含发射器不需要与计算机或加密狗非常接近(不像NFC)来执行各种步骤,这些各种步骤包含在插入传感器之后的初始阶段期间设置发射器,并且进一步包含唤醒发射器。

[0378] 然而,为了在传感器会话之后将数据上传到加密狗,可以采用支持NFC的加密狗,其还用于在从发射器下载数据之前唤醒发射器。使用加密狗的优点包含,加密狗可通常包含大型NFC天线,其比移动装置中的较小NFC天线更容易使用。加密狗也可以是有源NFC装置,而不是无源NFC装置。一些通信可以通过BLE执行,而其它通信可以通过NFC执行。确定期望哪种无线协议的因素可包含例如数据下载或上传所花费的时间、装置之间的距离等。

[0379] 除了使用加密狗之外,发射器还可以以一种或多种不同模式运行。例如,在一个实施方案中,由来自HCP app的命令操作的加密狗(使用例如NFC)使得发射器以两种模式运行。第一种模式是HCP模式。在HCP模式中,可以使HCP能够执行例如传送时间戳、验证操作等功能。HCP模式可以持续预定的时间量,例如10分钟,之后自动输入默认的“正常”模式,例如,用于传感器会话期间的常规佩戴。HCP模式的益处是安全性,例如,在HCP模式中,发射器

可以被配置为使得不能发生其它通信。以这种方式,除了通过加密狗之外,不能从发射器获得信息。在HCP模式的此预定时间段期间也可以启用BLE通信。一旦返回正常模式,就可以进行普通和正常通信。

[0380] 在一个实施方案中,特别是对于数据提取,发射器的唤醒可以通过NFC发生,但是数据传送可以通过BLE发生,因为BLE通常比NFC快得多。在一些实施方案中,可以为加密狗提供适当的ASIC或编程的处理器,以在其被配置为计算的决策和确定中提供一些智能,例如,在接收器和发射器中给定其它因素的情况下,加密狗可以确定如何最好地传送数据(例如,通过NFC或BLE传送数据是否更好)。并且如图4所示,加密狗可以具有设置在其上的目标422,因此用户知道将发射器放在何处以进行NFC通信。

[0381] 在传感器会话结束之后,为了节省发射器中的电池电力以便可以使发射器通电以进行数据提取,可以采取各种步骤。例如,可以暂时断开发射器电池。在另一实施方案中,发射器可以进入非活动模式,其也可以被称为“休眠”、睡眠模式,或者通常仅称为“非活动模式”。可以使得发射器在传感器会话的时间结束之后进入此模式,例如,在7天、14天之后等等。可以采用下文公开的各种技术来将发射器从此模式唤醒,从而可以从发射器中提取数据。

[0382] 例如,在一个实施方案中,可以在发射器电子器件中采用唤醒电路,其可以立即唤醒发射器并加速启动过程。更详细地,唤醒电路包含在已经切断无线发射器之后唤醒无线发射器或者在一段时间内进行一次或多次测量之后将无线发射器置于低功率状态以节省电池寿命的功能。唤醒电路唤醒发射器,以将所述一个或多个测量值以无线方式发射到专用显示器或其它智能装置,例如专业产品。当使用唤醒电路时,传感器电子模块或发射器可以配置成使其保持在低功率或存储模式,直到制造过程完成之前,例如,在制造商或分销商装运之前,例如,使得传感器电子模块在制造商或分销商处存放时不会消耗电力。以相同的方式,传感器电子模块还可以在例如无线通信会话之间的某些不活动时间段(例如, $T_{\text{非活动}}$ 时间段)期间进入“低功率”或“无功率”模式。应当注意,在一些实施例中,构成传感器电子模块的一个或多个组件(例如收发器)可以唤醒或断电,而一个或多个其它组件可以保持在低功率/睡眠模式。在其它实施例中,构成传感器电子模块的所有组件可以唤醒或进入低功率/睡眠模式。传感器电子模块或发射器内的这些组件可包含断电模块,其可以使用硬件、软件或固件使发射器能够从活动状态转换到非活动状态。

[0383] 在一个实施例中,在检测到传感器读数高于预定阈值(例如,其中可依据计数或经由其它手段(例如,通过使用恒电势器、A/D转换器等)指定所述预定阈值)时可唤醒传感器电子模块并且使传感器电子模块通电(例如,使得例如在 $T_{\text{非活动}}$ 时间段期间传感器电子模块进入活动或操作模式)。在一些实施方案中,传感器电子模块的处理器(或传感器电子模块的其它控制器芯片或装置)可周期性地唤醒(例如,每五分钟)以监测计数。如果接收的计数数目低于预定计数阈值,则处理器或控制器可以返回到低功率模式。如果接收的计数数目超过预定计数阈值,则处理器或控制器唤醒并处理和/或转发传感器信息到遥测模块以递送给一个或多个显示装置。而且,在一些实施方案中,传感器电子模块的处理器或其它控制器可以保持在操作模式以监测计数以确定传感器电子模块是否将开始接收/获得和/或处理来自连续分析物传感器的传感器信息,以及可以若干次或更多次执行此连续发生的周期性监测检查。

[0384] 根据本原理的系统和方法可以包含功能,以便避免上述唤醒电路的潜在问题,特别是错误或错过的唤醒。例如,一些实施例依赖于大约X计数(例如,9000计数)的基准计数阈值,其通常将在施加电流时接收大约Y秒或分钟(例如,300秒或5分钟)。在另外其它实施例中,可以在持久条件的上下文中监测基准计数阈值,例如,其中持久条件可包含在Y持续时间的子集上的恒定的计数频率。

[0385] 在上述方法的实施方案中,可以初始确定:所接收计数的数目满足或超过基准计数阈值,然后可以进行另一确定以确定在第二时间段(V)内所接收计数的数目是否满足或超过第二基准计数阈值(U)。例如,除非在第二时间段V内满足或超过第二基准计数阈值U,否则处理器或通常传感器电子模块将不会被唤醒。

[0386] 所述操作可进一步包括在多个间隔(n)内确定第二时间段V内满足或超过第二基准计数阈值U。此方法可以用于检查持久性,即,验证步骤以确保传感器电子模块真正意图由于插入连续分析物传感器而从低功率存储模式唤醒,而不是例如由于用户与传感器电子模块无意地接触而导致的错误唤醒。所述实施方案可以确保生成指示真实传感器数据的计数,而不是倾向于呈突发形式的基于静电放电(ESI)的数据的计数。

[0387] 上述各种实施例可以解决在例如传感器电子模块处于低功率或存储模式的情况下节省电池电力的情况。例如,传感器电子模块可以在例如无线通信会话之间的某些不活动时间段(例如, $T_{inactive}$ 时间段)期间进入低功率或无功率模式。然而,在传感器电子模块应该被唤醒以便接收和发射传感器信息的情况下,如果传感器电子模块未能唤醒将是有所问题的。

[0388] 因此,一些实施例实施一种机制,以确保传感器电子模块在保证时醒来。确切地说,一些实施例利用看门狗计时器。看门狗计时器是具有倒数计时器的电子组件或电路的硬件特征。看门狗计时器可用于检测系统异常或故障并从中恢复。例如,如果倒数计时器达到0,则芯片将复位。由于看门狗是硬件而不是软件控制的,因此软件错误不会干扰其操作。

[0389] 此唤醒电路的额外细节在2015年12月21日提交的标题为(“连续分析物监测系统功率节省(Continuous Analyte Monitoring System Power Conservation)”)的美国专利申请序列号62/270,485中描述,该申请由本申请的受让人拥有,并且以全文引用的方式并入本文中。

[0390] 在另一实施例中,图33的系统1750示出了可以在发射器电子器件内使用以立即唤醒发射器并加速启动过程的示范性唤醒电路。例如,唤醒电路可用于使发射器退出存储模式,甚至可以由唤醒电路起始数据提取。例如,如果操作员/HCP从传感器移除发射器,并且将发射器连接到固定装置(例如,读取器),则发射器可以被配置为开始广告并且配对和提取过程可以开始。这可包含涉及主题标签和质询值的蓝牙配对以创建安全链接。

[0391] 更详细地,图33示出了发射器电子器件764,其邻近例如读取器771等HCP固定装置,所述HCP固定装置可以被实施为附接到HCP装置的加密狗。发射器电子器件764包含ASIC 766和存储器768。发射器770被配置在发射器电子器件内以与外部装置通信,并且发射器770可包含NFC电路774和BLE电路776。示出了校准模块752,其可以在发射器电子器件的界限内执行传感器的校准。否则,可以在与发射器进行信号通信的智能装置上执行这种校准。传感器耦合电路772允许与来自留置分析物传感器的导线进行导电通信。提供唤醒电路778以实现上述唤醒电路的功能。如图所示,唤醒电路778可包含唤醒引脚780,其允许在调试期

间方便地访问,即,使得可以快速执行唤醒。例如,在适当配置的唤醒电路中,可以将“高”电平的电位施加到此唤醒引脚780,并且电路可以使得所述电路起始导致发射器唤醒的例程。或者,可以施加逻辑低电平的电位。在剩余的时间内,引脚可以悬空。

[0392] 另外参看图34的流程图1800,在传感器会话结束之后,唤醒发射器的一种方式是通过用NFC信号询问发射器(步骤782),例如,按需向发射器发起查询以获得信息。然后可以使用NFC或其它手段(例如,BLE)来发射数据(步骤784)。在这方面应注意,NFC也可用于传送数据,并且BLE也可用于唤醒信号。通常NFC由于其速度和较低的功率使用而优选用于唤醒;然而,NFC的安全性通常仅在近程内实现。

[0393] 但是,上述装置遇到的问题包含错误启动。例如,NFC天线捕获的能量可能导致错误的启动和数据降级。在唤醒电路具备唤醒引脚的情况下,电磁能量可耦合到引脚并导致类似的有害启动、数据降级和电池消耗(通常希望保持例如剩余10%电池电量用于数据提取)。在特定实例中,由NFC天线捕获的能量可以耦合到传感器电路或电源电路,例如,连接到ASIC或整流器的电源轨。耦合的能量可能引起传感器数据中的噪声并且对发射器电子器件产生不利影响。因此,重要的是知道在各种有意和无意的NFC操作期间何时考虑传感器数据以及何时忽略传感器数据。

[0394] 这样做的示范性方法由图35的流程图1850提供。在此方法中,使用中断旗标来识别数据传送的某些相关关键点。反馈机制用于识别电路何时收集能量并适当地标记时间对应的传感器数据。例如,可以以下面的方式使用中断旗标。当确定NFC天线/电路正在发生能量收集时,可以设定第一旗标FLAG\_1(步骤786)。类似地,当确定在发射器和接收器(例如,智能装置)之间发生有效的NFC通信时,可以设定第二旗标FLAG\_2(步骤788)。例如,在发射器和接收器之间的有效数据交换期间设定FLAG\_2。

[0395] 执行关于是否设定FLAG\_1和FLAG\_2两者的测试(步骤790)。如果测试是肯定的,则可以确定正通过NFC交换有意数据。在这种情况下,在一个实施方案中,可以处理对应于此时间段的样本数据,以便相应地进行补偿。例如,处理器可以最初标记在NFC操作期间测量或取样的传感器数据,然后可以保持所述数据(步骤792)或调整所述数据(步骤794)。其它选项包含以不同方式对数据进行加权,对数据滤波等。

[0396] 另一方面,如果仅设定FLAG\_1但未设定FLAG\_2,则可以确定经由NFC捕获无意数据,例如,从其它RFID源捕获随机噪声。虽然可以采取各种步骤,但是在一个实施方案中,可以移除、删除或以其它方式忽略这些数据而不用于将来的计算(步骤796)。

[0397] 在另一实施方案中,当使用NFC时可以采用可调节的取样速率。例如,可调节取样可用于辨别NFC是否影响信号。在这种情况下,可以基于是否设定例如FLAG\_1来改变取样速率。

[0398] 参考图36A的流程图1900,也可以采用硬件方法来解决该问题。确切地说,在会话结束之后(步骤802),此类硬件方法可以涉及采取行动以中断唤醒引脚的动作或切断NFC天线或电路(步骤810)。

[0399] 在前一种方法中,应注意,唤醒引脚通常是浮动的,具有可能的上拉/下拉电阻器,例如,其可以是在唤醒引脚和地之间延伸的电阻器。参见例如图36B,其中发射器系统817包含具有唤醒引脚827的发射器芯片819,所述唤醒引脚通过电阻器821连接到地823。如果没有电流流过,则唤醒引脚与地的电压相同,例如,点825处的电压V与地相同。然而,在足够的

电磁感应(EMI)的情况下,可能会产生此引脚上的错误转变,从而导致点825处的电压与地不同,并导致错误的唤醒。通常,EMI是间歇性发生的。但是,如果EMI触发多次错误唤醒,则可能会开始显著且有害地影响电池寿命。在唤醒事件期间,电池自动连接到处理器,从而与存储模式电流汲取相比,汲取额外的电流。这导致使用寿命缩短。

[0400] 因此,在一个实施方案中,唤醒引脚可短路(步骤804)。例如,可以采用跳线829将唤醒引脚连接到地(参见图36B)。或者,可以使唤醒引脚硬化或以其它方式使其更稳健地抵抗EMI(步骤806)。例如,可以采用强上拉/下拉电阻器,并且如果需要,也可以采用电容器。最后,可以在进入存储模式之前例如通过经由ASIC向唤醒引脚提供指令而有效地停用唤醒引脚(步骤808)。

[0401] 在后一种方法中,一种实施方案是使用阈值检测器(步骤812)。例如,可以实施检测器机构以识别由NFC天线捕获的能量,并且可以监测此捕获的能量并将其与阈值进行比较。如果满足或超过阈值,则可以通过开关关断NFC电路和/或NFC天线。

[0402] 在另一实施方案中,可以采用唤醒开关中断(步骤814)。例如,如果确定NFC天线或电路仅用于将发射器从睡眠模式唤醒,则可在唤醒过程完成之后停用NFC天线/电路。通过这种方式,NFC天线将不再拾取随机信号。

[0403] 在又一实施方案中,可以采用地平线(步骤816)。在此实施方案中,可以采用额外的地平线来转储由NFC天线捕获的过多能量。在又一实施方案中,所捕获的过多NFC能量可用作操作DC到DC转换器的旗标(步骤818)。

[0404] 通过提供激活发射器的便利方式,如上所述的唤醒电路可以是非常有益的。然而,其并非没有缺点。例如,一些使用案例要求患者在传感器会话之后移除整个传感器/发射器/粘合剂贴片组合件,并将其放置在处理袋中;然而,在这种情况下,错误的电流可能在传感器引线之间通过,导致错误的启动和发射器电池消耗,在放置发射器的环境使得材料可以周期性地传感器引线之间引起导电路径的情况下尤其如此。因此,通过停用唤醒电路可以在发射器上节省电池电力。这样做的方法如下所述。

[0405] 有效地停用唤醒电路的一种方式是通过增加测量所需的阈值电位(使用上述技术),以用于传感器操作的处理器验证,例如,通过增加上述基准计数阈值。以这种方式,意外唤醒可能立即被注意到是错误的,至少在下一阈值测量(例如,如上所述,其在多个间隔内测量)的时间,因此系统将更快速地再次进入存储模式。

[0406] 增加消费者健康的另一种方法不仅是通过考虑电池消耗来延长传感器会话寿命,而且还使传感器和发射器更小并且可能是一次性的。例如,一些用户可能希望在柜台上购买此装置并在两周的时间段内使用此装置以获得对他们的葡萄糖变化的了解,即使这样不能产生实时数据。这种一次性CGM可以简单地收集数据并周期性地允许数据传送。为了降低成本和数据传送的效率,一次性CGM可以收集数据并周期性地对数据进行下取样,从而仅保留作为响应准确地示出葡萄糖暴露所需的那几个点。例如,CGM和发射器可以仅保持关于最大值、最小值和某些拐点的数据。

[0407] 更详细地,并且参考图37的流程图1950,在传感器会话期间,发射器可以从传感器接收计数数据(步骤820)。发射器可以存储计数数据以及时间戳(步骤822)。例如,时间戳可以是指示日期和时间的绝对时间戳,或者时间戳可以是相对的,指示发射器已经在使用中,例如在此传感器会话期间持续1000分钟。

[0408] 发射器可包含压缩数据的各种方式(步骤824)。如上所述,发射器可以压缩数据(步骤826),并且此压缩可包含使用时间戳数据。稳定的或其它直线数据或可以在功能上表示的数据可以被移除,并且仅用端点数据或关于功能的数据替换。例如,仅通过在拐点之间保存和发射数据点就可以消除稳定的数据。例如,如果葡萄糖以每DL 90mg稳定2小时,然后缓慢达到每DL 95mg,则可以消除之间的数据并且仅存储和/或发射端点。或者,可以仅记录和/或发射变化超过预定量(例如,5或10mg/dl)的数据,并且内插之间的数据。

[0409] 也可以采用其它标准数据压缩技术(步骤828)。这种数据压缩技术可包含Lempel-Ziv压缩、霍夫曼编码或算法编码。预计使用此类技术,数据传送速率可能足够高,仅在几秒钟内传送整个传感器会话的数据。

[0410] 作为另一方面,以这种方式一次性的CGM不一定含有或包含校准或转换算法。此处理可以在别处提供,例如,在显示装置上或在云中。

[0411] 由于使用是回顾性的,因此可以完全去除某些伪影,以避免误解的可能性。这些包含例如“凹陷和恢复”故障和PSD类型伪影等伪影。这些数据段可以在显示器上被阻挡为“不可用的葡萄糖数据”等。如果伪影的持续时间足够短,则简化的葡萄糖迹线根本不需要受到影响。

[0412] 数据下载或提取可以如上所述,或者在特别简单的实施方案中,可以提供Wi-Fi集线器等。此数据集线器可以用于所有远程健康数据捕获/传送,不仅是CGM,而且还可以用作包含例如心率、体重、血压等数据的医疗保健订阅的一部分。

[0413] 优点包含成本和数据传送时间。确切地说,通过避免数据发射和选择无源通信技术来降低成本。通过每天智能地将数百个数据点下取样到更少的数量(例如,10-20个点),并且进一步并入无损数据压缩方法,减少了存储器存储的时间和成本。

[0414] 为了进一步提高准确度,可以在发射器中对数据进行后处理,例如,数据可以经历平滑步骤等以提高准确度(图G5的步骤830)。后处理可以例如在每个CGM会话之后发生,例如,其可以是一周长、10天长、14天长,等等。以这种方式,可以消除对其中执行原始数据的这种后处理的外部软件应用的需要。在另一实施方案中,可以在每个24小时周期结束时对数据进行后处理。在用户仍然佩戴装置时,可以前瞻性地应用任何平滑和习得的教训或获得的见解,在整个CGM传感器会话之后潜在地最大化整体准确性潜力。作为此回顾性处理的结果,趋势曲线上的葡萄糖数据的范围条可以随着时间变窄,因为通过回顾性处理获得了额外的数据。

[0415] 还可以采用情境感知来提供额外的见解,并提供一定程度的“校准”。例如,在用餐时间期间,预期快速变化率。此类上下文数据可以通过一天中的时间数据收集,包含历史模式的分析,例如用户通常吃午餐的时间。也可以从地理定位数据收集上下文数据,例如,如果用户与已知经常光顾的餐馆位于相同的位置,等等。除了用户活动的历史模式之外,基于上下文信息和参考时间帧,可以在这些用餐时间段期间增加或减少关键算法的灵敏度。时间戳数据也可以在此上下文中使用。

[0416] 作为提高数据准确性和置信度的另一种方式,发射器可以使用可用的外部数据来提供一个或多个见解(步骤832)。例如,如果发射器使用加速度计或其它测量活动的方法,或者如果发射器与包含加速度计的显示装置进行信号通信,则可以采用加速度计数据来确定各种见解。例如,这样的见解可包含特别嘈杂的数据的原因,以及此类噪声是由于用户锻

炼还是信号故障引起。例如,通过加速度计测量的长时间活动和/或短时间的剧烈活动将增加用于预测或测量葡萄糖的算法的灵敏度。如果测量连续的锻炼活动,则可以增加变化率的置信水平。换句话说,如果发射器或app知道用户正在锻炼,则将保持数据,因为噪声数据不是由数据中的噪声引起的置信度可能增加。

[0417] 可以以相同的方式采用环境噪声传感器。例如,可以采用此类环境噪声传感器来识别睡眠或识别出长时间的显著环境噪声降低的其它时间。这也可以与一天中的时间相关联,以更准确地识别睡眠间隔。

[0418] 使用所有这些收集的数据,可以在诊断会话结束时执行统计分析,这可以为用户提供他们的表现的指示,并且这可以在CGM时间段之后进一步为临床医生使用提供方便的总体“得分”。关键统计数据可包含“目标范围内的时间百分比”或“低血糖时间百分比”、低血糖风险指标等。此总体“得分”可用于“分诊”具有较高风险的患者,以触发工作流程,以便临床医生在查看数据时首先关注这些个体。这可以作为任何详细统计报告或更正式的临床决策支持软件的前身。

[0419] 例如,大型糖尿病中心或大型诊断实验室可以在一天内处理来自100名患者的诊断CGM数据,从而生成100份个别的报告。结果和相应的患者可以基于提供的总体“风险评分”进行分诊,以便临床医生可以首先接触高风险患者并解决用CGM数据识别的任何进行中的问题。

#### [0420] 实例

[0421] 在一个特定示范性实施方案中,可以向小型单次使用一次性传感器产品提供“智能”发射器,即,提供诸如上述平滑之类的一个或多个处理功能的发射器,并且所述发射器可以被配置为推送数据到例如专业产品或用户智能装置等接收器。使用后,整个系统,即发射器和传感器以及粘合剂贴片,可以返回HCP进行数据提取和分析。在某些情况下,数据提取将已经通过发射器和接收器之间的连接发生。此装置可以单次校准或者具备工厂校准。可以采用现有的施加器技术将传感器安装到用户体内,并且在一些情况下也可以将发射器卡扣到传感器壳体上。这种技术描述于例如2016年10月20日提交的标题为“经皮分析物传感器、施加器以及相关方法(Transcutaneous Analyte Sensors, Applicators Therefore, and Associated Methods)”的美国专利申请序列号15/298,721中,由本申请的受让人拥有,并且以全文引用的方式并入本文中。

[0422] 在另一特定示范性实施方案中,小型单次使用的一次性传感器产品可以具有如上所述的“智能”发射器,并且所述发射器可以主要用于非辅助目的。即使在传感器会话期间,也可以与第三方共享来自这种智能发射器的数据。这些第三方包含例如付款人。这种装置可以是工厂校准的,并且在某些情况下甚至可以在没有处方的情况下获得。可以提供部署系统以将其安装在患者体内。

[0423] 根据本原理的系统和方法的实施方案可包含提供例如目标范围等特征、创建软警报或在事实之后向用户提供教育的通知,例如,不一定是实时地,提供事件输入以允许输入目标药物治疗相容性、提供适当的API以配置来自用餐app的事件输入或者由用户直接从用户界面配置、提供适当的API以配置来自健康套件(Health Kit)等的事件输入,等等。

[0424] 其它实施方案包含HCP办公室可以使用其加密的电子邮件系统来与患者来回通信。此类信息可以“全部在一个地方”提供,例如,作为电子医疗记录的一部分。对应于14天



(或其它传感器会话持续时间)报告的文件可以直接上传到EMR并以可打印格式提供。

[0425] 在一些实施方案中,可以在接收器装置上提供主屏幕,其指示趋势、葡萄糖数量、患者在“范围内”还是“超出范围”的指示,并且可以由HCP作为HCP设置的一部分设定此类范围的此类阈值。可以使用日期/时间戳来指示事件。可以提供统计数据,其中用户或HCP可以将一天与另一天进行比较。可以使患者能够使用这些数据来基于他们在主屏幕上看到的内容来学习“因果”,并且以这种方式能够或主动地自己学习这些方面。

[0426] 患者app可以提供颜色译码以显示何时葡萄糖水平高,低或达到目标。还可以配置智能电话通知,基于已经设定的警报向用户指示它们是高还是低。

[0427] 在一些实施方案中,在传感器会话期间,如果使用连接的接收器,则可以通知HCP患者是否保持高水平或者是否患有低血糖事件。

[0428] HCP app可以被配置为向HCP提供包含例如平均葡萄糖、平均A1c、低血糖事件的频率、目标范围之中、之上和之下的时间百分比等数据的报告。所述App可能会叠加结果以说明趋势。所述app可以发布包含与营养、压力、活动、疾病、感染、睡眠模式等有关的事件。此app可以至少在患者访问之前不久可用,以允许HCP审查以更好地通知患者咨询,并且app可以突出显示某些关键信息以允许HCP更好地为患者制定治疗计划。某些关键信息的突出显示可包含通过将检测到的或确定的模式到存储在数据库中的标准与特别地检测危险模式的标准进行比较。在许多情况下,HCP app可以配置成使得HCP可以将期望的变化分解成倾向于最适合患者的较小步骤,并且鼓励积极强化循环。

[0429] 在一个实施方案中,患者可以通过执行日常任务和从app(例如app 403)学习他们的身体如何对不同的活动做出反应,来了解哪些变量影响他们的健康。通过这种方式,患者可以更好地了解因果关系,消除对疾病治疗的一些猜测。例如,示范性任务可以是在他们喜欢的餐馆吃他们喜欢的餐食,或者在早餐时喝橙汁,或者步行30分钟。患者app可以提供这些活动如何影响其健康的总结,至少从葡萄糖反应的角度来看。在此类传感器也可用的情况下,患者可以了解这些活动如何影响他们的葡萄糖水平、胆固醇水平、血压等。患者app还可以被配置为提醒患者服用药物以及服用什么药物。智能电话提醒和通知也可以设定为维生素摄入量、血压测量值等。

[0430] 所述app可以配置为允许用户选择对他们而言重要的目标,并提供针对该目标或挑战定制的教育、行动和里程碑。例如,app可以被配置为使得用户可以以特定优先级顺序输入他们希望掌握的目标。挑战可包含例如“我想再次穿上我最喜欢的高中牛仔裤”或“我想在公司附近做出健康的饮食选择”。挑战可持续例如两周。完成后,患者可以继续他们按优先顺序选择的下一步骤。app可提供可与他人共享的每日进度报告。app还可显示其他成功的人和那些为同一目标而奋斗的人。例如,app可指示“您选择的目标也是您的年龄段的85%的其他人选择的。他们报告说,控制分量和锻炼是他们成功的秘诀。”

[0431] 在一个示范性实施方案中,经认证的糖尿病教育者(CDE)可以使用以下步骤来帮助新患者。CDE可以询问患者是否具有智能电话,并且如果他们具有智能电话,则CDE可以帮助患者将患者app下载到智能电话。然后,CDE可以将传感器插入到患者的腹部,然后可以将发射器卡扣到传感器匣中。此时可以设置app。可以设置各种用户帐户,且此类用户帐户可包含适当的披露和验证,以确保符合HIPAA和其它法律要求。可输入患者信息,包含其姓名、电子邮件地址、用户名、密码和密码确认。然后可以询问或提示患者阅读并遵守各种安全陈

述,例如,在进行MRI时不佩戴装置,等等。然后患者可以确认他们对各种陈述的理解和一致。

[0432] 然后,CDE可以设置患者的葡萄糖阈值,从而为患者设置目标范围。CDE可以解释当患者的葡萄糖浓度高于或低于阈值时,将在他们的智能电话上提供通知。然后,CDE可以帮助患者将传感器和发射器配对到app。上文已经描述了执行此配对的各种方式。然后,CDE可以向患者解释其可如何标记例如进食碳水化合物或进行身体活动之类的事件。然后将此类事件输入技术提供给患者。然后,如果需要或期望,CDE可以提供关于用户可如何获得额外信息的小册子或其它信息。CDE可以向患者解释传感器已经被确认并且被验证为有效,例如,接收适当数目的计数,但是可用的葡萄糖浓度数据可能在几个小时内不可用。

[0433] 在传感器会话结束之后,例如14天之后,用户的电话上可能会出现通知,例如“祝贺你,你的会话结束了。滑动以获得传感器移除指令。”如果在会话期间已上传了数据,患者可以以适当的方式丢弃传感器和发射器。如果不是,则用户可以保持传感器和发射器,或仅保持发射器,并且在下次访问时将其提供给医生以进行数据提取。在使用HCP app查看数据后,医生可以为患者提供各种见解和建议。

[0434] 在上文所论述的一些实例中,患者设置用户帐户并将其与患者的移动装置上的app相关联。在例如如图8所示的其它实例中,举例来说,HCP帮助患者完成此任务。在一个替代实施方案中,可以在向患者提供包含传感器、发射器和施加器的套件之前代表患者设置用户账户。在一个特定实施方案中,套件还可包含移动装置,在该移动装置上已经为患者预安装了app(例如,Android手机、iPhone等)。在另一实施方案中,患者可以使用他或她自己的上面可以安装app的移动装置。

[0435] 图41示出了一种方法的一个实例,其中在服务器上设置患者的用户帐户,使得患者能够使用他们的移动装置上的app自动登录,同时仅输入最少量的信息。

[0436] 在步骤886中,在将套件提供给患者之前,代表患者在维护在服务器上的数据库中设置患者帐户。除患者账户中提供的其它事项(例如患者姓名、出生数据(DOB)等)之外,向患者账户提供包含在待提供给患者的套件中的移动装置的唯一识别符。例如,所述识别符可以是移动装置的国际移动设备身份(IMEI)。如果使用的移动装置是由用户提供的并且不是套件的一部分,则可以指派不同的移动装置识别符并将其用作唯一识别符。

[0437] 在步骤888中,向患者提供包含移动装置的套件。在步骤890中,用户启动app,所述app建立与服务器的通信并自动发送移动装置的唯一识别符。所述app还将发送患者信息,所述患者信息也已在患者记录中预先提供,所述患者信息用于将患者与移动装置相关联。此信息可包含(例如)以下中的一个或多个:患者的电子邮件地址、DOB、电话号码等。

[0438] 在步骤892中,服务器尝试将移动装置的唯一识别符和患者信息匹配到存储在其数据库中的患者记录。如果匹配成功,则在步骤894中,服务器向app发送登录或以其它方式访问数据库中的匹配患者记录所需的凭证。然后,app在步骤896中使用凭证登录以访问患者记录。

[0439] 已经针对需要创建用户记录的新患者示出了上述自动登录过程。所述程序也可用于现有患者。例如,如果在步骤888中代替于向新患者提供套件,向现有患者提供新发射器,则在步骤886中代替于创建新患者账户,新发射器的识别符将被输入到患者的现有记录。因此,以这种方式,图41中所示的过程允许新患者和现有患者以最小的努力自动登录并访问

他们的患者账户记录。

[0440] 应当注意,在某些情况下,上文所论述的自动登录程序中采用的服务器的功能可以分布在多个服务器中,这些服务器可以由同一实体控制,也可以不由同一实体控制。例如,在一个特定实例中,一个或多个服务器可以由设备制造商控制和操作,并且一个或多个额外服务器可以由数据库提供者控制和操作。

[0441] 为便于解释和说明,在一些情况下,具体实施方式根据连续葡萄糖监测环境描述示范性系统和方法;然而应理解,本发明的范围不限于特定环境,并且所属领域的技术人员将理解本文所描述的系统和方法可以各种形式体现。因此,本文公开的任何结构和/或功能细节不应理解为限制所述系统和方法,而是被提供为用于教导所属领域的技术人员实施所述系统和方法的一个或多个方式的代表性实施例和/或布置的属性,这在其它上下文中可能是有利的。

[0442] 举例来说,并且不受限制,所描述的监测系统和方法可包含传感器,其测量主体和/或另一方的或与主体和/或另一方相关的一种或多种分析物(例如,葡萄糖、乳酸盐、钾、pH、胆固醇、异戊二烯和/或血红蛋白)和/或其它血液或体液组分的浓度。

[0443] 作为实例并且不受限制,本文描述的监测系统和方法实施例可包含手指穿刺血液取样、血液分析物测试条、非侵入性传感器、可穿戴监测器(例如智能腕带、智能手表、智能戒指、智能项链或吊坠、锻炼监测器、健身监测器、健康和/或医疗监视器、夹式监测器等)、粘合剂传感器、并入有传感器的智能纺织品和/或服装、包含传感器的鞋插入物和/或鞋垫、经皮(transdermal,即transcutaneous)传感器和/或吞咽、吸入或可植入传感器。

[0444] 在一些实施例中,并且不受限制,监测系统和方法可包括用于测量主体和/或另一方的或与主体和/或另一方相关的信息的作为本文所描述的传感器的代替或补充的其它传感器,例如包含加速计、陀螺仪、磁力计和/或气压计的惯性测量单元;运动、海拔、位置,和/或定位传感器;生物计量传感器;包含例如光学心率监测器、血管容积图(PPG)/脉搏血氧计、荧光监测器和相机的光学传感器;可穿戴电极;心电图(EKG或ECG)、脑电图描记术(EEG)和/或肌电描记术(EMG)传感器;化学传感器;柔性传感器,例如用于测量拉伸、位移、压力、重量或冲击力;电流测定传感器、电容式传感器、电场传感器、温度/热传感器、传声器、振动传感器、超声传感器、压电/压阻式传感器,和/或变换器。

[0445] 在本文档中,术语“计算机程序媒介”和“计算机可用媒介”和“计算机可读媒介”以及其变化用以大体上指代暂时性或非暂时性媒介,例如主存储器、存储单元界面、可移除存储媒介和/或信道。这些和其它各种形式的计算机程序媒介或计算机可用/可读媒介可以涉及将一个或多个指令的一个或多个序列携载到处理装置用于执行。体现在媒介上的这些指令可以大体上称为“计算机程序代码”或“计算机程序产品”或“指令”(可呈计算机程序或其它群组的形式进行分组)。当执行时,此类指令可以使得计算模块或其处理器或与其连接的处理器执行如本文所论述的本公开的特征或功能。

[0446] 已经参考实施例的具体实例特征描述了各种实施例。然而,将显而易见的是,可在不脱离如所附权利要求书中阐述的各种实施例的更广泛精神和范围的情况下在说明书中进行各种修改和改变。因此,说明书和图式应在说明性意义上而非限制性意义上看待。

[0447] 尽管上文就各种实例实施例和实施方案而言描述本发明,但应理解,个别实施例中的一个或多个中所描述的各种特征、方面和功能性的适用性并不限于与其一起描述的特

定实施例,而是可单独或以各种组合应用于本申请的其它实施例中的一个或多个,无论是否描述此类实施例且无论是否将此类特征呈现为所描述实施例的一部分。因此,本申请的宽度和范围不应由任何上述实例实施例限制。

[0448] 除非另有明确陈述,否则在本申请中使用的术语和短语及其变体都应该被解释为与限制性相反的开放性。作为上述内容的实例:术语“包含”应该被理解为意味着“包含但不限于”等;术语“实例”用于提供论述的物品的说明性实例,而非其详尽的或限制性的列表;术语“一个”应该被理解为意味着“至少一个”、“一个或多个”等;以及形容词例如“常规的”、“传统的”、“通常的”、“标准的”、“已知的”以及类似含义的术语不应被解释将描述的物品限制到给定时间周期或在给定时间内可用的物品,而是实际上应该被理解为涵盖现在已知的或在将来任何时间可用的常规的、传统的、通常的或标准的技术。类似地,虽然本文档参照对于所属领域的普通技术人员将是显而易见或已知的技术,但是此类技术涵盖现在或在将来任何时间对于所属领域的技术人员是显而易见或已知的那些技术。

[0449] 在一些情况下拓宽词语和短语的存在例如一个或多个、至少、但不限于,或其它类似短语不应被理解为意味着在可能不存在此类拓宽短语的实例中意图或需要较狭窄的情况。术语“模块”的使用并不暗示所描述的或所主张的作为所述模块的一部分的组件或功能都配置在一个共同的封装中。实际上,模块的各种组件中的任何一个或所有的,无论是否是控制逻辑或其它组件都可以组合在单个封装中或单独地维持并且可以进一步被分配在多个分组或封装中或跨越多个位置。

[0450] 说明书中所用的所有表示成分数量、反应条件等的数字都应该理解为在所有情况下被术语‘约’修饰。因此,除非相反地指示,否则本文中所阐述的数字参数都是可取决于致力于获得的所要性质而变化的近似值。至少并且不是试图限制等效物原则对任何要求对本申请的优先权的申请中的任何权利要求范围的适用,每一个数字参数都应该根据有效数字位数和普通舍入方法来理解。

[0451] 本文中引用的所有参考文献全文以引用的方式并入本文中。在以引用的方式并入的公开和专利或专利申请与本说明书中所包含的揭示内容相抵触的情况下,本说明书打算替代和/或优先于任何这类矛盾材料。

[0452] 除非另有定义,否则所有术语(包含技术和科学术语)将被赋予对于所属领域的普通技术人员来说普通和惯常的含义,并且不限于特殊或定制的含义,除非在此明确地如此定义。应该指出,当描述本公开的某些特征或方面时特定术语的使用不应被视为暗示所述术语在本文中重新定义以限于包含本公开的与那个术语相关联的特征或方面的任何特殊特性。

[0453] 另外,本文中阐述的各个实施例是就实例框图、流程图和其它说明而言描述的。如所属领域的普通技术人员在阅读此文档之后将明白,可以实施所示出的实施例和其各种替代方案而限于所示出的实例。举例来说,框图和它们的随附的描述不应被解释为要求特定的架构或配置。

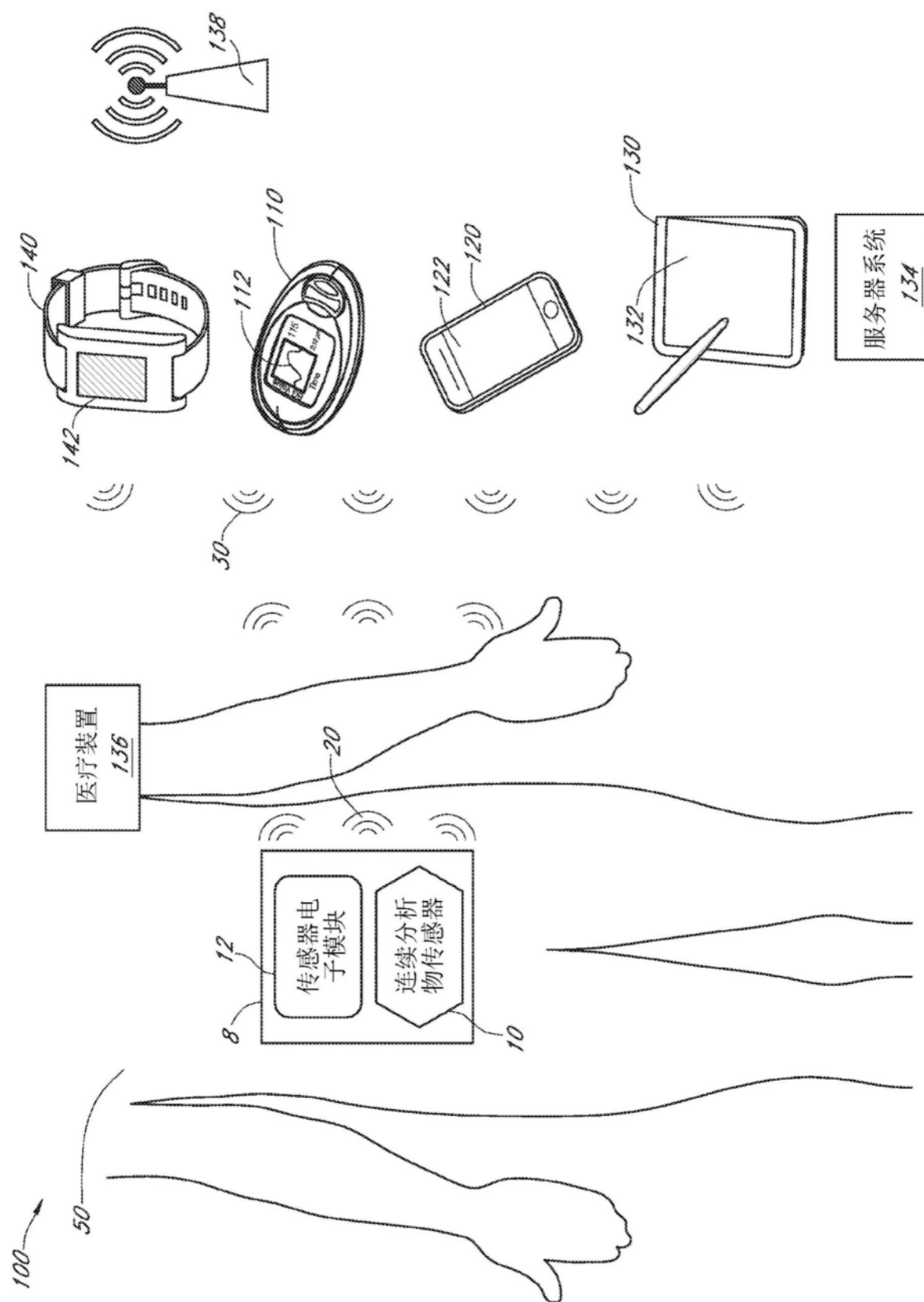


图1A

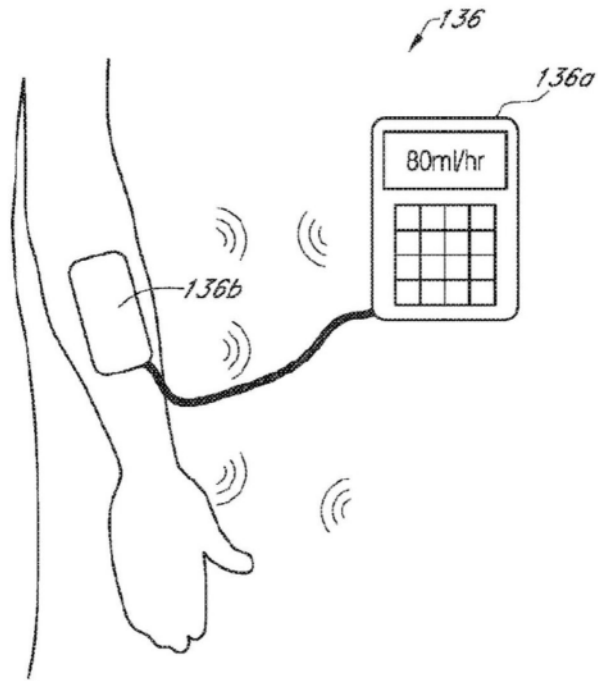


图1B

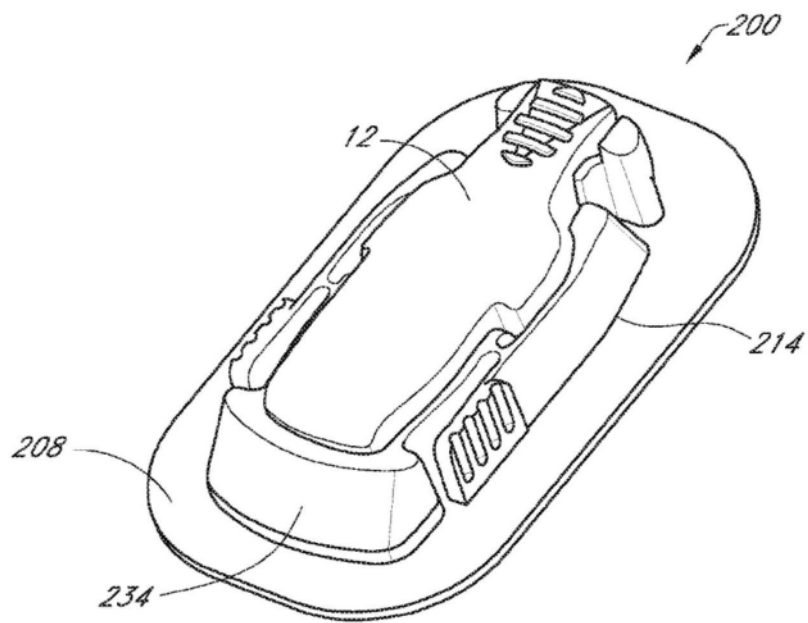


图2A

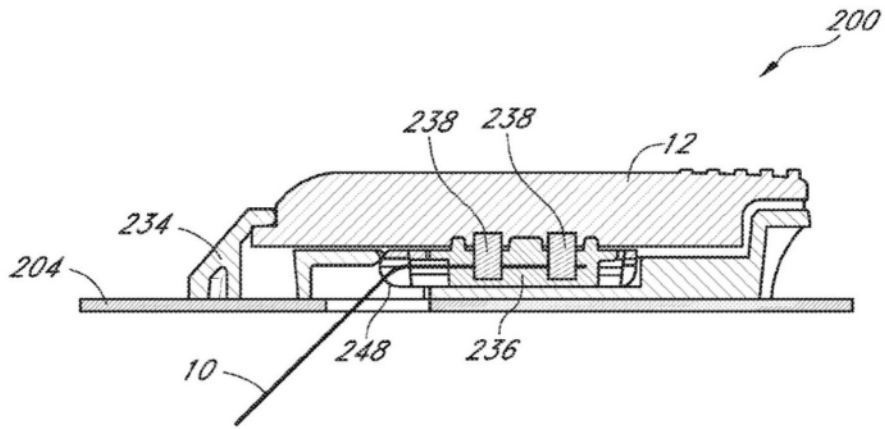


图2B

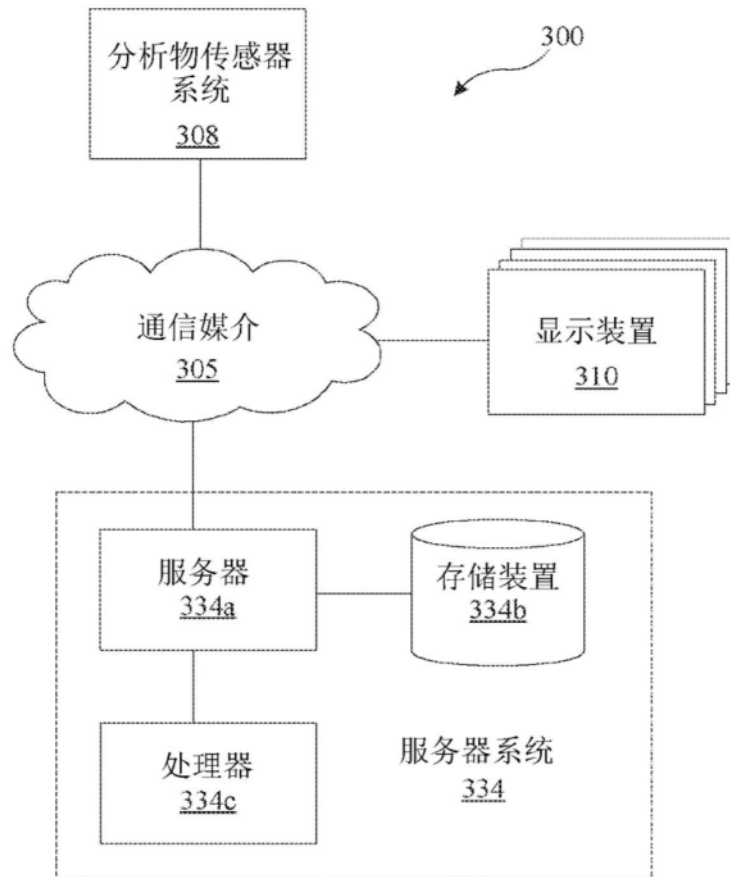


图3A



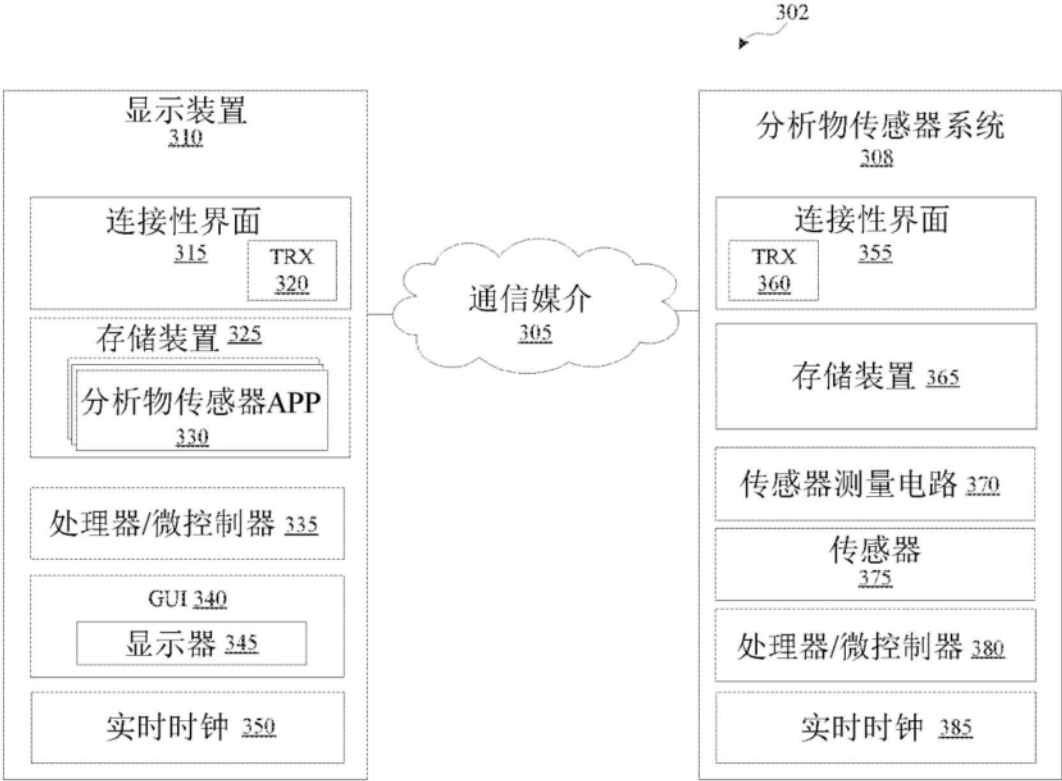


图3B

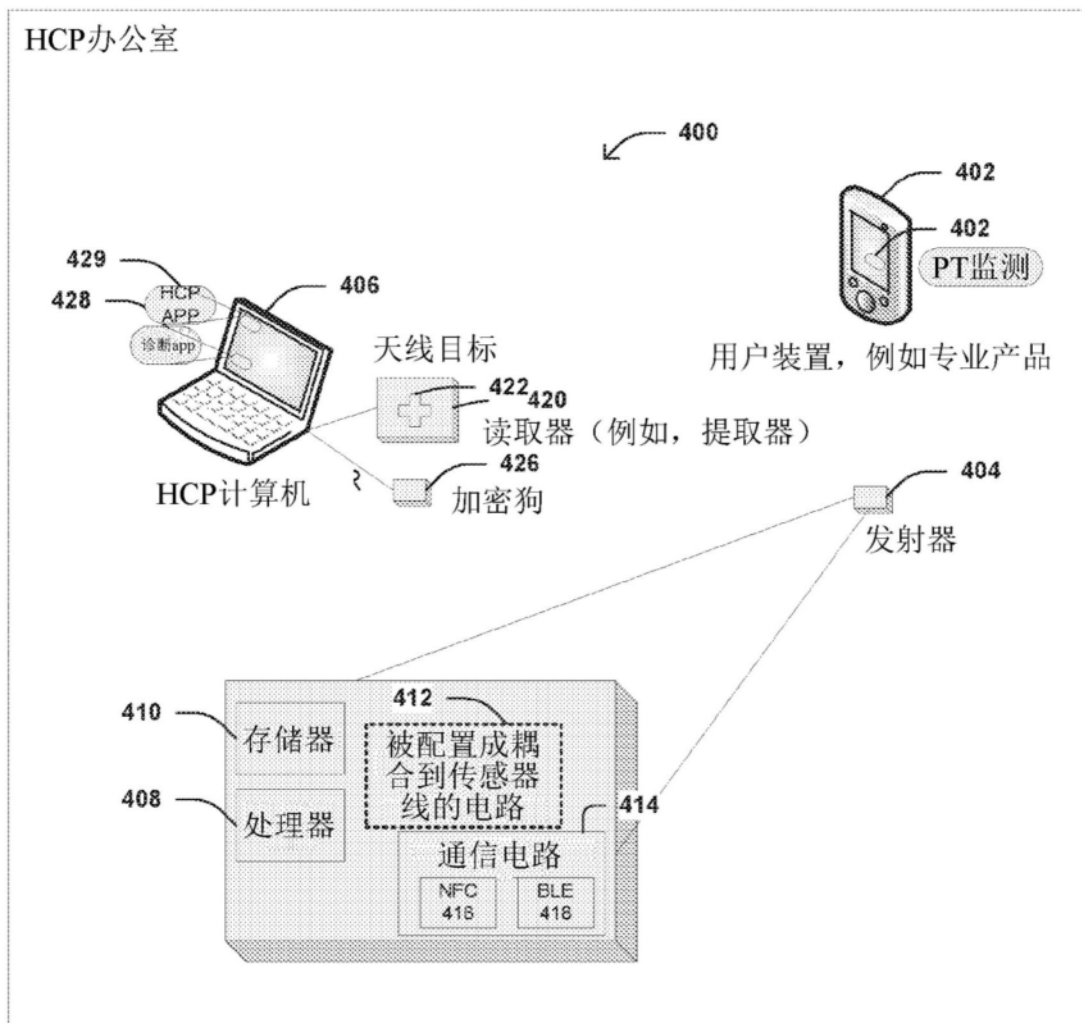


图4

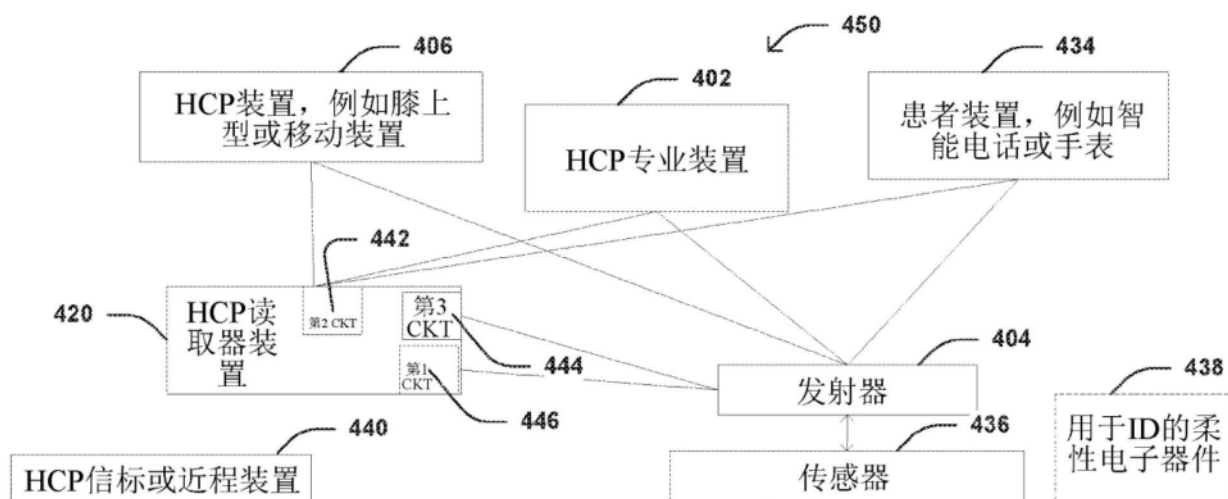


图5

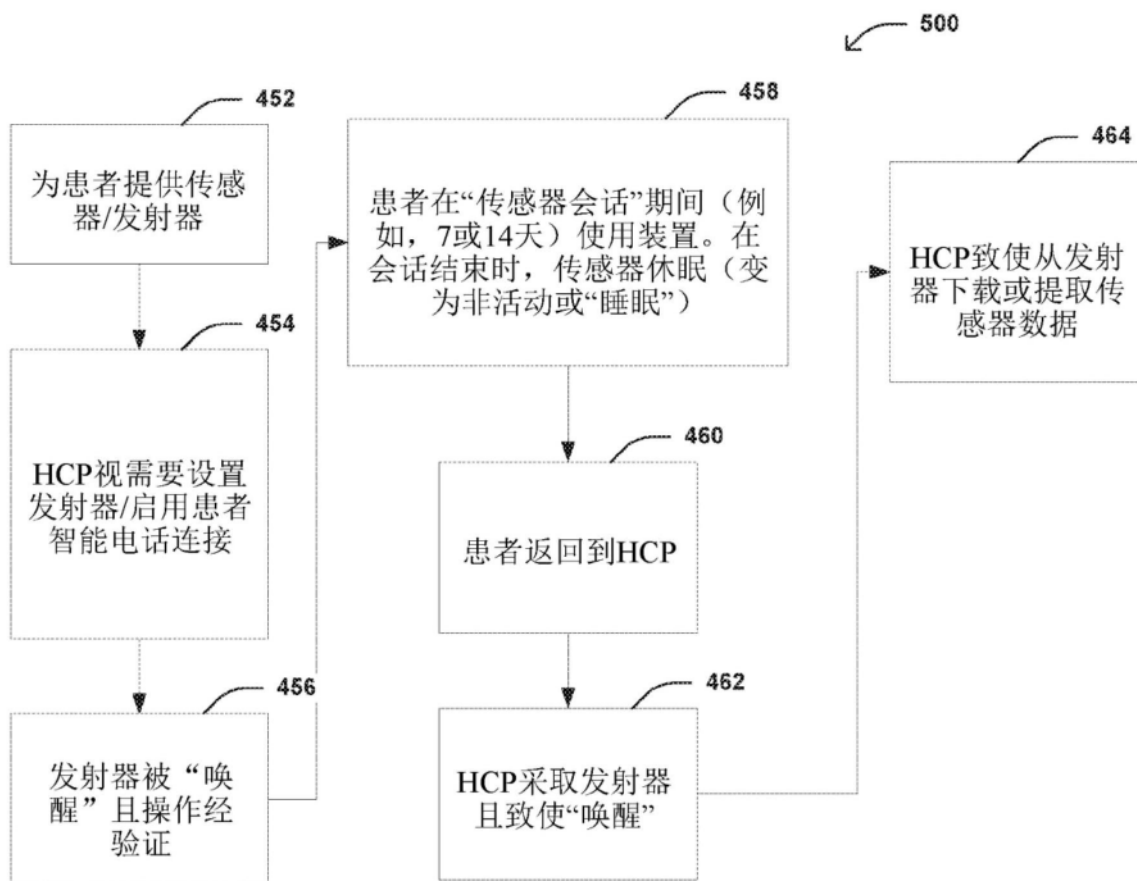


图6

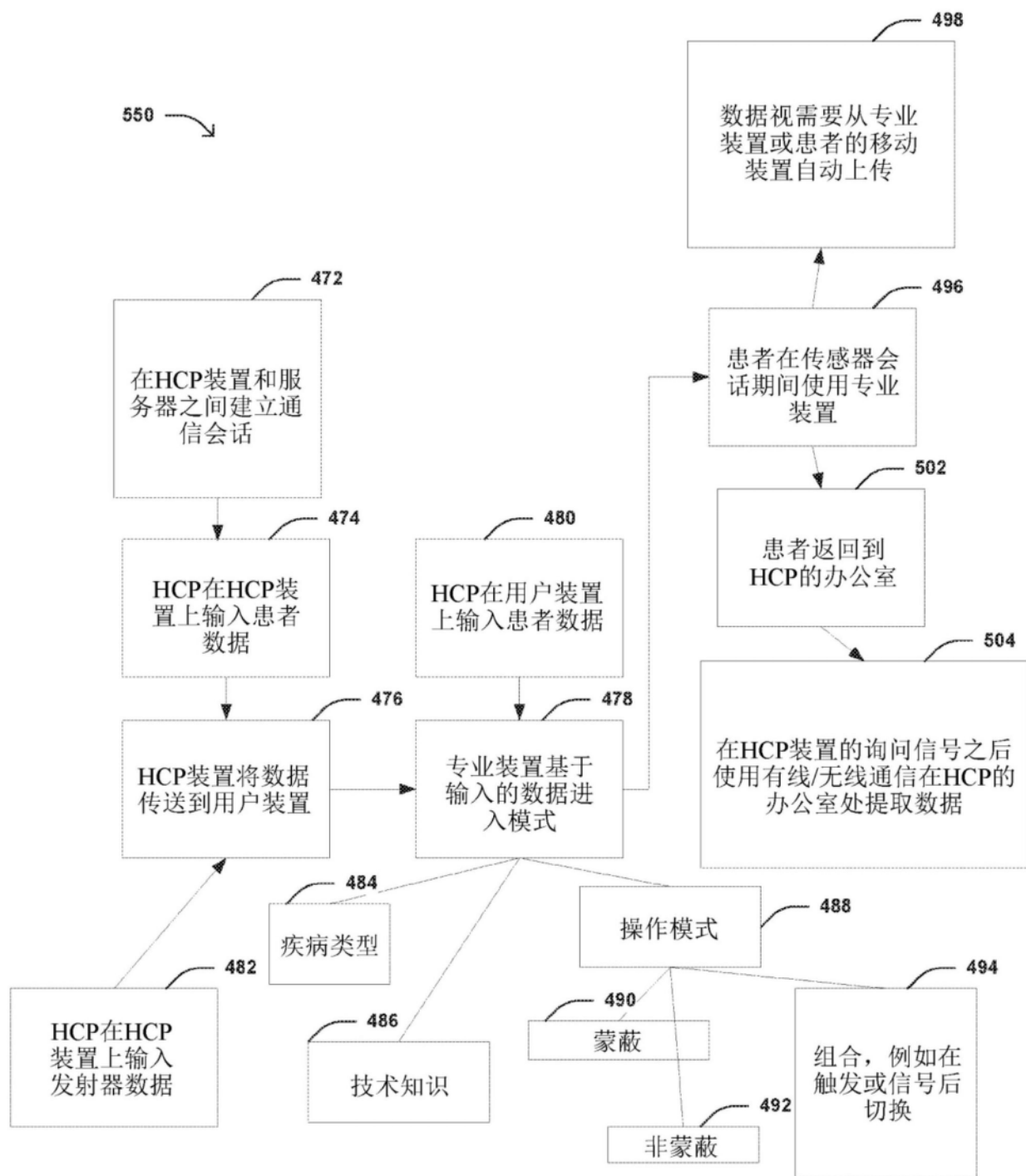


图7

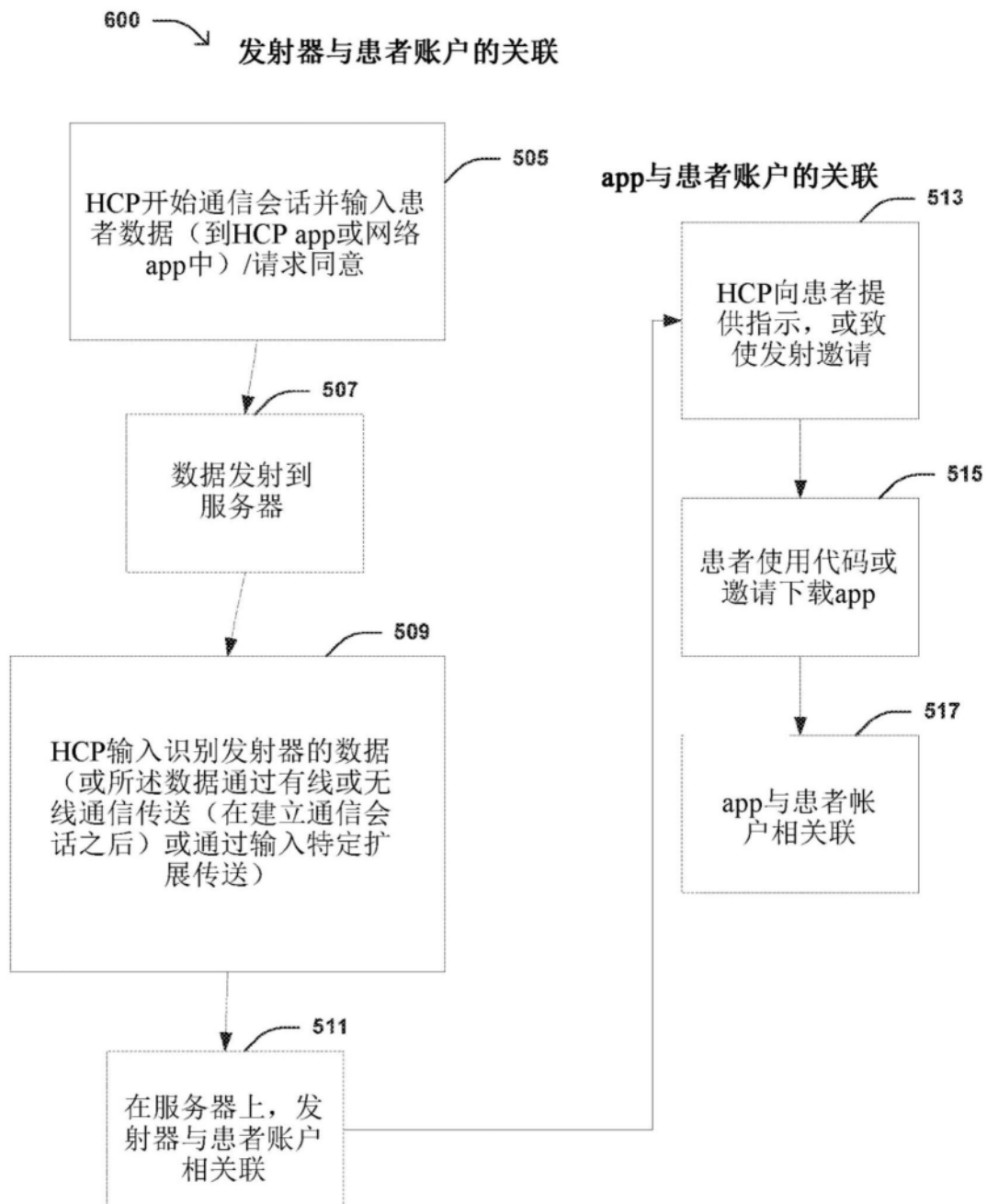


图8

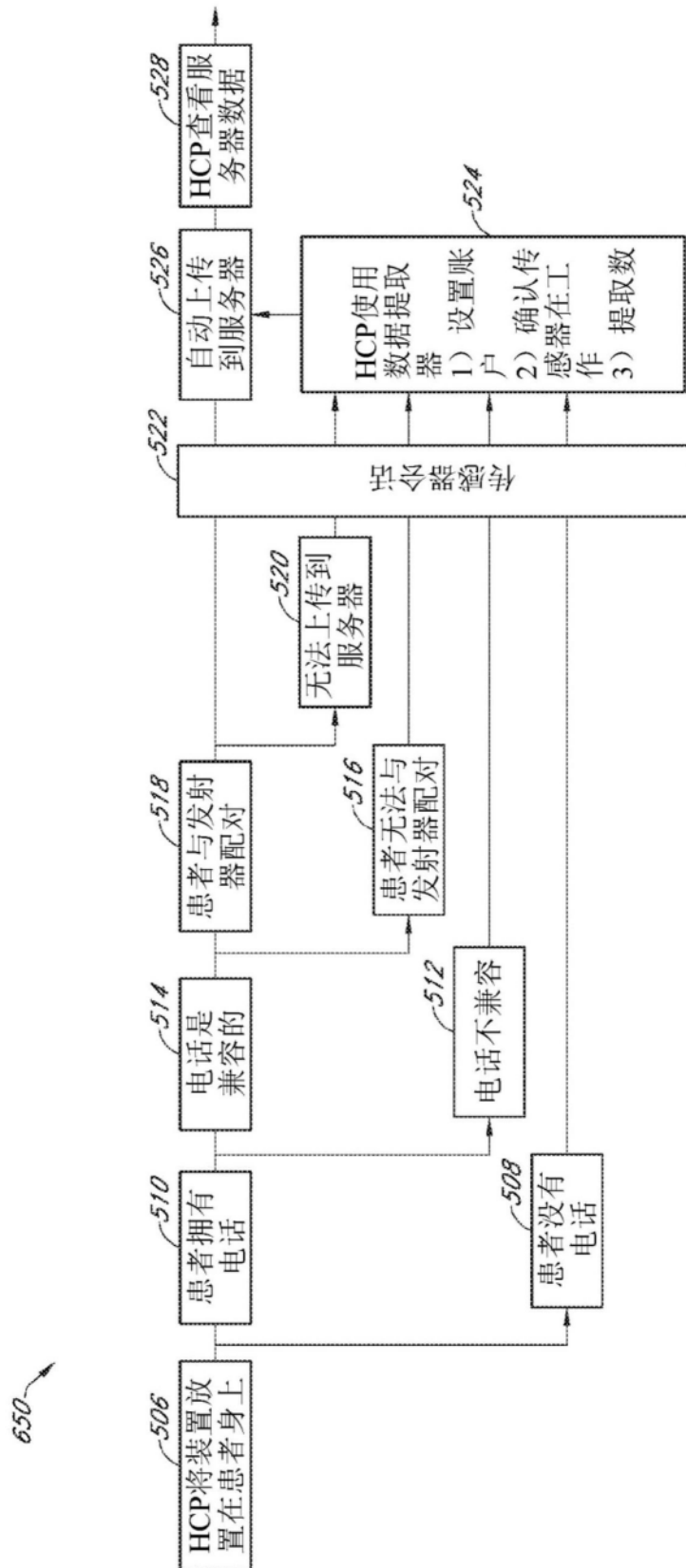


图9

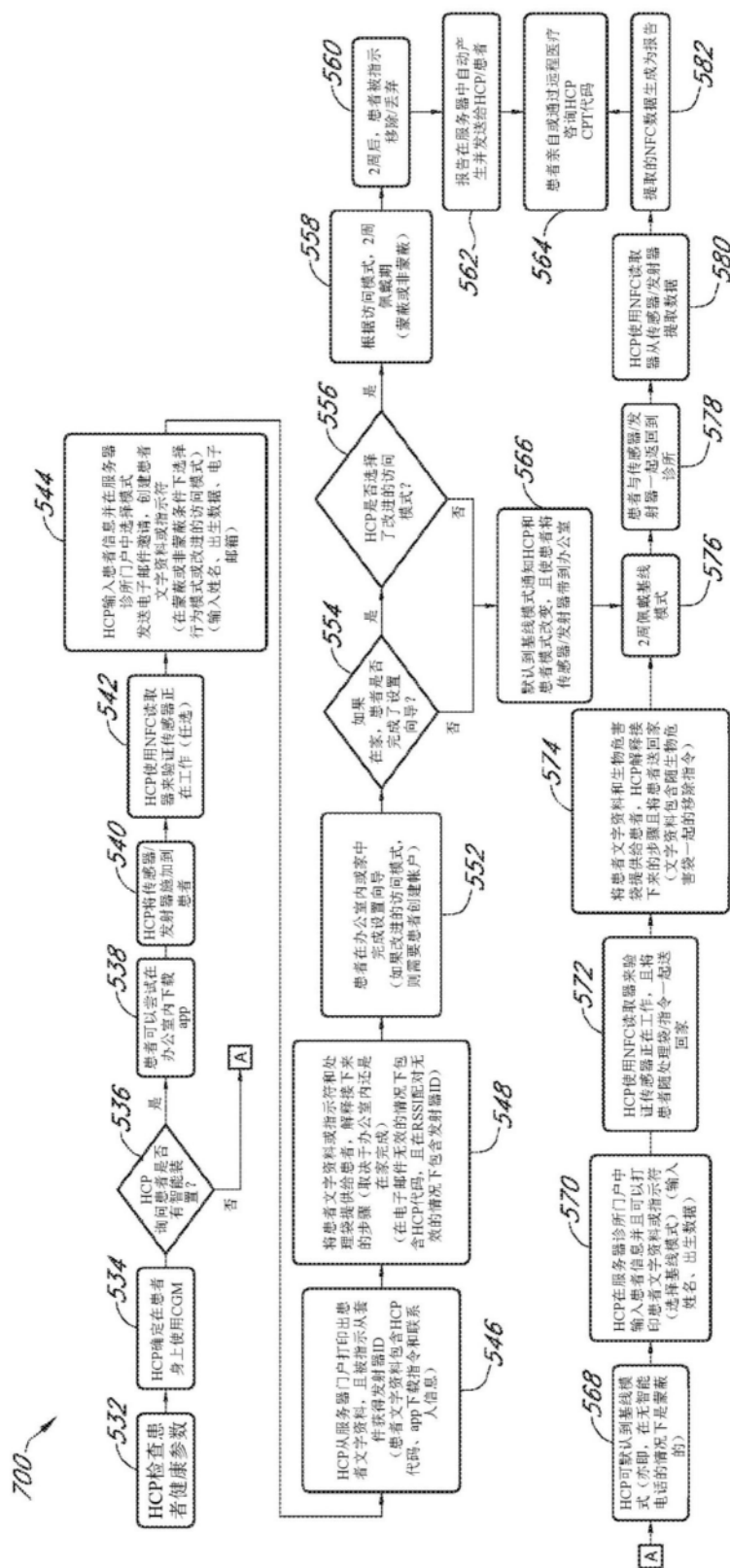


图10



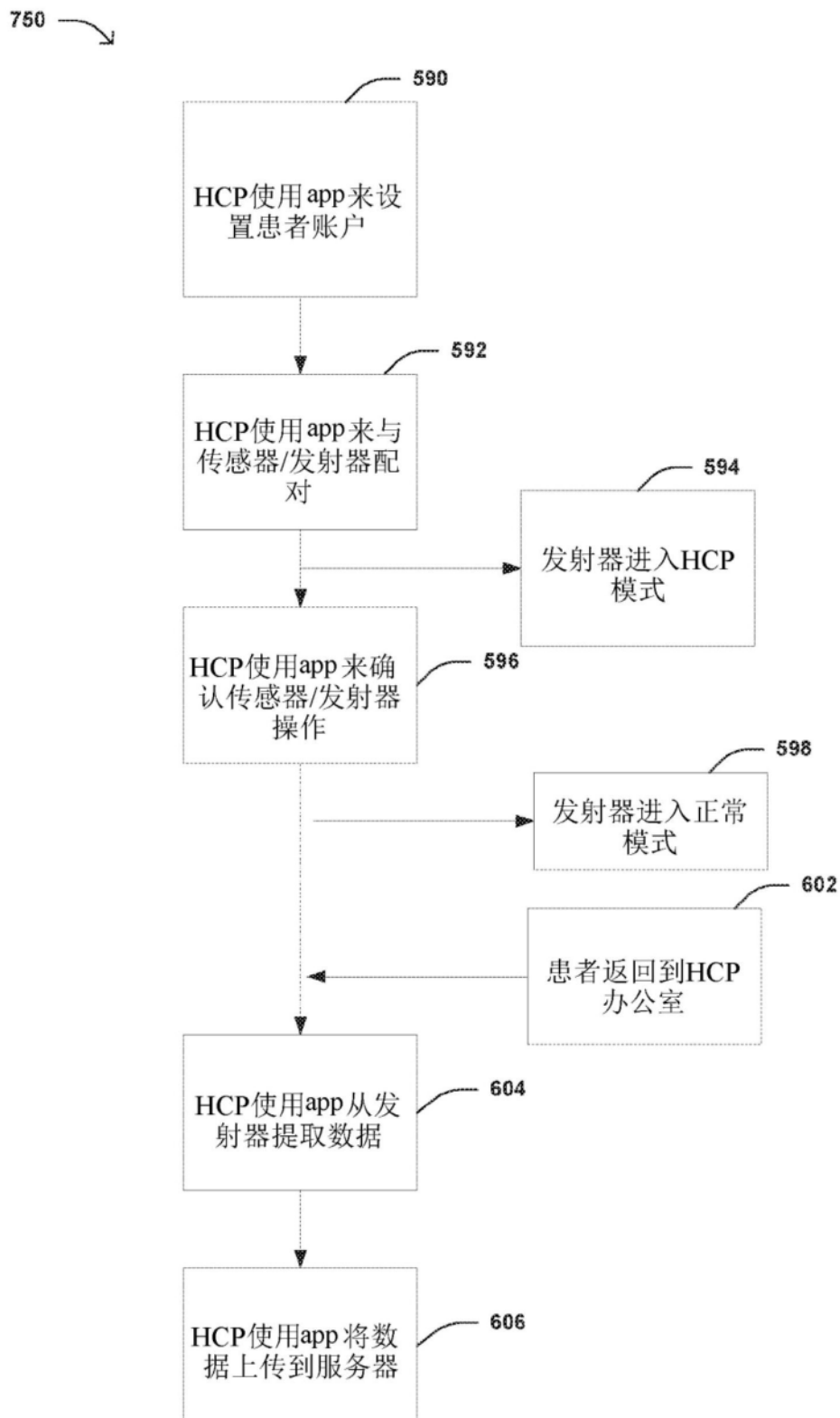


图11

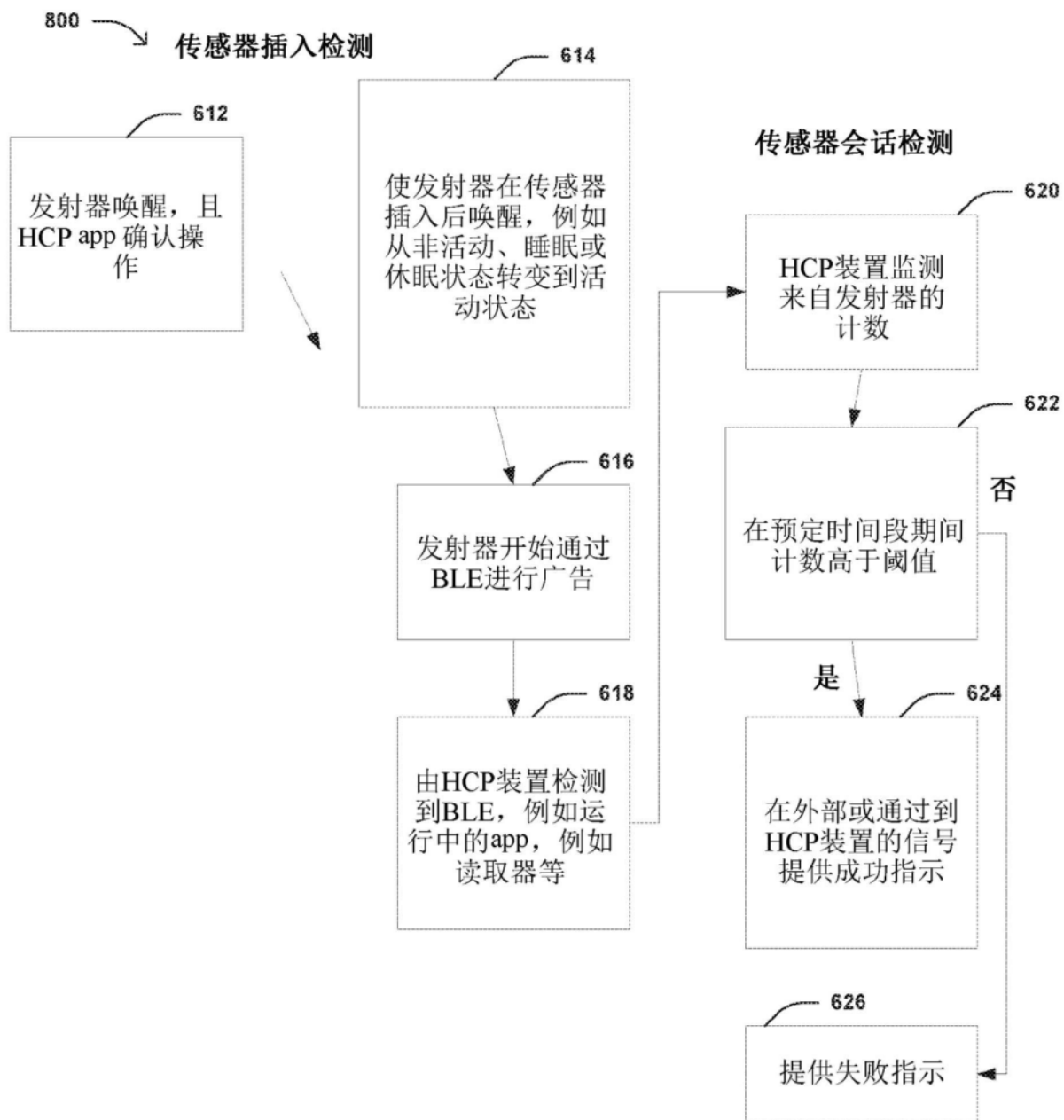


图12

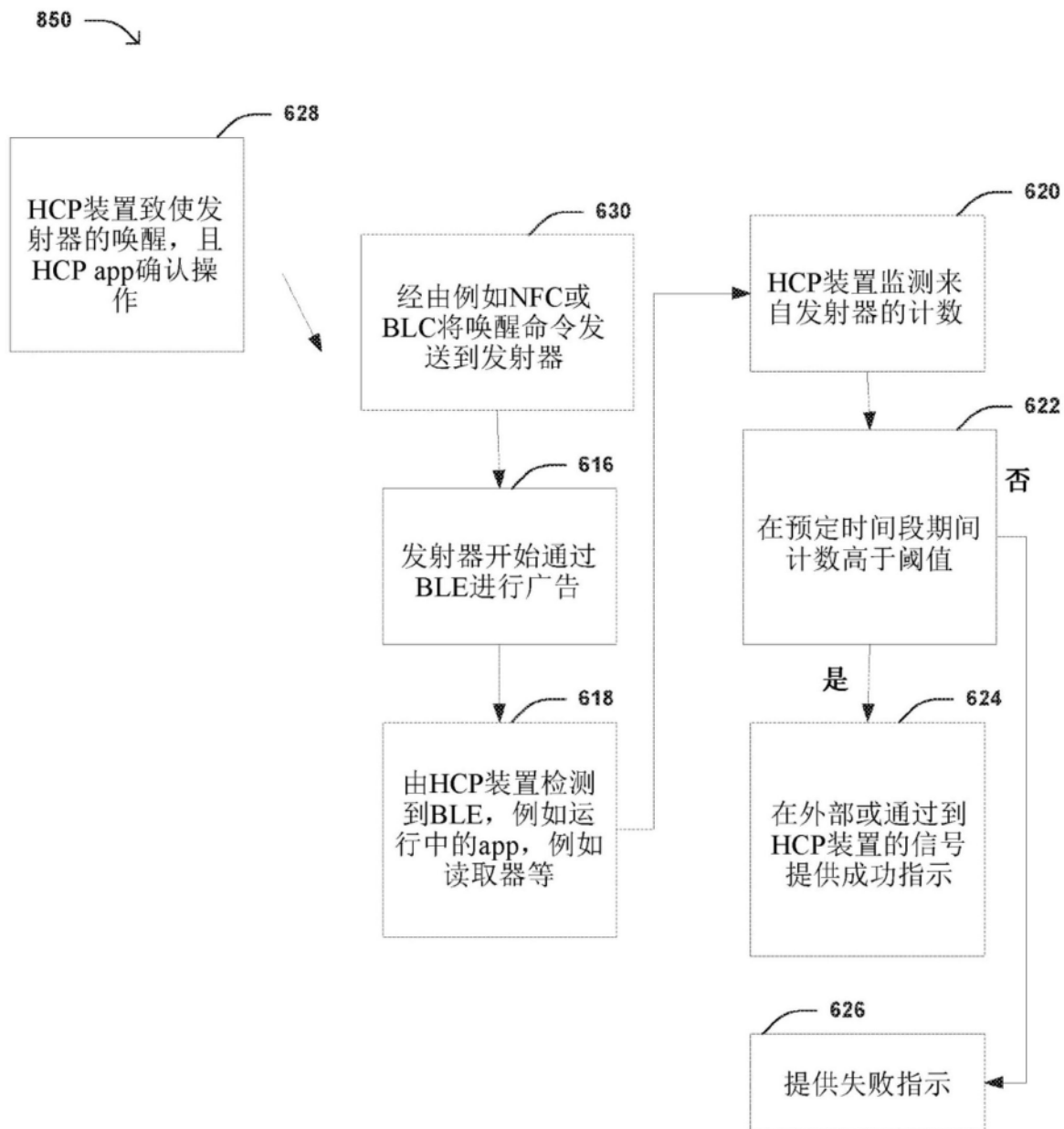


图13

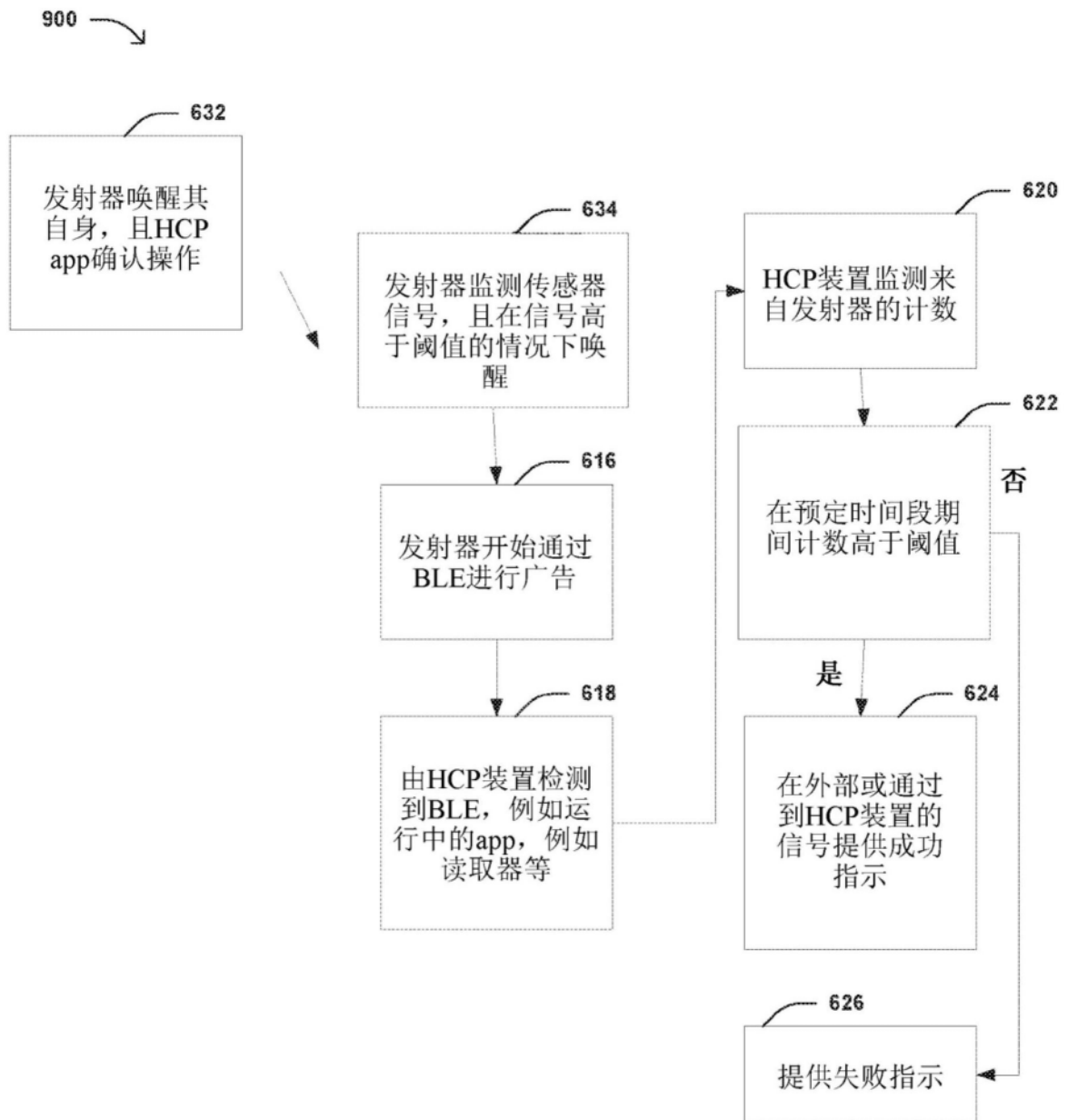


图14

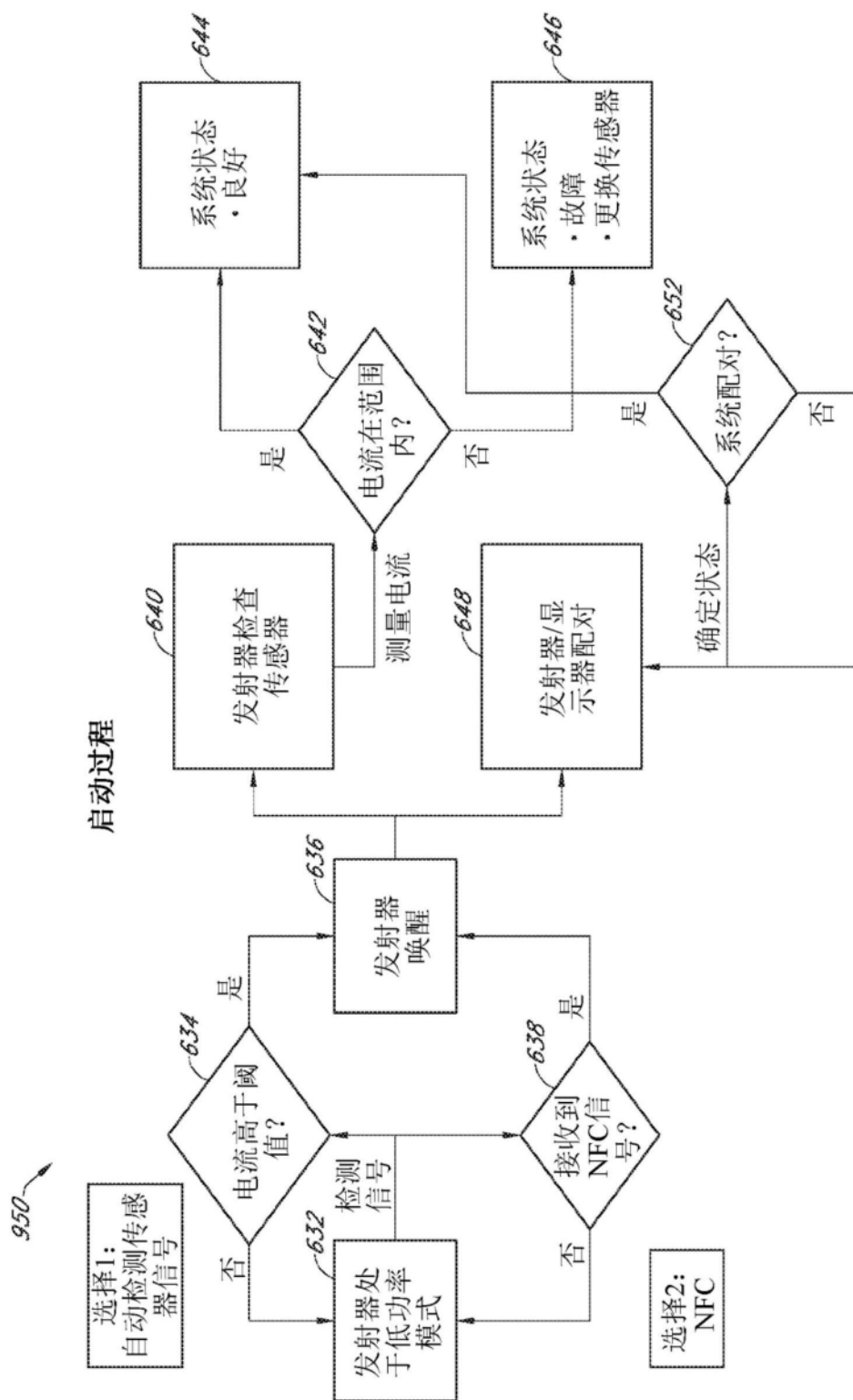


图15

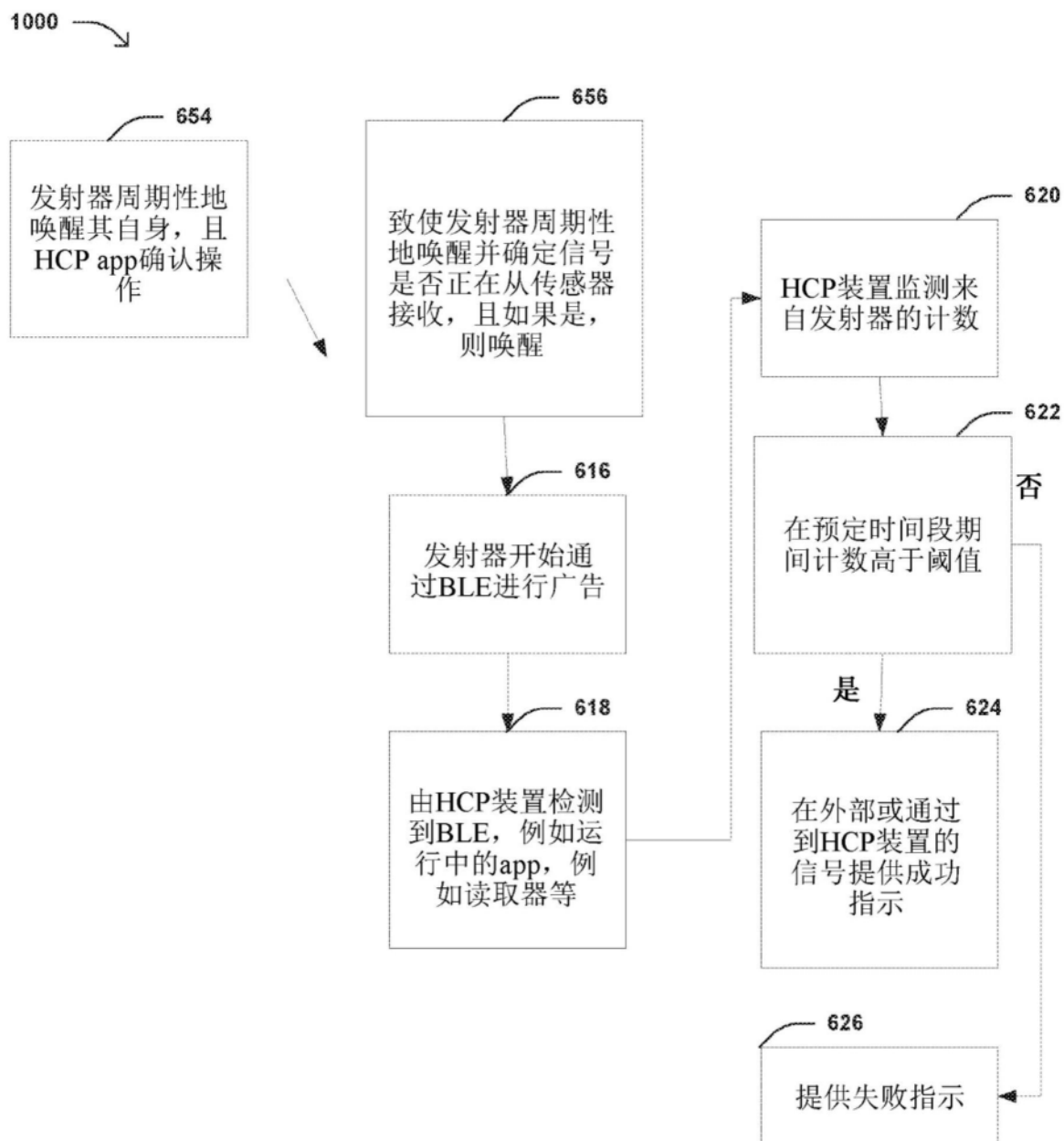


图16

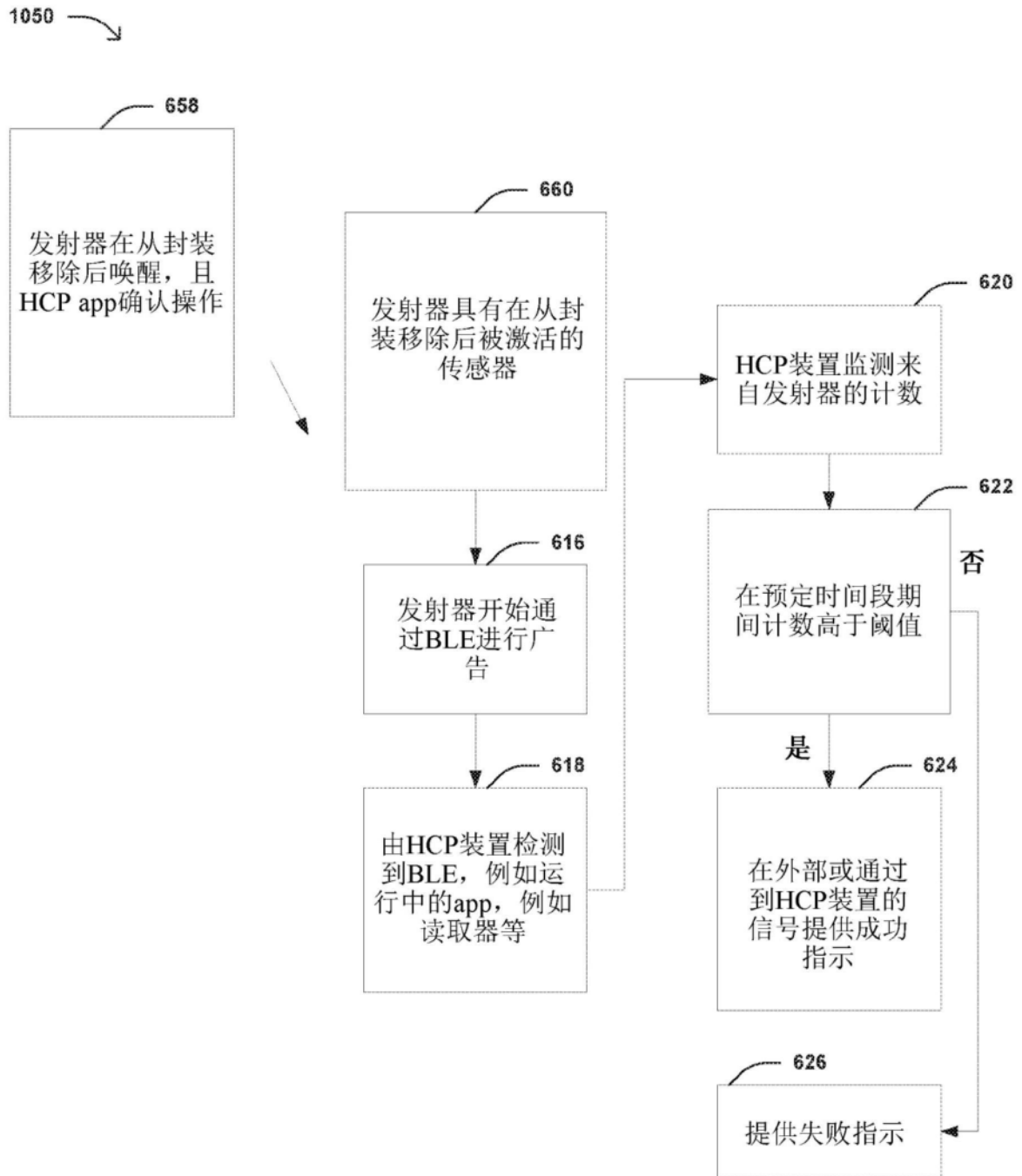


图17



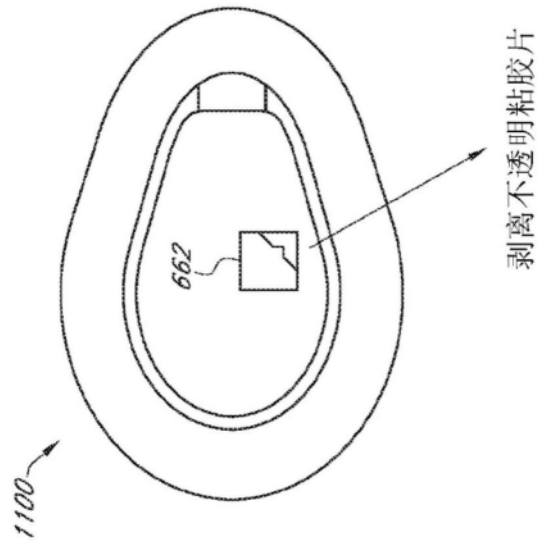


图18

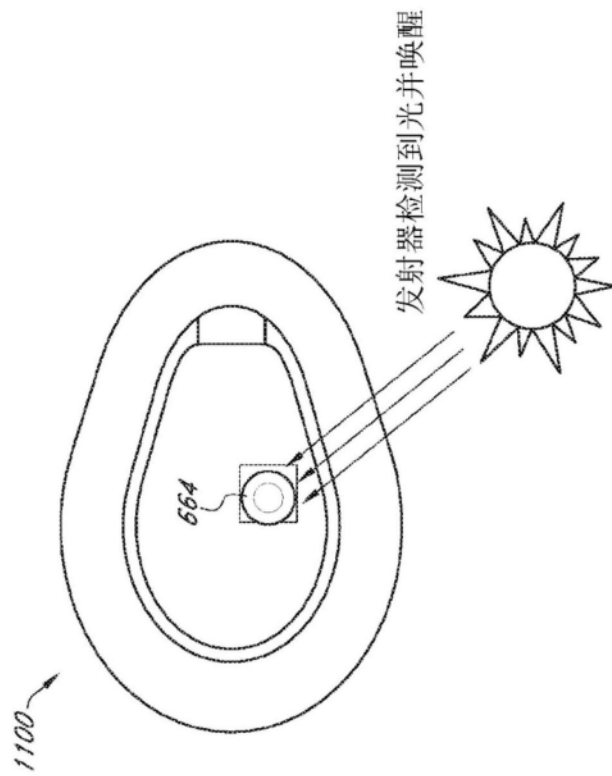


图19

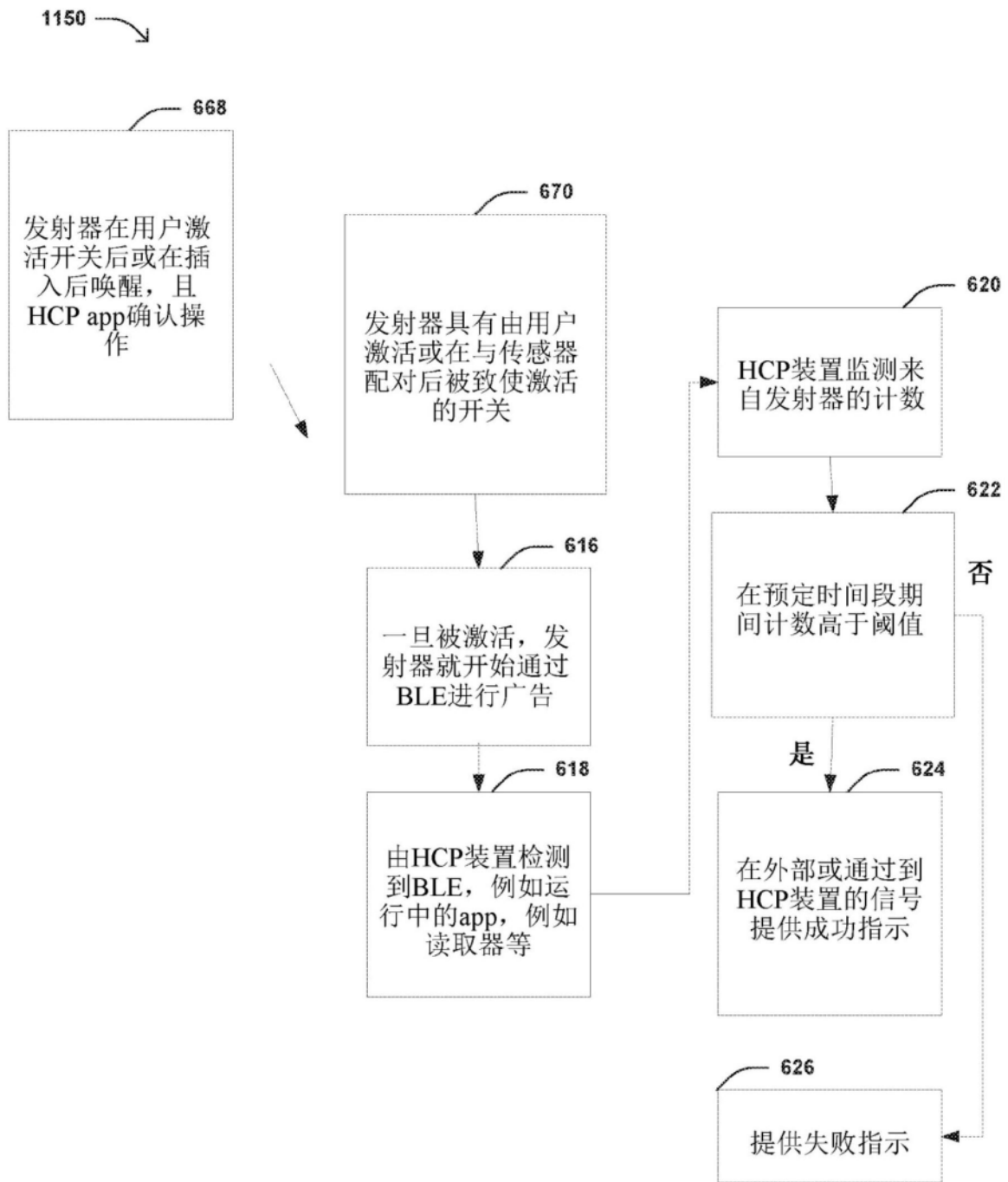


图20

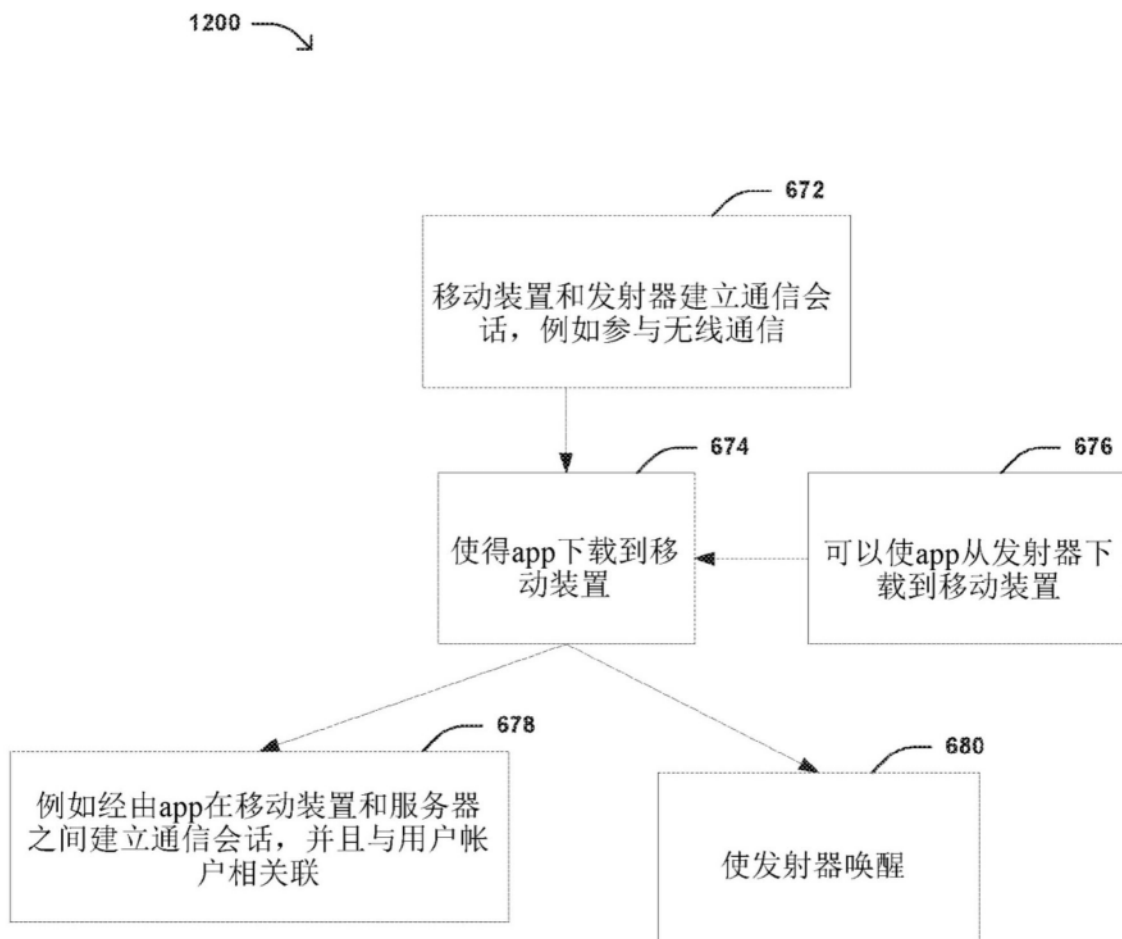


图21

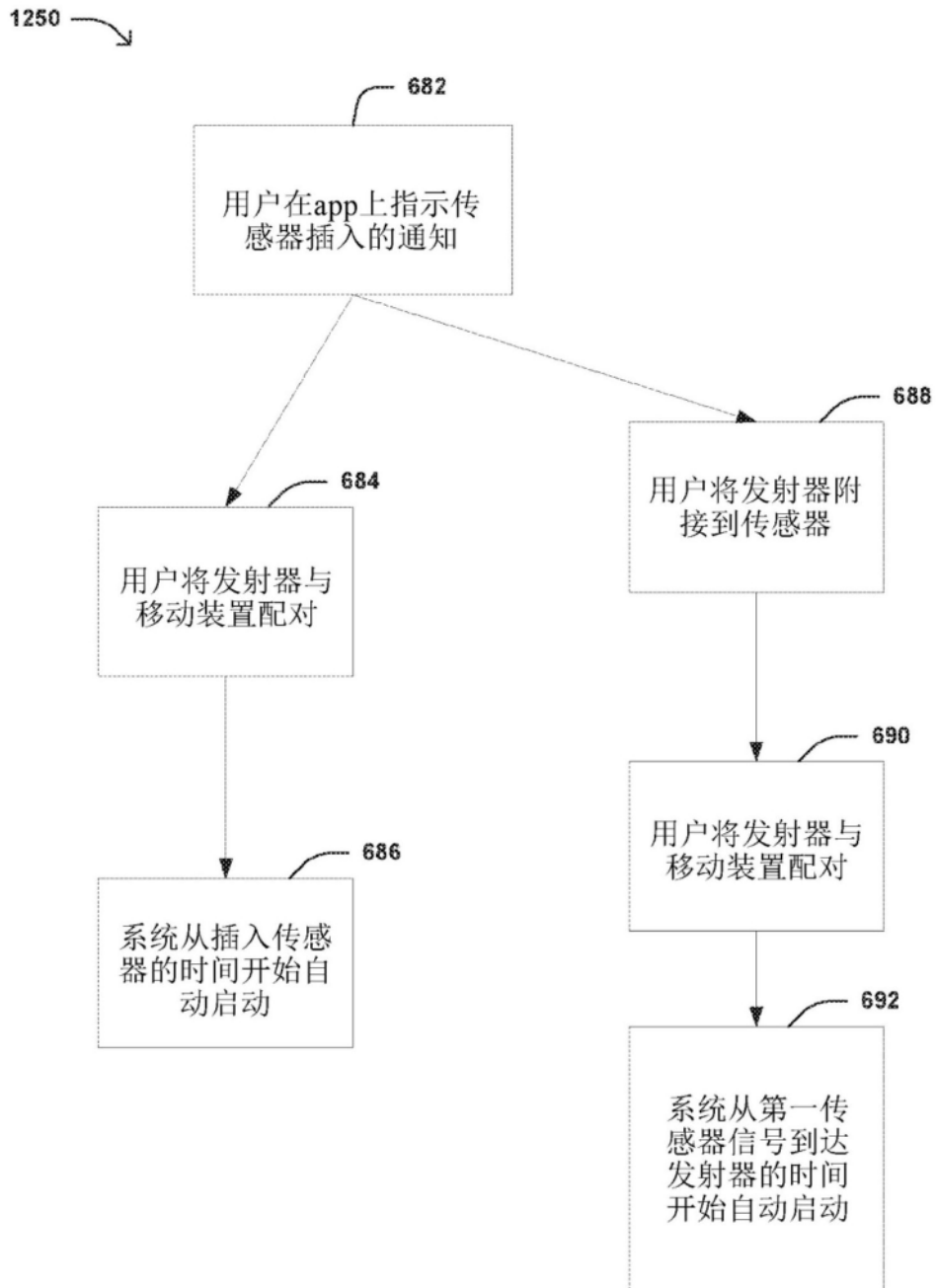


图22

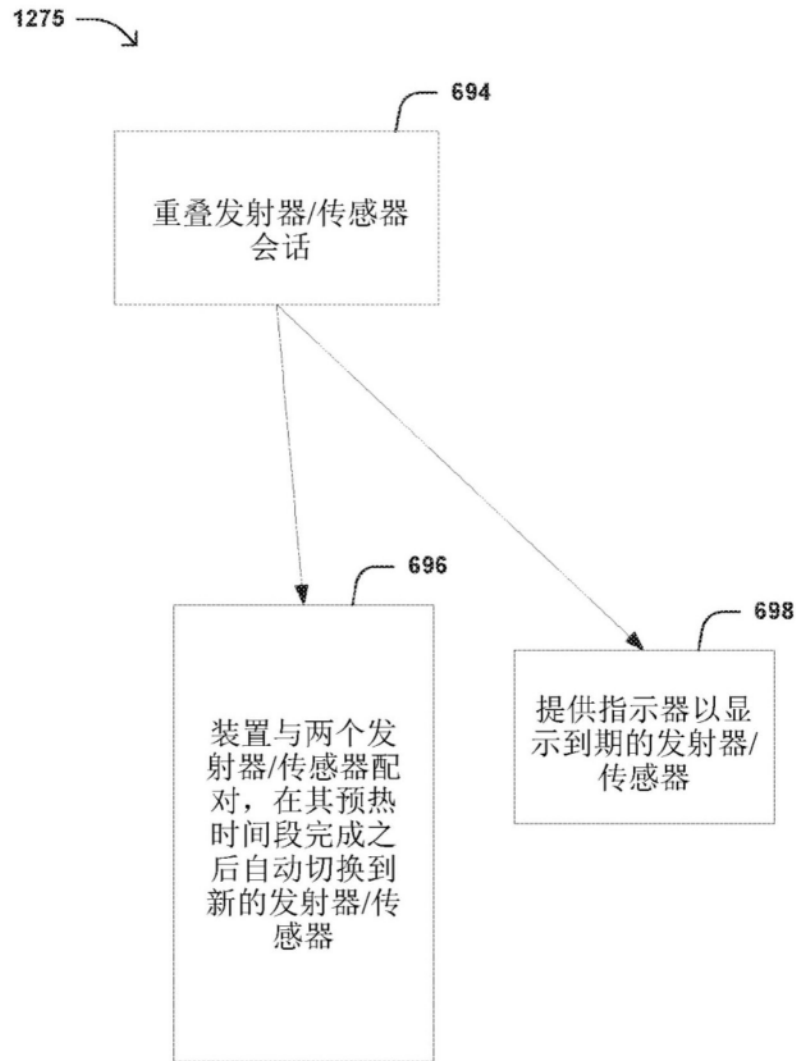


图23

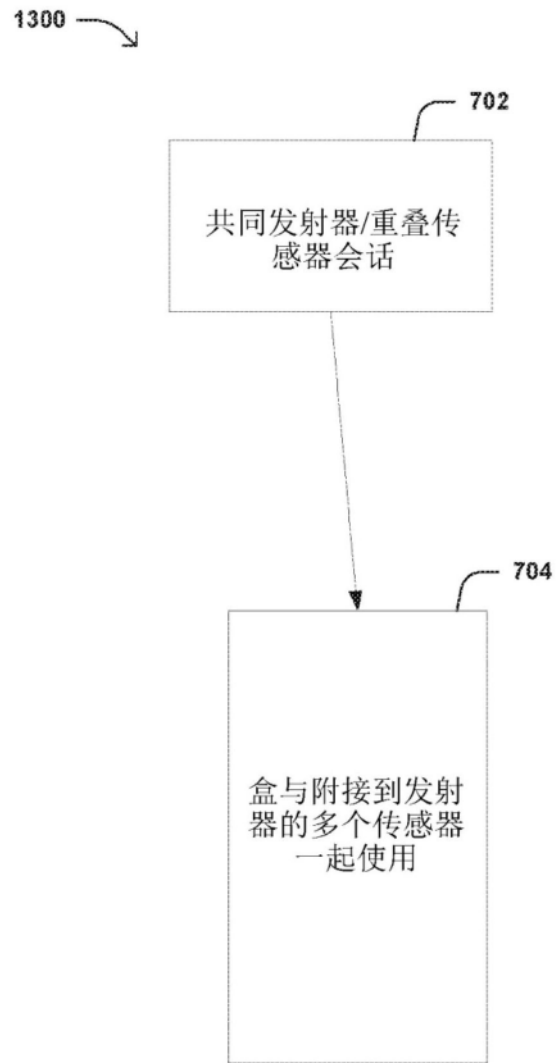


图24

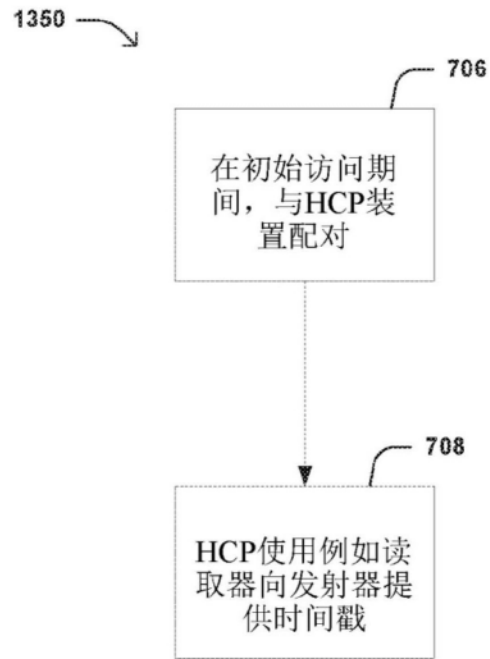


图25



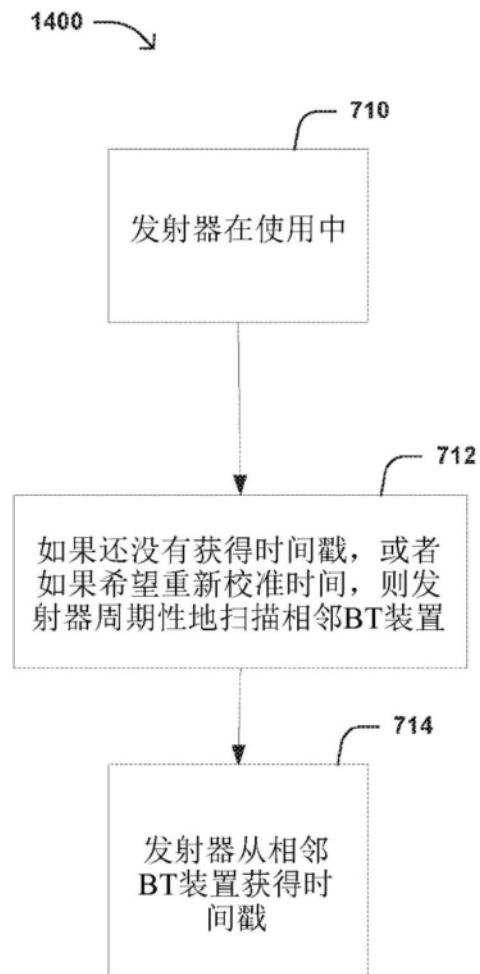


图26A

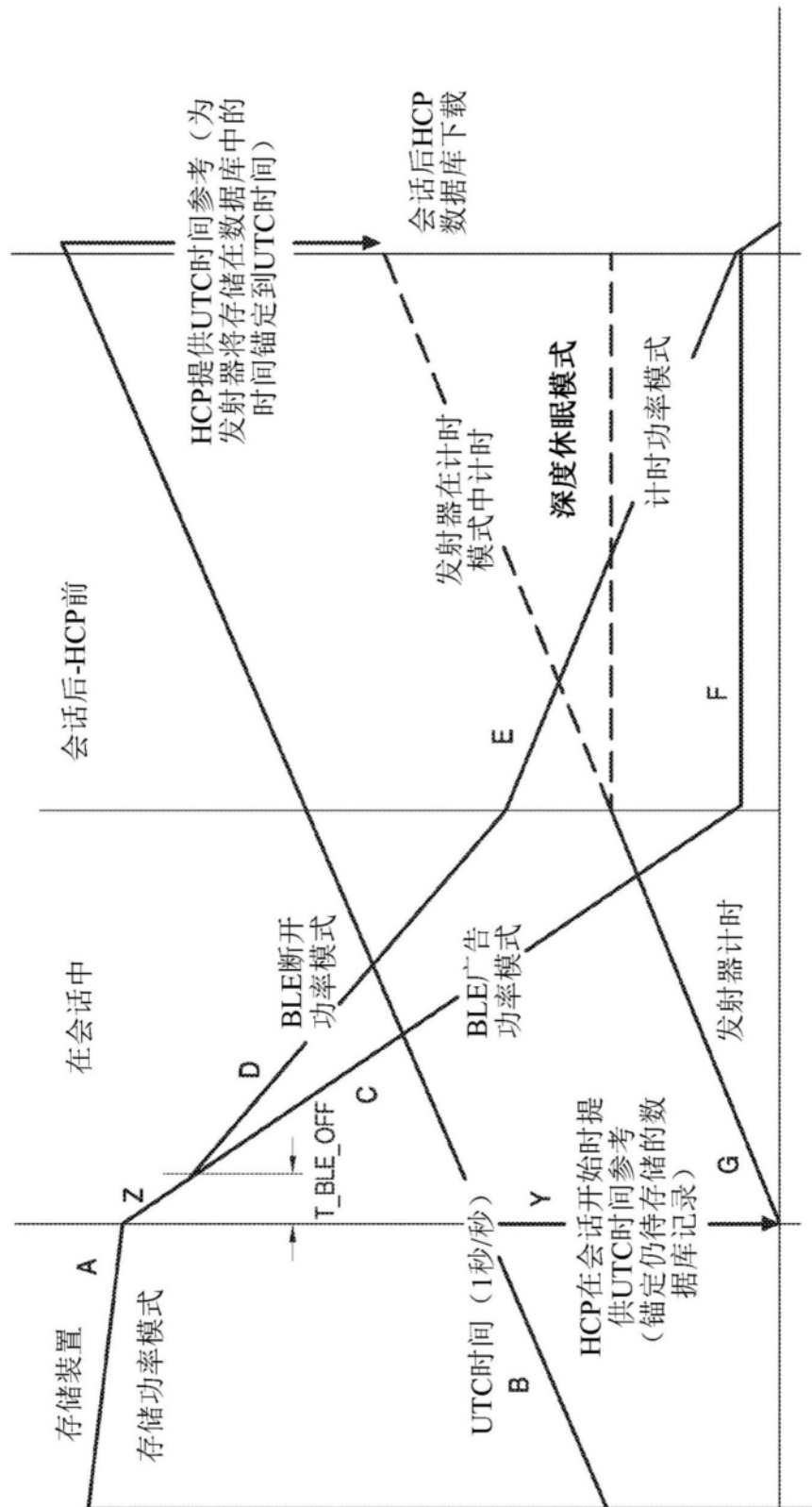


图26B

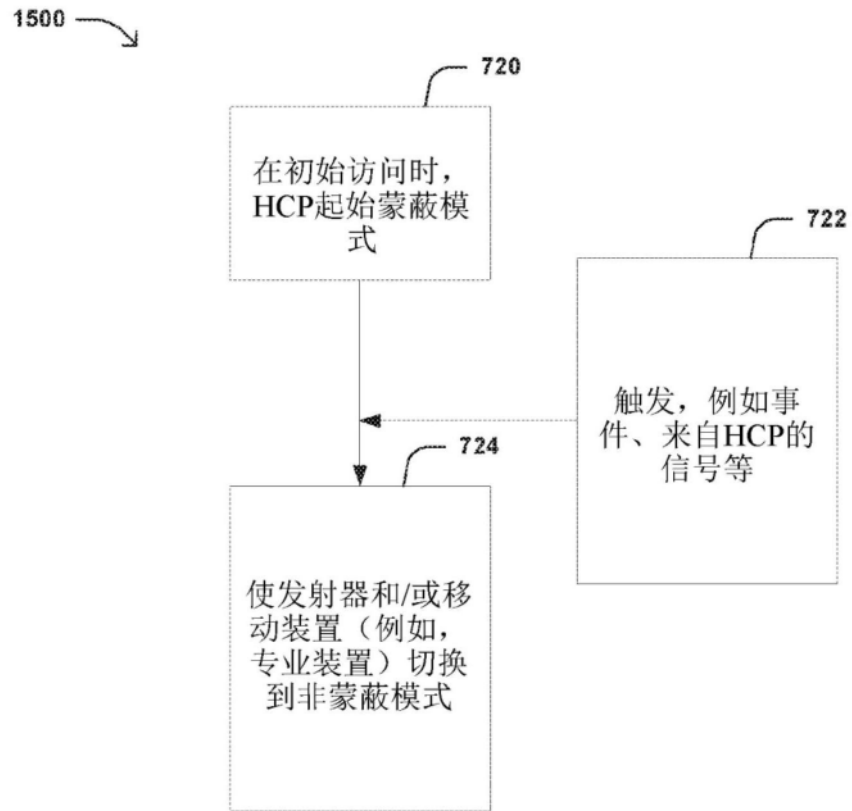


图27

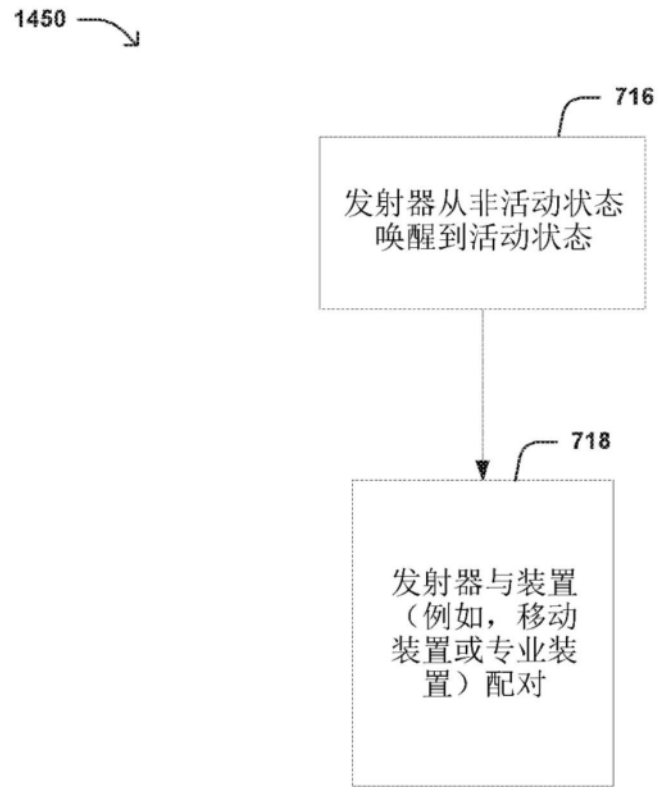


图28

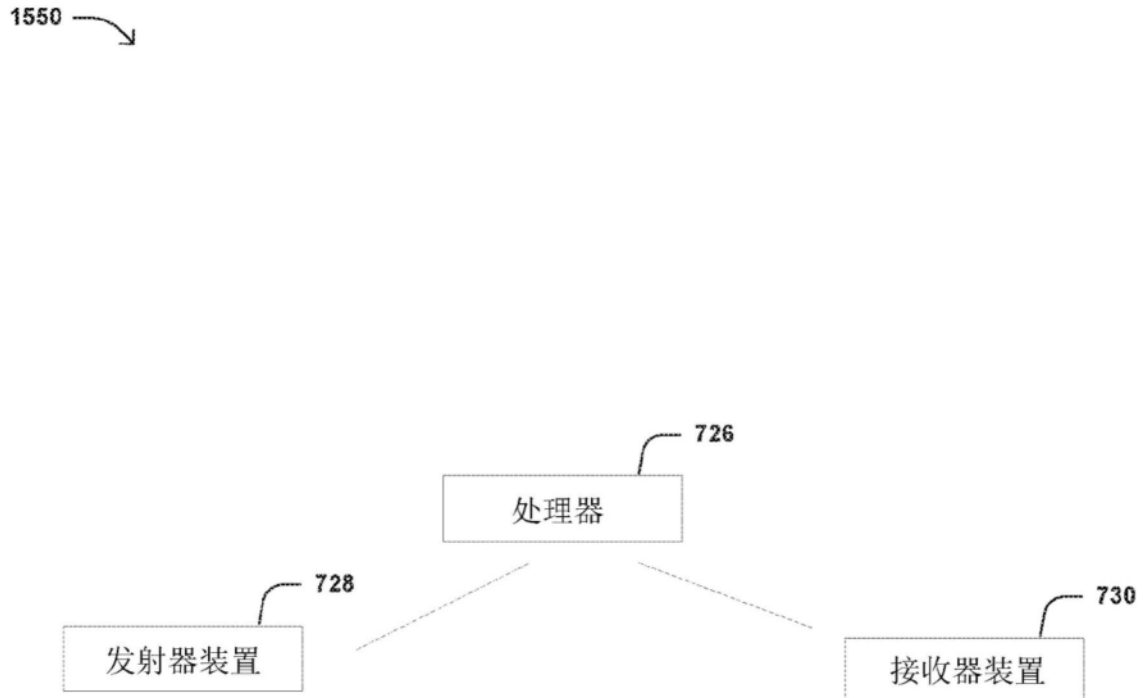


图29

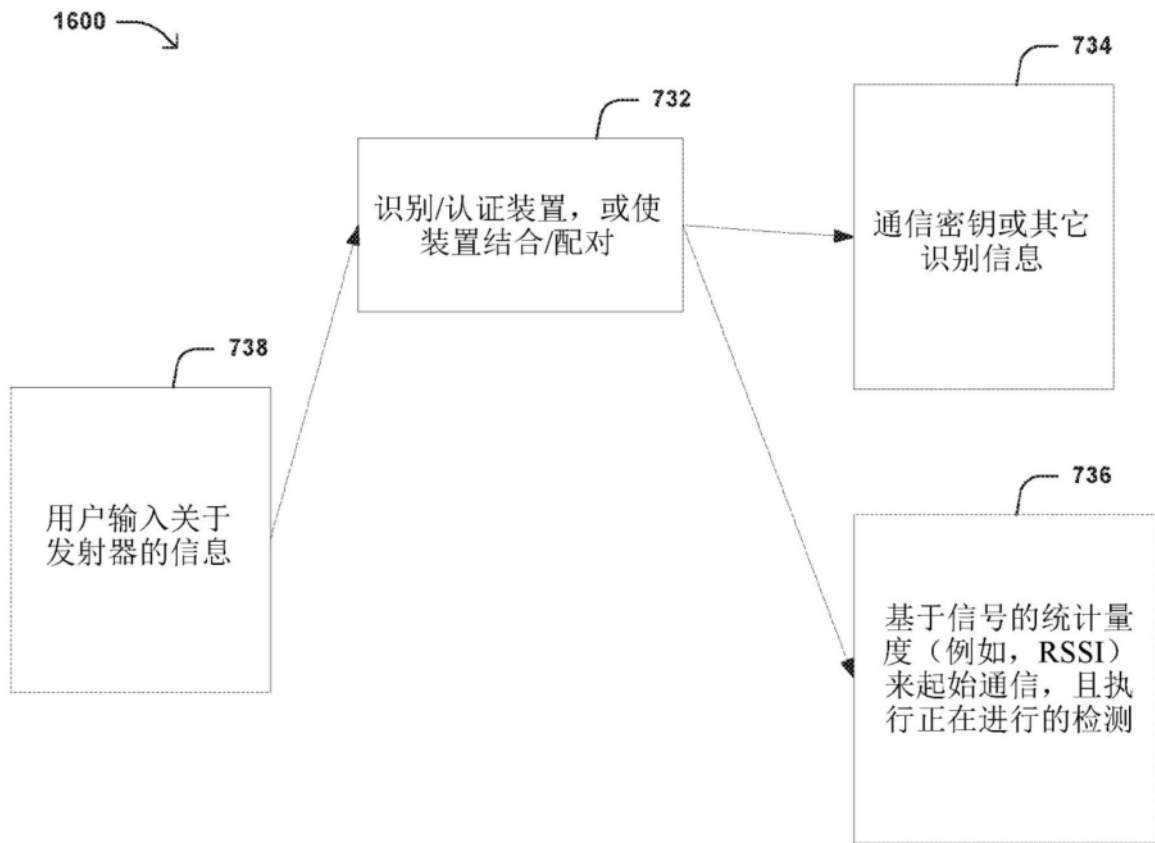


图30

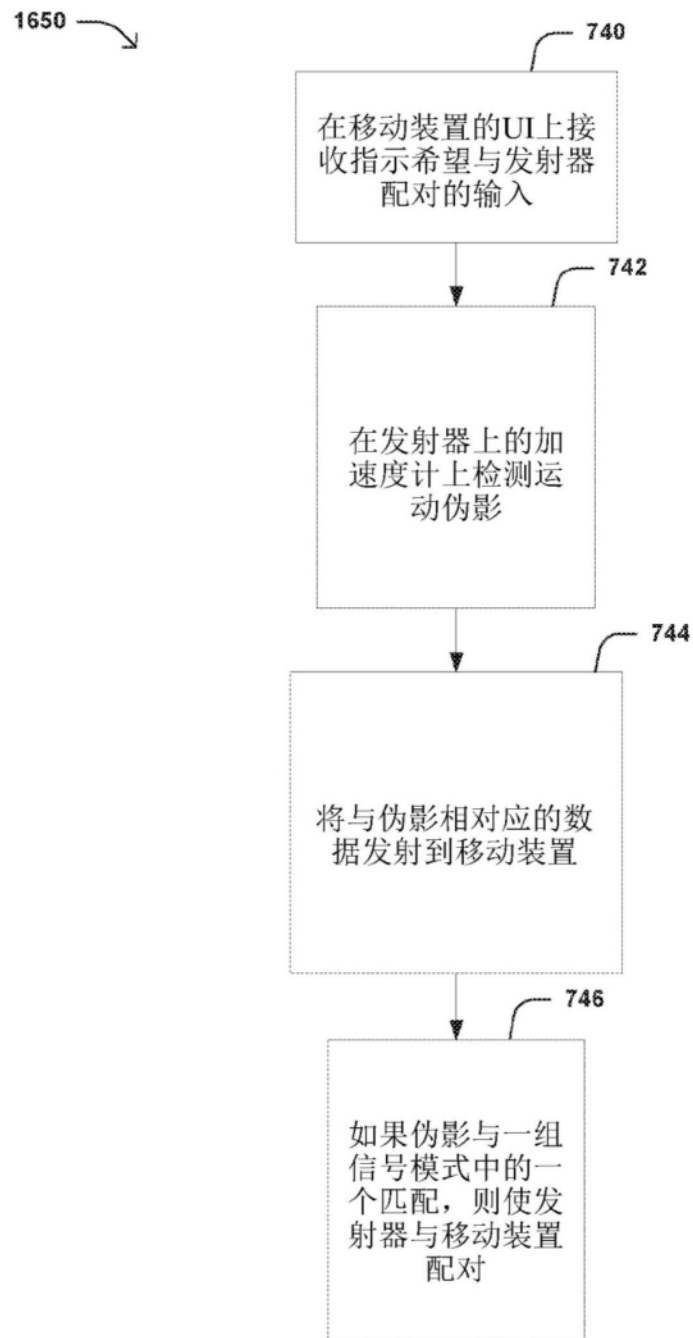


图31

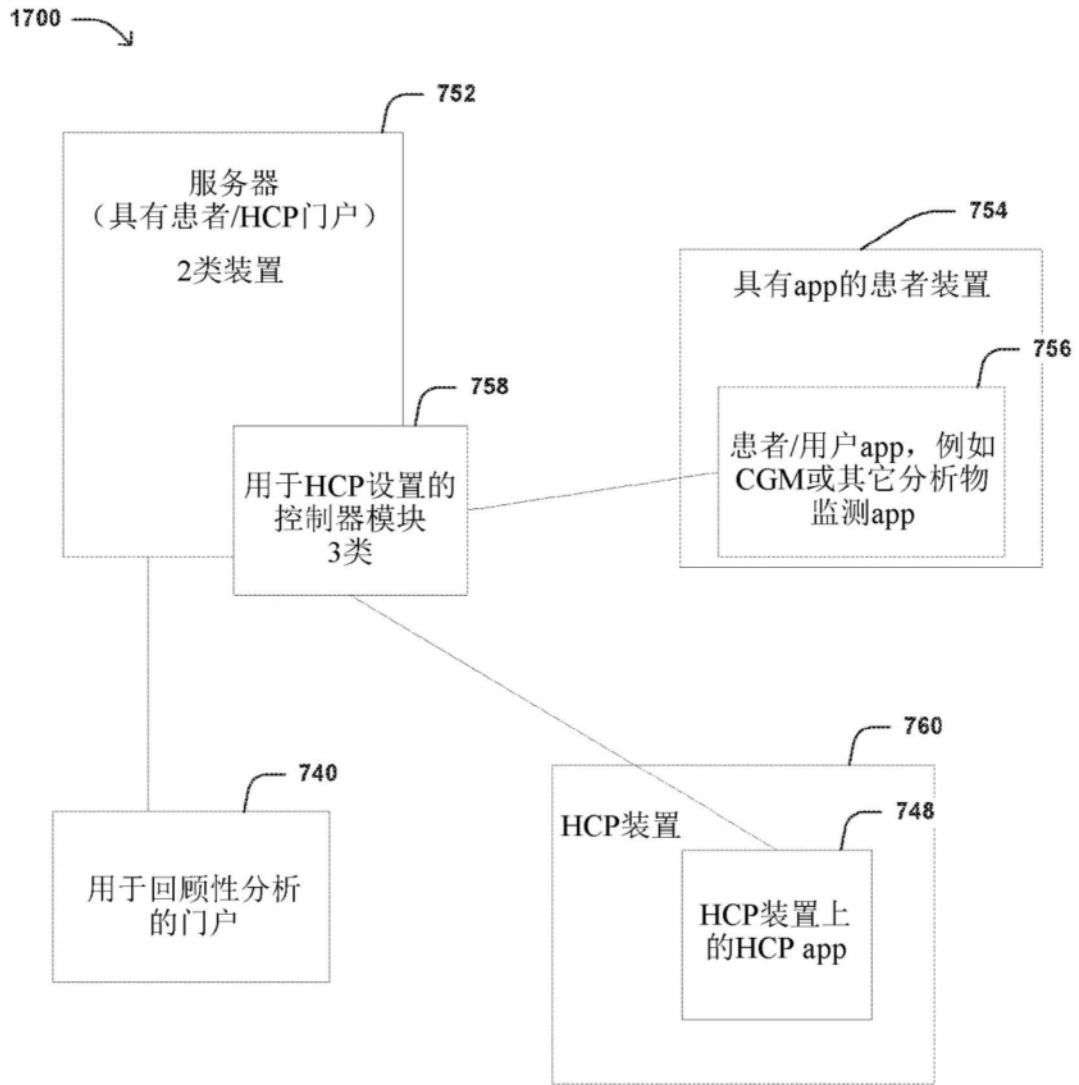


图32



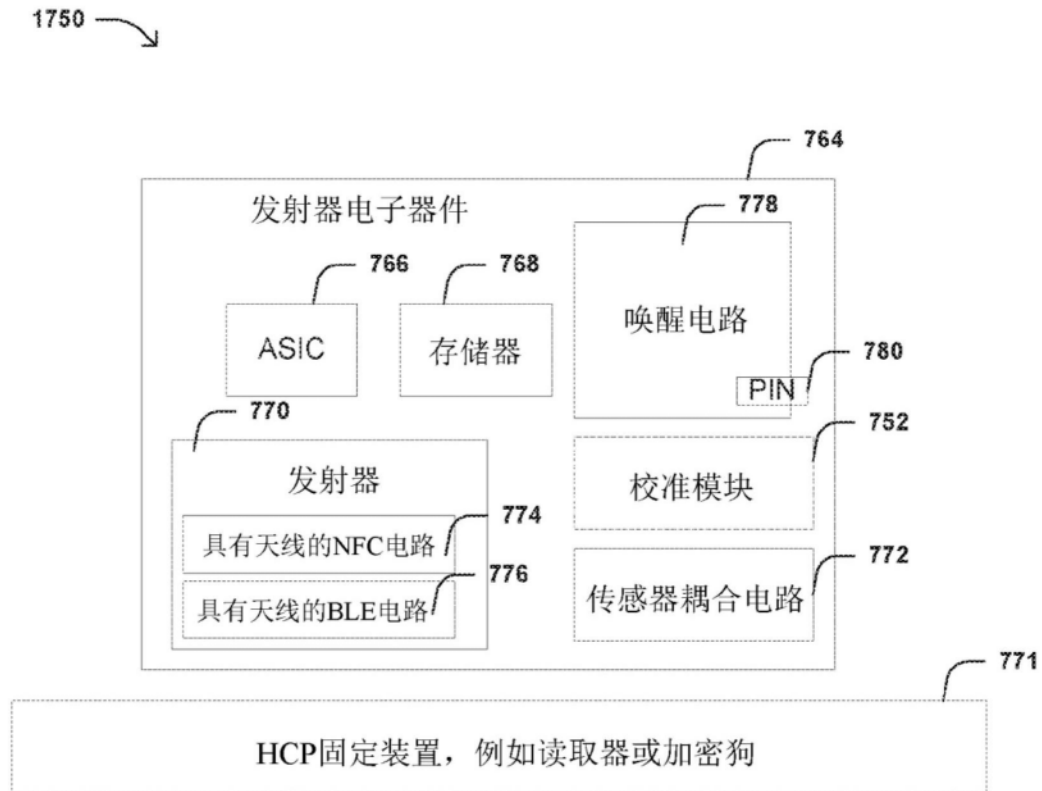


图33

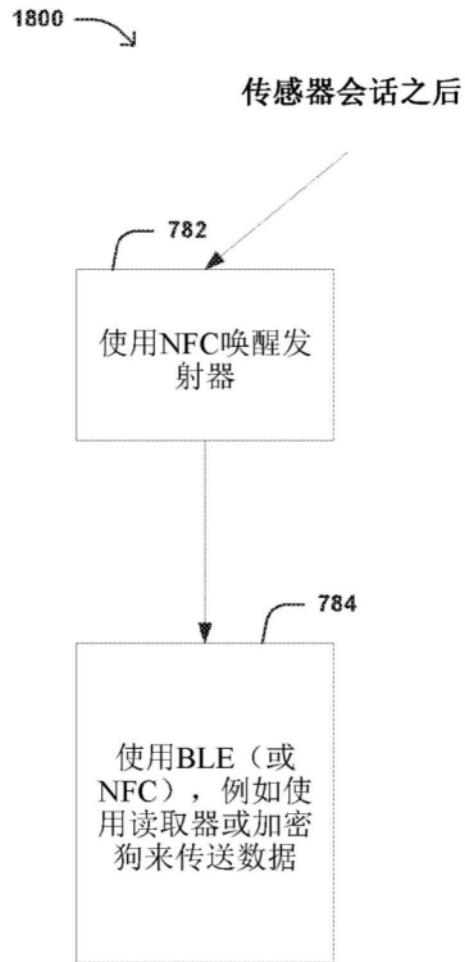


图34

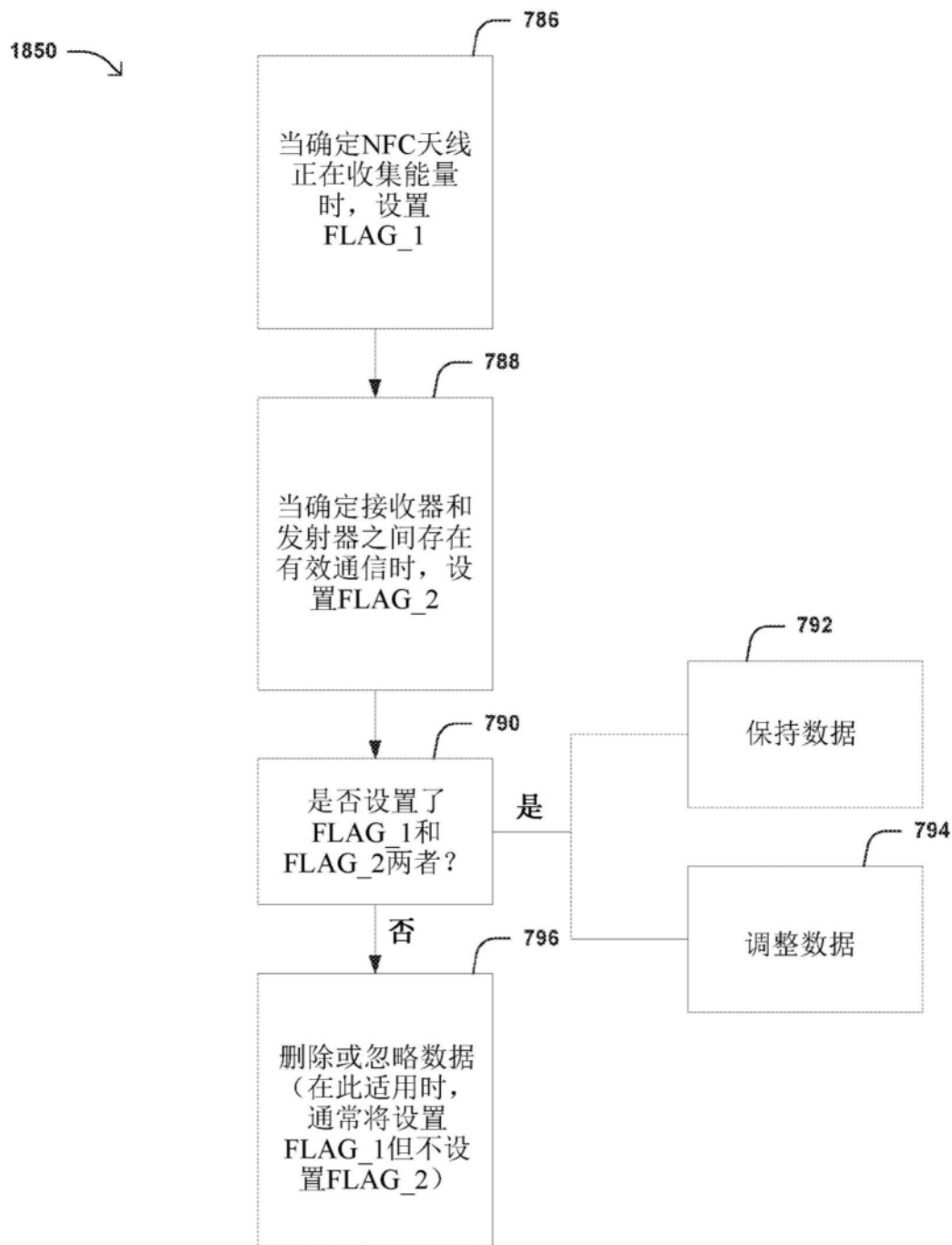


图35

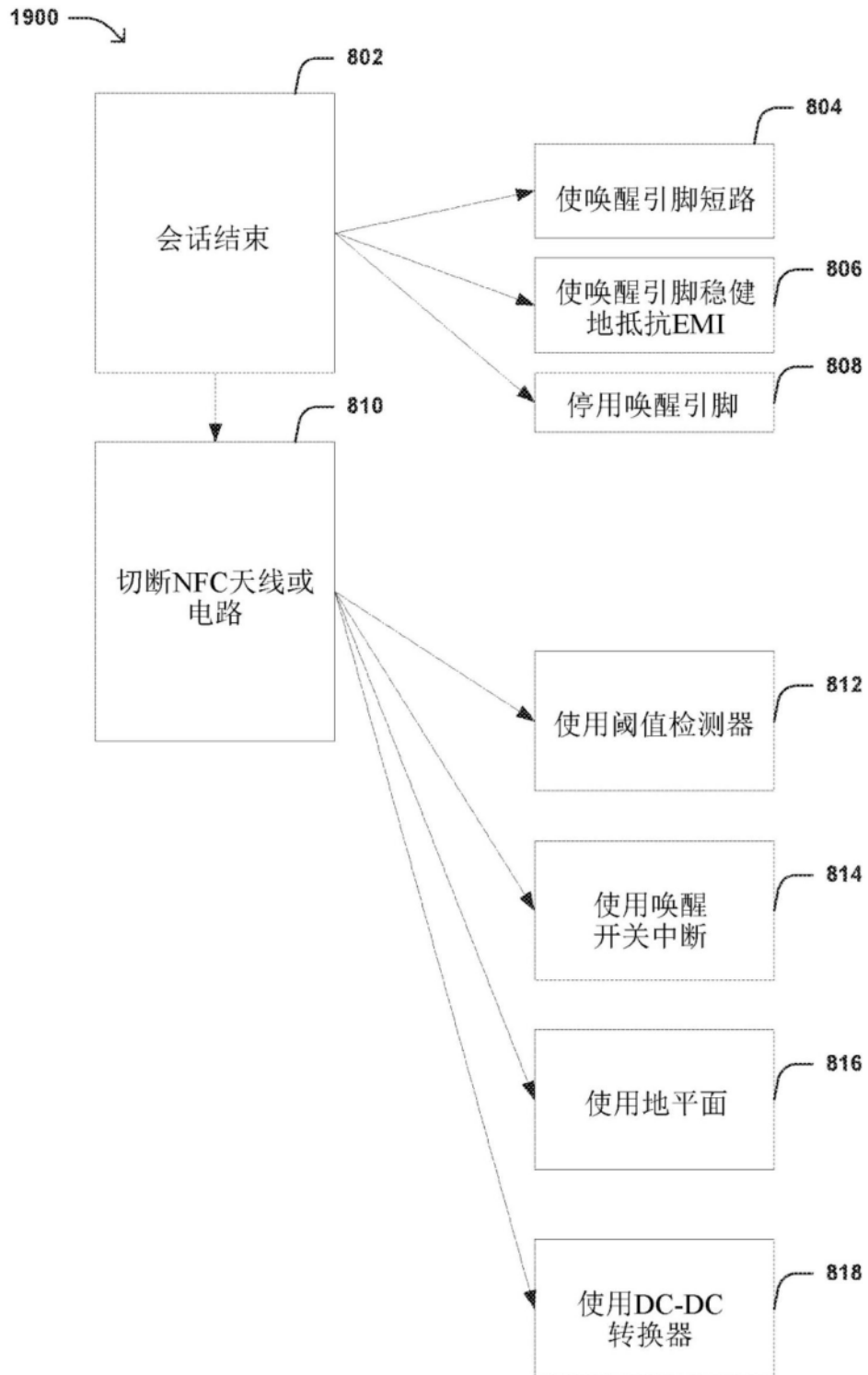


图36A

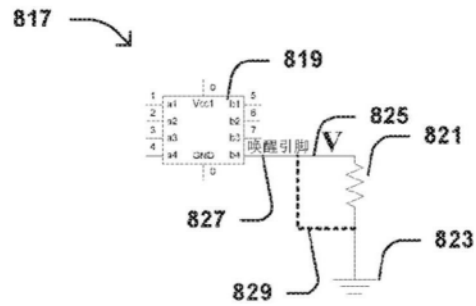


图36B

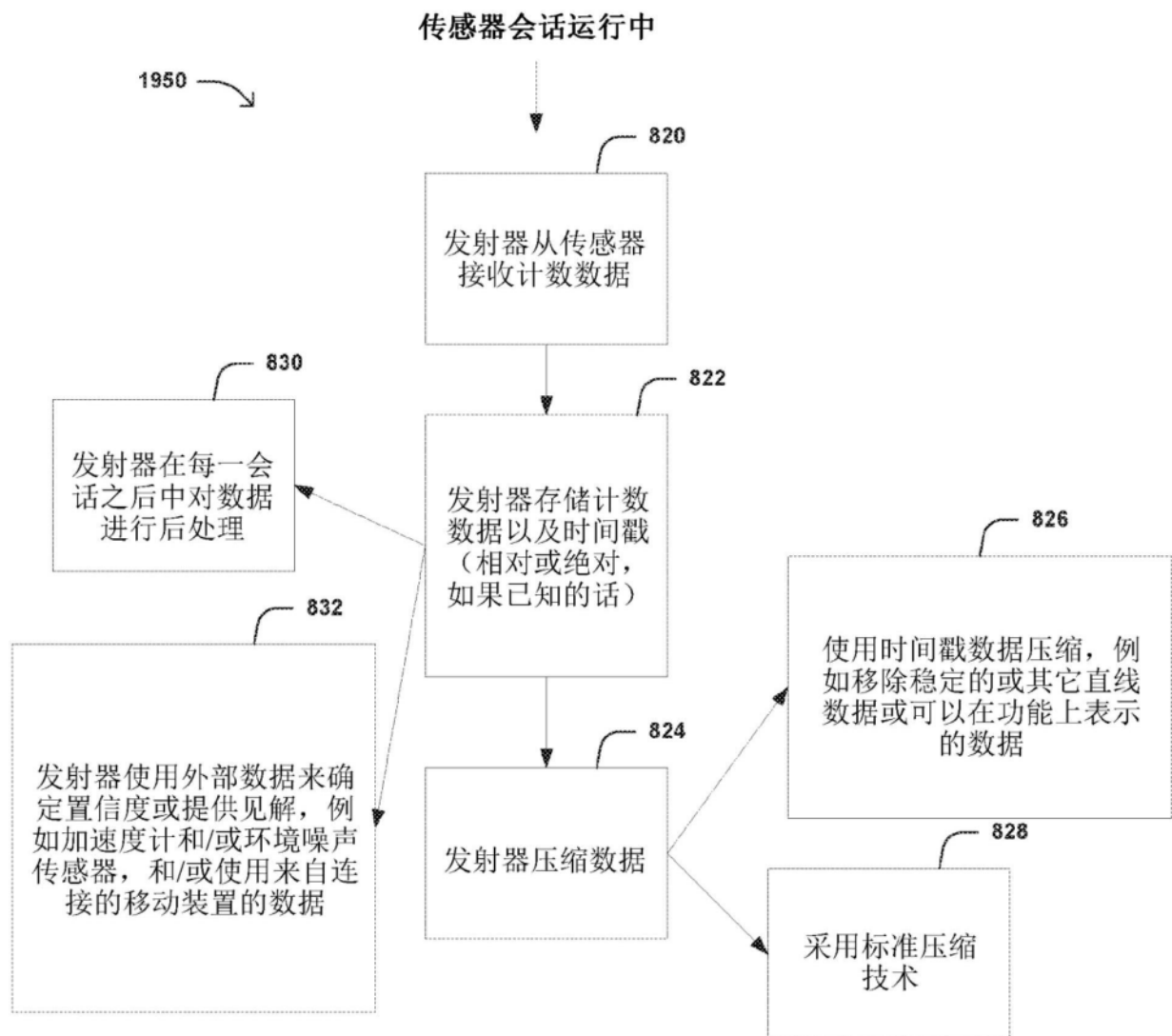


图37

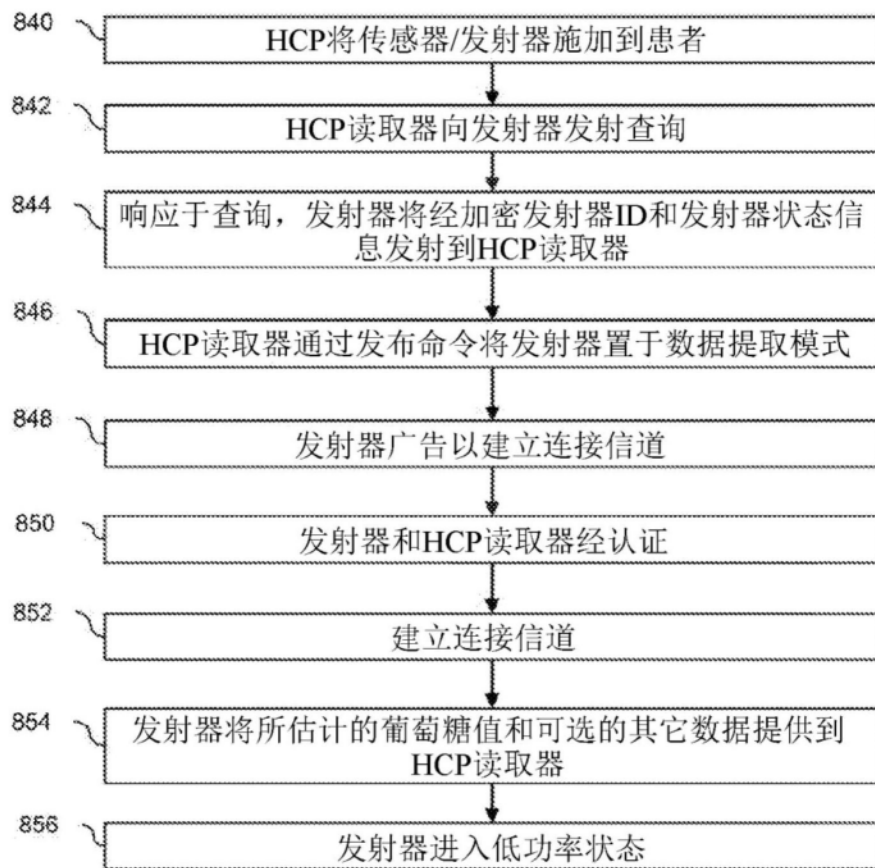


图38



图39

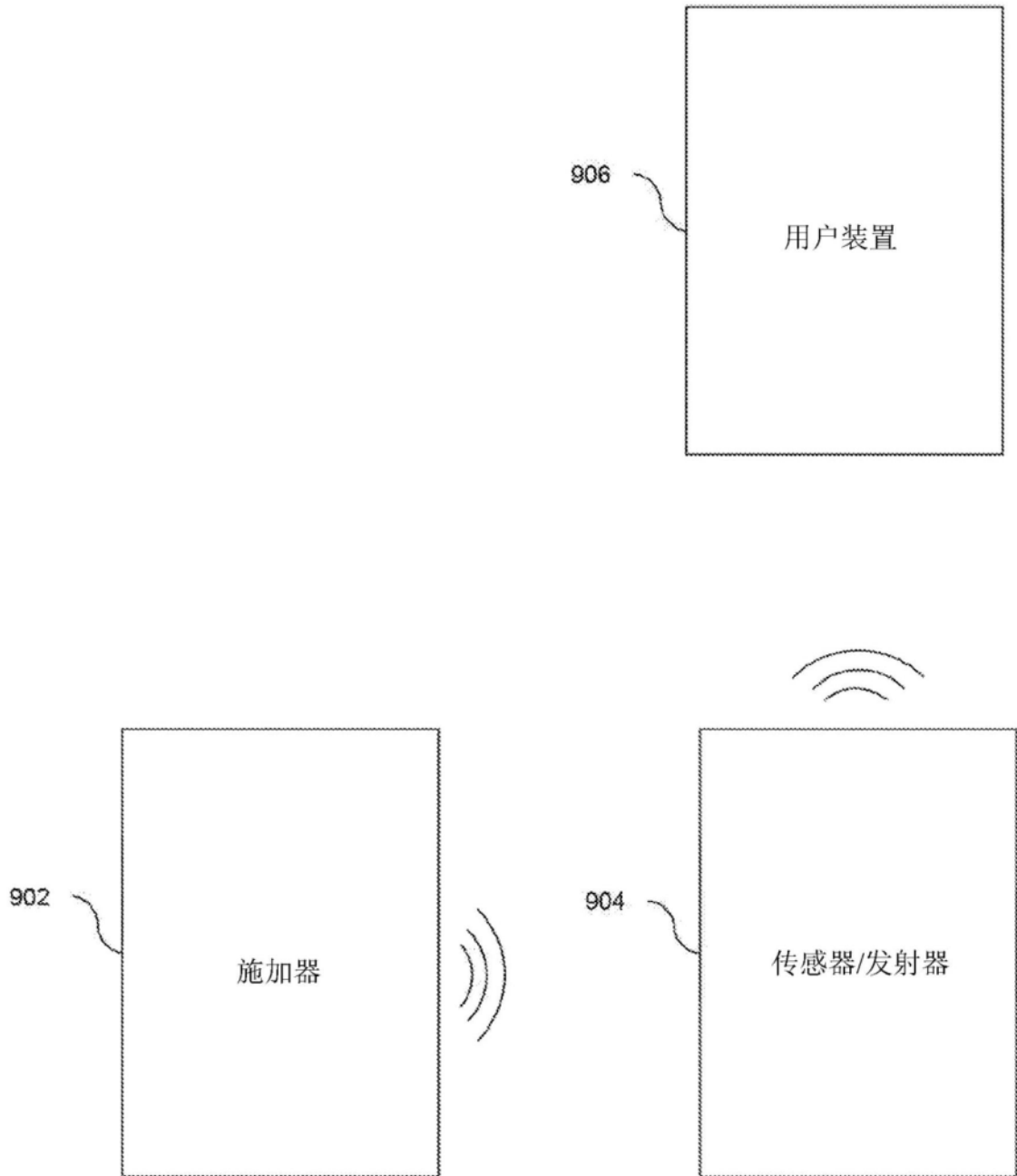


图40



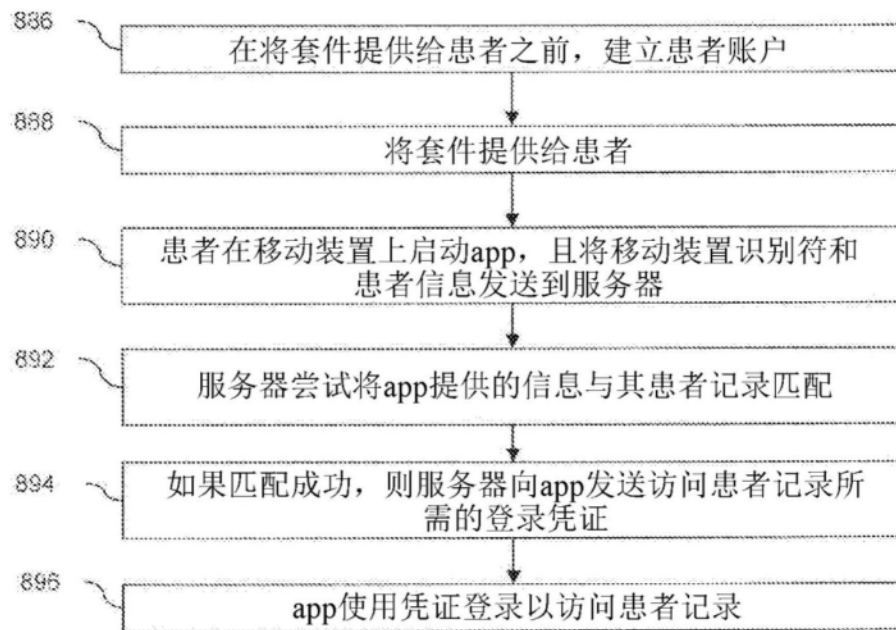


图41