



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 1008842-3 B1



(22) Data do Depósito: 03/02/2010

(45) Data de Concessão: 13/04/2021

(54) Título: DISPOSITIVO E MÉTODO MÉDICOS PARA PROPORCIONAREM UM CONTROLE GLICÊMICO COM BASE EM INFORMAÇÕES DE RESPOSTA GLICÊMICA

(51) Int.Cl.: A61B 5/00; G06F 19/00.

(30) Prioridade Unionista: 04/02/2009 EP 09 001563.7.

(73) Titular(es): SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH.

(72) Inventor(es): ANDREW TUBB; AMIT KOHLI.

(86) Pedido PCT: PCT EP2010051267 de 03/02/2010

(87) Publicação PCT: WO 2010/089306 de 12/08/2010

(85) Data do Início da Fase Nacional: 03/08/2011

(57) Resumo: SISTEMA E MÉTODO MÉDICOS PARA PROPORCIONAREM UM CONTROLE GLICÊMICO COM BASE EM INFORMAÇÕES DE RESPOSTA GLICÊMICA. A presente invenção refere-se a um dispositivo médico para proporcionar informações para controle glicêmico, em que o dispositivo compreende uma unidade de armazenamento disposta para armazenar informações sobre uma dose inicial de insulina e armazenar informações sobre um nível de glicose sanguínea medido após a dose inicial de insulina ter sido administrada e após o alimento específico ter sido consumido, e uma unidade de determinação disposta para determinar uma dose subsequente de insulina a ser administrada antes de o alimento específico ser consumido com base pelo menos nas ditas informações sobre a dose inicial de insulina e nas ditas informações sobre o nível de glicose sanguínea.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"DISPOSITIVO E MÉTODO MÉDICOS PARA PROPORCIONAREM UM CONTROLE GLICÊMICO COM BASE EM INFORMAÇÕES DE RESPOSTA GLICÊMICA"**.

CAMPO DA INVENÇÃO

[001] A presente invenção refere-se a um dispositivo e a um sistema médicos para proporcionarem informações para controle glicêmico e a um respectivo método dos mesmos. Em particular, a invenção refere-se a um sistema e a um método para proporcionar um controle glicêmico com base em informações de resposta glicêmica.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[002] Os indivíduos com diabetes são deficientes em insulina ou são incapazes de produzir insulina suficiente para suprir a resistência à insulina subjacente ou normalizar o metabolismo de glicose. Objetivando alcançar um melhor controle glicêmico ou até mesmo recuperar quase todo o controle glicêmico, utiliza-se geralmente um tratamento à base de insulina basal ou insulina glargina que se baseia em um conjunto de regras ajustadas para medições periódicas no nível de glicose sanguínea a fim de obter informações sobre o progresso do tratamento. Em relação a isto, deve-se considerar que os níveis de glicose sanguínea flutuam ao longo do dia. Um "nível perfeito de glicose" significaria que os níveis de glicose estão sempre em uma faixa de 70 a 130 mg/dl ou 3,9 a 7,2 mmol/L e impossível de distinguir de um indivíduo com diabetes.

[003] Com o intuito de alcançar ou se aproximar o máximo possível de tal "controle glicêmico perfeito", os valores de glicose sanguínea são monitorados uma ou várias vezes durante o dia, visto que o fato de depender de sua própria percepção dos sintomas de hiperglicemia ou hipoglicemia é geralmente insatisfatório, já que uma hipoglicemia branda a moderada não causa sintomas óbvios em quase todos os

pacientes. Se o valor de glicose sanguínea for muito alto, por exemplo, acima de 130 mg/dl, pode-se administrar insulina ou análogos de insulina.

[004] Para uma terapia à base de insulina, utiliza-se insulina basal de longa duração ou insulina glargina, que são análogos de insulina basal de longa duração. Esta insulina ou análogos de insulina são geralmente administrados uma vez ao dia para ajudar a controlar o nível de açúcar no sangue de pacientes com diabetes. A vantagem da insulina basal de longa duração ou insulina glargina é que esta apresenta uma duração de ação maior que 24 horas ou até mesmo mais com um perfil menos aguçado do que NPH. Deste modo, esta se assemelha mais estritamente à secreção de insulina basal das β -células pancreáticas normais.

[005] Para um controle glicêmico bom ou perfeito, a dose de insulina basal ou insulina glargina precisa ser ajustada para cada individual de acordo com um nível de glicose sanguínea a ser alcançado. Geralmente, a dose de insulina ou insulina glargina é aumentada a partir de uma dose inicial até uma dose final ao longo de um determinado período de tempo até que o valor específico de glicose sanguínea, tipicamente o valor de glicose sanguínea em jejum (FBG) alcance a faixa almejada. Na prática, tal titulação pode ser realizada por profissionais da área de saúde (HCPs). Entretanto, o paciente pode ser autorizado e treinado por profissionais da área de saúde para que façam sua própria titulação. Essa autotitulação pode ser suportada através de uma intervenção a partir de suportes ou serviços de terceiros, ou alguma combinação intermediária.

[006] Em uso diário, a insulina basal ou a insulina glargina são tipicamente subdosadas. Deste modo, ainda existe uma lacuna entre a dosagem inicial e uma dosagem ótima para se obter um controle glicêmico perfeito ou quase perfeito. Isto apresenta uma série de efeitos

negativos nos quais uma melhor titulação poderia ajudar a eliminá-los. Por exemplo, se os pacientes não forem titulados, seu açúcar no sangue não cai e, como resultado, eles não se sentem bem a curto prazo. Além disso, a longo prazo, seu HA1c permanece alto e sua saúde a longo prazo é prejudicada. Deste modo, os pacientes podem sentir que seu tratamento não está surtindo efeito e podem perder o interesse na terapia ou interromper o tratamento.

[007] Devido ao perfil quase sem pico, a insulina basal e a insulina glargina são simples de se titular. No entanto, existe uma série de abordagens que os médicos utilizam para titulação. Algumas dessas abordagens são, por exemplo, descritas em Anthony Barnett, "Dosing of Insulin Glargine in the Treatment of Type 2 Diabetes", *Clinical Therapeutics*, vol. 29, no. 6, 2007, páginas 987-999; Melanie Davies et al., "Improvement of Glicemic Control in Subjects With Poorly Controlled Type 2 Diabetes", *Diabetes Care*, vol. 28, no. 6, junho de 2005, páginas 1282-1288; H.C. Gerstein et al., "A randomized trial of adding insulin glargine vs. avoidance of insulin in people with Type 2 diabetes on either no oral glucose-lowering agents or submaximal doses of metformin e/ou sulphonylureas, The Canadian INSIGHT (Implementing New Strategies with Insulin Glargine for Hyperglycaemia Treatment) Study", *Diabetic Medicine*, vol. 23, 2006, páginas 736-742; H. Yki-Järvinen et al., "Insulin glargine or NPH combined with metformin in type 2 diabetes: the LANMET Study", *Diabetologica*; Robert J. Heine et al., "Exenatide versus Insulin Glargine in Patients with Suboptimally Controlled Type 2 Diabetes, A Randomized Trial", *Annals of Internal Medicine*, vol. 143, no. 8, outubro de 2005, páginas 559-569 e Poul Strange, "Treat-to-Target Insulin Titration Algorithms When Initiating Long or Intermediate Acting Insulin in Type 2 Diabetes", *Journal of Diabetes Science and Technology*, vol. 1, lançado em 4 de julho de 2007, páginas 540-548.

[008] Em geral, estas abordagens sugerem um ajuste específico

de dosagem dentro de um período de tempo específico até que o FBG almejado seja alcançado. Cada um desses algoritmos acompanha regras específicas, por exemplo, que a dose não deve ser aumentada se o valor de glicose sanguínea (valor BG) estiver abaixo de 70 mg/dl (baixo nível de açúcar no sangue) na última semana. Além disso, os profissionais da área de saúde podem ajustar um FBG almejado diferente para se adequar ao paciente.

[009] Independentemente das publicações referenciadas acima, o documento EP 1.281.351 A2 descreve um sistema de gerenciamento de diabetes que permite um controle glicêmico a um indivíduo. O sistema descrito inclui uma unidade de administração de insulina, um sensor de glicose e uma unidade de controle. A unidade de controle inclui uma unidade de processador que recebe as leituras dos valores de glicose provenientes do sensor de glicose, executa um algoritmo que prevê um valor de glicose em um período de tempo predeterminado no futuro, compara o valor de glicose previsto com a faixa predeterminada de valores de glicose, e determina uma quantidade corretiva de insulina a ser administrada quando o valor de glicose previsto estiver situado fora da faixa predeterminada de valores de glicose. A unidade de glicose também inclui uma unidade de comunicação que transmite a quantidade corretiva à unidade de administração.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[0010] Um objetivo da invenção consiste em proporcionar um dispositivo médico, um sistema médico e um respectivo método destes para proporcionar informações para controle glicêmico e o respectivo método destas, que seja capaz de proporcionar um cálculo aperfeiçoado de carboidratos para a dose a ser administrada.

[0011] Além disso, um aspecto da invenção consiste em proporcionar informações para controle glicêmico e o respectivo método deste, que proporciona a flexibilidade de modo que possam ser customizadas para

cada paciente/usuário.

[0012] Além disso, um aspecto da invenção consiste em proporcionar um método para determinar uma dose de insulina a ser ajustada para controle glicêmico e um respectivo dispositivo que ofereça um controle glicêmico aperfeiçoado.

[0013] Adicionalmente, um aspecto adicional consiste em proporcionar um dispositivo, sistema e método médicos para proporcionarem uma configuração aperfeiçoada das funções e dos processos.

[0014] Este objetivo e os aspectos adicionais são solucionados pelo assunto em questão das reivindicações independentes. As modalidades preferenciais consistem no assunto em questão das reivindicações dependentes.

[0015] Um aspecto da presente invenção consiste em proporcionar um dispositivo médico para proporcionar informações para controle glicêmico. O dispositivo compreende meios de armazenamento dispostos para armazenar dados, meios de recepção dispostos para receber dados de valor de glicose sanguínea e dados de segurança, meios de processamento de dados dispostos para executar uma primeira função de processamento para modificar os dados recuperados a partir dos meios de armazenamento e executar uma segunda função de processamento para proporcionar informações para controle glicêmico com base nos dados de valor de glicose sanguínea e nos dados recuperados a partir dos meios de armazenamento, meios de validação dispostos para validar os dados de segurança recebidos e proporcionar dados de validação correspondentes à validação dos dados de segurança recebidos, e meios de segurança dispostos para controlar uma execução de pelo menos uma função predeterminada entre a primeira e a segunda funções de processamento com base nos dados de validação.

[0016] Em uma modalidade preferencial, o dispositivo médico

compreende, ainda, meios de medição de glicose sanguínea dispostos para medir um valor de glicose sanguínea e proporcionar dados de valor de glicose sanguínea correspondente ao valor de glicose sanguínea medido, sendo que os meios de recepção são adicionalmente dispostos para receberem os dados de valor de glicose sanguínea a partir dos meios de medição de glicose sanguínea. O dispositivo médico compreende, ainda, meios de ajuste de dosagem dispostos para ajustar uma dose de insulina com base nas informações de controle glicêmico.

[0017] De preferência, as informações de controle glicêmico consistem em um valor para uma dose de insulina a ser ajustada, a segunda função de processamento consiste em uma função de processamento para determinar o valor para a dose de insulina a ser ajustada, e o controle da execução de pelo menos uma função predeterminada dentre a primeira e a segunda funções de processamento com base nos dados de validação é disposto destravando-se a função predeterminada para execução. Além disso, de preferência, os dados de segurança consistem em uma senha ou em uma chave de ativação e os meios de validação são adicionalmente dispostos para validar a senha ou a chave de ativação com base nos dados predefinidos armazenados nos meios de armazenamento ou nos meios de validação.

[0018] De preferência, o dispositivo médico compreende, ainda, uma interface de usuário, uma interface USB, uma interface IEEE 1394 ou uma interface sem-fio adaptada para receber os dados de segurança, sendo que os meios de armazenamento são adicionalmente dispostos de modo a armazenarem parâmetros de perfil para diferentes perfis de ajuste de dosagem, sendo que a primeira função de processamento consiste em uma função de processamento para ajustar os parâmetros de perfil para um perfil de ajuste de dosagem selecionado e a segunda função de processamento consiste em uma função de processamento para adaptar gradualmente uma dose de insulina com

base pelo menos em um perfil de ajuste de dosagem selecionado e determinando, assim, o valor para a dose de insulina a ser ajustada.

[0019] De preferência, a primeira função de processamento consiste em uma função de processamento para selecionar um valor de dosagem inicial específico a partir de um conjunto de valores de dosagem iniciais, uma primeira etapa específica de aumento de dosagem a partir de um conjunto predefinido de primeiras etapas de aumento de dosagem, um primeiro intervalo de tempo específico para aumentar a dosagem a partir de um conjunto predefinido de primeiros intervalos de tempo, um primeiro valor almejado específico de glicose sanguínea a partir de um conjunto predefinido de primeiros valores almejados de glicose sanguínea, uma segunda etapa específica de aumento de dosagem a partir de um conjunto predefinido de segundas etapas de aumento de dosagem, um segundo intervalo de tempo específico para aumentar a dosagem a partir de um conjunto predefinido de segundos intervalos de tempo, um segundo valor almejado específico de glicose sanguínea a partir de um conjunto predefinido de segundos valores almejados de glicose sanguínea, um limite específico de valor baixo de glicose sanguínea a partir de um conjunto predefinido de limite de valores baixos de glicose sanguínea, uma etapa de redução específica de dosagem baixa de glicose sanguínea a partir de um conjunto predefinido de etapas de redução de dosagem baixa de glicose sanguínea, um limite de valor específico hipoglicêmico de glicose sanguínea a partir de um conjunto predefinido de limite de valores hipoglicêmicos de glicose sanguínea, uma etapa de redução específica de dosagem hipoglicêmica de glicose sanguínea a partir de um conjunto predefinido de etapas de redução de dosagem de glicose sanguínea hipoglicêmica, e para armazenar os dados selecionados nos meios de armazenamento.

[0020] Além disso, de preferência, os meios de processamento de dados são adicionalmente dispostos para executarem primeiras funções

de processamento adicionais que servem para modificar os dados recuperados a partir dos meios de armazenamento e executarem segundas funções de processamento adicionais que servem para proporcionar informações para controle glicêmico com base nos dados de valor de glicose sanguínea e nos dados recuperados a partir dos meios de armazenamento.

[0021] Outro aspecto da presente invenção consiste em proporcionar um sistema médico que sirva para proporcionar um controle glicêmico. O sistema compreende primeiros meios de armazenamento dispostos para armazenarem dados, primeiros meios de processamento de dados dispostos para executarem uma primeira função de processamento para modificar os dados recuperados a partir dos primeiros meios de armazenamento, segundos meios de armazenamento dispostos para armazenarem dados, meios de medição de glicose sanguínea dispostos para medirem um valor de glicose sanguínea e proporcionar dados de valor de glicose sanguínea correspondente ao valor de glicose sanguínea medido, segundos meios de processamento de dados dispostos para executarem uma segunda função de processamento para proporcionar informações para controle glicêmico com base nos dados de valor de glicose sanguínea e nos dados recuperados a partir dos segundos meios de armazenamento, meios de transmissão dispostos para transmitirem os dados armazenados nos primeiros meios de armazenamento e os dados de segurança, meios de recepção dispostos para receberem os dados transmitidos, meios de validação dispostos para validarem os dados de segurança recebidos e proporcionar os dados de validação correspondentes à validação dos dados de segurança recebidos, e meios de segurança dispostos para controlarem uma execução da segunda função de processamento.

[0022] Em uma modalidade preferencial, o dispositivo médico compreende, ainda, meios de ajuste de dosagem dispostos para ajustar

uma dose de insulina com base nas informações para controle glicêmico, sendo que os primeiros meios de armazenamento, os primeiros meios de processamento de dados e os meios de transmissão formam uma primeira unidade funcional e os segundos meios de armazenamento, os meios de medição de glicose sanguínea, os segundos meios de processamento de dados, os meios de recepção, os meios de validação e os meios de segurança formam uma segunda unidade funcional.

[0023] Um aspecto adicional da presente invenção consiste em proporcionar um método para proporcionar informações para controle glicêmico. O método compreende as etapas de receber dados de segurança, validar os dados de segurança recebidos, proporcionar dados de validação correspondentes à validação dos dados de segurança recebidos, e controlar uma execução de pelo menos uma função predeterminada entre pelo menos uma primeira e pelo menos uma segunda função de processamento com base nos dados de validação, sendo que pelo menos uma primeira função de processamento serve para modificar os dados recuperados a partir dos meios de armazenamento e pelo menos uma segunda função de processamento serve para proporcionar informações para controle glicêmico com base nos dados de valor de glicose sanguínea recebidos e nos dados recuperados a partir dos meios de armazenamento.

[0024] Em uma modalidade preferencial, o método compreende, ainda, a etapa de medir um valor de glicose sanguínea e proporcionar os dados de valor de glicose sanguínea correspondentes ao valor de glicose sanguínea medido.

[0025] Além disso, de preferência, o método compreende, ainda, a etapa de ajustar uma dose de insulina com base nas informações para controle glicêmico. De preferência, as informações para controle glicêmico consistem em um valor para uma dose de insulina a ser

ajustada, sendo que uma entre as segundas funções de processamento consiste em uma função de processamento para determinar o valor para a dose de insulina a ser ajustada, e o controle da execução de pelo menos uma função predeterminada entre a primeira e a segunda funções de processamento com base nos dados de validação é disposto destravando-se a função predeterminada para execução.

[0026] Além disso, de preferência, os dados de segurança consistem em uma senha ou em uma chave de ativação e a etapa de validação compreende validar a senha ou a chave de ativação com base nos dados armazenados predefinidos.

[0027] De preferência, o método compreende, ainda, a etapa de armazenar parâmetros de perfil para diferentes perfis de ajuste de dosagem, sendo que uma entre as primeiras funções de processamento consiste em uma função de processamento para ajustar os parâmetros de perfil para um perfil de ajuste de dosagem selecionado e uma entre as segundas funções de processamento consiste em uma função de processamento para adaptar gradualmente uma dosagem em insulina com base pelo menos em um perfil de ajuste de dosagem selecionado, sendo que uma entre as primeiras funções de processamento consiste em uma função de processamento para selecionar um valor de dosagem inicial específico a partir de um conjunto predefinido de valores de dosagem iniciais, uma primeira etapa específica de aumento de dosagem a partir de um conjunto predefinido de primeiras etapas de aumento de dosagem, um primeiro intervalo de tempo específico para aumentar a dosagem a partir de um conjunto predefinido de primeiros intervalos de tempo, um primeiro valor almejado específico de glicose sanguínea a partir de um conjunto predefinido de primeiros valores almejados de glicose sanguínea, uma segunda etapa específica de aumento de dosagem a partir de um conjunto predefinido de segundas etapas de aumento de dosagem, um segundo intervalo de tempo

específico para aumentar a dosagem a partir de um conjunto predefinido de segundos intervalos de tempo, um segundo valor almejado específico de glicose sanguínea a partir de um conjunto predefinido de segundos valores almejados de glicose sanguínea, um limite específico de valor baixo de glicose sanguínea a partir de um conjunto predefinido de limite de valores baixos de glicose sanguínea, uma etapa de redução específica de dosagem baixa de glicose sanguínea a partir de um conjunto predefinido de etapas de redução de dosagem baixa de glicose sanguínea, um limite de valor específico hipoglicêmico de glicose sanguínea a partir de um conjunto predefinido de limite de valores hipoglicêmicos de glicose sanguínea, uma etapa de redução específica de dosagem hipoglicêmica de glicose sanguínea a partir de um conjunto predefinido de etapas de redução de dosagem de glicose sanguínea hipoglicêmica, e para armazenar os dados selecionados nos meios de armazenamento.

[0028] Ainda um aspecto adicional da presente invenção consiste em proporcionar um método para configurar um processo para determinar uma dose de insulina a ser administrada para controle glicêmico, sendo que a dose é adaptada gradualmente. O método compreende as etapas de definir diferentes perfis de ajuste de dosagem para adaptar gradualmente a dose, sendo que cada um dos diferentes perfis de ajuste de dosagem se baseia pelo menos em um valor de dosagem inicial específico, em um intervalo de tempo específico para aumentar a dose, em uma etapa específica de aumento de dosagem e em um limite específico de valor baixo de glicose sanguínea, armazenar os diferentes perfis de ajuste de dosagem, selecionar um dos diferentes perfis de ajuste de dosagem armazenados com base nos requerimentos específicos para adaptar gradualmente a dose, e personalizar o perfil de ajuste de dosagem selecionado definindo-se pelo menos um valor almejado específico de glicose sanguínea para um usuário específico.

[0029] Em uma modalidade preferencial, os requerimentos específicos são definidos por um tipo de paciente com diabetes e a etapa de personalização compreende identificar o usuário do perfil de ajuste de dosagem selecionado. Além disso, os diferentes perfis de ajuste de dosagem são definidos selecionando-se o valor de dosagem inicial específico a partir de um conjunto predefinido de valores de dosagem iniciais, o intervalo de tempo específico para aumentar a dose a partir de um conjunto predefinido de intervalos de tempo, a etapa específica de aumento de dosagem a partir de um conjunto predefinido de etapas de aumento de dosagem e o limite específico de valor baixo de glicose sanguínea a partir de um conjunto predefinido de limite de valores baixos de glicose sanguínea.

[0030] De preferência, o método compreende, ainda, a etapa de definir regras de plausibilidade que definem combinações predeterminadas para valores de dosagem iniciais selecionáveis, limite de valores baixos de glicose sanguínea, intervalos de tempo e etapas de aumento de dosagem, e a etapa de proteger os diferentes perfis de ajuste de dosagem definidos contra alterações não autorizadas, sendo que a etapa de proteção compreende receber dados de segurança, validar os dados de segurança recebidos, proporcionar os dados de validação correspondentes à validação dos dados de segurança recebidos, e controlar a etapa de definição com base nos dados de validação.

[0031] De preferência, os diferentes perfis de ajuste de dosagem são definidos em uma unidade de processamento de dados e os diferentes perfis de ajuste de dosagem definidos são transmitidos a um dispositivo para determinar uma dose de insulina a ser administrada para controle glicêmico.

[0032] De acordo com outra modalidade preferencial, descreve-se um sistema para configurar um processo destinado à determinação de uma dose de insulina a ser administrada para controle glicêmico, sendo

que a dose é adaptada gradualmente. O sistema compreende meios de definição dispostos para definir diferentes perfis de ajuste de dosagem que servem para adaptar gradualmente a dose, sendo que cada um dos diferentes perfis de ajuste de dosagem se baseia pelo menos em um valor de dosagem inicial específico, em um intervalo de tempo específico para aumentar a dose, em uma etapa específica de aumento de dosagem e em um limite específico de valor baixo de glicose sanguínea, uma unidade de armazenamento disposta para armazenar os diferentes perfis de ajuste de dosagem, meios de seleção dispostos para selecionar um dos diferentes perfis de ajuste de dosagem armazenados com base em requerimentos específicos que servem para adaptar gradualmente a dose, meios de personalização dispostos para personalizar o perfil de ajuste de dosagem selecionado definindo-se pelo menos um valor almejado específico de glicose sanguínea para um usuário específico, e meios de adaptação dispostos para adaptar gradualmente a dose de acordo com o perfil de ajuste de dosagem selecionado.

[0033] De preferência, os requerimentos específicos são definidos por um tipo de diabetes e pela idade de um paciente com diabetes, sendo que os meios de personalização são adicionalmente dispostos para identificar o usuário do perfil de ajuste de dosagem selecionado.

[0034] Além disso, de preferência, os meios de definição são adicionalmente dispostos para proporcionar um conjunto predefinido de valores de dosagem iniciais, um conjunto predefinido de valores almejados de glicose sanguínea, um conjunto predefinido de limite de valores baixos de glicose sanguínea, um conjunto predefinido de intervalos de tempo e um conjunto predefinido de aumentos de dosagem e selecionar o valor de dosagem inicial específico a partir do conjunto predefinido de valores de dosagem iniciais, o valor almejado específico de glicose sanguínea a partir do conjunto predefinido de

valores almejados de glicose sanguínea, o limite específico de valor baixo de glicose sanguínea a partir do conjunto predefinido de limite de valores baixos de glicose sanguínea, o intervalo de tempo específico para aumentar a dosagem a partir do conjunto predefinido de intervalos de tempo e a etapa específica de aumento de dosagem a partir do conjunto predefinido de etapas de aumento de dosagem.

[0035] Na modalidade preferencial, os meios de definição são adicionalmente dispostos para definir regras de plausibilidade que definem combinações predeterminadas para valores selecionáveis de dosagem iniciais, valores almejados de glicose sanguínea, um limite de valores baixos de glicose sanguínea, intervalos de tempo e aumentos de dosagem. De preferência, o sistema compreende, ainda, uma unidade de proteção disposta para proteger os diferentes perfis de ajuste de dosagem definidos contra alterações não autorizadas, sendo que a unidade de proteção compreende meios de recepção dispostos para receber os dados de segurança, os meios de validação dispostos para validar os dados de segurança recebidos e proporcionar os dados de validação correspondentes à validação dos dados de segurança recebidos, e os meios de segurança dispostos para controlar os meios de definição com base nos dados de validação.

[0036] De preferência, o sistema consiste pelo menos em uma unidade de processamento de dados e em um dispositivo para determinar uma dose de insulina a ser administrada para controle glicêmico, sendo que a unidade de processamento de dados compreende os meios de definição e os meios de transmissão de dados dispostos para transmitir os diferentes perfis de ajuste de dosagem definidos ao dispositivo para determinar uma dose de insulina, e o dispositivo para determinar uma dose de insulina compreende meios de recepção dispostos para receber os diferentes perfis de ajuste de dosagem definidos, a unidade de armazenamento, os meios de seleção

e os meios de adaptação.

[0037] Ainda outro aspecto da presente invenção consiste em proporcionar um método para determinar uma dose de insulina a ser administrada para controle glicêmico, sendo que a dose é gradualmente adaptada. O método compreende as etapas de receber as informações de evento glicêmico em relação a um evento glicêmico predeterminado, sendo que o evento glicêmico predeterminado ocorreu em um intervalo de tempo predeterminado, receber informações de faixa que indicam que pelo menos um valor específico de glicose sanguínea se encontra em uma faixa específica em relação a um valor almejado de glicose sanguínea, e determinar com base pelo menos nas ditas informações de evento glicêmico e nas ditas informações de faixa, de modo a encerrar o aumento da dose de acordo com pelo menos um parâmetro.

[0038] De acordo com uma modalidade preferencial do método, as informações de evento glicêmico consistem em uma entrada de usuário indicando que um evento hipoglicêmico ocorreu dentro do intervalo de tempo predeterminado.

[0039] De preferência, o método compreende, ainda, a etapa de determinar um valor de glicose sanguínea, sendo que pelo menos um valor específico de glicose sanguínea é o valor determinado de glicose sanguínea. De preferência, pelo menos um valor específico de glicose sanguínea consiste em um valor de glicose sanguínea anterior ao valor de glicose sanguínea determinado.

[0040] A modalidade preferencial do método compreende, ainda, as etapas de receber um valor limite baixo de glicose sanguínea, e reduzir a dose por uma quantidade predeterminada se o valor de glicose sanguínea realmente determinado estiver abaixo do valor limite baixo de glicose sanguínea. De preferência, o valor de glicose sanguínea determinado consiste em um valor de glicose sanguínea em jejum. Além disso, as informações de faixa representam, de preferência, as

informações onde pelo menos um valor específico de glicose sanguínea é igual ou menor que um valor limite específico e maior ou igual ao valor almejado de glicose sanguínea, sendo que as informações de faixa são representadas por valores Booleanos sim ou não.

[0041] Além disso, o método compreende, de preferência, a etapa de indicar que o aumento da dose foi encerrado com base pelo menos nas ditas informações de evento glicêmico e nas ditas informações de faixa e a etapa de armazenar pelo menos um valor de glicose sanguínea determinado em relação à data e ao horário quando o valor de glicose sanguínea for determinado, sendo que a etapa de armazenamento compreende, ainda, armazenar uma dose adaptada em relação à data e ao horário de adaptação.

[0042] A modalidade preferencial do método compreende, ainda, a etapa de armazenar dados de encerramento em relação a uma dose administrada antes do encerramento, sendo que os dados de encerramento indicam que o aumento da dose foi encerrado.

[0043] De acordo com uma modalidade adicional preferencial, proporciona-se um dispositivo para determinar uma dose de insulina a ser administrada para controle glicêmico. O dispositivo compreende uma unidade de recepção disposta para receber informações de evento glicêmico em relação a um evento glicêmico predeterminado dentro de um intervalo de tempo predeterminado e para receber informações de faixa indicando que pelo menos um valor específico de glicose sanguínea se encontra em uma faixa específica em relação a um valor almejado de glicose sanguínea, uma unidade de determinação disposta para determinar, com base pelo menos nas ditas informações de evento glicêmico e nas ditas informações de faixa, o encerramento do aumento da dose de acordo com pelo menos um parâmetro, e meios de adaptação dispostos para adaptar gradualmente a dose de acordo com a saída da unidade de recepção e da unidade de determinação.

[0044] De preferência, o dispositivo compreende, ainda, uma unidade de entrada de usuário disposta para receber uma entrada de usuário indicando que um evento hipoglicêmico ocorreu dentro do intervalo de tempo predeterminado e para encaminhar estas informações como as informações de evento glicêmico à unidade de determinação, sendo que a unidade de entrada de usuário é adicionalmente disposta para receber um valor limite baixo de glicose sanguínea e os meios de adaptação são adicionalmente dispostos para reduzir a dose por uma quantidade predeterminada se o valor atual de glicose sanguínea estiver abaixo do valor limite baixo de glicose sanguínea.

[0045] O dispositivo de acordo com a modalidade preferencial compreende, ainda, uma unidade de medição disposta para medir um valor atual de glicose sanguínea, e uma unidade de armazenamento disposta para armazenar pelo menos um valor de glicose sanguínea medido em relação à data e ao horário de uma respectiva medição de glicose sanguínea, sendo que a unidade de armazenamento é adicionalmente disposta para armazenar uma dose adaptada em relação à data e ao horário de adaptação e armazenar os dados de encerramento em relação a uma dose administrada antes do encerramento, sendo que os dados de encerramento indicam que o aumento da dose foi encerrado.

[0046] Ainda um aspecto adicional da presente invenção consiste em proporcionar um método para determinar uma dose de insulina a ser administrada para controle glicêmico, sendo que a dose é gradualmente adaptada. O método compreende as etapas de determinar um valor de glicose sanguínea, de receber as informações de evento glicêmico em relação a um evento glicêmico predeterminado, sendo que o evento glicêmico predeterminado ocorreu dentro de um intervalo de tempo predeterminado, de receber um valor de dosagem previamente adaptado em uma unidade de armazenamento, e de ajustar um alerta

com base pelo menos no valor de glicose sanguínea, nas informações de evento glicêmico e na dose previamente adaptada, sendo que o alerta indica que o valor de glicose sanguínea e o evento glicêmico predeterminado não se encontram em uma relação especificada ao valor de dosagem previamente adaptado.

[0047] Em uma modalidade preferencial, o método compreende, ainda, a etapa de definir a relação especificada entre o valor de glicose sanguínea e o evento glicêmico predeterminado e o valor de dosagem previamente adaptado proporcionando-se pelo menos uma faixa específica de valor de glicose sanguínea e pelo menos um evento glicêmico específico predeterminado, ambos correspondendo a pelo menos um valor de dosagem específico, e a etapa de interromper um aumento adicional da dose, sendo que a interrupção do aumento adicional da dose é acionada pelo alerta, e uma entrada de usuário predeterminada é necessária para desativar a interrupção do aumento adicional da dose.

[0048] De preferência, o método compreende, ainda, a etapa de criar informações de reteste, sendo que a criação das informações de reteste é acionada pelo alerta e as informações de reteste servem para iniciar um reteste do valor de glicose sanguínea dentro de um intervalo de tempo predeterminado, e a etapa de exibir uma mensagem em um monitor indicando que o alerta ocorreu, sendo que a mensagem compreende pelo menos instruções de segurança predefinidas, sendo que as informações de reteste são exibidas no monitor para estimular um usuário a retestar o valor de glicose sanguínea dentro do intervalo de tempo predeterminado.

[0049] Além disso, o método de acordo com a modalidade preferencial compreende, ainda, a etapa de enviar uma mensagem adicional a um destino predeterminado, sendo que o envio da mensagem adicional é acionado pelo alerta, e a mensagem adicional

compreende pelo menos informações indicando que o valor de glicose sanguínea e o evento glicêmico predeterminado não se encontram em uma relação especificada ao valor de dosagem previamente adaptado.

[0050] De acordo com outra modalidade preferencial, proporciona-se um dispositivo para determinar uma dose de insulina a ser administrada para controle glicêmico. O dispositivo compreende uma unidade de determinação de glicose sanguínea adaptada para determinar pelo menos um valor de glicose sanguínea, uma unidade de armazenamento adaptada para armazenar um valor de dosagem previamente adaptado, uma unidade de recepção disposta para receber informações de evento glicêmico em relação a um evento glicêmico predeterminado dentro de um intervalo de tempo predeterminado e para receber o valor de dosagem previamente adaptado armazenado em uma unidade de armazenamento, meios de adaptação dispostos para adaptar gradualmente a dose, de acordo com a saída da unidade de recepção e da unidade de determinação, e uma unidade de alerta adaptada para ajustar um alerta com base pelo menos no valor de glicose sanguínea, nas informações de evento glicêmico e na dose previamente adaptada, sendo que a unidade de alerta é adaptada para criar o alerta indicando que o valor de glicose sanguínea e o evento glicêmico predeterminado não se encontram em uma relação especificada ao valor de dosagem previamente adaptado.

[0051] O dispositivo de acordo com a modalidade preferencial compreende, ainda, uma interface de usuário adaptada para receber instruções que servem para definir a relação especificada entre o valor de glicose sanguínea e o evento glicêmico predeterminado e o valor de dosagem previamente adaptado proporcionando-se pelo menos uma faixa específica de valor de glicose sanguínea e pelo menos um evento glicêmico específico predeterminado, ambos correspondendo a pelo menos um valor específico de dosagem, sendo que a unidade de

armazenamento é adicionalmente adaptada para armazenar pelo menos uma faixa específica de valor de glicose sanguínea e pelo menos um evento glicêmico específico predeterminado.

[0052] De preferência, o dispositivo compreende, ainda, uma unidade de determinação disposta para determinar a interrupção do aumento adicional da dose com base no alerta e disposta para receber uma entrada de usuário predeterminada através da interface de usuário para desativar a interrupção do aumento adicional da dose, uma unidade de geração de mensagem disposta para criar informações de reteste, sendo que a unidade de geração de mensagem é disposta para receber um sinal de alerta a partir da unidade de alerta e gerar as informações de reteste que servem para iniciar um reteste do valor de glicose sanguínea dentro de um intervalo de tempo predeterminado, e uma unidade de recepção disposta para exibir uma mensagem indicando que o alerta ocorreu, sendo que a unidade de geração de mensagem é adicionalmente disposta para criar uma mensagem que compreende pelo menos as instruções de segurança predefinidas, sendo que a unidade de recepção é adicionalmente disposta para exibir as informações de reteste que servem para estimular um usuário a retestar o valor de glicose sanguínea dentro do intervalo de tempo predeterminado.

[0053] De preferência, a unidade de geração de mensagem compreende, ainda, uma interface de comunicação adaptada para transmitir uma mensagem adicional a um destino predeterminado, sendo que a interface de comunicação é disposta para transmitir a mensagem adicional acionada pelo alerta, e a unidade de geração de mensagem é adicionalmente disposta para criar a mensagem adicional que compreende pelo menos as informações indicando que o valor de glicose sanguínea e o evento glicêmico predeterminado não se encontram em uma relação especificada ao valor de dosagem

previamente adaptado.

[0054] Ainda um aspecto adicional da presente invenção consiste em proporcionar um dispositivo médico para proporcionar informações para controle glicêmico. O dispositivo compreende uma unidade de armazenamento disposta para armazenar as informações sobre uma dose de insulina inicial e armazenar as informações sobre um nível de glicose sanguínea medido após a dose de insulina inicial ter sido administrada e após o alimento específico ter sido consumido, e uma unidade de determinação disposta para determinar uma dose de insulina subsequente a ser administrada antes de o alimento específico ser consumido com base pelo menos nas ditas informações sobre a dose de insulina inicial e nas ditas informações sobre o nível de glicose sanguínea.

[0055] De acordo com uma modalidade preferencial do dispositivo, a unidade de armazenamento é adicionalmente disposta para armazenar as informações sobre o alimento específico consumido, sendo que as informações sobre o alimento específico consumido compreendem dados relevantes para o controle glicêmico. Além disso, de preferência, o dispositivo compreende, ainda, uma unidade de entrada de usuário disposta para receber as informações sobre o alimento específico consumido, sendo que a unidade de armazenamento é adicionalmente disposta para armazenar as informações sobre o tempo decorrido entre a administração da dose de insulina predeterminada, o consumo do alimento específico e a medição do nível de glicose sanguínea.

[0056] De preferência, a unidade de determinação é adicionalmente disposta para calcular a dose de insulina inicial apenas com base nas informações sobre o alimento específico consumido, e as informações sobre o nível de glicose sanguínea consistem em um valor de glicose sanguínea medido. Além disso, a unidade de determinação é, de

preferência, adicionalmente disposta para determinar, para cada alimento específico, um valor de ajuste específico para a dose de insulina subsequente com base pelo menos nas informações sobre o alimento específico consumido, a dose de insulina inicial calculada para o alimento específico e um desvio do valor de glicose sanguínea medido a partir de um valor de glicose sanguínea predefinido.

[0057] Na modalidade preferencial do dispositivo, a unidade de determinação é adicionalmente disposta para determinar o valor de ajuste específico com base nas informações sobre um nível de glicose sanguínea medido antes de o alimento específico ter sido consumido e com base no tempo decorrido entre a administração da dose de insulina predeterminada, o consumo do alimento específico e a medição do nível de glicose sanguínea após o consumo. De preferência, a unidade de determinação é adicionalmente disposta para determinar a dose de insulina subsequente com base nas informações sobre uma dose predeterminada adicional da insulina basal de longa duração administrada.

[0058] De acordo com uma modalidade adicional preferencial, proporciona-se um método para proporcionar informações para controle glicêmico. O método compreende as etapas de armazenar as informações sobre uma dose de insulina inicial e as informações sobre um nível de glicose sanguínea medido após a dose de insulina inicial ter sido administrada e após o alimento específico ter sido consumido, e determinar uma dose de insulina subsequente a ser administrada antes de o alimento específico ser consumido com base pelo menos nas ditas informações sobre a dose de insulina inicial e nas ditas informações sobre o nível de glicose sanguínea.

[0059] Em uma modalidade adicional, um produto de programa computacional e um meio legível por computador são descritos para proporcionar informações para controle glicêmico. O programa

computacional compreende um código para armazenar informações sobre uma dose de insulina e informações sobre um nível de glicose sanguínea medido após a dose inicial de insulina ter sido administrada e após um alimento específico ter sido consumido, e um código para determinar uma dose subsequente de insulina a ser administrada antes de o alimento específico ter sido consumido com base pelo menos nas ditas informações sobre a dose inicial de insulina e nas ditas informações sobre o nível de glicose sanguínea.

[0060] Em uma modalidade preferencial, o método e o programa computacional compreendem, ainda, armazenar as informações sobre o alimento específico consumido, sendo que as informações sobre o alimento específico consumido compreendem dados relevantes para o controle glicêmico, e armazenar as informações sobre o tempo decorrido entre a administração da dose de insulina predeterminada, o consumo do alimento específico e a medição do nível de glicose sanguínea.

[0061] De preferência, o método e o programa computacional compreendem, ainda, a etapa de calcular a dose de insulina inicial apenas com base nas informações sobre o alimento específico consumido, sendo que as informações sobre o nível de glicose sanguínea consistem em um valor de glicose sanguínea medido.

[0062] De preferência, o método e o programa computacional compreendem, também, determinar, para cada alimento específico, um valor de ajuste específico para a dose de insulina subsequente com base pelo menos nas informações sobre o alimento específico consumido, a dose de insulina inicial calculada para o alimento específico e um desvio do valor de glicose sanguínea medido a partir de um valor de glicose sanguínea predefinido. De preferência, a dose de insulina subsequente é adicionalmente determinada com base nas informações sobre uma dose adicional predeterminada de insulina basal

de longa duração administrada.

[0063] Ainda outro aspecto da presente invenção consiste em proporcionar um dispositivo médico para determinar uma dose de insulina a ser administrada para controle glicêmico. O dispositivo médico compreende uma unidade de medição de glicose sanguínea disposta para medir pelo menos um valor de glicose sanguínea anteriormente e pelo menos um valor de glicose sanguínea após cada refeição de um dia, uma unidade de determinação disposta para determinar, para cada refeição uma diferença entre um respectivo valor de glicose sanguínea medido anteriormente à respectiva refeição e o respectivo valor de glicose sanguínea medido após a respectiva refeição, e disposta para determinar a refeição com a maior diferença, e meios de adaptação dispostos para determinar a dose para a refeição determinada.

[0064] De acordo com uma modalidade adicional preferencial, proporciona-se um método para determinar uma dose de insulina a ser administrada para controle glicêmico. O método compreende as etapas de medir pelo menos um valor de glicose sanguínea anteriormente e pelo menos um valor de glicose sanguínea após cada refeição de um dia, determinar, para cada refeição, uma diferença entre um respectivo valor de glicose sanguínea medido antes da respectiva refeição e o respectivo valor de glicose sanguínea medido após a respectiva refeição, determinar a refeição com a maior diferença, e adaptar a dose para a refeição determinada.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0065] As vantagens e modalidades preferidas adicionais são incluídas nas reivindicações dependentes e serão mais bem entendidas a partir da descrição abaixo das modalidades preferidas, com referência aos desenhos em anexo, em que

[0066] a figura 1 é um diagrama esquemático do dispositivo médico, de acordo com uma modalidade preferencial da invenção;

[0067] a figura 2 é um fluxograma que ilustra as etapas de operação do dispositivo médico, de acordo com a modalidade preferencial da invenção;

[0068] a figura 3 é um fluxograma que ilustra as etapas de um procedimento de operação adicional do dispositivo médico, de acordo com a modalidade preferencial da invenção;

[0069] a figura 4 é um fluxograma que ilustra as etapas de outro procedimento de operação do dispositivo médico, de acordo com uma modalidade preferencial da invenção;

[0070] a figura 5 é um fluxograma que ilustra as etapas de um procedimento de operação adicional do dispositivo médico, de acordo com a modalidade preferencial da invenção;

[0071] a figura 6 é outro diagrama esquemático do dispositivo médico mostrado na figura 1;

[0072] a figura 7 é um fluxograma que ilustra as etapas do procedimento de operação mostrado na figura 3 em detalhes adicionais;

[0073] a figura 8 é um fluxograma que ilustra as etapas do procedimento de operação, conforme mostrado na figura 7 em mais detalhes;

[0074] a figura 9 é um fluxograma que ilustra as etapas adicionais do procedimento de operação, conforme mostrado na figura 3 em detalhes adicionais;

[0075] a figura 10 é um fluxograma que ilustra as etapas do procedimento de operação mostrado na figura 2 em mais detalhes;

[0076] a figura 11 é um fluxograma que ilustra as etapas do processo de operação, conforme mostrado na figura 10 em mais detalhes;

[0077] a figura 12 é um fluxograma que ilustra as etapas do processo de operação mostrado na figura 11 em mais detalhes;

[0078] a figura 13 é um fluxograma que ilustra uma versão

alternativa das etapas do processo de operação mostrado na figura 10;

[0079] a figura 14 é um diagrama esquemático adicional do dispositivo médico mostrado na figura 1;

[0080] a figura 15 é ainda outro diagrama esquemático do dispositivo médico mostrado na figura 1;

[0081] a figura 16 é ainda um diagrama esquemático adicional do dispositivo médico mostrado na figura 1;

[0082] a figura 17 é um diagrama esquemático da unidade de determinação do dispositivo médico mostrado na figura 1;

[0083] a figura 18 é um diagrama esquemático que ilustra o dispositivo médico, de acordo com uma modalidade preferencial adicional da invenção;

[0084] a figura 19 é um diagrama esquemático que ilustra o dispositivo médico, de acordo com outra modalidade preferencial da invenção;

[0085] a figura 20 é um diagrama esquemático que mostra o sistema médico, de acordo com outra modalidade preferencial da invenção;

[0086] a figura 21 é um fluxograma que ilustra as etapas de outro procedimento de operação do dispositivo médico, de acordo com outra modalidade preferencial da invenção;

[0087] a figura 22 é um fluxograma que ilustra as etapas para um procedimento de operação alternativo do dispositivo médico, de acordo com outra modalidade preferencial da invenção;

[0088] a figura 23 é um fluxograma que ilustra as etapas de outro procedimento de operação do dispositivo médico, de acordo com outra modalidade preferencial da invenção;

[0089] a figura 24 é um fluxograma que ilustra um modo alternativo para as etapas do procedimento de operação mostrado na figura 23;

[0090] a figura 25 é um fluxograma que ilustra as etapas do

procedimento de operação mostrado na figura 24 em mais detalhes;

[0091] a figura 26 é um diagrama esquemático adicional do sistema médico mostrado na figura 20;

[0092] a figura 27 é um diagrama esquemático que ilustra a relação dos modelos com parâmetros e conjuntos de parâmetro, de acordo com uma modalidade adicional da invenção;

[0093] a figura 28 é um fluxograma que ilustra as etapas para definir modelos, de acordo com uma modalidade adicional da invenção;

[0094] a figura 29 é um fluxograma que ilustra as etapas de um procedimento de operação adicional, de acordo com outra modalidade preferencial da invenção;

[0095] as figuras 30a e 30b mostram um fluxograma que ilustra as etapas alternativas do procedimento de operação, conforme mostrado na figura 29;

[0096] as figuras 31a e 31b são diagramas esquemáticos que mostram de maneira exemplificativa uma sequência cronológica de eventos glicêmicos e valores almejados de dosagem, de acordo com uma modalidade adicional preferida da invenção;

[0097] a figura 32 é um fluxograma que ilustra as etapas de outro procedimento de operação, de acordo com ainda outra modalidade preferencial da invenção;

[0098] a figura 33 é um fluxograma que ilustra as etapas de método de uma sequência de treinamento, de acordo com ainda outra modalidade preferencial da invenção;

[0099] a figura 34 é um fluxograma que ilustra as etapas de método, de acordo com ainda outra modalidade preferencial da invenção;

[00100] a figura 35 é um diagrama esquemático que mostra de maneira exemplificativa uma sequência cronológica de valores de glicose sanguínea em relação às refeições consumidas ao longo de um dia; e

[00101] a figura 36 é um fluxograma que ilustra as etapas de um procedimento de operação, de acordo com ainda outra modalidade preferencial da invenção.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[00102] Os parágrafos a seguir descrevem diversas modalidades da invenção. Apenas para propósito exemplificativo, a maioria das modalidades é delineada em relação a um dispositivo ou sistema médico e ao respectivo método. Entretanto, a terminologia usada e a descrição das modalidades em relação ao dispositivo e sistema médico não se destinam a limitar os princípios e as ideias da invenção a tal único dispositivo ou sistema. Por exemplo, a invenção também é aplicável a um sistema distribuído de componentes que se comunicam uns com os outros através de uma rede com fio ou sem-fio.

[00103] Da mesma forma, as explicações detalhadas fornecidas nos fundamentos da seção de invenção acima são meramente destinadas a entender melhor as restrições de um tratamento de insulina ou um tratamento com outros hormônios. Além disso, os métodos de titulação descritos no presente documento podem ser aplicados à insulina basal, pré-misturada e da hora da refeição. A seguir, o termo insulina é usado para todos os tipos de insulina e glargina exceto onde estabelecido em contrário.

[00104] A figura 1 é um diagrama esquemático do dispositivo médico, de acordo com uma modalidade preferencial da invenção. De preferência, o dispositivo médico 100 compreende uma unidade de medição de glicose sanguínea 110, que é disposta para medir o nível de glicose sanguínea, por exemplo, do usuário do dispositivo médico. A unidade de medição de glicose sanguínea 110 é conectada a uma unidade de recepção 120, que é disposta para encaminhar, por exemplo, dados de valor de glicose sanguínea recebidos a partir da unidade de medição de glicose sanguínea 110 para a unidade de

armazenamento 130. De maneira alternativa, a unidade de recepção pode recuperar os dados armazenados, tais como, por exemplo, dados de valor de glicose sanguínea a partir da unidade de armazenamento e encaminhar os mesmos para a unidade de determinação 140. De maneira alternativa, a unidade de recepção 120 encaminha diretamente os dados de valor de glicose sanguínea recebidos a partir da unidade de medição de glicose sanguínea 110 para uma unidade de determinação 140.

[00105] A unidade de recepção 120 é adicionalmente conectada a uma unidade de entrada de usuário 150. A unidade de entrada de usuário 150 é disposta para receber a entrada a partir do usuário do dispositivo médico 100. Os dados de entrada de usuário são encaminhados a partir da unidade de entrada de usuário 150 para a unidade de recepção 120, que encaminha os mesmos para a unidade de determinação 140 ou para a unidade de armazenamento 130.

[00106] Além disso, o dispositivo médico 100 compreende, de preferência, uma unidade de exibição 160, que é conectada à unidade de recepção 120. De preferência, a unidade de exibição 160 recebe os dados a serem exibidos a partir da unidade de recepção 120. De preferência, o dispositivo médico 100 compreende adicionalmente uma interface adicional 170, tal como, uma interface USB, uma interface IRDA, interface Bluetooth, etc., a fim de receber dados e transmitir dados. A interface 170 é preferencialmente conectada à unidade de recepção 120 a fim de receber dados a partir da unidade de recepção 120 e encaminhar os dados para a unidade de recepção 120.

[00107] Conforme delineado acima, o dispositivo médico 100 compreende, de preferência, uma unidade de medição de glicose sanguínea 110. De preferência, a unidade de medição de glicose sanguínea 110 é disposta para medir o nível de glicose sanguínea no sangue, por exemplo, do usuário ao testar uma gota de sangue em uma

respectiva tira de teste. O valor de glicose sanguínea medido, então, é transformado em dados de valor de glicose sanguínea e encaminhado, de preferência, imediatamente ou sob demanda para a unidade de recepção 120. De maneira alternativa, a unidade de medição de glicose sanguínea 110 é disposta para medir o nível de glicose sanguínea, por exemplo, do usuário através de diagnóstico infravermelho ou um método de medição sem contato alternativo.

[00108] De acordo com uma alternativa adicional, a unidade de medição de glicose sanguínea 110 é implantada no corpo do usuário do dispositivo médico 100 e encaminha os dados para a unidade de recepção 120 através de uma conexão com fio ou através de uma conexão sem-fio. De preferência, tal unidade de medição de glicose sanguínea implantada 110 é um sensor de medição contínua, por exemplo, baseado em um biochip que permite um controle de circuito fechado contínuo. No último caso, a unidade de medição de glicose sanguínea 110 encaminha, de preferência, os dados de valor de medição de glicose sanguínea para a unidade de recepção 120 através da interface 170. De acordo com uma alternativa adicional, o dispositivo médico 100 não compreende uma unidade de medição de glicose sanguínea 110 que mede os valores de glicose sanguínea, porém, recebe os dados de valor de glicose sanguínea a partir de uma unidade externa.

[00109] A medição da medição de glicose sanguínea é acionada, de preferência, pela unidade de recepção 120 que envia um respectivo sinal para a unidade de medição de glicose sanguínea 110. De acordo com uma alternativa preferida, a unidade de recepção 120 recebe um sinal de gatilho gerado com base na entrada de usuário que é recebida através da unidade de entrada de usuário 150. De maneira alternativa, o sinal de gatilho é automaticamente gerado por uma unidade de temporização ou pela unidade de determinação 140.

[00110] De preferência, a unidade de recepção 120 é representada, por exemplo, pelas portas de entrada e portas de saída de um microprocessador ou um sistema de barramento que gerencia a manipulação de dados entre diversas unidades funcionais. Isto inclui sistemas de barramento, tais como, por exemplo, sistemas de barramento de Arquitetura de Barramento de Microprocessador Avançado implementados em um microprocessador ou sistemas de barramento externos conectados a um microprocessador. Através da unidade de recepção 120, os dados são recuperados a partir da unidade de armazenamento 130 sob demanda e encaminhados para a unidade de determinação 140, para a unidade de exibição 160 ou para a interface 170. Além disso, a unidade de recepção 120 encaminha os sinais de controle, tais como, sinais de gatilho ou sinais de controle, por exemplo, para a unidade de medição de glicose sanguínea 110, a unidade de exibição 160 ou a interface 170.

[00111] A unidade de armazenamento 130 é disposta para armazenar os dados inseridos através da unidade de entrada de usuário 150, os dados recebidos pela unidade de medição de glicose sanguínea 110, os dados processados pela unidade de determinação 140 e/ou os dados recebidos através da interface 170. Além disso, a unidade de armazenamento 130 é disposta para proporcionar os dados armazenados para a unidade de determinação 140, para a unidade de exibição 160 e/ou para a interface 170. A unidade de armazenamento 130 é implementada, de preferência, como uma memória semicondutora. De maneira alternativa, é implementada como uma memória de disco rígido ou uma memória em chip da unidade de determinação 140.

[00112] A unidade de determinação 140 é, de preferência, um microprocessador ou qualquer outra unidade funcional capaz de processar dados. A unidade de entrada de usuário 150 é

preferencialmente implementada como um ou mais botões de pressão ou, de maneira alternativa, como autodenominadas teclas flexíveis ("soft keys") em que a função da respectiva tecla é exibida na unidade de exibição 160. De maneira alternativa, a unidade de entrada de usuário 150 é um teclado ou um monitor sensível ao toque. De maneira alternativa, a unidade de entrada de usuário 150 compreende um microfone para receber entrada de fala de modo que os dados possam ser lançados através de entrada de fala.

[00113] A unidade de exibição 160 compreende, de preferência, um monitor de LCD ou LED. De preferência, telão monitor pode exibir inúmeros caracteres alfanuméricos, de modo que, por exemplo, o valor de glicose sanguínea medido atual possa ser exibido junto com as instruções adicionais para o usuário. De maneira alternativa, a unidade de exibição 160 compreende uma exibição gráfica a fim de exibir gráficos ou diagramas.

[00114] A interface 170 é, de preferência, uma interface sem-fio, tal como, IRDA, Bluetooth, GSM, UMTS, ZigBee ou WI-FI, etc. De maneira alternativa, a interface é um interface com fio, tal como, uma porta USB, porta serial, porta paralela, cartão de rede, etc., para receber e transmitir dados. Em uma alternativa adicional, o dispositivo médico 100 não compreende uma interface 170.

[00115] De acordo com outra alternativa, o dispositivo médico 100 compreende adicionalmente à interface 170 um leitor de cartão de chip ou uma interface de leitor de cartão de chip. O leitor de cartão de chip é preferencialmente adaptado para ler um cartão de chip, tal como, um cartão SIM ou um cartão de chip com informações. Para isto, o cartão de chip compreende uma memória, em que, de preferência, um algoritmo selecionado junto com os parâmetros correspondentes e um histórico dos valores de glicose sanguínea e doses administradas, etc. é armazenado. Deste modo, no caso em que o dispositivo médico 100

tem um defeito, os dados relevantes podem ser facilmente removidos do dispositivo médico 100 através do cartão de chip e transferidos para um novo dispositivo médico 100. Além disso, o cartão de chip 100 pode ser usado a fim de proporcionar informações sobre o histórico do tratamento para, por exemplo, um HCP.

[00116] No caso em que um cartão SIM é usado junto com o leitor de cartão de chip do dispositivo médico 100 e a unidade de interface 170 é adicionalmente uma interface de comunicação móvel, as funções básicas do dispositivo médico 100 podem ser desbloqueadas pelo provedor do cartão SIM através de um canal de telecomunicação. Isto oferece adicionalmente a possibilidade de o dispositivo médico 100 se comunicar com outros dispositivos de telecomunicação através de canais predefinidos, tais como, UMTS ou GSM. Através da identidade de assinante móvel internacional, também chamada de IMSI, armazenada no cartão SIM, o dispositivo médico 100 se identifica dentro da rede e, deste modo, pode ser endereçado através da rede. Em tal caso, o dispositivo médico 100 pode ser facilmente verificado, remotamente controlado, atualizado, monitorado, etc., através da unidade de administração 2000 ao endereçar a unidade de comunicação móvel, por exemplo, com um número de telefone.

[00117] Além disso, o dispositivo médico 100 é capaz de transmitir dados via SMS, e-mail ou através de conexão de internet móvel. Além disso, isto oferece a possibilidade de localizar o dispositivo médico 100 em um caso de emergência.

[00118] Conforme mostrado na figura 2, o dispositivo médico 100 é preferencialmente capaz de realizar inúmeros processos de operação. De acordo com uma alternativa preferida, após a ligação, o dispositivo médico 100 realiza a etapa de inicialização 210 para inicializar os componentes funcionais do dispositivo médico 100. Após isto, os diferentes modos de operação dos quais o dispositivo médico 100 é

capaz, são exibidos na etapa de exibição 220. De preferência, os modos, tais como, "Medir BG", "Emitir dose de insulina", "Marcar evento", "Rever histórico" e/ou "Alterar configurações" podem ser selecionados na etapa 220. Na etapa 230 o usuário seleciona um dos modos de operação exibidos através da unidade de entrada de usuário 150. Na etapa 240, o modo de operação selecionado é executado.

[00119] De acordo com uma versão alternativa, as etapas de processo de operação 220 e 230 podem ser puladas no caso em que um modo de operação específico for pré-selecionado. Neste caso, após a inicialização 210, o modo de operação pré-selecionado, que é pré-selecionado pelo usuário ou automaticamente selecionado de acordo com um evento específico, o processo de operação procede com a etapa 240 e executa um ou mais modos de operação pré-selecionados.

[00120] Dependendo do modo de operação, o processo de operação pode continuar após a execução do modo selecionado com a etapa 220 a fim de fornecer ao usuário do dispositivo médico 100 a opção de escolher um modo de operação adicional ou o processo de operação terminar. No último caso, o dispositivo médico 100 é, de preferência, automaticamente desligado.

[00121] Um modo de operação específico é o modo de configuração, que também é chamado de modo de configuração de alteração. A figura 3 mostra um fluxograma esquemático de um procedimento de configuração preferido.

[00122] Conforme delineado acima, o dispositivo médico 100 é adaptado, de acordo com uma modalidade preferencial da invenção, para medir o açúcar no sangue. Além disso, o mesmo é disposto para rever o histórico do açúcar no sangue medido. De preferência, o dispositivo médico 100 exibe não apenas os dados de valor de glicose sanguínea recente, mas, também, a dose de insulina administrada. Além disso, o dispositivo médico 100 e, em particular, a unidade de

determinação 140 determina, por exemplo, uma dose de insulina a ser administrada com base em parâmetros específicos. Além disso, o dispositivo médico 100 é preferencialmente disposto para receber dados através da entrada de usuário ou eletronicamente através da interface 170, que indica os eventos específicos. De preferência, estas funções ou pelo menos algumas destas funções podem ser ajustadas às necessidades do usuário do dispositivo médico 100. A figura 3 mostra tal procedimento de configuração para personalizar as funções do dispositivo médico 100 para determinar a dose a ser administrada.

[00123] Conforme delineado acima, existem inúmeros algoritmos sobre como determinar a dose a ser administrada com base no valor FBG e na dose recentemente administrada. A fim de otimizar a funcionalidade do dispositivo médico 100, o procedimento de configuração mostrado na figura 3 proporciona a etapa 310 para selecionar um algoritmo apropriado para o controle glicêmico ótimo do açúcar no sangue do usuário. Na etapa 310, um algoritmo predefinido é escolhido ou um novo algoritmo é definido. Na etapa 320, o algoritmo selecionado predefinido ou recentemente definido é armazenado ou marcado com um identificador, tal como, um sinalizador ou ponteiro, como o algoritmo selecionado. De preferência, em uma etapa adicional 330 o algoritmo selecionado é adicionalmente personalizado. Na etapa de personalização 330, os parâmetros específicos do algoritmo selecionado podem ser adicionalmente especificados e/ou selecionados em relação às necessidades e requisitos do usuário do dispositivo médico 100.

[00124] Os detalhes das etapas 310 a 330 são adicionalmente explicados em mais detalhes abaixo.

[00125] A figura 4 mostra um modo alternativo para configurar o algoritmo para determinar a dose a ser administrada. Este procedimento de configuração alternativo refere-se preferencialmente aos algoritmos

que proporcionam menos opções a serem personalizadas e, deste modo, proporcionam mais parâmetros que foram predefinidos. Consequentemente, apenas alguns parâmetros têm que ser ajustados a fim de adaptarem a função para determinar a dose a ser administrada às necessidades e requisitos do usuário do dispositivo médico 100. Conforme mostrado na figura 4 no procedimento de configuração alternativo, a dose inicial ou a dose atual usada pelo usuário é inserida e armazenada na etapa 410. De preferência, a dose inicial com a qual a titulação direcionou o usuário é iniciada se encontra na faixa de 10 a 20 unidades. De maneira alternativa, em outros casos, valores mais baixos ou mais altos são usados. No caso em que o usuário do dispositivo médico 100 já usa uma dose específica para obter o controle glicêmico apropriado, esta dose ou uma dose equivalente a outro tipo de insulina é escolhida na etapa 410 como a dose atual. Neste caso, de preferência, uma abordagem de segurança é escolhida e a dose inicial é determinada para ser a dose mais baixa que a dose equivalente ao outro tipo de insulina.

[00126] Na etapa 420, um algoritmo adequado é escolhido e armazenado na etapa 430. Conforme delineado anteriormente, o armazenamento do algoritmo selecionado não requer necessariamente que o algoritmo selecionado seja armazenado adicionalmente na unidade de armazenamento 130. De maneira alternativa, o algoritmo selecionado é identificado com um identificador, tal como, um ponteiro ou um sinalizador que é armazenado na unidade de armazenamento 130 em relação ao algoritmo selecionado.

[00127] A figura 5 mostra um procedimento de configuração alternativo adicional, que proporciona opções de configuração adicionais para personalizar o processo para determinar a dose a ser administrada.

[00128] Na etapa 510, escolhe-se um algoritmo que se adapta

melhor às necessidades e requisitos do usuário do dispositivo médico 100. Na etapa 520, o algoritmo selecionado é armazenado. Similar à etapa 410, a dose atual ou a dose inicial para iniciar o processo de controle glicêmico é ajustada na etapa 530. Além disso, o procedimento de configuração mostrado na figura 5 proporciona a opção de selecionar regras específicas no caso em que um valor de glicose sanguínea e, de preferência, o valor FBG fica além de um limite específico. De preferência, este limite específico fica em torno de 70 mg/dl para um valor FBG, que indica um nível de açúcar no sangue baixo. Estas regras, nas seguintes "regras FBG baixas", definem ações específicas, que serão asseguradas pelo processo de determinação de dosagem se o valor de glicose sanguínea e, em particular, o valor FBG, for abaixo do limite específico. Uma destas ações consiste preferencialmente no fato de que a quantidade da dose a ser administrada não é provisoriamente aumentada.

[00129] Na etapa 550, regras hipoglicêmicas específicas são selecionadas fora de um número de regras hipoglicêmicas predefinidas. De maneira alternativa, novas regras hipoglicêmicas são definidas na etapa 550. De preferência, as regras hipoglicêmicas definem ações, que são asseguradas pelo processo de determinação de dosagem no caso em que o valor de glicose sanguínea medido se encontra abaixo de um limite específico adicional. Este limite específico adicional define uma faixa, que também é descrita como uma faixa hipoglicêmica. De preferência, as regras hipoglicêmicas são aplicadas no processo de determinação de dosagem se o nível de glicose sanguínea estiver abaixo de 56 mg/dl.

[00130] Geralmente, a hipoglicemia define uma faixa abaixo de cerca de 70 mg/dl. Deste modo, a faixa entre cerca de 70 mg/dl e cerca de 56 mg/dl a 50 mg/dl define um primeiro nível de hipoglicemia também chamado de seguinte faixa de glicose sanguínea baixa. A faixa abaixo

de cerca de 56 mg/dl a 50 mg/dl define um segundo nível de hipoglicemia também chamado de seguinte faixa hipoglicêmica.

[00131] No caso em que a concentração de glicose sanguínea é mais baixa que este valor limite específico adicional, um estado patológico é alcançado, em que o nível da glicose sanguínea é mais baixo que o nível normal. Este estado, também chamado de hipoglicemia, pode produzir uma variedade de sintomas e efeitos que podem ser perigosos para a pessoa que se encontra neste estado. Portanto, as regras hipoglicêmicas proporcionam ações, que são asseguradas pelo processo de determinação de dosagem a fim de minimizar o risco para o usuário do dispositivo médico 100, no caso em que tal valor de glicose sanguínea baixo é medido.

[00132] De preferência, as ações definidas através das regras hipoglicêmicas servem, exemplo, para alertar o usuário do dispositivo médico 100, para avisar o usuário do dispositivo médico 100, para entrar em contato com profissionais de saúde, para diminuir a próxima dose a ser administrada e/ou pausar a titulação por um período específico, etc.

[00133] De preferência, na etapa 560, regras de intervenção adicionais são definidas. Tais regras de intervenção adicionais compreendem ações asseguradas pelo processo de determinação de dosagem, tais como, verificações de segurança, que verificam, por exemplo, padrões inadequados do desenvolvimento dos valores de glicose sanguínea em dependência das doses administradas. Isto inclui, de preferência, por exemplo, o monitoramento de eventos em que a dose é aumentada, porém, o valor FBG não diminui ou ainda aumenta. Além disso, estas verificações de segurança também podem incluir o monitoramento de uma disparidade entre a dose manualmente inserida por um usuário e o respectivo efeito no valor FBG. Além disso, estas verificações de segurança também incluem, de preferência, o monitoramento se a hipoglicemia ocorrer novamente em intervalos de

tempo específicos.

[00134] As regras de intervenção adicionais, de acordo com etapa 560, são, por exemplo, ações asseguradas se um valor de glicose sanguínea se encontrar acima de um limite específico, se uma hipoglicemia sintomática ocorrer, se uma quantidade específica para a dose a ser administrada for atingida e/ou se um valor-alvo FBG final ou valor-alvo de fase for atingido.

[00135] De preferência, as regras de intervenção específicas são selecionadas fora de um número de regras de seleção predefinidas na etapa 560. Na etapa 570, as regras selecionadas nas etapas 540 a 560 são armazenadas, de preferência, na unidade de armazenamento 130 e em relação ao algoritmo selecionado.

[00136] A figura 6 mostra um diagrama esquemático adicional do dispositivo médico 100, de acordo com a modalidade preferencial da invenção. Em particular, a figura 6 mostra detalhes do alojamento e o monitor do dispositivo médico 100, de acordo com uma modalidade preferencial da invenção. O dispositivo médico 100 compreende o alojamento 610, em que no lado superior do alojamento 610, a unidade de exibição 160 é colocada. Próximo à unidade de exibição 160, o alojamento 610 mostra uma seção em que as teclas flexíveis 620 e uma tecla de navegação 630 são colocadas. As teclas flexíveis 620 são colocadas diretamente próximas ao monitor, de preferência, nos lados esquerdo inferior e direito inferior do monitor. Deste modo, o monitor pode mostrar a função realmente atribuída às teclas flexíveis 620.

[00137] De preferência, uma tecla flexível é um botão situado ao longo da unidade de exibição 160. Esta tecla flexível realiza a função dependente do texto mostrado próximo a esta no momento no monitor.

[00138] A tecla de navegação 630 é usada para rolagem através das seleções de menu exibidas na unidade de exibição 160. De preferência, ao pressionar a parte superior da tecla 630, um indivíduo pode rolar

ascendentemente as seleções de menu e ao pressionar a parte inferior da tecla 630, um indivíduo pode rolar até a parte inferior das seleções de menu. De maneira correspondente, ao pressionar a parte esquerda da tecla 630, um indivíduo pode rolar a seleções de menu no lado esquerdo e quando pressionar a parte direita da tecla 630, um indivíduo pode rolar até a parte direita das seleções de menu. Ao pressionar o centro da tecla 630, um indivíduo pode selecionar a seleção de menu escolhida. De maneira alternativa, um botão de navegação ou um monitor sensível ao toque é usado para navegação.

[00139] De preferência, dispositivo médico 100 compreende um alto-falante 640 conectado a um módulo acústico para emitir sinais acústicos, tais como, alertas acústicos ou fala. Além disso, o dispositivo médico 100 também compreende, de preferência, um microfone 650 para entrada de fala, reconhecimento de voz ou para se comunicar através de uma conexão de rede.

[00140] Conforme mostrado na figura 6, o dispositivo médico 100 realiza o procedimento de configuração em que uma seleção pode ser efetuada entre selecionar um algoritmo predeterminado ou projetar e salvar um algoritmo preferido.

[00141] A figura 7 mostra um fluxograma que ilustra as etapas do procedimento de operação para selecionar um algoritmo, conforme mostrado na figura 3 na etapa 310. Se for decidido na etapa 710 do procedimento de seleção de algoritmo selecionar um algoritmo predefinido, este procede até a etapa 720 na qual um algoritmo predefinido é selecionado. No caso em que se decide não selecionar um algoritmo predefinido, porém, definir um novo algoritmo, o método procede até a etapa 730. Conforme já explicado com relação à figura 5, a etapa 720 também inclui preferencialmente a seleção de regras FBG baixas, regras hipoglicêmicas e adicionalmente regras de intervenção. As subetapas para definir um novo algoritmo são explicadas em detalhes

adicionais em relação à figura 8.

[00142] A figura 8 é um fluxograma que ilustra as subetapas do procedimento para definir um novo algoritmo. Conforme mostrado na figura 8, de preferência, o procedimento para definir um novo algoritmo começa na etapa 810 ao inserir um nome para o novo algoritmo. Este pode ser inserido pelo usuário através da unidade de entrada de usuário 150. De maneira alternativa, um nome para o novo algoritmo é automaticamente escolhido. Uma vez que o nome do novo algoritmo é definido na etapa 810, o número de fases do algoritmo é definido na etapa 820. De preferência, o algoritmo é definido por mais de uma fase. Cada fase define um alvo que precisa ser atingido. Se este alvo for atingido, a próxima fase é iniciada. De preferência, cada fase é definida por um valor-alvo de glicose sanguínea ou uma faixa almejada de glicose sanguínea a ser atingida. De maneira alternativa, apenas uma fase é escolhida para o novo algoritmo.

[00143] Na etapa 830, o nível almejado para cada fase é definido. De preferência, o nível almejado é um valor almejado FBG definido para cada fase. Tal projeto do novo algoritmo permite definir diferentes conjuntos de parâmetro para cada fase. Deste modo, é possível definir diferentes intervalos de titulação ou etapas de aumento de dosagem para as fases diferentes. Tal projeto do algoritmo permite escolher etapas de aumento de dosagem maiores no início da autotitulação, isto é, em uma primeira fase e diminuir as etapas de aumento de dosagem em uma fase subsequente quando o valor FBG for mais próximo ao valor almejado FBG final. Na etapa 840, o intervalo de medição ou intervalo de titulação é definido para cada fase. O aumento de dosagem por intervalo de medição para cada fase é definido na etapa 850. Na etapa 860, novas regras FBG baixas são preferencialmente definidas. De maneira alternativa, as regras FBG baixas predefinidas podem ser escolhidas para o algoritmo recentemente definido. De acordo com

outra alternativa, diferentes regras FBG baixas são escolhidas para cada uma das fases. Do mesmo modo, novas regras hipoglicêmicas são definidas na etapa 870. De maneira alternativa, as regras hipoglicêmicas predefinidas são selecionadas para o novo algoritmo ou diferentes regras hipoglicêmicas são recentemente definidas ou selecionadas para cada fase. Na etapa 880, novas regras de intervenção são definidas. Conforme já delineado para as etapas 860 e 870, em uma alternativa adicional, as regras de intervenção predefinidas são selecionadas ou as regras de intervenção predefinidas ou regras de intervenção recentemente definidas são selecionadas para cada fase.

[00144] A figura 9 é um fluxograma que ilustra as subetapas do procedimento de personalização. De preferência, o procedimento de personalização é iniciado na etapa de personalização 330 mostrada na figura 3.

[00145] Na etapa 910 do procedimento de personalização, um nome do usuário do dispositivo médico 100 é inserido através da unidade de entrada de usuário 150 ou eletronicamente através da interface 170. De preferência, a entrada do nome do usuário é solicitada a fim de identificar o dispositivo médico 100 como o dispositivo usado pelo usuário. De maneira alternativa, outras informações podem ser inseridas, tais como, dados de imagem para uma imagem de fundo específica, ou ainda dados sonoros, de modo que o dispositivo médico 100 possa ser identificado como o dispositivo usado pelo usuário. A etapa 910 oferece a possibilidade de que o dispositivo médico 100 possa ser diferenciado dos outros dispositivos médicos 100 do mesmo tipo usado por outros usuários. A personalização, por exemplo, do monitor, do som, da aparência ou funções específicas do dispositivo médico 100 reduz o risco de que os dispositivos médicos 100 que pertencem a diferentes usuários sejam misturados e um usuário use o

dispositivo médico errado 100 e, deste modo, o processo de determinação de dosagem errado para determinar a dose a ser administrada.

[00146] Na etapa 920, a dose inicial ou a dose atualmente usada pelo usuário é inserida, por exemplo, através da unidade de entrada de usuário 150 ou, de maneira alternativa, através da interface 170. No caso em que a personalização também requer o ajuste dos valores almejados para cada fase, estes valores serão ajustados na etapa 930. De preferência, os valores almejados FBG são ajustados como os valores almejados para cada fase. De maneira alternativa, não é necessário definir os valores almejados para cada fase, porém, apenas o valor almejado final para a última fase. Neste caso, os diferentes valores almejados de fase são calculados pela unidade de determinação 140. Em uma alternativa adicional, mesmo que nenhum valor almejado final precise ser definido, conforme este já definido pelo algoritmo selecionado. Em tal caso, o procedimento de personalização termina após a etapa 920.

[00147] Dependendo do algoritmo selecionado, os valores e as regras adicionais são definidos nas etapas 940 a 980. No caso em que o algoritmo selecionado não permite uma personalização, por exemplo, da faixa FGB baixa, das regras FBG baixas, dos níveis hipoglicêmicos e das regras hipoglicêmicas, o procedimento de personalização irá terminar após a etapa 930. Entretanto, se o algoritmo selecionado permite a personalização destes valores e regras, o procedimento de personalização procede com as etapas 940 a 980. Na etapa 940, a faixa FGB baixa é ajustada. De preferência, isto é efetuado ao selecionar um valor limite específico fora de uma seleção de valores limite ou ao selecionar uma faixa a partir de uma seleção de faixas. De maneira alternativa, um valor ou valores limites específicos para uma faixa específica são inseridos através da unidade de entrada de usuário 150

ou da unidade de interface 170.

[00148] Na etapa 950, as regras FBG baixas são ajustadas. De preferência, esta etapa compreende uma seleção de regras FBG baixas específicas fora de um conjunto de regras FBG baixas predefinidas. De maneira alternativa, as regras FBG baixas adicionais podem ser definidas e adicionadas. Na etapa 960, os níveis hipoglicêmicos são ajustados. De preferência, este ajuste dos níveis hipoglicêmicos é realizado de um modo similar ao ajuste da faixa FGB baixa na etapa 940. De preferência, as regras hipoglicêmicas são ajustadas ao selecionar regras hipoglicêmicas específicas a partir de um conjunto de regras hipoglicêmicas predefinidas. Este ajuste é realizado na etapa 970. De maneira alternativa, as regras hipoglicêmicas adicionais são definidas nesta etapa. De maneira similar, as regras de intervenção adicionais são definidas na etapa 980.

[00149] De maneira alternativa, os valores e as regras de faixa definidos nas etapas 940 a 980, em geral, não são definidos para todas as fases, porém, para cada fase. Além disso, os dados ou valores de entrada e regras selecionados nas etapas 910 a 980 são automaticamente armazenados após terem sido inseridos ou ajustados.

[00150] Conforme delineado acima, o dispositivo médico 100 também proporciona a função para medir o nível de açúcar no sangue, de preferência, no sangue do usuário. De preferência, a medição do nível de açúcar no sangue, também chamado de valor de glicose sanguínea, é combinada com o procedimento de determinação de dosagem, conforme mostrado na figura 10. De maneira alternativa, o dispositivo médico 100 proporciona diferentes modos de operação para medir apenas o valor de glicose sanguínea e para medir o valor de glicose sanguínea junto com a determinação da dose a ser administrada.

[00151] De preferência, o procedimento de medição de glicose

sanguínea começa com a detecção, se o dispositivo médico 100 se encontra em um modo de titulação ou não. Esta detecção é realizada na etapa 1010. Se o dispositivo médico 100 se encontra em um modo de titulação ou não é preferencialmente detectado de maneira automática através dos parâmetros armazenados na unidade de armazenamento 130 ou determinado pela unidade de determinação 140. De preferência, tal parâmetro é o intervalo de titulação ou a hora do dia. No caso em que o parâmetro é o intervalo de titulação e o intervalo de titulação é, por exemplo, três dias, o dispositivo médico 100 se encontra automaticamente no modo de titulação se a última titulação tiver sido três dias atrás. De maneira alternativa, se a titulação for baseada no valor FBG e, deste modo, a titulação for realizada de manhã, o dispositivo médico 100 se encontra no modo de titulação toda manhã. De acordo com a alternativa adicional, o dispositivo médico 100 é automaticamente comutado para o modo de titulação com base em uma combinação de ambos os parâmetros, tais como, intervalo de titulação e hora do dia. Em tal caso, o dispositivo médico 100 é automaticamente comutado para o modo de titulação se o intervalo de titulação tiver passado e quando a hora do dia for quando a titulação geralmente é realizada.

[00152] De maneira alternativa, se nenhum valor FBG for medido, a recomendação de dosagem é fornecida com base no valor FBG anterior e com base nos valores de glicose sanguínea anteriormente medidos ou relatados ou outros valores. De preferência, uma orientação de dosagem é fornecida mesmo se nenhum valor FBG atual estiver disponível, desde que esta função seja ativada.

[00153] De acordo com outra alternativa, o dispositivo médico 100 é comutado para o modo de titulação manualmente via entrada de usuário através da unidade de entrada de usuário 150 ou via entrada através da interface 170.

[00154] No caso em que o dispositivo médico 100 não se encontra no modo de titulação, o procedimento de medição de glicose sanguínea procede até a etapa 1020 na qual o valor de glicose sanguínea é medido. Esta etapa de medição de glicose sanguínea 1020 inclui, de preferência, aquele valor de glicose sanguínea que é determinado e transformado em dados de valor de glicose sanguínea que são encaminhados para a unidade de armazenamento 130 e armazenados em relação ao tempo e à data que indicam quando a medição foi efetuada. De maneira opcional, o usuário pode marcar estes dados de valor de glicose sanguínea como dados de valor FBG ou outros dados de valor de glicose sanguínea.

[00155] No caso em que o dispositivo médico 100 se encontra no modo de titulação, então, o procedimento de medição de glicose sanguínea procede até a etapa 1030, na qual este é detectado, se a medição for uma medição FBG ou qualquer outra medição de glicose sanguínea. No caso em que a determinação da dose a ser administrada é baseada na medição do valor FBG, o procedimento de medição de glicose sanguínea procede apenas até a etapa de determinação de dosagem 1040 se a medição de glicose sanguínea for uma medição FBG.

[00156] Na etapa de determinação de dosagem 1040, a dose a ser administrada é proposta e, de preferência, se pergunta ao usuário se a dose proposta for mantida ou alterada para um valor diferente.

[00157] Conforme já indicado acima, se a medição FBG não foi realizada se, por exemplo, foi esquecida ou pulada por quaisquer razões, apesar de uma orientação de dosagem ser fornecida. Isto inclui uma recomendação de dosagem para a dose a ser administrada que é preferencialmente fornecida com base no valor FBG anterior ou valores FBG anteriores e com base em outros valores de glicose sanguínea previamente medidos ou relatados.

[00158] De preferência, esta é automaticamente detectada, se a medição de glicose sanguínea for uma medição FBG ou não. De preferência, esta detecção se baseia na hora do dia. No caso em que a medição FBG geralmente é realizada de manhã, o dispositivo médico é automaticamente comutado para o modo de medição FBG se o procedimento de medição de glicose sanguínea for realizado no período da manhã. De maneira alternativa, o modo de medição FBG é detectado através de outros parâmetros ou através da entrada de usuário definida. No último caso, o usuário é solicitado a selecionar o modo respectivo. No caso em que o dispositivo médico não se encontra no modo de medição FBG, o procedimento de medição de glicose sanguínea procede até a etapa 1020. No caso em que o dispositivo médico 100 se encontra no modo de medição FBG, o procedimento de medição de glicose sanguínea procede até a etapa 1040 para determinar a dose a ser administrada.

[00159] As subetapas da etapa de determinação de dosagem 1040 são ilustradas em mais detalhes na figura 11.

[00160] A figura 11 é um fluxograma que ilustra as subetapas do procedimento de determinação de dosagem. Na etapa 1110, o nível de glicose sanguínea é medido e o valor de glicose sanguínea correspondente determinado. De preferência, os respectivos dados de valor de glicose sanguínea são armazenados na unidade de armazenamento 130 junto com a hora e a data em que a medição de glicose sanguínea foi realizada. À medida que a medição de glicose sanguínea é uma medição FBG, o valor armazenado é, de preferência, automaticamente marcado como um valor de medição FBG.

[00161] Na etapa 1120, o valor de glicose sanguínea medido é exibido na unidade de exibição 160, de preferência, junto com a hora e a data em que a medição de glicose sanguínea foi realizada. De maneira adicional, este também é preferencialmente exibido na unidade de

exibição 160 em que o valor de glicose sanguínea é um valor FBG. Além disso, o valor de glicose sanguínea é exibido em unidade mg/dl.

[00162] Automaticamente após um intervalo de tempo predeterminado específico ou dependendo de uma entrada de usuário, o procedimento de determinação de dosagem procede até a etapa 1130, a fim de executar verificações hipoglicêmicas. Estas verificações hipoglicêmicas serão explicadas adicionalmente em mais detalhes abaixo. No caso em que as verificações hipoglicêmicas realizadas na etapa 1130 não chegam a um resultado negativo, o procedimento de determinação de dosagem procede até a etapa 1140. Na etapa 1140, o algoritmo selecionado que é executado serve para determinar a dose a ser administrada. Quando a dose a ser administrada foi determinada na etapa 1140, a orientação é exibida na etapa 1150. De preferência, esta orientação inclui informações sobre os valores FBG mais recentes e os valores FBG reais junto com as respectivas doses administradas. Além disso, a orientação exibida inclui informações sobre a dose atual a ser administrada. A orientação exibida será explicada em mais detalhes adicionalmente abaixo em relação à figura 14.

[00163] No caso em que a dose determinada na etapa 1140 é aceita pelo usuário, a dose é armazenada em relação à hora e data quando determinadas na unidade de armazenamento 130. No caso em que o dispositivo médico 100 compreende uma unidade de ajuste de dosagem e uma unidade de administração de dose, os dados que representam a dose determinada são transmitidos para a unidade de ajuste de dosagem. De maneira alternativa, os dados que representam a dose a ser administrada são transmitidos para uma unidade de ajuste de dosagem externa e a unidade de administração de dose.

[00164] A figura 12 é um fluxograma que ilustra as subetapas do procedimento de verificações hipoglicêmicas. O procedimento de verificações hipoglicêmicas se baseia nos níveis hipoglicêmicos e nas

regras hipoglicêmicas definidas e personalizadas para o algoritmo selecionado. Na etapa 1210, uma verificação interna é realizada, se os valores de glicose sanguínea baixos tiverem sido gravados. Esta verificação interna é preferencialmente realizada ao verificar se os valores de glicose sanguínea armazenados se encontram abaixo de um ou mais valores-limite definidos para o algoritmo selecionado e para a respectiva fase que é atualmente executada pelo algoritmo selecionado. Na etapa 1220, caso verifique se os valores de glicose sanguínea medidos em um intervalo predeterminado de dias são iguais ou maiores que a faixa FGB baixa definida para o algoritmo selecionado e/ou a fase atual do algoritmo selecionado ou não. No caso em que um ou mais valores de glicose sanguínea se encontram abaixo da faixa FGB baixa definida, o procedimento de verificações hipoglicêmicas procede até a etapa 1230.

[00165] Na etapa 1230, de preferência, as regras FBG baixas e as regras hipoglicêmicas, junto com as regras de intervenção adicionais são realizadas. Durante esta verificação se determina se as ações adicionais precisam ser tomadas.

[00166] De maneira alternativa, as regras FBG baixas e as regras hipoglicêmicas são combinadas e usam um conjunto de regras comum.

[00167] Na etapa 1240, de preferência, os valores de glicose sanguínea baixos determinados são exibidos junto com as intervenções determinadas de acordo com as regras FBG baixas, regras hipoglicêmicas e regras de intervenção adicionais. De maneira alternativa, as ações adicionais são tomadas, por exemplo, transmitindo os valores de glicose sanguínea baixos junto com as datas e as horas correspondentes e as doses administradas que correspondem a um sistema computacional, sistema de rede ou sistema de telecomunicação aos quais, exemplo, os profissionais de saúde são conectados. De maneira alternativa, um alerta adicional é transmitido através da

interface 170. De preferência, a dose recentemente administrada também é exibida na unidade de exibição na etapa 1240.

[00168] Na etapa 1250, se pergunta ao usuário se a dose proposta deve ser mantida ou alterada para um valor diferente. A dose proposta, de preferência, a dose anterior ou uma dose reduzida em comparação com a dose anterior.

[00169] No caso em que o usuário do dispositivo médico 100 acha que a dose proposta não deve ser mantida, o procedimento de verificações hipoglicêmicas procede até a etapa 1260, em que o usuário pode inserir um novo valor para a dose atual, de preferência, através da unidade de entrada de usuário 150. De preferência, o valor de dosagem de entrada é menor que o valor de dosagem atual. Após o novo valor de dosagem ter sido inserido, o procedimento de verificações hipoglicêmicas procede até a etapa 1270, em que o novo valor de dosagem de entrada é armazenado, de preferência na unidade de armazenamento 130.

[00170] No caso em que o usuário acha que a dose atualmente proposta pode ser mantida, o procedimento de verificações hipoglicêmicas procede diretamente até a etapa 1270 para armazenar a dose atual como a dose a ser administrada. De preferência, a dose é armazenada em relação à hora e à data em que se determina que este valor de dosagem é o valor de dosagem a ser administrada. Após etapa 1270, o dispositivo médico, de preferência, volta automaticamente para um modo de operação, em que os procedimentos de operação específicos podem ser selecionados. De maneira alternativa, o dispositivo médico 100 é automaticamente desligado ou através da entrada de usuário.

[00171] No caso em que na etapa 1220 se determina que todos os valores de glicose sanguínea dos últimos dias especificados foram iguais ou acima do valor-limite FBG baixo definido, isto é, a faixa FGB

baixa, o procedimento de verificações hipoglicêmicas procede até a etapa 1280. Nesta etapa, se pergunta ao usuário se um valor de glicose sanguínea baixo foi detectado pelo usuário, porém, não gravado no dispositivo médico 100. Através da unidade de entrada de usuário 150 o usuário é capaz de inserir as informações solicitadas. No caso em que nenhum valor de glicose sanguínea baixo adicional, isto é, valor de glicose sanguínea baixo não gravado, é relatado para um intervalo de tempo específico, se decide na etapa 1290 terminar o procedimento de verificações hipoglicêmicas. De preferência, após o procedimento de verificações hipoglicêmicas, o algoritmo selecionado para determinar a dose a ser administrada é executado conforme mostrado, por exemplo, na figura 11. No caso em que os valores de glicose sanguínea baixos não gravados são relatados pelo usuário, se decide na etapa 1290 proceder com a etapa 1230.

[00172] De preferência, os intervalos de tempo nas etapas 1220 e 1290 são idênticos. De maneira alternativa, ambos os intervalos de tempo podem diferir, dependendo dos parâmetros definidos no algoritmo selecionado.

[00173] A figura 13 é um fluxograma que ilustra uma versão alternativa do procedimento de medição de glicose sanguínea mostrado na figura 10. A versão alternativa do procedimento de medição de glicose sanguínea começa na etapa 1310 com a medição do valor de glicose sanguínea, conforme já explicado em relação à etapa 1110. Na etapa 1320 se detecta se o dispositivo médico 100 se encontra no modo de titulação ou não. Esta detecção é realizada em um modo já explicado em relação à etapa 1010. No caso em que o dispositivo médico se encontra no modo de titulação, a versão alternativa para o procedimento de medição de glicose sanguínea procede com a etapa 1330, em que se determina se a medição de glicose sanguínea é uma medição FBG ou não. Esta detecção é preferencialmente realizada do mesmo modo

já delineado em relação à etapa 1030. No caso em que a medição de glicose sanguínea é a medição FBG, a versão alternativa do procedimento de medição de glicose sanguínea procede com a etapa 1340 para determinar a dose a ser administrada. A etapa 1340 corresponde, de preferência, à etapa 1040.

[00174] No caso em que se detecta na etapa 1320 que o dispositivo médico 100 não se encontra no modo de titulação, a versão alternativa do procedimento de medição de glicose sanguínea procede até a etapa 1350. Nesta etapa, as regras FBG, as regras hipoglicêmicas e as regras de intervenção adicionais são verificadas de acordo com o algoritmo selecionado. Quando as respectivas regras tiverem sido verificadas, a versão alternativa do procedimento de medição de glicose sanguínea procede até a etapa 1360, em que os resultados das regras são verificados e o valor de glicose sanguínea medido é exibido. De preferência, as mesmas etapas são tomadas na etapa 1360, conforme descrito para as etapas 1240 a 1260. Na etapa subsequente 1370, os respectivos dados são armazenados, de preferência, junto com a data e hora correspondente. Após a etapa 1370, o dispositivo médico volta, de preferência, automaticamente para um modo de operação, em que os procedimentos de operação específicos podem ser selecionados. De maneira alternativa, o dispositivo médico 100 é desligado. De acordo com uma alternativa adicional, os resultados exibidos na etapa 1360 são exibidos até o dispositivo médico 100 ser comutado através da entrada de usuário para um modo de operação diferente.

[00175] A figura 14 é um diagrama esquemático que mostra a exibição do dispositivo médico 100 para um modo de operação, conforme explicado em relação à etapa 1150. A unidade de exibição 160 exibe a orientação para o usuário. De preferência, esta é a dose a ser administrada. Conforme mostrado na figura 14, as funções "confirmar" e "alterar" são atribuídas às teclas flexíveis 620, de modo

que o usuário do dispositivo médico 100 possa aceitar a dose determinada na etapa 1140 ou possa alterá-la. De maneira alternativa, não apenas a dose determinada é exibida, mas, também, as doses previamente administradas junto com os valores FBGs medidos correspondentes. Deste modo, o usuário do dispositivo médico 100 tem informações adicionais para decidir se deve aceitar a dose determinada e exibida ou não. Além disso, as informações de personalização são exibidas na unidade de exibição 160, tal como, o nome do usuário, de modo que o usuário possa identificar facilmente que a dose foi determinada com base no algoritmo e parâmetros selecionados e personalizados para o usuário.

[00176] No caso em que o dispositivo médico 100 é conectado através de uma interface com fio ou sem-fio a uma unidade de ajuste de dosagem externa, de preferência, se pergunta ao usuário se os dados que correspondem às unidades exibidas para a dose a ser administrada devem ser transmitidos para a unidade de ajuste de dosagem. No caso em que o usuário confirma a transmissão, os respectivos dados que correspondem à dose exibida são transmitidos para a unidade de ajuste de dosagem.

[00177] De maneira alternativa, todas as informações exibidas na unidade de exibição 160 são emitidas através de um módulo de voz. A emissão através do módulo de voz é preferencialmente disparada através de uma entrada de usuário. De maneira alternativa, a emissão através do módulo de voz é automaticamente realizada com base em uma seleção de usuário em um menu de configuração. De acordo com uma versão alternativa adicional, as informações exibidas no monitor são transmitidas para um fone de ouvido, de preferência, via Bluetooth.

[00178] A figura 15 é um diagrama esquemático que mostra o monitor do dispositivo médico 100, conforme preferencialmente usado na etapa 1290. Através da unidade de exibição 160, se solicita que o

usuário relate os sintomas de hipoglicemia não gravados durante os últimos dias. Através das teclas flexíveis 620, o usuário pode selecionar opções específicas para responder as questões exibidas na unidade de exibição 160.

[00179] De maneira alternativa ou adicional, as teclas fixas são usadas, tal como, um botão de retorno.

[00180] No caso em que o usuário não sentiu sintomas de hipoglicemia, o usuário irá pressionar a tecla flexível esquerda 620 que representa a opção "Não". No caso em que o usuário sentiu sintomas de hipoglicemia durante os últimos dias, o usuário irá pressionar a tecla flexível direita 620 que representa a opção "Sim".

[00181] De maneira alternativa, as opções são selecionadas através de entrada de fala. Para isto, o módulo de voz compreende adicionalmente um microfone 650 e uma unidade de reconhecimento de fala, de modo que a entrada de voz possa ser transformada em dados.

[00182] Um menu similar, conforme mostrado na figura 15, é preferencialmente usado para relatar ou marcar os eventos específicos independentemente de um procedimento de medição de glicose sanguínea.

[00183] A figura 16 é um diagrama esquemático que mostra uma exibição exemplificativa do dispositivo médico para o modo de operação "Rever Histórico". Em tal modo de operação, o usuário é capaz de recuperar dados dos valores FGB medidos em correlação com a respectiva data e as respectivas doses administradas. Conforme mostrado na figura 16, uma lista de valores FGB e unidades de insulina administradas são exibidas na unidade de exibição 160. Na coluna esquerda, a respectiva data é exibida quando o valor FBG for medido e quando a respectiva dose de insulina tiver sido administrada. Através das teclas flexíveis 620, o usuário é capaz de rolar através da lista de datas, os valores FGB e a dose de insulina. Esta função oferece ao

usuário do dispositivo médico 100 o monitoramento do progresso do tratamento. De maneira alternativa, os resultados podem ser graficamente exibidos, de modo que a tendência do desenvolvimento dos valores FGB seja analisada de maneira adicional através de um módulo estatístico.

[00184] De preferência, para rever o histórico das medições o usuário pode definir se os valores FGB devem ser exibidos ou, se os eventos gravados devem ser exibidos ou os eventos relatados devem ser exibidos ou todos os eventos devem ser exibidos ou todos os valores de glicose sanguínea devem ser exibidos na unidade de exibição 160.

[00185] Além disso, as funções adicionais são preferencialmente implementadas no dispositivo médico 100 e configuráveis através de um menu de configuração. Isto inclui preferencialmente a função de ligação automática do dispositivo médico 100 em um tempo predefinido. De preferência, o tempo predefinido é o tempo para medir o valor FBG. Deste modo, o usuário do dispositivo médico 100 é lembrado de medir o FBG ou realizar a titulação. De preferência, um alarme acústico ou visual é usado para lembrar o usuário do dispositivo médico 100. Para o alarme acústico, o alto-falante 640 é preferencialmente usado. De maneira adicional, o alarme que também é preferencialmente ativo quando as outras funções do dispositivo médico são desligadas é usado para lembrar o usuário do dispositivo médico 100 de administrar uma dose de insulina.

[00186] A figura 17 é um diagrama esquemático da unidade de determinação 140 do dispositivo médico 100. De preferência, a unidade de determinação 140 compreende uma unidade de processamento de dados 1710 para executar pelo menos uma função de processamento. De preferência, a unidade de processamento de dados 1710 é disposta para executar inúmeras funções de processamento, em que pelo menos uma função de processamento serve para modificar os dados

recuperados a partir da unidade de armazenamento 130 e pelo menos uma função de processamento adicional para proporcionar informações para o controle glicêmico com base nos dados recebidos de valor de glicose sanguínea a partir da unidade de recepção 120 e nos dados recebidos a partir da unidade de armazenamento 130. Em particular, a unidade de processamento de dados é adaptada para executar os algoritmos selecionados que servem para determinar a dose a ser administrada. Para isto, a unidade de processamento de dados é conectada à unidade de recepção 120. Deste modo, a unidade de processamento de dados 1710 pode receber dados a partir da unidade de recepção 120 e encaminhar os dados para a unidade de recepção 120.

[00187] Além disso, a unidade de determinação 140 compreende uma unidade de validação 1720 disposta para validar os dados recebidos, tais como, dados de identificação, dados de autenticação, dados de autorização, etc. e proporcionar dados de validação que correspondem à validação dos dados recebidos. A fim de receber estes dados, também chamados de dados de segurança, a unidade de validação 1720 é preferencialmente conectada à unidade de recepção 120. De maneira alternativa, a unidade de validação 1720 e a unidade de processamento de dados 1710 usam um canal ou linha de dados comum para receber dados a partir da unidade de recepção 120. De preferência, os dados de segurança consistem em uma senha ou uma chave de ativação, isto é, um código, em que a unidade de validação 1720 valida a senha ou a chave de ativação com base nos dados armazenados na unidade de armazenamento 130 ou dados implementados na unidade de validação 1720. De maneira alternativa, o dispositivo médico 100 compreende um cartão SIM a partir do qual a unidade de validação 1720 recebe os dados a serem comparados com os dados de segurança recebidos.

[00188] Com base na validação dos dados de segurança recebidos e dos dados correspondentes armazenados no dispositivo médico 100, a unidade de validação 1720 emite os dados de validação que indicam se a validação dos dados de segurança recebidos foi bem sucedida ou não. De preferência, os dados de validação consistem em um bit ou sinalizador que indica o resultado do processo de validação. De maneira alternativa, os dados de validação consistem em uma palavra código que indica o resultado do processo de validação.

[00189] De preferência, os dados de validação são emitidos para uma unidade de segurança 1730. De maneira alternativa, os dados de validação são armazenados na unidade de armazenamento 130 ou em um armazenamento interno da unidade de determinação 140. Deste modo, a unidade de segurança 1730 recebe os dados de validação diretamente a partir da unidade de validação 1720, a partir da unidade de armazenamento 130 ou a partir do armazenamento interno da unidade de determinação 140. A unidade de segurança 1730 é disposta para controlar uma execução de uma função predeterminada fora das funções de processamento que são executadas pela unidade de processamento de dados 1710. O controle da execução da função predeterminada se baseia na validação de dados recebidos pela unidade de segurança 1730. Deste modo, a unidade de processamento de dados 1710 pode executar as funções predeterminadas apenas se a unidade de segurança 1730 permitir a execução das funções predeterminadas.

[00190] De preferência, a execução de uma ou mais funções predeterminadas pela unidade de processamento de dados 1710 é permitida apenas pela unidade de segurança 1730 através de um sinal de controle proporcionado para a unidade de processamento de dados 1710 se os dados de segurança recebidos forem validados de maneira bem sucedida pela unidade de validação 1720. Através de circuito ou

unidade de controle, pode-se proibir, por exemplo, que os dados sejam recuperados a partir da unidade de armazenamento 130 e modificados pela unidade de processamento de dados 1710, sem qualquer validação válida. Deste modo, pode-se evitar que uma pessoa não autorizada modifique a configuração ou, em particular, altere parâmetros em um algoritmo selecionado que pode levar a um valor de dosagem determinado que pode ser prejudicial para o usuário do dispositivo médico 100. Ao controlar apenas as funções específicas do dispositivo médico 100 através da validação de dados de segurança, o usuário do dispositivo médico 100 pode usar o dispositivo médico 100, em qualquer caso, como um medidor de glicose sanguínea simples, de acordo com uma alternativa preferida. As funções de determinação de dosagem, além disso, são disponíveis apenas de acordo com a alternativa preferida se elas forem ativadas por uma pessoa autorizada através dos dados de segurança, tal como, uma chave de ativação ou uma senha. De tal modo, o dispositivo médico 100 proporciona a funcionalidade desejada em que as funções críticas são apenas disponíveis ou podem ser apenas corrigidas por uma pessoa autorizada, tais como, profissionais de saúde.

[00191] De acordo com as versões alternativas da modalidade preferencial do dispositivo médico 100, a interface 170 é uma interface com fio ou sem-fio para receber e transmitir dados. De preferência, a interface 170 é uma interface USB, uma interface IEEE 1394, uma interface Bluetooth, interface ZigBee, uma interface WI-FI, uma interface UMTS ou uma interface GSM. Através de tal interface 170, o dispositivo médico 100 é capaz de receber dados de segurança e proporcioná-los para a unidade de validação 1720. Além disso, tal interface permite que os profissionais de saúde configurem o dispositivo médico 100 através de controle remoto. Isto será adicionalmente explicado em detalhes abaixo.

[00192] A figura 18 mostra um diagrama esquemático do dispositivo médico 100, de acordo com uma alternativa preferida da modalidade preferencial da invenção. A interface 170 é uma interface USB capaz de receber os dados de segurança através de um cartão USB 1810 ou através de um cabo USB. No cartão USB 1810 uma chave de ativação de medidor de HCP é armazenada. Nesta alternativa preferida, a unidade de validação 1720 solicita a chave de ativação de medidor de HCP continuamente a partir da porta USB. Desde que a chave de ativação de medidor de HCP necessária para o processo de validação possa ser recuperada através da porta USB, a unidade de processamento de dados 1710 pode executar as funções predeterminadas. No caso em que o cartão USB 1810 ou o cabo USB é desconectado do dispositivo médico 100 a unidade de validação 1720 não pode mais receber a chave de ativação de medidor de HCP necessária para o processo de validação. Consequentemente, a unidade de validação 1720 emite um sinal de validação que indica que o processo de validação não foi bem sucedido. Deste modo, a unidade de segurança 1730 evita que a unidade de processamento de dados 1710 execute as funções predeterminadas.

[00193] A figura 19 é um diagrama esquemático que ilustra o dispositivo médico 100, de acordo com uma modalidade adicional preferida da invenção. O dispositivo médico 100 compreende uma unidade de medição de glicose sanguínea 110, uma unidade de recepção 120, uma unidade de armazenamento 130 e uma unidade de determinação 140. De maneira adicional, o dispositivo médico 100 compreende uma unidade de entrada de usuário 150 e uma unidade de exibição 160, conforme já mostrado na figura 1. De maneira adicional, o dispositivo médico 100 mostrado na figura 19 compreende uma unidade transceptora 1910 capaz de se comunicar, preferencialmente sem-fio, com os componentes internos e externos adicionais. Além disso, o

dispositivo médico 100 compreende uma unidade transceptora adicional 1920 capaz de se comunicar com a unidade transceptora 1910. A unidade transceptora 1920 é conectada a uma unidade de ajuste de dosagem 1930 para ajustar uma dose a ser administrada de acordo com os sinais recebidos da unidade transceptora 1920. A unidade de ajuste de dosagem é adicionalmente conectada a uma unidade de administração de dose 1940. De preferência, a unidade transceptora 1920, a unidade de ajuste de dosagem 1930 e a unidade de administração de dose 1940 formam uma unidade funcional e estrutural que é separada dos outros componentes mostrados na figura 19. De preferência, a unidade transceptora 1920, a unidade de ajuste de dosagem 1930 e a unidade de administração de dose 1940 formam uma caneta de insulina ou bomba de insulina ou um dispositivo de inalação que recebe sinais a partir da unidade transceptora 1910 cuja dose precisa ser ajustada a fim de administrar uma dose determinada pela unidade de determinação 140. Se a unidade transceptora 1920 receber os respectivos sinais para ajustar uma dose, a unidade de ajuste de dosagem 1930 ativa o respectivo mecanismo de ajuste de dosagem para ajustar a dose de acordo com os sinais recebidos. A administração da dose a ser administrada é manualmente ativada pelo usuário do dispositivo médico 100 ou automaticamente ativada. No caso de uma caneta de insulina, a ativação é, de preferência, manualmente efetuada pelo usuário. No caso de uma bomba de insulina, a ativação é, de preferência, automaticamente efetuada. De acordo com a alternativa preferida, a unidade de administração de dose 1940 encaminha um sinal para a unidade transceptora 1920 que a dose ajustada foi administrada de maneira bem sucedida. Consequentemente, a unidade transceptora 1920 transmite o respectivo sinal da administração bem sucedida da dose ajustada para a unidade transceptora 1910. Deste modo, a administração bem sucedida da dose ajustada pode ser protocolada

pela unidade de determinação 140 e armazenada na unidade de armazenamento 130.

[00194] No caso em que a unidade de medição de glicose sanguínea 110 é um sensor contínuo que, por exemplo, é implantado e a unidade de administração de dose 1940 é uma bomba de insulina, um sistema de administração automática é proporcionado. No caso em que este sistema de administração automática solicita uma confirmação de usuário no caso de um aumento de dosagem um controle de circuito semifechado ser proporcionado.

[00195] A figura 20 é um diagrama esquemático que mostra um sistema médico, de acordo com outra modalidade preferencial da invenção. Em particular, a figura 20 mostra o dispositivo médico 100, conforme mostrado na figura 19 junto com um dispositivo de administração 2000. De preferência, o dispositivo de administração 2000 compreende uma unidade transceptora 2010 que é conectada à unidade de processamento de dados 2020. Além disso, a unidade de processamento de dados 2020 é conectada a uma unidade de armazenamento 2030. A unidade transceptora 2010 é capaz de se comunicar com a unidade transceptora 1910. De preferência, ambas as unidades transceptoras 2010 e 1910 se comunicam através de uma conexão de dados sem-fio. De maneira alternativa, ambas as unidades transceptoras 2010 e 1910 se comunicam através de uma conexão de dados com fio, tal como, uma a rede de área local (LAN) ou Internet.

[00196] A unidade de processamento de dados 2020 é disposta para proporcionar dados de segurança, tal como, por exemplo, uma chave de ativação de medidor de HCP, que é transmitida pela unidade transceptora 2010 para a unidade transceptora 1910. Deste modo, a unidade de administração 2000 pode configurar o dispositivo médico 100. De preferência, a unidade de processamento de dados 1710 é capaz de executar as funções predeterminadas controladas pela

unidade de segurança 1730 desde que a unidade de administração 2000 se encontre em conexão com o dispositivo médico 100. No caso em que a unidade de administração 2000 se encontra em local remoto, tal como, um consultório do profissional de saúde, o profissional de saúde que usa a unidade de administração 2000 pode configurar, modificar ou controlar o dispositivo médico 100 também através da conexão sem-fio entre a unidade transceptora 2010 e a unidade transceptora 1910. Conforme anteriormente mencionado, as versões preferidas das unidades transceptoras são transceptores UMTS ou GSM ou WI-FI. De maneira alternativa, pelo menos um dos transceptores é capaz de ser conectado a uma LAN ou Internet, de modo que o dispositivo médico 100 e a unidade de administração 2000 possam se comunicar através destas redes. Tal sistema médico oferece a possibilidade de que as funções críticas do dispositivo médico 100 sejam reconfiguráveis através do controle remoto apenas por um profissional de saúde autorizado, enquanto as outras funções do dispositivo médico 100 ainda podem ser usadas e modificadas pelo usuário do dispositivo médico 100. Além disso, tal sistema oferece a possibilidade de encaminhar diretamente os alertas produzidos por uma verificação FBG baixa ou uma verificação hipoglicêmica diretamente para o profissional de saúde. Estes recursos serão descritos adicionalmente em maiores detalhes abaixo.

[00197] Além das funções descritas acima e abaixo, o dispositivo médico 100 é usado como um autodenominado "gravador de dados" e "dispositivo de comunicação de dados" para auxiliar o autoajuste do nível de glicose sanguínea do usuário do dispositivo médico 100. De preferência, o dispositivo médico 100 mede os valores FGB, conforme descrito acima, e armazena os valores FGB, as doses administradas e os valores de glicose sanguínea medido no intervalo de titulação na unidade de armazenamento 130. Entretanto, a função de determinação

de dose é desativada neste modo.

[00198] A recomendação de dosagem é predefinida e selecionada por um HCP, que obtém retroalimentação nos valores FGB medidos e outros valores de glicose sanguínea. De preferência, os valores FGB e os outros valores de glicose sanguínea e os respectivos tempos de medição são gravados ao longo de uma semana. De maneira alternativa, qualquer outro intervalo de tempo pode ser usado. De preferência, estes dados são transmitidos através de uma conexão com fio ou uma conexão sem-fio automaticamente após o intervalo de tempo predefinido ou com base em uma entrada de usuário para o HCP, isto é, de preferência, para a unidade de administração 2000.

[00199] De acordo com uma alternativa adicional, um alerta ajustado no dispositivo médico 100 lembra o usuário do dispositivo médico 100 de transmitir os dados gravados para a unidade de administração 2000 do HCP. Na recepção dos dados gravados a unidade de administração 2000 realiza uma verificação dos dados, de preferência, com base nas regras FBG baixas e regras hipoglicêmicas descritas acima, e determina a dose a ser administrada com base nos algoritmos descritos acima. Isto pode ser feito automaticamente ou com base em uma entrada de usuário do HCP através de um teclado ou outra interface de usuário da unidade de administração 2000. De maneira alternativa, um alerta é emitido pela unidade de administração 2000 no caso em que um evento específico é identificado de acordo com as regras FBG baixas ou as regras hipoglicêmicas.

[00200] Conforme mencionado acima, a recomendação de dosagem é, de preferência, automaticamente determinada. No caso em que nenhum evento específico foi identificado pela unidade de administração 2000, a nova recomendação de dosagem para o próximo intervalo de titulação é transmitida para o dispositivo médico 100 automaticamente ou com base em uma confirmação do HCP. No caso

em que um evento específico foi detectado, a unidade de administração 2000 ou, de maneira alternativa, o HCP modifica a dose, o intervalo de titulação ou transmite uma mensagem para o usuário do dispositivo médico 100 com instruções adicionais.

[00201] De maneira alternativa, o usuário do dispositivo médico 100 entra em contato com o HCP via telefone ou pessoalmente, a fim de obter novas instruções para o novo intervalo de titulação.

[00202] De maneira alternativa, os dados gravados são transmitidos para uma unidade de administração 2000 situada em uma central de serviço, onde os dados são automaticamente processados. No caso de um evento específico identificado, um HCP é informado, por exemplo, através de uma conexão de rede que decide quais ações adicionais são tomadas.

[00203] A figura 21 é um fluxograma que ilustra as etapas do método para proporcionar informações para o controle glicêmico de acordo com outra modalidade preferencial da invenção. Na etapa 2110, os dados de segurança são recebidos. De preferência, os dados de segurança são recebidos pela unidade de recepção 120 através da interface 170. Além disso, os dados de segurança recebidos são preferencialmente encaminhados para a unidade de determinação 140. Os dados de segurança recebidos são validados na próxima etapa 2120. De preferência, a validação da segurança é realizada através da comparação dos dados de segurança recebidos com os dados de referência. No caso em que os dados de segurança recebidos consistem em uma senha, a senha é validada na etapa 2120 ao comparar a senha com uma cópia da senha armazenada no dispositivo médico 100. De maneira alternativa, uma soma de verificação dos dados de segurança recebidos pode ser adotada para validar os dados de segurança recebidos. De acordo com uma alternativa adicional, uma chave ou um código de autenticação é usado como dados de

segurança, em que na etapa 2120 uma chave ou código correspondente é usado na etapa de validação a fim de validar a chave ou código de autenticação recebido. De preferência, uma chave de ativação de medidor de HCP é tal chave de autenticação.

[00204] Dependendo do resultado da etapa de validação, os dados de validação são proporcionados na etapa 2130. De preferência, os dados de validação consistem em um bit que indica, se a validação foi bem sucedida ou não. Por exemplo, os dados de validação consistem no bit "1" se os dados de segurança forem validados de maneira bem sucedida na etapa 2120 em relação aos dados de referência armazenados. No caso em que os dados de segurança recebidos não podem ser validados de maneira bem sucedida, em relação aos dados de referência, os dados de validação são representados pelo bit "0". De maneira alternativa, os dados de validação consistem em um valor Booleano que indica, se a etapa de validação 2120 foi bem sucedida ou não. Neste caso, o valor Booleano pode ter os valores "verdadeiro" ou "falso". De acordo com uma versão alternativa adicional, os dados de validação são proporcionados apenas no caso em que o processo de validação na etapa 2120 foi bem sucedida. No caso em que o processo de validação na etapa 2120 não foi bem sucedido, nenhum dado de validação é proporcionado.

[00205] De preferência, os dados de validação são proporcionados pela unidade de validação 1720.

[00206] Na etapa 2140, a execução de pelo menos uma função predeterminada fora de inúmeras funções de processamento diferentes é controlada com base nos dados de validação. De preferência, a execução da função ou das funções predeterminadas é permitida apenas no caso em que o processo de validação na etapa 2120 foi bem sucedido. Deste modo, se assegura que a função ou as funções predeterminadas possam ser executadas apenas se os dados de

segurança recebidos forem os dados de segurança corrigidos que correspondem aos dados de referência armazenados. De preferência, tal função predeterminada é uma função de processamento para modificar os dados recuperados a partir da unidade de armazenamento 130, tal como, por exemplo, o procedimento de configuração ou uma função de processamento para proporcionar informações para o controle glicêmico com base nos dados de valor de glicose sanguínea recebidos e dados recuperados a partir da unidade de armazenamento 130, tal como, por exemplo, o procedimento de determinação de dosagem.

[00207] De preferência, a etapa de controle da execução da função ou das funções predeterminadas se diferencia entre diferentes níveis de autorização para controlar as respectivas funções predeterminadas. Por exemplo, para funções predeterminadas específicas é necessário receber apenas os dados de segurança uma vez, de modo que as respectivas funções predeterminadas específicas possam ser executadas sempre se requeridas, de modo que outras funções predeterminadas sempre requeiram receber o sinal de validação realmente proporcionado, a fim de ser executado. Deste modo, é possível ativar funções predeterminadas específicas ao receber os dados de segurança uma vez. Para outras funções predeterminadas específicas, é necessário receber os dados de segurança, em cada caso, a respectiva função predeterminada precisa ser executada.

[00208] Deste modo, a mesma é disposta de modo que, por exemplo, um processo para determinar a dose a ser administrada seja ativado ao proporcionar os dados de segurança uma vez. Após esta ativação inicial, o dispositivo médico 100 que pode ser usado serve para determinar a respectiva dose a ser administrada, sem qualquer necessidade adicional de receber novamente os dados de segurança. Outras funções, tais como, modificar os dados específicos na unidade

de armazenamento 130, entretanto, requerem receber a senha toda vez que eles são executados. Deste modo, se assegura apenas que uma pessoa específica, tal como, um profissional de saúde que é capaz de proporcionar os dados de segurança, seja capaz de modificar os dados, tais como, os parâmetros do algoritmo selecionado.

[00209] De preferência, um arquivo de configuração, uma tabela de pesquisa ou um banco de dados que é proporcionado proporciona informações que indicam quais as funções de processamento requerem dados de validação e não requerem dados de validação. Além disso, tal arquivo de configuração, tabela de pesquisa ou banco de dados proporciona informações sobre quais das funções de processamento requerem os dados de validação apenas uma vez e quais requerem sempre os dados de validação. Em tal arquivo de configuração, a tabela de pesquisa ou o banco de dados também é preferencialmente armazenado, se os dados de validação já tiverem sido proporcionados uma vez, de modo que as funções de processamento que requerem apenas dados de validação uma vez, permaneçam executáveis mesmo se os dados de segurança não forem mais proporcionados.

[00210] As etapas descritas 2110 a 2140, deste modo, definem um método para proporcionar informações para o controle glicêmico em que as funções predeterminadas específicas são desbloqueadas através de dados de segurança e outras funções específicas podem ser executadas apenas se os dados de segurança forem proporcionados antes e/ou durante sua execução.

[00211] A figura 22 é um fluxograma que ilustra o método para proporcionar informações para o controle glicêmico, de acordo com outra modalidade preferencial da invenção. O método mostrado na figura 22 é usado, de preferência, quando opera o dispositivo médico 100. Na etapa 2210 se detecta se os dados de segurança foram recebidos. De preferência, isto inclui a detecção, se os dados de

segurança foram recebidos uma vez no passado e/ou se os dados de segurança são atualmente recebidos. Se os dados de segurança corretos foram recebidos uma vez no passado, são preferencialmente verificados ao analisar o arquivo de configuração, tabela de pesquisa ou banco de dados mencionados acima. No caso em que os dados de segurança são atualmente recebidos, o método para proporcionar informações para o controle glicêmico procede com a etapa 2220, em que se detecta se os dados de segurança corretos são recebidos. Esta detecção é realizada preferencialmente através das etapas 2120 e 2130, mostradas na figura 21. No caso em que os dados de segurança recebidos estão corretos, o método para proporcionar informações para o controle glicêmico procede com a etapa 2230. Nesta etapa, o modo de função completo é iniciado, isto é, todas as funções de processamento podem ser executadas sob o controle da unidade de segurança 1730. Isto significa que não apenas os valores de glicose sanguínea podem ser medidos, mas, também, a dose a ser administrada pode ser determinada e os novos algoritmos definidos, algoritmos existentes modificados, novos algoritmos selecionados ou a personalização de um algoritmo selecionado alterada.

[00212] No caso em que na etapa 2210 se detecta que realmente nenhum dado de segurança é recebido, o método para proporcionar informações para o controle glicêmico procede com a etapa 2240. Nesta etapa, o modo de função limitada é iniciado, isto é, apenas um número limitado de funções de processamento pode ser executado sob o controle da unidade de segurança 1730. No caso em que os dados de segurança corretos já foram proporcionados no passado, as funções predeterminadas podem ser executadas sob o controle da unidade de segurança 1730 que requer apenas o desbloqueio desta função através da recepção dos dados de segurança uma vez. Conforme mencionado acima, tais funções de processamento são, de preferência, funções de

processamento que servem para determinar a dose a ser administrada. Além disso, as funções que não requerem dados de validação para serem executadas são, por exemplo, funções para medir o valor de glicose sanguínea. Em tal caso, o dispositivo médico 100 pode ser usado sempre como um medidor de glicose sanguínea meter sem qualquer autenticação ou outro tipo de identificação para uso do dispositivo médico 100. Todas as outras funções que requerem que os dados de validação sejam sempre proporcionados antes e/ou durante a execução não podem ser executadas no modo de função limitada.

[00213] No caso em que na etapa 2220 se detecta que os dados de segurança recebidos estão incorretos, o método para proporcionar informações para o controle glicêmico também procede até a etapa 2240 proporcionando o modo de função limitada. Em tal caso, informações visual e/ou acústicas são proporcionadas para o usuário do dispositivo médico 100 que os dados de segurança recebidos estão incorretos. De maneira alternativa, nenhuma tal informação é proporcionada. Consequentemente, em uma alternativa adicional, pergunta-se ao usuário através de uma mensagem se ele deseja inserir novos dados de segurança e tentar novamente validar os dados de segurança. Em tal caso, se procede novamente até a etapa 2210.

[00214] A figura 23 é um fluxograma que ilustra um aspecto adicional do método para proporcionar informações para o controle glicêmico, conforme mostrado na figura 21. Na etapa 2310 se detecta, se um algoritmo para determinar a dose a ser administrada já foi implementado ou não. Conforme já delineado em relação às figuras 21 e 22, de preferência, um algoritmo para determinar a dose a ser administrada é implementado apenas se os dados de segurança corretos já foram recebidos uma vez, quanto a selecionar um algoritmo para determinar uma dose a ser administrada requer, de preferência, que esta função tenha sido desbloqueada através dos dados de segurança. Deste modo,

se os dados de segurança corretos já foram recebidos no passado e um respectivo algoritmo tiver sido selecionado e personalizado corretamente, então, o dispositivo médico 100 é capaz de realizar as funções de processamento necessárias que servem para determinar uma dose a ser administrada para o usuário do dispositivo médico 100.

[00215] Portanto, se um algoritmo selecionado e completamente personalizado for detectado na etapa 2310, o método para proporcionar informações para o controle glicêmico procede até a etapa 2320 que proporciona, de preferência, funções, tais como, medição do nível de glicose sanguínea, determinação da dose a ser administrada, marcação de um evento, revisão do histórico e alteração das configurações de acordo com as regras de ativação proporcionadas pela unidade de segurança 1730. No caso em que se detecta na etapa 2310 que nenhum algoritmo é implementado ou que um algoritmo selecionado não é completa ou incorretamente implementado, o método para proporcionar informações para o controle glicêmico procede até a etapa 2330 para detectar, se a autorização para implementar ou selecionar um algoritmo foi recebida. A etapa 2330 para detectar, se a autorização para implementar ou selecionar um algoritmo foi recebida, se baseia nas etapas 2110 a 2140, conforme explicado em relação à figura 21.

[00216] Conforme delineado acima, para selecionar um algoritmo os dados de segurança corretos precisam ser recebidos. Além disso, desde que o algoritmo selecionado não seja corretamente implementado, isto é, modificado ou personalizado de acordo com os requisitos e as necessidades do uso do dispositivo médico 100, o algoritmo selecionado não está pronto para ser usado. Em tal caso, os dados de segurança corretos são sempre requeridos a fim de terem autorização para implementar corretamente o algoritmo selecionado. Consequentemente, é necessário receber os dados de segurança antes e/ou durante a implementação do algoritmo selecionado. No caso em

que os dados de segurança corretos são recebidos e os dados de validação indicam que os dados de segurança foram validados, consequentemente, a autorização para implementar um algoritmo é fornecida na etapa 2330 e o método para proporcionar informações para o controle glicêmico procede até a etapa 2340.

[00217] A etapa 2340 proporciona o procedimento de configuração, em que um algoritmo pode ser selecionado e/ou personalizado. Quando o algoritmo tiver sido selecionado e personalizado, conforme descrito em relação às figuras 3 a 9, o método para proporcionar informações para o controle glicêmico procede até a etapa 2320. Uma vez que o algoritmo foi selecionado e configurado corretamente de acordo com a etapa 2340, o dispositivo médico 100 irá proceder diretamente até a etapa 2320 a próxima vez em que for ligado de acordo com a modalidade preferencial da invenção. No caso em que nenhuma autorização é fornecida para implementar um algoritmo, isto é, nenhum dado de segurança válido é recebido, o método procede da etapa 2330 até a etapa 2350, em que apenas a funcionalidade limitada é proporcionada para o dispositivo médico 100. De preferência, apenas as funções para medir o nível de glicose sanguínea são proporcionadas na etapa 2350. De tal modo, se evita que o usuário do dispositivo médico 100 escolha e configure um algoritmo para determinar a dose a ser administrada sem a recomendação de um profissional de saúde. De tal modo, o risco é minimizado de o usuário do dispositivo médico 100 usar um algoritmo que não é adequado para ele. Entretanto, o dispositivo médico 100 pode ser usado como um medidor de glicose sanguínea.

[00218] De preferência, apenas uma chave de ativação é usada para desbloquear e/ou ativar as funções de processamento proporcionadas pela unidade de determinação 140. De maneira alternativa, diferentes dados de segurança são usados que correspondem a diferentes níveis

de autorização. Por exemplo, com um dado de segurança mestre ou chave mestra, que é preferencialmente disponível para o profissional de saúde, todas as funções predeterminadas, que se encontram sob o controle da unidade de segurança 1730, podem ser desbloqueadas e/ou ativadas. Com dados de segurança ou chave adicionais, que servem para um usuário específico, apenas as funções predeterminadas específicas podem ser desbloqueadas e/ou ativadas através da unidade de segurança 1730.

[00219] Tal autorização de usuário através dos dados de segurança permite uma designação efetiva dos níveis de autorização para os respectivos grupos. Isto proporciona a possibilidade de que algumas modificações de parâmetro específicas ainda podem ser realizadas com tais dados de segurança de usuário normais. Em particular, isto proporciona a possibilidade de que os dados, que podem ser alterados ou modificados pelo usuário do dispositivo médico 100, não possam ser acidentalmente modificados. De acordo com uma alternativa adicional, diversos níveis de autorização, que correspondem a diversos dados de segurança diferentes e os respectivos grupos de função predeterminada, são proporcionados, que são preferencialmente atribuídos aos grupos de usuário específicos, tais como, profissionais de saúde, usuários de dispositivo médico 100, centrais de emergência, centrais de atendimento específicas, etc. De preferência, esta atribuição é gravada em um arquivo de configuração, tabela de pesquisa ou banco de dados. Estas atribuições são definidas por um usuário autorizado ou são configurações de fábrica

[00220] A figura 24 é um fluxograma que ilustra um modo alternativo do procedimento mostrado na figura 23. Na etapa 2410 se detecta se um algoritmo já foi implementado. Esta etapa corresponde à etapa 2310 já explicada acima para a figura 23. Se um algoritmo já tiver sido implementado corretamente para determinar uma dose a ser administrada de acordo com as necessidades e requisitos do usuário do

dispositivo médico 100, o método procede da etapa 2410 até a etapa 2420. Na etapa 2420, se detecta se a autorização para modificar um algoritmo, de preferência, o algoritmo implementado, é fornecida. Para detectar se a autorização para modificar um algoritmo ou o algoritmo implementado é fornecida, o procedimento conforme já explicado na figura 21 é usado.

[00221] No caso em que se detecta na etapa 2420 que a autorização para modificar um algoritmo ou, em particular, o algoritmo implementado é fornecida, o método procede até a etapa 2430. Nesta etapa, o algoritmo pode ser modificado, que já foi explicada em relação às figuras 3 a 9.

[00222] Através de tal configuração se estabelece que o método, de acordo com a modalidade preferencial da invenção, procede diretamente até o procedimento de modificação, no caso em que, por exemplo, um cartão USB 1810 que compreende, por exemplo, uma chave de ativação de medidor de HCP, é conectado à unidade de recepção 170. De maneira alternativa, qualquer outro tipo de cartão de memória 170 ou cartão de memória é usado.

[00223] No caso em que um algoritmo já foi implementado, porém, nenhuma autorização para modificar um algoritmo é detectada, o que pode significar que nenhum cartão USB 1810 com chave de ativação de medidor de HCP é conectado à unidade de recepção 170, o método automaticamente procede até a etapa 2440, que corresponde à etapa 2320 descrita acima. Desde que os dados de segurança sejam proporcionados para o dispositivo médico 100, o modo de função completo é proporcionado na etapa 2440. No caso em que os dados de segurança não são mais proporcionados devido, por exemplo, ao fato de que o cartão USB 1810 foi desconectado, uma funcionalidade limitada é proporcionada, de acordo com a unidade de segurança 1730.

[00224] Se for detectado na etapa 2410 que nenhum algoritmo é

implementado, o método procede até a etapa 2450 para detectar se a autorização para implementar um algoritmo é fornecida. Isto corresponde ao procedimento já descrito em relação à figura 23. Se a autorização for fornecida, a etapa 2450 procede até a etapa 2460, em que o procedimento de configuração é iniciado para selecionar um algoritmo, definir um novo algoritmo e/ou personalizar o algoritmo selecionado. Quando o procedimento de configuração for acabado e o algoritmo for corretamente implementado, a etapa 2460 procede, de preferência, até a etapa 2440 para a operação normal de acordo com os dados de validação proporcionados pela unidade de validação 1720. No caso em que nenhuma autorização para implementar um algoritmo é detectada na etapa 2450, o método procede até a etapa 2470 para proporcionar, de preferência, um procedimento para medir o nível de glicose sanguínea.

[00225] A figura 25 é um fluxograma que ilustra as etapas de uma versão alternativa do procedimento modificado, de acordo com a modalidade preferencial da invenção. De maneira alternativa ao procedimento mostrado na figura 24, em que a autorização para modificar o algoritmo ou outros parâmetros armazenados na unidade de armazenamento 130 é realizada antes de executar o procedimento modificado, a detecção da autorização é realizada na etapa de modificação. Isto fornece a possibilidade de informar o usuário do dispositivo médico 100 que os dados de segurança corretos têm que ser proporcionados se for detectado que nenhuma autorização é provisoriamente fornecida. Estas informações podem ser visualmente fornecidas através da unidade de exibição 160 e/ou de maneira acústica através de um respectivo módulo acústico. Entretanto, no caso em que nenhuma autorização para modificar a configuração do dispositivo médico 100 é detectada, o procedimento de modificação procede, de preferência, até o final que indica para o usuário que uma modificação

da configuração não foi possível devido à falta de autorização. De maneira alternativa, o procedimento modificado pode proceder uma funcionalidade modificada, que é limitada às funções e aos parâmetros específicos. Estas funções e parâmetros específicos são parâmetros definidos por um usuário autorizado ou são configurações de fábrica.

[00226] No caso em que uma autorização para modificar a configuração é detectada na etapa 2510, o procedimento de modificação procede até a etapa 2520. De acordo com o nível de autorização detectado, que é preferencialmente determinado através da unidade de validação 1720 de acordo com os dados de segurança recebidos, a configuração pode ser modificada na etapa 2520. Dependendo do nível de autorização, a funcionalidade diferente para modificar a configuração, isto é, selecionar um algoritmo, modificar um novo algoritmo, personalizar um algoritmo, alterar os parâmetros armazenados na unidade de armazenamento 130, etc., é proporcionada sob o controle da unidade de segurança 1730. No caso em que os dados de segurança corretos para um usuário mestre são recebidos, a funcionalidade total é proporcionada para modificar a configuração. No caso em que os dados de segurança para um usuário normal do dispositivo médico 100 são recebidos, apenas a funcionalidade limitada para modificar a configuração do dispositivo médico 100 é proporcionada.

[00227] De acordo com uma alternativa da modalidade preferencial da invenção, um dado de segurança, tal como, uma chave de ativação específica é proporcionada para todos os dispositivos médicos 100 do mesmo tipo. De acordo com outra versão alternativa, os dados de segurança exclusivos são proporcionados para cada dispositivo médico 100. Deste modo, apenas os dados de segurança exclusivos que correspondem ao respectivo dispositivo médico 100 podem ser usados como um código de autorização para desbloquear e/ou executar

funções específicas do dispositivo médico 100. Além disso, através dos dados de segurança exclusivos, diferentes dispositivos médicos 100 são distinguíveis uns dos outros e, portanto, podem ser diretamente endereçados através dos dados de segurança exclusivos. De acordo com outra alternativa da modalidade preferencial da invenção, os dados de segurança exclusivos são proporcionados para cada HCP. Isto oferece a possibilidade de atribuir grupos específicos de dispositivos médicos 100 a uma pessoa específica em relação à configuração da operação do dispositivo médico 100.

[00228] A figura 26 é um diagrama esquemático do sistema médico mostrado na figura 20 que ilustra os detalhes adicionais da unidade de administração 2000.

[00229] A figura 26 mostra as unidades funcionais da unidade de administração 2000 em mais detalhes. De preferência, a unidade de administração 2000 compreende uma unidade de definição 2610, uma unidade de seleção 2620, uma unidade de personalização 2630, uma unidade transceptora 2640, um banco de dados 2650 e uma unidade de gerenciamento de dados de segurança 2660. A unidade de definição 2610 é adaptada para definir novos algoritmos, também chamados de perfis, que servem para determinar a dose a ser administrada. Para isto, a unidade de definição 2610 é conectada ao banco de dados 2650, em que os modelos ou elementos predefinidos são armazenados, que podem ser combinados com os novos algoritmos ou perfis. A definição dos novos algoritmos ou perfis será adicionalmente explicada em mais detalhes abaixo.

[00230] Além disso, a unidade de seleção 2620 é preferencialmente configurada para selecionar um algoritmo a partir de uma seleção de algoritmos predefinidos. Estes algoritmos predefinidos são configurações de fábrica e/ou algoritmos definidos pelo usuário da unidade de administração 2000. Para selecionar um algoritmo, a

unidade de seleção 2020 é conectada ao banco de dados 2650. Além disso, a unidade de administração 2000 compreende uma unidade de personalização 2630, que é configurada para personalizar o algoritmo selecionado, conforme explicado, por exemplo, em relação à figura 9. Os parâmetros selecionados durante a personalização do algoritmo selecionado são preferencialmente armazenados no banco de dados 2650 em relação ao algoritmo selecionado.

[00231] De preferência, os algoritmos são definidos através de linguagem de marcação, tal como, XML. Deste modo, o arquivo que representa um respectivo algoritmo é, de preferência, pequeno e, deste modo, pode ser facilmente transmitido através de uma conexão com fio ou sem-fio. Para isto, a unidade de administração 2000 compreende uma unidade transceptora 2640 que, por exemplo, é uma interface de rede, interface Bluetooth, interface GSM ou uma interface WI-FI, etc. Deste modo, os dados da unidade de administração 2000 podem ser transmitidos para o dispositivo médico 100 se o dispositivo médico 100 for colocado próximo à unidade de administração 2000 ou em um local remoto. De preferência, a conexão entre a unidade de administração 2000 e o dispositivo médico 100 é uma conexão bidirecional, de modo que os dados também possam ser transmitidos a partir do dispositivo médico 100 para o dispositivo de administração 2000. Isto permite a transmissão do histórico dos valores de glicose sanguínea medidos e das doses administradas para a unidade de administração 2000 para análise adicional.

[00232] Além disso, através da unidade de seleção 2620 e da unidade de personalização 2630 o dispositivo médico 100 pode ser configurado através da unidade transceptora 2640 ao acessar diretamente os arquivos de configuração armazenados na unidade de armazenamento 130.

[00233] De maneira adicional, a unidade de administração 2000

compreende uma unidade de gerenciamento de dados de segurança 2660, que é configurada para gerenciar os dados de segurança de um ou mais dispositivos médicos 100. No caso em que para cada dispositivo médico 100 dados de segurança exclusivos são usados, a unidade de gerenciamento de dados de segurança gera os dados de segurança junto com os respectivos dados de referência para cada um dos dispositivos médicos 100 administrados com a unidade de administração 2000. De preferência, os dados de referência, então, são transmitidos através da unidade transceptora 2640 para o dispositivo médico 100. De maneira alternativa, os dados de referência para cada um dos dispositivos médicos 100 são armazenados em um cartão de chip que, então, é implementado no dispositivo médico 100. Além disso, a unidade de gerenciamento de dados de segurança 2660 é usada, de preferência, para definir os diferentes níveis de autorização.

[00234] De maneira alternativa, os dados pessoais, tais como, dados de saúde como, por exemplo, os valores de glicose sanguínea são passíveis de proteção através de um PIN de usuário que também é incorporado no conceito de nível de autorização. Isto assegura que estes dados específicos não podem ser transmitidos sem o conhecimento do usuário do dispositivo.

[00235] De maneira alternativa, a unidade de administração 2000 é adicionalmente usada para um monitoramento remoto de um ou mais dispositivos médicos 100. Em particular, a unidade de administração 2000 é usada para monitorar remotamente a autotitulação realizada com o dispositivo médico 100. Por esta razão, o valor de glicose sanguínea, as datas quando os valores de glicose sanguínea foram determinados, as doses administradas, os eventos ocorridos, etc., são periodicamente solicitados pela unidade de administração 2000 e recebidos a partir do dispositivo médico 100. Se a análise dos dados recebidos revelar que ações adicionais precisam ser tomadas pelo

usuário da unidade de administração 2000 a fim de adotar uma ação corretiva para o processo de autotitulação, uma mensagem ou um alerta é transmitido ao dispositivo médico 100 a partir da unidade de administração 2000.

[00236] De acordo com uma alternativa adicional, a unidade de administração 2000 é adicionalmente usada para verificar as funções do dispositivo médico 100, manutenção do dispositivo médico 100 ou atualizações do sistema para o dispositivo médico 100.

[00237] Além disso, a unidade de administração 2000 consiste em um sistema computacional.

[00238] Por exemplo, conforme descrito para a etapa 910 mostrada na figura 9, o processo de personalização inclui, também, identificar o usuário do dispositivo médico 100. De preferência, isto é realizado digitando-se o nome do usuário. Entretanto, utilizam-se outros dados para identificar adicionalmente o dispositivo médico 100 como pertencente a um usuário específico. Por exemplo, os gráficos ou imagens, que são exibidos na unidade de exibição 160, são usados para identificar exclusivamente o dispositivo médico 100. Além disso, podem-se utilizar sinais acústicos para distinguir um dispositivo médico 100 de outros dispositivos médicos 100. Em tal caso, selecionam-se sons específicos para pressionar um botão ou ligar o dispositivo médico 100 durante o processo de personalização. Além disso, de acordo com uma alternativa adicional, o dispositivo médico 100 compreende uma assinatura eletrônica, tais como os dados de referência, de modo que possam ser eletronicamente diferenciados de outros dispositivos médicos 100. Desta forma, evita-se que os parâmetros ou dados de algoritmo sejam transmitidos a um dispositivo médico 100 errado a partir da unidade de administração 2000.

[00239] Conforme descrito em relação à unidade de administração 2000, os dados de referência são gerados pela unidade de

administração 2000. De maneira alternativa, os dados de referência consistem em uma configuração de fábrica, sendo preferencialmente exclusiva para cada dispositivo médico 100. De maneira alternativa, o dispositivo médico 100 é identificado através de um PIN, que precisa ser digitado pelo usuário do dispositivo médico 100 para ligamento. De maneira alternativa, o dispositivo médico 100 compreende uma unidade para digitalizar uma impressão digital do usuário do dispositivo médico 100. Através da impressão digital digitalizada, o dispositivo médico 100 é exclusivamente atribuído ao usuário.

[00240] Esse PIN também pode ser usado para proteger os dados predefinidos armazenados na unidade de armazenamento 130.

[00241] Além disso, o dispositivo médico 100 é distinguível de outros dispositivos médicos 100 através de uma assinatura exclusiva ou dados de referência, de modo que as mensagens transmitidas a partir do dispositivo médico 100 até a unidade de administração 2000 possam ser distinguidas das mensagens recebidas a partir de outros dispositivos médicos 100.

[00242] Conforme descrito anteriormente, os algoritmos são usados para determinar a dose a ser administrada. Esses algoritmos são predefinidos ou podem ser definidos por um usuário do dispositivo médico 100 ou por um usuário da unidade de administração 2000.

[00243] De preferência, os algoritmos ou perfis de ajuste de dosagem se baseiam em vários componentes, tais como modelos e parâmetros. De preferência, os algoritmos são compostos por um ou mais modelos e por um ou mais conjuntos de parâmetro. A figura 27 é um diagrama esquemático que ilustra a relação dos modelos com os parâmetros e os conjuntos de parâmetro de acordo com uma modalidade preferencial da invenção.

[00244] De preferência, o dispositivo médico 100 e/ou a unidade de administração 2000 compreendem um conjunto de modelos 2710, que

já são predefinidos. Cada modelo 2710 compreende, de preferência, um ID, que identifica exclusivamente o modelo. Além disso, cada modelo compreende um ou mais parâmetros 2720 e/ou um ou mais conjuntos de parâmetro 2730. Esses parâmetros também são identificados através de um identificador exclusivo. De preferência, armazena-se a relação entre o ID de modelo, os IDs de parâmetro e os IDs de conjunto de parâmetro.

[00245] Além disso, proporcionam-se diferentes modelos para diferentes seções do algoritmo. De preferência, proporcionam-se modelos específicos para iniciar o algoritmo, para as diferentes fases do algoritmo, para encerrar o algoritmo, para regras FBG baixas, regras hipoglicêmicas e regras de intervenção. Compondo-se os diferentes modelos selecionando-se um ou mais modelos específicos, pode-se compor um novo algoritmo, que compreende a inicialização do algoritmo, as diferentes fases do algoritmo, o encerramento do algoritmo junto com as regras FBG baixas, as regras hipoglicêmicas e as regras de intervenção adicionais. Além disso, os modelos compreendem ações predefinidas, tal como exibir um conjunto de parâmetros a partir dos quais um parâmetro específico precisa ser selecionado para personalização, solicitação de um valor a ser inserido pelo usuário, exibição de uma série de caixas de seleção, que precisam ser marcadas pelo usuário, etc. Consequentemente, os modelos para inicialização do algoritmo compreendem, de preferência, um menu suspenso a partir do qual se seleciona o valor inicial ou o valor atual da dose ou se oferece uma solicitação ao usuário para digitar o valor manualmente. O modelo para as diferentes fases do algoritmo compreende um menu suspenso ou uma solicitação por entrada manual do intervalo de titulação e do aumento de dosagem, que são realizados para cada intervalo de titulação.

[00246] De preferência, o parâmetro e os conjuntos de parâmetro

definem um valor de dosagem inicial específico, uma primeira etapa específica de aumento de dosagem, um primeiro intervalo de tempo específico para aumentar a dose, um primeiro valor almejado específico de glicose sanguínea, uma segunda etapa específica de aumento de dosagem, um segundo intervalo de tempo específico para aumentar a dose, um segundo valor almejado específico de glicose sanguínea, etc., um limite específico de valor baixo de glicose sanguínea, uma etapa de redução específica de dosagem baixa de glicose sanguínea, um limite de valor específico hipoglicêmico de glicose sanguínea, uma etapa de redução específica de dosagem hipoglicêmica de glicose sanguínea, etc.

[00247] Os modelos para a regra compreendem, de preferência, uma lista de regras e ações, que são executadas no caso em que ocorre um evento específico. Isto inclui, também, a entrada de informações, tais como endereços de e-mail aos quais se envia, por exemplo, um alerta.

[00248] A figura 28 é um fluxograma que ilustra etapas que servem para definir um novo algoritmo em maiores detalhes de acordo com uma modalidade preferencial da invenção. De preferência, o fluxograma ilustra as etapas que servem para configurar um processo para determinar uma dose de insulina a ser ajustada para controle glicêmico, sendo que a dose é gradualmente adaptada. De preferência, a definição de tal novo algoritmo é realizada na unidade de administração 2000. De maneira alternativa, a definição de um novo algoritmo é realizada no dispositivo médico 100.

[00249] Na etapa 2810, um ou mais modelos são definidos junto com os parâmetros e conjuntos de parâmetro correspondentes no caso em que um ou mais modelos adicionais são necessários para definir um novo algoritmo. Em particular, este é o caso se os modelos já disponíveis não proporcionarem a funcionalidade necessária para o novo algoritmo. Consequentemente, gera-se um novo modelo junto com

um novo ID de modelo. Além disso, um ou mais parâmetros 2720 ou conjuntos de parâmetro 2730 são atribuídos ao modelo. Quando a definição do modelo for finalizada, o mesmo é armazenado e forma parte da seleção dos modelos já definidos.

[00250] Na próxima etapa 2820, o novo algoritmo é composto junto com os parâmetros e conjuntos de parâmetro correspondentes. De preferência, o novo algoritmo é definido compondo-se um ou mais modelos a um novo algoritmo. No caso em que os modelos foram escolhidos, sendo que não se atribuíram parâmetros específicos aos respectivos IDs de parâmetros, os respectivos parâmetros, tal como um intervalo de titulação, um grau de aumento de dosagem, um valor almejado de glicose sanguínea, etc., também precisam ser inseridos na etapa 2820 a fim de definir o novo algoritmo. Além disso, na etapa 2820, definem-se quais parâmetros precisam ser personalizados durante o processo de personalização.

[00251] Deste modo, os diferentes algoritmos são definidos para adaptar gradualmente a dose, sendo que cada um dos diferentes algoritmos se baseia, de preferência, pelo menos em um valor de dosagem inicial específico, em um intervalo de tempo específico para aumentar a dose, em uma etapa específica de aumento de dosagem e em um limite específico de valor baixo de glicose sanguínea. De preferência, os algoritmos são armazenados no banco de dados 2650. De maneira alternativa, os algoritmos são armazenados na unidade de armazenamento 130.

[00252] Quando um algoritmo específico for, então, selecionado entre os diferentes algoritmos armazenados com base nos requerimentos específicos para adaptar gradualmente a dose, o processo procede até a etapa 2830, sendo que se decide, se a personalização do novo algoritmo é realizada na unidade de administração 2000 ou no dispositivo médico 100. No caso em que a

personalização do algoritmo recentemente definido é realizada no dispositivo de administração 2000, o processo procede até a etapa 2840 e armazena o novo algoritmo e o adiciona à coleção dos algoritmos já disponíveis. No caso em que o algoritmo não é personalizado no PC, por exemplo, como o algoritmo recentemente definido que deve ser personalizado posteriormente no dispositivo médico 100, o processo procede até a etapa 2850. Na etapa 2850, o algoritmo recentemente definido é transmitido junto com os parâmetros e conjuntos de parâmetro correspondentes ao dispositivo médico 100.

[00253] De preferência, cada um dos algoritmos predefinidos corresponde a tipos específicos de usuário, aqueles que nunca foram administrados com insulina e aqueles que já foram administrados com insulina. De maneira alternativa, os algoritmos predefinidos ou os perfis de ajuste de dosagem correspondem a tipos específicos de usuário, aqueles que mostram hábitos específicos e condições pessoais. Além disso, proporcionam-se diferentes algoritmos e perfis de ajuste de dosagem para diferentes tipos de insulina e diferentes tipos de diabetes.

[00254] Consequentemente, os algoritmos específicos são projetados para proporcionarem uma faixa inicial segura de dosagem ou abranger o fato de que o valor FBG é medido à noite ou que a dose precisa ser aumentada dentro de um curto período de tempo a fim de alcançar o valor almejado final FBG ou a faixa almejada dentro de um curto período de tempo.

[00255] Além disso, os algoritmos específicos são projetados para abranger o fato de que o valor FBG é medido pela manhã, porém, a dose é administrada à noite.

[00256] Além disso, os algoritmos específicos proporcionam intervalos de titulação mais longos em usuários com diabetes e não serão esperadas variações grandes ou inesperadas dentro do longo intervalo de titulação. Consequentemente, o HCP ou o indivíduo, que

tenha autorização para selecionar um algoritmo, pode selecionar um dos algoritmos predeterminados de acordo com as condições limite supramencionadas. No caso em que o algoritmo é selecionado na unidade de administração 2000 e o algoritmo correspondente já está armazenado no dispositivo médico 100, é apenas necessário transmitir o ID de algoritmo ao dispositivo médico 100 a fim de definir o algoritmo selecionado. De maneira alternativa, se o algoritmo selecionado não estiver disponível no dispositivo médico 100, os dados do algoritmo selecionado são transmitidos ao dispositivo médico 100. Conforme mencionado anteriormente, o algoritmo é, de preferência, definido através de uma linguagem marcada, tal como XML, compreendendo os identificadores dos modelos e os parâmetros que compõem o algoritmo selecionado. Deste modo, a quantidade de dados a ser transmitida é pequena e oferece a possibilidade de usar quase todo o canal de transmissão para transmitir os dados do algoritmo selecionado ao dispositivo médico 100.

[00257] De acordo com outro aspecto da invenção, o dispositivo médico 100 é capaz de detectar quando o aumento de dose precisar ser encerrado à medida que o valor FBG se aproxima do valor FBG almejado final ajustado. De preferência, o dispositivo médico 100 é capaz de executar as etapas de um método, que determina o encerramento do aumento de dosagem com base nos eventos glicêmicos próximos à faixa almejada final de FBG.

[00258] A figura 29 é um fluxograma que ilustra as etapas de método que servem para determinar uma dose de insulina a ser ajustada para controle glicêmico de acordo com outro aspecto da modalidade preferencial da invenção. Na etapa 2910, as informações de evento glicêmico são recebidas. De preferência, as informações de evento glicêmico são informações sobre os níveis de glicose sanguínea. Estes níveis de glicose sanguínea são, de preferência, proporcionados

através dos valores de glicose sanguínea medidos através da unidade de medição de glicose sanguínea 110. De maneira alternativa, as informações de evento glicêmico são valores de glicose sanguínea inseridos pelo usuário através da unidade de entrada de usuário 150. Além disso, as informações de evento glicêmico também são informações que indicam, se uma hipoglicemia ocorreu ou não. De preferência, todas as informações de evento glicêmico são dotadas de um carimbo de data/hora, isto é, a data quando o evento glicêmico foi detectado ou medido. Além disso, as informações de evento glicêmico são preferencialmente armazenadas na unidade de armazenamento 130.

[00259] De preferência, um conjunto de parâmetros para determinar um aumento gradual da dose de insulina a ser administrada é recebido na etapa 2910. De preferência, esses parâmetros definem um intervalo de titulação e uma quantidade específica pela qual a dose deve ser aumentada dentro do intervalo de titulação.

[00260] Adicionalmente, as informações de faixa são recebidas na etapa 2920, sendo que as informações de faixa indicam que pelo menos um valor específico de glicose sanguínea se encontra dentro de uma faixa específica em relação a um valor almejado de glicose sanguínea. De preferência, o valor específico de glicose sanguínea é medido pela unidade de medição de glicose sanguínea 110. Além disso, o valor almejado de glicose sanguínea é preferencialmente proporcionado pelo algoritmo selecionado, que é executado pelo dispositivo médico 100. Este valor almejado de glicose sanguínea consiste em um valor almejado final de glicose sanguínea para o algoritmo completo ou em um valor almejado de glicose sanguínea para uma fase específica do algoritmo. Além disso, a faixa específica consiste em um valor definido para cada fase do algoritmo selecionado ou consiste em um valor geral válido para este algoritmo selecionado ou, de maneira alternativa, para

todos os algoritmos disponíveis.

[00261] De preferência, pelo menos um valor específico de glicose sanguínea é o valor FBG atual determinado pela unidade de medição de glicose sanguínea 110. De maneira alternativa, pelo menos um valor de glicose sanguínea é o valor FBG medido atual e o valor FBG medido na titulação anterior. Se o valor atual de glicose sanguínea ou, no último caso, ambos os valores FBG estiverem dentro da faixa predefinida em relação ao valor almejado de glicose sanguínea, estes são indicados pelas informações de faixa. De preferência, as informações de faixa consistem em um bit, sendo que o valor "1" indica que pelo menos um valor específico de glicose sanguínea se encontra na faixa específica em relação ao valor de glicose sanguínea e o valor "0" indica que pelo menos um valor específico de glicose sanguínea não se encontra dentro da faixa específica. De maneira alternativa, as informações de faixa são Booleanas. De preferência, as informações de faixa são determinadas pela unidade de determinação 140.

[00262] Na etapa 2930, determina-se se um evento glicêmico predeterminado ocorreu dentro de um intervalo de tempo predeterminado. Se tal evento glicêmico predeterminado for definido como uma hipoglicemia ocorrida dentro do último intervalo de titulação e se tal hipoglicemia ocorreu dentro do último intervalo de titulação, o método prossegue da etapa 2930 à etapa 2940, sendo que as informações de faixa são verificadas.

[00263] Se as informações de faixa indicarem que pelo menos um valor específico de glicose sanguínea se encontra dentro de uma faixa específica em relação ao valor almejado de glicose sanguínea, o método prossegue da etapa 2940 à etapa 2950, sendo que se determina o aumento da dose de acordo com o conjunto de parâmetros. De preferência, o algoritmo selecionado é encerrado e indicado ao usuário, de preferência, através de informações de exibição no monitor do

usuário 160, sendo que o algoritmo foi encerrado devido aos eventos glicêmicos. De maneira alternativa, se o valor almejado de glicose sanguínea for o valor almejado de glicose sanguínea de uma das fases do algoritmo, por meio da qual uma ou mais fases adicionais seguem esta fase, a fase pertencente ao valor almejado de glicose sanguínea é encerrada e a fase subsequente é iniciada. No caso em que se determina que nenhum evento glicêmico predeterminado ocorreu dentro de um intervalo de tempo predeterminado, o método prossegue da etapa 2930 à etapa 2960, sendo que este continuou a aumentar a dose. Além disso, se o valor de glicose sanguínea não estiver dentro da faixa específica, a etapa 2940 também procede até a etapa 2960.

[00264] No caso em que as informações de evento glicêmico são informações sobre um padrão específico de eventos glicêmicos, tal como uma ou mais hipoglicemias dentro de um ou mais intervalos de titulação ou uma hipoglicemia após um aumento de dosagem e um valor FBG acima da faixa específica após uma redução de dosagem, o intervalo de tempo definido por este padrão correspondente, de preferência, ao intervalo de tempo, que é adotado para escolher os valores específicos de glicose sanguínea necessários para determinar as informações de faixa.

[00265] As figuras 30a e 30b mostram um fluxograma que ilustra o método mostrado na figura 29 que compreende etapas adicionais. Na etapa 3005, as informações de evento glicêmico são recebidas conforme descrito anteriormente em relação à etapa 2910. Na etapa adicional 3010, as informações de evento glicêmico recebidas são comparadas às informações de evento glicêmico previamente recebidas. No caso em que as informações de evento glicêmico são informações sobre a frequência de hipoglicemia dentro de um intervalo de tempo específico, tal como, por exemplo, o intervalo de titulação, a frequência da frequência atual determinada de hipoglicemia é

comparada à frequência de hipoglicemia dentro de um intervalo de tempo anterior. No caso em que as informações de evento glicêmico são informações sobre o nível de glicose sanguínea, os respectivos valores de glicose sanguínea são comparados. Além disso, no caso em que as informações de evento glicêmico consistem em um padrão específico, por exemplo, para a distribuição de valores de glicose sanguínea, os diferentes padrões recebidos são comparados. Comparando-se as informações de evento glicêmico recebidas com as informações de evento glicêmico previamente recebidas, é possível determinar se o desenvolvimento do nível de glicose sanguínea ainda se enquadra no objetivo do tratamento. Comparando-se as diferentes informações de evento glicêmico, pode-se analisar, por exemplo, se há uma tendência de o nível de glicose sanguínea estar situado abaixo do nível almejado final de glicose sanguínea ou se o estado atual é aquele no qual os valores de glicose sanguínea medidos quase não se encontram em correlação com a dose administrada ou se uma hipoglicemia consiste em um evento único e não parece influenciar o tratamento adicional.

[00266] Com base na etapa de comparação 3010, emite-se um resultado de evento. De preferência, o resultado de evento consiste em informações que indicam se as informações de evento glicêmico precisam ser consideradas de acordo com uma ou mais regras predeterminadas para a continuação do algoritmo selecionado. Neste caso, o resultado de evento consiste em um bit representado pelos valores "1" ou "0", um sinalizador ou um valor Booleano.

[00267] Na etapa 3020, as informações de faixa são recebidas conforme descrito anteriormente em relação à etapa 2920. Estas informações de faixa são comparadas às informações de faixa previamente recebidas na etapa 3025. Comparando-se as informações de faixa recebidas com as informações de faixa previamente recebidas,

analisa-se, de preferência, o progresso do nível de glicose sanguínea em direção ao valor almejado final de glicose sanguínea. No caso em que as informações de faixa são informações que indicam se o valor de glicose sanguínea medido é um valor de glicose sanguínea acima da faixa almejada de glicose sanguínea, dentro da faixa almejada de glicose sanguínea ou abaixo da faixa almejada de glicose sanguínea, pode-se determinar uma tendência do desenvolvimento atual do valor de glicose sanguínea com base na comparação na etapa 3025. Como resultado de tal comparação, emite-se um resultado de faixa na etapa 3030. De preferência, o resultado de faixa consiste em informações que indicam se as informações de faixa recebidas na etapa 3020 são informações significativas de faixa e, deste modo, precisam ser consideradas de acordo com uma ou mais regras predeterminadas determinando-se se o algoritmo selecionado é continuado ou encerrado.

[00268] Na etapa 3035, detecta-se se um evento glicêmico predeterminado ocorreu dentro de um intervalo de tempo predeterminado e se o resultado de evento corresponde a um resultado de evento predeterminado. No caso em que não ocorreu nenhum evento glicêmico predeterminado e, deste modo, nenhum evento predeterminado foi identificado, o método procede diretamente até a etapa 3055, sendo que o dispositivo médico 100 continua a determinar a dose a ser administrada de acordo com o algoritmo selecionado. Isto inclui, também, que a dose é aumentada de acordo com o algoritmo dentro do intervalo de titulação.

[00269] No caso em que um evento glicêmico predeterminado ocorreu, mas nenhum resultado de evento predeterminado foi identificado, por exemplo, a hipoglicemia consiste apenas em um evento único sem significância, a etapa 3035 também procede até a etapa 3055. No caso em que um resultado de evento predeterminado foi identificado, isto é, a frequência de hipoglicemia dentro de um intervalo

de titulação foi aumentada em relação a um intervalo precedente, etapa 3035 procede até a etapa 3040.

[00270] Em uma versão alternativa, a etapa 3035 procede diretamente até a etapa 3045, em que o aumento da dose de acordo com o conjunto de parâmetros é encerrado. A etapa de omissão 3040 é, de preferência, executada se o resultado de evento indicar um desenvolvimento dos eventos glicêmicos, que possam ter impacto sobre a saúde do usuário do dispositivo médico 100. Isto pode ocorrer se o resultado de evento corresponder a uma frequência de hipoglicemia dentro de um intervalo de titulação e se esta frequência estiver além de um valor limite predeterminado. Isto indicaria que a dose atual de insulina pode ser muito alta ou que quaisquer outros efeitos interferem no tratamento de insulina que precisem ser cuidadosamente analisados por HCP. Em tal caso, transmite-se preferencialmente um alerta a um HCP através da interface 170.

[00271] No caso em que a etapa 3035 procede até a etapa 3040, detecta-se se as informações de faixa predeterminadas são emitidas. Se, por exemplo, as informações de faixa indicarem que o valor de glicose sanguínea está acima da faixa almejada de glicose sanguínea, a etapa 3040 procede até a etapa 3055. Além disso, se o resultado de faixa específica indicar que, por exemplo, o valor de glicose sanguínea encontra-se agora pela primeira vez dentro da faixa almejada de glicose sanguínea, também é preferível decidir na etapa 3040 proceder para a etapa 3055. No caso em que o resultado de faixa específica indica que o valor de glicose sanguínea mostra uma distribuição errática, imprevisível ou instável dentro ou em torno da faixa almejada de glicose sanguínea em um ou mais intervalos de titulação, determina-se na etapa 3040 proceder para a etapa 3045. De maneira alternativa, se o resultado de faixa corresponder ao fato de que o valor de glicose sanguínea não mostra um progresso adicional em direção ao valor almejado de glicose

sanguínea dentro da faixa almejada de glicose sanguínea, determina-se também na etapa 3040 proceder para a etapa 3045 a fim de encerrar o processo do aumento de dosagem.

[00272] Quando o algoritmo selecionado para determinar a dose a ser administrada tiver sido encerrado nas decisões descritas anteriormente nas etapas 3035 e 3040, este encerramento é indicado na etapa 3050. De preferência, este é mostrado ao usuário do dispositivo médico 100 no monitor do usuário 150. De maneira alternativa, envia-se um alerta ou uma mensagem adicional a um HCP ou a uma central de emergência através da interface 170. De maneira alternativa, produz-se um sinal acústico para informar ao usuário do dispositivo médico 100 sobre o encerramento do aumento de dosagem.

[00273] A figura 31a é um diagrama esquemático que mostra, de maneira exemplificativa, uma sequência cronológica de eventos glicêmicos e valor de glicose sanguínea medido em dependência das doses administradas. A abscissa mostra o tempo decorrido, desse modo, a ordenada mostra o nível de glicose sanguínea em relação a um nível almejado de glicose sanguínea, que foi marcado com uma linha contínua. A faixa almejada de glicose sanguínea se estende, de preferência, abaixo e acima do nível almejado de glicose sanguínea e é indicada através das linhas pontilhadas horizontais. As linhas pontilhadas verticais indicam o evento de uma titulação de modo que duas linhas pontilhadas verticais subsequentes formem um intervalo de titulação.

[00274] Na figura 31a, mostram-se os intervalos de titulação x , $x+1$ e $x+2$. Os círculos na linha pontilhada vertical indicam o valor FBG medido durante a titulação. Conforme pode-se observar, todos os valores FBG medidos se encontram dentro da faixa almejada de glicose sanguínea. Entretanto, no intervalo de titulação x e no intervalo de titulação $x+2$, que são marcados por pontos, detectou-se hipoglicemia. Com base na

situação mostrada na figura 31a, as informações de evento são, de preferência, informações sobre a hipoglicemia no intervalo de titulação $x+2$. Além disso, comparando-se as informações de evento glicêmico anteriores, detecta-se que uma hipoglicemia também foi reportada no intervalo de titulação x . Consequentemente, ocorreu uma hipoglicemia repetida e se a hipoglicemia repetidamente reportada for um evento predefinido, que foi classificado, por exemplo, como significativo, um respectivo resultado de evento é emitido indicando que a etapa de comparação identificou um evento significativo que deve ser considerado nas etapas adicionais de processamento, tal como, por exemplo, a etapa 3035.

[00275] De maneira alternativa, o evento hipoglicêmico pode ser adicionalmente correlacionado às doses administradas. No caso mostrado na figura 31a, tal correlação entre as informações de evento glicêmico recebidas e as informações de evento glicêmico anteriores revelaria que existe uma correlação em relação ao aumento de dosagem. No caso em que tal correlação é detectada na etapa de comparação 3010, um resultado de evento correspondente é emitido indicando que um evento significativo foi detectado, que precisa ser considerado durante o processamento adicional, por exemplo, na etapa 3035.

[00276] As informações de faixa recebidas na última titulação mostrada na figura 31a correspondem às informações onde o valor de glicose sanguínea se encontra dentro da faixa almejada de glicose sanguínea. Conforme se pode observar na figura 31a, os valores FBG se encontram dentro da faixa almejada de glicose sanguínea. No caso em que as informações de faixa se referem apenas ao valor FBG, as informações de faixa recebidas e as informações de faixa das últimas três titulações indicariam que os valores FBG se encontram dentro da faixa almejada. A comparação das informações de faixa com as

informações de faixa anteriores produziria, deste modo, o resultado onde o valor FBG se encontra continuamente dentro da faixa almejada. No caso em que um dos resultados de faixa predeterminados sendo considerado como significativo é o resultado de um valor FBG estando continuamente dentro da faixa, a saída de resultado de faixa consistiria, deste modo, em informações, tal como um identificador, um sinalizador ou um bit indicando que um resultado de faixa significativo foi detectado.

[00277] No caso em que as informações de faixa não apenas se referem aos valores FBG, mas também, a todos os valores de glicose sanguínea medidos e reportados, a etapa de comparação 3025 produziria o resultado onde o valor de glicose sanguínea é instável em vários intervalos de titulação. No caso em que um dos resultados de faixa predeterminados corresponde a tal estado instável, que é identificado como sendo significativo, a saída de resultado de faixa na etapa 3030 também indicaria que um resultado significativo foi detectado.

[00278] De preferência, isto também é indicado na etapa 3050 com base em qual resultado de faixa predeterminado o aumento de dosagem foi encerrado.

[00279] De acordo com outra alternativa, na etapa 3045, nem todo o algoritmo é encerrado, mas apenas a fase atual do algoritmo. Em uma etapa subsequente, a próxima fase do algoritmo é iniciada, sendo que o intervalo de titulação é mais longo na fase anterior ou o aumento de dosagem é menor do que na fase anterior. Deste modo, a fase subsequente proporcionaria um controle mais fino do valor de glicose sanguínea.

[00280] A figura 31b é semelhante à figura 31a que consiste em um diagrama esquemático que mostra de maneira exemplificativa uma sequência cronológica de eventos glicêmicos e valores de glicose sanguínea medidos em dependência das doses administradas.

Conforme mostrado na figura 31a, a abscissa mostra o tempo decorrido, desse modo, a ordenada mostra o nível de glicose sanguínea em relação a um nível almejado de glicose sanguínea.

[00281] Na figura 31b, proporciona-se uma definição alternativa para o nível almejado de glicose sanguínea e para a faixa almejada de glicose sanguínea. Nesta definição alternativa, o nível almejado define o limite superior da faixa almejada. O limite inferior da faixa almejada é definido por um valor almejado de limite inferior. Em uma versão alternativa adicional, o nível almejado de glicose sanguínea define o limite inferior da faixa almejada de glicose sanguínea e o limite superior da faixa almejada de glicose sanguínea é definido por um valor almejado de glicose sanguínea de limite superior.

[00282] Conforme descrito anteriormente na figura 31a, três intervalos de titulação x , $x+1$ e $x+2$ também são mostrados na figura 31b. Os círculos na linha pontilhada vertical indicam o valor FBG medido para a titulação. Conforme pode-se observar, o primeiro valor de medição está fora da faixa almejada. Visto que nenhum evento hipoglicêmico foi detectado antes do intervalo de titulação x , determina-se que a dose seja aumentada. Durante o intervalo de titulação x , administra-se a dose aumentada. No caso em que o intervalo de titulação é, por exemplo, igual a três dias, a próxima medição será realizada três dias após a medição anterior. Dentro desses três dias, uma hipoglicemia é detectada e armazenada no dispositivo médico 100. No caso em que tal hipoglicemia consiste em um evento glicêmico predeterminado ou predefinido, estas informações de evento glicêmico são comparadas às informações de evento glicêmico anteriores na etapa 3010. Então, realiza-se uma nova medição após o intervalo de titulação x . Com base no novo valor FBG medido e nas informações de evento glicêmico, o dispositivo médico 100 procede conforme descrito anteriormente em relação à figura 31a.

[00283] A figura 32 é um fluxograma que ilustra um método para determinar uma dose de insulina a ser administrada para controle glicêmico de acordo com ainda outra modalidade preferencial da invenção. O método para determinar uma dose de insulina a ser administrada para controle glicêmico, sendo que a dose é gradualmente adaptada, proporciona uma primeira etapa 3210, sendo que valor de glicose sanguínea é determinado. De preferência, o valor de glicose sanguínea é determinado pela unidade de medição de glicose sanguínea 110.

[00284] Na etapa 3220, as informações de evento glicêmico são recebidas em relação a um evento glicêmico predeterminado, sendo que o evento glicêmico predeterminado ocorreu dentro de um intervalo de tempo predeterminado. De preferência, as informações de evento glicêmico são informações sobre hipoglicemia ou um valor baixo de glicose sanguínea. Estas informações são recebidas através da unidade de medição de glicose sanguínea 110 ou através da unidade de entrada de usuário 150, ou eletronicamente através da interface 170. Além disso, recebe-se um valor de dosagem previamente adaptado armazenado na unidade de armazenamento 130. Com base pelo menos em um valor de glicose sanguínea, nas informações de evento glicêmico e na dose previamente adaptada, ajusta-se um alerta, sendo que o alerta indica que o valor de glicose sanguínea e o evento glicêmico predeterminado não se encontram em uma relação especificada ao valor de dosagem previamente adaptado.

[00285] De preferência, na etapa 3240, determina-se a relação do valor de glicose sanguínea e do evento glicêmico predeterminado ao valor de dosagem previamente adaptado. De preferência, a relação especificada consiste em uma relação absoluta entre um valor de glicose sanguínea determinado e o valor de dosagem previamente adaptado. De acordo com uma versão preferencial, proporciona-se uma

tabela de pesquisa, um arquivo ou um banco de dados, sendo que as faixas de valor específico de glicose sanguínea são ajustadas em correlação aos valores de dosagem administrados. Consequentemente, determina-se na etapa 3240, se a relação entre o valor de glicose sanguínea determinado e o valor de dosagem recebido previamente adaptado corresponde à relação proporcionada pela tabela de pesquisa, arquivo ou banco de dados. No caso em que a relação entre o valor de glicose sanguínea determinado e o valor de dosagem previamente adaptado corresponde àquele valor na tabela de pesquisa, arquivo ou banco de dados, a etapa 3240 procede até a etapa 3250, sendo que o algoritmo selecionado procede com o aumento de dosagem de acordo com os parâmetros ajustados para o algoritmo selecionado. No caso em que a relação do valor de glicose sanguínea determinado não corresponde ao valor de dosagem previamente adaptado, conforme especificado na tabela de pesquisa, arquivo ou banco de dados, devido ao fato de, por exemplo, o valor de glicose sanguínea ser muito menor que aquele definido na tabela de pesquisa, arquivo ou banco de dados e, adicionalmente, devido ao fato de uma hipoglicemia ter sido detectada ou reportada, então, a etapa 3240 procede até a etapa 3260, sendo que um alerta é ajustado. De preferência, na etapa 3260 não apenas um alerta é ajustado, mas também, por exemplo, transmitido através da interface 170 ao HCP ou a uma central de emergência. Adicionalmente, de maneira alternativa, exibe-se um respectivo alerta na unidade de exibição 150.

[00286] De maneira alternativa, se o valor de glicose sanguínea for muito maior em relação ao valor de dosagem previamente adaptado do que definido na tabela de pesquisa, arquivo ou banco de dados e, adicionalmente, se um valor baixo de glicose sanguínea ou uma hipoglicemia tiver sido detectado ou reportado, a etapa 3240 também procede até a etapa 3260.

[00287] Em uma alternativa adicional, os valores de glicose sanguínea anteriores e os valores de dosagem previamente adaptados adicionais são recebidos a partir da unidade de armazenamento 130 a fim de determinar a relação entre valores de glicose sanguínea, o evento glicêmico predeterminado e o valor de dosagem previamente adaptados. Neste caso, de preferência, não apenas uma relação absoluta é levada em consideração, mas também, uma relação relativa, sendo que se determina uma correlação atual entre os valores de glicose sanguínea e os respectivos valores de dose adaptada. Em tal caso, uma relação específica é, de preferência, uma relação, sendo que o valor de glicose sanguínea diminui se a dose adaptada aumentar e for oposta. Se a relação dos valores de glicose sanguínea não mostrar tal relação com as doses adaptadas e, adicionalmente, se um evento hipoglicêmico tiver sido detectado ou reportado, a etapa 3240 procede até a etapa 3260. No caso em que uma correlação atual entre os valores de glicose sanguínea e a dose adaptada valores é determinada, alternativamente, a etapa 3240 também procede até a etapa 3260 se nenhuma informação de evento glicêmico tiver sido recebida.

[00288] De acordo com uma alternativa adicional, o valor de glicose sanguínea determinado na etapa 3210 é um valor FBG. Além disso, as informações de evento glicêmico recebidas na etapa 3220 consistem em um valor FBG determinado durante uma titulação anterior. Além disso, o valor de dosagem previamente adaptado recebido na etapa 3230 é o valor de dosagem adaptado durante a titulação do valor FBG anterior da etapa 3220. Para esta alternativa, a relação específica é, de preferência, uma correlação do valor FBG anterior e do valor FBG determinado com o valor de dosagem previamente adaptado e o valor de dosagem a ser adaptado na titulação atual. De preferência, define-se uma faixa específica para esta correlação. Se o valor determinado para a correlação estiver fora desta faixa, então, a etapa 3240 procede

até a etapa 3260. No caso em que o valor de correlação para os valores de glicose sanguínea e para a dose adaptada valor estiver dentro da faixa de correlação especificada, então, a etapa 3240 procede até a etapa 3250. De acordo com uma alternativa adicional, não apenas dois valores de glicose sanguínea e dois valores de dosagem são escolhidos para determinar a correlação, porém, mais de dois valores.

[00289] De preferência, a etapa 3260 compreende, ainda, interromper um aumento adicional da dose, sendo que a interrupção do aumento adicional da dose é acionada pelo alerta. De preferência, uma entrada de usuário predeterminada é necessária para ativar a interrupção do aumento adicional da dose. Além disso, a interrupção do aumento adicional da dose é desativada através de uma entrada de usuário predeterminada de acordo com uma alternativa adicional. Além disso, a etapa 3260 compreende, de preferência, a etapa de criar informações de reteste, sendo que a criação das informações de reteste é acionada pelo alerta. De preferência, as informações de reteste são exibidas na unidade de exibição e indica o usuário do dispositivo médico 100 a iniciar um reteste do valor de glicose sanguínea dentro de um período de tempo predeterminado. Adicionalmente, de preferência, as instruções de segurança predefinidas são exibidas no monitor junto com o alerta.

[00290] Com o intuito de determinar uma dose de insulina a ser administrada para controle glicêmico, o dispositivo médico 100 compreende, conforme mostrado na figura 1, uma unidade de medição de glicose sanguínea 110 ou, também denominada como unidade de determinação de glicose sanguínea 110. A unidade de medição de glicose sanguínea 110 é adaptada para determinar um valor de glicose sanguínea conforme explicado anteriormente em relação à figura 1. Além disso, o dispositivo médico 100 compreende uma unidade de armazenamento 130, que é adaptada para armazenar valores de

dosagem previamente adaptados e, de preferência, também as informações de evento glicêmico. Adicionalmente, o dispositivo médico 100 compreende uma unidade de recepção 120, que é disposta para receber informações de evento glicêmico em relação a um evento glicêmico predeterminado dentro de um intervalo de tempo predeterminado e receber o valor de dosagem previamente adaptado armazenado em uma unidade de armazenamento.

[00291] Além disso, o dispositivo médico 100 compreende uma unidade de determinação 140, também referida como meios de adaptação, que é disposta para adaptar gradualmente a dose de acordo com a saída da unidade de recepção 120 e da unidade de medição de glicose sanguínea 110. Adicionalmente, o dispositivo médico 100 compreende uma unidade de alerta adaptada para ajustar um alerta. De preferência, a unidade de alerta é uma parte funcional da unidade de determinação 140. De preferência, a unidade de alerta ajusta um alerta com base pelo menos no valor de glicose sanguínea, nas informações de evento glicêmico e na dose previamente adaptada, em que a unidade de alerta é adaptada para criar o alerta indicando que o valor de glicose sanguínea e o evento glicêmico predeterminado não se encontram em uma relação especificada ao valor de dosagem previamente adaptado.

[00292] De preferência, a interface 170 recebe instruções que servem para definir a relação especificada entre o valor de glicose sanguínea e o evento glicêmico predeterminado e o valor de dosagem previamente adaptado proporcionando-se pelo menos uma faixa específica de valor de glicose sanguínea e pelo menos um evento glicêmico predeterminado específico, ambos correspondendo a pelo menos um valor de dosagem específico. De preferência, a unidade de armazenamento 130 armazena pelo menos uma faixa específica de valor de glicose sanguínea e pelo menos um evento glicêmico predeterminado específico. No caso em que a unidade de alerta ajusta

um alerta, a unidade de determinação 140 interrompe o algoritmo selecionado. De preferência, o algoritmo selecionado não é encerrado de modo que a execução do algoritmo selecionado possa ser continuada, de preferência, através de uma entrada de usuário ou através de um sinal recebido através da interface 170. De preferência, as relações especificadas que servem para ajustar um alerta são, por exemplo, aquelas onde os valores de dosagem aumentam e os valores FBG não diminuem, onde os valores de dosagem aumentam, porém, os valores FBG diminuem mais rápido do que especificado por um parâmetro específico, os valores de dosagem diminuem e os valores FBG também diminuem. Além disso, as relações especificadas são aquelas onde a hipoglicemia é detectada embora os valores FBG sejam altos ou aquelas onde os valores de dosagem são altos, os valores FBG são altos e a hipoglicemia é detectada.

[00293] De preferência, o dispositivo médico 100 também compreende uma unidade de geração de mensagem, sendo que, de preferência, a unidade de geração de mensagem é uma unidade funcional da unidade de determinação 140. De preferência, a unidade de geração de mensagem é disposta para criar informações de reteste. De preferência, a unidade de geração de mensagem recebe o sinal de alerta e gera as informações de reteste com base no sinal de alerta para iniciar um reteste do valor de glicose sanguínea dentro de um período de tempo predeterminado. De maneira alternativa, não apenas um alerta visual é enviado através da unidade de exibição 160, mas também, um alerta acústico através do módulo acústico. Adicionalmente, conforme descrito anteriormente, uma mensagem de alerta é transmitida a um destino predeterminado através da interface 170. De preferência, a mensagem de alerta compreende pelo menos as informações que indicam que o valor de glicose sanguínea e o evento glicêmico predeterminado não se encontram em uma relação

especificada ao valor de dosagem previamente adaptado. Deste modo, se o destino predeterminado for um HCP, o HCP é capaz de iniciar ações adicionais.

[00294] Além dos métodos de titulação descritos anteriormente, que podem ser aplicados à insulina basal, à insulina pré-misturada e à insulina de refeições, descreve-se uma modalidade adicional preferencial da invenção a seguir na qual o dispositivo médico 100 proporciona, de preferência, um método para ajuste de dosagem para uma refeição. Para isto, o dispositivo médico 100 compreende a unidade de armazenamento 130 disposta para armazenar as informações sobre uma dose de insulina inicial e armazenar as informações sobre um nível de glicose sanguínea medidas após a dose de insulina inicial ter sido administrada e após o alimento específico ter sido consumido, e a unidade de determinação 140 disposta para determinar uma dose de insulina subsequente a ser administrada antes de o alimento específico ser consumido com base pelo menos nas ditas informações sobre a dose de insulina inicial e nas ditas informações sobre o nível de glicose sanguínea.

[00295] De preferência, a unidade de armazenamento 130 é adicionalmente disposta para armazenar as informações sobre o alimento específico consumido, sendo que as informações sobre o alimento específico consumido compreendem dados relevantes para o controle glicêmico. O dispositivo médico 100 recebe informações de alimentos através da unidade de entrada de usuário 150 ou através da interface 170. Com base nestas informações de alimentos e com base em uma sensibilidade previamente determinada sobre o alimento específico e sobre a insulina específica, determina-se a dose de insulina a ser administrada.

[00296] As informações sobre o alimento específico são, de preferência, uma quantidade de carboidratos do alimento consumido

preferencialmente em unidades de pão ou um carboidrato. De preferência, as informações sobre o alimento específico também compreendem o tipo de alimento.

[00297] De acordo com uma modalidade adicional preferencial do dispositivo médico 100, o dispositivo médico 100 compreende um digitalizador, um leitor de código de barras, um leitor de código de matriz, tal como, por exemplo, um leitor de código QR ou um leitor de RFID que servem para receber as informações sobre o alimento específico. Deste modo, o usuário do dispositivo médico apenas precisa selecionar a quantidade de alimento específico consumido através da unidade de entrada de usuário 150 a fim de obter as informações sobre as unidades de pão consumidas.

[00298] Para determinar a sensibilidade sobre o alimento específico e a insulina específica, o dispositivo médico 100 proporciona, de preferência, uma suposta sequência de treinamento. A figura 33 mostra as etapas de método da sequência de treinamento de acordo com outra modalidade preferencial da invenção. Na etapa 3310, determina-se o valor de glicose sanguínea antes da refeição. De preferência, o valor de glicose sanguínea é determinado através da unidade de medição de glicose sanguínea 110. Desta forma, adicionalmente, o tempo é registrado e armazenado junto com o valor de glicose sanguínea determinado quando a medição de glicose sanguínea tiver sido realizada. Além disso, na etapa 3320, realiza-se um cálculo de carboidratos com base nas informações alimentícias proporcionadas. De preferência, a unidade de determinação 140 é disposta para realizar o cálculo de carboidratos com base nas informações sobre o alimento específico consumido. De preferência, as informações alimentícias são inseridas pelo usuário do dispositivo médico 100 através da unidade de entrada de usuário 150. De maneira alternativa, as informações alimentícias são inseridas através da interface 170 ou através do leitor.

[00299] Na etapa 3330, a dose a ser administrada é determinada com base no cálculo de carboidratos e com base em um valor de ajuste. De preferência, a unidade de determinação 140 é disposta para calcular a dose de insulina inicial apenas com base nas informações sobre o alimento específico consumido, e, inicialmente, o valor de ajuste é igual a "0". Entretanto, conforme explicado em detalhes adicionais mais adiante, o valor de ajuste é modificado, se necessário. Quando a dose de insulina e, de preferência, a dose de insulina de rápida duração forem determinadas, a dose é administrada e o tempo de administração da dose é registrado pela entrada de usuário ou através da interface 170 na unidade de armazenamento 130. De preferência, na etapa 3340, o valor de glicose sanguínea após a refeição é medido, quando um intervalo de tempo predeterminado após a etapa 3310 tiver decorrido. O valor de glicose sanguínea determinado após a refeição é, então, comparado a um valor de glicose sanguínea predefinido. De preferência, a unidade de determinação 140 é disposta de modo a determinar, para cada alimento específico, um valor de ajuste específico para a dose de insulina subsequente com base pelo menos nas informações sobre o alimento específico consumido, na dose de insulina inicial calculada para o alimento específico e em um desvio do valor de glicose sanguínea medido a partir de um valor de glicose sanguínea predefinido.

[00300] Se após a refeição o valor de glicose sanguínea não corresponder dentro de uma faixa específica ao valor predeterminado, o valor de ajuste é modificado na etapa 3350.

[00301] De preferência, repetindo-se a sequência de treinamento várias vezes, o valor de ajuste converge, indicando, assim, a sensibilidade á insulina administrada. De acordo com outra alternativa, a sequência de treinamento é repetida várias vezes a fim de receber diferentes valores de ajustes para diferentes tipos de alimentos.

[00302] Além disso, para a determinação da dose a ser administrada na etapa 3330, considera-se, adicionalmente, o valor FBG, o tempo de medição do valor FBG e a dose de insulina basal de longa duração administrada. Consequentemente, com base nessas sequências de treinamento, um arranjo de valores de ajustes será obtido dependendo do tipo de alimento e/ou da dose de insulina basal.

[00303] A figura 34 é um fluxo de trabalho que ilustra as etapas de método que servem para determinar a dose ajuste para as refeições. Na etapa 3410, as informações alimentícias são inseridas, de preferência, através da interface de usuário 150 no dispositivo médico 100. De maneira alternativa, as informações alimentícias são proporcionadas através da interface 170. Na etapa 3420, a dose a ser administrada é determinada com base na sensibilidade determinada pelo processo de sequência de treinamento. De preferência, a dose é determinada com base no valor de ajuste ou no arranjo do valor de ajuste com base nas informações alimentícias proporcionadas. De maneira alternativa, considera-se, adicionalmente, o valor FBG, o tempo da medição do valor FBG, a dose de insulina basal administrada e a quantidade recente de insulina de rápida duração para determinar, por exemplo, a dose de insulina de rápida duração. De preferência, durante a sequência de treinamento, a dose determinada é armazenada de modo que seja considerada durante as etapas de determinação de dosagem subsequentes. Opcionalmente, na etapa 3430, o valor de glicose sanguínea após a refeição é determinado e, de preferência, armazenado junto com o tempo de determinação nos meios de armazenamento 130. Deste modo, este valor junto com o valor de dosagem armazenado pode ser usado para refinar adicionalmente o valor de ajuste ou os valores de ajustes.

[00304] Além dos métodos de titulação descritos anteriormente, que podem ser aplicados à insulina basal, à insulina pré-misturada e à

insulina de refeições, o dispositivo médico 100, conforme, por exemplo, mostrado na figura 1, na figura 19 e na figura 20, é, de preferência, disposto para determinar uma dose de insulina a ser administrada para uma refeição específica. Esta função é apenas uma função proporcionada pelo dispositivo médico 100 ou uma função proporcionada adicionalmente e em combinação com as funções descritas anteriormente.

[00305] Para isto, o dispositivo médico 100 compreende uma unidade de medição de glicose sanguínea 110 disposta para medir pelo menos um valor de glicose sanguínea anteriormente e pelo menos um valor de glicose sanguínea após cada refeição de um dia. De maneira alternativa, os valores de glicose sanguínea são medidos apenas para refeições predefinidas de um dia. Além disso, o dispositivo médico 100 compreende, ainda, uma unidade de determinação 140 disposta para determinar, para cada refeição, uma diferença entre um respectivo valor de glicose sanguínea medido antes da respectiva refeição e o respectivo valor de glicose sanguínea medido após a respectiva refeição. Além disso, a unidade de determinação 140 é disposta para determinar a refeição com a maior diferença.

[00306] Na figura 35, um diagrama esquemático ilustra, de modo exemplificativo, uma sequência cronológica de valores de glicose sanguínea em relação às refeições consumidas ao longo de um dia. Conforme mencionado anteriormente, de preferência, para todas as refeições de um dia, medem-se os valores de glicose sanguínea. A abscissa mostra o tempo decorrido, desse modo, a ordenada mostra o nível de glicose sanguínea em relação a um nível de glicose sanguínea predefinido. De preferência, o nível de glicose sanguínea predefinido é um nível em torno de 100 mg/dl que pode ser considerado como um nível almejado para o nível de glicose sanguínea. Este valor de glicose sanguínea predefinido foi marcado por uma linha horizontal contínua.

Além disso, uma faixa predefinida de glicose sanguínea se estende, de preferência, abaixo e, de maneira alternativa, também acima do nível de glicose sanguínea predefinido, e é indicada pelas linhas pontilhadas horizontais. As linhas pontilhadas verticais indicam o evento onde uma refeição foi consumida. Conforme mostrado de modo exemplificativo na figura 35, três refeições são consumidas. Entretanto, de maneira alternativa, quatro, cinco ou mais refeições são consumidas. Consequentemente, mais medições dos valores de glicose sanguínea serão realizadas.

[00307] Conforme mostrado na figura 35, a primeira medição de glicose sanguínea é colhida antes da primeira refeição. O resultado é representado por um círculo. Conforme indicado, esta primeira medição fornece um valor de glicose sanguínea dentro da faixa almejada. A segunda medição é realizada após a primeira refeição e mostra um nível aumentado de glicose sanguínea. A terceira medição é realizada antes da segunda refeição e mostra um nível de glicose sanguínea que tem um nível menor que a segunda medição. A quarta medição é realizada após a segunda refeição e mostra um nível de glicose sanguínea significativamente aumentado em relação à terceira medição. A quinta medição é realizada antes da terceira refeição e, novamente, esta medição é menor que a última medição após a segunda refeição. A sexta e última medição é a medição após a terceira refeição e o nível de glicose sanguínea medido também é aumentado em relação ao nível de glicose sanguínea determinado antes da terceira refeição. De maneira alternativa, não apenas uma medição é colhida antes e após uma ou mais refeições predefinidas, mas várias medições são realizadas a fim de se obter uma resolução melhor do desenvolvimento do nível de glicose sanguínea. De preferência, todos os valores de glicose sanguínea medidos são armazenados na unidade de armazenamento 130 em relação ao tempo quando a medição tiver sido

realizada e de acordo com a refeição à qual estes se referem.

[00308] Com base nesses dados de medição, a unidade de determinação 140 determina, de preferência, a diferença entre os valores de medição antes de uma respectiva refeição e os valores de medição após uma respectiva refeição. Esta diferença pode, por exemplo, ser calculada em um valor médio de todas as medições anteriormente e todas as medições após a respectiva refeição. De maneira alternativa, a diferença entre os respectivos os valores de glicose sanguínea medidos é determinada com base no ajuste de curva e no esboço de curva. De acordo com outra alternativa, as curvas são ajustadas aos valores medidos e com base na derivação das curvas ajustadas, determina-se a refeição com o maior impacto sobre o nível de glicose sanguínea.

[00309] Uma vez que a refeição com o maior impacto sobre o nível de glicose sanguínea tiver sido identificada, os meios de determinação determinam uma dose para a refeição identificada.

[00310] De preferência, a medição dos valores de glicose sanguínea ao longo de um dia é repetida para um intervalo de tempo predefinido, por exemplo, uma semana, e a análise dos valores de glicose sanguínea é consequentemente realizada para os valores acumulados. De preferência, realiza-se uma medição repetida e uma análise no caso em que a diferença entre os impactos das diferentes refeições sobre o valor de glicose sanguínea é pequena. Além disso, o impacto de uma refeição sobre o valor de glicose sanguínea pode variar durante uma semana. Portanto, de acordo com outra alternativa, os valores de glicose sanguínea são determinados para cada dia de uma semana.

[00311] A figura 36 é um fluxograma que ilustra as etapas do método para determinar uma dose de insulina a ser administrada para controle glicêmico. Na etapa 3610, pelo menos um valor de glicose sanguínea antes e pelo menos um valor de glicose sanguínea após cada refeição

de um dia é medido. Conforme mencionado anteriormente, esta medição é realizada de maneira alternativa apenas para refeições predefinidas. Na etapa 3620, determina-se a refeição com a maior diferença entre um respectivo valor de glicose sanguínea antes da respectiva refeição e o respectivo valor de glicose sanguínea medido após a respectiva refeição. Finalmente, na etapa 3630, a dose para a refeição determinada é adaptada.

[00312] Determinando-se a dose com o maior impacto sobre o nível de glicose sanguínea, pode-se proporcionar um melhor controle glicêmico. Administrando-se a insulina para a refeição com a maior influência sobre o nível de glicose sanguínea, as flutuações do açúcar no sangue são reduzidas. Deste modo, obtém-se um perfil de glicose sanguínea com picos inferiores ou até mesmo menos picos. Isto também aperfeiçoa o tratamento com insulina basal.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo médico para proporcionar informações para controle glicêmico, o dispositivo compreendendo:

uma unidade de armazenamento (130) disposta para armazenar informações sobre uma dose inicial de insulina e para armazenar informações sobre um nível de glicose sanguínea medido após a dose inicial de insulina ter sido administrada e após o alimento específico ter sido consumido;

o dispositivo médico sendo **caracterizado por** uma unidade de determinação (140) disposta para determinar uma dose subsequente de insulina a ser administrada antes de o alimento específico ser consumido com base pelo menos nas ditas informações sobre a dose inicial de insulina e nas ditas informações sobre o nível de glicose sanguínea,

em que a unidade de armazenamento (130) é adicionalmente disposta para armazenar as informações sobre o tempo decorrido entre a administração da dose predeterminada de insulina, o consumo do alimento específico e a medição do nível de glicose no sangue.

2. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de** que a unidade de armazenamento (130) é adicionalmente disposta para armazenar informações sobre o alimento específico consumido, em que as informações sobre o alimento específico consumido compreendem dados relevantes para o controle glicêmico.

3. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pelo fato de** que compreende adicionalmente uma unidade de entrada de usuário disposta para receber as informações sobre o alimento específico consumido.

4. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **caracterizado pelo fato de** que a unidade de determinação (140) é adicionalmente disposta para calcular a dose inicial de insulina apenas com base nas informações sobre o alimento específico consumido, e em

que as informações sobre o nível de glicose sanguínea consistem em um valor de glicose sanguínea medido.

5. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 4, **caracterizado pelo fato de** que a unidade de determinação (140) é adicionalmente disposta para determinar, para cada alimento específico, um valor de ajuste para a dose subsequente de insulina com base pelo menos nas informações sobre o alimento específico consumido, na dose inicial de insulina calculada para o alimento específico e em um desvio do valor de glicose sanguínea medido a partir de um valor de glicose sanguínea predefinido.

6. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado pelo fato de** que a unidade de determinação (140) é adicionalmente disposta para determinar o valor de ajuste específico adicionalmente com base nas informações sobre um nível de glicose sanguínea medido antes de o alimento específico ter sido consumido e com base no tempo decorrido entre a administração da dose predeterminada de insulina, o consumo do alimento específico e a medição do nível de glicose sanguínea após o consumo.

7. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **caracterizado pelo fato de** que a unidade de determinação (140) é adicionalmente disposta para determinar a dose subsequente de insulina adicionalmente com base nas informações sobre uma dose predeterminada adicional de insulina basal de longa duração administrada.

8. Método para proporcionar informações para controle glicêmico, o método compreendendo as etapas de:

armazenar informações sobre uma dose inicial de insulina e informações sobre um nível de glicose sanguínea medido após a dose inicial de insulina ter sido administrada e após o alimento específico ter sido consumido;

o método sendo **caracterizado pelas** etapas de determinar

uma dose subsequente de insulina a ser administrada antes de o alimento específico ser consumido com base pelo menos nas ditas informações sobre a dose inicial de insulina e nas ditas informações sobre o nível de glicose sanguínea, e

armazenar informações sobre o tempo decorrido entre a administração da dose predeterminada de insulina, o consumo do alimento específico e a medição do nível de glicose no sangue.

9. Método, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado pelo fato de** que compreende, ainda, a etapa de armazenar as informações sobre o alimento específico consumido, em que as informações sobre o alimento específico consumido compreendem dados relevantes para o controle glicêmico.

10. Método, de acordo com a reivindicação 8 ou 9, **caracterizado pelo fato de** que compreende adicionalmente a etapa de calcular a dose inicial de insulina apenas com base nas informações sobre o alimento específico consumido, em que as informações sobre o nível de glicose sanguínea consistem em um valor de glicose sanguínea medido.

11. Método, de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado pelo fato de** que compreende adicionalmente a etapa de determinar, para cada alimento específico, um valor de ajuste específico para a dose subsequente de insulina com base pelo menos nas informações sobre o alimento específico consumido, na dose inicial de insulina calculada para o alimento específico e em um desvio do valor de glicose sanguínea medido a partir de um valor de glicose sanguínea predefinido.

12. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 8 a 11, **caracterizado pelo fato de** que a dose subsequente de insulina é adicionalmente determinada com base nas informações sobre uma dose predeterminada adicional de insulina basal de longa duração administrada.

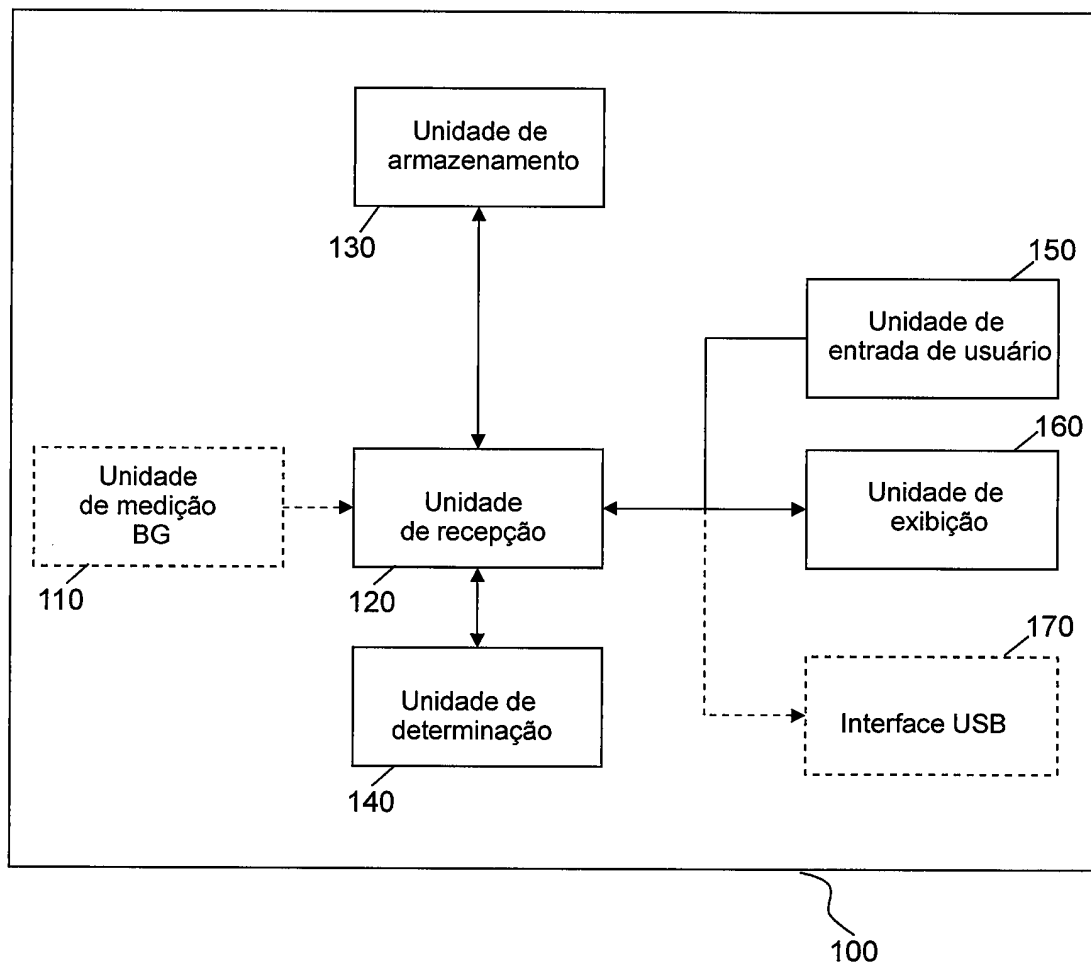


FIG. 1

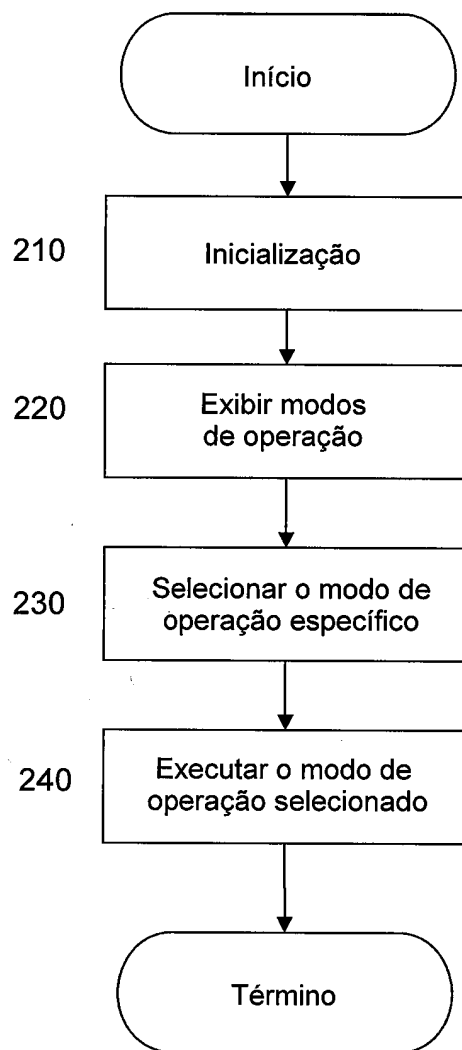


FIG. 2

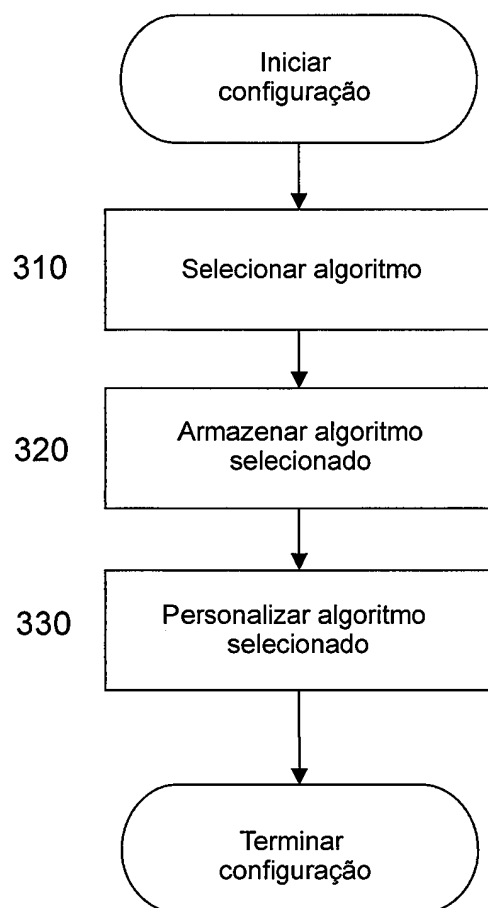


FIG. 3

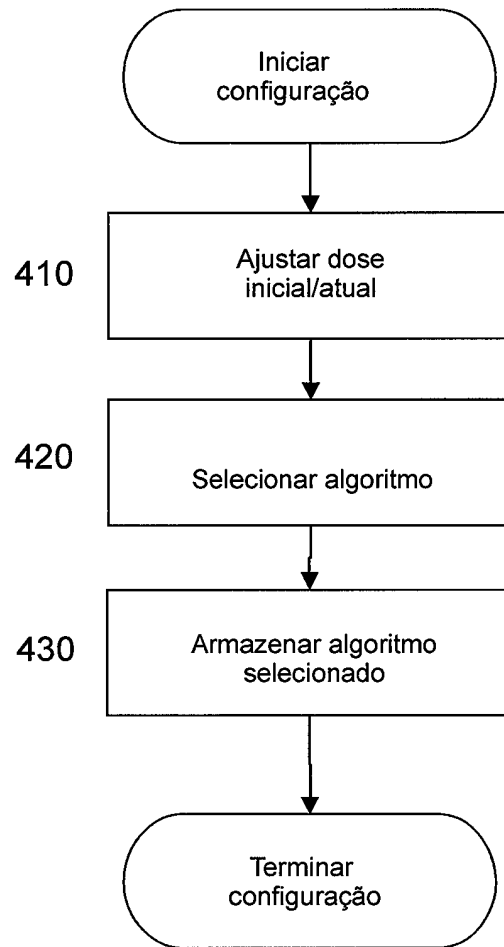


FIG. 4

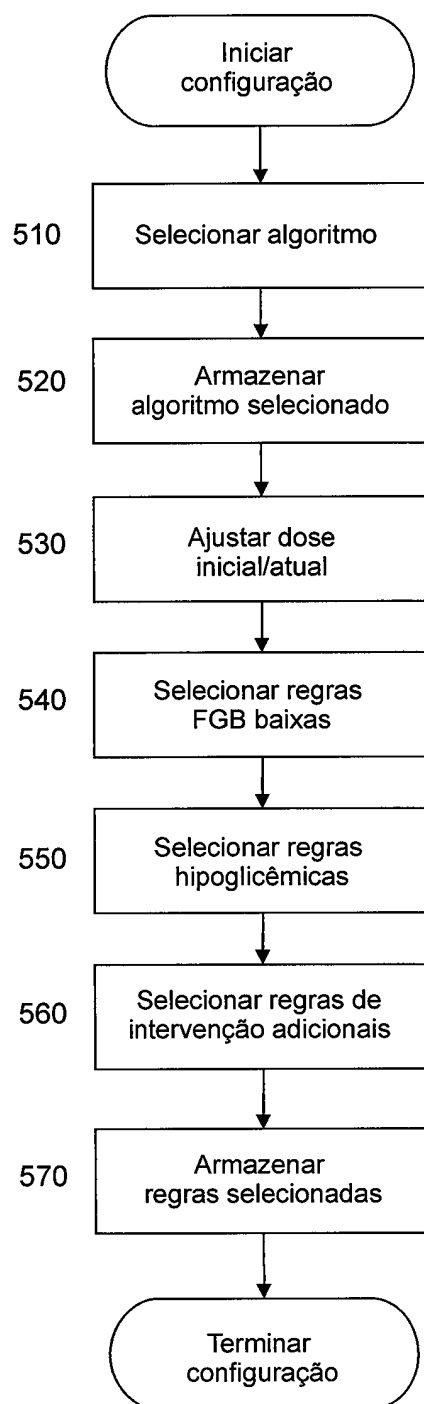


FIG. 5

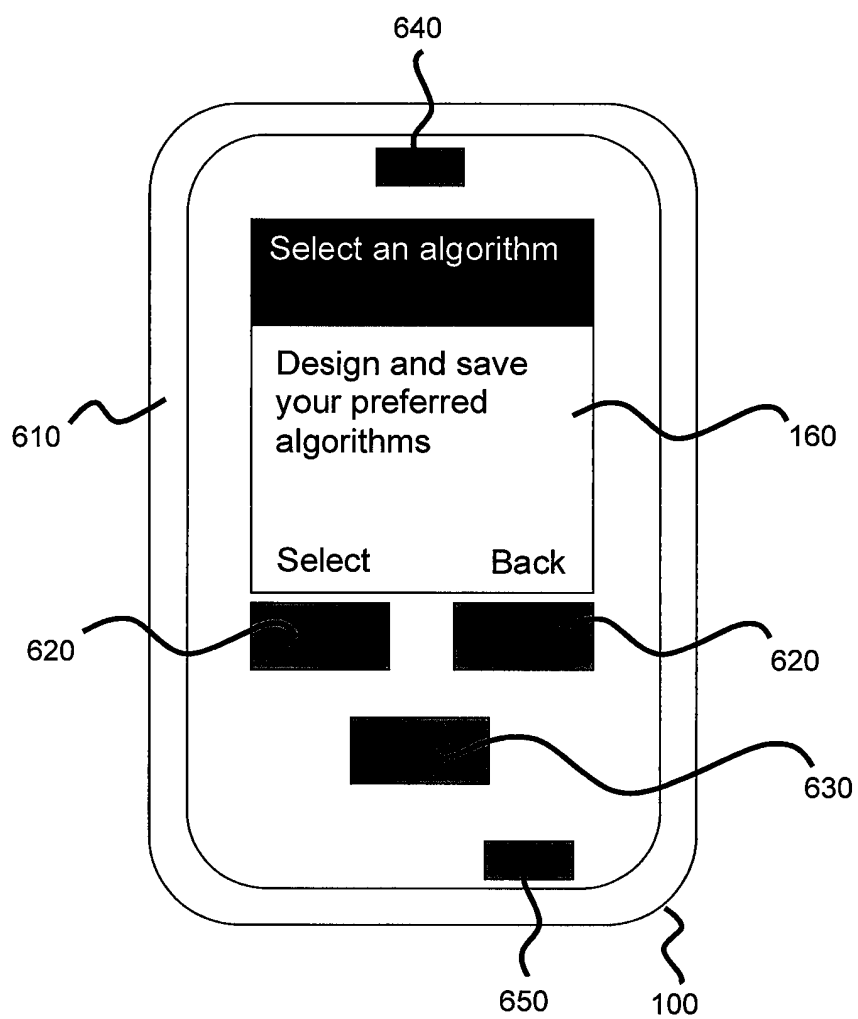


FIG. 6

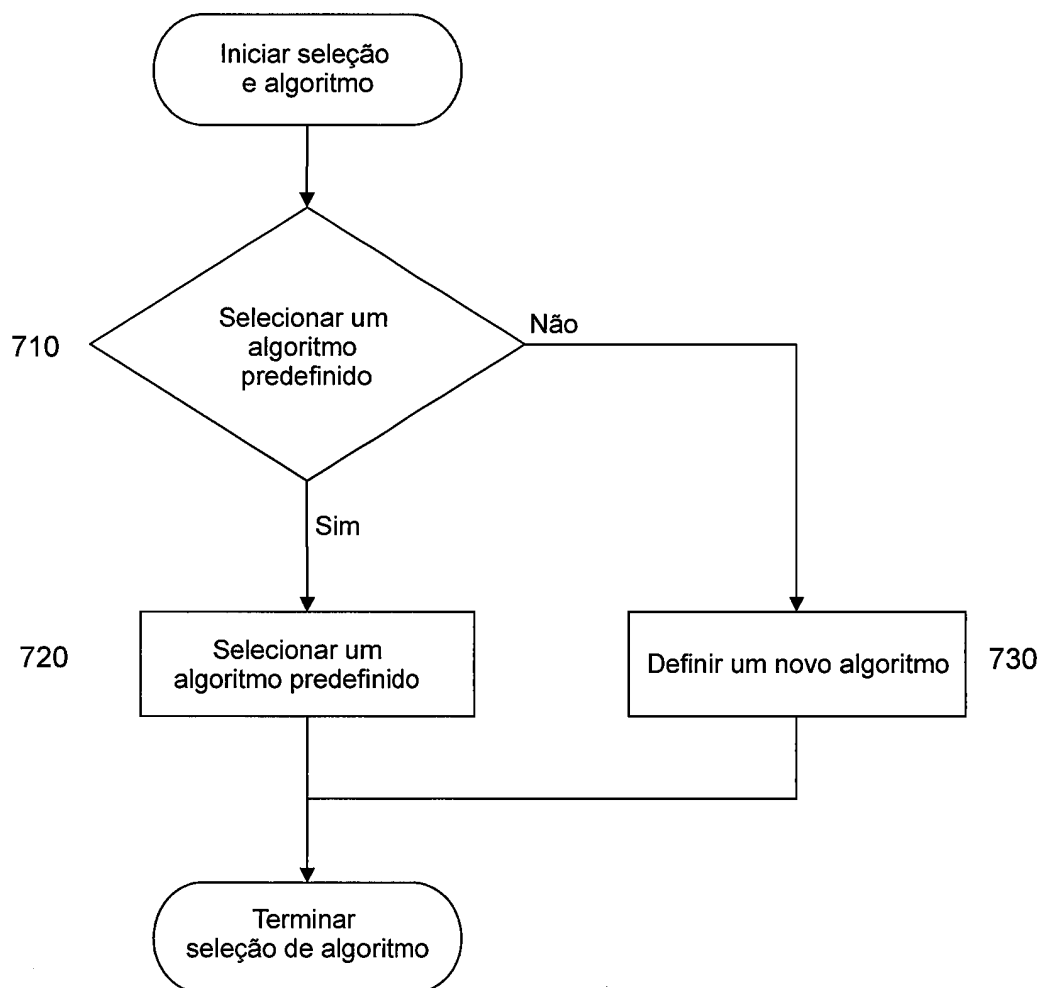


FIG. 7

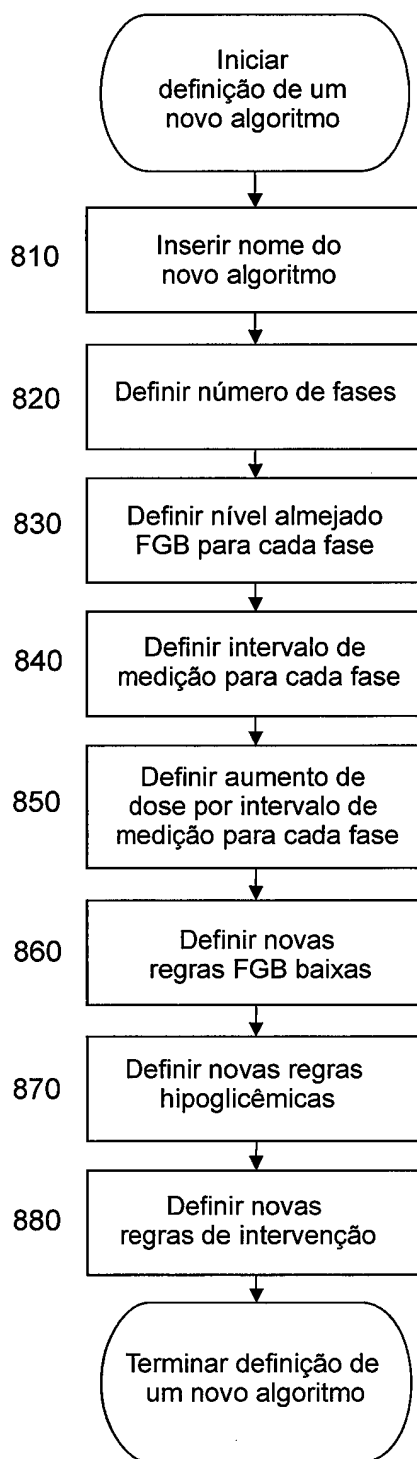


FIG. 8

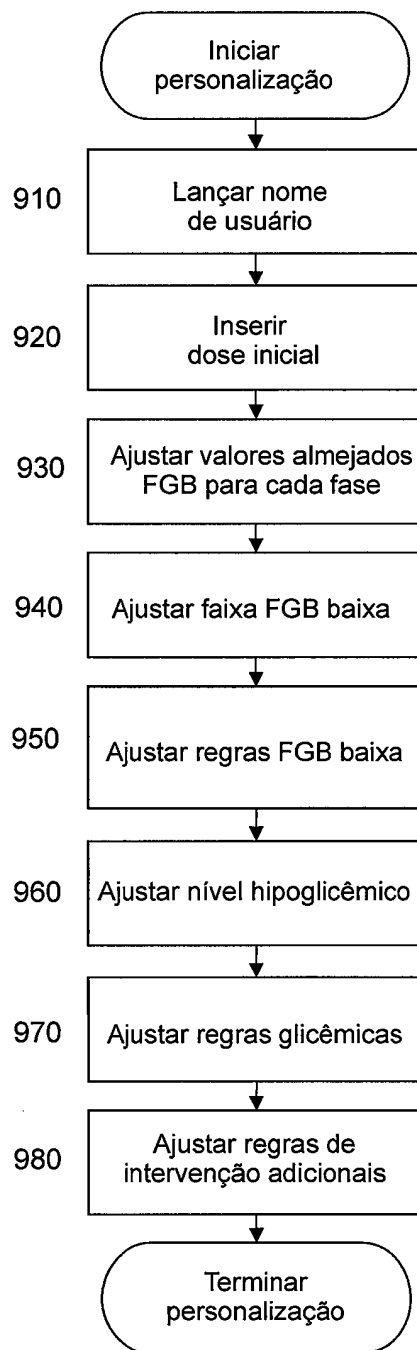


FIG. 9

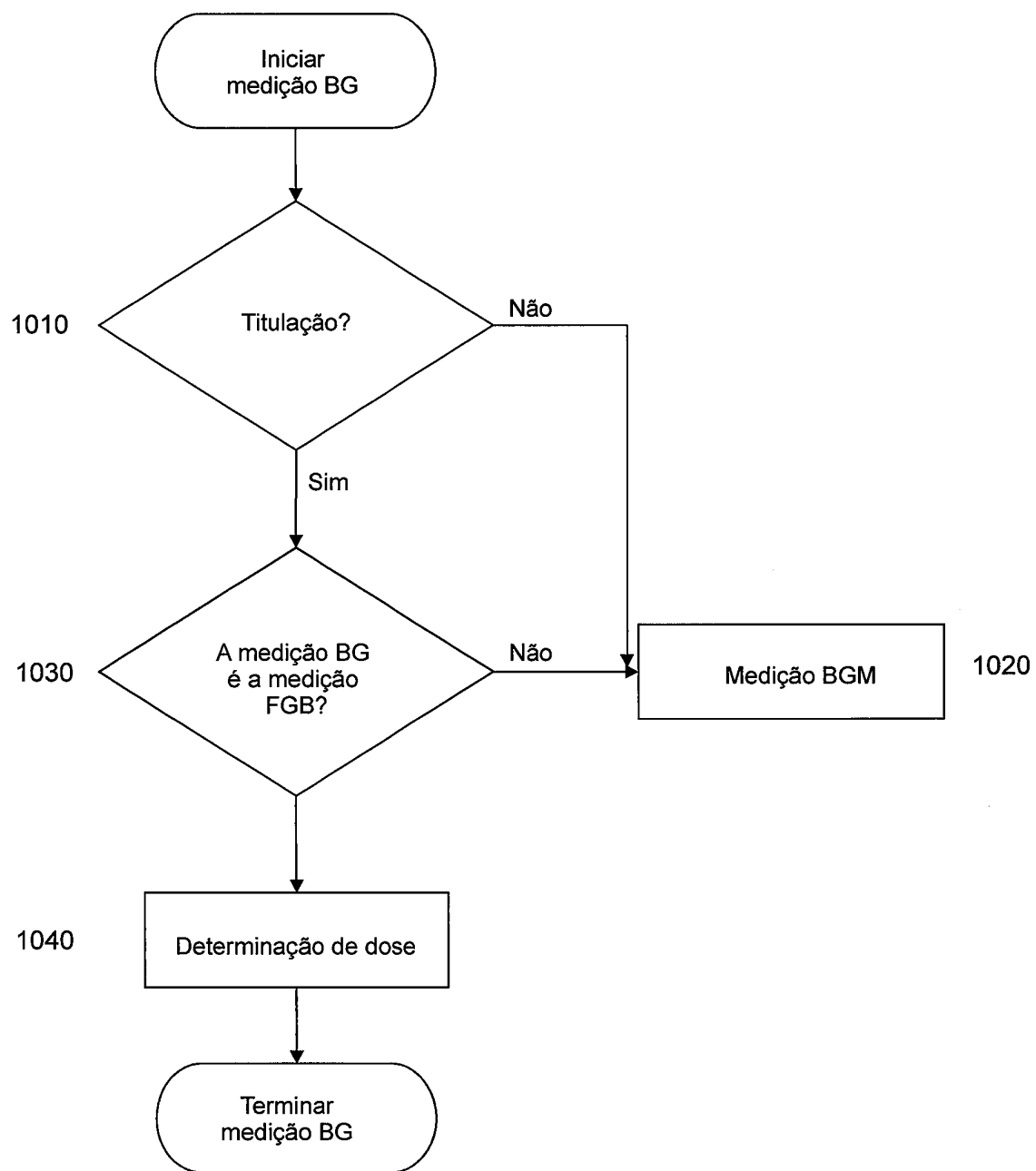


FIG. 10

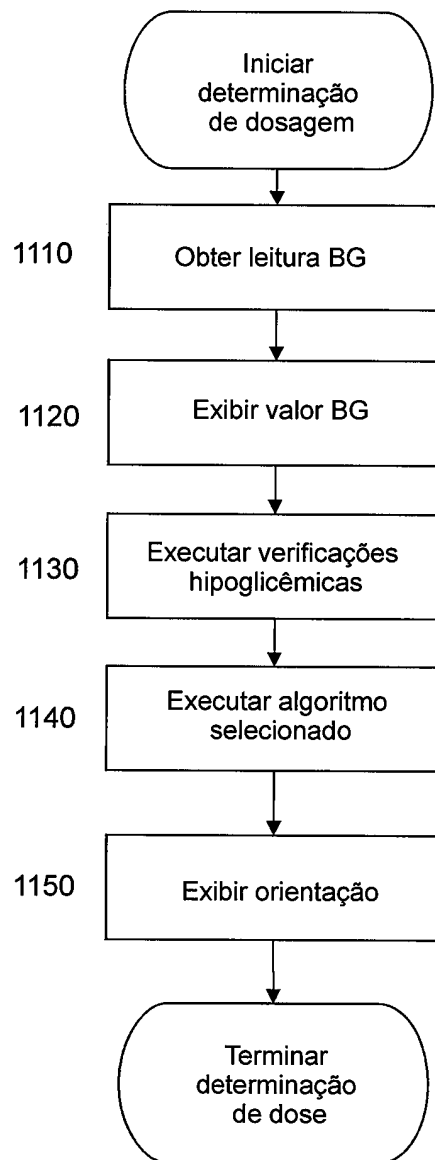


FIG. 11

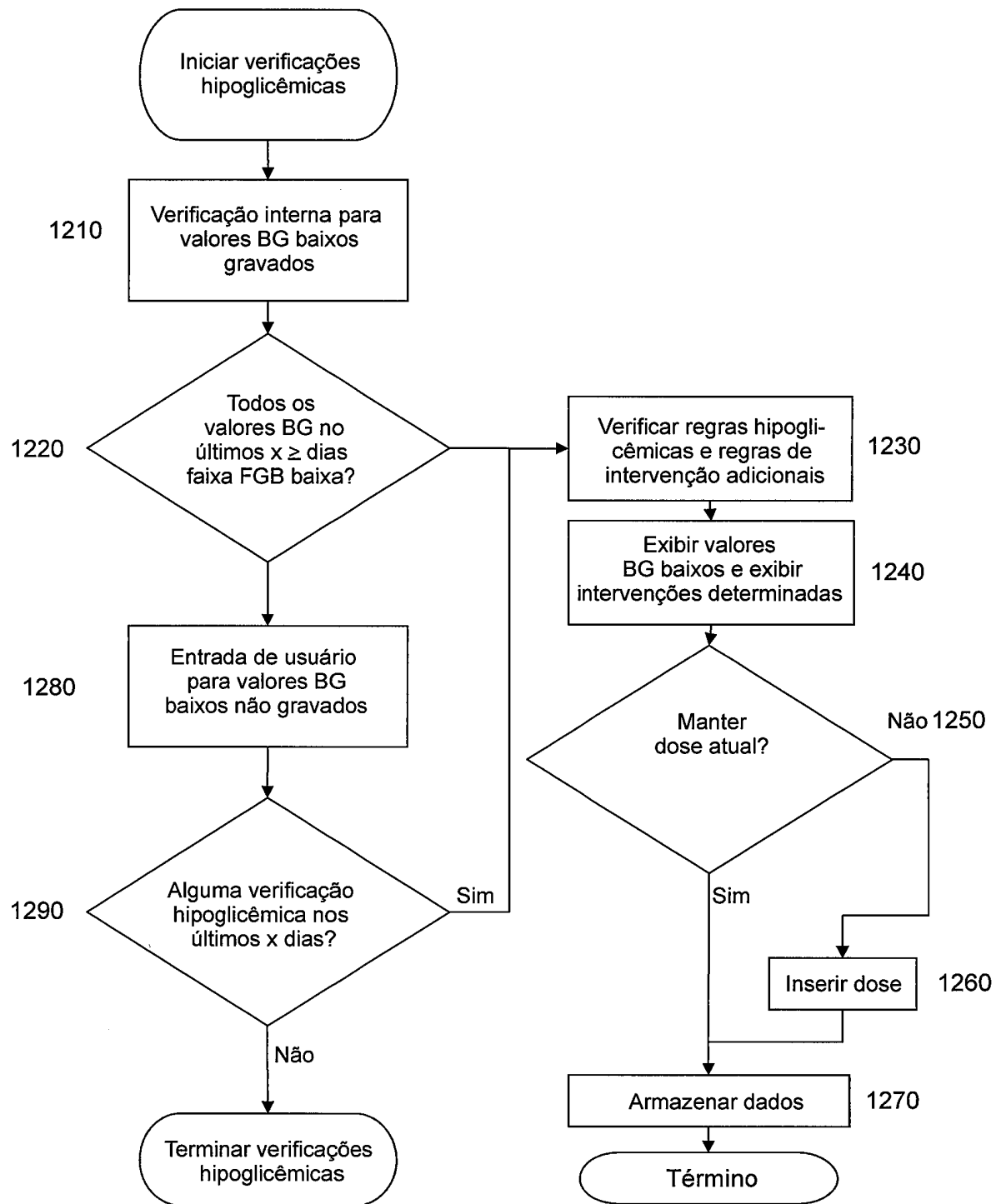


FIG. 12

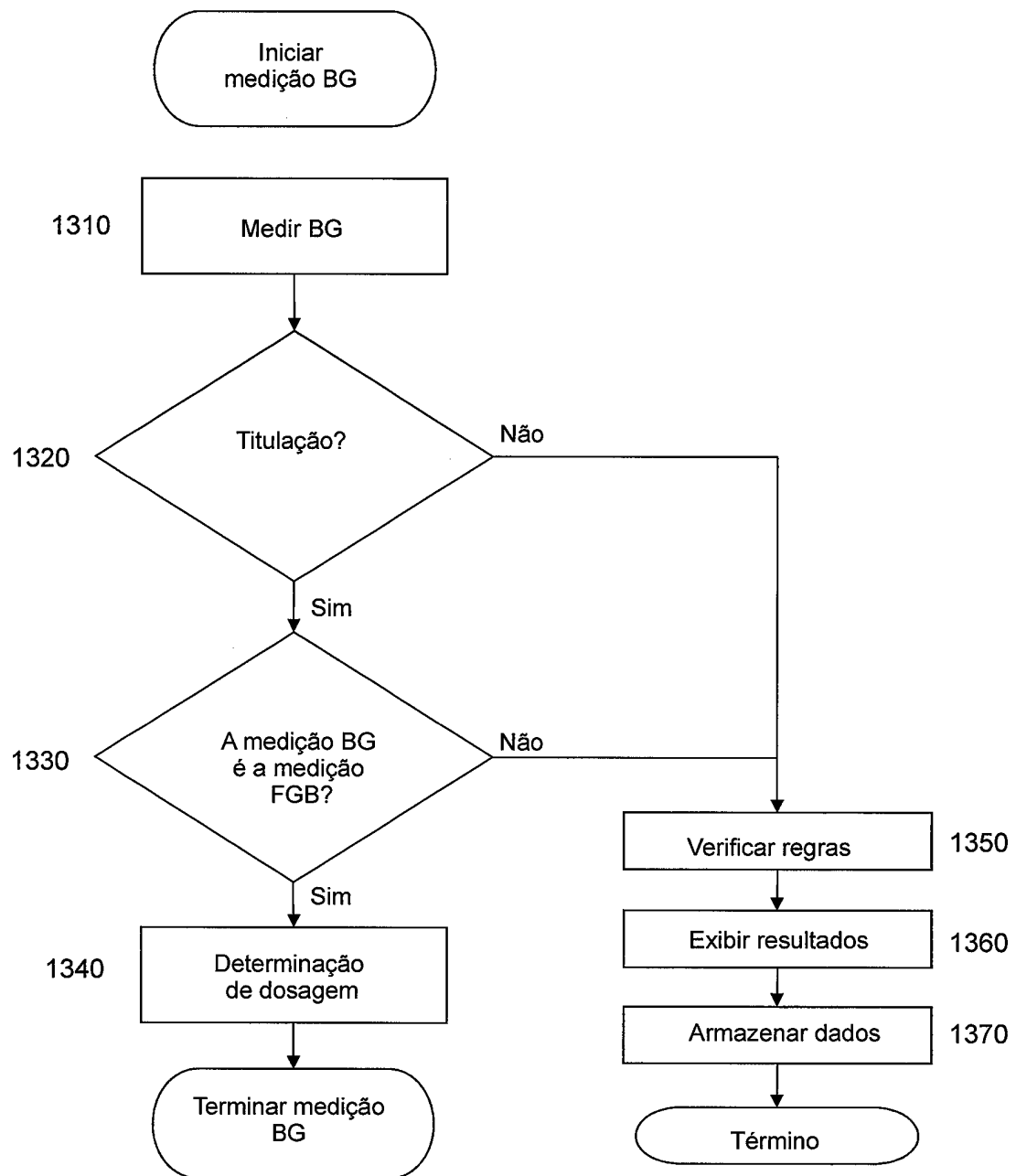


FIG. 13

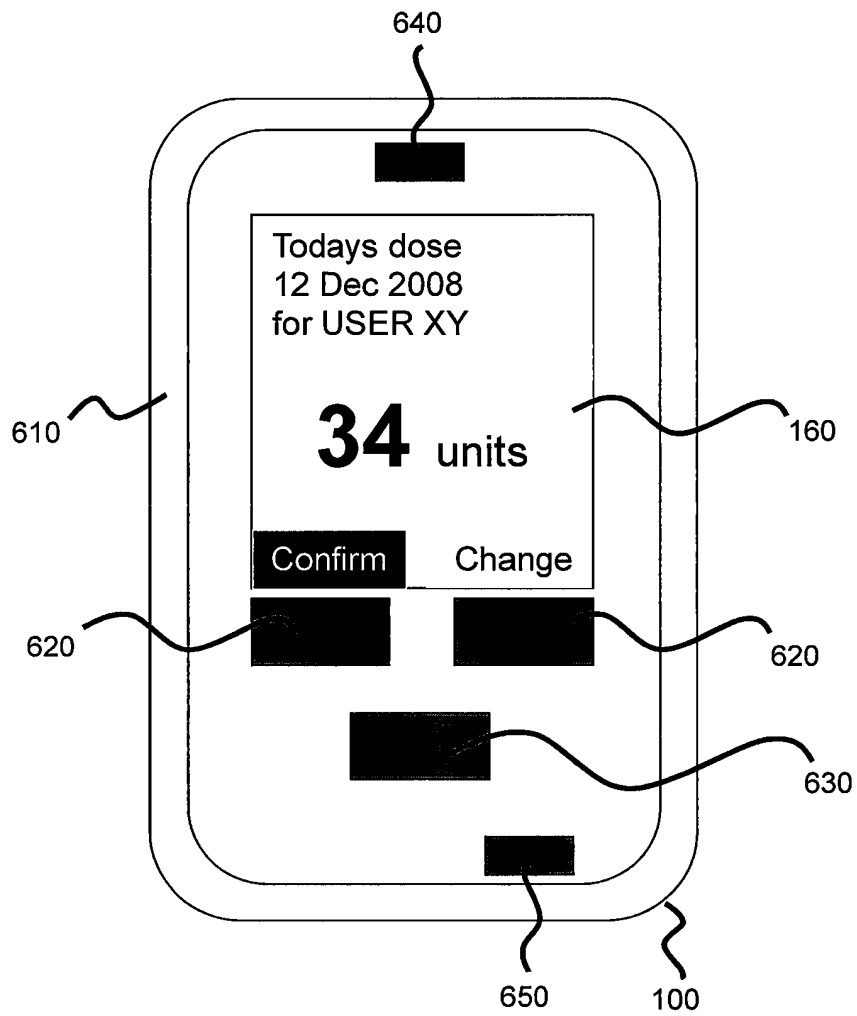


FIG. 14

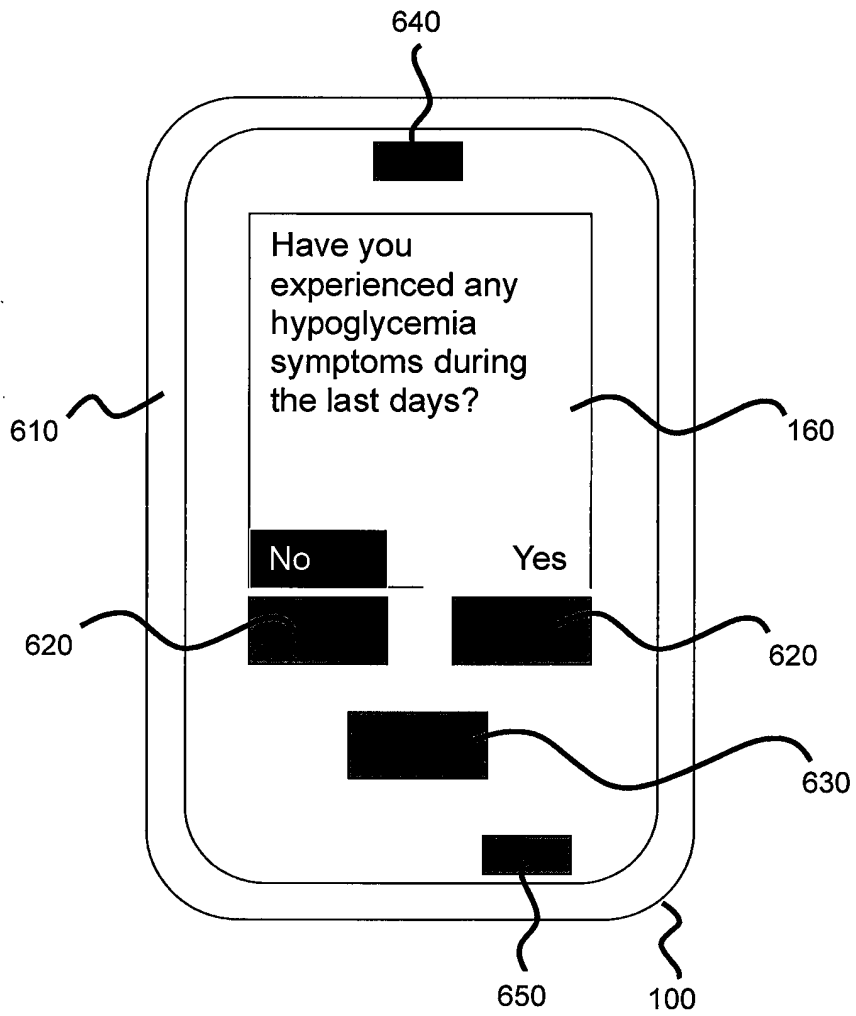


FIG. 15

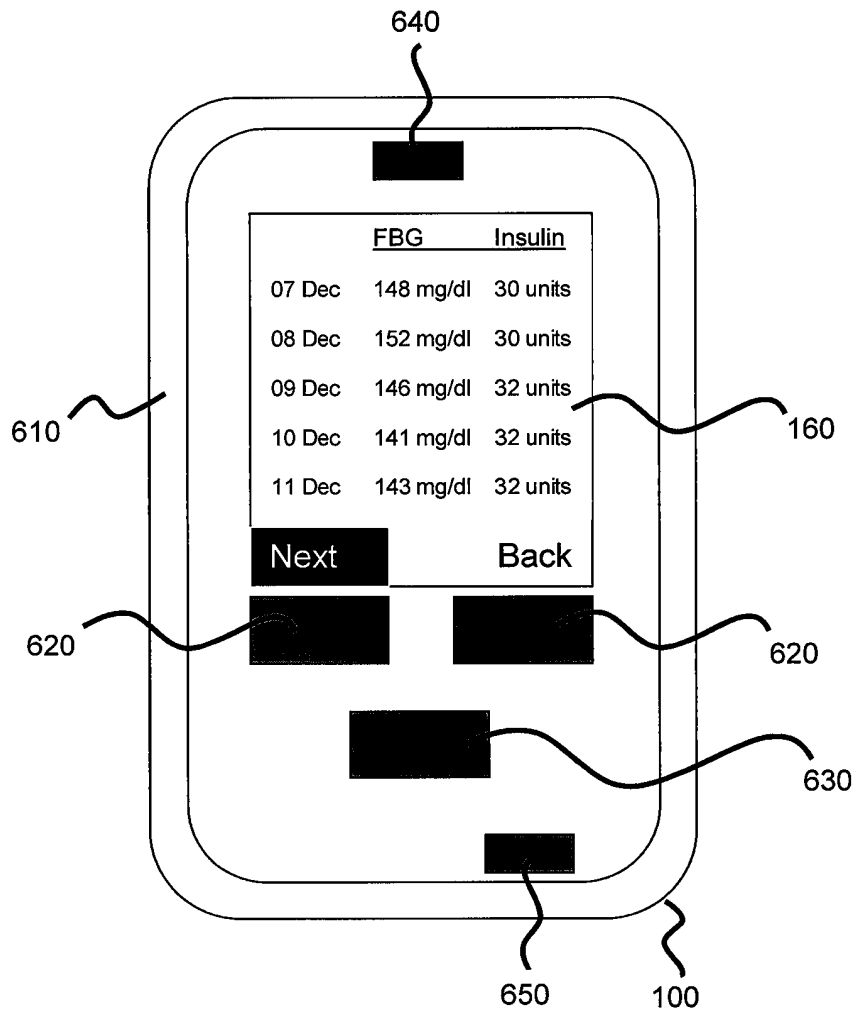


FIG. 16

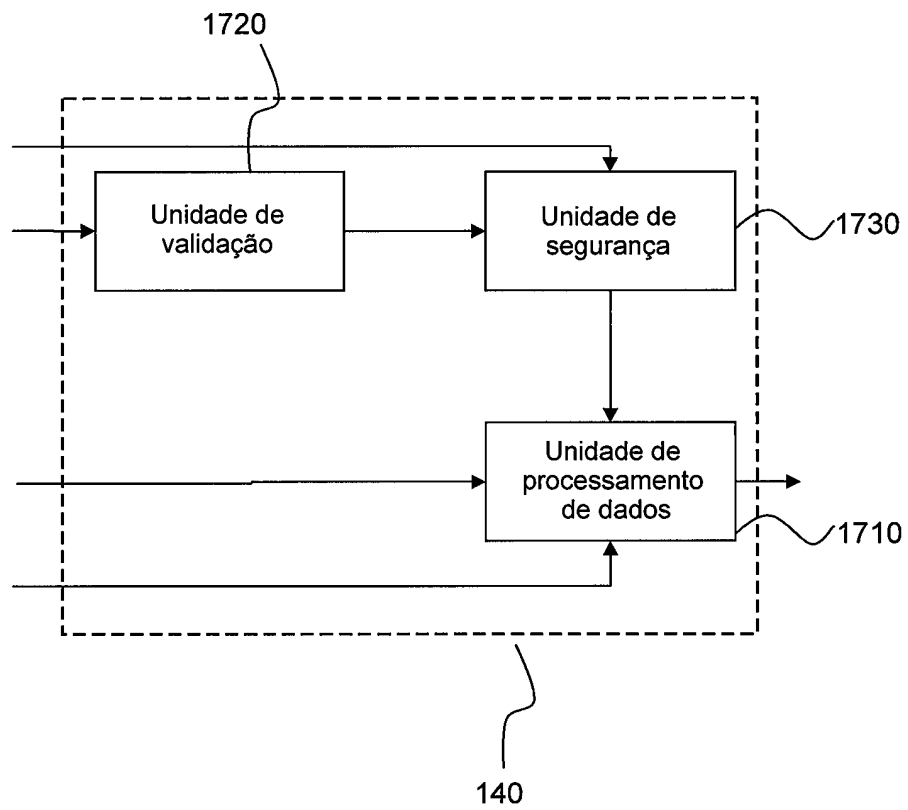


FIG. 17

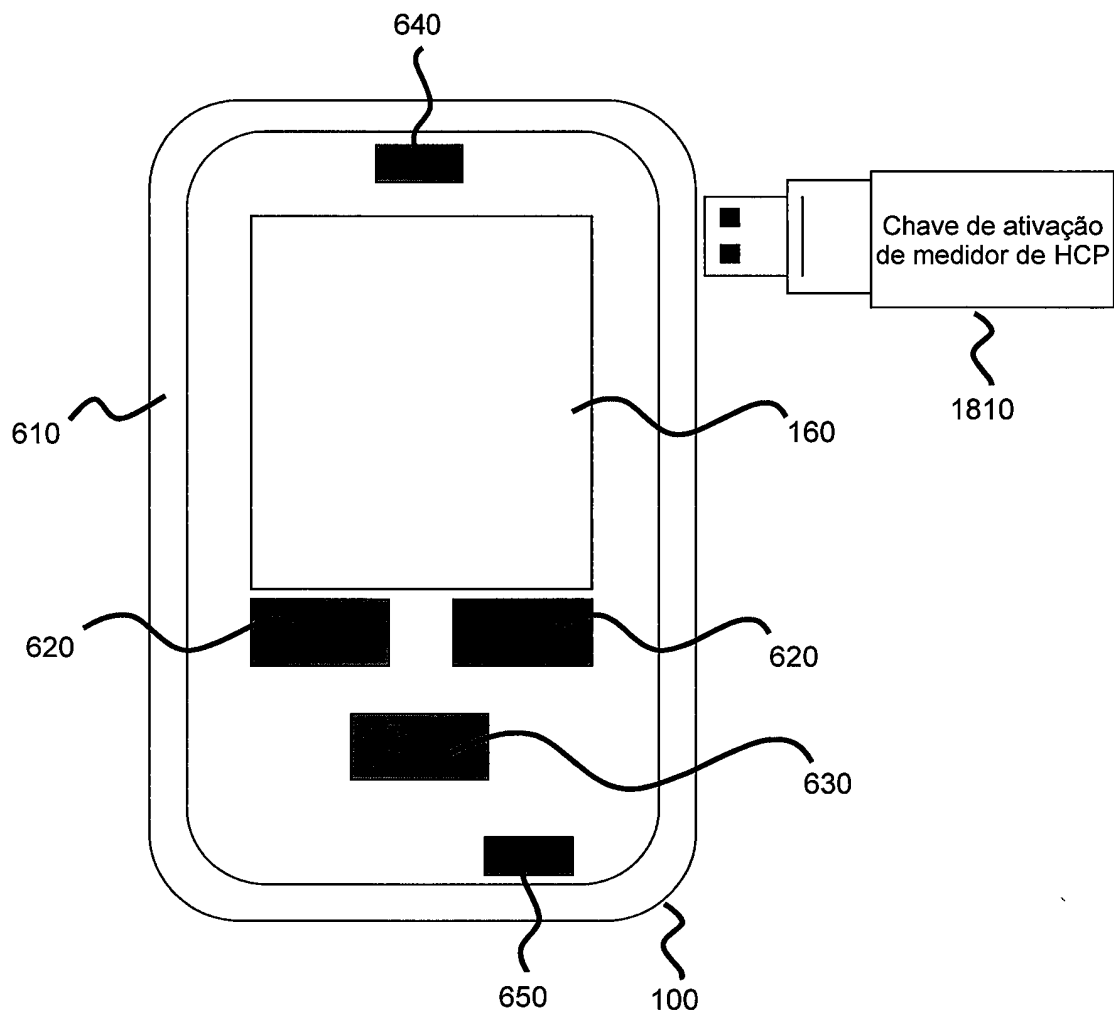


FIG. 18

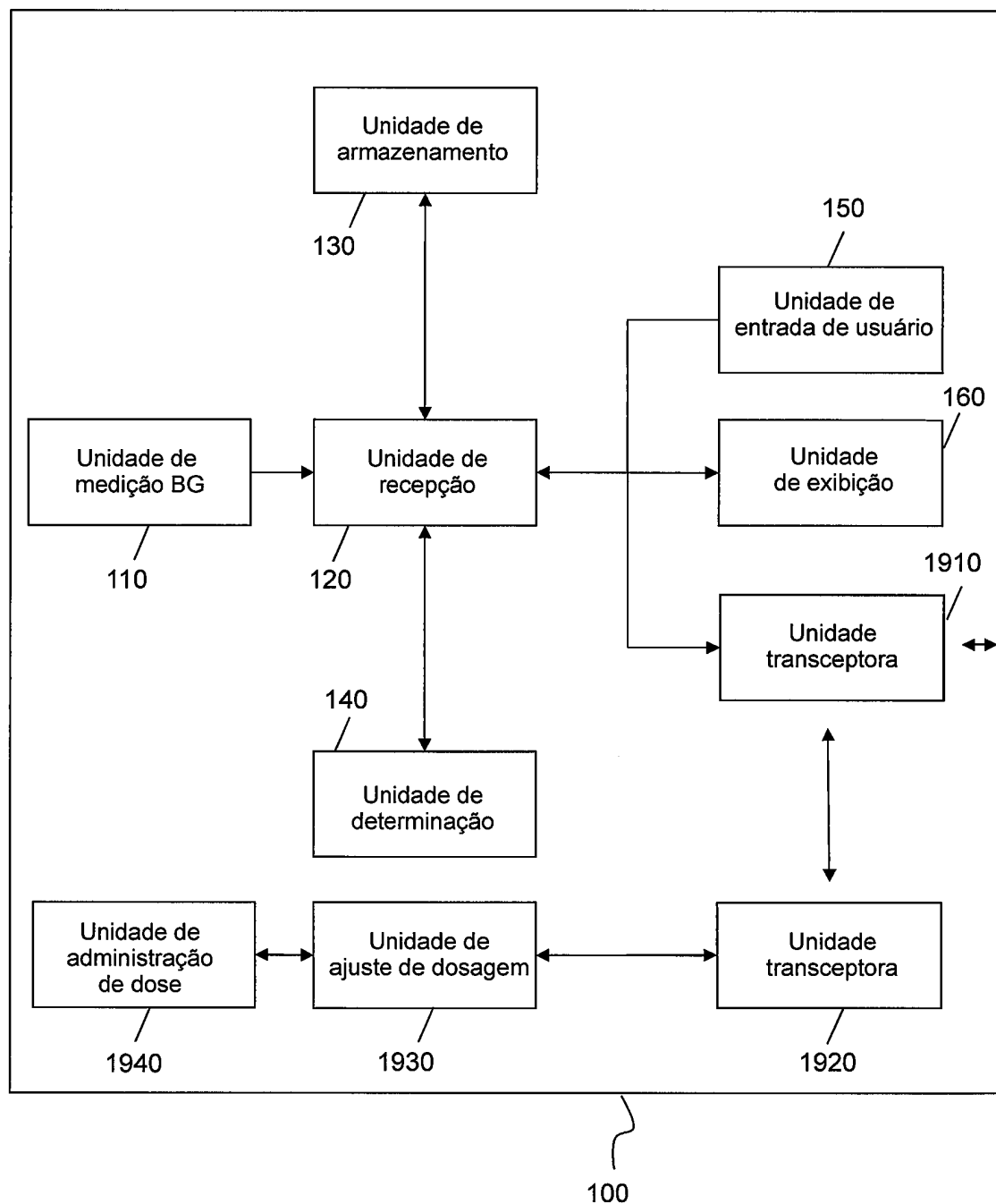


FIG. 19

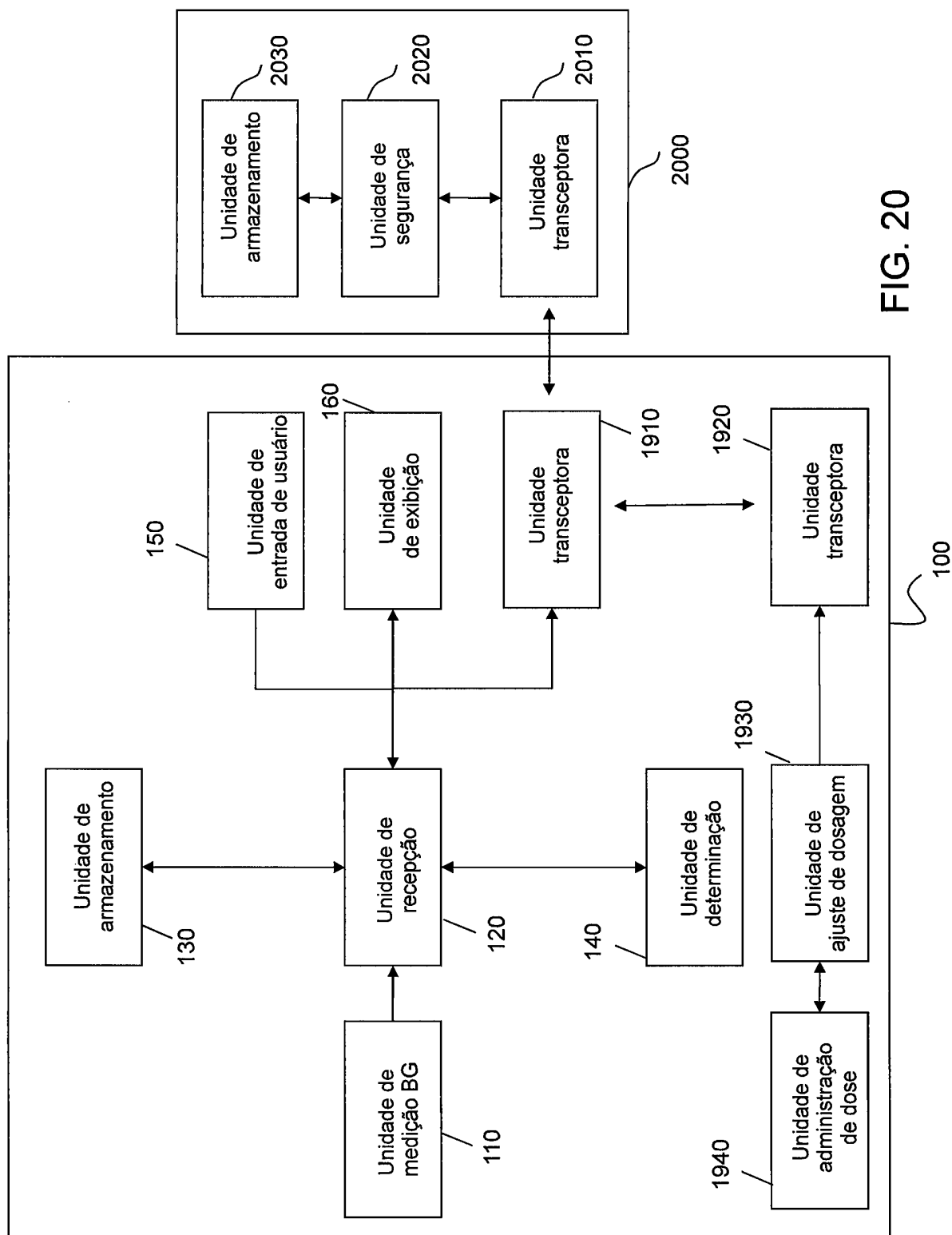


FIG. 20

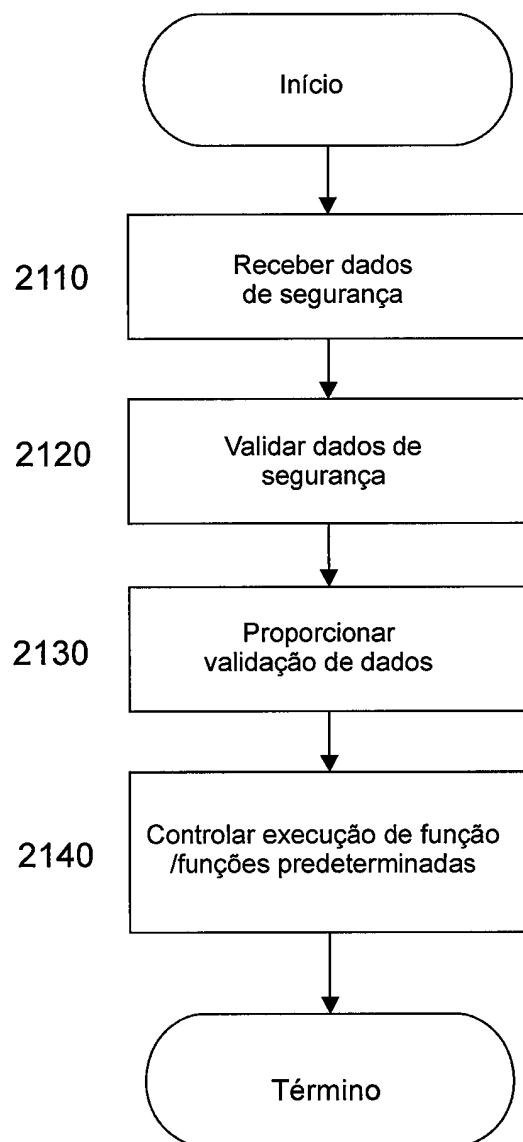


FIG. 21

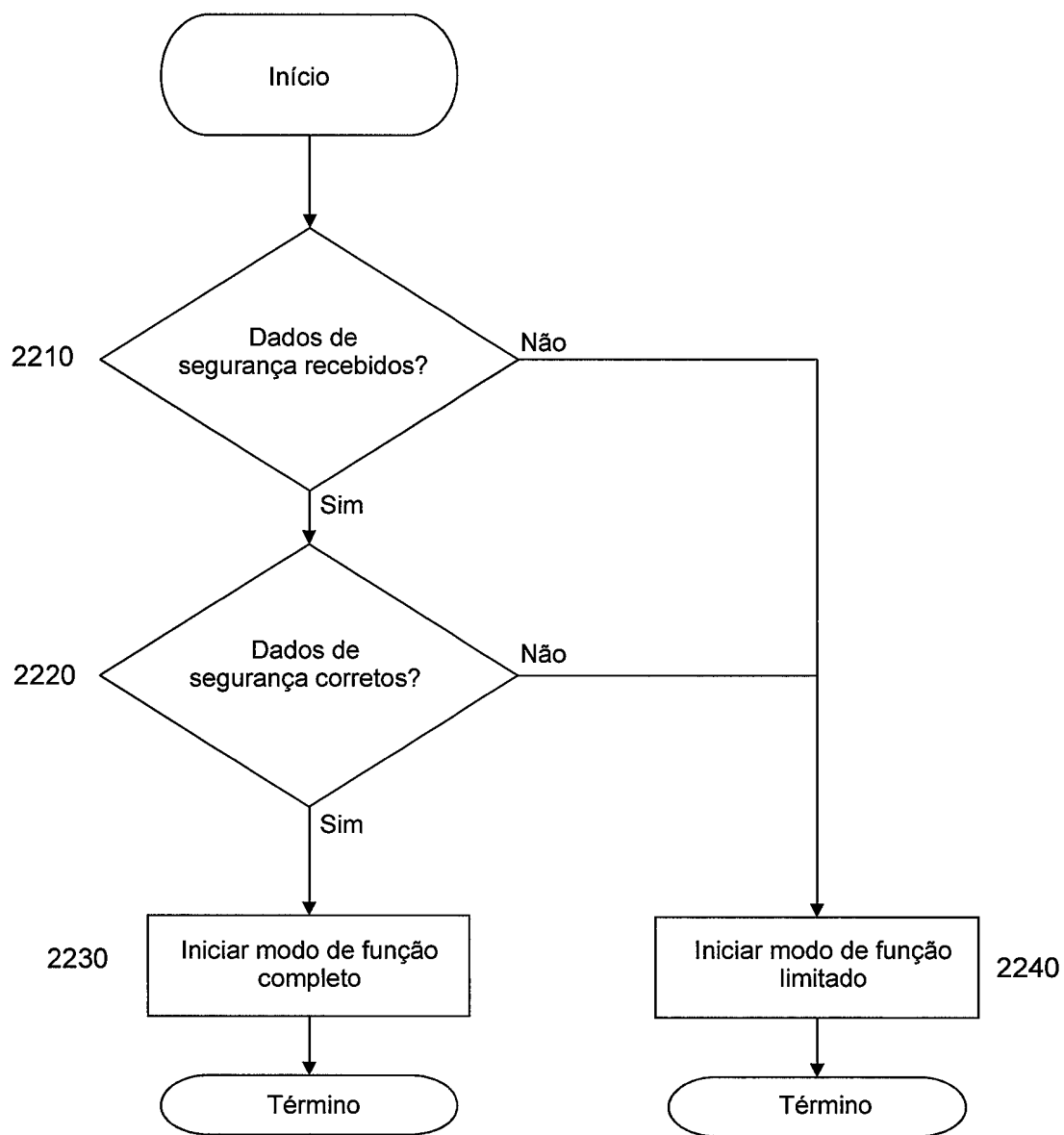


FIG. 22

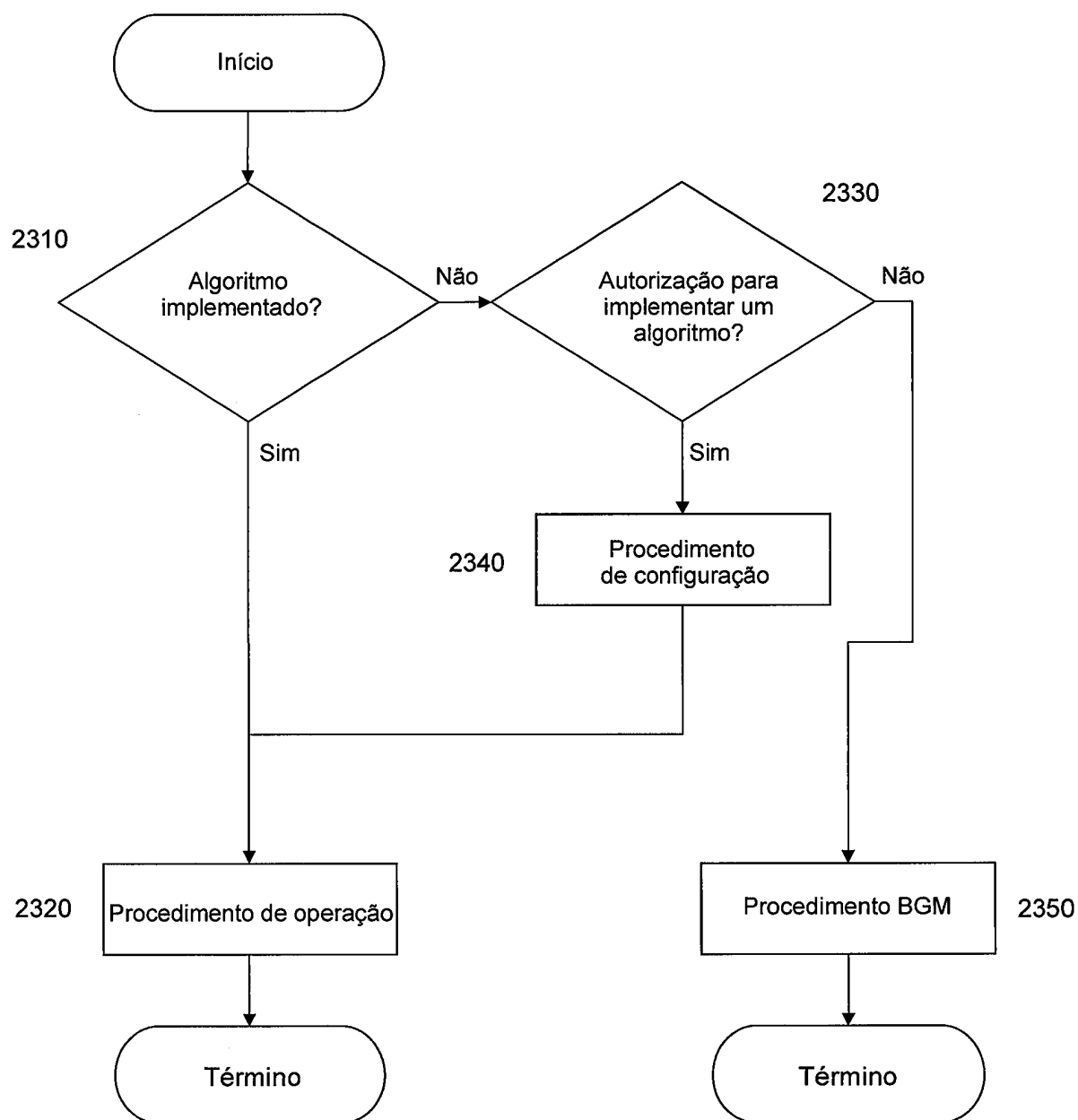


FIG. 23

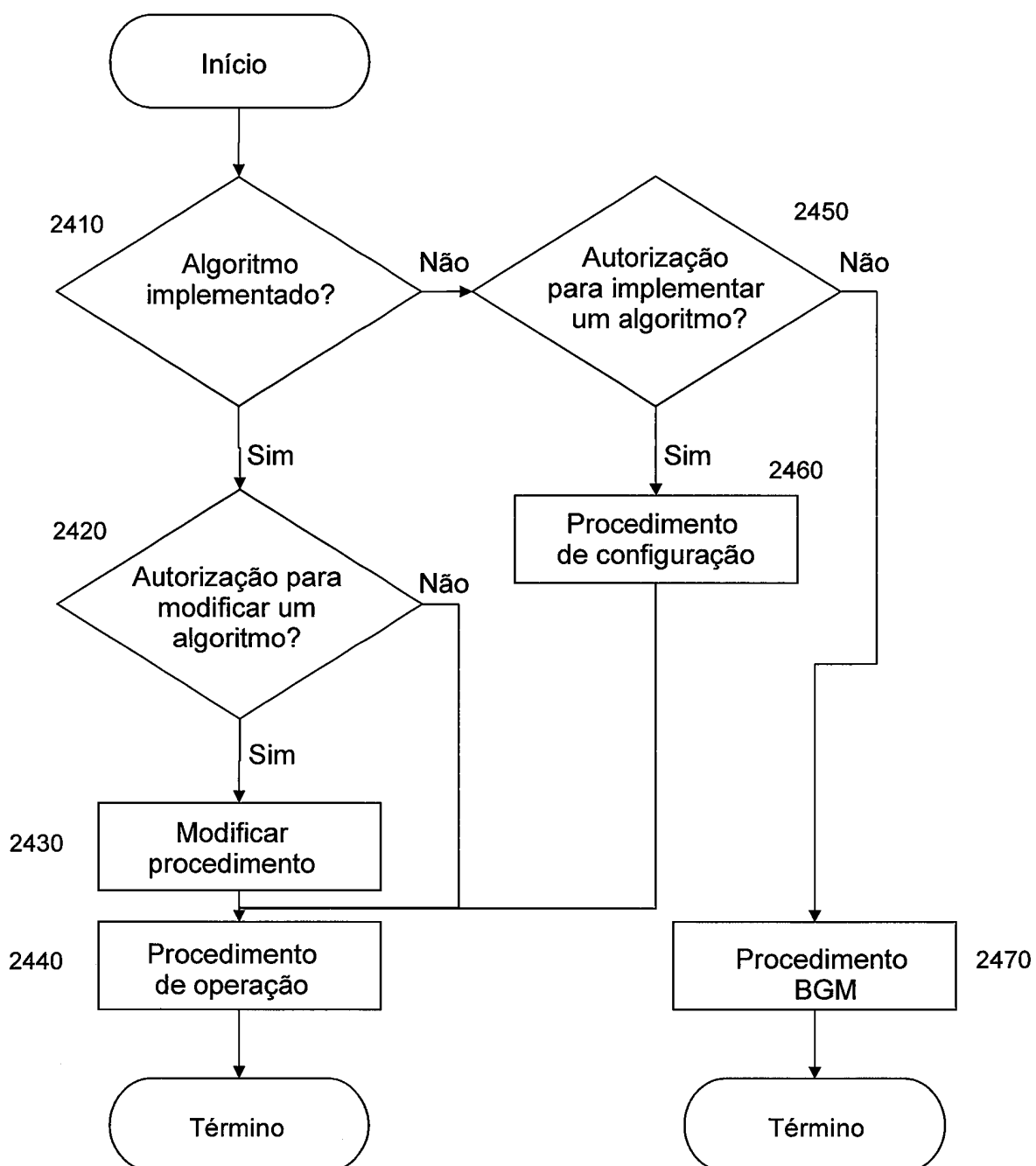


FIG. 24

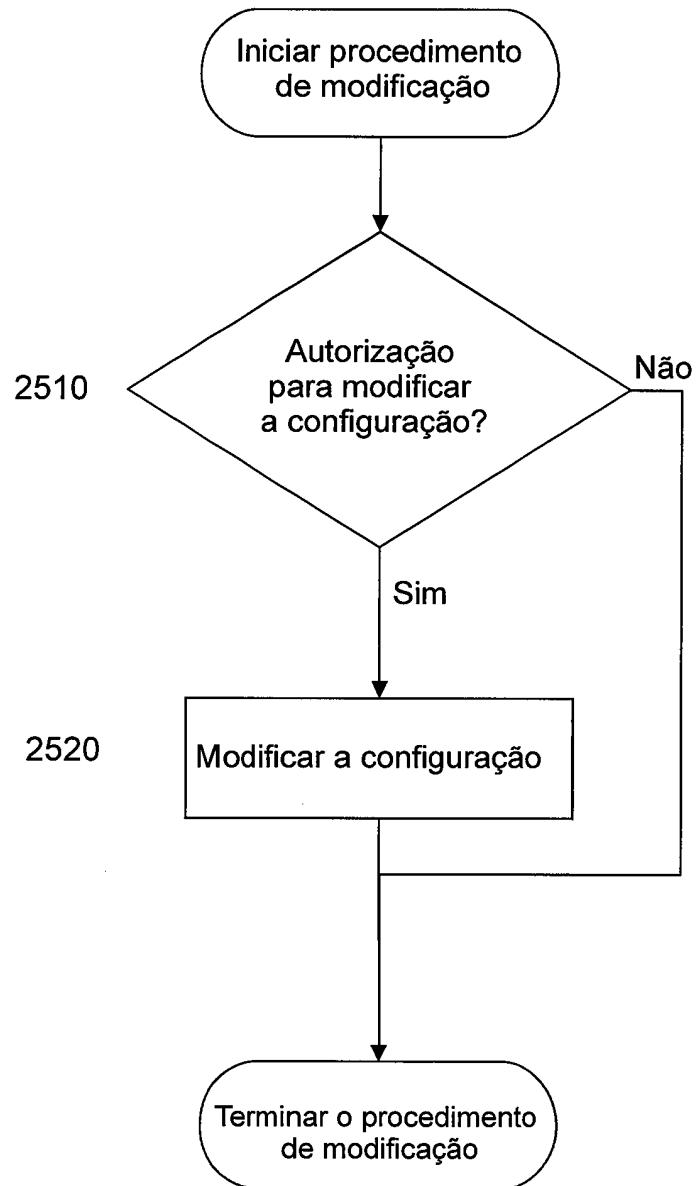


FIG. 25

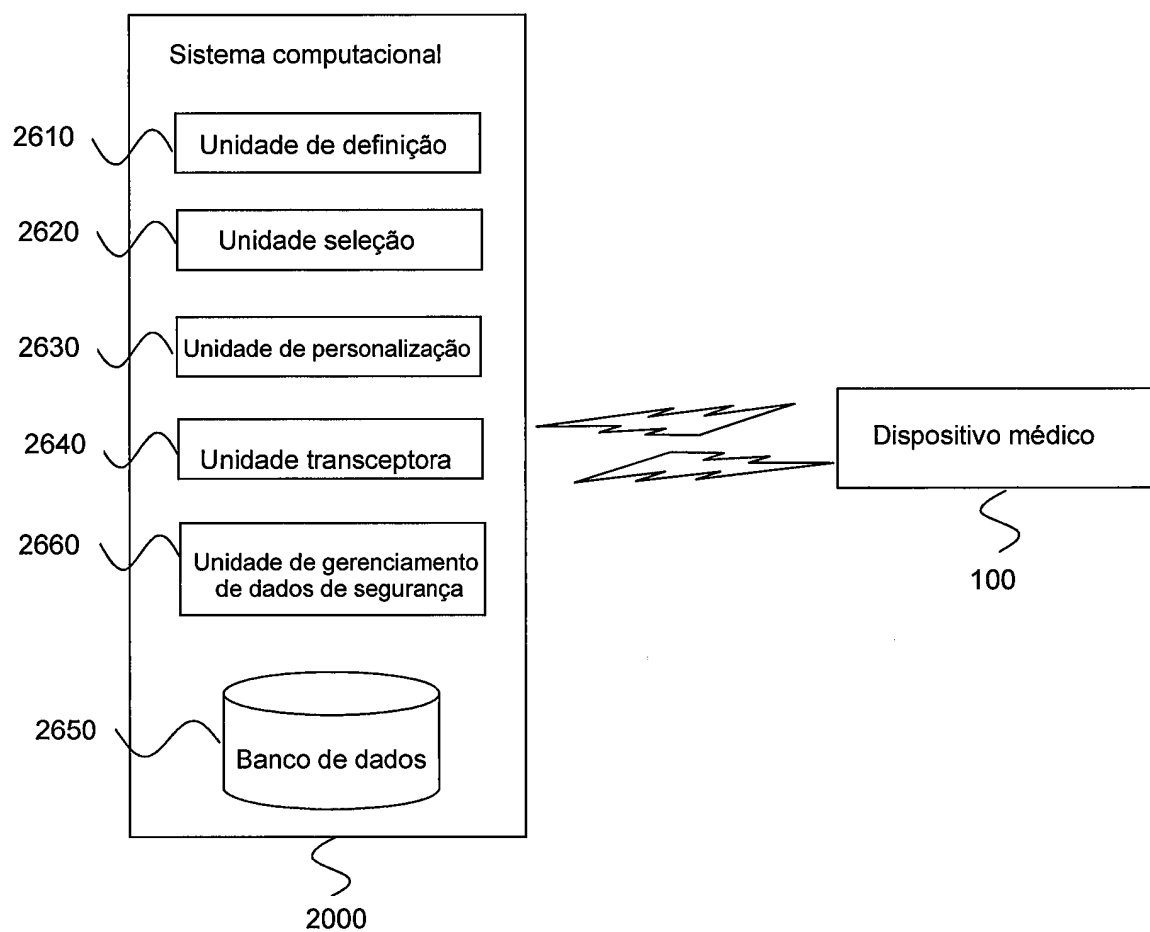


FIG. 26

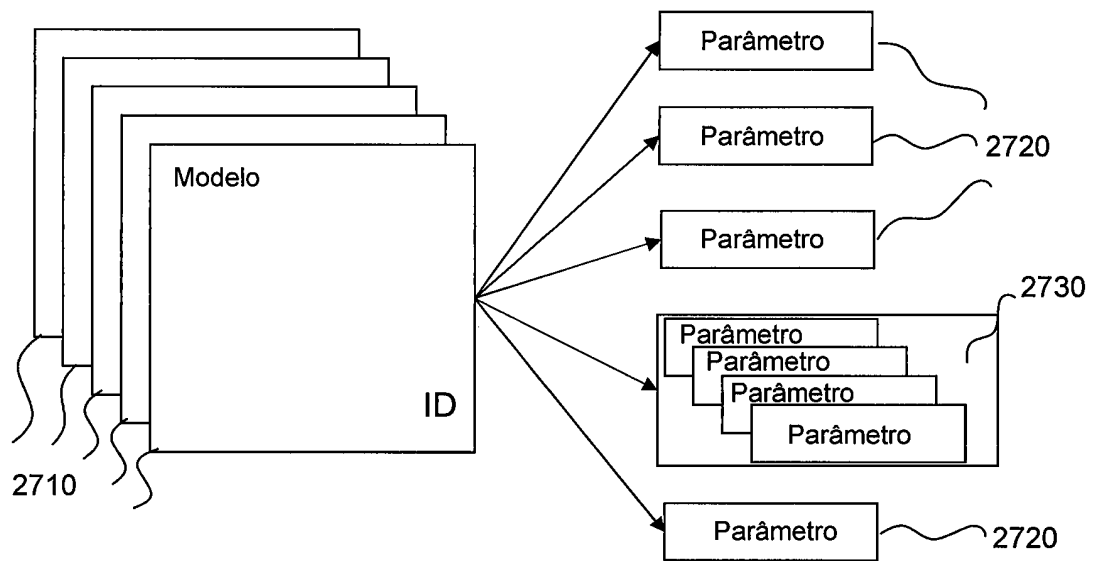


FIG. 27

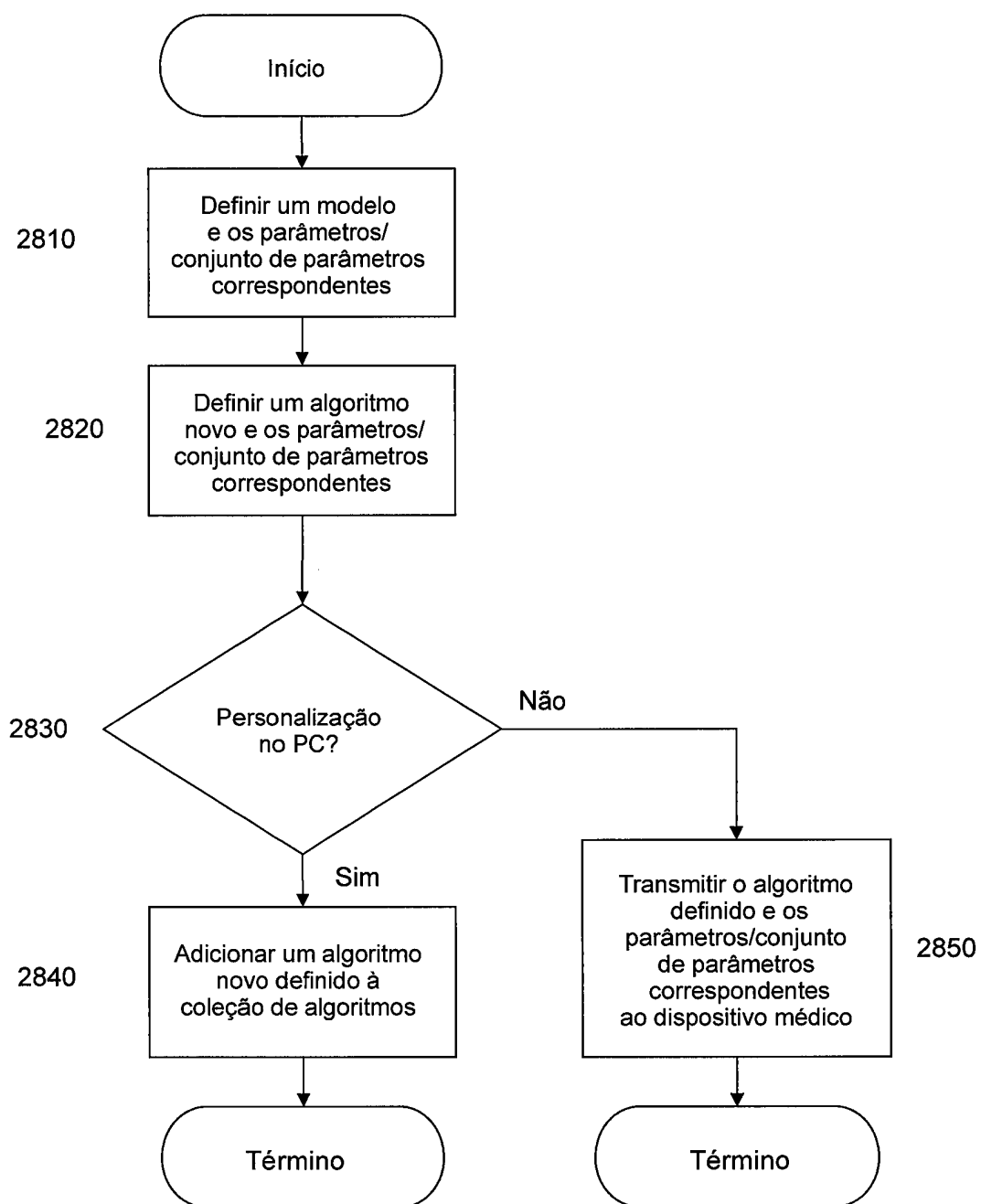


FIG. 28

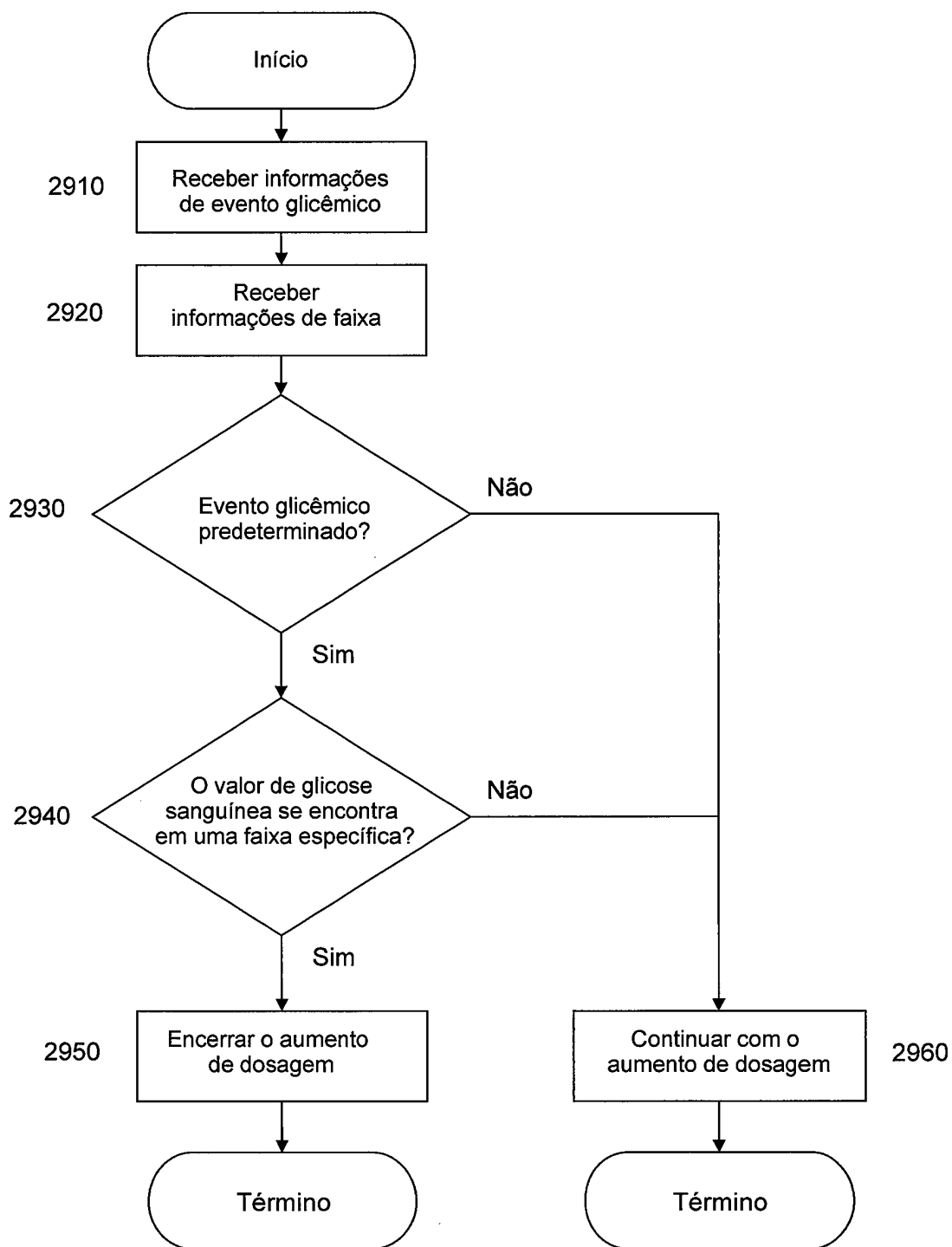


FIG. 29

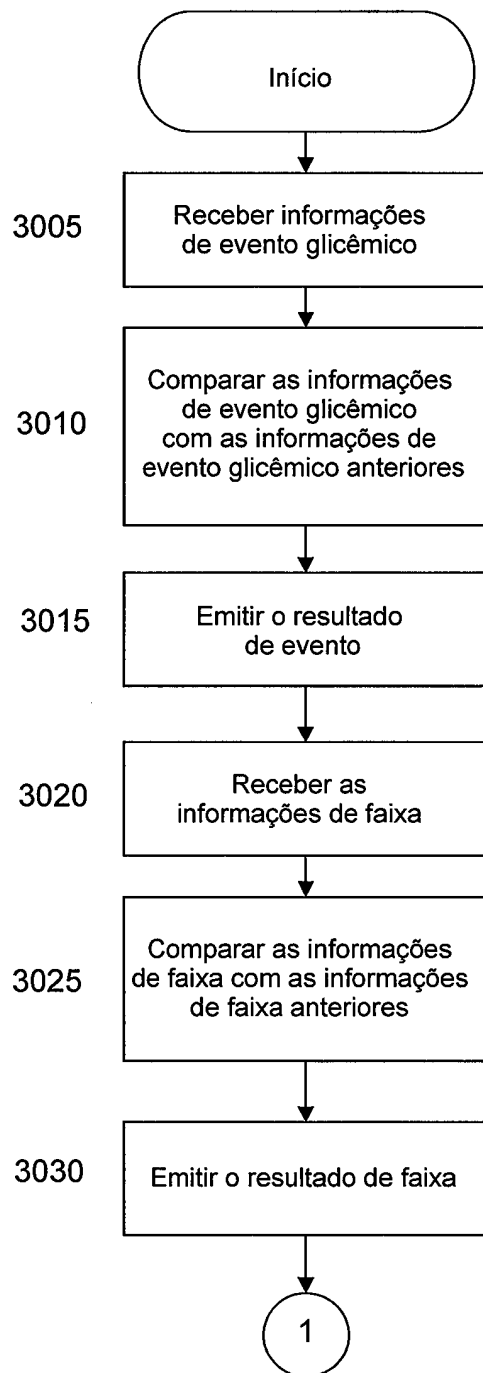


FIG. 30a

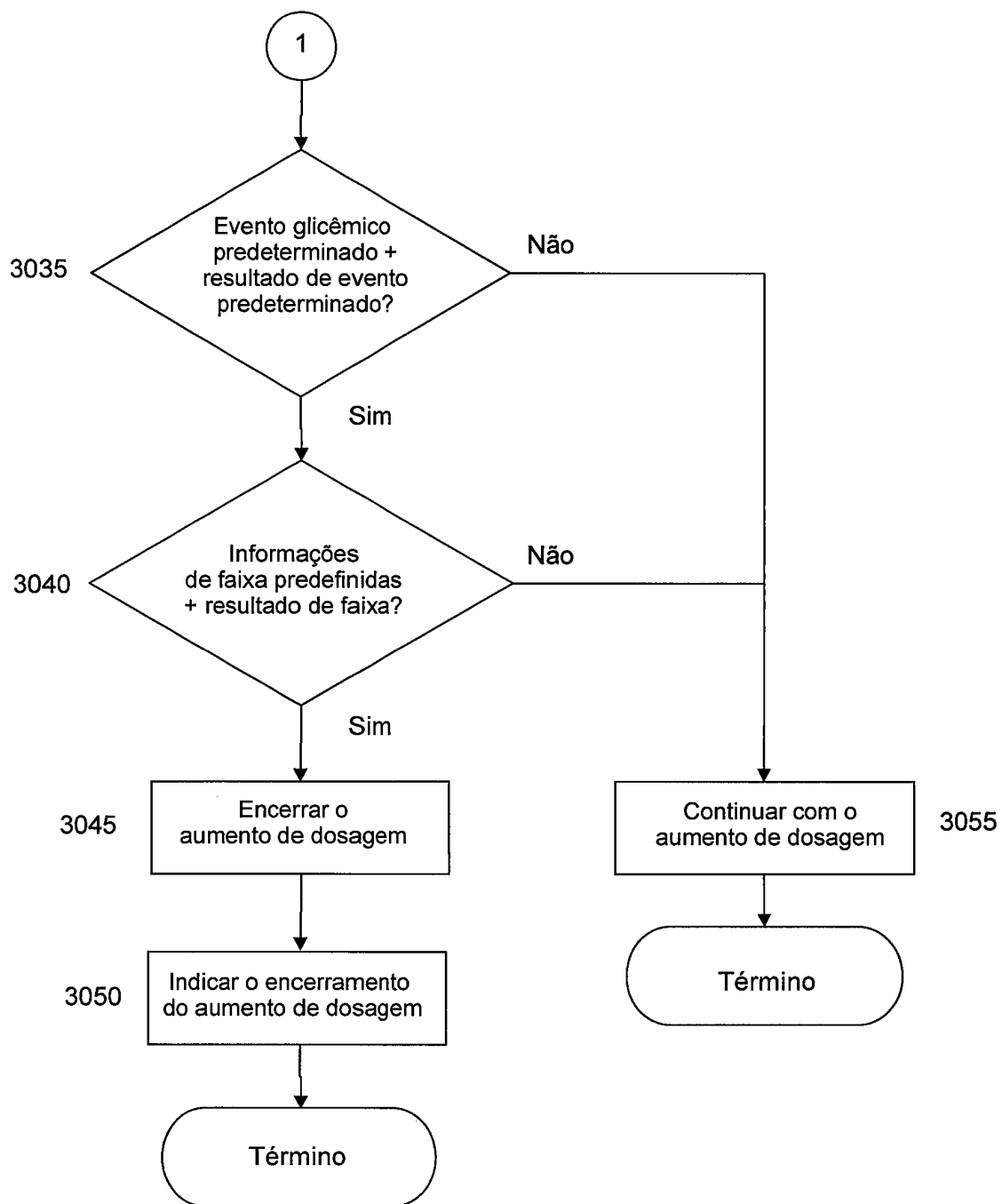


FIG. 30b

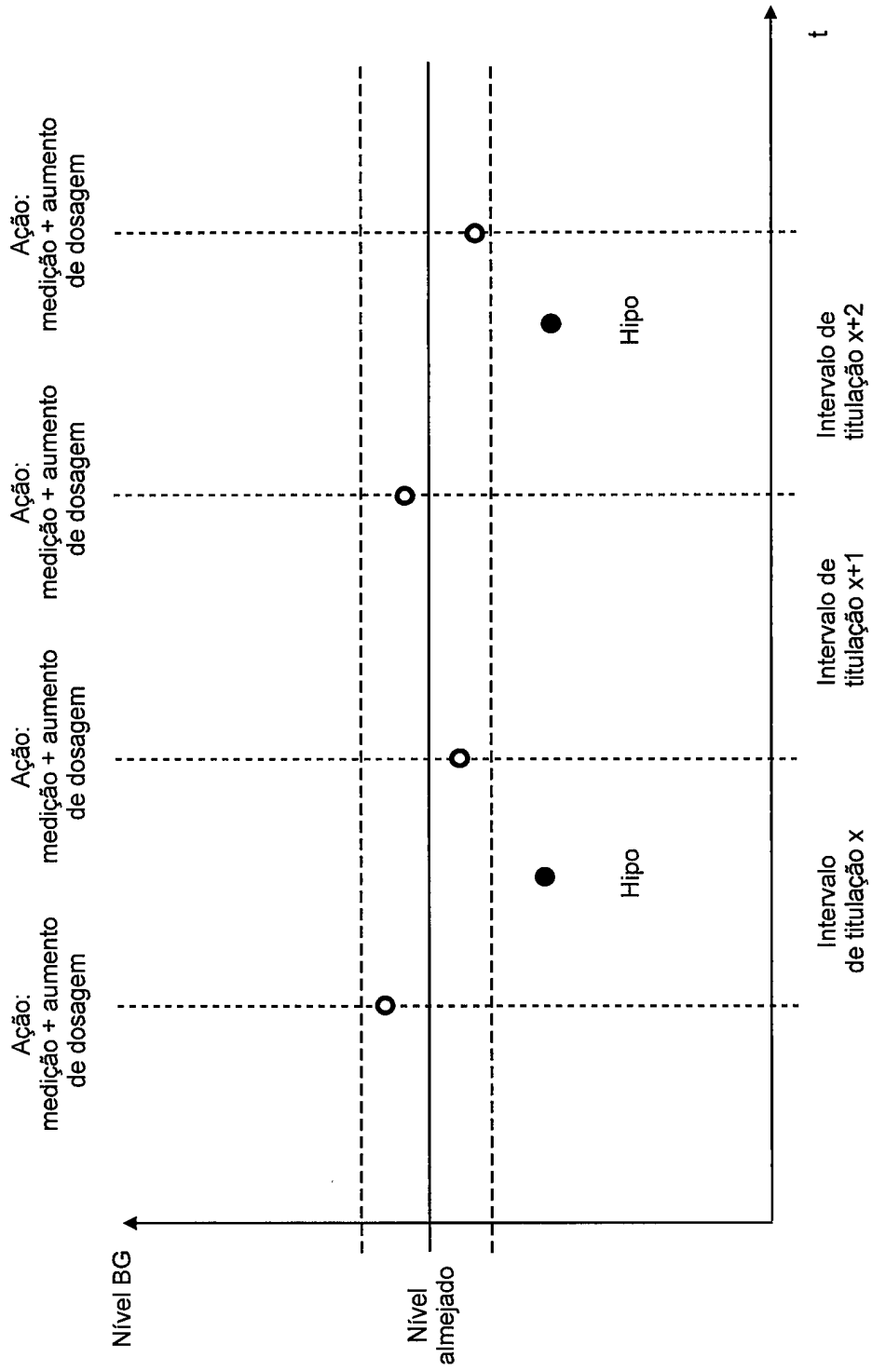


FIG. 31a

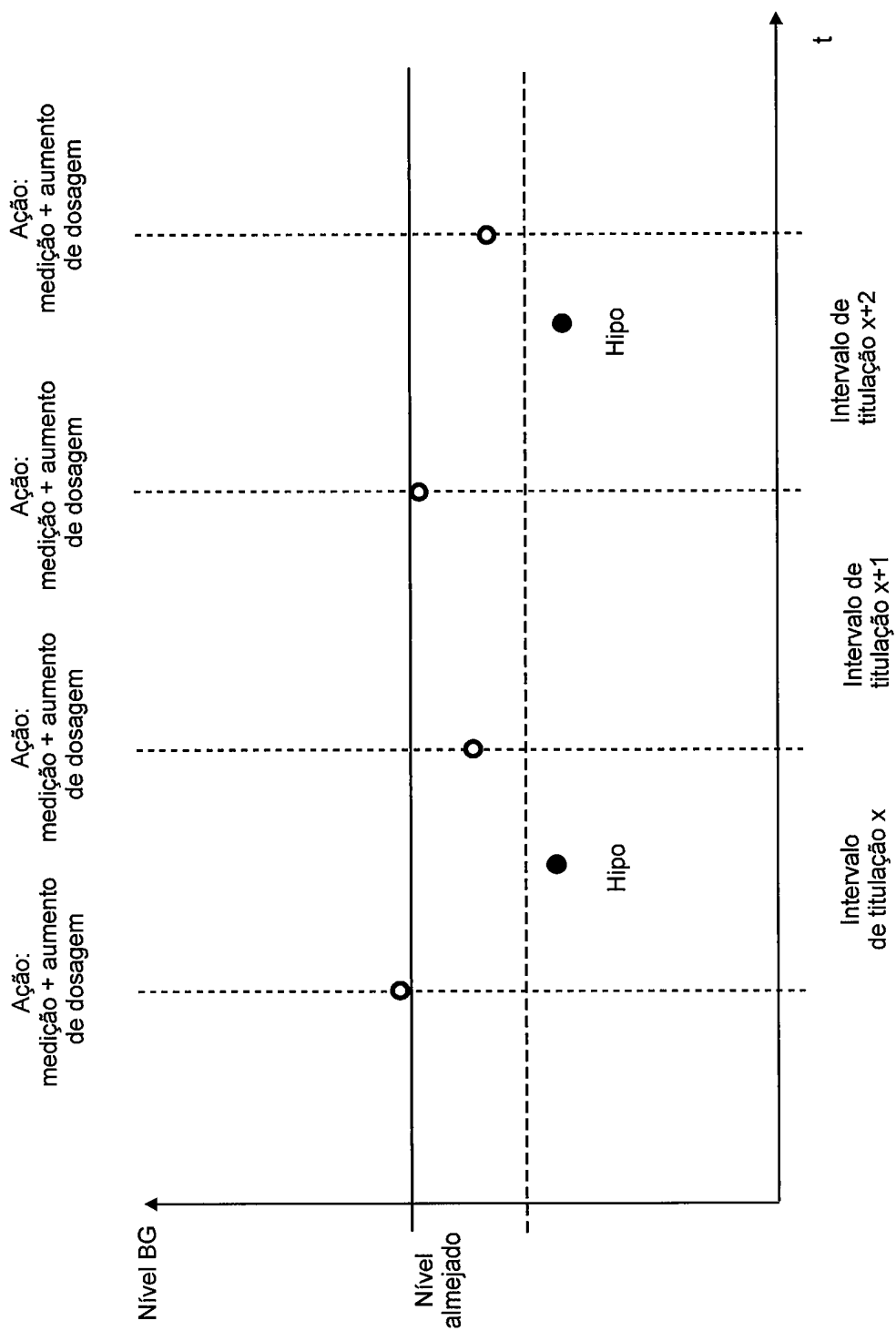


FIG. 31b

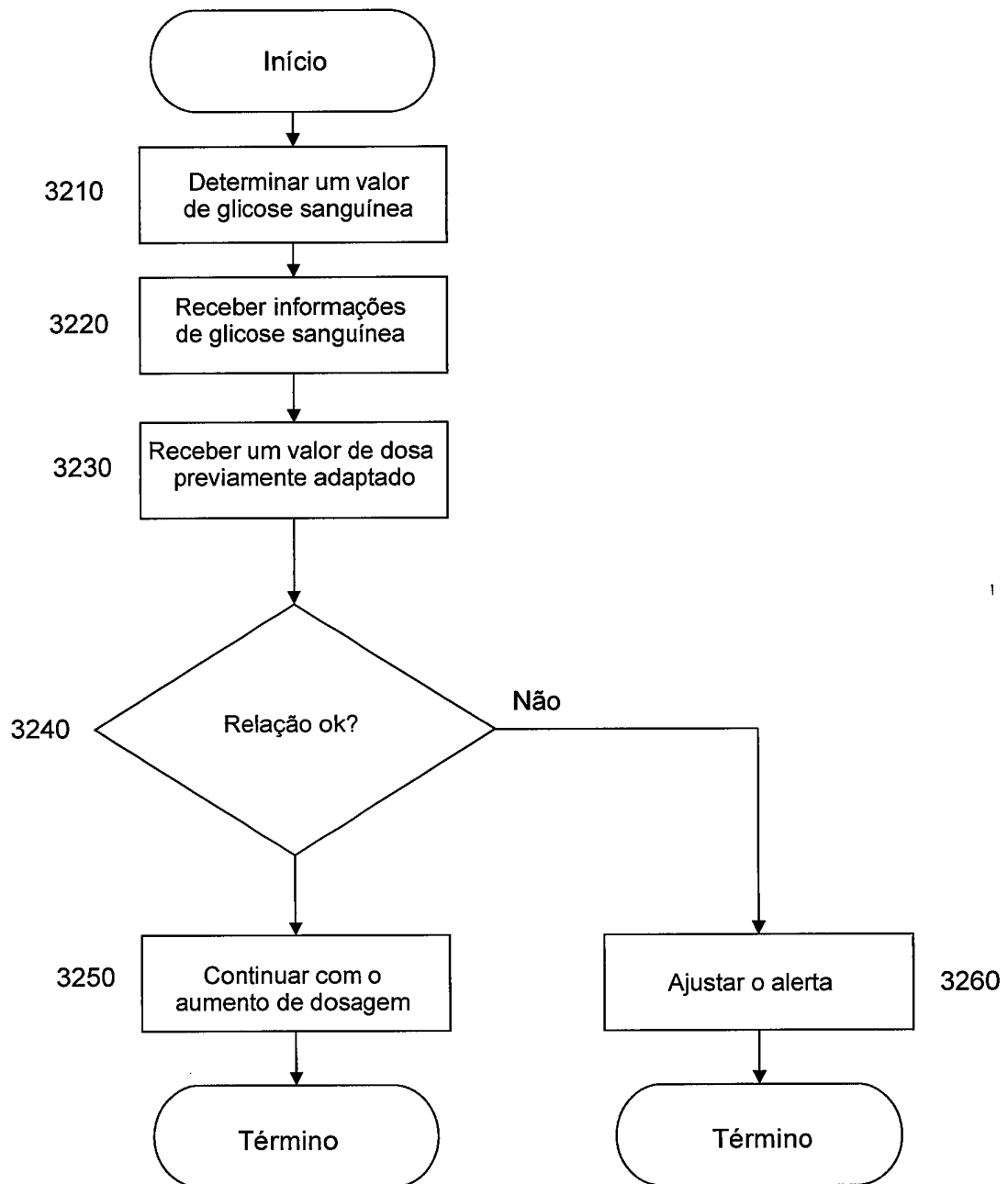


FIG. 32

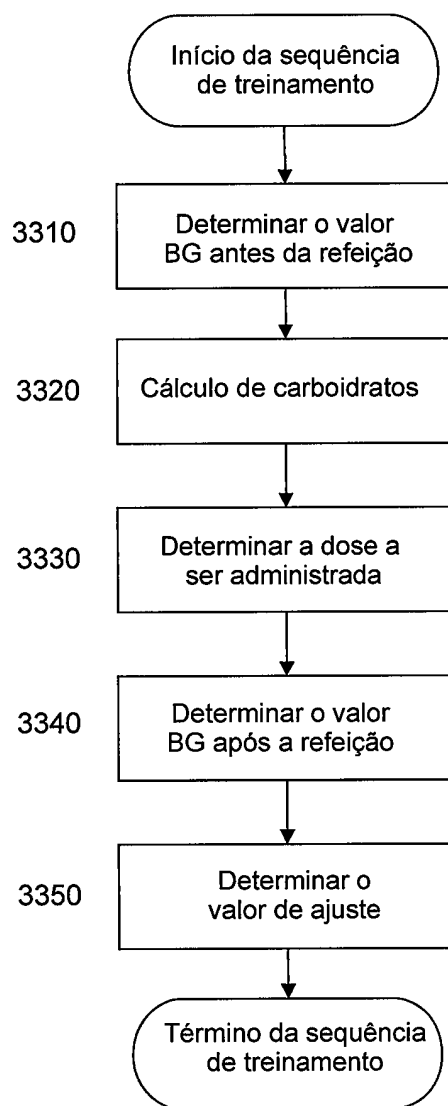


FIG. 33

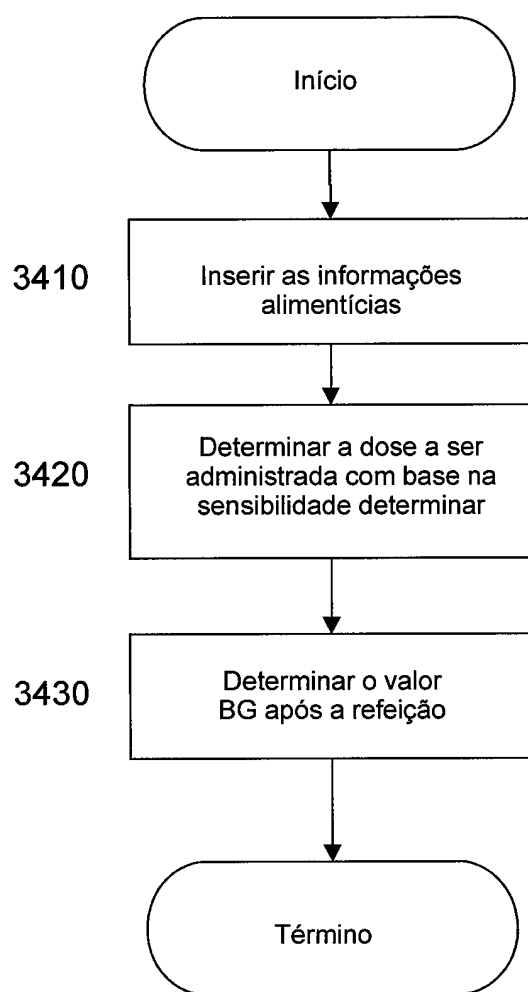


FIG. 34

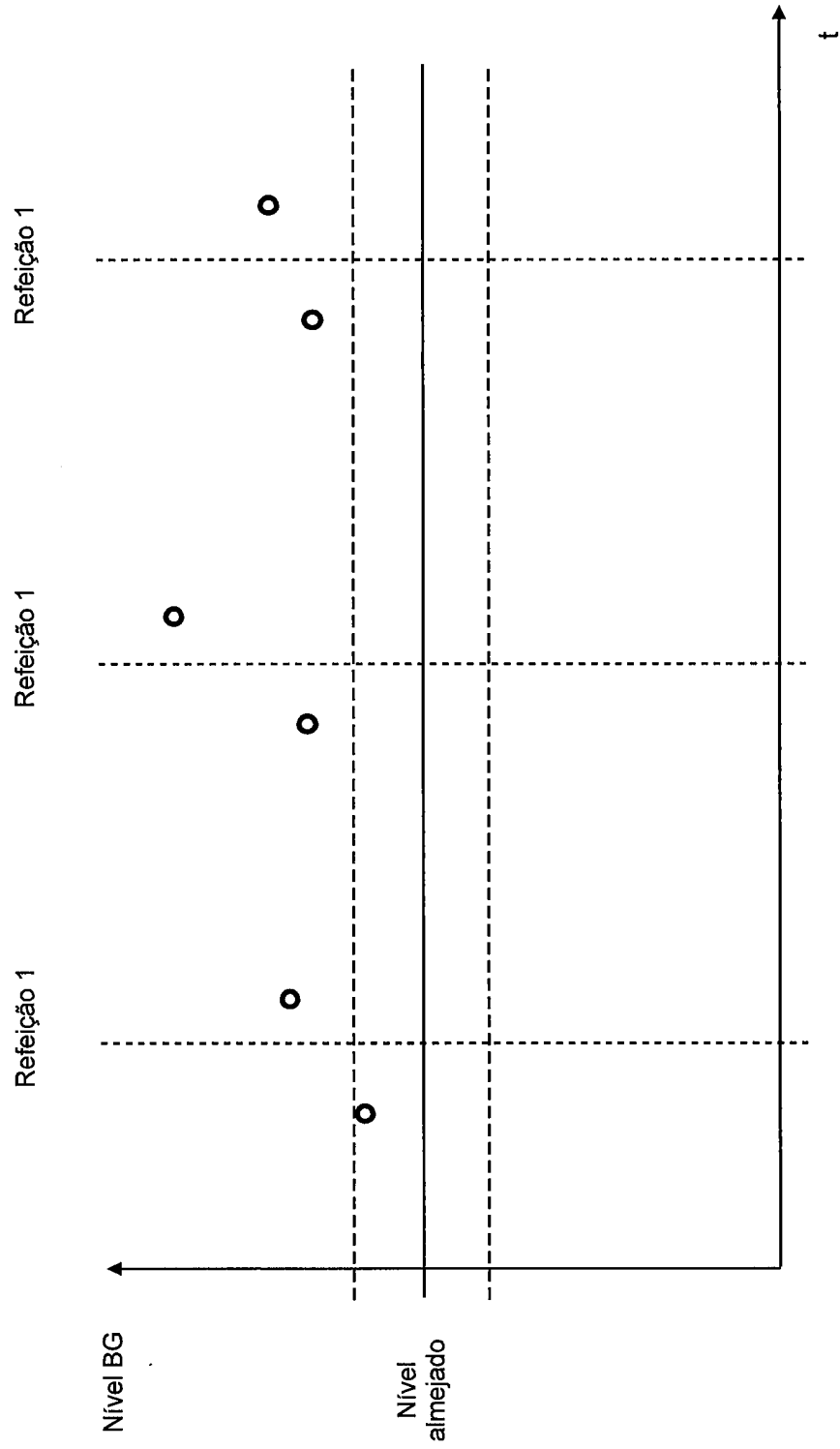


FIG. 35

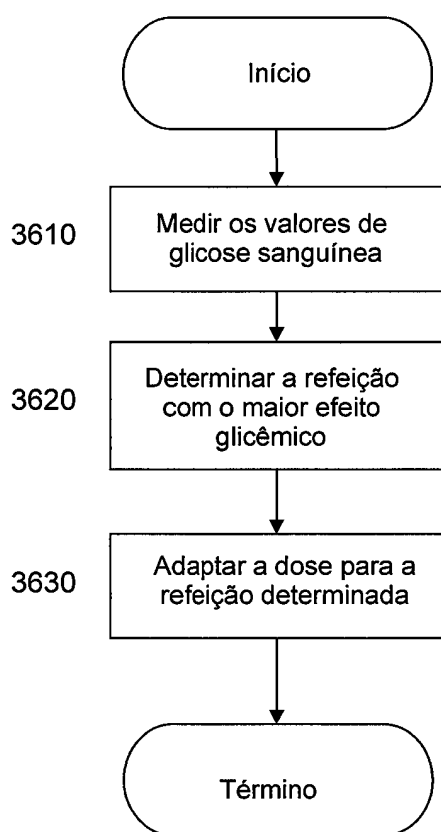


FIG. 36