



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104755019 A

(43) 申请公布日 2015.07.01

(21) 申请号 201380057087.X

A. U. 卡马思 A. L. 拉克戈默

(22) 申请日 2013.10.16

G. 斯帕拉奇诺 C. 泽基恩

(30) 优先权数据

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

61/720286 2012.10.30 US

代理人 秦琳 张懿

13/742694 2013.01.16 US

13/742841 2013.01.16 US

(51) Int. Cl.

A61B 5/00(2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 5/145(2006.01)

2015.04.30

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/065244 2013.10.16

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/070456 EN 2014.05.08

(71) 申请人 德克斯康公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 N.C. 巴瓦拉朱 C. 科贝利

A. 法基内蒂 H. 罕帕普拉姆

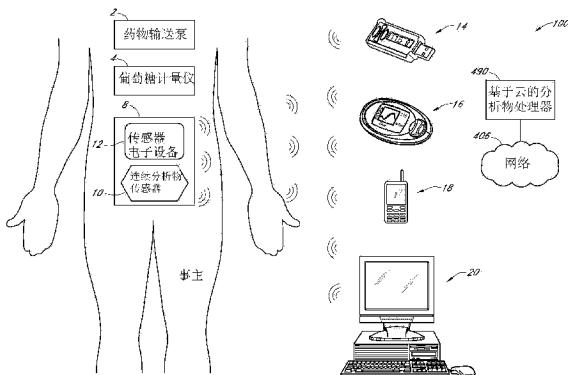
权利要求书8页 说明书39页 附图14页

(54) 发明名称

提供敏感且特定的警报的系统和方法

(57) 摘要

本文提供了用于提供指示血糖状况的敏感并且特定的警报的系统和方法。在一种实施方式中，通过连续分析物传感器处理传感器数据的方法包括：使用第一函数评估传感器数据以确定实时葡萄糖值是否满足第一阈值；使用第二函数评估传感器数据以确定预测的葡萄糖值是否满足第二阈值；如果第一阈值满足或第二阈值被预测满足，那么激活低血糖指示器；和基于激活的低血糖指示器提供输出。系统(100)可包括连续分析物传感器系统(8)、传感器电子设备(12)、连续分析物传感器(10)和其他设备和/或传感器，例如药物输送泵(2)和葡萄糖计量仪(4)，其可与一个或多个设备(14、16、18和/或20)联接。



1. 一种基于连续葡萄糖传感器数据激活低血糖指示器的方法,所述方法包括:  
使用第一函数评估传感器数据以确定实时葡萄糖值是否满足一个或多个第一标准;  
使用第二函数评估传感器数据以确定预测的葡萄糖值是否满足一个或多个第二标准;  
如果所述一个或多个第一标准或所述一个或多个第二标准得以满足,那么激活所述低血糖指示器;和  
基于激活的低血糖指示器,提供输出。
2. 权利要求 1 所述的方法,其中使用第一函数评估传感器数据以确定实时葡萄糖值是否满足一个或多个第一标准包括确定实时葡萄糖值是否超过葡萄糖阈值。
3. 权利要求 1 或 2 所述的方法,其中使用第一函数评估传感器数据以确定实时葡萄糖值是否满足一个或多个第一标准进一步包括确定变化速率的幅度或变化速率的方向是否满足变化速率标准。
4. 权利要求 1-3 任一项所述的方法,其中使用第一函数评估传感器数据以确定实时葡萄糖值是否满足一个或多个第一标准包括评估基本实时葡萄糖值的静态风险。
5. 权利要求 1-4 任一项所述的方法,其中使用第二函数评估传感器数据以确定预测的葡萄糖值是否满足一个或多个第二标准包括评估预测的葡萄糖值的动态风险。
6. 权利要求 1-5 任一项所述的方法,其中所述第二函数包括人工神经网络模型,其使用锻炼、压力、疾病或手术的至少一种确定所述预测的葡萄糖值。
7. 权利要求 1-6 任一项所述的方法,其中所述第二函数利用一阶自回归模型确定所述预测的葡萄糖值。
8. 权利要求 7 所述的方法,其中所述一阶自回归模型包括参数  $\alpha$  并且其中每当收到传感器数据点时递归地估计  $\alpha$ 。
9. 权利要求 7 所述的方法,其中所述一阶自回归模型包括遗忘因子、预测范围和预测阈值,它们经调整以基于追溯分析每周提供不多于一次的额外警报,所述追溯分析将所述第一函数和所述第二函数一起的使用与仅所述第一函数进行比较。
10. 权利要求 1-9 任一项所述的方法,其中与使用第一函数评估传感器数据而不用第二函数评估传感器数据相比,使用第一函数和第二函数评估传感器数据允许增加低血糖警告的警告时间,而基本不增加警告次数。
11. 权利要求 1-10 任一项所述的方法,其中所述第二函数包括卡尔曼滤波以使用血糖的变化速率的估计值作为输入确定所述预测的葡萄糖值。
12. 权利要求 1-11 任一项所述的方法,其中所述一个或多个第一标准包括被配置为使用者可设定的第一阈值。
13. 权利要求 12 所述的方法,其中所述一个或多个第二标准包括不是使用者可设定的第二阈值。
14. 权利要求 12 所述的方法,其中所述第二函数包括不是使用者可设定的预测范围。
15. 权利要求 12 所述的方法,其中所述一个或多个第二标准包括由处理器模块基于所述第一阈值适应地设定的第二阈值。
16. 权利要求 12 所述的方法,其中所述第二函数包括由处理器模块基于所述第一阈值适应地设定的预测范围。

17. 权利要求 1-16 任一项所述的方法,其中所述低血糖指示器包括标示,其取决于所述低血糖指示器是否基于满足所述一个或多个标准的第一函数被激活或者所述低血糖指示器是否基于满足所述一个或多个标准的第二函数被激活而具有与之相关的一组特定指示。

18. 权利要求 1-17 任一项所述的方法,其中所述输出包括听觉、触觉或视觉输出的至少一种,并且其中所述输出得以区分,和 / 或所述输出基于低血糖指示器是否基于满足一个或多个标准的第一函数被激活或者低血糖指示器是否基于满足一个或多个标准的第二函数被激活,选择性提供信息。

19. 权利要求 1-18 任一项所述的方法,其中提供输出包括传送讯息至胰岛素输送设备,其包括与下述至少一种相关的指示 :a) 暂停胰岛素输送,b) 启动低血糖和 / 或高血糖最小化算法,c) 控制胰岛素输送,或 d) 与低血糖指示器相关的信息。

20. 一种处理数据的系统,所述系统包括 :

连续分析物传感器,其被配置为植入身体中 ; 和

传感器电子设备,其被配置为接收和处理所述传感器输出的传感器数据,所述传感器电子设备包括处理器,所述处理器被配置为 :

使用第一函数评估传感器数据以确定实时葡萄糖值是否满足一个或多个第一标准 ;

使用第二函数评估传感器数据以确定预测的葡萄糖值是否满足一个或多个第二标准 ;

如果所述一个或多个第一标准或所述一个或多个第二标准得以满足,那么激活所述低血糖指示器 ; 和

基于激活的低血糖指示器,提供输出。

21. 权利要求 20 所述的系统,其中使用第一函数评估传感器数据以确定实时葡萄糖值是否满足一个或多个第一标准包括确定实时葡萄糖值是否超过葡萄糖阈值。

22. 权利要求 20 或 21 所述的系统,其中使用第一函数评估传感器数据以确定实时葡萄糖值是否满足一个或多个第一标准进一步包括确定变化速率的幅度或变化速率的方向是否满足变化速率标准。

23. 权利要求 20-22 任一项所述的系统,其中使用第一函数评估传感器数据以确定实时葡萄糖值是否满足一个或多个第一标准包括评估基本实时葡萄糖值的静态风险。

24. 权利要求 20-23 任一项所述的系统,其中使用第二函数评估传感器数据以确定预测的葡萄糖值是否满足一个或多个第二标准包括评估预测的葡萄糖值的动态风险。

25. 权利要求 20-24 任一项所述的系统,其中所述第二函数包括人工神经网络模型,其使用锻炼、压力、疾病或手术的至少一种确定所述预测的葡萄糖值。

26. 权利要求 20-25 任一项所述的系统,其中所述第二函数利用一阶自回归模型确定所述预测的葡萄糖值。

27. 权利要求 26 所述的系统,其中所述一阶自回归模型包括参数  $\alpha$ ,并且其中每当收到传感器数据点时递归地估计  $\alpha$ 。

28. 权利要求 26 所述的系统,其中所述一阶自回归模型包括遗忘因子、预测范围和预测阈值,它们经调整以基于追溯分析每周提供不多于一次的额外警报,所述追溯分析将所述第一函数和所述第二函数一起的使用与仅所述第一函数进行比较。

29. 权利要求 20 所述的系统, 其中与使用第一函数评估传感器数据而不用第二函数评估传感器数据相比, 使用第一函数和第二函数评估传感器数据允许增加低血糖警告的警告时间, 而基本不增加警告次数。

30. 权利要求 20-29 任一项所述的系统, 其中所述第二函数包括卡尔曼滤波以使用血糖的变化速率的估计值作为输入确定所述预测的葡萄糖值。

31. 权利要求 20-30 任一项所述的系统, 其中所述一个或多个第一标准包括被配置为使用者可设定的第一阈值。

32. 权利要求 31 所述的系统, 其中所述一个或多个第二标准包括不是使用者可设定的第二阈值。

33. 权利要求 31 所述的系统, 其中所述第二函数包括不是使用者可设定的预测范围。

34. 权利要求 31 所述的系统, 其中所述一个或多个第二标准包括由处理器模块基于所述第一阈值适应地设定的第二阈值。

35. 权利要求 31 所述的系统, 其中所述第二函数包括由处理器模块基于所述第一阈值适应地设定的预测范围。

36. 权利要求 20-35 任一项所述的系统, 其中所述低血糖指示器包括标示, 其取决于低血糖指示器是否基于满足一个或多个标准的第一函数被激活或者低血糖指示器是否基于满足一个或多个标准的第二函数被激活而具有与之相关的一组特定指示。

37. 权利要求 20-36 任一项所述的系统, 其中所述输出包括听觉、触觉或视觉输出的至少一种, 并且其中所述输出得以区分, 和 / 或所述输出基于低血糖指示器是否基于满足一个或多个标准的第一函数被激活或者低血糖指示器是否基于满足一个或多个标准的第二函数被激活, 选择性提供信息。

38. 权利要求 20-37 任一项所述的系统, 其中提供输出包括传送讯息至胰岛素输送设备, 其包括与下述至少一种相关的指示 :a) 暂停胰岛素输送, b) 启动低血糖和 / 或高血糖最小化算法, c) 控制胰岛素输送, 或 d) 与低血糖指示器相关的信息。

39. 一种在与事主的血糖状况相关状态之间过渡的方法, 所述方法包括 :

评估来自连续葡萄糖传感器的传感器数据和基于满足与低血糖状况或高血糖状况相关的一个或多个激活过渡标准的传感器数据激活报警状态 ;

提供与激活报警状态相关的输出, 其中所述输出指示低血糖状况或高血糖状况 ;

响应使用者确认报警状态或指示事主葡萄糖趋向血糖正常的数据的至少一种, 在一段时间期间从激活状态过渡到确认状态 ;

在所述确认状态, 主动监测与事主的低血糖或高血糖状况相关的数据一段时间期间 ; 和

响应于与事主的低血糖或高血糖状况相关的满足一个或多个预先确定的标准的数据, 从所述确认状态过渡到非激活状态或激活状态的至少一种。

40. 权利要求 39 所述的方法, 其中从激活状态过渡到确认状态包括基于指示事主葡萄糖趋向血糖正常的数据从所述激活状态过渡到所述确认状态, 其中所述数据选自 a) 指示葡萄糖趋势变化的传感器数据或 b) 与状况的校正相关的胰岛素信息。

41. 权利要求 39 或 40 所述的方法, 其中从激活状态过渡到确认状态包括基于使用者确认从激活状态过渡到确认状态, 其中所述数据选自 a) 使用者在用户界面确认报警或 b) 使

用者输入胰岛素信息或 c) 使用者输入膳食信息。

42. 权利要求 39-41 任一项所述的方法, 其中所述主动监测包括监测传感器数据、传感器诊断信息、膳食信息、胰岛素信息或事件信息的至少一种。

43. 权利要求 39-42 任一项所述的方法, 其中从确认状态过渡包括基于不再满足所述与低血糖状况或高血糖状况相关的一个或多个标准的传感器数据从确认状态过渡到非激活状态。

44. 权利要求 39-43 任一项所述的方法, 其中从确认状态过渡包括基于满足一个或多个非激活过渡标准的传感器数据从确认状态过渡到非激活状态, 其中所述非激活标准不同于所述与低血糖状况或高血糖状况相关的一个或多个激活过渡标准。

45. 权利要求 39-44 任一项所述的方法, 其中从确认状态过渡包括基于胰岛素数据和 / 或膳食信息从确认状态过渡到非激活状态。

46. 权利要求 39-45 任一项所述的方法, 其中从确认状态过渡包括基于满足的与低血糖状况或高血糖状况相关的一个或多个激活过渡标准和基于预定时间期间的到期从确认状态过渡到激活状态。

47. 权利要求 39-46 任一项所述的方法, 其中在接收所述使用者确认报警状态和确定指示事主葡萄糖趋向血糖正常的数据之后, 进一步包括基于在主动监测时间期间事主葡萄糖趋势远离血糖正常从确认状态过渡到激活状态。

48. 权利要求 39-47 任一项所述的方法, 进一步包括选择性输出与状态过渡相关的信息。

49. 权利要求 48 所述的方法, 其中与过渡到激活状态相关的输出不同于与从确认状态过渡到非激活状态相关的输出。

50. 一种处理数据的系统, 所述系统包括 :

连续分析物传感器, 其被配置为植入在身体中 ; 和

传感器电子设备, 其被配置为接收和处理所述传感器输出的传感器数据, 所述传感器电子设备包括处理器, 所述处理器配置用于 :

评估来自连续葡萄糖传感器的传感器数据和基于满足与低血糖状况或高血糖状况相关的一个或多个激活过渡标准的传感器数据激活报警状态 ;

提供与激活报警状态相关的输出, 其中所述输出指示低血糖状况或高血糖状况 ;

响应于使用者确认报警状态或指示事主葡萄糖趋向血糖正常的数据的至少一种, 在一段时间期间从激活状态过渡到确认状态 ;

在所述确认状态, 主动监测与事主的低血糖或高血糖状况相关的数据一段时间期间 ; 和

响应于与事主的低血糖或高血糖状况相关的满足一个或多个预先确定的标准的数据, 从所述确认状态过渡到非激活状态或激活状态的至少一种。

51. 权利要求 50 所述的系统, 其中从激活状态过渡到确认状态包括基于指示事主葡萄糖趋向血糖正常的数据从所述激活状态过渡到所述确认状态, 其中所述数据选自 a) 指示葡萄糖趋势变化的传感器数据或 b) 与状况的校正相关的胰岛素信息。

52. 权利要求 50 或 51 所述的系统, 其中从激活状态过渡到确认状态包括基于使用者确认从激活状态过渡到确认状态, 其中所述数据选自 a) 使用者在用户界面确认报警或 b) 使

用者输入胰岛素信息或 c) 使用者输入膳食信息。

53. 权利要求 50-52 任一项所述的系统, 其中所述主动监测包括监测传感器数据、传感器诊断信息、膳食信息、胰岛素信息或事件信息的至少一种。

54. 权利要求 50-53 任一项所述的系统, 其中从确认状态过渡包括基于不再满足所述与低血糖状况或高血糖状况相关的一个或多个标准的传感器数据从确认状态过渡到非激活状态。

55. 权利要求 50-54 任一项所述的系统, 其中从确认状态过渡包括基于满足一个或多个非激活过渡标准的传感器数据从确认状态过渡到非激活状态, 其中所述非激活标准不同于所述与低血糖状况或高血糖状况相关的一个或多个激活过渡标准。

56. 权利要求 50-55 任一项所述的系统, 其中从确认状态过渡包括基于胰岛素数据和 / 或膳食信息从确认状态过渡到非激活状态。

57. 权利要求 50-56 任一项所述的系统, 其中从确认状态过渡包括基于满足的与低血糖状况或高血糖状况相关的一个或多个激活过渡标准和基于预定时间期间的到期从确认状态过渡到激活状态。

58. 权利要求 50-57 任一项所述的方法, 其中在接收所述使用者确认报警状态和确定指示事主葡萄糖趋向血糖正常的数据之后, 进一步包括基于在主动监测时间期间事主葡萄糖趋势远离血糖正常从确认状态过渡到激活状态。

59. 权利要求 50-58 任一项所述的方法, 进一步包括选择性输出与状态过渡相关的信息。

60. 权利要求 59 所述的方法, 其中与过渡到激活状态相关的输出不同于与从确认状态过渡到非激活状态相关的输出。

61. 一种确定在使用者已确认第一次报警之后何时再向使用者报警的方法, 所述方法包括 :

    基于满足的基于与低血糖或高血糖状况相关的数据的一个或多个标准, 初始激活报警状态 ;

    响应于使用者确认或指示事主葡萄糖趋向血糖正常的数据的至少一种, 过渡到确认状态一段预先确定的主动监测时间期间 ;

    在所述主动监测时间期间, 通过处理器模块, 主动监测与事主的低血糖或高血糖状况相关的数据 ; 和

    在与事主的低血糖或高血糖状况相关的满足一个或多个第二标准的数据启动的确认时间期间, 再激活所述第一报警状态。

62. 权利要求 61 所述的方法, 其中所述一个或多个第二标准不同于所述一个或多个第一标准。

63. 权利要求 61 或 62 所述的方法, 进一步包括提供与所述初始激活相关的第一输出以及提供与所述再激活相关的第二输出。

64. 权利要求 63 所述的方法, 其中所述第一输出和所述第二输出不同。

65. 权利要求 61-64 任一项所述的方法, 其中所述第二标准包括指示事主葡萄糖趋向血糖正常的条件并且进一步包括指示在所述主动监测时间期间趋向血糖正常之后事主葡萄糖趋势远离血糖正常的条件。

66. 权利要求 61-65 任一项所述的方法，其中与再激活相关的所述一个或多个第二标准包括和与所述初始激活相关的实时葡萄糖值相比的实时葡萄糖值变化。

67. 一种处理数据的系统，所述系统包括：

连续分析物传感器，其被配置为植入身体中；和

传感器电子设备，其被配置为接收和处理所述传感器输出的传感器数据，所述传感器电子设备包括处理器，所述处理器被配置为：

基于满足的基于与低血糖或高血糖状况相关的数据的一个或多个标准，初始激活报警状态；

响应于使用者确认或指示事主葡萄糖趋向血糖正常的数据的至少一种，过渡到确认状态一段预先确定的主动监测时间期间；

在所述主动监测时间期间，主动监测与事主的低血糖或高血糖状况相关的数据；和

在与事主的低血糖或高血糖状况相关的满足一个或多个第二标准的数据启动的确认时间期间，再激活所述第一报警状态。

68. 权利要求 67 所述的系统，其中所述一个或多个第二标准不同于所述一个或多个第一标准。

69. 权利要求 67 或 68 所述的系统，进一步包括提供与所述初始激活相关的第一输出以及提供与所述再激活相关的第二输出。

70. 权利要求 69 所述的系统，其中所述第一输出和所述第二输出不同。

71. 权利要求 67-70 任一项所述的系统，其中所述第二标准包括指示事主葡萄糖趋向血糖正常的条件并且进一步包括指示在主动监测时间期间趋向血糖正常之后事主葡萄糖趋势远离血糖正常的条件。

72. 权利要求 67-71 任一项所述的系统，其中与再激活相关的所述一个或多个第二标准包括和与所述初始激活相关的实时葡萄糖值相比的实时葡萄糖值变化。

73. 一种避免不必要的高血糖报警的方法，所述方法包括：

基于与高血糖状况相关的一个或多个第一标准，初始激活第一报警状态；

在提供与所述第一报警状态相关的输出之前等待一段时间期间；

在所述等待时间期间，通过处理器模块，主动监测与事主高血糖状况相关的数据；和

基于满足一个或多个第二标准的与事主高血糖状况相关的数据，在所述等待时间期间之后，提供与所述第一报警状态相关的输出。

74. 权利要求 73 所述的方法，其中所述主动监测包括确定在一时间窗口的平均葡萄糖。

75. 权利要求 73 或 74 所述的方法，其中所述主动监测包括确定变化速率的幅度和 / 或方向。

76. 权利要求 73-75 任一项所述的方法，其中所述主动监测包括确定加速速率的幅度和 / 或方向。

77. 权利要求 73-76 任一项所述的方法，其中所述主动监测包括评估胰岛素信息。

78. 权利要求 73-77 任一项所述的方法，其中所述主动监测包括评估膳食信息或时间。

79. 权利要求 73-78 任一项所述的方法，其中所述等待时间期间是使用者可选择的。

80. 权利要求 73-79 任一项所述的方法，进一步包括基于不满足所述一个或多个第二

标准的与事主高血糖状况相关的数据,在所述等待时间期间之后,不提供与所述第一报警状态相关的输出。

81. 权利要求 73-80 任一项所述的方法,其中所述一个或多个第一标准和所述一个或多个第二标准相同。

82. 权利要求 73-81 任一项所述的方法,其中所述一个或多个第一标准和所述一个或多个第二标准不同。

83. 权利要求 73 所述的方法,进一步包括基于满足一个或多个第二标准的与事主高血糖状况相关的数据,从所述第一报警状态过渡到非激活报警状态。

84. 权利要求 83 所述的方法,其中所述一个或多个第一标准和所述一个或多个第二标准相同。

85. 权利要求 83 所述的方法,其中所述一个或多个第一标准和所述一个或多个第二标准不同。

86. 一种处理数据的系统,所述系统包括:

连续分析物传感器,其被配置为植入身体中;和

传感器电子设备,其被配置为接收和处理所述传感器输出的传感器数据,所述传感器电子设备包括处理器,所述处理器被配置为:

基于与高血糖状况相关的一个或多个第一标准,初始激活第一报警状态;

在提供与第一报警状态相关的输出之前等待一段时间期间;

在所述等待时间期间,主动监测与事主高血糖状况相关的数据;和

基于满足一个或多个第二标准的与事主高血糖状况相关的数据,在所述等待时间期间之后,提供与所述第一报警状态相关的输出。

87. 权利要求 86 所述的系统,其中所述主动监测包括确定在一时间窗口的平均葡萄糖。

88. 权利要求 86 或 87 所述的系统,其中所述主动监测包括确定变化速率的幅度和/或方向。

89. 权利要求 86 所述的系统,其中所述主动监测包括确定加速速率的幅度和/或方向。

90. 权利要求 86-89 任一项所述的系统,其中所述主动监测包括评估胰岛素信息。

91. 权利要求 86-90 任一项所述的系统,其中所述主动监测包括评估膳食信息或时间。

92. 权利要求 86-91 任一项所述的系统,其中所述等待时间期间是使用者可选择的。

93. 权利要求 86-92 任一项所述的系统,进一步包括基于不满足所述一个或多个第二标准的与事主高血糖状况相关的数据,在所述等待时间期间之后,不提供与所述第一报警状态相关的输出。

94. 权利要求 86-93 任一项所述的系统,其中所述一个或多个第一标准和所述一个或多个第二标准相同。

95. 权利要求 86-94 任一项所述的系统,其中所述一个或多个第一标准和所述一个或多个第二标准不同。

96. 权利要求 86-95 任一项所述的系统,进一步包括基于满足一个或多个第二标准的与事主高血糖状况相关的数据,从所述第一报警状态过渡到非激活报警状态。

97. 权利要求 96 所述的系统,其中所述一个或多个第一标准和所述一个或多个第二标

准相同。

98. 权利要求 96 所述的系统, 其中所述一个或多个第一标准和所述一个或多个第二标准不同。

99. 一种基本上如说明书和 / 或附图中所示和 / 或所述的设备。

100. 一种基本上如说明书和 / 或附图中所示和 / 或所述的方法。

101. 一种基本上如说明书和 / 或附图中所示和 / 或所述的系统。

102. 一种用于监测事主的葡萄糖浓度的电子设备, 所述设备包括 :

连续葡萄糖传感器, 其中所述连续葡萄糖传感器被配置用于基本上连续地测量所述事主的葡萄糖浓度, 并且提供与所述事主的葡萄糖浓度相关的连续的传感器数据 ; 和

处理器模块, 其配置用于进行权利要求 1-19、39-49、61-66 或 73-85 所述的任一种方法。

103. 一种用于输送胰岛素至事主的电子设备, 所述设备包括 :

胰岛素输送设备, 其配置用于输送胰岛素至所述事主, 其中所述胰岛素输送设备可操作地连接至连续葡萄糖传感器 ; 和

处理器模块, 其配置用于进行权利要求 1-19、39-49、61-66 或 73-85 所述的任一种方法。

## 提供敏感且特定的警报的系统和方法

[0001] 通过引用相关申请而并入

[0002] 本申请要求下列申请的权益：2013年1月16日提交的美国申请13/742841、2013年1月16日提交的美国申请13/742,694和2012年10月30日提交的U.S.临时申请61/720,286，它们的公开内容在此通过引用以其整体并入并且在此明确作为本申请的一部分。

### 技术领域

[0003] 本系统和方法涉及处理来自连续分析物传感器的分析物传感器数据。更具体地，本系统和方法涉及提供精确的预测警报给使用者。

### 背景技术

[0004] 糖尿病是胰腺不能产生足够胰岛素（I型或胰岛素依赖性）和/或胰岛素无效（2型或非胰岛素依赖性）的一种紊乱。在糖尿病状态，罹患者遭受高血糖，这可能引起许多与小血管受损相关的生理错乱，例如肾衰竭、皮肤溃疡、或者渗血到眼玻璃体中。低血糖性反应（低血糖）可由胰岛素的不经意用药过量引起，或者在胰岛素或降糖剂的正常用药之后伴随过度锻炼或食物摄取不足引起。

[0005] 通常，有糖尿病的人携带自我血糖监测（SMBG）监测仪，其通常要求不舒适的刺痛手指以获得血样进行测量。由于与刺痛手指相关而不舒适和方便，有糖尿病的人通常一天只测量他或她的葡萄糖水平二至四次。遗憾的是，测量之间的时间间隔可能相隔太久，以致有糖尿病的人发现低血糖或高血糖病况太迟，这有时引起危险的副作用。基于传统方法，不但有糖尿病的人不可能获得及时的SMBG值，而且他或她可能不知道他或她的血糖值正上升（更高）或下降（更低）。因此可能妨碍糖尿病患者做出接受胰岛素疗法的决定。

[0006] 一些糖尿病患者用来检测他们的血糖的另一种仪器是连续分析物传感器。连续分析物传感器通常包括置于皮下、经皮（例如经皮肤）或血管内的传感器。传感器测量体内给定分析物的浓度，并且产生传送至与传感器相连的电子设备的信号。

[0007] 连续分析物传感器的已发现的主要益处之一是这些仪器能够具有警报以在发生高血糖或低血糖事件之前警告糖尿病使用者。此外，期望这些仪器是精确的，以便使用者不会对发出的警报变得麻木以致因为麻烦而将其忽略。本公开解决这些需要。

### 发明内容

[0008] 本系统和方法涉及处理分析物传感器数据。本文提供的是允许使用者以更精确和有用的方式接收表示血糖状况的警告或警报的系统和方法。因此，使用者使用这种系统和方法可以具有改善的使用者经历。

[0009] 在第一方面——其可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式，提供了基于连续葡萄糖传感器数据激活低血糖指示器的方法，所述方法包括：使用第一函数评估传感器数据，以确定实时葡萄糖值是否满足一个或多个第一标准；使用第二函数评估传感器数据，

以确定预测的葡萄糖值是否满足一个或多个第二标准；如果一个或多个第一标准或一个或多个第二标准得到满足，则激活低血糖指示器；以及基于激活的低血糖指示器提供输出。在第一方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第一方面的任何其他实施方式，使用第一函数评估传感器数据以确定实时葡萄糖值是否满足一个或多个第一标准包括确定实时葡萄糖值是否超过葡萄糖阈值。在第一方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第一方面的任何其他实施方式，使用第一函数评估传感器数据以确定实时葡萄糖值是否满足一个或多个第一标准进一步包括确定变化速率的幅度或变化速率的方向是否满足变化速率标准。在第一方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第一方面的任何其他实施方式，使用第一函数评估传感器数据以确定实时葡萄糖值是否满足一个或多个第一标准包括评估基本实时葡萄糖值的静态风险。在第一方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第一方面的任何其他实施方式，使用第二函数评估传感器数据以确定预测的葡萄糖值是否满足一个或多个第二标准包括评估预测的葡萄糖值的动态风险。在第一方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第一方面的任何其他实施方式，第二函数包括人工神经网络模型，其利用锻炼、压力、疾病或手术的至少一种确定预测的葡萄糖值。在第一方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第一方面的任何其他实施方式，第二函数利用一阶自回归模型确定预测的葡萄糖值。在第一方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第一方面的任何其他实施方式，一阶自回归模型包括参数  $\alpha$  并且其中每当收到传感器数据点时递归地估计  $\alpha$ 。在第一方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第一方面的任何其他实施方式，一阶自回归模型包括遗忘因子、预测范围和预测阈值，它们被调整以基于追溯分析每周提供不多于一次的额外警报，所述追溯分析将第一函数和第二函数一起的使用与仅第一函数进行比较。在第一方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第一方面的任何其他实施方式，与使用第一函数评估传感器数据而不用第二函数评估传感器数据相比，使用第一函数和第二函数评估传感器数据允许增加低血糖警告的警告时间，而基本不增加警告次数。在第一方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第一方面的任何其他实施方式，第二函数包括卡尔曼滤波（Kalman Filter）以使用血糖的变化速率的估计值作为输入确定预测的葡萄糖值。在第一方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第一方面的任何其他实施方式，一个或多个第一标准包括被配置为使用者可设定的第一阈值。在第一方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第一方面的任何其他实施方式，一个或多个第二标准包括不是使用者可设定的第二阈值。在第一方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第一方面的任何其他实施方式，第二函数包括不是使用者可设定的预测

范围。在第一方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第一方面的任何其他实施方式，一个或多个第二标准包括由处理器模块基于第一阈值适应地设定的第二阈值。在第一方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第一方面的任何其他实施方式，第二函数包括由处理器模块基于第一阈值适应地设定的预测范围。在第一方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第一方面的任何其他实施方式，低血糖指示器包括标示，其取决于低血糖指示器是否基于满足一个或多个标准的第一函数被激活或者低血糖指示器是否基于满足一个或多个标准的第二函数被激活而具有与之相关的一组特定指示。在第一方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第一方面的任何其他实施方式，所述输出包括听觉、触觉或视觉输出的至少一种，并且其中所述输出得以区分，和 / 或所述输出基于低血糖指示器是否基于满足一个或多个标准的第一函数被激活或者低血糖指示器是否基于满足一个或多个标准的第二函数被激活，选择性提供信息。在第一方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第一方面的任何其他实施方式，提供输出包括传送讯息至胰岛素输送设备，其包括与下述至少一种相关的指示：a) 暂停胰岛素输送，b) 启动低血糖和 / 或高血糖最小化算法，c) 控制胰岛素输送，或 d) 与低血糖指示器相关信息。

[0010] 在第二方面——其可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式，提供处理数据的系统，该系统包括：连续分析物传感器，其配置为植入体内；和传感器电子设备，其配置为接收和处理传感器输出的传感器数据，传感器电子设备包括处理器，处理器配置用于：使用第一函数评估传感器数据以确定实时葡萄糖值是否满足一个或多个第一标准；使用第二函数评估传感器数据以确定预测的葡萄糖值是否满足一个或多个第二标准；如果一个或多个第一标准或一个或多个第二标准得到满足，则激活低血糖指示器；以及基于激活的低血糖指示器提供输出。在第二方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第二方面的任何其他实施方式，使用第一函数评估传感器数据以确定实时葡萄糖值是否满足一个或多个第一标准包括确定实时葡萄糖值是否超过葡萄糖阈值。在第二方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第二方面的任何其他实施方式，使用第一函数评估传感器数据以确定实时葡萄糖值是否满足一个或多个第一标准进一步包括确定变化速率的幅度或变化速率的方向是否满足变化速率标准。在第二方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第二方面的任何其他实施方式，使用第一函数评估传感器数据以确定实时葡萄糖值是否满足一个或多个第一标准包括评估基本实时葡萄糖值的静态风险。在第二方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第二方面的任何其他实施方式，使用第二函数评估传感器数据以确定预测的葡萄糖值是否满足一个或多个第二标准包括评估预测的葡萄糖值的动态风险。在第二方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第二方面的任何其他实施方式，第二函数包括人工神经网络模型，其利用锻炼、压

力、疾病或手术的至少一种确定预测的葡萄糖值。在第二方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第二方面的任何其他实施方式，第二函数利用一阶自回归模型确定预测的葡萄糖值。在第二方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第二方面的任何其他实施方式，一阶自回归模型包括参数  $\alpha$  并且其中每当收到传感器数据点时递归地估计  $\alpha$ 。在第二方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第二方面的任何其他实施方式，一阶自回归模型包括遗忘因子、预测范围和预测阈值，调整它们以基于追溯分析每周提供不多于一次的额外警报，所述追溯分析将第一函数和第二函数一起的使用与仅第一函数进行比较。在第二方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第二方面的任何其他实施方式，与使用第一函数评估传感器数据而不用第二函数评估传感器数据相比，使用第一函数和第二函数评估传感器数据允许增加低血糖警告的警告时间，而基本不增加警告次数。在第二方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第二方面的任何其他实施方式，第二函数第二函数包括卡尔曼滤波以使用血糖的变化速率的估计值作为输入确定预测的葡萄糖值。在第二方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第二方面的任何其他实施方式，一个或多个第一标准包括被配置为使用者可设定的第一阈值。在第二方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第二方面的任何其他实施方式，一个或多个第二标准包括不是使用者可设定的第二阈值。在第二方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第二方面的任何其他实施方式，第二函数包括不是使用者可设定的预测范围。在第二方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第二方面的任何其他实施方式，一个或多个第二标准包括由处理器模块基于第一阈值适应地设定的第二阈值。在第二方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第二方面的任何其他实施方式，第二函数包括由处理器模块基于第一阈值适应地设定的预测范围。在第二方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第二方面的任何其他实施方式，低血糖指示器包括标示，其取决于低血糖指示器是否基于满足一个或多个标准的第一函数被激活或者低血糖指示器是否基于满足一个或多个标准的第二函数被激活而具有与之相关的一组特定指示。在第二方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第二方面的任何其他实施方式，所述输出包括听觉、触觉或视觉输出的至少一种，并且其中所述输出得以区分，和 / 或所述输出基于低血糖指示器是否基于满足一个或多个标准的第一函数被激活或者低血糖指示器是否基于满足一个或多个标准的第二函数被激活，选择性提供信息。在第二方面的一个实施方式中——其通常可应用（即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式）、特别是应用于第二方面的任何其他实施方式，提供输出包括传送讯息至胰岛素输送设备，其包括与下述至少一种相关的指示：a) 暂停胰岛素输送，b) 启动低血糖和 / 或高血糖最小化算法，c) 控制胰岛素输

送,或 d) 与低血糖指示器相关的信息。

[0011] 在第三方面——其可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式,提供在与事主的血糖状况相关状态之间过渡的方法,所述方法包括:评估来自连续葡萄糖传感器的传感器数据并基于满足一个或多个与低血糖状况或高血糖状况相关的激活过渡标准的传感器数据激活报警状态;提供与激活报警状态相关的输出,其中输出指示低血糖状况或高血糖状况;响应于使用者对报警状态的确认或指示事主的葡萄糖趋向血糖正常的数据的至少一种,在一时间期间内从激活状态过渡到确认状态;在确认状态,主动监测与事主的低血糖或高血糖状况相关数据一时间期间;以及,响应于与满足一个或多个预定标准的事主低血糖或高血糖状况相关数据,从确认状态过渡到非激活状态或激活状态的至少一种。在第三方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第三方面的任何其他实施方式,从激活状态过渡到确认状态包括基于指示事主葡萄糖趋向血糖正常的数据从激活状态过渡到确认状态,其中该数据选自 a) 指示葡萄糖趋势变化的传感器数据或 b) 与状况的校正相关的胰岛素信息。在第三方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第三方面的任何其他实施方式,从激活状态过渡到确认状态包括基于使用者确认从激活状态过渡到确认状态,其中该数据选自 a) 在用户界面上使用者对报警的确认或 b) 使用者输入胰岛素信息或 c) 使用者输入膳食信息。在第三方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第三方面的任何其他实施方式,主动监测包括监测传感器数据、传感器诊断信息、膳食信息、胰岛素信息或事件信息的至少一种。在第三方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第三方面的任何其他实施方式,从确认状态过渡包括基于不再满足与低血糖状况或高血糖状况相关的一个或多个标准的传感器数据从确认状态过渡到非激活状态。在第三方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第三方面的任何其他实施方式,从确认状态过渡包括基于满足一个或多个非激活过渡标准的传感器数据从确认状态过渡到非激活状态,其中非激活标准不同于与低血糖状况或高血糖状况相关的一个或多个激活过渡标准。在第三方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第三方面的任何其他实施方式,从确认状态过渡包括基于胰岛素数据和/或膳食信息从确认状态过渡到非激活状态。在第三方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第三方面的任何其他实施方式,从确认状态过渡包括基于满足的一个或多个与低血糖状况或高血糖状况相关的激活过渡标准和基于预定时间期间的到期从确认状态过渡到激活状态。在第三方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第三方面的任何其他实施方式,在收到使用者对报警状态的确认并且确定数据指示事主葡萄糖趋向血糖正常之后,进一步包括在主动监测时间期间基于事主葡萄糖趋向远离血糖正常从确认状态过渡到激活状态。在第三方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第三方面的任何其他实施方式,所述方法进一步包括选择性输出与状态过渡相关的信息。在第三方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文

给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第三方面的任何其他实施方式,与过渡到激活状态相关的输出不同于与从确认状态过渡到非激活状态相关的输出。

[0012] 在第四方面——其可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式,提供处理数据的系统,所述系统包括:连续分析物传感器,其配置为植入体内;和传感器电子设备,其配置为接收和处理传感器输出的传感器数据,传感器电子设备包括处理器,处理器配置用于:评估来自连续葡萄糖传感器的传感器数据并基于满足一个或多个与低血糖状况或高血糖状况相关的激活过渡标准的传感器数据激活报警状态;提供与激活报警状态相关的输出,其中输出指示低血糖状况或高血糖状况;响应于使用者对报警状态的确认或指示事主的葡萄糖趋向血糖正常的数据的至少一种,在一时间期间内从激活状态过渡到确认状态;在确认状态,主动监测与事主的低血糖或高血糖状况相关的数据一时间期间;以及,响应于与满足一个或多个预定标准的事主低血糖或高血糖状况相关的数据,从确认状态过渡到非激活状态或激活状态的至少一种。在第四方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第四方面的任何其他实施方式,从激活状态过渡到确认状态包括基于指示事主葡萄糖趋向血糖正常的数据从激活状态过渡到确认状态,其中该数据选自a)指示葡萄糖趋势变化的传感器数据或b)与状况的校正相关的胰岛素信息。在第四方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第四方面的任何其他实施方式,从激活状态过渡到确认状态包括基于使用者确认从激活状态过渡到确认状态,其中该数据选自a)在用户界面上使用者对报警的确认或b)使用者输入胰岛素信息或c)使用者输入膳食信息。在第四方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第四方面的任何其他实施方式,主动监测包括监测传感器数据、传感器诊断信息、膳食信息、胰岛素信息或事件信息的至少一种。在第四方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第四方面的任何其他实施方式,从确认状态过渡包括基于不再满足与低血糖状况或高血糖状况相关的一个或多个标准的传感器数据从确认状态过渡到非激活状态。在第四方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第四方面的任何其他实施方式,从确认状态过渡包括基于满足一个或多个非激活过渡标准的传感器数据从确认状态过渡到非激活状态,其中非激活标准不同于与低血糖状况或高血糖状况相关的一个或多个激活过渡标准。在第四方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第四方面的任何其他实施方式,从确认状态过渡包括基于胰岛素数据和/或膳食信息从确认状态过渡到非激活状态。在第四方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第四方面的任何其他实施方式,从确认状态过渡包括基于满足的一个或多个与低血糖状况或高血糖状况相关的激活过渡标准和基于预定时间期间的到期从确认状态过渡到激活状态。在第四方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第四方面的任何其他实施方式,在收到使用者对报警状态的确认并且确定数据指示事主葡萄糖趋向血糖正常之后,进一步包括在主动监测时间期间基于事主葡萄糖趋向远离血糖正常从确认状态过渡到激活状态。在第四方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文

给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第四方面的任何其他实施方式,所述系统进一步包括选择性输出与状态过渡相关的信息。在第四方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第四方面的任何其他实施方式,与过渡到激活状态相关的输出不同于与从确认状态过渡到非激活状态相关的输出。

[0013] 在第五方面——其可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式,提供基于使用者已确认第一警报之后确定何时再警报使用者的方法,该方法包括:基于满足的一个或多个标准,初始激活报警状态,所述一个或多个标准基于与低血糖或高血糖状况相关的数据;响应于使用者确认或指示事主葡萄糖趋向血糖正常的数据的至少一种,在预定的主动监测时间期间过渡到确认状态;在主动监测时间期间,由处理器模块主动监测与事主低血糖或高血糖状况相关的数据;以及,在由满足一个或多个第二标准的与事主低血糖或高血糖相关的数据启动的确认时间期间再激活第一报警状态。在第五方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第五方面的任何其他实施方式,第二个或多个标准不同于第一个或多个标准。在第五方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第五方面的任何其他实施方式,方法进一步包括提供与初始激活相关的第一输出和提供与再激活相关的第二输出。在第五方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第五方面的任何其他实施方式,第一输出和第二输出不同。在第五方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第五方面的任何其他实施方式,第二标准包括指示事主葡萄糖趋向血糖正常的状况并且进一步包括在主动监测时间期间在趋向血糖正常之后指示事主葡萄糖趋向远离血糖正常的状况。在第五方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第五方面的任何其他实施方式,与再激活相关的一个或多个第二标准包括和与初始激活相关的实时葡萄糖值相比的实时葡萄糖值变化。

[0014] 在第六方面——其可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式,提供处理数据的系统,所述系统包括:连续分析物传感器,其配置为植入体内;和传感器电子设备,其配置为接收和处理传感器输出的传感器数据,传感器电子设备包括处理器,处理器配置用于:基于满足的一个或多个标准,初始激活报警状态,所述一个或多个标准基于与低血糖或高血糖状况相关的数据;响应于使用者确认或指示事主葡萄糖趋向血糖正常的数据的至少一种,在预定的主动监测时间期间过渡到确认状态;在主动监测时间期间,主动监测与事主低血糖或高血糖状况相关的数据;以及,在由满足一个或多个第二标准的与事主低血糖或高血糖相关的数据启动的确认时间期间再激活第一报警状态。在第六方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第六方面的任何其他实施方式,第二个或多个标准不同于第一个或多个标准。在第六方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第六方面的任何其他实施方式,所述系统进一步包括提供与初始激活相关的第一输出和提供与再激活相关的第二输出。在第六方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第六方面的任

何其他实施方式,第一输出和第二输出不同。在第六方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第六方面的任何其他实施方式,第二标准包括指示事主葡萄糖趋向血糖正常的状况并且进一步包括在主动监测时间期间在趋向血糖正常之后指示事主葡萄糖趋向远离血糖正常的状况。在第六方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第六方面的任何其他实施方式,与再激活相关的一个或多个第二标准包括和与初始激活相关的实时葡萄糖值相比的实时葡萄糖值变化。

[0015] 在第七方面——其可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式,提供避免不必要的高血糖警报的方法,所述方法包括:基于与高血糖状况相关的一个或多个第一标准初始激活第一报警状态;在提供与第一报警状态相关的输出之前等待一时间期间;在等待时间期间,由处理器模块主动监测与事主高血糖状况相关的数据;以及,在等待时间期间之后,基于满足一个或多个第二标准的与事主高血糖状况相关的数据提供与第一报警状态相关的输出。在第七方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第七方面的任何其他实施方式,主动监测包括确定时间窗口内的平均葡萄糖。在第七方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第七方面的任何其他实施方式,主动监测包括确定变化速率的幅度和/或方向。在第七方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第七方面的任何其他实施方式,主动监测包括确定加速速率的幅度和/或方向。在第七方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第七方面的任何其他实施方式,主动监测包括评估胰岛素信息。在第七方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第七方面的任何其他实施方式,主动监测包括评估膳食信息或定时。在第七方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第七方面的任何其他实施方式,等待时间期间是使用者可选择的。在第七方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第七方面的任何其他实施方式,所述方法进一步包括基于不满足一个或多个第二标准的与事主高血糖状况相关的数据,在等待时间期间之后不提供与第一报警状态相关的输出。在第七方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第七方面的任何其他实施方式,一个或多个第一标准和一个或多个第二标准相同。在第七方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第七方面的任何其他实施方式,一个或多个第一标准和一个或多个第二标准不同。在第七方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第七方面的任何其他实施方式,所述方法进一步包括基于满足一个或多个第三标准的与事主高血糖状况相关的数据从第一报警状态过渡到非激活报警状态。在第七方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第七方面的任何其他实施方式,一个或多个第一标准和一个或多个第三标准相同。在第七方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特

别是应用于第七方面的任何其他实施方式,一个或多个第一标准和一个或多个第三标准不同。

[0016] 在第八方面——其可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式,提供处理数据的系统,所述系统包括:连续分析物传感器,其配置为植入体内;和传感器电子设备,其配置为接收和处理传感器输出的传感器数据,传感器电子设备包括处理器,处理器配置用于:基于与高血糖状况相关的一个或多个第一标准初始激活第一报警状态;在提供与第一报警状态相关的输出之前等待一时间期间;在等待时间期间,主动监测与事主高血糖状况相关的数据;以及,在等待时间期间之后,基于满足一个或多个第二标准的与事主高血糖状况相关的数据提供与第一报警状态相关的输出。在第八方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第八方面的任何其他实施方式,主动监测包括确定时间窗口内的平均葡萄糖。在第八方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第八方面的任何其他实施方式,主动监测包括确定变化速率的幅度和/或方向。在第八方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第八方面的任何其他实施方式,主动监测包括确定加速速率的幅度和/或方向。在第八方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第八方面的任何其他实施方式,主动监测包括评估胰岛素信息。在第八方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第八方面的任何其他实施方式,主动监测包括评估膳食信息或定时。在第八方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第八方面的任何其他实施方式,等待时间期间是使用者可选择的。在第八方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第八方面的任何其他实施方式,所述系统进一步包括基于不满足一个或多个第二标准的与事主高血糖状况相关的数据,在等待时间期间之后不提供与第一报警状态相关的输出。在第八方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第八方面的任何其他实施方式,一个或多个第一标准和一个或多个第二标准相同。在第八方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第八方面的任何其他实施方式,一个或多个第一标准和一个或多个第二标准不同。在第八方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第八方面的任何其他实施方式,所述系统进一步包括基于满足一个或多个第三标准的与事主高血糖状况相关的数据从第一报警状态过渡到非激活报警状态。在第八方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第八方面的任何其他实施方式,一个或多个第一标准和一个或多个第三标准相同。在第八方面的一个实施方式中——其通常可应用(即可独立地结合本文给出的任何方面或实施方式)、特别是应用于第八方面的任何其他实施方式,一个或多个第一标准和一个或多个第三标准不同。

[0017] 第一、第二、第三、第四、第五、第六、第七或第八方面的实施方式的任何特征可应用于本文给出的所有方面和实施方式。而且,第一、第二、第三、第四、第五、第六、第七或第

八方面的实施方式的任何特征可以以任何方式与本文描述的其他实施方式部分或全部地独立结合,例如一个、两个、三个或更多个实施方式可以全部或部分地结合。进一步,第一、第二、第三、第四、第五、第六、第七或第八方面的实施方式的任何特征对于其他方面或实施方式可以是任选的。方法的任何方面或实施方式可以通过任何方面或实施方式的系统或装置执行,以及系统的任何方面或实施方式可以配置为执行任何方面或实施方式的方法。

## 附图说明

[0018] 关于其结构和操作的本公开细节可通过研究附图部分理解,在附图中相同的附图标记指相同部分。附图不一定依照比例,而是着重在于说明本公开的原理。

[0019] 图 1 是连续分析物传感器系统的示意图,其附连至事主并且与多个实例设备通信。

[0020] 图 2 是方框图,其图解与图 1 的传感器系统相连的电子设备。

[0021] 图 3A 图解一个实施方式,其中图 1 的接收器在其用户界面上显示估计的分析物值的数字表示。

[0022] 图 3B 图解一个实施方式,其中图 1 的接收器在其用户界面上显示估计的葡萄糖值和一小时的历史数据趋势。

[0023] 图 3C 图解一个实施方式,其中图 1 的接收器在其用户界面上显示估计的葡萄糖值和三小时的历史趋势数据。

[0024] 图 3D 图解一个实施方式,其中图 1 的接收器在其用户界面上显示估计的葡萄糖值和九小时的历史趋势数据。

[0025] 图 4A、4B 和 4C 是接收器液晶显示器的图解,其显示了屏幕显示的实施方式。

[0026] 图 4D 是智能手机的截屏,其图解报警的一个实施方式,该报警指示使用者的血糖正下降并且将很快处于低范围。

[0027] 图 4E 是智能手机的截屏,其图解血糖趋势图的一个实施方式。

[0028] 图 4F 是血糖趋势箭头的一个实施方式。

[0029] 图 5 是根据本公开的实施方式在一时间范围内测量的葡萄糖值的连续迹线的图解。

[0030] 图 6 是流程图,图解了根据本公开的实施方式动态地并且智能地提供预测报警 / 警报的过程。

[0031] 图 7 是根据本公开的实施方式在一时间范围内测量的葡萄糖值的连续迹线的图解。

[0032] 图 8 是流程图,图解了根据本公开的实施方式在触发警报 / 报警之后动态地并且智能地监测状态的过程。

[0033] 图 9 是流程图,图解了根据本公开的实施方式确定状态变化的过程。

[0034] 图 10 是流程图,图解了根据本公开的实施方式确定再激活条件是否满足的过程。

[0035] 图 11 是状态图的图解,其显示根据本公开的实施方式从各种状态的过渡。

[0036] 图 12-16 是实例图,其显示估计的葡萄糖值 (“EGV”) 以及根据本公开的实施方式对于 EGV 预期何时提供报警。

## 具体实施方式

[0037] 下面的详述参看附图描述目前的实施方式。在附图中,附图标记标示了目前实施方式的元素。这些附图标记在下面结合相应附图特征的讨论再现。

### [0038] 传感器系统和应用者

[0039] 图 1 描绘根据一些实例执行方式的实例系统 100。系统 100 包括连续分析物传感器系统 8,其包括传感器电子设备 12 和连续分析物传感器 10。系统 100 可以包括其他设备和 / 或传感器,例如药物输送泵 2 和葡萄糖计量仪 4。连续分析物传感器 10 可以物理连接至传感器电子设备 12,并且可以与连续分析物传感器 10 成为一体(例如与之非可拆卸地连接)或者可拆卸地连接至连续分析物传感器 10。传感器电子设备 12、药物输送泵 2 和 / 或葡萄糖计量仪 4 可与一个或多个设备联接,例如显示设备 14、16、18 和 / 或 20。

[0040] 在一些实例执行方式中,系统 100 可包括基于云的分析物处理器 490,其配置用于分析分析物数据(和 / 或其他患者有关数据),所述数据通过网络 406(例如通过有线、无线或其结合)提供自传感器系统 8 和其他设备,例如显示设备 14-20 和类似物,其与事主(也称为患者)相关,并且配置用于产生报告,提供关于一定时间范围内的所测量分析物的高水平信息,例如统计。使用基于云的分析物处理系统的充分讨论可见于美国专利申请 61/655,991,其题目是“Cloud-Based Processing of Analyte Data(分析物数据的基于云的处理)”,于 2012 年 6 月 5 日提交,通过引用以其整体并入本文。

[0041] 在一些实例执行方式中,传感器电子设备 12 可以包括与测量和处理连续分析物传感器 10 产生的数据相关的电子回路。该产生的连续分析物传感器数据可以包括算法,其可用于处理和校准连续分析物传感器数据,尽管这些算法也可以以其他方式提供。传感器电子设备 12 可包括硬件、固件、软件或其组合,以通过连续分析物传感器例如连续葡萄糖传感器提供分析物水平的测量。传感器电子设备 12 的进一步执行方式在下面关于图 2 进行描述。

[0042] 如本文使用,术语“传感器数据”是一个宽泛术语并给予其对本领域普通技术人员而言普通和习惯的含义(并且不限于特定的或规定的含义),并且进一步非限制地指与传感器例如连续分析物传感器相关的任何数据。传感器数据包括来自分析物传感器的与所测量分析物有关的模拟或数字信号(或接收自另外的传感器的其他信号)的原始数据流、或者简单地数据流,以及校正和 / 或过滤的原始数据。在一个实例中,传感器数据包括通过 A/D 转换器从模拟信号(例如伏特或安培)转换的“计数”式数字数据,并且包括代表葡萄糖浓度的一个或多个数据点。因此,术语“传感器数据点”和“数据点”通常指在特定时间的传感器数据的数字表示。该术语广义地包括来自传感器例如基本连续葡萄糖传感器的多个时间间隔数据点,其包括在范围从几分之一秒至例如 1、2 或 5 分钟或更长的时间间隔获取的各个测量。在另一个实例中,传感器数据包括代表在一时间期间平均的一个或多个数据点的积分数字值。在一些实例中,传感器数据可包括校正的数据、平滑的数据、过滤的数据、转化的数据和 / 或任何与传感器相关的其他数据。

[0043] 如所述,传感器电子设备 12 可以联接(例如无线地等等)一个或多个设备,例如显示设备 14、16、18 和 / 或 20。显示设备 14、16、18 和 / 或 20 可以配置用于呈现信息(和 / 或警报),例如传感器电子设备 12 传送用于在显示设备 14、16、18 和 / 或 20 显示的传感器信息。

[0044] 显示设备可包括相对小的钥匙链饰物似的显示设备 14、相对大的手持显示设备 16、移动电话 18(例如智能手机、平板电脑等)、计算机 20 和 / 或任何其他配置用于至少呈现信息的使用者设备(例如药物输送信息、分离的自我监测葡萄糖读数、心率监测器、热量摄取监测器等)。

[0045] 在一些实例执行方式中,相对小的钥匙链饰物似的显示设备 14 可包括手表、带子、项链、吊坠、一件首饰、粘性贴片、寻呼机、钥匙链饰物、塑料卡(例如信用卡)、身份(ID)卡和 / 或类似物。该小显示设备 14 可包括相对小的显示器(例如小于大显示设备 16) 并且可配置用于显示某些类型的可显示传感器信息,例如数值和箭头。

[0046] 在一些实例执行方式中,相对大的手持显示设备 16 可包括手持接收器设备、掌上电脑和 / 或类似物。该大显示设备可包括相对大的显示器(例如大于小显示设备 14) 并且可配置用于显示信息,例如连续传感器数据的图形表示,包括传感器系统 8 输出的当前和历史传感器数据。

[0047] 在一些实例执行方式中,连续分析物传感器 10 包括用于检测和 / 或测量分析物的传感器,并且连续分析物传感器 10 可以配置作为非侵入设备、皮下设备、经皮设备和 / 或血管内设备用于连续地检测和 / 或测量分析物。在一些实例执行方式中,连续分析物传感器 10 可分析多种间歇性血样,尽管也可使用其他分析物。

[0048] 在一些实例执行方式中,连续分析物传感器 10 可包括配置用于测量血中葡萄糖的葡萄糖传感器,其采用一种或多种测量技术,例如酶、化学、物理、电化学、分光光度测量、偏振测量、量热、离子电渗、放射性测量、免疫化学以及类似技术。在连续分析物传感器 10 包括葡萄糖传感器的执行方式中,葡萄糖传感器可包括能够测量葡萄糖浓度的任何设备,并且可采用多种技术测量葡萄糖,包括侵入式、最小侵入式和非侵入式感测技术(例如荧光监测),以提供指示事主中的葡萄糖浓度的数据,例如数据流。数据流可以是原始数据信号,其被转化为校正和 / 或过滤的数据流,用于将葡萄糖值提供给事主,例如使用者、患者或看护者(例如父母、亲戚、监护人、老师、医生、护士或任何其他对事主健康感兴趣的个体。而且,连续分析物传感器 10 可作为下列类型传感器的至少一种植入:可植入葡萄糖传感器、经皮葡萄糖传感器、植入在事主血管中或体外循环植入、皮下传感器、可再填入皮下传感器、血管内传感器。

[0049] 尽管本文公开指的是包括包含葡萄糖传感器的连续分析物传感器 10 的一些执行方式,但连续分析物传感器 10 也可包括其他类型的分析物传感器。而且,尽管一些执行方式指的是作为可植入葡萄糖传感器的葡萄糖传感器,但也可使用其他类型的能够检测葡萄糖浓度并提供表示葡萄糖浓度的输出信号的设备。进一步,尽管本文说明书指的是葡萄糖作为被测量、处理等的分析物,但也可使用其他分析物,包括例如酮体(例如丙酮、乙酰乙酸和  $\beta$  羟基丁酸、乳酸酯等)、胰高血糖素、乙酰 Co A、甘油三酯、脂肪酸、柠檬酸循环中的中间物、胆碱、胰岛素、皮质醇、睾酮等。

[0050] 图 2 描绘根据一些实例执行方式的传感器电子设备 12 的一个实例。传感器电子设备 12 可包括配置用于例如通过处理器模块处理传感器信息例如传感器数据以及产生转化的传感器数据和可显示的传感器信息的传感器电子设备。例如,处理器模块可转化传感器数据为下列的一种或多种:过滤的传感器数据(例如一个或多个过滤的分析物浓度值)、原始传感器数据、校正的传感器数据(例如一个或多个校正的分析物浓度值)、变化速率信息、

趋势信息、加速 / 减速速率信息、传感器诊断信息、位置信息、警报 / 报警信息、校正信息、传感器数据的平滑和 / 或过滤算法和 / 或类似信息。

[0051] 在一些实例中，处理器模块 214 被配置用于实现大部分（如果不是全部）的数据处理。处理器模块 214 可以与传感器电子设备 12 成整体，和 / 或可以被远程放置，例如在设备 14、16、18 和 / 或 20 和 / 或云 490 的一个或多个中。在一些实例中，处理器模块 214 可包括多个更小的亚组件或亚模块。例如，处理器模块 214 可包括报警模块（未示出）或预测模块（未示出），或者任何其他可用于有效处理数据的合适模块。当处理器模块 214 由多个亚模块构成时，亚模块可位于处理器模块 214 内，包括在传感器电子设备 12 或其他相关设备（例如 14、16、18、20 和 / 或 490）内。例如，在一些实例中，处理器模块 214 可至少部分位于基于云的分析物处理器 490 或网络 406 中别的地方之内。

[0052] 在一些实例执行方式中，处理器模块 214 可配置用于校正传感器数据，数据储存存储器 220 可储存校正的传感器数据点作为转化的传感器数据。而且，处理器模块 214 在一些实例执行方式中可配置用于从显示设备如设备 14、16、18 和 / 或 20 无线接收校正信息，以实现来自传感器 12 的传感器数据的校正。进一步，处理器模块 214 可配置用于对传感器数据（例如校正的和 / 或过滤的数据和 / 或其他传感器信息）进行另外的算法处理，并且数据储存存储器 220 可配置用于储存与该算法相关的转化的传感器数据和 / 或传感器诊断信息。

[0053] 在一些实例执行方式中，传感器电子设备 12 可包括联接至用户界面 222 的专用集成电路 (ASIC) 205。ASIC 205 可进一步包括稳压器 210、将数据从传感器电子设备 12 传送至一个或多个设备例如设备 14、16、18 和 / 或 20 的遥测模块 232、和 / 或其他用于信号处理和数据储存的组件（例如处理器模块 214 和数据储存存储器 220）。尽管图 2 描绘 ASIC205，但也可使用其他类型的电路，包括现场可编程门阵列 (FPGA)、配置用于提供传感器电子设备 12 进行的一些（如果不是全部）处理的一个或多个微处理器、模拟电路、数字电路或其组合。

[0054] 在图 2 描绘的实例中，稳压器 210 联接至连续分析物传感器 10 如葡萄糖传感器，以产生分析物的传感器数据。稳压器 210 也可通过数据线 212 提供电压至连续分析物传感器 10，以给传感器施加偏压，用于测量指示事主的分析物浓度的值（例如电流等）（也称为传感器的模拟部分）。取决于连续分析物传感器 10 的工作电极的数目，稳压器 210 可具有一个或多个通道。

[0055] 在一些实例执行方式中，稳压器 210 可包括电阻器，其将来自传感器 10 的电流值转化为电压值，而在一些实例执行方式中，电流 - 频率转换器（未示出）也可配置用于使用例如电荷计数设备连续地积分来自传感器 10 的所测量电流值。在一些实例执行方式中，模数转换器（未示出）可将来自传感器 10 的模拟信号数字化为所谓的“计数”，以允许处理器模块 214 进行处理。所得的计数可以直接与稳压器 210 测量的电流相关，该电流可直接与事主中分析物水平如葡萄糖水平相关。

[0056] 遥测模块 232 可以可操作地连接至处理器模块 214，并且可提供可实现传感器电子设备 12 和一个或多个其他设备例如显示设备、处理器、网络访问设备等之间无线通信的硬件、固件和 / 或软件。可在遥测模块 232 中执行的各种无线的无线电技术包括蓝牙、低功耗蓝牙、ANT、ANT+、ZigBee、IEEE 802.11、IEEE 802.16、蜂窝无线接入技术、射频 (RF)、红

外 (IR)、寻呼网络通信、磁感应、卫星数据通信、扩频通信、跳频通信、近场通信和 / 或类似技术。在一些实例执行方式中,遥测模块 232 包括蓝牙芯片,尽管蓝牙技术也可在遥测模块 232 和处理器模块 214 的组合中执行。

[0057] 处理器模块 214 可控制传感器电子设备 12 进行的处理。例如,处理器模块 214 可配置用于处理来自传感器的数据 (例如计数)、过滤该数据、校正该数据、进行故障安全检查和 / 或类似处理。

[0058] 在一些实例执行方式中,处理器模块 214 可包括数字滤波器,例如诸如无限脉冲响应 (IIR) 或有限脉冲响应 (FIR) 滤波器。该数字滤波器可平滑接收自传感器 10 的原始数据流。通常,数字滤波器被编程以过滤在预定时间间隔取样 (也称为取样率) 的数据。在一些实例执行方式中,例如当稳压器 210 配置用于在分离的时间间隔测量分析物 (例如葡萄糖和 / 或类似物) 时,这些时间间隔确定数字滤波器的取样率。在一些实例执行方式中,稳压器 210 可配置用于连续测量分析物,例如使用电流 - 频率转换器。在这些电流 - 频率转换器执行方式中,处理器模块 214 可被编程以在预定时间间隔 (获取时间) 从电流 - 频率转换器的积分仪请求数字值。由于电流测量的连续性,处理器模块 214 从积分仪获得的这些数字值可在获取时间上进行平均。因此,获取时间可由数字滤波器的取样率确定。

[0059] 处理器模块 214 可进一步包括数据产生器 (未示出),其配置用于产生数据包,以传送至设备,例如显示设备 14、16、18 和 / 或 20。进一步,处理器模块 214 可产生通过遥测模块 232 传送至这些外部来源的数据包。在一些实例执行方式中,数据包可如所述定制用于每个显示设备,和 / 或可包括任何有用的数据,例如时间戳、可显示的传感器信息、转化的传感器数据、传感器和 / 或传感器电子设备 12 的识别码、原始数据、过滤的数据、校正的数据、变化速率信息、趋势信息、错误检测或纠正和 / 或类似数据。

[0060] 处理器模块 214 也可包括程序存储器 216 和其他存储器 218。处理器模块 214 可联接至通信接口,例如通信端口 238,以及电源例如电池 234。而且,电池 234 可进一步联接至电池充电器和 / 或调节器 236,以提供电力至传感器电子设备 12 和 / 或给电池 234 充电。

[0061] 程序存储器 216 可作为半静态存储器执行,用于储存数据例如联接的传感器 10 的识别符 (例如传感器识别符 (ID)),以及用于储存代码 (也称为程序代码),以配置 ASIC 205 进行本文所述的一种或多种操作 / 功能。例如,程序代码可配置处理器模块 214 以处理数据流或计数、过滤、校正、进行故障 - 安全检查等。

[0062] 存储器 218 也可用于储存信息。例如,包括存储器 218 的处理器模块 214 可用作系统的缓存存储器,其中对接收自传感器的最近传感器数据提供临时储存。在一些实例执行方式中,存储器可包括存储器储存组件,例如只读存储器 (ROM)、随机存取存储器 (RAM)、动态 RAM、静态 RAM、非静态 RAM、易擦除可编程只读存储器 (EEPROM)、可重写 ROM、闪存等。

[0063] 数据储存存储器 220 可联接至处理器模块 214,并且可配置用于储存各种传感器信息。在一些实例执行方式中,数据储存存储器 220 储存一天或多天的连续分析物传感器数据。例如,数据储存存储器可储存 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、20 和 / 或 30 天 (或更多天) 的接收自传感器 10 的连续分析物传感器数据。储存的传感器信息可包括下述的一种或多种:时间戳、原始传感器数据 (一个或多个原始分析物浓度值)、校正的数据、过滤的数据、转化的传感器数据和 / 或任何其他可显示的传感器信息、校正信息 (例如参照 BG 值和 / 或先前校正信息)、传感器诊断信息等。

[0064] 用户界面 222 可包括各种界面,例如一个或多个按钮 224、液晶显示屏 (LCD) 226、振荡器 228、声音变换器 (例如扬声器) 230、背光 (未示出) 和 / 或类似物。构成用户界面 222 的所述组件可提供控制,以与使用者 (例如事主) 交互。一个或多个按钮 224 可允许例如切换、菜单选择、选项选择、状态选择、对屏幕上问题作出是 / 否响应、“关掉”功能 (例如用于警报)、“确认”功能 (例如用于警报)、重置和 / 或类似操作。LCD 226 可提供使用者例如可视数据输出。声音变换器 230 (例如扬声器) 可提供声音信号,以响应某些报警的触发,例如呈现和 / 或预测高血糖和低血糖状况。在一些实例执行方式中,声音信号可通过声调、音量、工作循环、模式、持续时间和 / 或类似物区分。在一些实例执行方式中,声音信号可配置为通过按压传感器电子设备 12 上的一个或多个按钮 224 和 / 或通过使用显示设备 (例如钥匙链饰物、手机和 / 或类似物) 上的按钮或选择发信号给传感器电子设备 12 而消音 (例如确认或关掉)。

[0065] 虽然关于图 2 描述了声音和振荡警报,但也可使用其他警报机构。例如,在一些实例执行方式中,提供触觉警报,包括捅推机构,其配置用于响应一个或多个警报条件而“捅推”或物理接触患者。

[0066] 电池 234 可以可操作地连接至处理器模块 214 (以及可能地传感器电子设备 12 的其他组件) 并且为传感器电子设备 12 提供需要的电力。在一些实例执行方式中,电池是锂二氧化锰电池,然而可使用任何合适大小和电力的电池 (例如 AAA、镍 - 镍、锌 - 碳、碱、锂、镍 - 金属氢化物、锂离子、锌 - 空气、锌 - 氧化汞、银 - 锌或密封的)。在一些实例执行方式中,电池是可充电的。在一些实例执行方式中,可使用多个电池给系统供电。在又其他执行方式中,例如,接收器可以经感应联接经皮供电。

[0067] 电池充电器和 / 或调节器 236 可配置用于接收来自内部和 / 或外部充电器的能量。在一些实例执行方式中,电池调节器 (或平衡器) 236 通过放出过多充电电流调节充电过程,以允许传感器电子设备 12 中的所有电池或电池组充分充电而不过充电其他电池或电池组。在一些实例执行方式中,电池 234 (或多个电池) 配置为通过感应和 / 或无线充电垫进行充电,尽管也可使用任何其他充电和 / 或供电机构。

[0068] 可提供一个或多个通信端口 238,也称为外部连接器,以允许与其他设备通信,例如可提供 PC 通信 (com) 端口以实现与和传感器电子设备 12 分离的或一体的系统通信。通信端口例如可包括串行 (例如通用串行总线或“USB”) 通信端口,并且允许与另一计算机系统 (例如 PC、个人数字助理或“PDA”服务器或类似物) 通信。在一些实例执行方式中,传感器电子设备 12 能够将历史数据传送至 PC 或其他计算设备 (例如本文公开的分析物处理器),用于患者和 / 或医生进行追溯分析。

[0069] 在一些连续分析物传感器系统中,传感器电子设备的皮肤上部分可被简化以最小化皮肤上电子设备的复杂性和 / 或大小,例如,仅提供原始的、校正的和 / 或过滤的数据至配置用于运行校正和显示传感器数据所需的其他算法的显示设备。然而,可执行传感器电子设备 12 (例如经由处理器模块 214),以执行预期的算法,所述算法用于产生转化的传感器数据和 / 或可显示的传感器信息,包括例如执行下述的算法:评估参照和 / 或传感器数据的临床接受性、基于包含标准评估校正数据的最佳校正、评估校正质量、比较估计的分析物值与时间对应的所测量分析物值、分析估计的分析物值的变化、评估传感器和 / 或传感器数据的稳定性、检测信号假象 (噪音)、替换信号假象、确定传感器数据的变化速率和 / 或

趋势、进行动态和智能的分析物值估计、进行传感器和 / 或传感器数据的诊断、设定操作模式、评估数据的异常和 / 或类似操作。

[0070] 虽然图 2 中显示分离的数据储存和程序储存器，也可使用各种配置。例如，可使用一个或多个储存器提供储存空间以支持传感器电子设备 12 的数据处理和储存要求。

[0071] 现在参看图 3A 至 3D，显示了手持接收器 16 的更详细的示意图。手持接收器 16 可包括接收、处理和显示来自分析物传感器的传感器数据所需的系统，例如本文别处描述的。具体地，手持接收器 16 可以是例如寻呼机大小的设备，并且包括具有多个按钮 242 和液晶显示 (LCD) 屏 244 的用户界面，并且其可包括背光。在一些实例中，用户界面可包括键盘、扬声器和振荡器。

[0072] 在一些实例中，使用者能够使用手持接收器上的切换按钮切换图 3A 至 3D 显示的一些或所有屏幕。在一些实例中，使用者能够互动地选择在其用户界面上显示的输出类型。在一些实例中，传感器输出可具有选择性配置。

[0073] 在一些实例中，分析物值被显示在例如接收的医疗设备的显示器上。在一些实例中，提示或讯息可显示在显示设备上以向使用者传递信息，例如参照异常值、参照分析物值的请求、疗法推荐、所测量分析物值与估计的分析物值的偏差、提供预测性报警 / 警报、在触发报警 / 警报后监测血糖报警状态、确定状态变化等等。此外，可显示提示以指导使用者进行校正或排除校正故障。

[0074] 图 4A 至 4C 图解了可提供在用户界面 222 上的一些另外的可视显示。虽然这些可视显示可包括与图 3 中手持设备 16 上显示的相同或相似的输出，图 4 的可视显示可提供在任何合适的用户界面 222 上，例如设备 14、16、18、20 上的那些。在一些实例中，LCD 226 是触摸激活的屏幕，使用者例如从屏幕上的菜单可实现每一选择。按钮可提供用于例如切换、菜单选择、选项选择、模式选择和重置。在一些可选的实施方式中，可提供麦克风以允许声音激活的控制。

[0075] 图 4A 是一种 LCD 屏 226 的图解，其以趋势图 184 和单个数字值 186 的形式显示连续的和单点葡萄糖信息。该趋势图显示了上和下边界 182，其代表事主应该保持他 / 她的葡萄糖值在其间的目标范围。优选地，接收器配置为使得这些边界 182 可被使用者如事主或观照者配置或定制。通过提供可视边界 182，结合随时间的连续分析物值（例如趋势图 184），与仅单点（例如单个数字值 186）相比，使用者可以更好地学会如何控制他 / 她的分析物浓度（例如有糖尿病的人可以更好地学会如何控制他 / 她的葡萄糖浓度）。虽然图 4A 图解 1 小时的趋势图（例如用 1 小时的时间范围 188 描述），但可以在屏幕 226 上呈现多种时间范围，例如 3 小时、9 小时、1 天等。

[0076] 图 4B 是一种 LCD 屏 226 的图解，其显示了低报警屏，其可响应于事主分析物浓度落在下边界（见边界 182）以下而显示出。在该实例屏幕中，例如，事主的葡萄糖浓度下降至 55mg/dL，其低于图 4A 设定的下边界。箭头 190 代表分析物趋势的方向，例如指示葡萄糖浓度正继续下降。标注 192（“低”）有助于立即而且清楚地警告事主例如他 / 她的葡萄糖浓度已经下降到预设极限以下以及什么可被认为是临床安全值。

[0077] 比较而言，图 4C 是一种 LCD 屏 226 的图解，其显示了高报警屏，其可响应于事主分析物浓度升至上边界（见边界 182）以上而显示出。在该实例屏幕中，事主的葡萄糖浓度已上升至 200mg/dL，其高于事主设定的边界，从而触发高边界屏。箭头 190 代表分析物趋势的

方向,例如指示葡萄糖浓度正继续上升。标注 192(“高”)有助于立即而且清楚地警告事主例如他 / 她的葡萄糖浓度已经在预设极限以上以及什么可被认为是临床安全值。

[0078] 虽然本文描绘了几个实例屏幕,但可提供多种屏幕用于图解在提供的实施方式中描述的任何信息以及其他信息。使用者可在这些屏幕之间切换,和 / 或屏幕可响应于例如手持接收器 16 中的编程而自动显示,并且可同时伴随另一类型的报警(例如声音或触觉)。

[0079] 例如,图 4D 是智能手机 18 显示器的截屏,其图解了报警的一种实施方式,其指示使用者的血糖正下降并且不久将处于低范围。图 4E 是智能手机 18 显示器的截屏,其图解了血糖趋势图的一种实施方式。图 4F 是血糖趋势箭头的一种实施方式。

[0080] 在一些实例中,当预期严重低血糖事件在不久将来发生时,处理器模块 214 可在智能手机 18 显示屏或用户界面 222 上提供预测性报警。例如,预测性报警可以在预测到严重低血糖事件将在 5 分钟、10 分钟、15 分钟、20 分钟、30 分钟等内发生。参看图 4D,箭头 300 可显示在趋势屏幕上,指向指示严重低血糖事件的 BG 值 302,例如 55mg/dL。箭头 300 可在从血糖正常过渡到低血糖时改变颜色,以强调预期的葡萄糖水平变化。进一步,可以使箭头 300 生动以闪烁,强调报警的严重性。显示屏可以显示文字 304,例如正变低。在处理器模块 214 确定严重低血糖事件被预测发生时该预测性报警可配置为先于(优先于)智能手机 18 所处的任何模式或应用。换句话说,该报警可中断智能手机用户界面 222 上当前任何报警。

[0081] 在这些实施方式中,处理器模块 214 可用对应于阈值的血糖值编程,在该阈值以下使用者被认为是低血糖。随着处理器模块 214 在时间间隔接收多个 EGV 作为输入,其通过将每一个与编程的值并且也与先前收到的 EGV 比较处理该输入。如果使用者的血糖显示向下趋势并且接近编程的值,则处理器模块 214 输出报警例如图 4D 中所示的到智能手机用户界面 222。因此使用者收到可能低血糖事件的提前警告,以便他或她可采取适当的措施避免低血糖事件。

[0082] 在各种其他实施方式中,处理器模块 214 可改变用户界面 222 的颜色以反映使用者当前的血糖水平。例如,使用者 EGV 可被显示在屏幕上作为数字、作为趋势图、水平条形图等。当使用者的当前血糖水平从一种状态过渡到另一种时用户界面 222 上的文字和 / 或背景可变化。例如,如果使用者的血糖在健康范围,则文字 / 背景可显示第一种颜色,例如绿色,如果使用者的血糖低或高,则显示第二种颜色,例如红色。可选地,第一种颜色可用于健康范围,第二种颜色用于低,第三种颜色用于高。进一步,当在低或高范围内时,随着使用者的血糖变得越来越低或高,可提高颜色的强度。文字 / 背景也可闪烁,闪烁频率随着使用者的血糖变得越来越低或高而提高。

[0083] 在这些实施方式中,处理器模块 214 可用对应于低和高阈值 BG 值的血糖值编程。随着处理器模块 214 在时间间隔接收多个 EGV 作为输入,其通过将每一个与编程的值比较处理该输入。如果使用者的血糖值超过阈值之一,则处理器模块 214 以改变文字和 / 或背景的颜色的形式输出报警到智能手机用户界面 222。如果使用者的血糖值继续变得越来越低或高,则处理器模块 214 产生额外的输出,例如提高颜色的强度和 / 或使文字 / 背景闪烁。这些额外的输出可响应于处理器模块 214 将输入 EGV 与额外编程的阈值比较而产生。

[0084] 在各种其他实施方式中,处理器模块 214 可使用反映实时数据的插图符号和 / 或报警符号。例如,使用者的血糖变低,智能手机 18 上的图标可显示使用者 BG 趋势图的图像,

例如使用来自 EGV 的实际数据点。该实施方式的输入 - 处理 - 输出与前面实施方式基本相同。

[0085] 血糖极低,人可能失去意识。因此,在某些目前实施方式中,在可能表明失去意识的预定水平或事件(低血糖水平、报警后没有按压按钮等)时,处理器模块 214 可进入紧急响应指示模式。该模式可包括报警使用者附近的其他人发生错误的警报。例如,智能手机用户界面 222 上可显示如何帮助无意识的使用者的一步步的指示,例如施以葡萄糖片或其他形式的糖类、叫救护车等。

[0086] 在这些实施方式中,处理器模块 214 可从 CGM 接收输入,其是使用者的 EGV。处理器模块 214 可通过将其与一个或多个阈值比较处理输入,并确定使用者的血糖是低的。处理器模块 214 可产生报警形式的输出。如果使用者没有通过按压按钮或触摸屏用户界面 222 上的区域而响应该报警,则例如处理器模块 214 可确定使用者可能无意识,并且产生本文所述的紧急响应指示模式的形式的另一种输出。

[0087] 在各种其他实施方式中,处理器模块 214 可提供区分的可视高 / 低阈值与报警阈值比较。例如,处理器模块 214 可用低和高血糖阈值编程。这些阈值可在用户界面 222 上的血糖趋势图上显示为水平线,使用者应当力争不超过它。通常,超过任一条线可能产生报警。然而,过多报警可能烦扰使用者,并且可能降低患者依从性。因此,在一些实例中,在图上显示的可视高 / 低目标范围边界可不同于产生报警的边界。例如,产生报警的边界可能宽于用户界面 222 上的可视目标范围阈值边界,并且产生报警的边界可以隐藏而看不见。该配置给予使用者一点缓冲区以超过任一可视边界而不产生报警。可选地,产生报警的边界可能是可视的,但可与目标范围边界区分开。可视区别的实例可包括不同的颜色、闪烁对静态、实线对虚线、不同的线粗细、邻近警报线的警报图标等等。在一些实例中,高 / 低目标边界可以总是显示,但报警边界基于使用者的设定、模式(例如静默)、阈值等可以显示或者不显示。

[0088] 在各种其他实施方式中,当使用者激活智能手机的用户界面 222 时处理器模块 214 的用户界面可以是使用者看见的第一件事物。例如,许多智能手机 18 在预定的时间量没有检测到活动时自动将用户界面 222 置于睡眠(例如处于睡眠模式)。该测量节省电池电源。为了重新激活用户界面 222,使用者必须按压智能手机 18 上的按钮。在某些实施方式中,当使用者激活用户界面 222 时,他或她看见的第一件事物是处理器模块 214 的用户界面。在这些实施方式中,作为输入,处理器模块 214 接收用户界面 222 已经进入睡眠模式的通知,然后是用户界面 222 已经被重新激活的最后一通知。处理器模块 214 可处理这些输入并且作为输出产生智能手机 18 上处理器模块 214 用户界面 222 的显示。

[0089] 在各种其他实施方式中,处理器模块 214 显示的趋势图是颜色编码的。例如,参考图 4E,如果在目标范围内,图 400(趋势线 402 或背景 404)的颜色可以是绿色,如果在目标范围外  $\pm 10\%$ ,为黄色,如果在目标范围外  $\pm 15\%$ ,为橙色,以及如果在目标范围外  $\pm 20\%$ ,为红色。类似地,趋势箭头 406 可以是颜色编码的,并且趋势箭头 406 定向的角度可以对应于使用者葡萄糖的实际变化速率,例如较水平的箭头指示低变化速率,而陡斜的箭头指示高变化速率。在这些实施方式中,处理器模块 214 可从传感器系统 8 接收连续 EGV 作为输入。在一些实例中,变化速率由传感器系统 8 计算并送至处理器模块 214 显示(例如确定如何显示以及最终显示),尽管处理器模块 214 也可以进行变化速率计算。基于线性

或非线性函数的变化速率被应用到最近传感器数据的窗口。在一些实例中,变化速率计算包括计算至少两个点到点变化速率计算,并且其中变化速率计算还包括至少部分基于所确定的噪音水平适应性地选择滤波器以应用到点到点变化速率计算。处理器模块 214 可输出这些值作为用户界面 222 上趋势图 400 上的数据点,并且也更新在包含使用者最近 EGV 的小框中显示的值 408。如果使用者的血糖正在下降,则处理器模块 214 通过将箭头 406 朝下输出该信息,如果使用者的血糖正在上升,则处理器模块 214 通过使箭头 406 朝上输出该信息。在一些实例中,趋势箭头位于趋势图的末端(例如在单独的小框 / 区域中)。

[0090] 在某些实施方式中,在包含使用者最近 EGV 的小框中显示的值 408 的大小可取决于使用者离其目标区域多远而改变大小。例如,随着使用者的葡萄糖离目标区域越来越远,数字可变得越来越大。这种扩大可能是一个方向或者任一个方向,这意味着,如果它在任一个方向上在目标范围之外,则趋势图上显示的 EGV 可能变得越来越大,或者如果它在低侧在目标范围以外,则仅变得越来越大(例如皮下注射(hypo))。这同样适用于趋势箭头 406。参看图 4F,趋势箭头 406 可画得足够大以使 EGV 408 适合在箭头 406 中。图 4F 中趋势箭头 406/EGV 408 的布局可独立于前面实施方式采用,在前面实施方式中趋势箭头 406/EGV 408 的大小随使用者葡萄糖改变而动态地改变。

[0091] 在与图 4 相关的各种其他实施方式中,不是采用从一种颜色过渡到下一种的硬阈值,而是显示器可以显示梯度型趋势图。即,不是一旦使用者的葡萄糖触及阈值,例如目标范围以外  $\pm 10\%$ ,直接从绿色过渡到黄色,而是随着使用者的葡萄糖朝着建立的阈值移动离开目标范围,显示器逐渐从绿色过渡到黄色。因此,在目标范围以外  $\pm 5\%$ ,显示器显示绿色和黄色之间的颜色,随着使用者的葡萄糖移动通过目标范围以外  $\pm 6\%$ 、目标范围以外  $\pm 7\%$ 、目标范围以外  $\pm 8\%$  等,颜色逐渐变得更加黄色。

#### [0092] 预测性报警 / 警报

[0093] 在一些实例中,传感器输出电流形式的信号,然而来自任何测量技术的任何输出信号可用于本文所述的预测性报警 / 警报。一般地,将转换函数应用到传感器信号,以产生使用者理解为代表他或她的血流中分析物浓度的使用者输出。这种合适的转换函数可以考虑许多变量,例如灵敏度(斜率)、基线(截距)、偏移、温度校正、工厂来源信息或对数据的其他校正或调整。在应用合适的转换函数之后,使用者可看到类似于例如图 3A 至 3D 中显示的输出。

[0094] 在预防糖尿病的后果的范围内,期望预防低血糖和 / 或高血糖事件而不是简单地在发生这种事件时产生报警。例如,产生以指示如果不干预低血糖事件将在 20 分钟内发生的报警会允许事主或患者及时摄取和吸收糖类。

[0095] 现在参看图 5,显示了葡萄糖值连续迹线的一个实例,其在一时间范围期间测量并且其上放置有阈值标示  $x_1$  和预测标示  $x_2$ 。如图 5 呈现的,该实例葡萄糖迹线体现了将葡萄糖水平例如 mg/dl 在时间范围例如 24 小时进行比较的图。

[0096] 如所示,在一些实施方式中有三种阈值或极限用于监测葡萄糖值:  $TV_1$ 、 $TV_2$  和  $TV_p$ 。 $TV_1$  可由使用者设定,并且通常定义了在监测器报警之前使用者可操作的上限或上葡萄糖值。类似地, $TV_2$  可由使用者设定,并且通常定义了在监测器报警之前使用者可操作的下限或下葡萄糖值。 $TV_p$  是预测阈值,例如预测值与之比较的阈值。应当理解,虽然所图解的实施方式考虑阈值,但可选地可采用阈值范围或其他标准(例如血糖状态)。

[0097] 如所示,  $TV_p$  没有给出的具体葡萄糖值。这是因为  $TV_p$  可不由使用者设定, 它可以是在工厂设置期间设定的一个固定值或永久值。在一些实例中,  $TV_p$  可代表危险低葡萄糖值, 例如指示严重低血糖事件。在一些实例中,  $TV_p$  可代表 55mg/dL 或左右的值。

[0098] 在一些实例中,  $TV_p$  可基于  $TV_2$  适应性地确定。例如, 如果使用者设定  $TV_2$  为相对高值, 例如 90mg/dL, 则算法或函数可确定  $TV_p$  应当设定在 65mg/dL。相反地, 如果使用者设定  $TV_2$  为相对低值, 例如 70mg/dL, 则算法或函数可确定  $TV_p$  应当设定在 55mg/dL。附加地或可选地, 预测范围 PH 可以预先设定, 或者基于另一与预测相关的参数适应性地选择, 例如基于选择的  $TV_2$  和 / 或  $TV_p$ 。

[0099] 仍参看图 5, 显示了两个标示  $x_1$  和  $x_2$ 。标示  $x_1$  一般被看作阈值标示, 并且被配置用于警告使用者第一阈值例如  $TV_2$  已经满足。在一些实例中, 阈值标示  $x_1$  用于在阈值已经满足或超过时及时或大约及时通知使用者 (例如可能考虑处理延迟等)。使用阈值标示  $x_1$  的实例是当使用者想要被通知他的葡萄糖水平合适达到高或低的某一值时。当确定使用者的葡萄糖值满足预定的使用者设定值时, 可通过报警或警报通知使用者。可增加另外的变化速率条件 (例如  $TV_1$  和以  $> 0.5\text{mg/dL/min}$  增加的变化速率, 或者  $TV_2$  和以  $> 0.5\text{mg/dL/min}$  减小的变化速率)。

[0100] 标示  $x_2$  一般可被看作是预测性标示, 并且可被配置用于警告使用者第二阈值例如  $TV_p$  被预测在预定或预先限定的时间范围或时间范畴 PH 满足。在一些实例中, 预测性标示  $x_2$  用于及时通知使用者预测在预先限定的时间范围例如 20 分钟内超过或满足阈值。

[0101] 图 5 中显示的葡萄糖监测曲线的一个优势是预测可与使用者可设定的阈值报警配对, 其中对于首先满足的任何一个 (阈值或预测) 发出报警。使用提前调节的预测算法参数 (例如对模拟与测量的数据的依赖性、过去数据的时间敏感权重、预测范围 PH 和预测阈值  $TV_p$ ) 可改进或优化严重事件发生之前给患者的警告时间, 并且可以最小化使用者听到的噪音 / 错误警报的次数。

[0102] 在一些实例中, 预测参数 ( $TV_p$  和 PH) 可以是使用者看不见的, 并且预先设定或固定。在一些实施方式中, 预测参数由传感器制造者利用多种历史数据确定, 例如利用使用者的历史数据、人群历史数据、具体传感器的历史数据等。

[0103] 回头参看图 3A, 显示了使用者一天的实例葡萄糖迹线。可观看迹线, 可以理解葡萄糖迹线通常落在阴影或边界区域 246 内。该区域一般可称为“目标区域”, 并且敦促使用者“停留在线之间”。该区域通常是使用者在他们的监测器或具有可观看屏幕的设备上可观看的, 可以用于快速检查使用者的葡萄糖在特定时间期间看起来如何。该边界区域的另一实例显示在图 4A 中, 并且标为附图标记 182。

[0104] 在一些实例中, 该阴影“目标区域”不同于  $TV_1$  和  $TV_2$  限定的区域, 后者在下面称为“报警边界”。在一些实例中,  $TV_1$  和  $TV_2$  是使用者看不见的, 而是合适的算法或函数使用的内部值, 例如以便在需要时警告使用者。

[0105] 在其他实施方式中, 报警边界可以是使用者可看见的。应当理解, 数值、图像或图标、或者简单的标示例如“高”和“低”可以分别与  $TV_1$  和  $TV_2$  相关联。此外, 例如,  $TV_p$  可显示为简单的警报图标。

[0106] 在一些实例中, 预测性报警可使用简单的开 / 关按钮激活。此外, 在一些实例中, 可以有一种或多种一般性设置用于预测, 例如“敏感”、“正常”、“不讨厌”, 用于不同使用者

需要。例如,敏感的预测性设置可采用  $\text{PH} = 30$  分钟和  $\text{TV}_p = 70\text{mg/dL}$ ;正常的预测性设置可设定值为  $\text{PH} = 20\text{min}$  和  $\text{TV}_p = 55\text{mg/dL}$ ;以及不讨厌的预测性设置可设定值为  $\text{PH} = 10\text{min}$  和  $\text{TV}_p = 55\text{mg/dL}$ 。

[0107] 应当注意,虽然本公开着重于与低葡萄糖(低血糖)下的预测相关的预测范围和标准,但应用于低血糖警报/报警的所有原理可执行用于高葡萄糖(高血糖),如本领域技术人员可以理解的。

[0108] 图 6 是流程图 500,其图解根据本公开的实施方式动态地以及智能地提供预测报警/警报的过程。如上面解释的,提供预测性报警/警报是高度期望的,因为它可以最小化和/或防止使用者经历的低血糖和/或高血糖事件的次数。

[0109] 在方框 510,处理器模块 214 可被配置用于接收传感器数据(例如数据流),包括来自传感器 10 的一个或多个时间间隔的传感器数据点。在某些实施方式中传感器数据点可被平均、平滑和/或过滤,这使用滤波器,例如有限脉冲响应(FIR)或无限脉冲响应(IIR)滤波器。

[0110] 在方框 520,处理器模块 214 可被配置用于使用第一组指示或标准评估传感器数据。第一组指示或标准可包括适合于确定数据点是否满足与低血糖或高血糖相关的一个或多个预先确定的标准的任何算法。这种预先确定的标准可由使用者输入,例如使用输入各种报警阈值的菜单。可选地,该预先确定的标准可根据工厂设置进行设定,并且可以被固定,使得使用者不能改变例如报警阈值。在一些实例中,预先确定的阈值存在例如查询表中,并且可取决于其他参数,例如一天的时间(例如在夜间更敏感或更不敏感)、患者历史信息等。在其他实施方式中,可使用更复杂的算法限定使用者的当前血糖状态,而不是静态阈值,例如静态风险或动态风险模型,其中标准基于这些复杂算法或指示进行限定(例如梯度、是/否指示、百分比、几率等)。

[0111] 在一些实例中,传感器数据包括实时葡萄糖值(例如血糖值(BG))、校正的葡萄糖值(例如估计的葡萄糖值(EGV))、葡萄糖值变化速率、葡萄糖值变化方向、葡萄糖值的加速或减速、胰岛素信息、事件信息、历史趋势分析结果等。因此,在一些实例中,处理器模块 214 可被配置用于使用第一函数评估传感器数据,以确定实时葡萄糖值是否满足一个或多个预先确定的标准。

[0112] 在一些实例中,该标准可被认为包括至少一个分量。例如,该标准可代表单一值或绝对值。在一些实例中,标准可包括两个或多个分量。例如,阈值可表示值的范围。可选地,阈值可表示与时间分量相关的单一值。在其他实施方式中,阈值可表示与方向或方向速率相关的单一值。

[0113] 如上提及,一个或多个标准可以是使用者设定的第一阈值。例如,使用者可决定只要当他的血糖读数下降至  $70\text{mg/dL}$  或者  $70\text{mg/dL}$  并且变化速率是负的(指示正下降的葡萄糖水平),他需要被警告。在其他情况下,使用者可决定  $70\text{mg/dL}$  可能是太低的读数并且只要当他的葡萄糖下降到  $80\text{mg/dL}$  以下需要被警告。如本领域技术人员理解的,在过于经常警告例如令人厌烦的警报与在有真实事件时充分警告之间存在良好平衡。因此,可允许使用者基于选择第一阈值而具有他多久被警告的一些输入。选择的值越高,触发报警越敏感,例如使用者将越经常被警告。

[0114] 在一些实例中,第一阈值可以是使用者可设定的数值或者定性敏感的阈值被超过

的指示。该定性敏感的指示可包括设置例如“敏感”、“正常”、“不烦扰”等,如上所述。例如,分析物监测系统 8 可检测许多次报警(例如一天> 2),并且给使用者提出问题以确定是否应当调整设置以避免不必要的烦扰。例如,如果提供的报警比通常次数多(例如是通常的两倍),系统 8 可建议使用者改变定性敏感的指示从敏感到正常或从正常到不烦扰。

[0115] 在一些实例中,第一组指示或标准可包括适于确定数据点是否满足或超过预先确定的阈值的任何算法。在一些实施方式中第一组指示或标准可包括血糖状态的更复杂评估,包括例如其他参数,例如葡萄糖变化速率的幅度和 / 或方向、葡萄糖的加速 / 减速的速率、胰岛素和 / 或膳食消耗。在一些实例中,第一组指示或标准可采用风险的测量,例如静态风险和 / 或动态风险模型用于连续的葡萄糖监测数据,以产生和确定是否已满足特定标准。在一些实例中,该算法对未校正传感器数据进行其计算,之后将结果转化为校正的数据并与标准和 / 或阈值比较。对未校正数据进行一些或全部算法处理可能是有利减少了与校正相关的误差或偏差的不利影响;但在一些实例中,该算法处理可对校正的数据进行。

[0116] 在其他实施方式中,可使用更复杂的算法限定使用者的预测的血糖状态,而不是静态阈值,例如静态风险或动态风险模型,其中输入可包括实时的或预测的值,并且其中标准可基于这些复杂算法的输出(梯度、是 / 否指示、百分比、几率等)限定。

[0117] 在方框 530,处理器模块 214 可被配置用于使用第二组指示或标准评估传感器数据。在一些实例中,方框 520 的第一组指示不同于方框 530 的第二组指示。

[0118] 类似于方框 520,在方框 530,第二组指示或标准可包括适于评估传感器数据的任何一个或多个算法,以确定血糖状态(高或低血糖)是否被预测,例如通过确定数据点是否比预测或展现超过预定阈值。合适的算法包括基于多项式和自回归模型的算法、基于卡尔曼滤波(KF)的算法、人工神经网络、统计和数字逻辑算法和机器学习。

[0119] 在一些实例中,第二组指示可利用人工神经网络,如果可得,其可考虑其他相关信息,例如食物、锻炼、压力、疾病或手术,以预测将来的葡萄糖值。该结构可包括三层,第一层收集输入,隐藏层使用多项式或非线性函数例如求平方、S 函数、取阈值转化所述输入,第三层将隐藏层的输出结合为输出值或预测值。神经元可被完全连接和前馈。一种有用的人工神经网络执行方式由 W. A. Sandham、D. Nikoletou、D. J. Hamilton、K. Patterson、A. Japp 和 C. MacGregor 在 "Blood glucose prediction for diabetes therapy using a recurrent artificial neural network", IX European Signal Processing Conference (EUSIPCO), Rhodes, 1998, pp. 673-676 中进行描述。第二和第三层中的每一神经元取来自前一层的输出的权重结合作为输入。通过称为训练的过程调节这些权重以给出最佳的预测值。即,神经网络开始于初始猜测,并采用训练和测试数据组与已知输入和输出找到最佳的可能权重,给出最佳输出。一旦训练过程结束,网络可用于预测任何新数据的输出。网络输入信息可以是当前葡萄糖测量值和其时间戳,连同来自 CGM 系统的有限数量的先前葡萄糖样品。NNM(神经网络模型)可考虑多至当前时间之前 20 分钟的葡萄糖测量值。因为取样速率在一个 CGM 系统与另一个之间不同,对于每一数据集,NNM 输入的数量可以不同。网络的输出可以是预测范围时间时的葡萄糖预测值。

[0120] 在一些实例中,第二组指示可使用自回归模型(例如,一阶、二阶或三阶)以预测未来葡萄糖值。一个有用的一阶自回归模型执行方式由 G. Sparacino、F. Zanderigo、S. Corazza、A. Maran、A. Facchinetti 和 C. Cobelli 在 "Glucose Concentration

can be Predicted. Ahead in Time From Continuous Glucose Monitoring Sensor Time-Series. " Biomedical Engineering. IEEE Transactions 011. 2007, voL 54, pp. 931-937 中进行了描述。该算法通过获取当前葡萄糖值  $y(n)$  并将前面葡萄糖值  $y(n-1)$  乘以某一系数  $\alpha$  预测未来葡萄糖值。当葡萄糖上升时  $\alpha$  将是某一稍大于 1 的值, 当葡萄糖下降时  $\alpha$  将是小于 1 的小数。在该算法中, 模型参数 ( $\alpha$ ) 可以递归估计 (例如每 5 分钟更新以考虑葡萄糖动力学), 以最小化预测的和当前的葡萄糖值所有对的平方残数之和。每当收到新的传感器数据点 (例如每 5 分钟), 更新  $\alpha$  的估计值 (例如使用加权最小二乘回归法)。预测残数 (例如遗忘因子、预测范围和预测阈值) 可提前调整, 以在发生严重高血糖事件 (例如 55mg/dL) 之前优化对患者的报警时间以及最小化患者听到的烦扰 / 错误报警的次数。例如, 葡萄糖的方向随时间变化, 因此遗忘因子  $\mu$  可用于用 0 和 1 之间的值更重地加权最近的数据。预测范围和 / 或预测阈值可通过系统和 / 或使用者可选择的预先确定, 可如本文别的地方更详细描述的。

[0121] 在一些实例中, 一阶自回归模型包括遗忘因子、预测范围和预测阈值, 它们被调整以提供每周不多于一次的额外警报, 这基于追溯分析, 该分析将一起使用第一函数和第二函数与仅第一函数比较。在一些实例中, 这至少部分通过监测使用者的定性敏感性指示和提示或促使使用者选择合适的设置来实现。

[0122] 在一些实例中, 第二组指示可使用卡尔曼滤波器 (一种优化的估计方法) 以预测未来葡萄糖值。卡尔曼滤波器使测量的葡萄糖变化由传感器噪音引起的几率和葡萄糖实际变化之间平衡, 以获得葡萄糖最大可能性估计值 (以及其一次和二次导数值)。一种有用的卡尔曼滤波器执行方式由 Palerm, C. 和 Bequette, W. 在 "Hypoglycemia Detection and Prediction Using Continuous Glucose Monitoring-A Study on Hypoglycemic Clamp Data," J Diabetes Sci Technol. 2007 September ;1(5) :624-629 中进行了描述。状态是血糖浓度 ( $g_k$ )、其变化速率 ( $d_k$ , 例如速度) 和变化速率的变化速率 ( $f_k$ , 例如加速度)。认为后者以随机方式变化, 由输入噪音  $w_k$  (具有协方差矩阵  $Q$ ) 驱动, 其描述过程的变化。认为传感器葡萄糖测量值包含噪音, 其由  $v_k$  (具有协方差矩阵  $R$ ) 描述。预测模型参数 (例如  $Q/R$  比、预测范围和预测阈值) 可被提取调整和 / 或使用者可选择调整。

[0123] 在一些实例中, 第二组指示或函数可任选地包括机制以包括使用者输入, 例如胰岛素、锻炼、膳食、压力、疾病、患者历史信息 (例如模式或趋势) 等。

[0124] 在一些实例中, 传感器数据包括实时葡萄糖值 (例如血糖值 (BGs))、校正的葡萄糖值 (例如估计的葡萄糖值 (EGVs))、葡萄糖值的变化速率、葡萄糖值的变化方向、葡萄糖值的加速或减速、胰岛素信息、事件信息、历史趋势分析结果等。因此在一些实例中, 处理器模块 214 可被配置用于使用第二函数评估传感器数据, 以确定预测的葡萄糖值是否满足一个或多个预测性警报标准。

[0125] 第二预定标准可包括单个值、值范围、与值相关的方向、方向速率等。在一些实例中, 第二标准包括预先确定的阈值, 其是固定值, 被设定为出厂设置的部分。例如, 可期望具有由于与阈值相关的重要性使用者不能操纵或改变的第二阈值。例如, 在一些实例中, 第二预先确定的阈值可代表指示严重低血糖事件例如 55mg/dL 的值。

[0126] 在一些实例中, 第二预定标准基于在特定时间范围内的低血糖几率确定, 其可考虑传感器数据正变化的速率、传感器数据正行进的方向、当前葡萄糖水平、葡萄糖变化的过

去历史、胰岛素信息、膳食信息、锻炼信息等。应用额外标准至处理器模块 214 的一个实例是如果预测不久将来低血糖但当前葡萄糖水平是 200mg/dL，则该预测是不可能的或没有前景的，因此可以对葡萄糖值、变化速率等施加限制。使用膳食信息的时间的另一实例是如果使用者表示他们最近吃饭了，则葡萄糖可能快速改变并且这时不必警告他们。

[0127] 在一些实例中，第二预定标准可以至少部分地或适应地基于第一预先确定的阈值。例如，合适的算法或函数组可基于例如预测范围和 / 或第二预先确定的阈值基于第一预先确定的阈值。

[0128] 在一些实例中，第二组指示是完全预测性的，这意思是所述指示使用过去和 / 或当前数据确定使用者在预先确定的时间范围或范畴内是否将满足或超过第二预先确定的阈值。该预先确定的范围或范畴优选地足够长以便使用者采取行动以避免预测的事件。例如，预先确定的范畴可以是在一些实例中至少 15 分钟，在一些实例中至少 20 分钟以及在一些实施方式中至少 30 分钟。

[0129] 在一些实例中，预先确定的时间范围或范畴可具有额外的容量，或者在设置时间范围时考虑额外的信息。例如，如本领域技术人员已知的，一些连续的葡萄糖监测系统感测组织流体而非血液中的葡萄糖（例如传统上用于获得手指测量的毛细管血液）。因此，可能在测量的值和实际血糖值之间存在时间间隔，例如 5 分钟或更多。在一些实例中时间间隔可以少至 0 分钟，而在其他实例中时间间隔多至 15 分钟或更多。时间间隔也可以有变化性，这可由测量中的标准偏差表示，例如对于 5 分钟间隔为 10 分钟。

[0130] 因为传感器通过改进的传感器设计变得更精确，由于时间间隔引起的不精确性可成为总体误差的更主要的贡献者。尽管不希望被任何特定理论束缚，但假定生理机能、自插入传感器起的时间、葡萄糖状态（高或低）、葡萄糖变化速率、进行的滤波的了解和其他变量可影响传感器将经历的时间间隔的量。因此，在一些实例中，可使用时间间隔调节算法或指示组确定或者结合设置预先确定的时间范围或时间范畴。在一些实例中，时间间隔调节指示组利用接近的时间预测，以预测和显示在未来时间点例如从约 2.5 分钟至约 15 分钟的估计的葡萄糖值，这取决于额外的信息，其例如通过算法或替代的检测手段获得。例如，可影响预测范围的信息包括：自插入传感器起的时间、葡萄糖状态或变化速率、可学习每一个体平均时间间隔是什么以及应用独特设置的适应性学习算法，等等。因此，在一些实例中，时间间隔调节算法可使用下述变量的一种或多种作为一种或多种输入：自插入传感器起的时间、葡萄糖状态或变化速率、使用者先前的信息。在一些实例中，可执行额外的传感器以直接或间接测量时间间隔。一种实例传感器可以使用在空间上相隔的工作电极和参照电极之间的阻抗数据或者在传感区域的电极和皮肤表面上的第二电极之间的阻抗数据。

[0131] 在一些实例中，方框 520 和 / 或 530 可迭代地重复，其中接受任何新数据，包括来源于传感器、另一医疗设备（例如胰岛素输送设备）和 / 或在激活低血糖指示器前使用者或事主（通过使用者输入）的数据。

[0132] 在方框 540，处理器模块 214 可被配置用于如果第一标准满足或如果第二标准预测会满足，激活低血糖指示器。在一些实例中，处理器模块 214 配置用于确定哪组指示满足其标准（例如 520 或 530，其中标示  $x_1$  或  $x_2$ ）。例如，在方框 520，第一组指示可以确定第一阈值已经在 8:47pm 满足，其使用实时数据。在相同实例中，在方框 530，第二组指示可以确定第二阈值被预测会在 9:00pm 满足，其使用 20 分钟预测范围。然后，在该实例中，在第一

和第二评估都满足其标准的情况下,在后面的处理中可使用任一个或二者。

[0133] 如上所述,低血糖指示器可包括单个指示器,其表示任何一个函数及时确定或预测阈值首先被超过。在一些实例中,低血糖指示器包括标示,其具有与之相关的特定的指示组,这取决于使用第一标准 ( $x_1$ ) 的第一评估或使用第二标准 ( $x_2$ ) 的第二评估是否满足。对第一或第二评估的响应也可以在处理中区分和 / 或不同地输出。在一些实例中,在两种评估都显示标准被满足的情况下,存在独特的处理和输出,指示实际标准和基于预测的标准都得到满足。可选地,可提供规则以确定哪个标准被满足。

[0134] 例如,在一些实例中,  $x_1$  和  $x_2$  标示可在使用者显示器或用户界面 222 上区分。在一些实例中,用户界面 222 可被配置用于示出同时的显示或两个标准 ( $x_1$  和  $x_2$ ), 例如“ $x_1$  在 76mg/dL”和“ $x_2$  预测在 20 分钟内为 55mg/dL”。

[0135] 在方框 550, 处理器模块 214 可被配置用于如果确保检查到阈值被满足或预测会满足——如低血糖指示器表示, 则提供报警或警报。在一些实例中, 处理器模块 214 基于检查到在最早时间点满足或预测会满足的阈值而提供报警或警报。在一些实例中, 基于最早检查或预测的阈值提供报警是期望的, 这是因为这提供给使用者更多时间以避免实际的或预测的低血糖和 / 或高血糖事件。

[0136] 除了发送任何的上述传感器数据至胰岛素输送设备, 在一些实例中, 处理器模块 214 还发送讯息至胰岛素输送设备, 其包括下列至少一种 :a) 暂停胰岛素输送 (例如配置为响应满足预先确定标准的传感器数据, 在胰岛素输送设备中暂停葡萄糖的基础输送或快速输送), b) 启动低血糖和 / 或高血糖最小化算法 (例如配置用于使用自动胰岛素输送设备控制使用者的血糖至目标范围), c) 对其响应而控制胰岛素输送或 d) 与报警相关的信息 (例如低血糖指示器)。传感器数据和 / 或讯息可被直接发送至专用胰岛素输送设备或者通过控制器间接发送, 例如在智能手机中或通过云。一些实施方式提供可用于低血糖避免系统的必要的传感器数据以发送至胰岛素输送设备, 例如低血糖指示器可包括可用于确定何时暂停或减少基础胰岛素输送以及暂停或减少多长时间的信息 (例如预测的葡萄糖值和预测范围、葡萄糖变化速率、静态风险、动态风险), 或者可发送实际指示 (例如暂停基础输入 20 分钟)。

[0137] 在一些实例中, 报警和 / 或报警设置可由使用者操纵或设定一个或多个阈值 (例如大约 60–100mg/dL)。在一些实例中, 使用者可不用 / 启用第一和 / 或第二函数。在一些实例中, 可提供指示“早警告”报警的单一讯息给使用者。在一些实例中, 特别是在闭合回路或半闭合回路系统的情况下, 基于控制算法配置所述设置, 控制算法可由使用者编程或下载。

[0138] 在一些实例中, 报警可选自包括下列的组 :声音、触觉、视觉和 / 或数据传输 (例如至远处监测点) 至后面声音、触觉和 / 或视觉输出至用户界面 222。例如, 如果激活小孩事主的警报, 数据可传送至父母的智能手机 (并且可提供相同或不同的报警信息)。在这样的实例中, 小孩事主可接收声音警报, 同时父母可接收详细的葡萄糖记录。在一些实例中, 如果第一函数确定第一阈值首先满足, 则提供报警至使用者。在其他实施方式中, 如果第二函数预测第二阈值将首先满足, 则提供报警至使用者。

[0139] 在一些实例中, 预测警报可能压制阈值报警以给出更有意义的紧急性。例如, 预测警报与具有 20 分钟预测范围的 55mg/dL 读数相关, 并且阈值报警与 70mg/dL 的读数相关,

则预测警报指示器会配置为控制报警屏幕和输出。

[0140] 在一些实例中,预测警报声音 / 屏幕比可设定的阈值报警可传递更有意义的紧急性。警报和报警具有不同的声音 / 屏幕的理由是有助于使用者理解两种阈值之间的区别,例如一种可以是日常报警,而另一个表示严重事件。在一些实例中,无论哪个报警被首先满足或预测会首先满足,报警都传送至使用者。应当理解,这些预测性报警和阈值报警不同于目标报警,目标报警可用于“保持使用者在两条线之间”,例如上面关于图 3B 和 4A 描述。在一些实例中,来自第一和第二指示组的结果的信息可结合,并且在用户界面上分程传递,无论它们二者是否满足某标准。例如,结合的报警屏幕会包括预测性警报(例如事主低于报警阈值( $TV_2$ ) 并且预测会在 20 分钟内低于预测阈值  $TV_p$  的指示,或者事主低于报警阈值( $TV_2$ ) 但预测在 20 分钟内不低于预测的阈值  $TV_p$  的指示)。在一些实例中,可显示额外信息例如疗法推荐或额外信息的请求。

[0141] 一旦已经触发低血糖报警或警报,处理器模块 214 可继续报警后监测,在下面详细描述。附加地或可选地,在系统包括远程监测的情况下(例如远程电子设备接收和跟踪使用者,例如患者的手机或护理者的个人电脑),一旦低血糖报警被触发,并发送至远程设备,可启动通信、数据传输等的改进以允许护理者或患者在低血糖或预测的低血糖事件期间更密切监测患者。通信或数据传输的改进可包括更频繁从远程设备推拉传感器数据、额外的输入或者将其传至远程设备等。额外信息的请求可源于远程设备,并且处理器模块 214 可被配置用于接收和处理直接来自远程设备的额外信息的请求。

#### [0142] 报警后监测

[0143] 连续葡萄糖监测器共同面对的另一问题是,一旦触发报警或警报,使用者可保持在触发报警的阈值或其附近,并且之后可继续触发重复或多余的报警。这样的报警对于使用者可能是烦扰,引起他们暂停(例如稍停)监测器的报警 / 警报特征。仅考虑时间(例如不是额外的传感器数据)的稍停可能是不期望的,因为可能存在初始触发警报后要求提供额外报警给使用者的情况。如果使用者已暂停报警 / 警报特征,并且仅仅基于时间暂停或“稍停”特征,则使用者在暂停或稍停时间期间可能不知道他们处于接近低血糖和 / 或高血糖事件的危险。

[0144] 现在参看图 7,显示在时间范围内测量的葡萄糖值的连续迹线的一个实例,其显示了可引起重复报警 / 警报的不同情形。类似于图 5,在图 7 中,该实例连续葡萄糖迹线可体现为具有针对时间范围例如 24 小时比较的葡萄糖水平例如 mg/dL 的图。

[0145] 如所示,在葡萄糖值的监测中使用三个阈值或极限: $TV_1$ 、 $TV_2$  和  $TV_p$ 。这些已经在上面讨论的图 5 中讨论。

[0146] 在图 7 中,在第一和第二时间点  $TA_{1S}$  和  $TA_{1E}$  之间限定了一个区域或区间。时间点  $TA_{1S}$  通常可称为第一报警开始或启动的时间。假定使用者已经知道时间点  $TA_{1S}$  后不久报警,则时间点  $TA_{1E}$  通常可称为使用者的血糖状态改变的时间。如所示,在  $TA_{1S}$ ,使用者可被首先提供阈值  $TV_2$  已经满足的报警。在  $TA_{1S}$  后的时间间隔,使用者的葡萄糖值通常在触发初始报警的血糖葡萄糖水平徘徊或振荡,在此期间,不应发生再报警,而在此之后发生再报警。

[0147] 在一些传统的系统中,每当使用者的葡萄糖值会超过阈值例如  $TV_1$  和  $TV_2$  时,使用者会被再次警告已经超过阈值。这会是最烦扰的,并且甚至可影响使用者在第一次报警  $TA_{1S}$  之后关掉传感器警报。进一步,如果使用者使用简单的基于时间的稍停关掉或甚至“稍停”

一个或多个阈值报警（例如在 80mg/dL），则使用者可能不知道在 TA<sub>IE</sub>后更糟糕的情况。

[0148] 仍参看图 7，可通过第一和 / 或第二葡萄糖阈值 TV<sub>z1</sub>和 TV<sub>z2</sub>进一步限定葡萄糖值振荡的区域或区间。第一葡萄糖阈值 TV<sub>z1</sub>通常可称为在例如 TV<sub>z2</sub>附近振荡的值的区域或区间上限。第二葡萄糖阈值 TV<sub>z2</sub>通常可称为在例如 TV<sub>z1</sub>附近振荡的值的区域或区间下限。在一些实例中，TV<sub>z1</sub>和 TV<sub>z2</sub>一起提供缓冲区间，其也被称为在会触发初始报警的阈值之上和之下的边区（例如 +/-5、10、15% 或 +/-5、10、15、20mg/dL），在此边区，很少（如果有的话）提供重复报警至使用者。换句话说，在 TA<sub>IS</sub>提供初始报警至使用者并且使用者确认该报警之后，使用者可能不被再报警，直到 TA<sub>IE</sub>后，例如当葡萄糖值离开缓冲区时（例如血糖状态改变）。在一些实例中，TV<sub>z1</sub>和 TV<sub>z2</sub>可具有不对称的边界和 / 或没有下边界（无 TV<sub>z2</sub>）。至少由于葡萄糖迹线情形建议的原因，更智能和动态的做出决定可以是有利的，以便使用者在某些情况下不被过分报警（例如在 TA<sub>IS</sub>和 TA<sub>IE</sub>之间），但在其他情况被充分报警（例如在 TA<sub>IE</sub>之后）。在本文该缓冲区也称为边区或  $\Delta$ ，其根据情况可以是双向的和 / 或不对称的。

[0149] 图 8 是流程图，其图解在例如参看方框 540 所述基于满足一个或多个与低血糖状况或高血糖状况相关的激活过渡标准的传感器数据激活报警状态之后动态地和智能地监测事主的血糖状况的过程 700。此外，报警后监测可应用于任何警报或报警，无论是如在方框 520 和 530 评估多个标准，还是简单地针对单一阈值比较（例如低血糖或高血糖阈值）。在一些实例中，报警或警报仅仅是该报警或警报的标示或标记，例如，一些高血糖报警条件包括等待时间（例如 0 至 120 分钟），例如使用者可设定 / 启用的“启用在第一次报警前的等待”选项。当启用这种输入时，在第一次警告使用者之前应用该等待时间，如本文其他地方更详细描述的，除非主动监测确定了更糟糕的状况。

[0150] 在一些实例中，触发报警或警报包括提供报警或警报至使用者。通常，处理器模块可被配置用于提供与激活报警状态相关的输出，其中该输出指示低血糖状况或高血糖状况。在一些实例中，无论使用者是否已经确认该报警，都将开始报警后监测，其中所述确认将改变报警后状态，如本文其他地方所述。在一些实例中，报警后监测开始于从激活状态过渡到确认状态。

[0151] 触发报警的标准，也称为从非激活状态过渡到激活状态或激活标准，其可以是与低血糖或高血糖相关的任何标准或阈值。激活标准可包括葡萄糖值、预测的葡萄糖值、葡萄糖变化速率（方向和 / 或幅度）、葡萄糖加速速率（方向和 / 或幅度）、静态风险模型、动态风险模型等。附加地或可选地，对于从非激活状态 1030 过渡 1055 到激活状态 1010 公开的激活标准可在激活与低血糖或高血糖相关的报警状态之后启动动态和智能监测事主的血糖状况。

[0152] 在方框 710，处理器模块 214 可被配置用于在触发报警 / 警报至使用者（例如在图 6 和相关文字中所述）和 / 或使用者确认之后主动监测与事主低血糖或高血糖状况相关的数据一段时间。在一些实例中，使用者或事主已经确认初始报警。如本文其他地方更详细描述，确认警报可包括使用者与系统交互（“使用者行动”），例如按钮或菜单选择，或者其他数据输入（例如输入膳食或胰岛素信息）。附加地或可选地，确认警报可以基于监测与血糖状态相关的数据，包括传感器数据、胰岛素数据和膳食数据等。在一些实例中，所述确认可来自于远程监测器，例如患者的手机等。确认警报可以使处理器模块 214 从激活状态过渡至确认状态，在此过程中可进行主动监测。

[0153] 在一些实例中,处理器模块 214 在确认状态中主动监测与事主的低血糖或高血糖状况相关的数据一段时间期间,或者在确认状态中继续监测直到状态过渡到非激活(例如基于非激活标准)。在一些实例中,处理器模块 214 监测在报警激活后接收的传感器数据或其他数据。例如,数据可包括信息,例如:传感器数据(例如葡萄糖水平、趋势、指示膳食时间的峰值和谷值之间的距离等等)、传感器诊断信息(噪音指示器)、膳食信息(例如热量摄取和摄取时间)、胰岛素信息或其他事件信息。在一些实例中,主动监测数据包括确定时间窗口内的平均葡萄糖、葡萄糖变化速率的幅度和 / 或方向或葡萄糖加速速率的幅度和 / 或方向。

[0154] 在一些实例中,处理器模块 214 跟踪使用者确认警报有多快和 / 或多频繁以确定进一步的处理。例如评估使用者确认的时间的模式、关于触发的报警类型的信息和 / 或最终状况的恢复可被评估以及将来的确认或报警可基于此改进。通常,然而,处理器模块 214 可基于使用者确认报警 / 警报表示使用者知道状况的假设处理警报。因此,再报警条件可以不同,例如在一些实例中更严格,如本文所述。

[0155] 在一些实例中,在确认时间期间主动监测传感器数据,也称为主动监测时间期间。合适的时间期间包括例如 20 分钟、40 分钟、60 分钟等时间期间,并且可以是使用者可设定的。这种时间期间可开始或起始于报警或警报触发数据点之后的第一数据点。在一些实例中,可允许使用者选择该时间期间。在一些实例中,报警后传感器数据监测继续,直到报警被阻止,如在本文其他地方更详细描述的。

[0156] 在方框 720,处理器模块 214 被配置用于响应与满足一个或多个预先确定的标准的事主低血糖或高血糖状况相关的数据,从确认状态过渡到非激活状态或激活状态的至少一种。处理器模块 214 可以基于传感器数据或其他与事主的血糖状况相关的数据确定是否已经存在状态改变。在一些实例中,状态改变可以表示事主血糖状况的改变。

[0157] 在一些实例中,状态改变可以是正向事件,例如使用者已经安全避免了预期的低血糖事件的指示,其可触发确认状态以认识到恢复的亚状态和 / 或非激活状态,如在本文其他地方更详细描述。在其他实施方式中,状态改变可以是负向事件,例如使用者在特定时间期间(例如 20 分钟)进一步朝向低血糖事件下降的指示(例如传感器数据的加速 / 减速分析),确定或没有确定恢复的亚状态。在该讨论负向事件的第二实例中,甚至当使用者已经确认报警时,可能期望重新激活报警。该第二报警或警报可能价值在于警告使用者他的状况正下降——在第一次警报(如果有的话)之后他采取何种行动不足以避免或改善他的葡萄糖读数。在一些实例中,表示这种负向事件的状态改变可以越过确认状态(本文其他地方描述),引起系统过渡回到激活报警状态(也称为再报警或再激活)。然而,如果系统已经处于激活报警状态(例如使用者未进行确认),则形成的输出可逐步增强,例如更大声和更频繁,和 / 或可导致与 911、护理者等联系。

[0158] 在一些实例中,处理器模块 214 可被配置用于确定在最后 x 分钟例如 15、30、45 或 60 分钟没有发生改变,例如参看与保持在特定状态(例如激活状态)和 / 或再激活条件相关的状况描述的,如在本文其他地方更详细描述。例如,在数据点在触发初始报警(例如对低变化速率)的阈值附近徘徊的情况下,可能没有发生变化。应当理解,在这样的情况下,每当数据点以不期望的方向超过阈值,例如在低血糖事件的阈值以下或在高血糖事件的阈值以上,报警或警报在传统系统中会被触发。这通常被认为是烦扰,并且可能是使用者采取

行动关掉其报警或变得对报警不敏感的原因。在这些情况下，智能的报警后监测算法可避免这些烦扰的报警（例如只要使用者保持在相同状态和 / 或再激活条件还未被满足，这在本文其他地方更详细描述）。

[0159] 如本文中使用，使用者可处于不同的监测“状态”，使得处理器模块 214 可以探测使用者何时从一种状态过渡到另一种状态。这种状态的实例包括例如“激活”、“非激活”和“确认”。

[0160] 激活状态在这里定义为这样的报警状态报警后触发条件，其中数据被监测以确定是否改变报警状态为“确认”或“非激活”。激活状态可通过分别对于每种状态过渡针对不同标准比较数据（传感器、葡萄糖、胰岛素、使用者提供的信息等）而从非激活和 / 或确认状态进入。再报警和 / 或报警的再激活可在该状态发生，其逐步增强初始报警，甚至当还没有进行确认时。

[0161] 非激活状态在这里定义为这样的报警状态报警后触发条件，其中数据的评估指示血糖状态处于安全区或目标区。非激活状态可通过分别对于每种状态过渡针对不同标准比较数据（传感器、胰岛素、使用者提供的信息等）而从激活和 / 或确认状态进入。

[0162] 确认状态在这里定义为这样的报警状态报警后触发条件，其中使用者已经确认报警和 / 或警报并且其中在预定时间期间没有额外的报警 / 警报提供，除非某些再激活标准得到满足（其中再激活标准不同于初始激活标准和 / 或比初始激活标准更严格，例如，其在本文其他地方更详细描述）。确认状态可基于使用者交互和 / 或指示从高或低血糖状况恢复的数据而从激活状态进入。应当理解，对于状态和 / 或功能在本文使用的术语仅仅是描述性的，并且可以用其他命名进行，只要功能保持基本相同。

[0163] 在一些实例中，使用者可通过按压按钮、选择菜单屏幕等确认报警。在一些实例中当系统进入确认状态，设定计时器预定时间期间，在该预定时间期间之后系统可基于选择的状况自动过渡到激活和 / 或非激活。

[0164] 在一些实例中，确认状态评估与事主的血糖状况相关的数据（包括葡萄糖、膳食和 / 或胰岛素信息）并且可基于指示事主从触发报警的血糖状况的恢复的评估过渡到确认状态。事主的恢复也可被认为是确认的亚状态，并且可分别对于每种状态过渡针对不同标准比较数据（传感器、胰岛素、使用者提供的信息等）而确定。当在确认状态和 / 或确认并恢复的亚状态，可暂停再报警一些时间期间。

[0165] 在一些实例中，如果使用者没有确认报警，则报警仍处于激活状态。在一些实例中，如果使用者在 X 分钟（例如 5、10、15 分钟）之后没有确认报警，则可通过输出至次级显示设备、远程监测器、紧急联系等逐步增强报警。类似地，如果在主动监测（例如在确认状态）期间，状况恶化，则可通过输出至次级显示设备、远程监测器、紧急联系等逐步增强报警。

[0166] 在下面图 11 的讨论中提供显示各种从一种状态至另一状态的过渡。应当理解，使用不同的状态描述使用者或事主的血糖状况可用于跟踪触发报警或警报之后的使用者的状况。因此，某些趋势，例如使用者的血糖状况改善或者只是在不严重的报警附近徘徊可以是足以中断给使用者报警的理由。然而，其他趋势，例如使用者的血糖状况快速下降或者甚至在严重的报警附近徘徊可以是继续警告或警报使用者的理由。许多合适的响应（例如与重新激活主动报警相关）可存在例如查询表中，这取决于状态过渡和其他已知的信息。

[0167] 现在参看图 11, 提供状态图 1000, 显示下列状态之间的过渡 : 激活 (A) 1010、确定 (K) 1020 和非激活 (I) 1030。这些状态和其过渡可如下描述 :

[0168] 在激活报警之后, 处理器模块从非激活状态 (1030) 过渡 (1055) 到激活状态 (1010)。激活的条件包括各种标准或阈值, 后面称为“激活标准”或“激活条件”, 其可用于探测实际或将来的高血糖或低血糖, 例如在本文其他地方更详细描述 (例如图 6)。报警条件得到满足, 如附图标记 1055 所示。除了传感器数据 (葡萄糖值、导数 (变化速率) 和其二次导数 (加速度)) 外, 报警条件可涉及其他数据, 包括胰岛素数据和 / 或使用者输入 (膳食信息、锻炼信息等)。此外, 本文关于再激活讨论的实施方式可在这里应用 (例如静态风险和 / 或动态风险的分析)。然而, 无论激活低血糖或高血糖状况的检测方法如何, 公开的主动监测和状态过渡都可以应用。

[0169] 在一些实例中, 某些下列激活条件基于高血糖状况可应用于从非激活到激活的状态过渡 : 葡萄糖水平超过预定阈值 (例如 160、180、200、220mg/dL); 预定时间期间 (例如 10、20、30、40 分钟) 内的平均葡萄糖水平大于预定阈值 (例如 160、180、200、220mg/dL); 当前葡萄糖水平大于预定阈值加上预定边区 (例如 25、50、75mg/dL); 和 / 或葡萄糖变化速率大于预定阈值 (例如 -0.5mg/dL)。

[0170] 在一些实例中, 基于低血糖状况, 下列激活条件可应用于从非激活到激活的状态过渡 : 葡萄糖水平小于预定阈值 (例如 80、60、60mg/dL); 葡萄糖水平小于预定阈值并且变化速率小于预定速率 (1.0mg/dL/min, 例如没有快速上升); 或者预期葡萄糖水平在预测范围 (例如 10、15、20 分钟) 会到第二阈值 (例如 55mg/dL) 以下。

[0171] 在一些实例中, 从激活状态 (1010) 过渡 (1080) 到确认状态 (1020) 基于指示事主葡萄糖趋向血糖正常的数据或确认标准, 其中数据可包括与状况的校正相关的指示葡萄糖趋势变化和 / 或胰岛素信息的传感器数据。

[0172] 例如, 一旦激活指示高或低血糖的报警, 指示葡萄糖趋势变化的传感器数据可包括评估传感器数据, 由此葡萄糖水平的方向和 / 或幅度、葡萄糖变化速率水平或指示回到血糖正常的趋势的葡萄糖水平的加速 / 减速 (例如方向或趋势的改变) 足以自动从激活过渡到确认状态 (有或没有利用用户界面的使用者交互)。回到血糖正常的趋势也可标示或触发“恢复”亚状态, 其是指示回到血糖正常的趋势的确认状态之内的状态。在一个实例中, 在与高血糖状况相关的激活过渡之后, 到确认但恢复的亚状态的状态过渡可以基于确认标准或条件, 例如葡萄糖水平 (或者预定时间期间的平均葡萄糖水平) 小于预定阈值减去一  $\Delta$  (例如 10、15、20mg/dL), 以及在一些实例中变化速率趋势朝向血糖正常的条件 (例如下降快于大约 1mg/dL/min)。类似地, 在与低血糖状况相关的激活过渡之后, 至确认但恢复的亚状态的状态过渡可以基于确认标准或条件, 例如葡萄糖水平 (或在预定时间期间的平均葡萄糖水平) 大约预定阈值加上一  $\Delta$  (例如 10、15、20mg/dL), 以及在一些实例中变化速率趋势朝向血糖正常的条件 (例如上升快于大约 1mg/dL/min)。

[0173] 在一些实例中, 从激活状态 (1010) 过渡 (1075) 到确认状态 (1020) 基于指示使用者在用户界面上确认报警的确认标准、使用者输入胰岛素信息和 / 或使用者输入膳食信息。例如, 使用者可点击触摸屏“按钮”以确认报警。附加地或可选地, 当连续葡萄糖传感器可操作地连接至胰岛素输送设备 (包括与之相关的远程编程器), 与基础或快速输送曲线或量相关的变化可被看作使用者输入, 特别是在该变化由使用者交互引起时。类似地, 当

连续葡萄糖传感器可操作地连接至能够接收膳食信息（例如碳水化合物和消耗时间）的电子设备（或与电子设备为一体）时，这种膳食信息可被看作使用者输入。在一些实例中，使用者输入可来自另一电子设备（例如通过从患者的智能手机等远程监测）。

[0174] 在一些实例中，从确认状态（1020）过渡（1085）到非激活状态（1030）基于不再满足与低血糖状况或高血糖状况相关的一个或多个激活过渡标准的传感器数据，和 / 或基于一个或多个非激活过渡标准（例如其可不同于与低血糖状况或高血糖状况相关的一个或多个激活过渡标准（例如与初始报警相关）。附加地或可选地，从确认状态过渡（1080）到非激活状态可以基于胰岛素数据和 / 或膳食信息。在一些实例中，过渡（1090）包括时间因素，例如，在可被固定和 / 或是使用者可设定的确认（主动监测）时间期间后。

[0175] 用于从确认到非激活的非激活标准可与非激活到激活的条件相似或相同（除了当一个或多个第一或第二标准（例如见图 6）不满足和 / 或用于从激活过渡到非激活时进入确认状态）。在一些实例中，基于高血糖状况，某些下列非激活标准或条件可应用于从确认到非激活的状态过渡：在预定时间期间（例如 10、20、30、40 分钟）的平均葡萄糖水平小于预定阈值（例如 160、180、200、220mg/dL）；减去一预定  $\Delta$ （例如 10、15、20mg/dL）；确认时间期间已过并且葡萄糖水平小于预定阈值（例如 160、180、200、220mg/dL）；和 / 或葡萄糖变化速率以预定速率下降。

[0176] 可选地，从确认过渡到非激活的非激活标准可以不同（例如更严格）。除了传感器数据，包括胰岛素数据和 / 或使用者输入在内的其他数据可被考虑用于状态过渡标准。在一些实例中，基于低血糖状况，下列非激活标准或条件可应用于从确认到非激活的状态过渡，其可包括确定葡萄糖值是否已经增加多于预定量（例如 10、15、20mg/dL，其可指示一些使用者行动）以及葡萄糖值是否已经上升至阈值条件以上（例如从第一函数）。实时报警（第一函数）和预测性报警（第二函数）的非激活条件可以相同或不同。在一些实例中，超过某一值的正向葡萄糖变化速率（增加的上升速率）可用作条件，因为可以认为该上升速率指示使用者采取某些预防性行动。在一些实例中，上升速率条件可结合葡萄糖值阈值条件。在一些实例中，葡萄糖值上升速率条件是 0.25、0.5 或 1mg/dL/min。

[0177] 在一些实例中，在低血糖状况已经激活了激活状态并且在使用者确认之后主动监测的情况下，在确认时间期间过期之前状态可从确认状态过渡到非激活状态，这基于非激活标准或指示低血糖状况明显改善的数据，例如，事主葡萄糖水平大于下阈值加上一  $\Delta$  并且预测范围的预测的葡萄糖水平大于某一预定极限（其与初始激活的该预测范围或阈值可相同或不同）的确定。

[0178] 在一些实例中，从确认状态（1020）过渡（1060）到激活状态（1010）基于满足的与低血糖状况或高血糖状况相关的一个或多个激活标准以及基于预定时间期间的到期。从确认过渡到激活的激活标准可以初始报警的任何相同的条件或者可以不同（例如基于葡萄糖趋势远离血糖正常）。除了传感器数据，包括胰岛素数据和 / 或使用者输入在内的其他数据可以考虑用于状态过渡标准。此外，关于再激活的本文讨论的实施方式在这里可应用。

[0179] 在一些实例中，从确认状态（1020）过渡（1065）到激活状态（1010）的再激活标准可不同于初始过渡到激活状态的标准。例如，即使在使用者已经确认报警（在主动监测和 / 或确认时间期间中）时，基于一个或多个指示恶化的标准，恶化的状况可指示需要再报警，其基于指示恶化的血糖状况的传感器数据，例如满足一个或多个标准的第二函数，和 / 或

指示葡萄糖进一步趋势远离血糖正常的传感器数据。

[0180] 在一些实例中,基于确认时间已过的低血糖状况,下列再激活标准或条件可应用于从确认到激活的状态过渡:葡萄糖水平小于预定阈值(例如80、60、60mg/dL);葡萄糖水平小于预定阈值并且变化速率小于预定速率(例如1.0mg/dL/min,例如没有快速上升);或者葡萄糖水平被预测会在预测范围(例如10、15、20分钟)内到第二阈值(例如55mg/dL)以下。然而,在一些实例中,指示恶化的低血糖状况的再激活标准可引起状态过渡在确认时间期间过期之前从确认到激活(再激活或再报警),这基于一个或多个再报警标准(例如不同于初始报警的标准),其中一些在本文其他地方更详细描述。在一些实例中,如果第二函数满足第二标准(在530),第一函数(在520)激活的报警可在确认时间期间触发再报警或再激活(在时间期间过期之前过渡到激活)。

[0181] 在一些实例中,从确认过渡到激活的与高血糖状况相关的激活标准可包括下述的确定:葡萄糖水平是否超过预定阈值(例如160、180、200、220mg/dL);在预定时间期间(例如10、20、30、40分钟)内的平均葡萄糖水平是否大于预定阈值(例如160、180、200、220mg/dL);当前葡萄糖水平是否大约预定阈值加上预定边区(例如25、50、75mg/dL);和/或葡萄糖变化速率是否大于预定阈值(例如每分钟-0.5mg/dL)。

[0182] 在一些实例中,从确认状态(1020)过渡(1065)到激活状态(1010),也称为再激活,在确定数据指示事主葡萄糖趋向血糖正常——也称为恢复的亚状态——以及随后在主动监测时间期间(基于一个或多个标准)趋势远离血糖正常之后发生。换句话说,当使用者的血糖状况初始趋向血糖正常(恢复)但随后趋势回到高或低血糖状况时,在激活报警后可发生反弹情况。因此,在确认时间期间再激活第一报警状态可以通过与满足一个或多个指示反弹情况的反弹(例如再激活)标准的事主低血糖或高血糖状况相关的数据进行。通常,从恢复过渡到激活的标准可以是初始报警的任何相同条件或者可以不同(例如葡萄糖值、变化速率或加速的反趋势)。在一些实例中,该一个或多个反弹标准包括指示事主葡萄糖趋向血糖正常(例如恢复的亚状态)的条件和在主动监测时间期间指示事主葡萄糖趋势远离血糖正常的随后条件。除了传感器数据,包括胰岛素数据和/或使用者输入在内的其他数据可以考虑用于状态过渡标准。此外,关于再激活的本文讨论的实施方式在这里可应用。

[0183] 在一些实例中,从激活状态(1010)过渡(1070)到非激活状态(1050)可以是初始报警的任何相同条件(除了当(图6的)一个或多个第一或第二标准未满足时进入非激活状态)。可选地,从激活过渡至非激活的非激活标准可以不同(例如不同的阈值)。除了传感器数据,包括胰岛素数据和/或使用者输入在内的其他数据可以考虑用于状态过渡标准。在一个实例中,从激活过渡到非激活基于不再满足的报警条件,例如EGV和 $\Delta$ EGV,如在本文其他地方更详细描述。

[0184] 在一些实例中,基于高血糖状况,某些下列非激活标准或条件可应用于从激活到非激活的状态过渡:在预定时间期间(例如10、15、30、45分钟)的平均葡萄糖水平小于预定阈值(例如160、180、200、220mg/dL)减去一预定 $\Delta$ (例如10、15、20mg/dL);在预定时间期间(例如10、15、30、45分钟)的葡萄糖水平到预定阈值(例如160、180、200、220mg/dL)减去一预定 $\Delta$ (例如10、15、20mg/dL)以下;在预定时间期间的平均葡萄糖水平小于预定阈值;和/或葡萄糖变化速率以大于预定速率(例如1mg/dL/min)下降(负的)。

[0185] 在一些实例中,基于高血糖状况,某些下列非激活标准或条件可应用于从激活到非激活的状态过渡:在预定时间期间(例如10、15、30、45分钟)的平均葡萄糖水平大于预定阈值(例如60、70、80mg/dL)加上一预定 $\Delta$ (例如10、15、20mg/dL);在预定时间期间(例如10、15、30、45分钟)的葡萄糖水平到预定阈值(例如60、70、80mg/dL)加上一预定 $\Delta$ (例如10、15、20mg/dL)以上;在预定时间期间的平均葡萄糖水平大于预定阈值;和/或/或葡萄糖变化速率以大于预定速率(例如1mg/dL/min)增加(正的)。

[0186] 例如,在一些实例中,从其中确认基于使用者确认数据(例如按压按钮)的确认状态离开到非激活状态或激活状态(例如再激活)的标准不同于从其中确认基于检测的使用者行动(例如通过监测数据检测到恢复)的确认状态离开的标准。这种基于检测到的使用者行动的确认在下面在确认亚状态恢复讨论中更详细讨论。例如,为了从确认基于使用者确认数据的确认状态到非激活状态,可以应用某第一标准(例如允许在阈值附近振荡而没有非激活发生的标准,或者换句话说,确保使用者不仅仅在阈值附近振荡的标准)。比较而言,为了从其中确认基于检测的使用者行动(恢复的亚状态)的确认状态离开到非激活状态,可以应用某第二标准(例如该第二标准不考虑振荡,而是考虑确认使用者检测到成功恢复至血糖正常的数据)。

[0187] 如上提及,再激活的条件或标准可比初始激活更严格。类似地,从其中确认基于使用者确认数据(例如按压按钮)的确认状态离开到激活状态的再激活标准可不同于从其中确认基于检测的使用者行动(例如通过监测数据检测到恢复)的确认状态离开的再激活标准。在一些实例中,从确认(基于使用者确认)过渡到激活的再激活标准可以是基于时间的,或者可包括严格的第二组标准(例如变化大于200mg/dL)。比较而言,从确认(基于检测的使用者行动、恢复亚状态)过渡到激活的再激活标准可包括基于传感器数据的监测识别指示反弹条件的反趋势或恶化等。示例性状况恶化可包括或可基于葡萄糖远离目标的强烈变化,并且可能基于葡萄糖水平(g)、葡萄糖变化的量( $\Delta g$ )、葡萄糖变化的速率( $\Delta g/t$ )、加速度或其组合。

[0188] 回头参看图8,在方框730,处理器模块214可被配置用于处理对报警状态变化或过渡的响应。在一些实例中,处理器模块214可包括如何处理状态改变的合适响应的指示或标准。在一些实例中,这种响应可存储在例如查询表等中。在一些实例中,与过渡到激活状态相关的输出不同于与从确认状态过渡到激活状态相关的输出和/或不同于从确认状态过渡到非激活状态。

[0189] 应当理解,取决于状态改变,可能存在一种或多种可能的和/或合适的响应。例如,如果传感器数据指示使用者已经稳定了其葡萄糖值并且足以从高血糖事件下来(例如激活至非激活状态过渡),则可提供指示正向状态改变或者赞誉(kudos)的特定类型报警。赞誉可具有特定的声音,例如特定的音高或谐音数。在一些实例中,使用者可能能够定制或选择报警标志,类似于现在智能手机使用者可利用的那种。

[0190] 在其他实施方式中,可提供指示负向状态改变或警告的特定类型的报警(例如过渡回到激活状态)。该警告也可具有特定声音,并且在一些情况下可由使用者定制。在一些实例中,警告的严重性可通过警告的声音本身反映,例如警告可以更大声或更强烈,或者可能听起来类似可识别的悲痛声音。在一些实例中,再报警或随后警报可不同于初始报警。

[0191] 状态过渡在本文其他地方更详细描述;然而,应当理解,基于预先设定或使用者可

选择的选项,可在听觉、味觉、视觉上提供各种指示器的任一种,和 / 或可通过数据传递进行通信。

[0192] 在方框 740,处理器模块 214 任选地被配置用于输出与状态过渡相关的输出信息,例如以便如果确保检测到状态或状态改变,提供报警或警报或赞誉。在一些实例中,其中与过渡到激活状态相关的输出不同于与从确认状态过渡到非激活状态和 / 或激活(再激活)状态相关的输出。在一些实例中,对报警或警报或者赞誉可以进行时间限制,例如如果使用者已经对报警进行了确认。这在几乎少数情况下可以使使用者不能接收报警 / 警报 / 赞誉,例如在警报特征为再激活条件的情况,如参看图 9 更详细描述的。

[0193] 出现一些使用情况,其中报警的立即通知可能不是有利的。例如,饭后血糖的偏移对于有糖尿病的人,甚至注射胰岛素的人,或者没有糖尿病的人,都是正常的。在一些情况中,关于他们已经知晓的血糖偏移而报警给使用者可导致失望和对警报的不敏感。在报警之前等待和确定事主的血糖偏移是否依照恢复的正常过程可能是优选的。因此,在一些实例中,处理器模块可配置为在等待预定时间期间之后提供与第一报警状态相关的输出,其中该输出基于与在预定的等待时间期间之后满足一个或多个第二标准的事主高血糖状况相关的数据。因此,将理解,处理器模块 214 可被配置为在等待时间期间之后基于与不满足一个或多个第二标准的事主高血糖状况相关的数据不提供与第一报警状态的输出,从而允许状态过渡到激活状态和回到非激活状态而不报警和 / 或以其他方式提供输出至使用者。在这些实施方式中,一个或多个第一标准和一个或多个第二标准可以相同,可以不同并且等待时间期间可以是固定的或使用者可选择的。例如,一个或多个第二标准可包括确定:葡萄糖水平是否超过预定阈值(例如 160、180、200、220mg/dL);在预定时间期间(例如 10、20、30、40 分钟)的平均葡萄糖水平是否大于预定阈值(例如 160、180、200、220mg/dL);当前葡萄糖水平是否大于预定阈值加上预定边区(例如 25、50、75mg/dL);至阈值的估计时间(例如基于葡萄糖变化速率)和 / 或葡萄糖变化速率是否大于预定阈值(例如每分钟 -0.5mg/dL)。

[0194] 图 9 是流程图 800,其图解根据本公开实施方式确定何时再报警和 / 或确定从确认回到激活状态的状态过渡后报警激活——也称为再激活条件——实例过程。在一些实例中,为了避免不必要的“闪烁”再报警,与激活报警状态的初始触发条件相比,例如参看图 6 描述的,再激活条件具有进入激活报警状态(提供再报警输出)的不同的标准。

[0195] 在方框 810,在一个实例实施方式中,处理器模块 214 可被配置用于确定一个或多个传感器数据点是否在预定时间期间后报警触发期间在预先确定的或预先限定的区间内。这种预先确定的或预先限定的区间可包括在触发提供至使用者的初始报警的阈值之上和 / 或之下的区域。例如,回头参看图 7,TV<sub>z1</sub> 和 TV<sub>z2</sub> 可提供在阈值之上和之下的缓冲区间或包络区间。在一些实例中,预先限定的区间是限定了围绕触发第一报警的值的范围的区间。例如,预先限定的区间可以是在触发第一报警的值以上 10mg/dL 和 / 或触发第一报警的值以下 10mg/dL。

[0196] 在一些实例中,在预先限定的区间中的数据点指示没有状态改变。在这样的实施方式中,不进行进一步的行动。在利用状态过渡的实施方式中,假设使用者已经确认报警 / 警报(或基于数据分析),保持确认的报警状态,并且将不发生到非激活或激活的过渡。比较而言,如果传感器数据点移动到区间外面,则状态保持为确认,并且可被主动监测(例如

基于指示事主葡萄糖水平趋向或远离血糖正常的某一标准监测恢复或恶化),或者基于第二(比第一严格)一个或多个标准,如果传感器数据移向血糖正常,监测到非激活的过渡,或者监测至激活的过渡(例如基于额外的一个或多个再激活标准,如果传感器数据移动远离血糖正常,监测再激活)。例如,如果使用者从确认状态过渡到激活状态,可对使用者再报警。

[0197] 在方框 820,处理器模块 214 也可任选地被配置为确定使用者是否已经确认报警,如本文其他地方更详细描述,由此在设定的时间期间例如 30 分钟,不提供报警或警报给使用者。在一些实例中,处理器模块 214 可被配置用于确定使用者是否在报警后触发预定时间期间独立于传感器采取一些类型的行动。例如,使用者可能从初始警报已经进食或增加胰岛素,这可能导致显著的葡萄糖水平变化。使用者可以或可以不输出这种类型的信息在传感器上。然而,某些类型的变化例如胰岛素更新可具有处理器模块 214 可能够确定其为使用者行动的可鉴别的模式,例如葡萄糖水平变化、方向、变化速率或加速 / 减速。

[0198] 在方框 830,处理器模块 214 可被配置用于通过一个或多个传感器数据点确定再激活条件是否已经满足。如本文中使用,“再激活条件”指在初始报警后、在使用者不期望收到额外的不必要的报警的“确认时间期间”(例如从确认状态至激活状态的状态过渡),引起报警或警报提供至使用者的条件。一般地,再激活条件更可能不涉及被认为对使用者健康有危险的事件例如严重低血糖事件的警报。在一些实例中,再激活条件可被认为是将引起事主或使用者从确认改变为激活状态的条件或事件,如关于图 11 讨论的。

[0199] 此外,因为再激活可能是不可预测的或者是对试图压制的反应,因此与再激活相关的输出可以是更明显的或不同于其他警报,例如,通过显示采取的行动的说明性信息或问题和 / 或通过增强警报,如本领域技术人员可理解的。

[0200] 图 10 是流程图 900,其图解根据本公开的实例实施方式确定再激活条件是否满足的实例过程。在方框 910,处理器模块 214 可被配置用于确定一个或多个传感器数据点是否在预先确定的或预先限定的区间之外。例如,如图 7 中所示,可以存在数据点看起来在报警已经提供给使用者之后振荡的区域或区间。一旦确定数据点落在该预先限定的区间以外,则它可能指示使用者葡萄糖水平移向不期望的值或处于不期望的趋势(例如趋势远离血糖正常)。

[0201] 在方框 920,处理器模块 214 可被配置用于,取决于数据点是否具有高或低值例如是否在分别指示高血糖事件或低血糖事件的高或低阈值范围内,确定数据移动或趋向什么方向和 / 或速率。此外,在一些实例中,处理器模块 214 可被进一步配置为考虑使用者输入和 / 或胰岛素信息作为评估再激活条件是否满足的变量。

[0202] 如可以理解的,具有再激活条件也可被认为是智能确认条件,因为它限制在第一次报警后可提供至使用者的报警次数。这可能有助于确保使用者不被第一次报警后发出的一系列额外的报警烦扰,但允许比简单的基于时间的稍停更智能和安全。在一些实例中,可以被考虑作为再激活条件的数据点可以通过出厂设置预先确定或固定。这种再激活条件可以储存在例如查询表中。

[0203] 在一些实例中,再激活旨在当使用者采取的行动不够以及返回危险区间时再报警使用者。例如,在低阈值报警之后,使用者可吃一些,这开始增加他们葡萄糖,但不足以导致他们葡萄糖再次下降。在这种情况下再次报警使用者可以是期望的,但是应该将它与振荡

/ 烦扰的警报区别开来。这可以通过例如设定葡萄糖在低阈值以上上升一定距离然后下降到之下或者变化速率提高至例如 1mg/dL/min 以上然后再变负的标准来实现。

[0204] 在一些实例中,在第一次或初次报警给使用者之后,使用者可通过确认初始报警暂停额外的报警。例如,当使用者或事主确认初始报警时,除了再报警条件外,暂停额外的报警一段时间。换句话说,在阈值报警或预测性报警之后,使用者将不会立即在之后听到另一阈值报警或预测性报警,而是会等待一段时间例如 30 分钟。在一些实例中,暂停时间是使用者可设定的。在一些实例中,使用者可具有 30 分钟的缺省值和例如 2 小时的最大值以便安全。

[0205] 在一些实例中,可使用报警后的一组指示或算法来检测低血糖和 / 或高血糖事件结束过渡到恢复的亚状态,以便再报警仅仅如果发生另一事件(例如阈值之上 5mg/dL 的上升,大于 1mg/dL/min 的向上斜率等等)才发生。在这样的实施方式中,这可能有助于防止在 80mg/dL 附近振荡的稳定葡萄糖的烦扰情形和防止反反复复发出阈值报警,如上所述的。

[0206] 在一些实例中,如果使用者仍处于相同状况,例如恰在 70mg/dL 以下一段时间,可产生报警,这是因为长时间低血糖可被认为是健康风险。

#### [0207] 实施例

[0208] 下面提供一些实施例。当提及“低”阈值时,应当理解,该低阈值一般涉及可指示低血糖事件的低葡萄糖值。类似地,当提及“高”阈值时,应当理解,该高阈值一般涉及可指示高血糖事件的高葡萄糖值。如本文中使用,葡萄糖值可以是估计的葡萄糖值 (EGV) 或者任何已知类型的葡萄糖指示或传感器数据。

[0209] 应当理解,下面的实施例可根据上面描述的流程图执行。实施例涉及具体的执行方式,并且提供用于更深地理解如何操作本公开的方法。实施例不应被解释为限制性的,而是作为对如何可以进行某些方面的一般性指导。

#### [0210] 实施例 1:低阈值报警

[0211] 在这个实施例中,处理器模块可被配置为接收传感器数据 (510) 和使用第一函数 (520) 评估传感器数据以确定“实时”葡萄糖值是否已超过第一阈值 (80mg/dL) 以及使用第二函数 (530) 评估传感器数据以确定预测的葡萄糖值是否将在 15 分钟 (PH) 内超过第二阈值 (55mg/dL)。处理器模块可被配置用于在低血糖指示器基于第一或第二函数已经被触发之后主动监测与血糖状况相关的数据 (710),以确定状态变化过渡是否应当发生。在该实施例中,存在下面三种非激活条件(从激活或确认过渡到非激活):1) 在激活低血糖指示器之后葡萄糖值增加是否多于预定的量 (15mg/dL) 并且葡萄糖值是否高于第一阈值 (80mg/dL);2) 葡萄糖变化速率以大于预定值 (1mg/dL/min) 增加;和 3) 确认时间期间结束 (30 分钟)。

#### [0212] 方案 A- 葡萄糖水平多于下阈值

[0213] 在此方案中,基于第一函数(事主葡萄糖低于 80mg/dL)触发低血糖指示器,并且通过用户界面(视觉和听觉上)报警使用者。使用者通过按压按钮确认该报警并且状态过渡到确认状态。在确认状态,随着葡萄糖值下到 65mg/dL,然后开始向上返回并达到 75mg/dL,但之后又开始回落,处理器模块主动监测事主的血糖状况。在该实施例中,确认状态将保持 30 分钟,在此期间使用者将不接收任何额外的报警,在主动监测期间,处理器模块确定使用者的葡萄糖正恢复(向上返回并达到 75mg/dL),这触发确认的恢复的亚状态。直到

他 / 她的葡萄糖达到再激活或非激活条件,才报警使用者。在确认状态——恢复的亚状态,再报警的标准可包括指示葡萄糖“反弹”的任何条件。有利地,恢复的亚状态利用检测到一些使用者交互的事实,因此可以认为使用者试图自己处理,并且只有在使用者的行动不足和检测到反弹(例如预先确定的趋势逆转或葡萄糖恶化)才应当再报警。在此方案中,在葡萄糖开始再次降低(即基于再激活条件)时状态过渡回到激活,并且使用者被再报警。

[0214] 方案 B- 葡萄糖水平在阈值周围振荡

[0215] 在此方案中,基于第一函数(事主葡萄糖下到 80mg/dL)触发低血糖指示器,并且通过用户界面(视觉和听觉上)报警使用者,但是这次事主葡萄糖停留在范围 70–90mg/dL,在 80mg/dL 以上和以下数次。一旦使用者确认报警,保持确认状态,使用者将不会获得任何报警,直到确认时间结束。换句话说,随着使用者在 80mg/dL 以上和以下振荡,状态不从激活到非激活来回过渡,该来回过渡引起再报警。有利地,这通过允许一些缓冲而避免报警闪烁的开开关关,避免了烦扰的报警。如果使用者不确认,可能没 5 分钟有再报警(保持在激活状态,直到使用者确认)。然而,重要的是要注意,该报警不是传统的“阈值”报警。相反,它是“早警告”报警,结果是警告该状况的使用者是合理的。在确认时间过去后,状态将过渡到激活或非激活,这取决于报警条件是否仍满足。只有在 EGV 仍低于阈值 80mg/dL,状态才过渡到激活并且可以显示报警(例如如果确认时间是 30 分钟并且在 30 分钟后 EGV 是 75mg/dL,使用者将获得报警)。如果 EGV 是 85mg/dL,状态将过渡到非激活,使用者将不获得报警(除非预测的下降速率足以触发报警)。

[0216] 方案 C- 通过超过阈值进行预测

[0217] 在此情况,使用者葡萄糖值是 100mg/dL,并且预测在 15 分钟内达到 55mg/dL,如通过第二函数(530)确定的。激活状态被触发并且报警显示给使用者(按照方框 550)。一旦使用者确认,保持确认状态,直到葡萄糖值在 10 分钟内下降至 80mg/dL(下阈值),在此时状态保持为确认,因为事主葡萄糖保持在 80mg/dL 附近 20 分钟。重要的是当达到 80mg/dL 时不触发报警(保持确认状态),如果阈值条件满足,30 分钟后状态将过渡回到激活。

[0218] 实施例 2 :与高血糖状况相关的可操作的报警

[0219] 有利地,仅当使用者行动可能是必须的时候可报警使用者。在一种这样的实施例中,只要葡萄糖值超过报警阈值,使用者就仍可被报警。然而,使用者也可选择在某些条件下启用等待时间,例如,当利用已知膳食摄取校正高血糖偏移时。在一些实例中,无论是否启用等待时间,当葡萄糖值在阈值周围振荡时烦扰的重复报警可被最小化或消除,同时确保如果葡萄糖值由于可能不相关的原因两次超过阈值,则报警使用者。例如,在葡萄糖值由于碳水化合物摄取而升高以后可报警使用者一次(高血糖报警),或者根本不报警。然后,使用者摄入不足量的胰岛素,这引起葡萄糖值下降一点,但再一次回升。

[0220] 图 12 是显示平均 EGV 在最后 T 分钟是高的实例图。特别地,使用者葡萄糖水平在 T 分钟的开始超过预先确定的高血糖阈值,处理器模块基于超过第一预先确定的高血糖阈值水平 180mg/dL 的葡萄糖水平的(第一)激活过渡标准过渡到激活状态 700,从而触发动态的和智能的监测事主的血糖状况。然而,由于使用者在高报警之前启用了预先确定的等待时间期间(T)60 分钟而没被报警。在 60 分钟期间,处理器模块使用一个或多个高血糖(第二)标准,基于预先确定的等待时间期间的平均葡萄糖,主动监测事主的血糖状况,在此之后确定葡萄糖水平为大于预先确定的阈值水平(180mg/dL),导致在 1200 的与报警相关的

输出。在这种情况下,基于第一标准(超过阈值的葡萄糖水平),启动激活状态,但不提供报警至使用者,直到第二标准得到满足(基于超过阈值的在等待时间的平均葡萄糖水平)。

[0221] 图 13 是显示平均葡萄糖高但快速下降的实例图,因此不提供报警至使用者或事主,因为虽然平均葡萄糖水平高,但葡萄糖水平快速下降。特别地,使用者葡萄糖水平在 T 分钟的开始超过预先确定的高血糖阈值,处理器模块基于超过第一预先确定的高血糖阈值水平 180mg/dL 的葡萄糖水平的(第一)激活过渡标准过渡到激活状态 700,从而触发动态的和智能的监测事主的血糖状况。然而,由于使用者在高报警之前启用了预先确定的等待时间期间(T)60 分钟而没被报警。在 60 分钟期间,处理器模块使用一个或多个高血糖(第二)标准,基于葡萄糖水平的变化速率,主动监测事主的血糖状况,该葡萄糖水平的变化速率被确定为以大于预定值(1mg/dL/min) 的速率下降,导致在 1300 没有输出。在这种情况下,基于第一标准(超过阈值的葡萄糖水平),启动激活状态,但处理器模块在 1300 确定状态过渡至非激活。

[0222] 在一些实例中,激活条件可包括时间标准或时间分量,这意思是使用者的葡萄糖必须在预先确定的时间期间例如 60 分钟平均地超过阈值。应用到图 13 中显示的实例,处理器模块可继续使用一个或多个高血糖标准,基于平均葡萄糖水平和葡萄糖水平变化速率,可主动监测事主的血糖状况。在该方案中,在 1300,发现 60 分钟的平均葡萄糖高于预定阈值,然而葡萄糖变化速率被确定以大于预定值(1mg/dL/min) 的速率下降,导致在 1300 没有输出。因此,在此情况下不进入激活状态,不提供输出至使用者。

[0223] 图 14 是一实例图,显示高的葡萄糖水平,然后是快速的变化速率向下,但是然后是仍在预定阈值之上的稳定的葡萄糖水平。特别地,使用者葡萄糖水平在 T 分钟的开始超过预先确定的高血糖阈值,处理器模块基于超过第一预先确定的高血糖阈值水平 180mg/dL 的葡萄糖水平的(第一)激活过渡标准过渡到激活状态 700,从而触发动态的和智能的监测事主的血糖状况。然而,由于使用者在高报警之前启用了预先确定的等待时间期间(T)60 分钟而没被报警。在 60 分钟期间,处理器模块使用一个或多个高血糖(第二)标准,基于葡萄糖水平和葡萄糖水平的变化速率,主动监测事主的血糖状况,在等待期间结束时,其被确定仍超过预先确定的阈值并且具有没有比预定速率更快下降的变化速率,导致在 1400 的输出。在这种情况下,在附图标记 1400,虽然葡萄糖水平下降了一段时间,但在等待时间结束时葡萄糖水平是稳定的并且是高的(例如阈值以上),应该不报警使用者或事主。

[0224] 图 15 是一实例图,显示事主的葡萄糖水平甚至在等待时间已过后超过阈值加上边区。特别地,使用者葡萄糖水平在 T 分钟的开始超过预先确定的高血糖阈值,处理器模块基于超过第一预先确定的高血糖阈值水平 180mg/dL 的葡萄糖水平的(第一)激活过渡标准过渡到激活状态 700,从而触发动态的和智能的监测事主的血糖状况。然而,由于使用者在高报警之前启用了预先确定的等待时间期间(T)60 分钟而没被报警。在 60 分钟期间,处理器模块使用一个或多个高血糖(第二)标准,基于葡萄糖水平加上边区( $180\text{mg/dL} + 50\text{mg/dL} = 230\text{mg/dL}$ ),主动监测事主的血糖状况,这在等待时间结束之前进行,导致在 60 分钟过去之前在 1500 的输出。在这种情况下,由于葡萄糖水平已经上升到应超越非报警等待时间的程度,使用者或事主应在 1500 被报警。

[0225] 图 16 是一实例图,其显示在类似于图 14 的方案中使用者确认报警之后,因为虽然葡萄糖水平下降了一段时间,葡萄糖水平在等待时间结束时是稳定的和高的(例如高于阈

值)。在 1600 输出报警后,使用者在 1610 确认报警,过渡到确认状态,其具有 60 分钟激活检测期间。特别地,使用者葡萄糖水平在使用者确认报警后不久超过预定的高血糖阈值下方,然而不足以低到非激活报警(因为非激活条件包括阈值加上  $\Delta$  标准)。因此,处理器模块基于平均葡萄糖继续主动监测事主的血糖状况,这在 60 分钟结束时在预先确定的阈值以上某处确定平均葡萄糖水平。在这种情况下,由于平均 EGV 在确认时间期间 1620 之后仍高,使用者或事主被再报警或者被提供后续报警。

[0226] 上述方案假定开启“报警前启用等待”,然而,如果不启用等待时间,而是使用者选择确认时间期间为 60 分钟,这些方案的任一种类似地起作用,在此情况下使用者在第一标准满足后具有第一报警(时间期间 T 的开始),然后在第二标准满足后具有另一报警,例如在 1200、1400、1500 或 1600(但当使用者葡萄糖水平在预定阈值周围上下振荡时不是在其间的其他时间)。

[0227] 该实施例进一步描述处理器模块如何在使用者确认高血糖报警之后主动监测事主的血糖状况(例如利用满足一个或多个第一或第二标准的事主葡萄糖触发)。高血糖报警输出之后,使用者确认报警,因此可以认为使用者正观察或者采取了一些行动。处理器模块过渡到确认状态。然后处理器模块主动监测事主的血糖状况,使得如果事主的平均葡萄糖水平自激活报警后小于(180mg/dL)减去  $\Delta$ (15mg/dL);事主的实际(实时)葡萄糖水平小于阈值减去该  $\Delta$ (165mg/dL);自激活报警后的平均葡萄糖水平小于预先确定的阈值以及确认时间已过;或者事主葡萄糖水平的变化速率下降快于预定速率(例如 1.0mg/dL/min)并且葡萄糖水平低于阈值,接收或确认预定的膳食信息;或者接收或确认预定的胰岛素输送信息,则处理器模块基于那些非激活标准会过渡到非激活。

[0228] 本公开以如此充分、清楚、简洁和精确的术语呈现了考虑用于执行处理分析物传感器数据的本系统和方法以及实践它们的方式和过程的最佳方式,以使本领域任何技术人员能够实践这些系统和方法。然而,从上面讨论的内容,这些系统和方法易于实现修改和替代结构,它们是完全等同的。

[0229] 例如,应当进一步理解,所有方法和过程的执行方式和 / 或实行可以通过任何合适的设备或系统进行,无论是本地的或远程的。进一步,设备或系统的任何结合可用于执行本方法和过程。此外,在一些实例中,本文描述的方法和过程可以置于非暂时性计算机可读储存介质中,其包括当通过至少一个处理器执行时使本公开的操作得以实现的代码。

[0230] 进一步,虽然前述内容是为了清楚和理解的目的通过图解和实例的方式在一些细节上进行了描述,但对本领域技术人员显然的是可进行某些改变和修改。根据本文描述的发明的实施方式的方法权利要求的功能、步骤和 / 或动作不必按任何特定顺序进行。进一步,虽然可能以单数形式描述了或要求保护本发明的要素,但也考虑复数形式,除非明确陈述限于单数形式。因此,本说明书和实施例不应该被解释为限制本公开的范围至本文描述的具体实施方式和实施例,而是还涵盖在本公开的真实范围和精神之内的所有改型和替换。

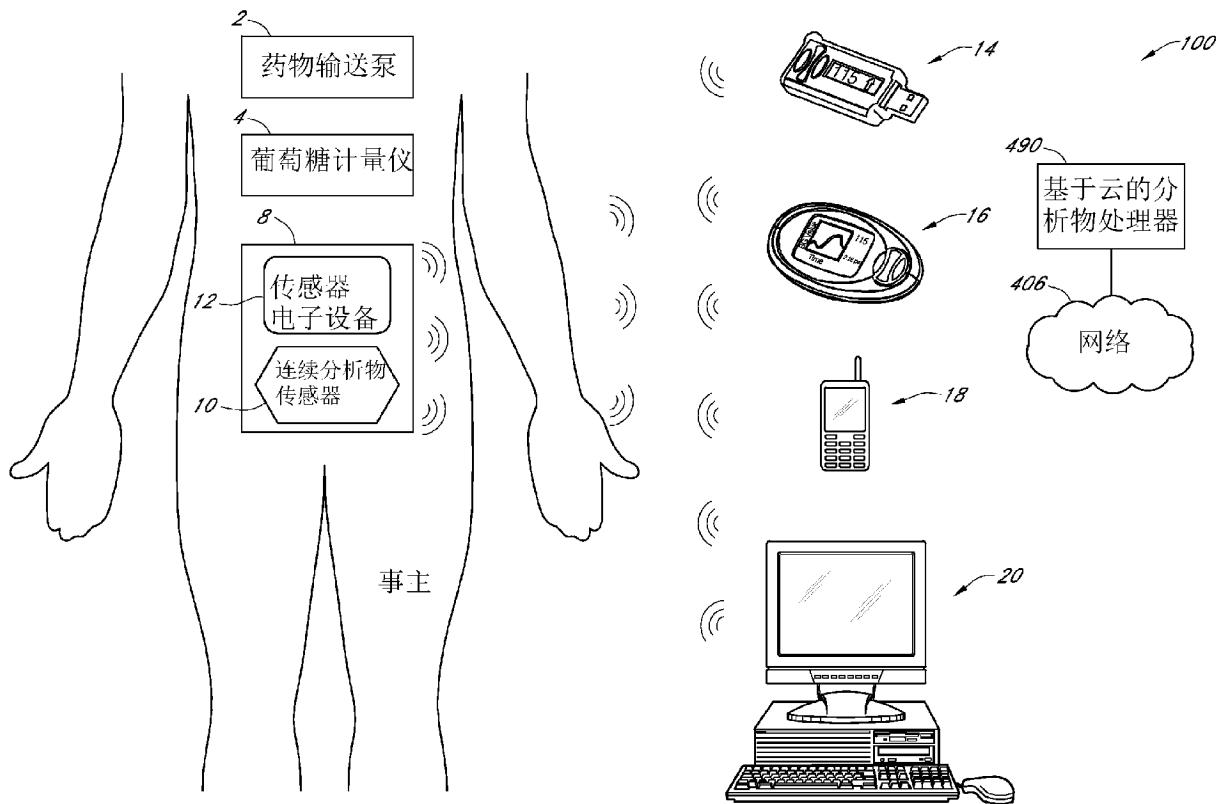


图 1

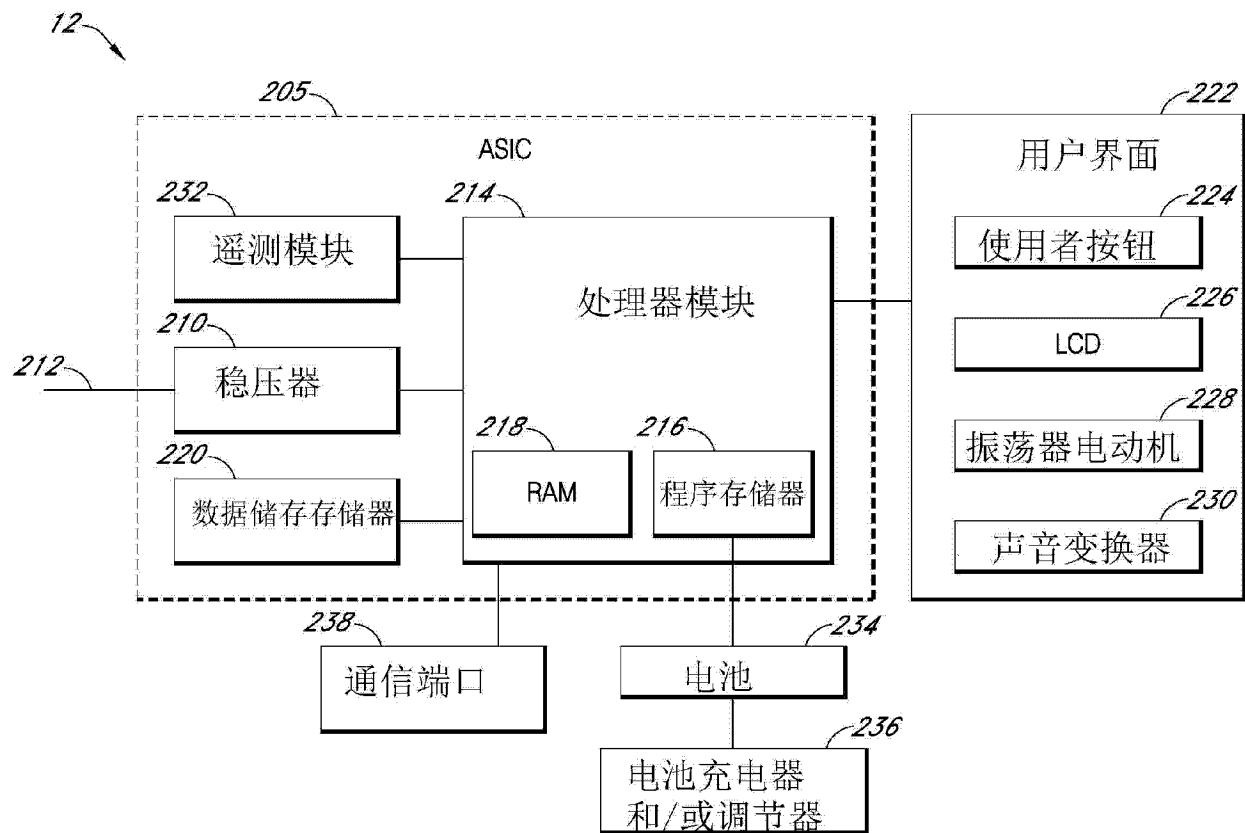


图 2

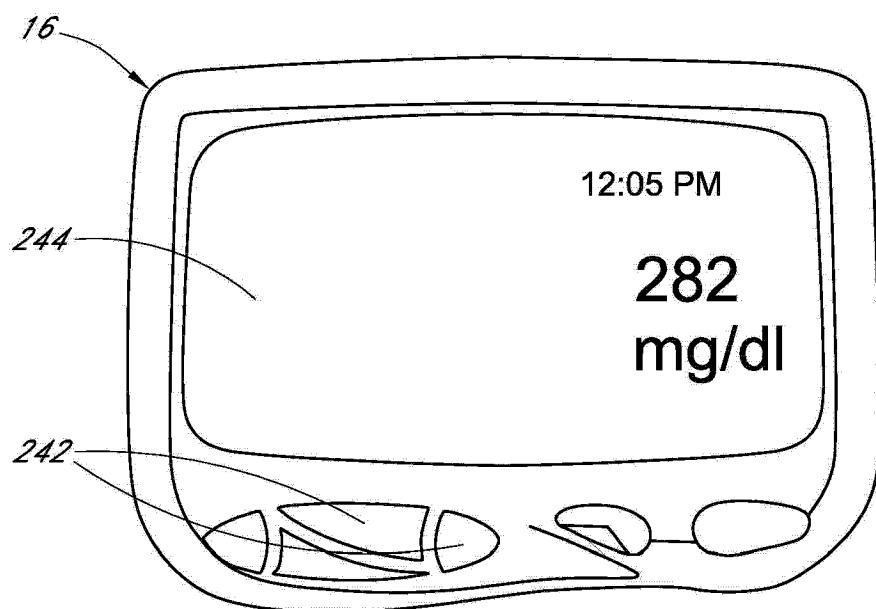


图 3A

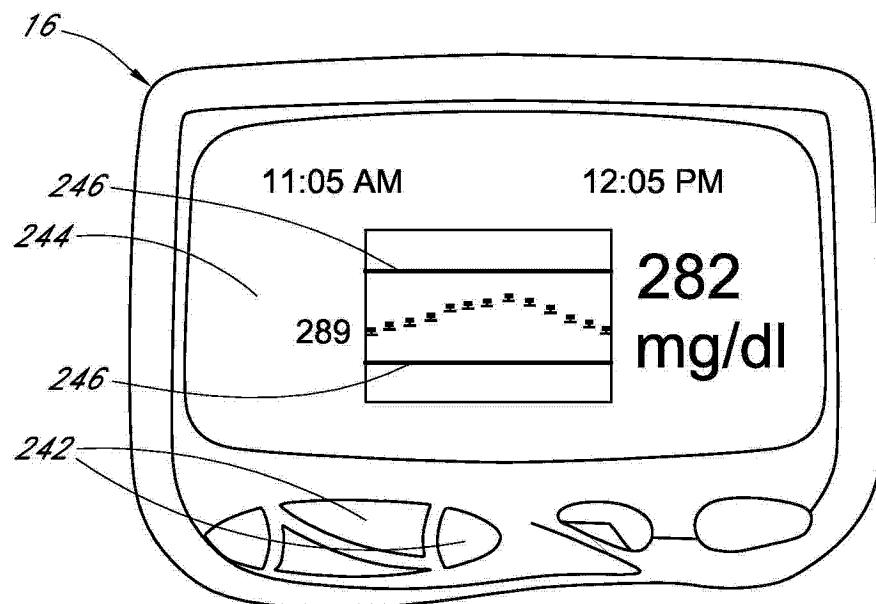


图 3B

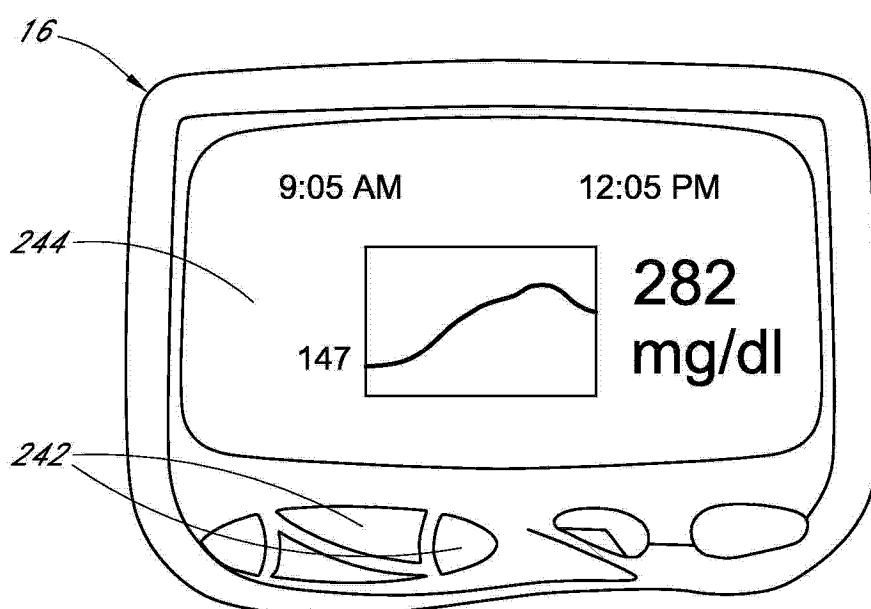


图 3C

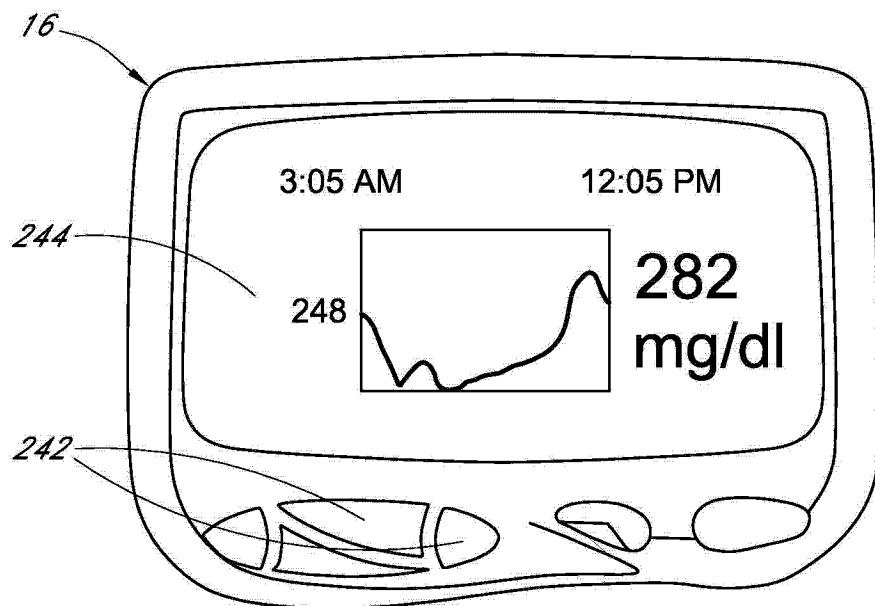


图 3D

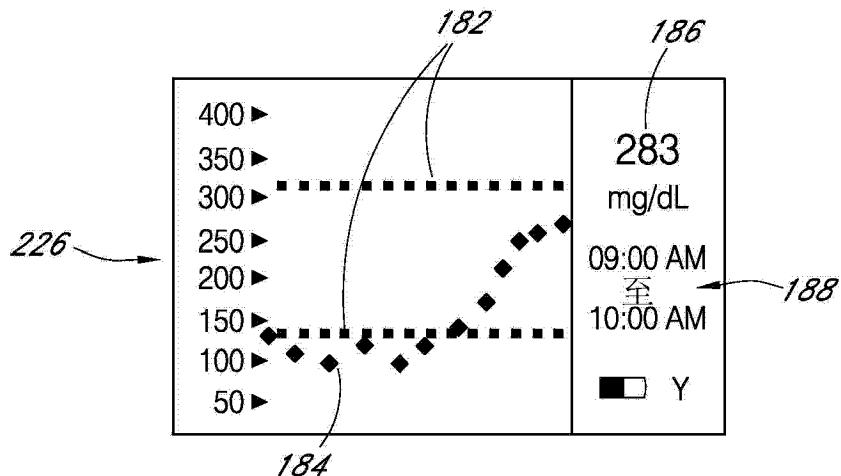


图 4A

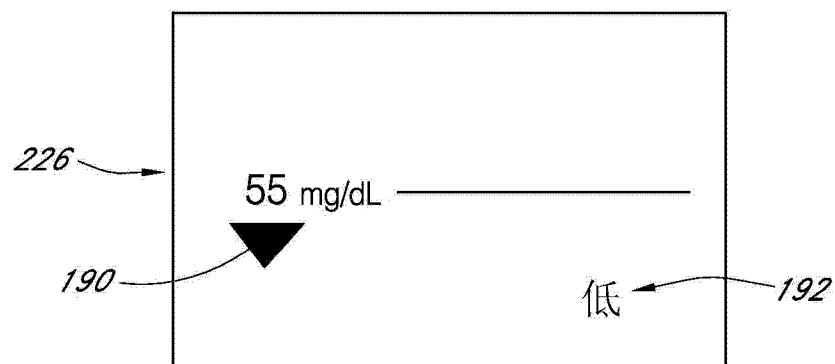


图 4B

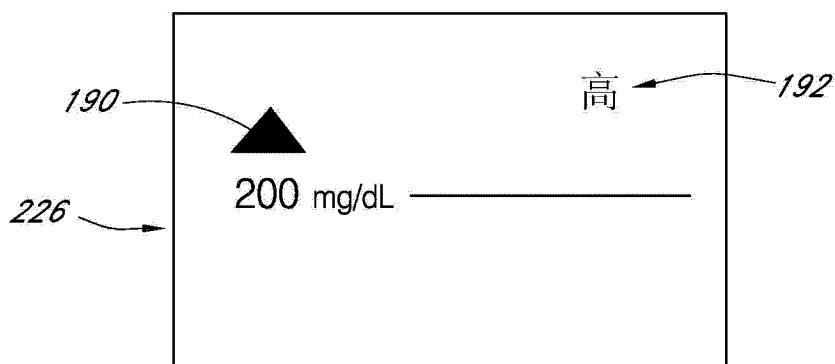


图 4C

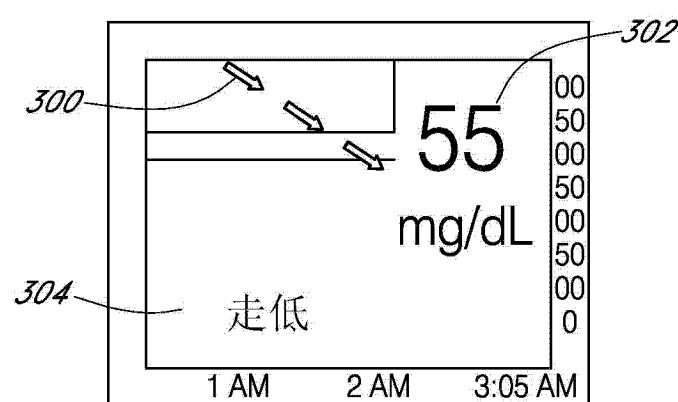


图 4D

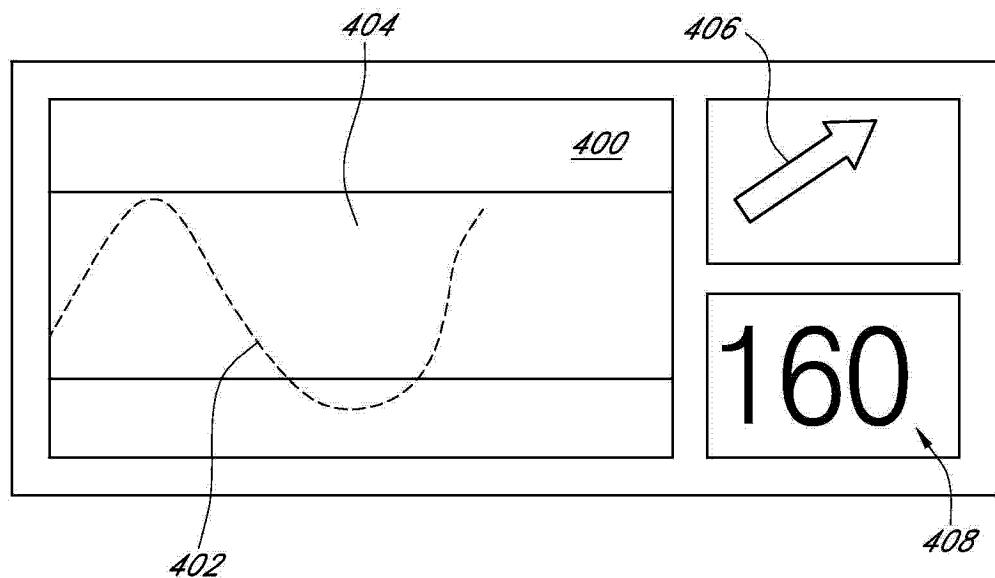


图 4E

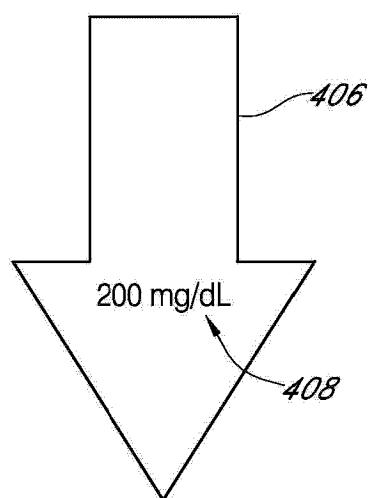


图 4F

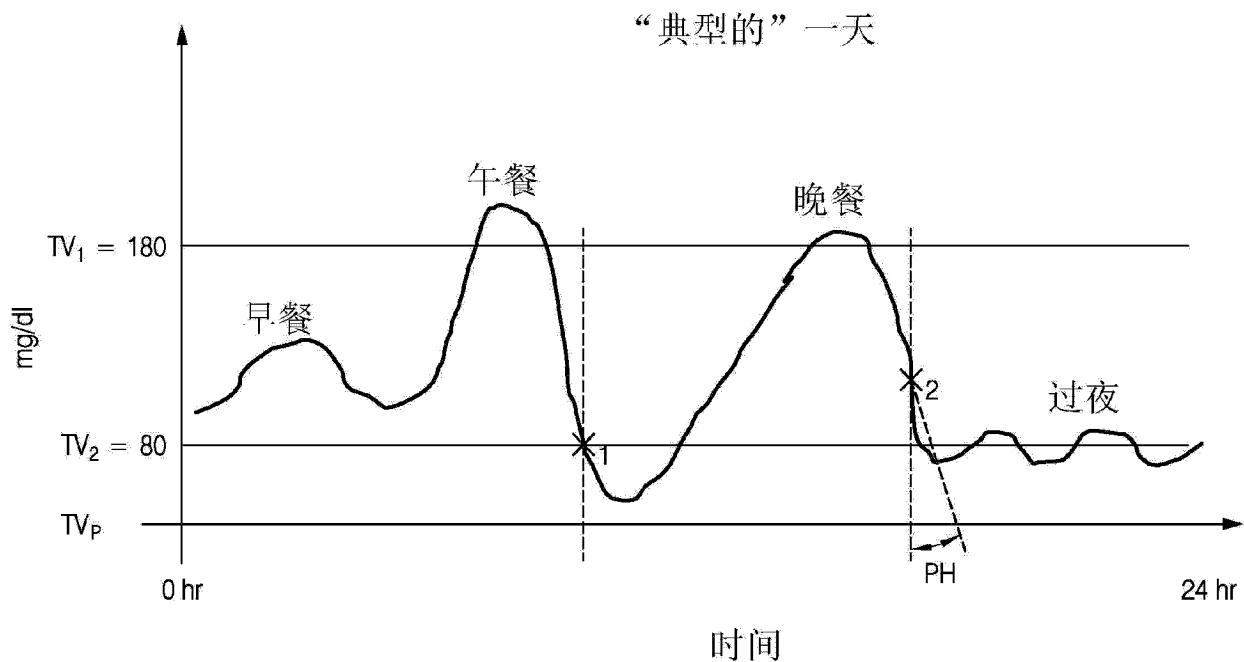


图 5

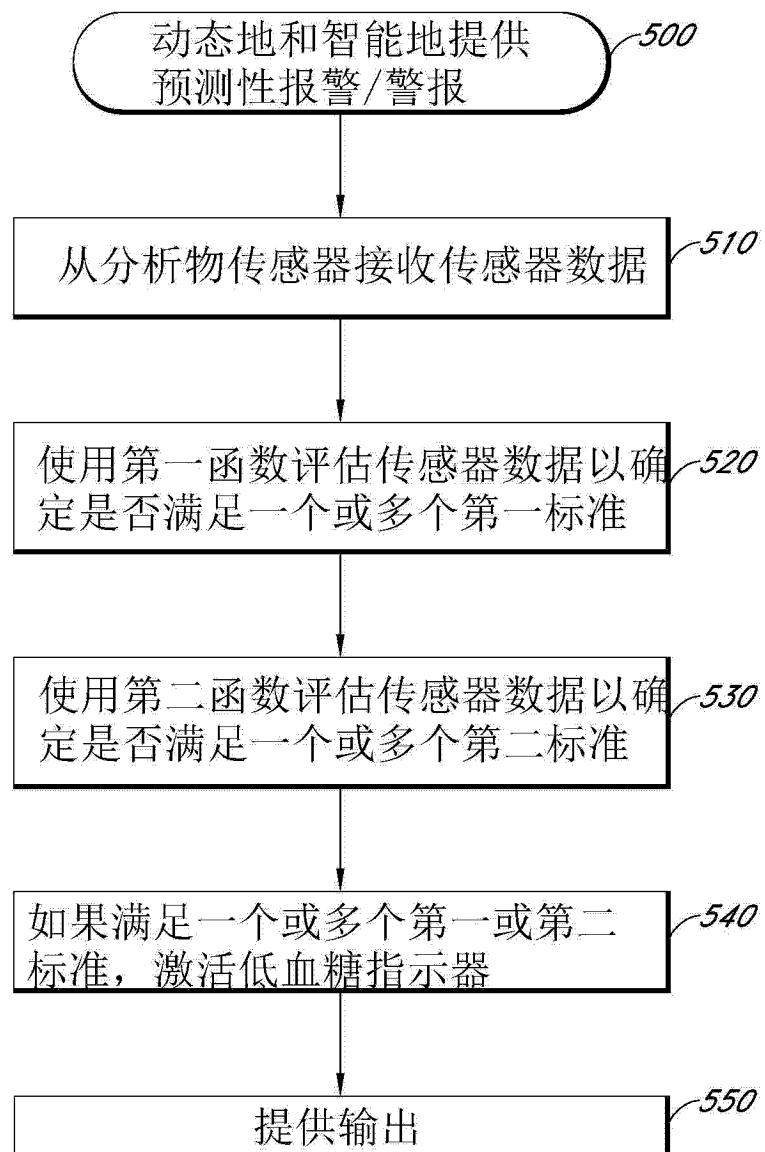


图 6

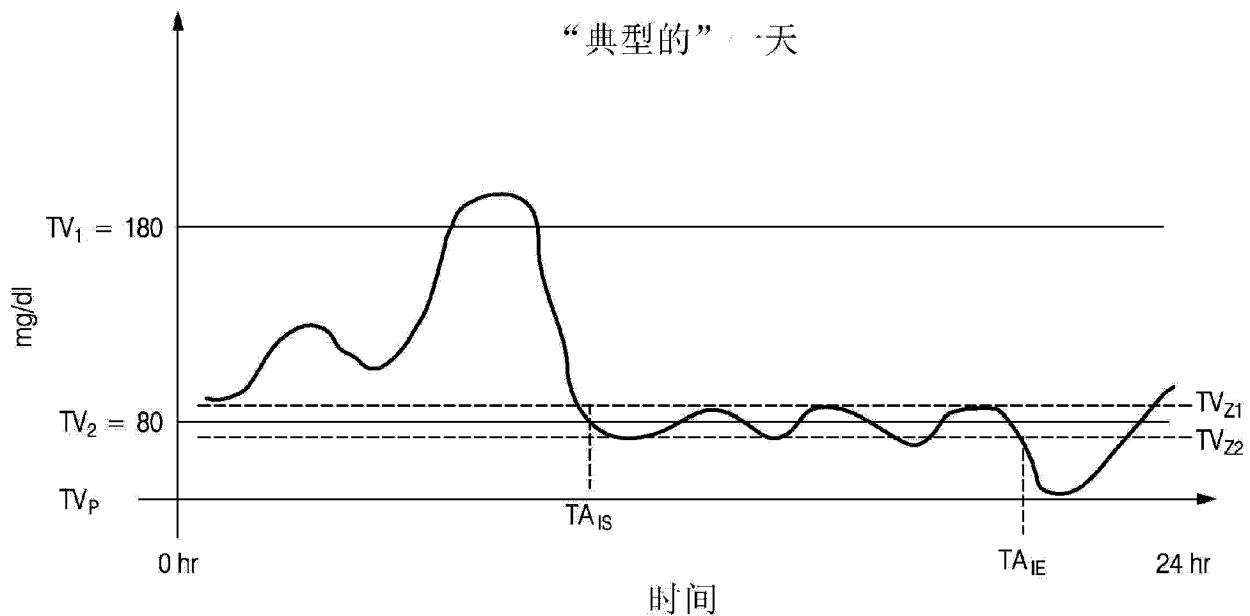


图 7

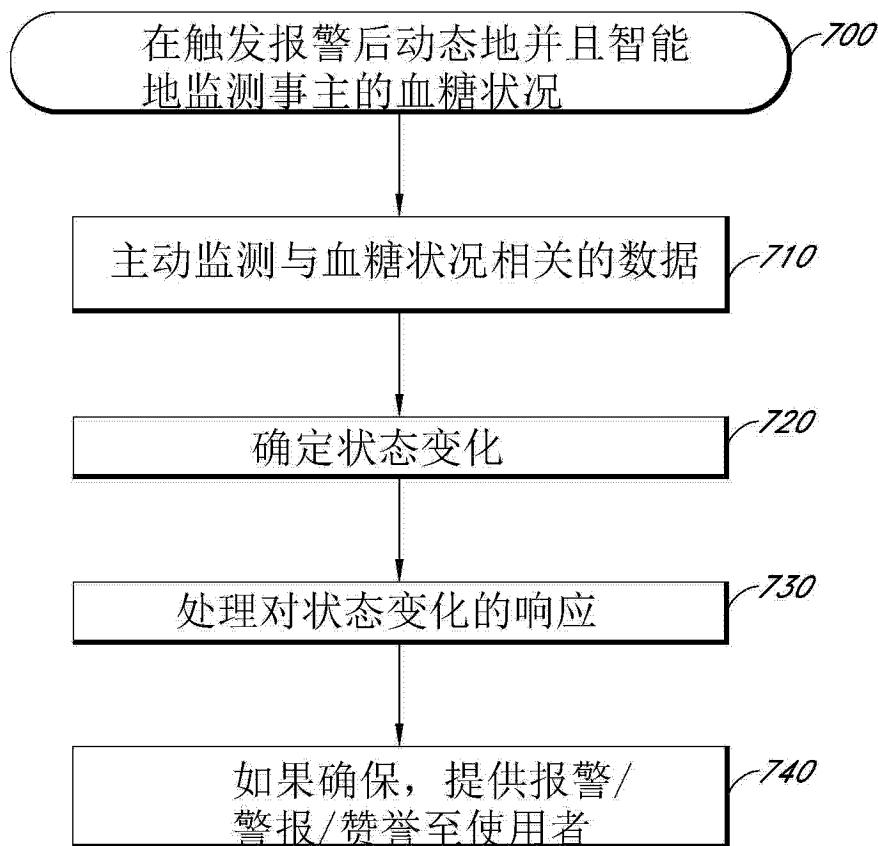


图 8

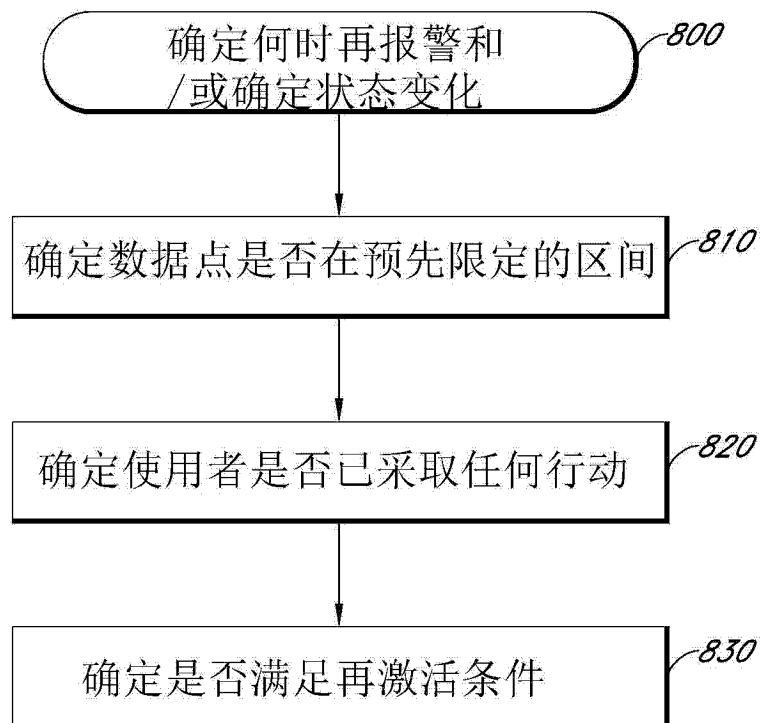


图 9

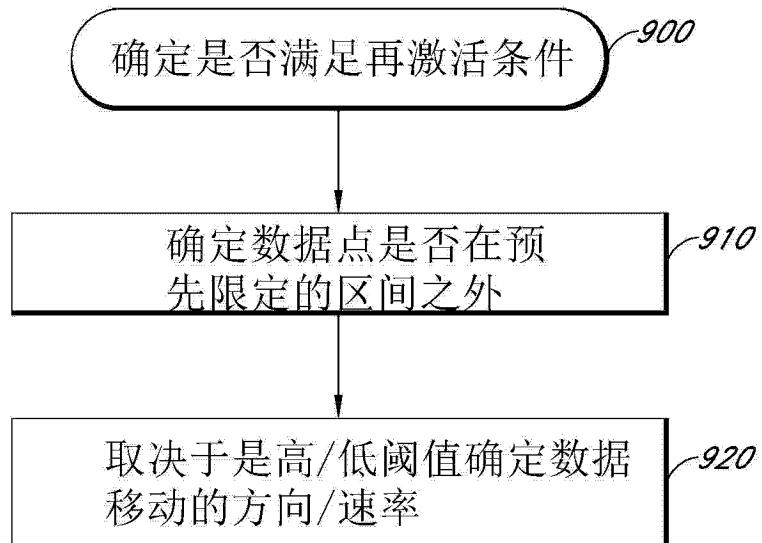


图 10

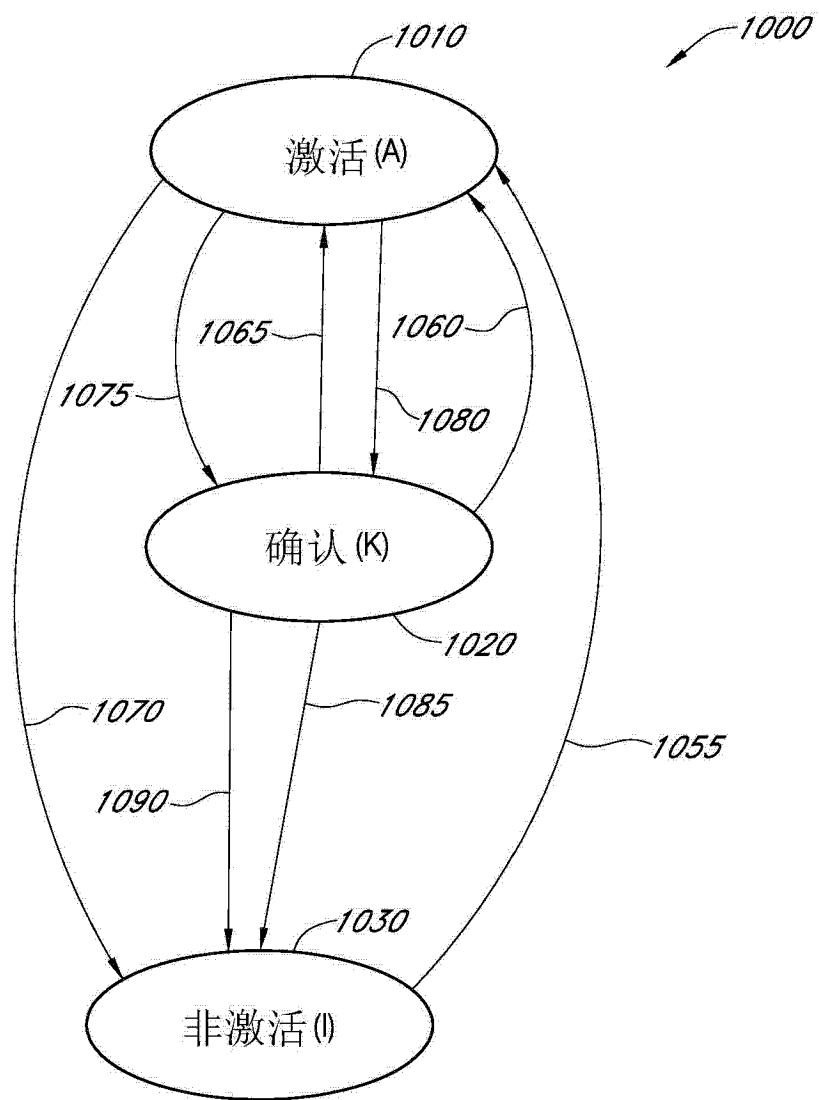


图 11

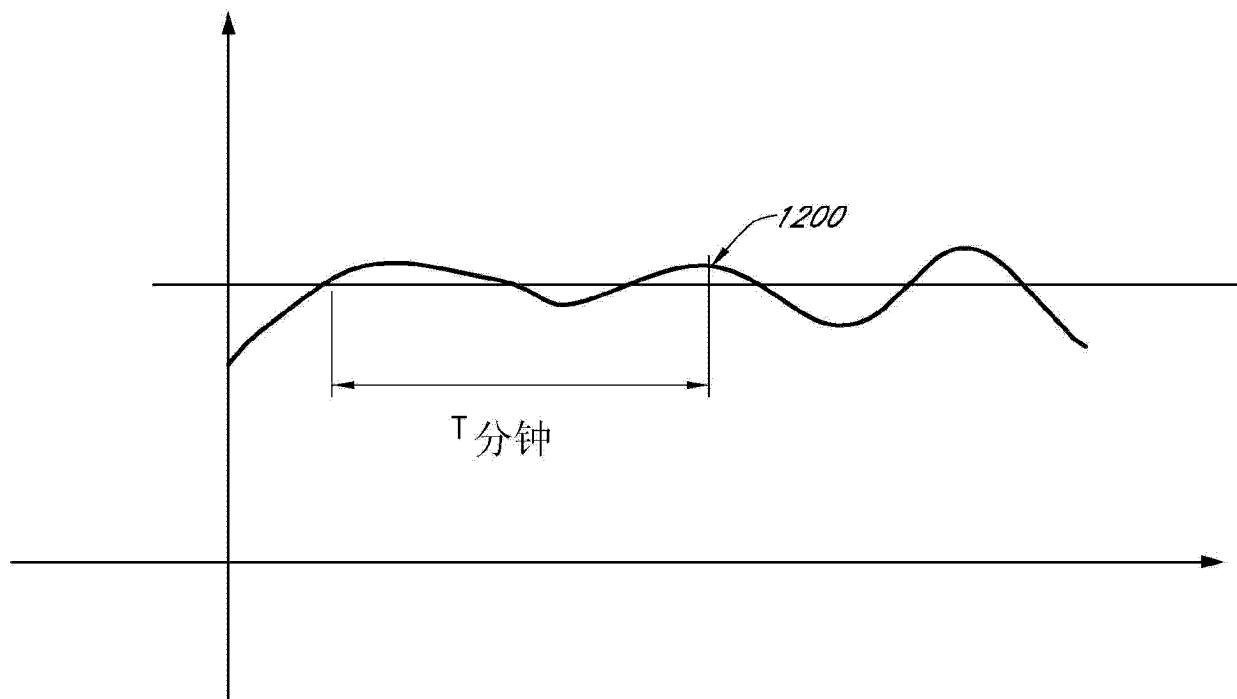


图 12

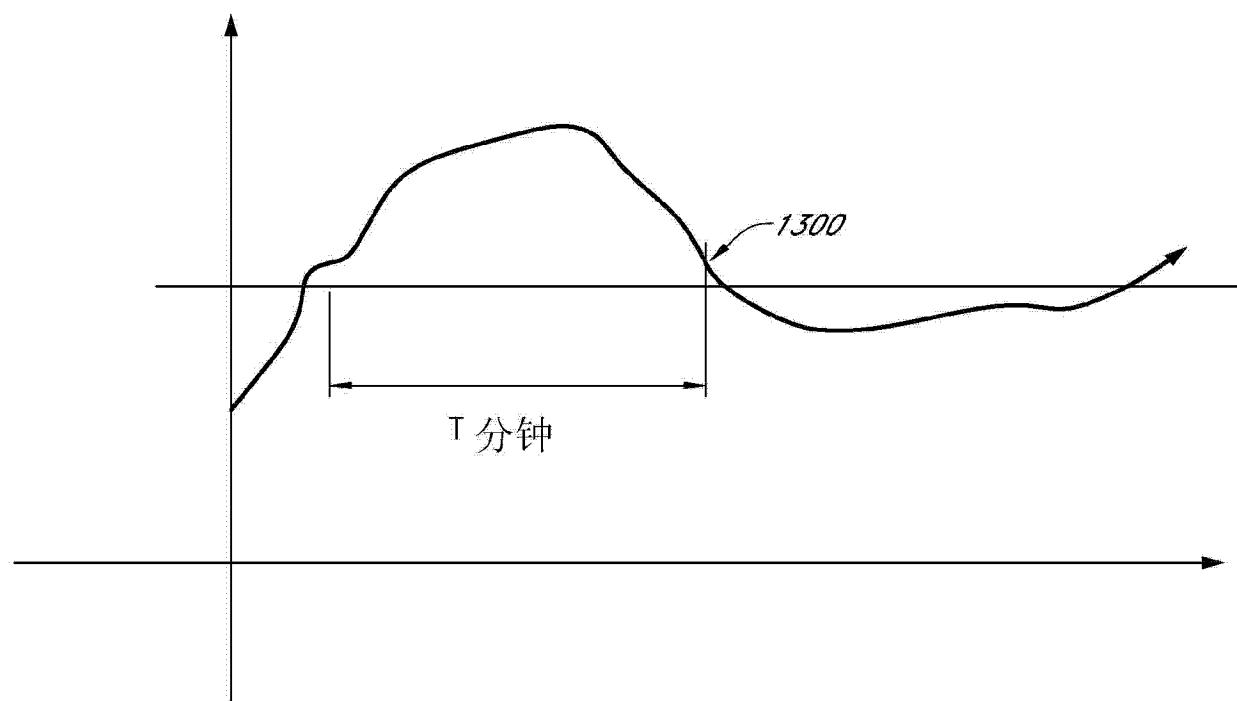


图 13

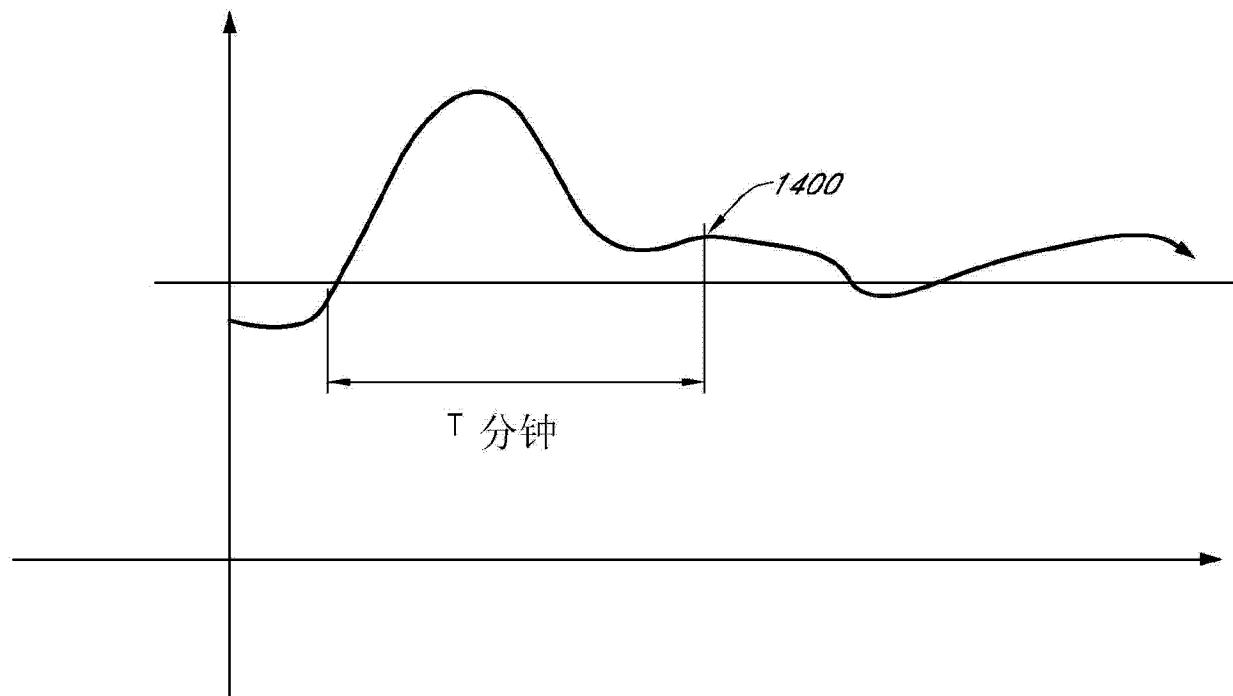


图 14

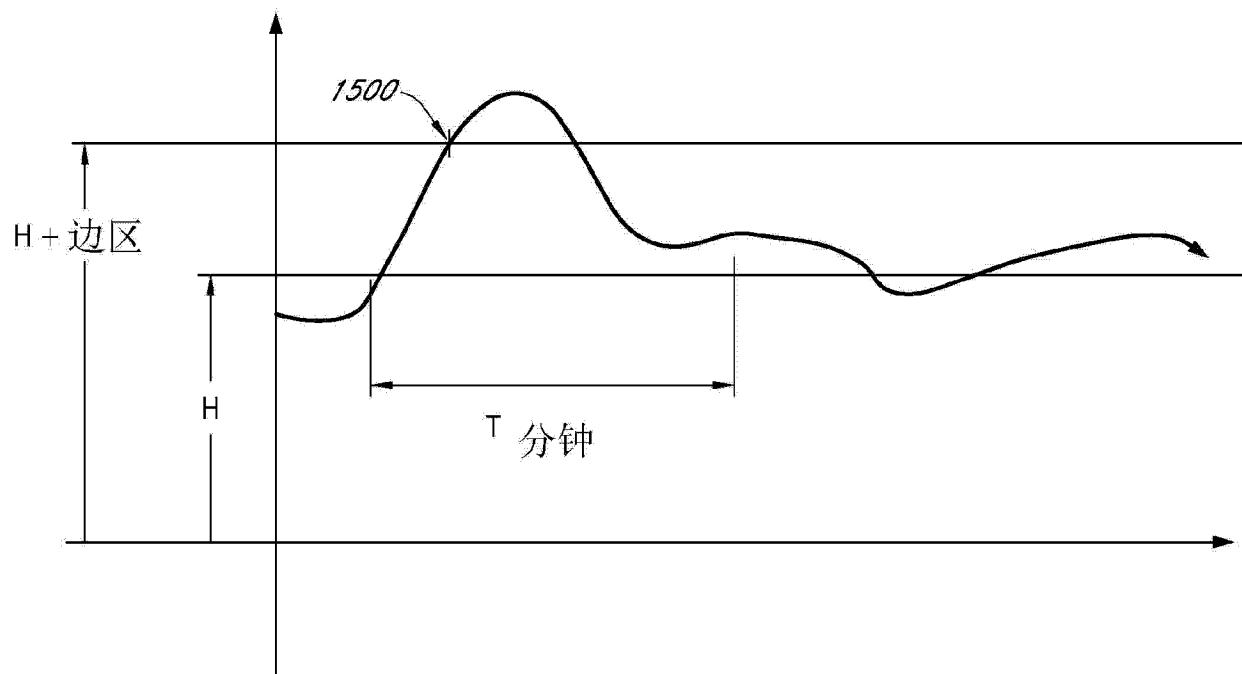


图 15

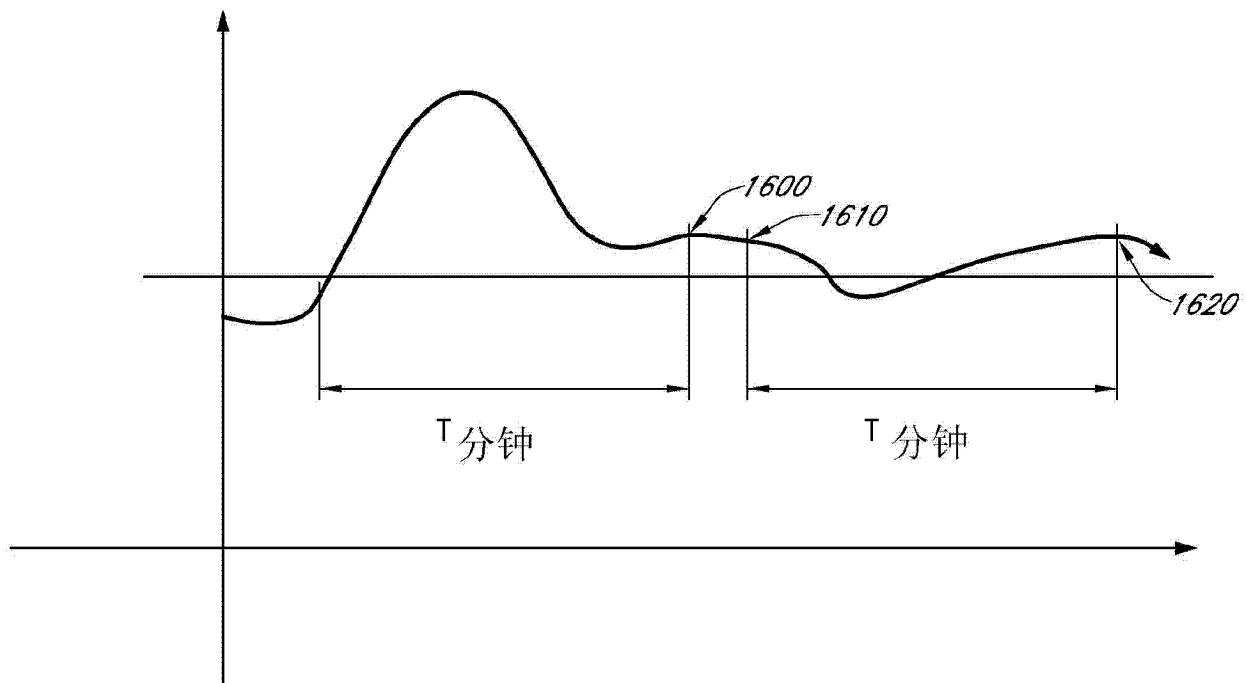


图 16