

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 907 152**

51 Int. Cl.:

A61B 5/145

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.06.2009** **E 19196465 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.11.2021** **EP 3639744**

54 Título: **Medidor de glucosa en sangre y método de funcionamiento**

30 Prioridad:

06.06.2008 US 12914808 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

22.04.2022

73 Titular/es:

**INTUITY MEDICAL, INC. (100.0%)
3500 West Warren Avenue
Fremont, CA 94538, US**

72 Inventor/es:

**TOMASCO, MICHAEL, F.;
EMERY, JEFFREY, L.;
LIPMAN, KELLEY, J.;
BRNCIC, DANIEL, N.;
HOHL, DAVID, K.;
REYNOLDS, PAUL, D. y
ESCUTIA, RAUL**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 907 152 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Medidor de glucosa en sangre y método de funcionamiento

5 CAMPO

La presente invención está dirigida a dispositivos y métodos que poseen una o más capacidades y funcionalidades de cronometraje mejoradas, y capacidades de interfaz de usuario visuales.

10 ANTECEDENTES

En esta memoria descriptiva cuando se hace referencia o se discute un documento, acto o elemento de conocimiento, esta referencia o discusión no es una admisión de que el documento, acto o elemento de conocimiento o cualquier combinación de los mismos a la fecha de prioridad era, disponible públicamente, conocido por el público, formaba parte del conocimiento general común, o que de otro modo constituía la técnica anterior de acuerdo con las disposiciones legales aplicables; o se sabía que era relevante en un intento de resolver cualquier problema relacionado con esta memoria descriptiva.

Actualmente, los monitores de glucosa suelen incluir una función de reloj que permite que el dispositivo marque cada medición de glucosa individual con una marca de tiempo. A medida que el usuario prueba con el dispositivo durante un período de tiempo, los datos de tiempo recopilados y los valores de glucosa asociados son utilizados por el paciente y sus cuidadores para crear gráficos de mediciones de glucosa. Este conjunto de datos se puede utilizar para ajustar la medicación del paciente o como una herramienta para medir la eficacia de los tratamientos actuales.

Un fallo en los sistemas actuales es que dependen de los usuarios para configurar correctamente la hora. Configurar la hora en un medidor de glucosa no siempre es una tarea sencilla y muchos de los usuarios de medidores de glucosa son mayores y/o no tienen conocimientos tecnológicos. También es muy probable que muchos usuarios de medidores de glucosa ni siquiera sean conscientes de que deben configurar la hora en sus dispositivos. La dificultad para configurar correctamente la hora hace que muchos medidores de glucosa recopilen datos inexactos que el paciente o el cuidador no pueden utilizar.

Un problema con el control episódico de la glucosa es que los pacientes solo obtienen una instantánea de su glucosa en sangre actual. Deben tomar decisiones de tratamiento utilizando esa instantánea, en lugar de usar información dinámica que refleje con mayor precisión su condición.

Por ejemplo, si un paciente prueba y encuentra que su glucosa en sangre es baja, pueden decidir tomar algunos carbohidratos para elevar su nivel de azúcar en la sangre. Sin embargo, puede ser que ya les esté subiendo la glucosa, en cuyo caso es posible que no necesiten tanto, o ningún carbohidrato.

En cambio, un paciente puede probar y encontrar que su glucosa en sangre está en un nivel deseable, sin darse cuenta de que su glucosa en realidad está cayendo rápidamente. En este caso, probablemente decidirán no ingerir carbohidratos, cuando en realidad pueden enfrentarse a un evento de hipoglucemia pronto si no actúan.

Sería deseable que el medidor de glucosa pudiera pronosticar en qué dirección y qué tan rápido están cambiando los niveles de glucosa. Esto permitiría al usuario tratarse a sí mismo con mayor precisión, reduciendo así la probabilidad de eventos hipoglucémicos o hiperglucémicos.

Para hacer tales pronósticos, se requieren al menos dos cosas: suficientes datos históricos para predecir tendencias futuras; e información de marca de tiempo precisa asociada con esos resultados históricos de glucosa.

50 SUMARIO DE LA INVENCION

Como se usa en el presente documento, "fluido corporal" abarca sangre entera, líquido intestinal y mezclas de los mismos.

Como se usa en el presente documento, "dispositivo integrado" o "medidor integrado" significa un dispositivo o medidor que incluye todos los componentes necesarios para realizar el muestreo de fluidos corporales, transporte de fluidos corporales, cuantificación de un analito y visualización de la cantidad de analito contenida en la muestra de fluido corporal. Los medidores integrados de ejemplo se describen en: las Patentes de EE. UU. n.º 6.540.675 y 7.004.928; las Publicaciones de Solicitud de Patente de EE. UU. n.º US 2008/0077048, US 2007/0179404, US 2007/0083131, US 2007/0179405, US 2007/0078358 y US 2007/0078313.

Debe entenderse que la referencia en el presente documento a primer, segundo, tercero y cuarto (etc.) componentes no limita la presente invención a realizaciones donde cada uno de estos componentes es físicamente separable entre sí. Por ejemplo, un solo elemento físico de la invención puede realizar las funciones de más de uno del primer, segundo, tercer o cuarto componente reivindicados. En cambio, una pluralidad de elementos físicos separados que trabajan

juntos puede realizar las funciones de uno del primer, segundo, tercer o cuarto componente reivindicado. De forma similar, la referencia al primer, segundo (etc.) pasos del método no limitan la invención a solo pasos separados. De acuerdo con la invención, un solo paso del método puede satisfacer múltiples pasos descritos en el presente documento. En cambio, una pluralidad de pasos del método podría, en combinación, constituir un solo paso del método citado en el presente documento. Además, los pasos del método no se limitan necesariamente al orden en que se describen o reivindican en el presente documento.

Las ventajas proporcionadas por la invención sobre la tecnología actual pueden incluir opcionalmente: garantizar que cualquier dispositivo en el que se utilice la tecnología podrá configurar de forma automática y precisa el reloj interno del dispositivo a la hora local. Cuando se aplica a un medidor de glucosa totalmente integrado, la presente invención puede tener una o más de las siguientes ventajas específicas: comodidad de no tener que ajustar nunca la hora en el dispositivo; la seguridad de que el reloj interno del dispositivo se ajustará siempre a la hora local correcta; aumento significativo en la confianza del cuidador en los datos recopilados por medidor; capacidad mejorada para monitorear/detectar tendencias en los resultados de las pruebas; capacidad para ajustar con confianza los medicamentos del paciente basándose en los datos recopilados por el medidor; permite que el medidor procese internamente los datos usando métodos que actualmente no se usan en los monitores de glucosa; puede proporcionar a los usuarios información que actualmente no está disponible en los medidores de glucosa; y proporcionar al usuario una indicación clara y constante del número de pruebas realizadas o restantes en un medidor integrado.

De acuerdo con un primer aspecto, la presente invención proporciona un dispositivo de diagnóstico médico que comprende medios para recibir y procesar datos de tiempo transmitidos de forma inalámbrica.

De acuerdo con otro aspecto, la presente invención proporciona un método para operar un dispositivo de diagnóstico médico, comprendiendo el método: recibir y procesar datos de tiempo transmitidos de forma inalámbrica.

De acuerdo con un aspecto adicional, la presente invención proporciona un método para operar un medidor de glucosa en sangre, comprendiendo el método: recibir y procesar datos de tiempo transmitidos de forma inalámbrica con el medidor de glucosa en sangre; realizar una pluralidad de pruebas con el medidor de glucosa en sangre; correlacionar una pluralidad de valores de medición de concentración de glucosa derivados de las pruebas con puntos particulares en el tiempo o intervalos de tiempo durante el día para establecer un rango predeterminado de valores típicos de medición de glucosa asociados con un punto particular en el tiempo o intervalo de tiempo; y alertar al usuario cuando un valor de glucosa medido cae fuera del rango predeterminado de mediciones de glucosa normales.

De acuerdo con otro aspecto adicional, la presente invención proporciona un método para controlar y tratar la diabetes con la ayuda de un medidor de glucosa en sangre, comprendiendo el método: recibir y procesar datos de tiempo transmitidos de forma inalámbrica con el medidor de glucosa en sangre; realizar una pluralidad de pruebas con el medidor de glucosa en sangre; correlacionar los valores de medición de la concentración de glucosa derivados de las pruebas con los puntos particulares en el tiempo durante el día cuando se tomaron para establecer un conjunto de datos; descargar el conjunto de datos del medidor de glucosa en sangre; obtener tendencias basadas en los valores de concentración de glucosa descargados y los datos de tiempo asociados; y prescribir tratamiento basándose al menos en parte en las tendencias.

De acuerdo con otro aspecto alternativo, la presente invención proporciona un método para controlar y tratar la diabetes con la ayuda de un medidor de glucosa en sangre, comprendiendo el método: recibir y procesar datos de tiempo transmitidos de forma inalámbrica con el medidor de glucosa en sangre; realizar al menos una prueba con el medidor de glucosa en sangre creando así un valor de medición de la concentración de glucosa en sangre; correlacionar el valor de medición de la concentración de glucosa con el momento particular durante el día en que se realizó la prueba; e identificar automáticamente el valor de medición de la concentración de glucosa como asociado con una prueba preprandial o una prueba posprandial basándose, al menos en parte, en el tiempo correlacionado asociado con el valor, o pedir al usuario que identifique el valor de medición de la concentración de glucosa como asociado con una prueba preprandial o una prueba posprandial.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS DE DIBUJOS

La siguiente descripción de realizaciones preferidas se puede leer en relación con los dibujos adjuntos en los que los mismos números designan elementos similares y en los que:

la Figura 1 es una ilustración esquemática de los circuitos utilizados para recopilar y procesar señales que contienen datos de tiempo.

La Figura 2 es un diagrama de estado que ilustra métodos mediante los cuales un dispositivo médico de diagnóstico puede procesar una señal para usarla en la generación de datos de tiempo precisos para su uso por el dispositivo.

La Figura 3 es una ilustración esquemática de un dispositivo de diagnóstico construido según un aspecto opcional de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

De acuerdo con ciertos aspectos, la presente invención está dirigida a un medidor de glucosa completamente integrado. Sin embargo, la presente invención no se limita a medidores de glucosa integrados porque sus beneficios se pueden aplicar también a medidores de glucosa convencionales (no integrados) y a otros dispositivos de diagnóstico donde la recopilación de datos a largo plazo y el análisis de tendencias en los datos es importante. En la descripción que sigue, el término "dispositivo" se utiliza para referirse colectivamente a los dispositivos/implementaciones antes mencionados de los principios de la presente invención.

En términos generales, cuando se aplica a un dispositivo, la invención permite que el dispositivo use información de tiempo comúnmente disponible en comunicaciones inalámbricas (por ejemplo, sistema de datos de radio (RDS/RBDS), teléfono móvil, Wifi, etc.) para ajustar automáticamente, rápida y precisamente el reloj interno del dispositivo y configurarlo en la hora local correcta. La invención puede incluir componentes electrónicos que, cuando se combinan, dan acceso al medidor a datos de tiempo transmitidos de forma inalámbrica. Una vez que la electrónica correcta esté en su lugar y el medidor pueda acceder a la información, los datos deben procesarse cuidadosamente para garantizar que el dispositivo se programe automáticamente a la hora correcta. Hay muchos componentes electrónicos disponibles que permiten el acceso a los datos en el flujo de datos de transmisión de radio (RDS/RBDS). Uno de esos componentes es el circuito integrado Si4705 de Silicon Labs. La Figura 1 muestra un esquema de dicho componente y componentes eléctricos adicionales asociados con la recopilación de datos de tiempo del RBDS. Además de los componentes ilustrados en la Figura 1, se puede proporcionar también una antena que permite que el circuito integrado reciba información RBDS en exteriores e interiores. La antena puede ser un cable simple de una longitud específica optimizada para recibir datos RBDS o cualquier otro diseño de antena para garantizar la intensidad de la señal en todos los entornos de uso previstos, casas, oficinas, coches, parques, etc.

En una realización alternativa, el circuito integrado y la electrónica asociada se integran en el conjunto de placa de circuito principal de un dispositivo.

La recopilación de datos es solo un aspecto de la invención. Una vez que se recopilan los datos de tiempo, se procesan de una manera que permite que el dispositivo traduzca de manera precisa y eficiente la señal de radio sin procesar en un tiempo utilizable. Esto implica el procesamiento de la señal tanto por hardware como por software. Un método opcional para convertir una señal RBDS sin procesar en la hora correcta en un dispositivo se ilustra en forma de diagrama de estado en la Figura 2.

A continuación se muestra un resumen de lo que se describe en el diagrama de estado:

1. El dispositivo escanea el área local para una pluralidad (por ejemplo, hasta 10) mejores frecuencias RBDS basadas en la relación señal/ruido (SNR).

- a. El escaneo de diez señales permite la redundancia en caso de que se pierda alguna señal.
- b. El almacenamiento de múltiples frecuencias como un archivo de datos también mejora la velocidad a la que se puede adquirir la información de tiempo RBDS. Si una frecuencia en particular no produce datos de tiempo utilizables rápidamente, el medidor puede cambiar a otra frecuencia sin retraso en escanear todas las frecuencias.
- c. El acceso a múltiples señales permite también una comparación del tiempo que transmiten varias señales como verificación de haber configurado la hora correcta en el dispositivo.
- d. La búsqueda basada en SNR garantiza que el dispositivo pueda bloquear las fuentes de señal más cercanas y, por lo tanto, establecer la hora correcta para la posición actual del dispositivo.

2. NOTA: Para conservar energía, el firmware del dispositivo también puede incluir instrucciones para aumentar gradualmente el tiempo entre la búsqueda de frecuencias utilizables si encuentra dificultades para encontrar una señal utilizable.

- a. Esto se ilustra con el globo de "esperar" en la sección superior derecha del diagrama de estado.
- b. Este algoritmo maximiza la duración de la batería.
- i. Bajo ciertas condiciones (envío, almacenamiento, desplazamiento a lugares muy remotos, etc.) un RBDS utilizable puede ser difícil de localizar.
- ii. Si la lógica del programa del dispositivo no era lo suficientemente inteligente para determinar cuándo buscar una señal, continuaría buscando hasta agotar su fuente de alimentación.

3. Una vez que el dispositivo ha creado con éxito una base de datos interna de frecuencias RBDS utilizables,

comienza a buscar información de tiempo válida.

4. Después de encontrar información de tiempo válida, el dispositivo compara el tiempo actualmente almacenado en el dispositivo con el tiempo que lleva el RBDS.

5. Si la hora almacenada internamente es inconsistente con una hora RBDS verificada, el reloj se establece en la hora RBDS, el dispositivo espera después hasta que llegue la próxima vez que llegue el ciclo de verificación.

Ajustar con precisión el reloj interno es solo un aspecto de la invención. La presente invención proporciona también características y beneficios adicionales que un reloj ajustado con precisión puede proporcionar a un dispositivo. La siguiente lista no pretende ser exhaustiva, pero es un ejemplo de algunos de los beneficios potenciales.

El pronóstico de glucosa mejorará la seguridad de los usuarios de un monitor de analitos al evitar la ingesta inadecuada de alimentos o medicamentos.

Opción 1 — Usar los datos de prueba anteriores más recientes

Si el usuario de un dispositivo con frecuencia, el dispositivo puede ver las últimas pruebas para determinar si se puede identificar una tendencia. Por ejemplo: 7pm de glucosa = 125 mg/dl → 8pm de glucosa = 68 mg/dl

El dispositivo puede identificar esto como una glucosa que cae rápidamente y puede alertar al usuario para que vuelva a realizar la prueba dentro de un período de tiempo establecido para verificar la tendencia. También es posible sugerir al usuario que se ponga en contacto con su proveedor de atención y/o sugerir un posible tratamiento, tal como la ingesta de carbohidratos.

Opción 2 — Datos históricos

Si el usuario del dispositivo prueba consistentemente alrededor del mismo período de tiempo (es decir, al despertar, la hora después del almuerzo, etc.) el medidor puede "aprender" las tendencias típicas del usuario y sugerir acciones apropiadas. Por ejemplo, si el dispositivo detecta constantemente posibles eventos de hipoglucemia (valores de glucosa muy bajos) en un momento específico del día, pero en una ocasión particular detecta valores normales al mismo tiempo, el dispositivo puede incitar al usuario a realizar nuevamente la prueba dentro de unos minutos para verificar que los niveles de glucosa del usuario son normales y no descienden rápidamente.

Los métodos y usos del pronóstico de glucosa no se limitan a los mencionados anteriormente.

Otro uso de un reloj interno de precisión confiable es la capacidad de alertar a los usuarios para que vuelvan a realizar la prueba después de un resultado de prueba anormal. Por ejemplo, si durante un período de tiempo definido el usuario del dispositivo ha medido consistentemente niveles de glucosa dentro de un rango particular, el dispositivo puede "aprender" las tendencias normales de los usuarios. Una vez que el dispositivo ha aprendido las tendencias del usuario, puede comenzar a esperar mediciones de glucosa particulares durante un momento particular del día. Si el usuario completa una medición de glucosa que parece anormal, es decir, fuera del rango normal para la hora del día, el dispositivo puede animar al usuario a realizar la prueba de nuevo para verificar el resultado. Si bien es posible que la medición de glucosa del usuario esté fuera de un rango normal debido a la dieta, niveles de actividad o respuesta a la medicación, también es posible que el dispositivo haya calculado mal el valor real de glucosa debido a un problema con el dispositivo. Un punto de referencia común para los monitores de glucosa es la capacidad de proporcionar mediciones de glucosa que son precisas +/- 20 % para el 90 % de la cantidad de pruebas. Este punto de referencia demuestra que el potencial de las mediciones de glucosa incorrectas ocasionales es ampliamente aceptado.

Muchas personas con diabetes son dependientes de medicamentos (insulina oral, insulina inyectable u otros medicamentos orales) y otros planes de tratamiento para mantener sus niveles de glucosa dentro de rangos seguros y aceptables. Por ejemplo, un médico puede pedirle a su paciente que se haga la prueba inmediatamente después de despertarse y después una hora después del desayuno, almuerzo y cena. A continuación, el médico puede pedirle a su paciente que lleve su dispositivo a su próxima visita al consultorio. Cuando el paciente llega con un dispositivo, el personal clínico puede descargar todos los datos que ha recopilado el medidor. Estos datos se analizan después usando muchos métodos para sugerir planes de tratamiento apropiados. Un análisis normal consiste en trazar todos los valores de glucosa del paciente en comparación con la hora del día. Esto da como resultado un gráfico que muestra la "tendencia" de los niveles de glucosa del paciente a lo largo del día. El personal clínico puede entonces observar el gráfico de tendencia del paciente para determinar cuánto medicamento recetar y cuándo pedirle al paciente que tome los medicamentos. Este tipo de análisis puede ser muy efectivo para ayudar al paciente a mantener niveles aceptables de glucosa durante todo el día.

Sin embargo, pueden surgir complicaciones si el medidor del paciente no tiene la información horaria correcta. Si el personal clínico nota que el dispositivo tiene la hora incorrecta, es posible que puedan compensar los datos y ajustar el gráfico de tendencias para que los planes de tratamiento aún puedan ajustarse. Este tipo de ajuste depende de saber cuánto tiempo se ha configurado incorrectamente el reloj interno del dispositivo. Por ejemplo, sería

completamente desconocido para el personal clínico si el dispositivo del paciente tuviera el momento correcto para la mitad de los resultados, pero después el momento incorrecto para la segunda mitad de los resultados. El personal clínico que ve la hora incorrecta puede cambiar todos los resultados para que la mitad de ellos sigan siendo incorrectos. En el mejor de los casos, el personal clínico puede decidir no cambiar los planes de tratamiento debido a la falta de confianza en los datos. En el peor de los casos, el personal clínico puede ajustar incorrectamente el plan de tratamiento y, sin saberlo, poner en riesgo al paciente.

También es posible que el personal clínico no se dé cuenta de que el dispositivo tiene la hora incorrecta configurada y lea un gráfico de tendencia incorrecto y ajuste el plan de tratamiento de forma incorrecta. De nuevo, esto puede evitar que un paciente mejore el control de su enfermedad o incluso poner al paciente en riesgo de recibir medicación excesiva o insuficiente.

Muchos pacientes con diabetes reciben sus tratamientos en endocrinólogos o médicos de atención primaria enfocados en trabajar con estos pacientes. Por lo tanto, los consultorios que tratan a pacientes con diabetes pueden atender a varios pacientes en un día determinado. Para mantener un consultorio que funcione de forma eficiente, el personal clínico debe poder recopilar rápidamente información del dispositivo del paciente, procesar la información y proporcionar datos al personal clínico para permitirles determinar la efectividad de los tratamientos actuales y crear planes de tratamiento modificados para mejorar el manejo de la enfermedad del paciente. El proceso de recopilación de datos del dispositivo del paciente ya requiere mucho tiempo y trabajo. Cada dispositivo actualmente en el mercado tiene su propio cable de transferencia de datos individual y software de transferencia de datos. Cuando se procesa un medidor para la descarga de datos, el personal clínico debe identificar el cable correcto, el software correcto y esperar después que la transferencia ocurra sin ningún problema. Si el personal clínico se distrae tratando de descubrir cómo configurar correctamente la hora en un dispositivo, se perderá un tiempo valioso. Puesto que cada dispositivo en el mercado tiene una interfaz de usuario individual, no es raro que el personal clínico tenga que buscar cómo ajustar el reloj del dispositivo en una guía de usuario, perdiendo aún más tiempo. La presente invención garantiza que el dispositivo del paciente esté siempre configurado correctamente y, por lo tanto, ahorrará directamente tiempo y dinero a las clínicas que atienden a pacientes con diabetes.

Otra forma en la que esta invención proporciona un ahorro de tiempo y costes para las clínicas es acelerando la formación que cada paciente debe recibir al recibir un nuevo dispositivo. Actualmente, es una práctica común para el personal clínico (Educador Certificado en Diabetes, etc.) dedicar tiempo a capacitar a cada paciente cuando recibe un nuevo dispositivo. Dicha capacitación incluye por lo general el funcionamiento básico del medidor y algo de tiempo dedicado a configurar el dispositivo (preferencias del usuario, hora del día, etc.). La eliminación de la formación para poner en hora el reloj proporcionará un ahorro de tiempo instantáneo. Este ahorro de tiempo puede parecer mínimo, pero cuando se multiplica por los miles de pacientes que atiende una clínica cada año es muy significativo.

Uno de los factores clave que el personal clínico monitorea en sus pacientes mientras crea y mantiene planes de tratamiento son los niveles de glucosa del paciente antes y/o 1-2 horas después de comer; estas pruebas se denominan típicamente pruebas preprandiales y posprandiales. Estos datos se pueden extraer manualmente de los datos recopilados por el dispositivo observando la hora en que se realizó una prueba y asumiendo que fue antes o después de una comida en particular. Otra forma de recopilar estos datos se basa en una característica que tienen algunos dispositivos que permiten al usuario marcar una prueba en particular como preprandial o posprandial. Hay deficiencias en ambos métodos.

Si los datos se extraen manualmente, el personal clínico debe asumir primero que la hora en el dispositivo era correcta cuando se recogieron los datos, después, sentirse cómodo asumiendo que los datos recopilados durante un tiempo en particular fueron antes o después de las comidas, y también podrá y estará dispuesto a dedicar más tiempo a un proceso de extracción de datos que requiere mucha mano de obra.

Los datos marcados por los usuarios del dispositivo pueden ser más precisos, sin embargo, este método solo funciona si un usuario entiende cómo marcar una prueba, seleccionar el marcador de comida apropiado, es decir, antes o después del desayuno, etc., recordar marcar todas sus pruebas para que los promedios creados puedan tener un conjunto de datos preciso y suficientemente grande.

Otro beneficio de la presente invención es que permite que un dispositivo marque de manera precisa y automática las pruebas como preprandiales o posprandiales. La siguiente es una de las muchas secuencias lógicas posibles o modos operativos que permitirán que un dispositivo marque automáticamente una prueba.

1. El dispositivo configura y mantiene automáticamente el reloj interno como se ha descrito anteriormente.

2. Opción 1: El dispositivo se puede configurar automáticamente para agrupar pruebas antes o después de las comidas, dependiendo de la hora del día

- a. Ej. Las pruebas entre las 5 y las 7 a. m. siempre se marcan como antes del desayuno y las pruebas entre las 9 y las 10 a. m. siempre se marcan como posteriores al desayuno, etc.

3. Opción 2: El usuario puede configurar el dispositivo manualmente para que "aprenda" cuándo tiene comidas particulares y use estos datos para marcar automáticamente las pruebas.

a. Ej. El usuario programa el dispositivo una vez para saber que las pruebas entre las 6 y las 8 a. m. son antes del desayuno y las pruebas entre las 9 y las 11 a. m. son posteriores al desayuno, etc.

4. Después de que un usuario completa una medición de glucosa, el dispositivo puede comparar la marca de tiempo de la prueba con el registro interno para los tiempos antes o después de las comidas.

5. Si una prueba cae dentro de una de las ventanas de tiempo de comida, el dispositivo puede agregar automáticamente un marcador antes o después de la comida.

6. Opcional: El dispositivo puede solicitar automáticamente al usuario que verifique que la prueba se haya realizado antes o después de las comidas. Esto es redundante pero puede agregar aún más confianza al conjunto de datos y no requerirá que el usuario navegue por un menú confuso. Un simple mensaje de sí/no es suficiente.

7. Opcional: El dispositivo puede almacenar un promedio de actualización continua de cada valor de glucosa antes o después de las comidas.

a. Se puede acceder rápidamente a este promedio utilizando una interfaz de usuario simple directamente en el dispositivo.

b. El fácil acceso a los datos permite al personal clínico tomar decisiones de tratamiento bien informadas sin necesidad de acceso a ordenadores, cables o software adicional.

En la Figura 3 se ilustra un dispositivo formado de acuerdo con otros aspectos opcionales de la presente invención. El dispositivo 10 puede comprender un alojamiento 12 de cualquier forma adecuada, formado de cualquier material adecuado. El dispositivo comprende una pantalla 14. El dispositivo 10 se puede proporcionar con una funcionalidad de interfaz de usuario mejorada al proporcionar una señal visual y/o audible de al menos una de: el número de pruebas realizadas; y el número de pruebas que quedan por realizar, por el dispositivo. El dispositivo 10 puede estar provisto de uno o más dispositivos de interfaz, tales como los botones 16.

Como se ha mencionado anteriormente, un dispositivo 10 en forma de medidor integrado incluye todos los componentes necesarios para realizar un ensayo para determinar la concentración y/o presencia de un analito objetivo. De hecho, un contador integrado puede, de acuerdo con los principios de la presente invención, estar provisto de los componentes necesarios para realizar una pluralidad de pruebas, cada uno capaz de determinar la presencia y/o concentración de una sustancia analito objetivo. Por ejemplo, un medidor integrado puede estar provisto opcionalmente de un cartucho extraíble 18 o dispositivo similar que contiene los componentes necesarios 20 para realizar una pluralidad de pruebas. El dispositivo 10 puede comprender un puerto de prueba 22 para acceder a los componentes 20 del cartucho 18 para realizar una prueba. El cartucho se puede retirar a través de una puerta o tapa 24 que forma parte del alojamiento 12. El número de pruebas que se han realizado o que están disponibles para su uso antes de que se deba reemplazar el cartucho 18, se convierte en información importante para comunicar al usuario de dichos dispositivos. De acuerdo con la presente invención, un medidor integrado puede estar provisto de los medios necesarios para producir una señal audible y/o visual adecuada para que el usuario transmita dicha información. Puede utilizarse cualquier señal adecuada. Las señales audibles adecuadas pueden incluir información hablada sobre el número de pruebas realizadas y/o restantes. Las señales visuales adecuadas pueden incluir caracteres alfanuméricos que especifiquen el número de pruebas realizadas y/o las restantes 15. Estas señales visuales 15 pueden ser mostradas continuamente por el medidor integrado, incluso cuando el medidor mismo está "desconectado" o apagado o puesto en modo de "reposo". De acuerdo con otra alternativa, el medidor integrado puede diseñarse de tal forma que se invierta o voltee cuando se va a aplicar a la piel de un usuario. Por lo tanto, de acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el dispositivo puede incluir un medio adecuado para detectar la condición invertida o volteada y la visualización de caracteres alfanuméricos también puede voltearse o invertirse para facilitar la lectura por parte del usuario, independientemente de la orientación del medidor integrado.

El dispositivo 10 puede comprender además una placa de circuito 26 que comprende componentes electrónicos. Estos componentes pueden incluir componentes para recibir y procesar datos de tiempo transmitidos de forma inalámbrica, como se ha descrito anteriormente en el presente documento. Por lo tanto, el dispositivo 10 puede comprender cualquiera de las funcionalidades descritas anteriormente en el presente documento. Un circuito integrado 28 para recibir, y opcionalmente al menos procesar parcialmente, datos de tiempo transmitidos de forma inalámbrica se puede proporcionar. El circuito integrado 28 puede tomar cualquier forma adecuada, tal como el circuito Si4705 comercialmente disponible de Silicon Labs, como se ha descrito anteriormente en el presente documento. El circuito integrado 28 puede estar provisto de una antena adecuada 30, tal como una antena similar a un cable contenida dentro del alojamiento 12 del dispositivo 10. Se prevén otras antenas adecuadas, tales como antenas flexibles externas y similares. La placa de circuito puede incluir además una serie de componentes electrónicos adicionales, tal como un procesador 32, memoria 34 y fuente de alimentación 36. El procesador 32 puede cooperar opcionalmente con el circuito integrado 28 y puede procesar también los datos de tiempo recibidos por este para que los use el dispositivo

10.

5 Números que expresan cantidades de ingredientes, constituyentes, condiciones de reacción, etc. utilizados en esta memoria descriptiva deben entenderse modificados en todos los casos por el término "aproximadamente". Sin perjuicio para los rangos numéricos y parámetros establecidos, el amplio alcance del tema presentado en el presente documento son aproximaciones, los valores numéricos establecidos se indican con la mayor precisión posible. Cualquier valor numérico, sin embargo, contiene inherentemente ciertos errores que necesariamente resultan de la desviación estándar encontrada en sus respectivas técnicas de medición. Ninguno de los elementos enumerados en las reivindicaciones adjuntas debe interpretarse como invocando el Título 35, Código de Estados Unidos, §112, ¶6, a 10 menos que se utilice explícitamente el término "significa".

Si bien la presente invención se ha descrito en relación con las realizaciones preferidas de la misma, los expertos en la materia apreciarán que adiciones, eliminaciones, modificaciones y sustituciones no descritas específicamente pueden realizarse sin apartarse del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un método para operar un medidor de glucosa en sangre (10), comprendiendo el método:

5 recibir y procesar datos de tiempo transmitidos de forma inalámbrica con el medidor de glucosa en sangre;
generar una pluralidad de valores de medición de concentración de glucosa a partir de una pluralidad de pruebas
realizadas con el medidor de glucosa en sangre;
correlacionar la pluralidad de valores de medición de concentración de glucosa con puntos particulares en el tiempo
10 o intervalos de tiempo durante el día, en donde la pluralidad correlacionada de mediciones de concentración de
glucosa establece un rango de valores de medición de glucosa asociados con el punto particular en el tiempo o
intervalo de tiempo;
comparar un valor de concentración de glucosa en sangre medido posteriormente derivado de una prueba posterior
realizada durante el punto particular en el tiempo o intervalo de tiempo con el rango de valores de medición de
glucosa asociados con el punto particular en el tiempo o intervalo de tiempo; y
15 alertar a un usuario para que realice otra prueba cuando el valor de concentración de glucosa en sangre medido
posteriormente caiga fuera del rango determinado de valores de medición de glucosa.

2. El método de la reivindicación 1, en donde el medidor de glucosa en sangre comprende un intervalo de tiempo
20 predefinido asociado con una prueba preprandial o una prueba posprandial.

3. El método de la reivindicación 2 que comprende programar el medidor de glucosa en sangre para definir el intervalo
de tiempo de prueba preprandial o posprandial.

4. El método de cualquier reivindicación anterior, en donde recibir y procesar datos de tiempo comprende escanear el
25 área local para transmisiones inalámbricas de datos de tiempo, calcular una relación señal/ruido para cada transmisión
inalámbrica de datos temporales recibida y comparar la relación señal/ruido de una pluralidad de transmisiones
inalámbricas de datos recibidas por el dispositivo.

5. El método de la reivindicación 1, en donde recibir y procesar datos de tiempo comprende almacenar la pluralidad
30 de frecuencias como un archivo de datos.

6. El método de la reivindicación 1, en donde recibir y procesar datos de tiempo comprende aumentar de forma
automática e incremental el tiempo entre escanear el área local en busca de transmisiones inalámbricas de datos de
tiempo al encontrar dificultades para adquirir señales de una calidad aceptable predeterminada.

7. El método de la reivindicación 1, en donde recibir y procesar datos de tiempo comprende comparar datos de tiempo
35 actualmente almacenados dentro del dispositivo con datos de tiempo obtenidos de al menos una transmisión
inalámbrica de datos de tiempo.

8. El método de la reivindicación 7, en donde los medios para recibir y procesar datos de tiempo comprenden además
sobrescribir los datos de tiempo actualmente almacenados dentro del dispositivo con datos de tiempo obtenidos de al
menos una transmisión inalámbrica de datos de tiempo tras la detección de una discrepancia entre los mismos.

9. El método de la reivindicación 1, en donde los datos de tiempo se transmiten a través de ondas de radio.

45 10. Un medidor de glucosa en sangre (10), que comprende;

un alojamiento;
una pantalla;
50 un dispositivo de interfaz de usuario;
componentes para realizar una pluralidad de ensayos para determinar la concentración de glucosa en una muestra
de sangre;
un receptor de datos de tiempo de transmisión inalámbrica; y
un procesador, en donde el procesador está configurado para:
55 (i) correlacionar una pluralidad de valores de medición de concentración de glucosa con puntos particulares en el
tiempo o intervalos de tiempo durante el día, en donde la pluralidad correlacionada de mediciones de concentración
de glucosa establece un rango de valores de medición de glucosa asociados con el punto particular en el tiempo
o intervalo de tiempo;
(ii) comparar un valor de concentración de glucosa en sangre medido posteriormente derivado de una prueba
60 posterior realizada durante el punto particular en el tiempo o intervalo de tiempo con el rango de valores de
medición de glucosa asociados con el punto particular en el tiempo o intervalo de tiempo; y
(iii) alertar a un usuario para que realice otra prueba cuando el valor de concentración de glucosa en sangre medido
posteriormente caiga fuera del rango determinado de valores de medición de glucosa.

65 11. El dispositivo de la reivindicación 10, en donde el medidor de glucosa en sangre comprende un intervalo de tiempo
predefinido asociado con una prueba preprandial o una prueba posprandial.

12. El dispositivo de la reivindicación 10, en donde el medidor de glucosa en sangre comprende un cartucho extraíble que contiene los componentes necesarios para realizar dichas pruebas.
- 5 13. El dispositivo de la reivindicación 12, en donde el procesador está configurado para proporcionar una alerta al usuario del número de pruebas a realizar antes de que deba reemplazarse el cartucho.
14. El dispositivo de la reivindicación 13, en donde la alerta es una señal visual o audible.

FIG. 1

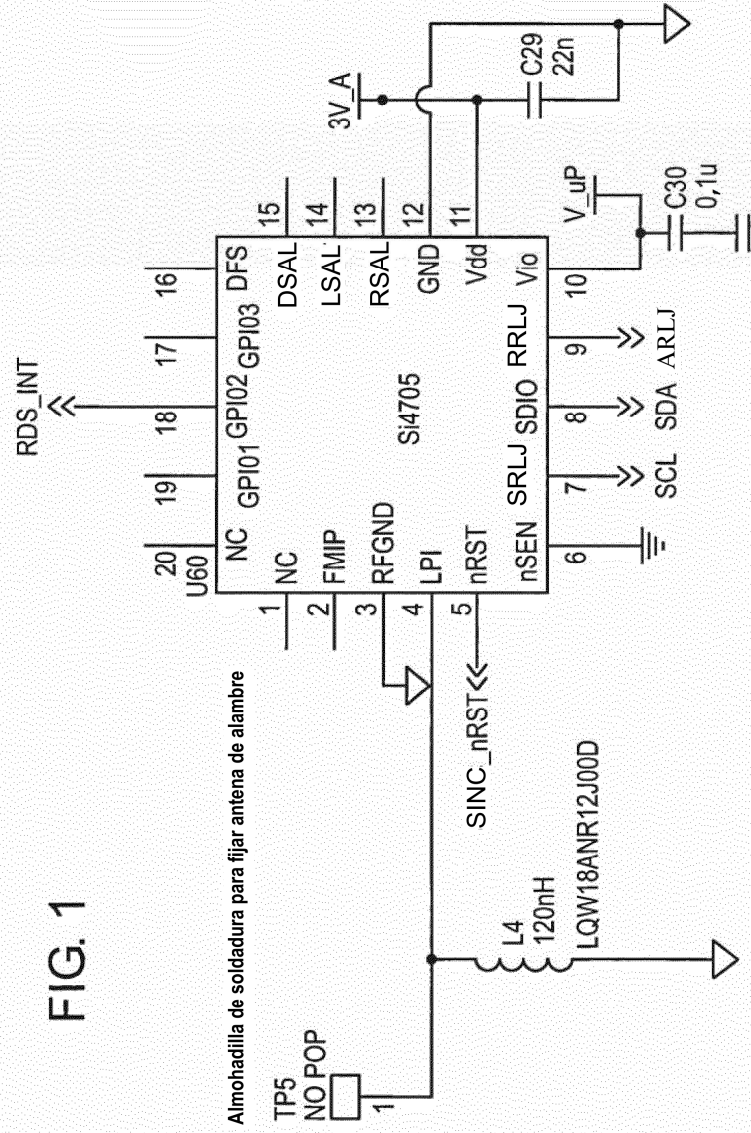
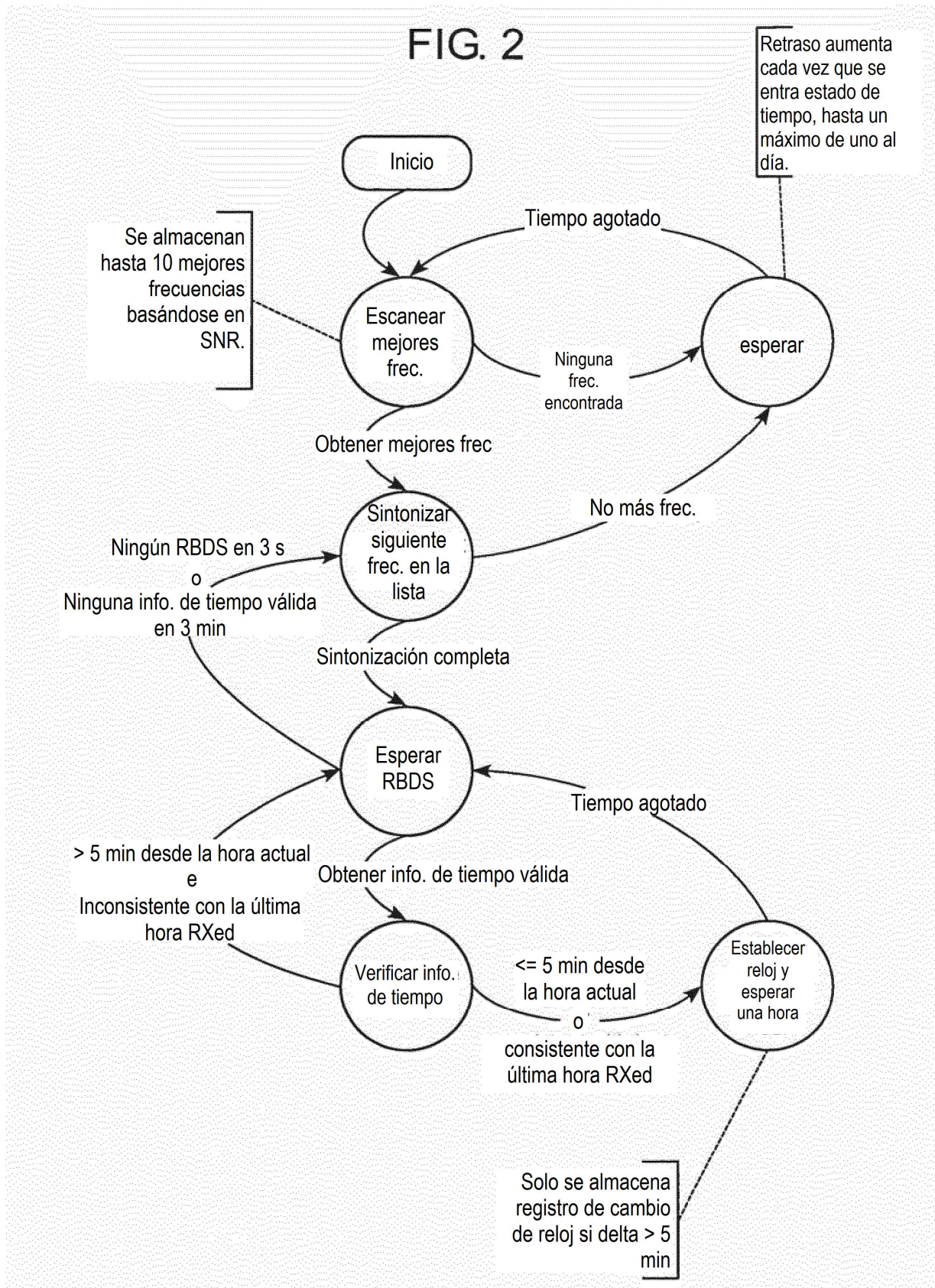


FIG. 2



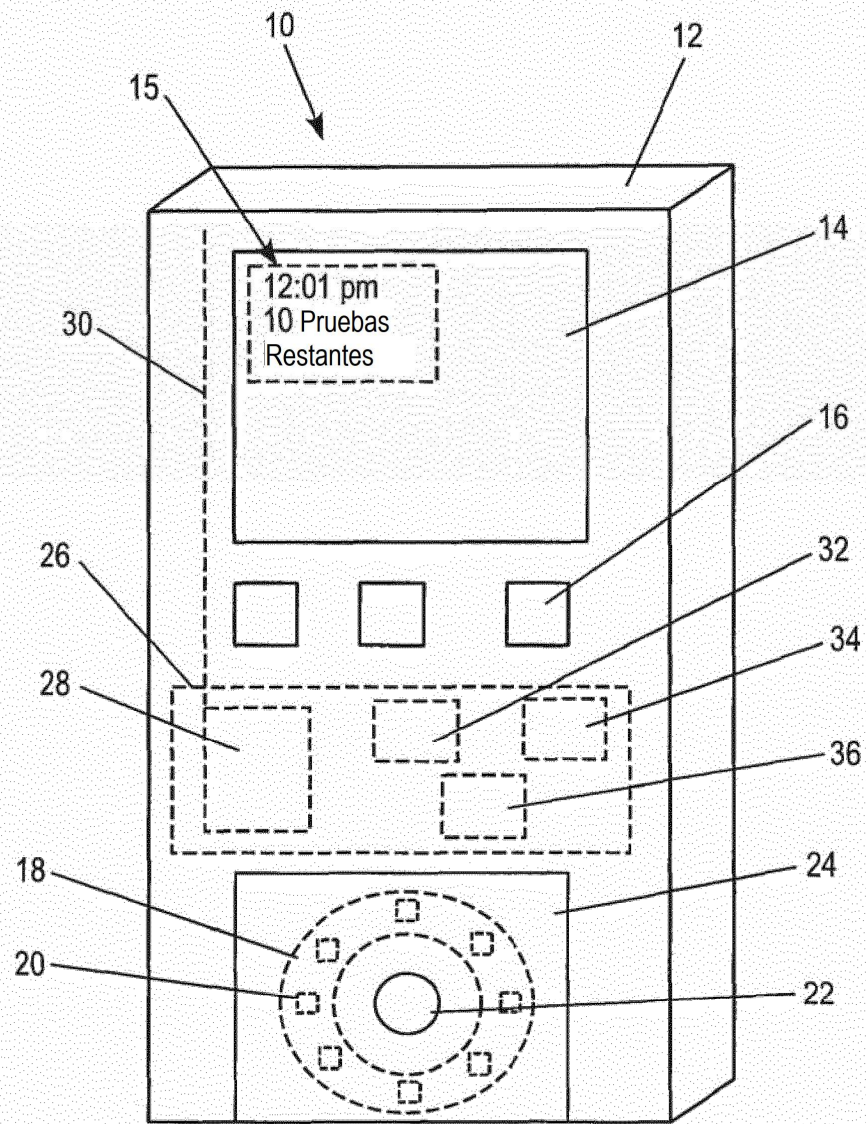


FIG. 3