



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 5/14532 (2018.08)

(21)(22) Заявка: 2018103770, 01.07.2016

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
01.07.2016

Дата регистрации:
03.02.2020

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
01.07.2015 EP 15174910.8

(43) Дата публикации заявки: 02.08.2019 Бюл. № 22

(45) Опубликовано: 03.02.2020 Бюл. № 4

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 01.02.2018

(86) Заявка РСТ:
EP 2016/065508 (01.07.2016)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2017/001664 (05.01.2017)

Адрес для переписки:
105082, Москва, пер. Спартаковский, 2, стр. 1,
секция 1, этаж 3, ЕВРОМАРКПАТ

(72) Автор(ы):

ШТАЙГЕР Бернд (DE),
ШМИДТ Вильфрид (DE)

(73) Патентообладатель(и):

Ф.ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ АГ (CH)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 2014200426 A1, 17.07.2014. US
2010160761 A1, 24.06.2010. CN 103598943 A,
26.02.2014. JP 2010104430 A, 13.05.2010. GB
1481117 A, 27.07.1977. WO 2010091102 A1,
12.08.2010. RU 2233111 C1, 27.07.2004. RU
2011109139 A, 10.10.2012.

(54) ПОРТАТИВНЫЙ ПРИБОР И СПОСОБ ОБРАБОТКИ ДАННЫХ НЕПРЕРЫВНОГО
МОНИТОРИРОВАНИЯ, ПОКАЗЫВАЮЩИХ СОДЕРЖАНИЕ АНАЛИТА В ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ
ЖИДКОСТИ, МЕДИЦИНСКАЯ СИСТЕМА И МАШИНОЧИТАЕМЫЙ НОСИТЕЛЬ ДАННЫХ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине. Система медицинского контроля включает в себя сенсорное устройство, снабженное носимым на теле сенсором, и портативный прибор для обработки данных непрерывного мониторингирования, показывающих содержание анализита в физиологической жидкости. Интерфейсы передачи данных сенсорного устройства и портативного прибора устанавливают связь посредством информационного соединения для обмена

данными. Портативный прибор содержит устройство интерфейса данных для приема потока данных непрерывного мониторингирования от носимого на теле сенсора, запоминающее устройство для их сохранения и управляющее устройство для обработки данных непрерывного мониторингирования и функциональной связи для обмена данными с устройством интерфейса данных и запоминающим устройством. Управляющее устройство также выполнено с возможностью переключения в соответствии с

заданным условием работы между первым и вторым режимами в течение сеанса использования носимого на теле сенсора и в процессе приема потока данных непрерывного мониторинрования. Первый режим работы включает выработку визуальной информации с данными непрерывного мониторинрования для вывода индикаторным устройством. Второй режим работы включает сохранение данных непрерывного мониторинрования в запоминающем устройстве и блокирование их отображения на индикаторном устройстве. Заданное условие работы

представляет собой дату, время, частоту переключения, период времени и/или пороговое значение глюкозы для гипогликемии или гипергликемии. Обеспечиваются усовершенствованные средства и способы обработки данных непрерывного мониторинрования с более гибкой и удобной эксплуатацией за счет использования одного сенсора в обоих режимах в течение одного сеанса с адаптацией к индивидуальным потребностям пациента. 4 н. и 7 з.п. ф-лы, 4 ил.

RU 2 7 1 2 9 4 9 C 2

RU 2 7 1 2 9 4 9 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61B 5/14532 (2018.08)(21)(22) Application: **2018103770, 01.07.2016**(24) Effective date for property rights:
01.07.2016Registration date:
03.02.2020

Priority:

(30) Convention priority:
01.07.2015 EP 15174910.8(43) Application published: **02.08.2019 Bull. № 22**(45) Date of publication: **03.02.2020 Bull. № 4**(85) Commencement of national phase: **01.02.2018**(86) PCT application:
EP 2016/065508 (01.07.2016)(87) PCT publication:
WO 2017/001664 (05.01.2017)Mail address:
**105082, Moskva, per. Spartakovskij, 2, str. 1,
sektiya 1, etazh 3, EVROMARKPAT**

(72) Inventor(s):

**SHTAJGER Bernd (DE),
SHMIDT Vilfrid (DE)**

(73) Proprietor(s):

F. Hoffmann-La Roche AG (CH)

(54) **PORTABLE DEVICE AND METHOD OF PROCESSING CONTINUOUS MONITORING DATA SHOWING ANALYTE CONTENT IN PHYSIOLOGICAL FLUID, MEDICAL SYSTEM AND COMPUTER-READABLE DATA MEDIUM**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medicine. Medical control system comprises a sensor device provided with a body-wearable sensor and a portable instrument for processing continuous monitoring data showing the analyte content in the physiological fluid. Data interfaces of the sensor device and the portable device are connected by means of an information connection for data exchange. Portable device comprises a data interface device for receiving a stream of continuous monitoring data from a body-worn sensor, a storage device for storing and a control

device for continuous monitoring and functional communication data processing for data exchange with a data interface device and a storage device. Control device is also configured to switch in accordance with a predetermined operating condition between the first and second modes during a session of using a sensor on the body and during the continuous monitoring process. First operating mode includes generation of visual information with continuous monitoring data for output by the indicator device. Second operating mode includes storing continuous monitoring data in a storage device and blocking display thereof on an indicator

device. Preset operating condition is the date, time, switching frequency, period of time and/or glucose threshold for hypoglycaemia or hyperglycaemia.

EFFECT: improved means and methods of processing continuous monitoring data with more

flexible and convenient operation owing to use of one sensor in both modes during one session with adaptation to individual needs of the patient.

11 cl, 4 dwg

R U 2 7 1 2 9 4 9 C 2 6 4 6 2 1 7 2

R U 2 7 1 2 9 4 9 C 2

Настоящее изобретение относится к портативному прибору и способу для обработки данных непрерывного мониторинрования, показывающих содержание аналита в физиологической жидкости, к медицинской системе и машиночитаемому носителю данных, в котором хранится компьютерная программа, которая во время ее выполнения

5 в портативном приборе обеспечивает осуществление вышеупомянутого способа.

В публикации US 2012/108934 A1 раскрывается система для мониторинрования концентрации глюкозы, включающая в себя сенсор глюкозы для непрерывного измерения концентрации глюкозы и выдачи в регистрирующее устройство потока непрерывных данных, относящихся к концентрации глюкозы. Устройство может

10 настраиваться для работы в различных режимах. Первым режимом работы может быть обычный режим, также называемый закрытым режимом, в котором регистрирующее устройство настроено таким образом, чтобы не отображать данные или, возможно, только данные от прибора, позволяющего контролировать глюкозу в отдельные моменты времени, и не обеспечивать работу функций выдачи тревожных сообщений.

15 Во втором режиме регистрирующее устройство работает, как обычная система непрерывного мониторинрования гликемии (НМГ). В таком режиме, который также можно назвать открытым режимом, пользователю посредством дисплея доступны значения глюкозы, графическое представление тенденций и другие формы представления данных, собираемых прибором непрерывного мониторинрования гликемии. В третьем

20 режиме работы регистрирующее устройство ограничивает пользователю доступ к данным, собираемых прибором непрерывного мониторинрования аналита, но при этом обеспечивает работу функций выдачи тревожных сообщений пользователю системы.

Предусмотрена возможность сравнения данных, получаемых от сенсора в двух различных анализируемых периодах времени, например, в первом периоде времени, в течение которого устройство работало в закрытом режиме, и во втором периоде

25 времени, в течение которого устройство работало в открытом режиме. Затем составляется отчет об эффективности, раскрывающий изменения данных от сенсора за различные периоды времени.

В публикации US 2014/148659 A1 раскрывается система, относящаяся к контролю аналита *in vivo* (в условиях живого организма) и настраиваемая на переключение между

30 несколькими различными режимами работы или конфигурациями. Установленный на теле пользователя электронный блок осуществляет переключение между различными настройками или применениями, причем заданная настройка может определяться установленным на теле блоком и передаваться в устройство контроля аналита. Один

35 тип применения предусматривает настройку устройства контроля аналита на работу в закрытом режиме, а второй тип применения предусматривает настройку устройства контроля аналита на работу в открытом режиме. Устройство контроля аналита конфигурируется на основании информации об использовании сенсора, получаемой от установленного на теле блока.

40 Цель изобретения заключается в усовершенствовании технологий выполняемой в портативном приборе обработки данных непрерывного мониторинрования, показывающих содержание аналита в физиологической жидкости. Соответственно этой цели должна быть улучшена гибкость использования портативного прибора.

Объектом изобретения является портативный прибор для обработки данных

45 непрерывного мониторинрования, показывающих содержание аналита в физиологической жидкости. Портативный прибор содержит устройство интерфейса данных, выполненное с возможностью приема потока данных непрерывного мониторинрования, показывающих содержание аналита в физиологической жидкости, от носимого на теле сенсора. Кроме

того, портативный прибор содержит запоминающее устройство, выполненное с возможностью по меньшей мере частичного сохранения данных непрерывного мониторинрования, и управляющее устройство, выполненное с возможностью обработки данных непрерывного мониторинрования и функционально связываемое, по меньшей мере для обмена данными, с устройством интерфейса данных и запоминающим устройством. Управляющее устройство также выполнено с возможностью переключения, в соответствии с заданным условием работы, между первым и вторым режимами работы в течение сеанса использования носимого на теле сенсора и в процессе приема потока данных непрерывного мониторинрования, причем первый режим работы включает, или предусматривает, выработку визуальной информации, представляющей данные непрерывного мониторинрования, для вывода указанной визуальной информации индикаторным устройством, а второй режим работы включает, или предусматривает, сохранение данных непрерывного мониторинрования в запоминающем устройстве и блокирование отображения данных непрерывного мониторинрования на индикаторном устройстве. Заданное условие работы выбрано из следующей группы: дата, время, частота переключения, период времени и/или пороговое значение глюкозы для гипогликемии или гипергликемии.

Другим объектом изобретения является система медицинского контроля, включающая в себя носимое на теле сенсорное устройство и портативный прибор для обработки данных непрерывного мониторинрования, показывающих содержание ананта в физиологической жидкости, причем для по меньшей мере одностороннего обмена данными интерфейс передачи данных сенсорного устройства и интерфейс передачи данных портативного прибора способны устанавливать связь посредством информационного соединения.

Объектом изобретения является также способ обработки в портативном приборе данных непрерывного мониторинрования, показывающих содержание ананта в физиологической жидкости. Предлагаемый в изобретении способ характеризуется тем, что:

- управление работой осуществляют посредством управляющего устройства, функционально связываемого, по меньшей мере для обмена данными, с устройством интерфейса данных и запоминающим устройством,
- посредством устройства интерфейса данных принимают от носимого на теле сенсора поток данных непрерывного мониторинрования,
- обрабатывают данные непрерывного мониторинрования в управляющем устройстве,

и

- в течение сеанса использования носимого на теле сенсора и в процессе приема потока данных непрерывного мониторинрования осуществляют, в соответствии с заданным условием работы, переключение между первым и вторым режимами работы, первый режим работы включает выработку визуальной информации, представляющей данные непрерывного мониторинрования, для вывода указанной визуальной информации индикаторным устройством, а второй режим работы включает по меньшей мере частичное сохранение данных непрерывного мониторинрования в запоминающем устройстве и блокирование отображения данных непрерывного мониторинрования на индикаторном устройстве, причем заданное условие работы выбрано из следующей группы: дата, время, частота переключения, период времени и/или пороговое значение глюкозы для гипогликемии или гипергликемии.

Еще одним объектом изобретения является машиночитаемый носитель данных, в котором хранится компьютерная программа, которая во время ее выполнения в

портативном приборе обеспечивает осуществление предлагаемого в изобретении способа обработки данных непрерывного мониторинрования, показывающих содержание аналита в физиологической жидкости.

В одном варианте осуществления изобретения определяемым, т.е. подлежащим определению, аналитом может быть глюкоза. Соответственно, данные непрерывного мониторинрования могут показывать содержание глюкозы в физиологической жидкости, в частности в крови.

Первый режим работы также можно назвать открытым режимом. Второй режим работы также можно назвать закрытым режимом, характеризующимся тем, что данные непрерывного мониторинрования не отображаются на индикаторном устройстве, и соответственно, в этом режиме данные непрерывного мониторинрования не "раскрываются" пользователю портативного прибора посредством индикаторного устройства.

Блокирование отображения данных непрерывного мониторинрования на индикаторном устройстве может включать блокирование генерирования визуальной информации, представляющей данные непрерывного мониторинрования, в портативном приборе. В качестве альтернативы этому, визуальная информация, представляющая данные непрерывного мониторинрования, все же может обрабатываться в портативном приборе, но вывод этой визуальной информации на дисплее исключается. Визуальная информация, обрабатываемая в портативном приборе, может сохраняться в запоминающем устройстве портативного прибора в первом и/или втором режиме работы.

Система медицинского контроля может представлять собой систему непрерывного мониторинрования гликемии (НМГ).

Носимый на теле сенсор может быть сенсором для сбора результатов измерений *in vivo* (в условиях живого организма). Носимый на теле сенсор может быть сенсором для непрерывного мониторинрования, в частности сенсором для непрерывного мониторинрования гликемии, вводимым в интерстиций.

Сеанс использования носимого на теле сенсора может относиться к периоду эксплуатации или сроку ношения сенсора. Период эксплуатации сенсора может начинаться при первом его подключении к портативному прибору, что также можно назвать сопряжением сенсора и портативного прибора. Период эксплуатации сенсора может завершаться при его отключении от портативного прибора.

В первом режиме работы отображение данных непрерывного мониторинрования на индикаторном устройстве может осуществляться в реальном масштабе времени.

Закрытый режим работы может использоваться работниками здравоохранения, применяющими непрерывное мониторинрование, например НМГ, в диагностических целях. Они предпочитают корректировать лечение, исходя из закономерностей, определяемых по результатам измерений, например, закономерностей в поведении глюкозы, и профилей, на которые не влияют изменения в поведении пациента, связанные с отслеживанием информации, раскрываемой пользователю или пациенту. С другой стороны, профессиональные системы непрерывного мониторинрования также могут использоваться в образовательных целях, что позволяет пациентам узнавать больше о физиологических эффектах питания, физических упражнений, болезней, дозирования инсулина и т.д. В этих случаях система используется в открытом режиме.

Эксплуатацию портативного прибора в первом и втором режимах работы в течение сеанса использования сенсора можно назвать смешанным режимом работы. Это позволяет осуществлять управляемое переключение между закрытым и открытым режимами для одного и того же сенсорного устройства в течение срока его ношения

или во время текущего сеанса использования сенсора. В частности, работник здравоохранения может установить на портативном приборе заданный период времени, по завершении которого происходит автоматическое переключение на открытый или закрытый режим. Такая возможность комбинированного использования допускает, например, как профессиональное (закрытое), так и личное (открытое) использование одного и того же сенсора при НМГ. Это дает пользователю и работнику здравоохранения большую гибкость и делает систему НМГ более удобной в использовании и экономически эффективной. Эта комбинация режимов особенно полезна ввиду существования систем НМГ с увеличенными сроками ношения сенсоров, например, со сроками ношения сенсоров, превышающими 14 суток.

Данные непрерывного мониторингирования, не отображаемые во втором режиме работы, могут предоставляться для ретроспективного анализа, например, только работникам здравоохранения.

Термин "визуальная информация" в контексте настоящего изобретения относится к данным, которые могут выводиться посредством индикаторного устройства.

Заданное условие работы может определять одно или несколько условий переключения. Переключение между первым и вторым режимами работы может осуществляться при выполнении условия(-ий) переключения. Например, условие(-ия) переключения может (могут) относиться по меньшей мере к одному из следующих: фиксированное время переключения, дата переключения, период времени и период использования портативного прибора, по истечении которого выполняется переключение режима. В случае выполнения условия(-ий) переключения перед фактическим переключением у пользователя может запрашиваться подтверждение. Например, пользователю может быть предложено ввести посредством пользовательского интерфейса портативного прибора указание о подтверждении. В частности, указание от пользователя, т.е. его управляющее воздействие, может приниматься посредством сенсорной панели портативного прибора. В момент выполнения одного или нескольких условий переключения переключение может выполняться автоматически, т.е. без запрашивания от пользователя какого-либо указания или какой-либо реакции. При использовании, в частности, автоматической процедуры переключения может применяться определенная схема событий переключения. Схема переключений задается условиями переключения.

Может быть предусмотрено устройство пользовательского интерфейса, выполненное с возможностью приема от пользователя указания, задающего условие работы.

Управляющее устройство может быть выполнено с возможностью неоднократного переключения между первым и вторым режимами работы в течение сеанса использования сенсора. В ответ на получение соответствующего указания от пользователя в портативном приборе может быть задан параметр условия переключения. Параметр условия, например, может задавать дату, время, частоту переключения и период времени. Неоднократное переключение между первым и вторым режимами работы может выполняться в течение нескольких сеансов работы сенсора.

Управляющее устройство может быть выполнено с возможностью обработки потока получаемых *in vivo* данных непрерывного мониторингирования.

В портативном приборе может быть предусмотрено индикаторное устройство. В качестве альтернативы, индикаторное устройство может быть предусмотрено отдельным от портативного прибора, т.е. портативный прибор может быть выполнен с возможностью взаимодействия с отдельным от него индикаторным устройством. В этом случае визуальная информация для ее вывода может передаваться из портативного

прибора в отдельное индикаторное устройство посредством беспроводного или проводного информационного соединения.

Портативный прибор может быть выбран из следующей группы портативных устройств: мобильный телефон, планшетный компьютер, переносной компьютер, портативное медицинское устройство, портативный медицинский измерительный прибор и смарт-часы. Портативный прибор может настраиваться при помощи программы, загружаемой из Интернета, например программы, представляющей собой так называемое приложение.

Управляющее устройство может быть выполнено с возможностью выдачи предупредительного сигнала во время работы в первом и/или втором режиме. Предупредительный сигнал может быть визуальным и/или звуковым. Например, выдача предупредительного сигнала может быть предусмотрена, если непрерывные данные о содержании глюкозы крови, получаемые в результате обработки данных непрерывного мониторингирования гликемии, указывают на гипо- или гипергликемию. При обработке данных непрерывного мониторингирования в управляющем устройстве выдача предупредительного сигнала может быть предусмотрена, если данные непрерывного мониторингирования гликемии переходят некоторое пороговое значение, имеющееся в управляющем устройстве. Например, может быть предусмотрено пороговое значение для уровня глюкозы крови. В определенном режиме работы предупредительный сигнал выдается без отображения визуальной информации, представляющей переход данных непрерывного мониторингирования гликемии через пороговое значение (второй режим работы).

Управляющее устройство во втором режиме работы может обеспечивать возможность отображения на индикаторном устройстве дополнительной визуальной информации, отличной от визуальной информации, представляющей данные непрерывного мониторингирования. Дополнительная визуальная информация может представлять собой информацию о событиях, например, календарную информацию. Календарная информация может включать в себя информацию о датах и/или времени суток. В отношении пользователя портативного прибора календарная информация может описывать события, такие как прием инсулина, потребление углеводов, физическую активность, и/или болезнь. В качестве альтернативы информации о событиях или в дополнение к ней, дополнительная визуальная информация может представлять результат точечного контроля, получаемый при дискретном (разовом) измерении глюкозы крови. Портативный прибор может быть выполнен с возможностью проведения дискретных измерений глюкозы крови, например, за счет выполнения сенсорного устройства с возможностью анализа тестовой или контрольной полоски. Дополнительная визуальная информация и/или данные измерений, представляющие результат точечного контроля, могут поступать в портативный прибор от измерительного устройства, например, посредством беспроводной передачи данных. На основании данных измерений, принимаемых портативным прибором, путем обработки данных можно создавать дополнительную визуальную информацию.

Ниже в качестве примера рассматриваются варианты осуществления изобретения, поясняемые чертежами, на которых показано:

на фиг. 1 - схематическое изображение комплекса, включающего в себя портативный прибор и носимое на теле сенсорное устройство,

на фиг. 2 - схема графического представления информации на индикаторном устройстве портативного прибора,

на фиг. 3 - схематическое изображение еще одного графического представления

информации на индикаторном устройстве портативного прибора, и на фиг. 4 - блок-схема осуществления способа обработки данных непрерывного мониторинрования, показывающих содержание аналита в физиологической жидкости, в портативном приборе.

- 5 На фиг. 1 схематически изображен комплекс, включающий в себя портативный прибор 1 и сенсорное устройство 2, носимое пациентом на теле. Портативный прибор содержит устройство 3 интерфейса данных, управляющее устройство 4, запоминающее устройство 5 и индикаторное устройство 6. В качестве альтернативы, может быть предусмотрено отдельное от портативного прибора 1 индикаторное устройство.
- 10 Визуальная информация, обрабатываемая в портативном приборе 1, может передаваться в отдельное индикаторное устройство для вывода пользователю. Управляющее устройство 4, для по меньшей мере односторонней передачи данных, связано с устройством 3 интерфейса данных, запоминающим устройством 5 и индикаторным устройством 6. Могут быть предусмотрены и другие функциональные компоненты 7.
- 15 Передача данных между портативным прибором 1 и сенсорным устройством 2 может осуществляться средствами беспроводной и/или проводной передачи. Как правило, портативный прибор 1 принимает данные от носимого на теле сенсорного устройства 2 посредством беспроводного соединения. Предпочтительные для такой беспроводной связи интерфейсы работают по стандарту "Bluetooth" или "Bluetooth с низким
- 20 энергопотреблением" (Bluetooth Low Energy). После начала сеанса использования сенсора портативный прибор 1 и носимое на теле сенсорное устройство 2 сопрягаются (в частности, обмениваясь идентификационной информацией), и в течение сеанса использования сенсора носимое на теле сенсорное устройство 2 может непрерывно передавать необработанные или предварительно обработанные данные
- 25 мониторинрования в портативный прибор 1, где эти данные могут либо сохраняться и отображаться, либо только сохраняться и не отображаться.

- На фиг. 2 приведена схема графического представления информации на индикаторном устройстве 6 портативного прибора 1. Показано пользовательское меню 20, содержащее пиктограммы ("иконки" - элементы графического пользовательского интерфейса) 21, 22, 23 для выбора пользователем. Пиктограммы 21, 22, 23 могут выбираться
- 30 пользователем с использованием графического элемента 24 выбора. Также имеется еще одно поле 25 выбора, которое может использоваться пользователем, например, для перелистывания отображаемых страниц. Пиктограммы 21, 22, 23 относятся к различным режимам работы портативного прибора 1. Пиктограмма 21, содержащая символ "А", указывает на первый режим работы, в котором портативный прибор 1 принимает от носимого на теле сенсорного устройства 2 данные непрерывного мониторинрования и отображает их на индикаторном устройстве 6. Такое графическое
- 35 отображение информации может осуществляться в реальном масштабе времени. Пиктограмма 22, содержащая символ "В", указывает на второй режим работы, в котором данные непрерывного мониторинрования, принимаемые портативным прибором 1, сохраняются в запоминающем устройстве 5, но не отображаются на индикаторном устройстве 6. Первый и второй режимы работы можно называть, соответственно, открытым и закрытым режимами.

- Пиктограмма 23 "АВ" указывает на режим работы, сочетающий в себе первый и
- 45 второй режимы работы в течение сеанса использования сенсора (смешанный режим).

Если пользователь выбрал пиктограмму 23, на индикаторное устройство 6 графически выводится информация, показанная на фиг. 3. Есть несколько пиктограмм 30, 31, 32, предоставляющих возможности задания параметров ранее выбранного смешанного

режима работы. Пользователь может задать время начала и время окончания, а также, в качестве еще одной опции, период сочетания первого и второго режимов работы.

На фиг. 4 приведена блок-схема осуществления способа обработки данных непрерывного мониторингования, показывающих содержание аналита в физиологической жидкости, в портативном приборе 1. Аналитом, определяемым в физиологической жидкости, может быть, например, глюкоза. На шаге 40 сенсорным устройством 2 собирается поток данных непрерывного мониторингования. На шаге 41 этот поток данных непрерывного мониторингования принимается портативным прибором 1 от носимого на теле сенсора 2 посредством устройства 3 интерфейса данных. На шаге 42 непрерывные данные обрабатываются в управляющем устройстве 4. В течение сеанса использования носимого на теле сенсора 2 происходит переключение между различными режимами работы, а именно между закрытым и открытым режимами работы (шаг 43).

Данные непрерывного мониторингования, принимаемые портативным прибором 1, могут подвергаться управляющим устройством 4 предварительной обработке. Предварительная обработка данных управляющим устройством 4 может включать, например, упаковку данных для уменьшения загрузки линии связи и/или калибровку данных в соответствии с определенным(-и) эталонным(-и) значением(-ями), например эталонным(-и) значением(-ями) глюкозы крови. После приема данных портативным прибором обрабатывающее устройство может проводить обработку данных. Например, для необработанных данных такая обработка может включать калибровку. Кроме того, также может выполняться дальнейший анализ данных, например анализ тенденций изменения данных, анализ пороговых значений, анализ ошибок и/или статистический анализ.

Управляющее устройство 4 портативного прибора 1 выполнено с возможностью переключения между первым и вторым режимами работы во время текущего сеанса использования сенсора в зависимости от заданного условия. К таким условиям относятся, например, время, пороговые значения глюкозы для гипо- или гипергликемии или других опасных состояний. Как упоминалось выше, первый режим предусматривает сохранение потока принимаемых данных без их отображения, а второй режим предусматривает, по меньшей мере, отображение потока принимаемых данных.

Заданное условие работы, определяющее условие переключения, может быть ограничено возможностью его установки только посредством портативного прибора при невозможности проведения различий между сенсорами в зависимости от их назначения. Таким образом, указанное условие может действовать в любое время после сопряжения портативного прибора с сенсором до полного завершения сеанса использования сенсора.

В качестве простого заданного условия работы можно назвать задаваемое таймером время, по истечении которого, например, происходит переключение с закрытого режима на открытый режим. В качестве альтернативы такому условию или в дополнение к нему, переключение может инициироваться при превышении уровнем глюкозы крови порогового значения, т.е. если калиброванное значение, полученное от прибора непрерывного мониторингования, превысило пороговое значение для гипогликемии или гипергликемии. Это дает, по крайней мере, некоторую подстраховку, позволяющую сообщить пользователю о наступлении опасных состояний, несмотря на то, что прибор работает в закрытом режиме. Кроме того, в качестве альтернативы или дополнения, переключение режимов может инициировать работник здравоохранения посредством удаленного доступа. В таком варианте осуществления изобретения работник здравоохранения может иметь, например, удаленный доступ к данным, и после сбора

значительного объема данных работник здравоохранения может дистанционно включить открытый режим. Из соображений безопасности такой удаленный доступ может быть защищен шифрованием.

Закрытый режим предусматривает сохранение данных, в частности калиброванных данных, но не их отображение. При этом в отношении неотображаемых данных уже может быть проведен определенный анализ, например анализ тенденций изменения данных, анализ пороговых значений, анализ ошибок, статистический анализ, с сохранением результатов анализа. Пользователю, несмотря на закрытый режим, также могут быть доступны другие функции, такие как функции выдачи тревожных сообщений, предупреждений и/или расчета болюсов.

В открытом режиме работы пользователю посредством дисплея дополнительно предоставляется доступ к уровням глюкозы, графическим представлениям тенденций и другим формам представления данных, собираемых прибором непрерывного мониторингирования гликемии. В обоих режимах в целях калибровки требуется обеспечивать эталонные (контрольные) значения глюкозы крови.

(57) Формула изобретения

1. Портативный прибор (1) для обработки данных непрерывного мониторингирования, показывающих содержание аналита в физиологической жидкости, содержащий:

- устройство (3) интерфейса данных, выполненное с возможностью приема потока данных непрерывного мониторингирования, показывающих содержание аналита в физиологической жидкости, от носимого на теле сенсора,
- запоминающее устройство (5), выполненное с возможностью сохранения по меньшей мере части данных непрерывного мониторингирования, и
- управляющее устройство (4), выполненное с возможностью обработки данных непрерывного мониторингирования и функционально связываемое, по меньшей мере для обмена данными, с устройством (3) интерфейса данных и запоминающим устройством (5),

причем управляющее устройство (4) также выполнено с возможностью переключения, в соответствии с заданным условием работы, между первым и вторым режимами работы в течение сеанса использования носимого на теле сенсора и в процессе приема потока данных непрерывного мониторингирования, причем первый режим работы включает выработку визуальной информации, представляющей данные непрерывного мониторингирования, для вывода указанной визуальной информации индикаторным устройством (6), а второй режим работы включает сохранение данных непрерывного мониторингирования в запоминающем устройстве (5) и блокирование отображения данных непрерывного мониторингирования на индикаторном устройстве (6), причем заданное условие работы выбрано из следующей группы: дата, время, частота переключения, период времени и/или пороговое значение глюкозы для гипогликемии или гипергликемии.

2. Портативный прибор по п. 1, в котором предусмотрено устройство пользовательского интерфейса, выполненное с возможностью приема от пользователя указания, задающего условие работы.

3. Портативный прибор по п. 1 или 2, в котором управляющее устройство (4) выполнено с возможностью неоднократного переключения между первым и вторым режимами работы в течение сеанса использования сенсора.

4. Портативный прибор по любому из предыдущих пунктов, в котором управляющее устройство (4) выполнено с возможностью обработки потока получаемых *in vivo*

данных непрерывного мониторингования.

5. Портативный прибор (1) по любому из предыдущих пунктов, также содержащий индикаторное устройство (6).

6. Портативный прибор (1) по одному из пп. 1-4, выполненный с возможностью взаимодействия с отдельным от него индикаторным устройством (6).

7. Портативный прибор (1) по любому из предыдущих пунктов, в котором управляющее устройство (4) выполнено с возможностью выдачи предупредительного сигнала во время работы в первом и/или втором режиме.

8. Портативный прибор (1) по любому из предыдущих пунктов, в котором управляющее устройство (4) во втором режиме работы обеспечивает возможность отображения на индикаторном устройстве дополнительной визуальной информации, отличной от визуальной информации, представляющей данные непрерывного мониторингования.

9. Система медицинского контроля, включающая в себя сенсорное устройство, снабженное носимым на теле сенсором, и портативный прибор (1) для обработки данных непрерывного мониторингования, показывающих содержание аналита в физиологической жидкости, по любому из предыдущих пунктов, причем для по меньшей мере одностороннего обмена данными интерфейс передачи данных сенсорного устройства и интерфейс (3) передачи данных портативного прибора (1) способны устанавливать связь посредством информационного соединения.

10. Способ обработки в портативном приборе (1) данных непрерывного мониторингования, показывающих содержание аналита в физиологической жидкости, характеризующийся тем, что:

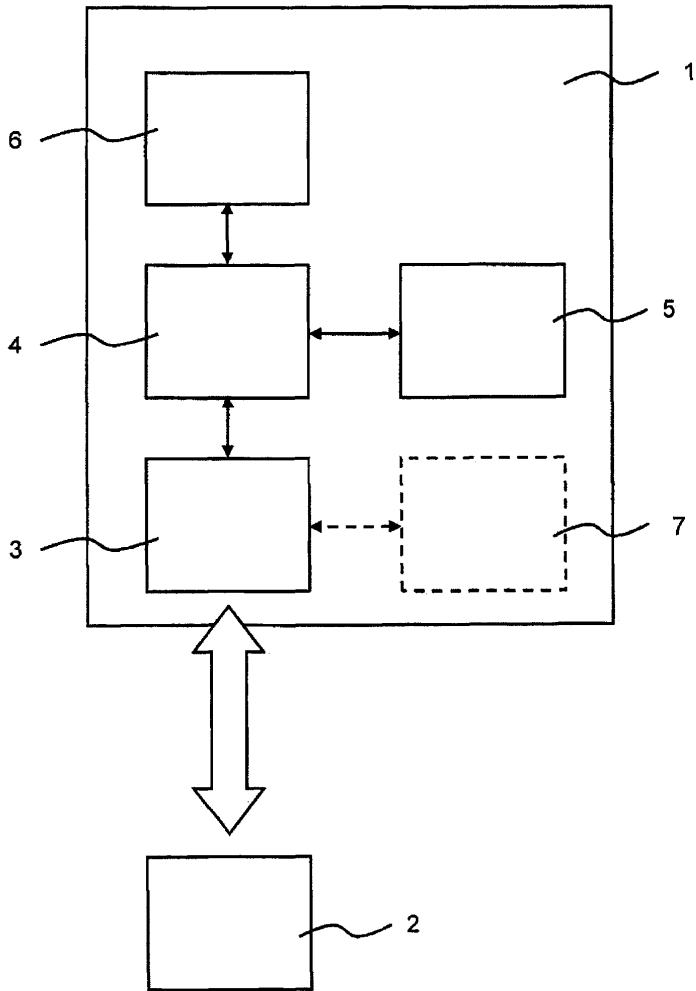
- управление работой осуществляют посредством управляющего устройства (4), функционально связываемого, по меньшей мере для обмена данными, с устройством (3) интерфейса данных и запоминающим устройством (5),

- посредством устройства (3) интерфейса данных принимают от носимого на теле сенсора поток данных непрерывного мониторингования,

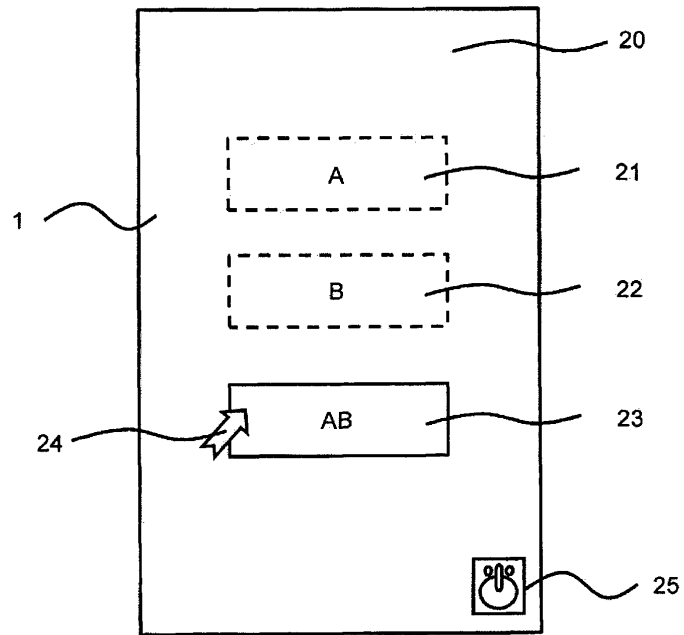
- обрабатывают данные непрерывного мониторингования в управляющем устройстве (4), и

- в течение сеанса использования носимого на теле сенсора и в процессе приема потока данных непрерывного мониторингования осуществляют, в соответствии с заданным условием работы, переключение между первым и вторым режимами работы, причем первый режим работы включает выработку визуальной информации, представляющей данные непрерывного мониторингования, для вывода указанной визуальной информации индикаторным устройством (6), а второй режим работы включает по меньшей мере частичное сохранение данных непрерывного мониторингования в запоминающем устройстве (5) и блокирование отображения данных непрерывного мониторингования на индикаторном устройстве (6), причем заданное условие работы выбрано из следующей группы: дата, время, частота переключения, период времени и/или пороговое значение глюкозы для гипогликемии или гипергликемии.

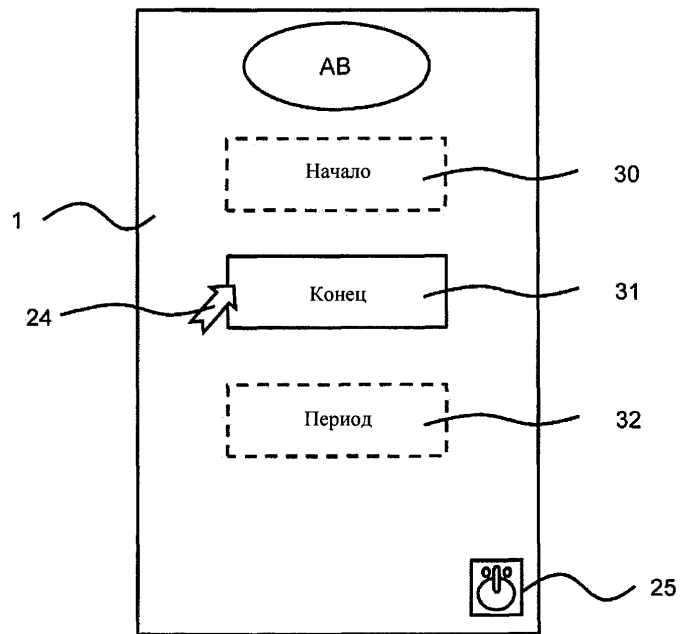
11. Машиночитаемый носитель данных, в котором хранится компьютерная программа, которая во время его выполнения в портативном приборе обеспечивает осуществление способа по п. 10.



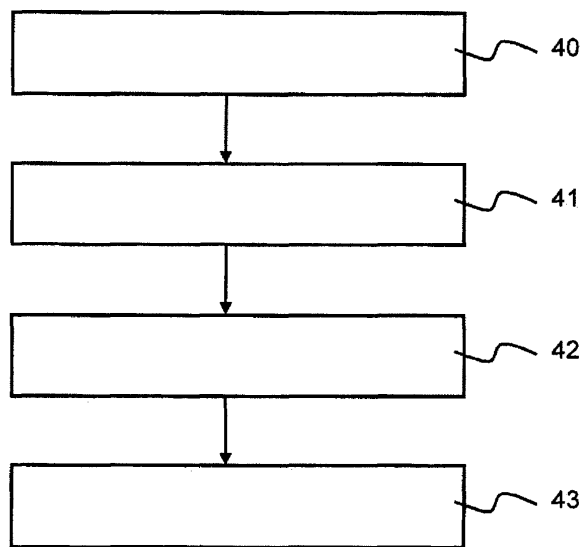
Фиг. 1



ФИГ. 2



Фиг. 3



ФИГ. 4