



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108778125 B

(45) 授权公告日 2022. 02. 18

(21) 申请号 201780016967.0

曾永煌 S·A·赖歇特

(22) 申请日 2017.03.17

(74) 专利代理机构 北京市君合律师事务所
11517

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 108778125 A

代理人 吴龙璘 杜小锋

(43) 申请公布日 2018.11.09

(51) Int.Cl.

(30) 优先权数据
62/315,539 2016.03.30 US

A61B 5/1486 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/1495 (2006.01)

A61B 5/145 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2018.09.12

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2017/023081 2017.03.17

(87) PCT国际申请的公布数据
W02017/172391 EN 2017.10.05

(73) 专利权人 德克斯康公司
地址 美国加利福尼亚州

(56) 对比文件

US 2012262298 A1, 2012.10.18

US 2009192751 A1, 2009.07.30

CN 1192273 A, 1998.09.02

CN 101500481 A, 2009.08.05

US 2001002206 A1, 2001.05.31

US 7918801 B2, 2011.04.05

CN 104736057 A, 2015.06.24

(72) 发明人 D·W·伯内特 H·罕帕普拉姆
A·U·卡马斯 S·拉文斯
A·曼达帕卡 Z·麦克丹尼尔
T·米勒 J·R·维德金德

王会清, 骆清铭. 人体血糖微创和无创伤快速检测方法.《现代仪器》.2006,

审查员 范毅然

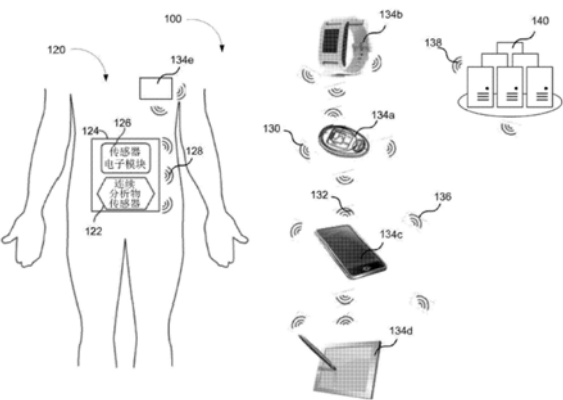
权利要求书1页 说明书32页 附图17页

(54) 发明名称

用于分析物监测系统的系统、装置和方法

(57) 摘要

本发明提供了用于检测反常的例如超过分析物浓度测量值的预定阈值电流趋势等的分析物浓度信号中的变化或波动的系统和方法。可从分析物传感器接收指示宿主中分析物浓度的信号。所述信号可被监测,并可做出所述信号是否变化的确定。一旦检测这种变化,则可补偿所述变化,使得信号的表示指示分析物浓度。可选地,也可确定检测到的变化或波动的原因,关于检测到的变化或波动的信息可被记录、分析以用于后续优化系统和方法以及用于给用户传输警报,通知等以采取校正动作。



1. 一种分析物监测系统,包括:

分析物传感器,所述分析物传感器适于传输分析物浓度数据;

传感器测量电路,所述传感器测量电路适于接收来自所述传感器的分析物浓度数据,并检测所述分析物浓度数据中的变化,其中,所述传感器测量电路补偿所述分析物浓度数据中超过预定阈值的波动;以及

偏置电流电路,所述偏置电流电路适于将偏置电流加入指示所述分析物浓度数据的信号和与所述波动关联的噪声信号分量,使得指示所述分析物浓度数据的信号和所述噪声信号分量移位到高于零值的水平。

2. 根据权利要求1所述的系统,还包括存储器和发射器中的至少一个,所述存储器适于存储与所述分析物浓度数据中的波动关联的信息,所述发射器适于将与所述波动关联的信息传输到远程服务器和显示装置的至少一个,所述显示装置适于显示与反常波动或由其导出的信息关联的信息。

3. 根据权利要求1或权利要求2所述的系统,其包括一个或多个环境传感器,所述一个或多个环境传感器确定潜在地引起所述分析物浓度数据中的波动的环境条件。

4. 根据权利要求1所述的系统,其中,一旦确定与所述噪声信号分量关联的零-峰值大于指示所述分析物浓度数据的信号,所述偏置电流电路被触发以加入所述偏置电流。

5. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述偏置电流电路根据一个或多个编程的偏置电流加入所述偏置电流。

6. 根据权利要求5所述的系统,还包括处理器,所述处理器适于补偿所述噪声信号分量,并从所接收的分析物浓度数据中减去所加入的偏置电流,以获得指示没有所述噪声信号分量的实际分析物浓度的分析物浓度数据。

7. 根据权利要求6所述的系统,其中,所述处理器还适于通过降低测量所述分析物浓度数据的采样周期和所述分析物传感器的超频设定电路的至少一个,捕获所述噪声信号分量的细节。

8. 根据权利要求1所述的系统,还包括保护带,所述保护带具有与所述分析物传感器的至少两个电极之间存在的电压差相同的电压差,以补偿所述电压差上的人为引起的电流。

9. 根据权利要求1所述的系统,还包括处理器,所述处理器适于基于引起反常波动的一个或多个因素将分析物浓度数据直接调节预定的调节量。

用于分析物监测系统的系统、装置和方法

[0001] 相关申请交叉引用

[0002] 申请资料表中标识的任何和全部优先权要求或对其的任何修正根据37 CFR 1.57通过引用被并入本文。本申请要求2016年3月30日提交的美国临时申请号62,315,539的优先权。前述申请通过引用被全文并入本文中,并明确地构成此说明书的一部分。

技术领域

[0003] 各个实施例大体上涉及连续监测从分析物传感器系统接收的分析物值,具体讲涉及发射器故障检测 and 对此故障的响应。

背景技术

[0004] 糖尿病是一种胰腺不能产生足够的胰岛素(I型或胰岛素依赖型)和/或胰岛素不是有效的(2型或非胰岛素依赖型)的障碍。在糖尿病状态下,患者受到高血糖的困扰,这引起与小血管的恶化关联的系列生理紊乱(肾衰竭、皮肤溃疡或眼睛玻璃体出血)。不经意的过量胰岛素摄入或者摄入正常剂量的胰岛素或降糖剂之后过量运动或摄取食品不够均可诱发低血糖反应(低血糖)。

[0005] 常规上,糖尿病人携带自监测血糖(SMBG)监测器,其通常需要不舒服的扎手指法。由于缺乏舒适性和便利性,糖尿病人通常每天只测量其血糖水平两到四次。遗憾的是,这些时间间隔分散得太远,以致糖尿病人可能发现得太晚,有时招致高血糖或缺糖条件的危险的负作用。实际上,糖尿病人不仅不可能获取及时的SMGB值,而且糖尿病人使用常规的监测系统和方法也不可能知道其血糖值上升(较高)或下降(较低)。

[0006] 因此,正开发各种非侵入式透皮(例如经皮)和/或可植入式电化学传感器以连续地检测和/或量化血糖值。这些装置通常传输原始或经过最小处理的数据以在远程装置处进行后续分析,远程装置可包括显示器。

发明内容

[0007] 在附图和下面的描述中陈述在本说明书中描述的主题的一个或多个实施方式的细节。从说明书、附图和权利要求书,其它特征、方面和优点将变得显然。注意,以下附图的相对尺寸可能不是按比例描绘的。

[0008] 根据一个实施例,一种计算机实施方法,包括:接收来自分析物传感器的信号,所述信号指示宿主中分析物浓度。所述计算机实施方法还包括确定所述信号是否有变化;以及补偿所述信号的变化,使得所述信号的表示反映宿主中分析物浓度。

[0009] 根据一个实施例,一种方法,包括:在经历分析物传感器系统中传感器测量电路的操作中断之后,将当前时钟时间与之前存储的时钟时间比较。所述方法还包括将当前时钟时间同步到之前存储的时钟时间;以及基于之前存储的时钟时间,递增与EGV数据传输关联的时间戳。

[0010] 根据一个实施例,一种系统,包括:分析物传感器,所述分析物传感器适于传输分

析物浓度数据。所述系统还包括传感器测量电路,所述传感器测量电路适于接收来自所述传感器的分析物浓度数据,并检测所述分析物浓度数据中的变化,其中,所述传感器测量电路补偿所述分析物浓度数据中超过预定阈值的波动。

[0011] 根据一个实施例,传感器电子设备,包括:处理器;以及偏置电路。所述偏置电路被配置成一旦由所述处理器确定所述噪声存在,则将偏置电流施加到受噪声影响的所接收的分析物浓度信号。

[0012] 根据一个实施例,一种方法,包括:在以由电池提供的电能操作的系统的处理器处接收与所述电池关联的一个或多个操作参数。所述方法还包括监测所述电池的性能特性;基于所述一个或多个接收的操作参数,确定监测的性能特性是否偏离参考性能特性。还有,所述方法包括一旦确定监测的性能特性偏离所述参考性能特性,则无线地更新所述一个或多个操作参数。

[0013] 根据一个实施例,一种方法,包括:在控制传感器测量电路的处理器处,接收指示电池资料的一个或多个操作参数。所述方法还包括基于所述一个或多个操作参数接收界限输入;并确定所述一个或多个所接收的操作参数是否落入所述接收的界限输入内。还有,所述方法包括一旦确定所述一个或多个所接收的操作参数落入所接收的界限输入之外,将所述一个或多个操作参数需要更新的通知发送至与所述传感器测量电路关联的用户界面。

[0014] 根据一个实施例,一种方法,包括:确定分析物传感器系统的操作的调度信息;并识别与所述操作关联的有效载荷信息。所述方法还包括根据所述有效载荷信息和调度信息计算电荷泵的操作频率。还有,所述方法包括在所述操作发生期间指示所述电荷泵以计算的操作频率操作。

[0015] 本文中具体说明的各方面的任何特征适用于所有其它方面和本文中指出的实施例。而且,一个方面的任何特征可部分地或全部与本文中以任何方式描述的其它方面独立组合,例如,一个、两个或三个或更多个方面可全部或部分地可组合。此外,一个方面的任何特征可对其它方面是可选的。方法的任何方面可由另一方面的系统或设备执行,系统的任何方面可以被配置成执行另一方面的方法。

附图说明

[0016] 参照附图详细地描述各个实施例。附图只是为了图示目的而提供的,仅描绘典型的实施例或示范性实施例。提供这些附图以促进读者对本文中描述的系统和方法的理解,不应当认为是限制各个实施例的广度、范围或适用性。

[0017] 图1是图示根据本公开中描述的各种技术与至少一个显示装置通信的示范性连续分析物传感器系统的某些实施例的图。

[0018] 图2A是图1的示范性连续分析物传感器系统的示范性传感器电子模块的框图。

[0019] 图2B和图2C是图2A的示范性传感器电子模块的透视图和侧视图。

[0020] 图3是图示根据本公开的各个实施例相互通信的示范性连续分析物传感器系统和显示装置的元件的框图。

[0021] 图4A是图示根据本公开的各个实施例为补偿分析物浓度信号的波动而执行的示范性操作的流程图。

[0022] 图4B是图示根据本公开的各个实施例为检测分析物浓度信号的波动而执行的示

范性操作的流程图。

[0023] 图4C是图示根据本公开的各个实施例为确定分析物浓度信号的波动原因而执行的示范性操作的流程图。

[0024] 图5A、5B、5C和5D图示根据本公开的各个实施例示范性分析物浓度信号和噪声和偏置电流的加入。

[0025] 图6是图示根据本公开的各个实施例执行的示范性校准操作的流程图。

[0026] 图7图示根据本公开的各个实施例保护带的实现。

[0027] 图8是图示根据本公开的各个实施例执行的示范性时钟再同步操作的流程图。

[0028] 图9A是图2A的示范性传感器电子模块的有关电池方面的框图。

[0029] 图9B是图示根据本公开的各个实施例为完成电池配置而执行的示范性操作的流程图。

[0030] 图9C是图示根据本公开的各个实施例在操作参数被不正确输入时利用界限确定潜在电池问题而执行的示范性操作的流程图。

[0031] 图9D是图示示范性电荷泵的元件的电路图。

[0032] 图9E图示根据本公开的各个实施例与电荷泵关联的带纹波的示范性输出电压。

[0033] 图9F图示根据本公开的各个实施例与电荷泵关联的不带纹波的示范性输出电压。

[0034] 图10是可以用来实施本公开中描述的实施例的各个特征的示范性计算模块的框图。

具体实施方式

[0035] 下面的描述详细地说明所公开技术的一些示范性实施例。本领域技术人员会认识到所公开实施例存在由其范围所包括的各种变化和修改。因此,对某个示范性实施例的描述不应认为是限制本公开的范围。

[0036] 综述

[0037] 可使用连续血糖监测器 (CGM) ——连续分析物传感器的一个实例实现前述的血糖值的连续检测和/或量化。具体讲,连续分析物传感器测量宿主体内特定分析物例如血糖的浓度,由与连续分析物传感器关联的电子设备(有时称作传感器电子模块)生成原始信号。传感器电子模块可物理连接至连续分析物传感器,且包括电子设备/传感器测量电路,电子设备/传感器测量电路被配置成处理与由连续分析物传感器测量的分析物浓度关联的数据流,以便生成传感器信息,传感器信息包括原始信号/原始传感器数据、经转换的传感器数据和/或任何其它传感器数据或由其导出的数据,例如预测数据或趋势数据。传感器电子模块还可以被配置成生成针对相应的显示装置定制的传感器信息,使得不同的显示装置可接收不同的传感器信息以呈现给宿主、宿主护理人等。而且,传感器电子模块包括一个或多个通信模块,例如用于将传感器信息传输到显示装置的无线射频发射器。显示装置可包括一个或多个通信模块,所述通信模块用于将传感器信息或例如故障或误差信息(下面更详细地描述)的其它数据传输到远程服务器或数据库。

[0038] 上面的讨论假设传感器电子模块接收到可靠和真实的原始信号。然而,在一些情况下,故障或误差可能出现,原始信号不再可靠,不再真实。通过分析信号,分析临床背景或分析两者,可检测这些故障或误差。因此可执行辨别,以区分真实测量信号行为的故障或误

差,以及对响应信号处理,其可根据故障变化。因此,使用适合的故障辨别和相应的处理技术。

[0039] 各种方式可引起故障或误差,不论这些方式是否与宿主中的生理活动(例如代谢反应)关联,和/或与连续分析物传感器的体内部分关联,所述体内部分随时间在使用期间安放在宿主环境中。这些方式还与患者控制的暂态事件关联或与连续分析物传感器周围的外部环境关联。因此,各个实施例涉及连续分析物传感器系统中的故障或误差检测以及响应于检测的故障或误差实施一个或多个校正/补偿动作,使得给分析物传感器系统的用户提供准确的分析物测量数据。例如,根据各个实施例,可检测指示宿主内分析物浓度的信号的异常或反常变化或波动。一旦检测到,可确定信号变化的原因,可解释信号的变化,使得宿主中分析物浓度被准确地表示。

[0040] 如本文使用的,术语“分析物”是广义术语并且待给予其本领域普通技术人员的普通和习惯的含义(并且不限于特定或专门的含义),并且此外指(而不限于)可分析的生物流体(例如,血液、间质液、脑脊髓液、淋巴液或尿)中的物质或化学组成成分。分析物可以包括天然存在的物质、人造物质、代谢产物和/或反应产物。在一些实施例中,由传感器头部、装置和方法测量的分析物是分析物。然而,还考虑了其他分析物,包括但不限于阿卡波糖凝血酶原(acarboxyprothrombin);酰基肉毒碱;腺嘌呤磷酸核糖基转移酶;腺苷脱氨酶;白蛋白;甲胎蛋白;氨基酸谱(精氨酸(克雷布斯循环)、组氨酸/尿刊酸、高半胱氨酸、苯丙氨酸/酪氨酸、色氨酸);雄烯二酮;安替比林;阿拉伯糖醇对映体;精氨酸酶;苯甲酰芽子碱(可卡因);生物素酶;生物蝶呤;c-反应蛋白;肉毒碱;肌肽酶;CD4;铜蓝蛋白;鹅去氧胆酸;氯喹;胆固醇;胆碱酯酶;缀合的1- β -羟基胆酸;皮质醇;肌酸激酶;肌酸激酶MM同工酶;环孢菌素A;d-青霉胺;脱乙基氯喹(de-ethylchloroquine);硫酸脱氢表雄酮;DNA(乙酰化多态性、乙醇脱氢酶、 α 1-抗胰蛋白酶、囊性纤维化、杜氏/贝氏肌营养不良、分析物6-磷酸脱氢酶、血红蛋白A、血红蛋白S、血红蛋白C、血红蛋白D、血红蛋白E、血红蛋白F、D-旁遮普、 β 地中海贫血、乙型肝炎病毒、HCMV、HIV-1、HTLV-1、雷伯氏遗传性视神经病变、MCAD、RNA、PKU、间日疟原虫、性分化、21-脱氧皮质醇);脱丁基卤泛群;二氢蝶啶还原酶;白喉/破伤风抗毒素;红细胞精氨酸酶;红细胞原卟啉;酯酶D;脂肪酸/酰基甘氨酸;游离 β -人绒毛膜促性腺激素;游离红细胞卟啉;游离甲状腺素(FT4);游离三碘甲状腺原氨酸(FT3);延胡索酰乙酰乙酸酶;半乳糖/gal-1-磷酸盐;半乳糖-1-磷酸尿苷酰转移酶;庆大霉素;分析物6-磷酸脱氢酶;谷胱甘肽;谷胱甘肽过氧化物酶;甘胆酸;糖化血红蛋白;卤泛群;异常血红蛋白;己糖胺酶A;人红细胞碳酸酐酶I;17- α -羟孕酮;次黄嘌呤磷酸核糖基转移酶;免疫反应性胰蛋白酶;乳酸盐;铅;脂蛋白((a),B/A-1, β);溶菌酶;甲氟喹;奈替米星;苯巴比妥;苯妥英;植烷酸/降植烷酸;孕酮;催乳素;脯氨酸胺酶;嘌呤核苷磷酸化酶;奎宁;逆转三碘甲状腺原氨酸(rT3);硒;血清胰脂肪酶;西索米星(sissomicin);生长调节素C;特异性抗体(腺病毒、抗核抗体、抗 ζ 抗体、虫媒病毒、奥耶斯基氏病病毒、登革热病毒、麦地那龙线虫(Dracunculus medinensis)、细粒棘球绦虫(Echinococcus granulosus)、溶组织内阿米巴(Entamoeba histolytica)、肠道病毒、十二指肠贾第虫(Giardia duodenalisa)、幽门螺杆菌(Helicobacter pylori)、乙型肝炎病毒、疱疹病毒、HIV-1、IgE(特应性疾病)、流感病毒、杜氏利什曼原虫(Leishmania donovani)、钩端螺旋体、麻疹/腮腺炎/风疹、麻风分枝杆菌(Mycobacterium leprae)、肺炎支原体(Mycoplasma pneumoniae)、肌红蛋白、盘尾丝虫

(*Onchocerca volvulus*)、副流感病毒、恶性疟原虫(*Plasmodium falciparum*)、脊髓灰质炎病毒、铜绿假单胞菌(*Pseudomonas aeruginosa*)、呼吸道合胞病毒、立克次氏体(丛林斑疹伤寒)、曼氏血吸虫(*Schistosoma mansoni*)、刚地弓形虫(*Toxoplasma gondii*)、梅毒螺旋体(*Treponema pallidum*)、克氏锥虫(*Trypanosoma cruzi*)/朗杰尔氏锥虫(*Trypanosoma rangeli*)、水泡性口炎病毒、班氏丝虫(*Wuchereria bancrofti*)、黄热病病毒;特异性抗原(乙型肝炎病毒、HIV-1);琥珀酰丙酮;磺胺多辛;茶碱;促甲状腺素(TSH);甲状腺素(T4);甲状腺素结合球蛋白;微量元素;转移;UDP-半乳糖-4-差向异构酶;尿素;尿卟啉原I合酶;维生素A;白血细胞;和锌原卟啉。在某些实施例中,血液或间质液中天然存在的盐、糖、蛋白质、脂肪、维生素和激素也可构成分析物。分析物可以天然存在于生物流体中,例如代谢产物、激素、抗原、抗体等等。可替代地,可将分析物引入体内,例如用于成像的造影剂、放射性同位素、化学试剂、基于碳氟化合物的合成血液、或药物或药物组合物,包括但不限于胰岛素;乙醇;大麻制品(大麻烟、四氢大麻酚、哈希什);吸入剂(一氧化二氮、亚硝酸戊酯、亚硝酸丁酯、氯代烃、烃);可卡因(快克可卡因);兴奋剂(苯丙胺、甲基苯丙胺、利他林、匹莫林、苯甲吗啉、苄非他明、PreState、盐酸邻氯苯丁胺、Sandrex、苯二甲吗啉);抑制剂(巴比妥酸盐、安眠酮类、镇静剂如安定、利眠宁、眠尔通、舒宁、甲丁双胍、氯卓酸钾);致幻剂(苯环利定、麦角酸、麦司卡林、拍约他、裸盖菇素);麻醉品(海洛因、可待因、吗啡、鸦片、哌替啶、盐酸羟考酮、羟考酮、氢可酮镇咳药、芬太尼、丙氧酚、镇痛新、止泻宁);设计药物(芬太尼、哌替啶、苯丙胺、甲基苯丙胺和苯环利定的类似物,例如迷幻药);合成代谢类固醇;和尼古丁。药物和药物组合物的代谢产物也是考虑的分析物。还可分析体内生成的分析物如神经化学物质和其他化学物质,例如抗坏血酸、尿酸、多巴胺、去甲肾上腺素、3-甲氧基酪胺(3MT)、3,4-二羟基苯酚乙酸(DOPAC)、高香草酸(HVA)、5-羟色胺(5HT)和5-羟基吲哚乙酸(FHIAA)。

[0041] 在一些实施例中,提供了用于连续测量宿主中的分析物的系统,所述系统包括:连续分析物传感器,其被配置成连续测量宿主中分析物浓度;以及传感器电子模块,其物理连接至连续分析物传感器,以接收分析物浓度测量值并将其传送到显示装置。具体讲,传感器电子模块包括电子设备,所述电子设备被配置成处理与由连续分析物传感器测量的分析物浓度关联的数据流,以便生成传感器信息,所述传感器信息包括原始传感器数据、经转换的传感器数据和/或任何其它传感器数据或其导出的数据,例如预测数据或趋势数据。传感器电子模块还可以被配置成生成针对相应的显示装置定制的传感器信息,使得不同的显示装置可接收不同的传感器信息以呈现给宿主、宿主护理人等。还有,传感器电子模块包括一个或多个通信模块,例如用于将传感器信息传输到显示装置的无线射频发射器。

[0042] 本文中使用的术语“原始数据”、“原始数据流”、“原始数据信号”、“数据信号”和“数据流”可以不限制地指代来自连续分析物传感器的与测量的分析物有关的模拟或数字信号。例如,由连续分析物传感器提供至传感器电子模块的原始数据流可以是“计数”形式的数字数据,所述“计数”由A/D转换器从代表分析物浓度的模拟信号(例如,电压或电流)转换成,其可包括来自基本上连续分析物传感器的多个时间间隔开的数据点,每个数据点包括在从零点几秒到例如一分钟、二分钟或五分钟或者更长时间范围内的时间间隔获得的各个测量值。在一些实施例中,原始数据/计数可代表已经在一段时间(例如五分钟)上积分或求平均的传感器信息。而且,术语“计数”可以指代数字信号的测量单位。例如,以计数测量的原始数据流或原始数据信号与电压(例如,由A/D转换器转换)有关,电压直接与来自工作

电极的电流有关(下面更详细地描述)。

[0043] 在一些实施例中,传感器电子模块可以被配置成搜索显示装置和/或尝试与显示装置无线通信。在一些实施例中,搜索显示装置和/或尝试与显示装置无线通信可以预定的和/或可编程次序(例如分级和/或逐步上升)出现。应当注意,传感器电子模块不一定连接至单个显示装置。相反,传感器电子模块被配置成与多个不同的显示装置直接地、系统地、同时(例如通过广播)、定期、周期性地、随机、按需、响应于查询、基于报警或警报等等通信。

[0044] 根据该实施例,传感器电子模块接收来自连续分析物传感器的传感器信息。此传感器信息可以是显示装置接收和例如根据一个或多个算法处理的原始数据以生成和/或显示估计的分析物值。在连续血糖监测的背景下,估计的分析物值可以是估计的血糖值(EGV)数据。例如,一些显示装置可包括软件,所述软件包括被配置成使可显示的传感器信息在其上显示的显示指令(软件编程包括被配置成显示传感器信息且可选地查询传感器电子模块以获得可显示的传感器信息的指令)。

[0045] 在其它实施例中,可以在传感器电子模块处执行原始数据的处理。即,可以在传感器电子模块处而不是显示装置处实施将原始数据转换成估计的分析物值数据的必要的算法、软件和/或其它处理功能。在传感器电子模块处转换原始数据可避免例如由于两个或更多个显示装置之间的不一致校准引起的不一致估计的分析物值数据的可能性。而且,在传感器电子模块处实施此功能可阻止第三方显示装置/药剂递送装置提供商篡改或以其它方式改变处理算法和软件。

[0046] 在一些实施例中,某些显示装置可以与传感器电子模块直接无线通信,不过中间网络硬件、固件和/或软件可包括于直接无线通信内。在一些实施例中,中继器(例如蓝牙中继器)可用来将传输的传感器信息重新传输到比传感器电子模块的遥测模块的中间距离更远的位置。在一些实施例中,接收器(例如蓝牙接收器)可用来将传输的传感器信息可能以不同格式(例如以文本格式)重新传输到显示装置,例如,TV屏幕。

[0047] 在一些实施例中,一个或多个显示装置被配置成查询传感器电子模块以获得传感器信息,其中,显示装置以“按需”形式例如以对查询的响应从传感器电子模块请求传感器信息。在一些实施例中,传感器电子模块被配置成周期性、系统性、定期或不定期或者非周期性地将传感器信息传输到一个或多个显示装置(例如每一分钟、二分钟、五分钟或者十分钟或更长)。在一些实施例中,传感器电子模块被配置成传输与被触发的报警(例如由一个或多个报警条件触发的)关联的数据包。然而,可以用成对的传感器电子模块和显示装置的任何组合实施数据传输的上述的状态的任何组合。

[0048] 连续分析物监测系统的实例配置

[0049] 例如葡萄糖传感器的分析物传感器可以是能够测量分析物的浓度的任何装置。在下面描述一个示范性实施例,其使用可植入式葡萄糖传感器。然而,应当理解本文中描述的装置和方法可适用于能够检测葡萄糖或指示另一分析物的浓度或存在的物质的浓度的任何装置,并提供代表葡萄糖的浓度的输出信号。

[0050] 在一些实施例中,葡萄糖传感器是一种连续装置,例如皮下、透皮、经皮、非侵入、人工和/或血管内(例如静脉)装置。在一些实施例中,可分析多个间歇性血液样本。葡萄糖传感器可使用葡萄糖测量的任何方法,包括酶、化学、物理、电化学、光、光化学、基于荧光、分光光度法、光谱(例如光吸收光谱、拉曼光谱等)、极化、量热、离子电渗法、辐射测量等。

[0051] 葡萄糖传感器可使用任何已知的检测方法,包括侵入、最小侵入和非侵入式感测技术,以提供指示宿主内分析物浓度的数据流。上面讨论的数据流通常是原始数据信号,其用来给可能正使用传感器的用户例如患者或医疗专业人员(例如医生)提供分析物的有用值。

[0052] 在一个优选实施例中,分析物传感器是可植入式葡萄糖传感器,例如,参照美国专利6,001,067和美国专利公开号2005/0027463描述的。在另一优选实施例中,分析物传感器是经皮葡萄糖传感器,例如,参照美国专利公开号2006/0020187描述的。在再一些其它实施例中,传感器被配置成被植入宿主血管中或体外,例如,在美国专利公开号2007/0027385、美国专利公开号2008/0119703、美国专利公开号2008/0108942和美国专利公开号2007/0197890中描述的。在一个替代性实施例中,连续葡萄糖传感器包括经皮传感器,例如,参照美国专利号6,565,509描述的。在另一替代性实施例中,连续葡萄糖传感器包括皮下传感器,例如,参照美国专利6,579,690或美国专利号6,484,046描述的。在另一替代性实施例中,连续葡萄糖传感器包括可重复充填的皮下传感器,例如,参照美国专利号6,512,939描述的。在另一替代性实施例中,连续葡萄糖传感器包括血管内传感器,例如,参照美国专利号6,477,395描述的。在另一替代性实施例中,连续葡萄糖传感器包括血管内传感器,例如,参照美国专利号6,424,847描述的。

[0053] 图1是描绘根据本公开的某些方面的示范性连续分析物监测系统100的图,其包括可操作地连接至宿主120的分析物传感器系统124和多个显示装置134a-e。应当注意,显示装置134e替代性地是显示装置或者除了是显示装置之外,可以是药剂递送装置,其可与分析物传感器系统124合作作用以将药剂递送到宿主120。分析物传感器系统124可包括传感器电子模块126和与传感器电子模块126关联的连续分析物传感器122。传感器电子模块126可与多个显示装置134a-e的一个或多个通过无线通信信号直接无线通信。在下面将更详细地讨论,显示装置134a-e还可以相互之间和/或通过彼此与分析物传感器系统124通信。为了引用方便,从分析物传感器系统124到显示装置134a-e的无线通信信号可称作“上行链路”信号128。从例如显示装置134a-e到分析物传感器系统124的无线通信信号可称作“下行链路”信号130。在显示装置134a-e的两个或更多个之间的无线通信信号可称作“交叉链路”信号132。另外,无线通信信号可包括由一个或多个显示装置134a-d通过“远距离”上行链路信号136(例如,蜂窝信号)传输到一个或多个远程服务器140或网络实体(例如,基于云的服务器或数据库)的数据,并接收由远程服务器140传输的远距离下行链路信号138。

[0054] 传感器电子模块126包括传感器电子设备,传感器电子设备被配置成处理传感器信息并生成经转换的传感器信息。在某些实施例中,传感器电子模块126包括与测量和处理来自连续分析物传感器122的数据关联的电子电路,包括与处理和校准连续分析物传感器数据关联的前瞻算法。传感器电子模块126可与连续分析物传感器122为一体(不可拆卸地附接)或者可释放地附接到连续分析物传感器122,实现其之间的物理连接。传感器电子模块126可包括使得能够进行分析物水平测量的硬件、固件和/或软件。例如,传感器电子模块126可包括恒电位仪,将电力提供至连续分析物传感器122的电源,可用于信号处理和信号存储的其它部件,和用于将数据从其自身传输到一个或多个显示装置134a-e的遥测模块。电子设备可附接到印刷电路板(PCB)等,且可采用各种模式。例如,电子设备可采用集成电路(IC)的形式,例如,专用集成电路(ASIC)、微控制器和/或处理器。用于处理传感器分析物

数据的系统和方法的实例在本文中且在美国专利号7,310,544和6,931,327和美国专利公开号2005/0043598、2007/0032706、2007/0016381、2008/0033254、2005/0203360、2005/0154271、2005/0192557、2006/0222566、2007/0203966和2007/0208245中更详细地描述,出于所有目的,所有这些专利通过引用全部内容被并入本文中。

[0055] 显示装置134a-e被配置成用于显示、报警和/或偏置已经由传感器电子模块126传输的药剂递送传感器信息(例如,基于显示装置的相应的偏好在传输到一个或多个显示装置134a-e的定制数据包中)。显示装置134a-e的每一个可包括显示器,例如,触摸屏显示器,以用于将传感器信息显示给用户(最经常是宿主120或护理人员/医疗专业人员)和/或接收来自用户的输入。在一些实施例中,显示装置134a-e可包括其它类型的用户界面,例如,语音用户界面,来代替或加入到触摸屏显示器,以用于将传感器信息传送到显示装置134a-e的用户和/或接收用户输入。在一些实施例中,一个、一些或全部显示装置134a-e被配置成在传感器信息从传感器电子模块126传送时(例如,在传输到相应的显示装置134a-e的数据包中)显示或另外传送传感器信息,不经过用于校准和实时显示传感器信息所需的任何额外的前瞻处理。

[0056] 在图1的实施例中,多个显示装置134a-e中的一个可以是定制显示装置134a,其被专门设计成用于显示与从传感器电子模块126接收的分析物值关联的某些类型的可显示传感器信息(例如,在一些实施例中是数字值和箭头)。在一些实施例中,多个显示装置134a-e中的一个可以是手持装置134c,例如,基于Android、iOS操作系统或其它操作系统的移动电话,掌上电脑等,其中,手持装置134c可以具有相对较大的显示器,且被配置成显示连续传感器数据(例如,包括当前数据和历史数据)的图形呈现。其它显示装置可包括其它手持装置,例如,平板电脑134d、智能手表134b、药剂递送装置134e、血糖仪和/或台式计算机或膝上型计算机。

[0057] 如上面暗示的,因为不同的显示装置134a-e提供不同的用户界面,所以数据包的内容(例如要被显示的数据的量、格式和/或类型,报警等)可针对每个特定的显示装置和/或显示装置类型定制(例如,由制造商和/或由终端用户不同地编程)。因此,在图1的实施例中,一个或多个显示装置134a-e可以与传感器电子模块126直接或间接无线通信以实现与传感器信息关联的多个不同类型和/或水平的显示和/或功能,这在本文中其它地方更详细地描述。

[0058] 连续分析物传感器

[0059] 通常,连续分析物传感器122可以是可植入的分析物(例如,葡萄糖)传感器,其使用安培计电化学传感器技术测量葡萄糖浓度。包括连续分析物传感器122的电极可包括工作电极、反电极和参考电极。在一个实施例中,提供反电极以平衡由在工作电极处被测量的种类生成的电流。在基于葡萄糖氧化酶的葡萄糖传感器的情况下,在工作电极处被测量的种类是 H_2O_2 。葡萄糖氧化酶根据以下反应催化氧气和葡萄糖转化成过氧化氢和葡糖酸盐:

[0060] 葡萄糖+ O_2 葡糖酸盐+ H_2O_2

[0061] ($Glucose+O_2 \rightarrow Gluconate+H_2O_2$)

[0062] H_2O_2 的变化可被监测以确定葡萄糖浓度,原因是对于新陈代谢的每个葡萄糖分子,在产物 H_2O_2 中存在比例变化。由工作电极进行的 H_2O_2 的氧化被反电极处环境氧、酶产生的 H_2O_2 ,或其它可还原种类的还原平衡。从葡萄糖氧化酶反应产生的 H_2O_2 还在工作电极的表面

反应,产生两个质子(2H^+),两个电子(2e)和一个氧分子(O_2)。

[0063] 在一些替代性实施例中,附加电极可包括于组件内,例如三电极系统(工作电极、参考电极和反电极)和附加的工作电极(例如,可以用来生成氧的电极,其被配置为基线减法电极,或者被配置成用于测量附加分析物)。美国专利号7,081,195、美国专利公开号2005/0143635和美国专利公开号2007/0027385均通过引用被并入本文中,他们描述了用于实施和使用额外的工作电极、反电极和参考电极的一些系统和方法。在一些实施例中,提供两个或更多个工作电极,第二工作电极可以被配置成与第一工作电极基本相似,但其上不设置酶。以此方式,基线信号可被确定并从第一信号中减去以生成差信号,即只有葡萄糖的信号,该信号基本上不受到基线或干扰种类对信号的波动,例如,在美国专利公开号2005/0143635、美国专利公开号2007/0027385和美国专利公开号2007/0213611及美国专利公开号2008/0083617中描述的,其全部内容通过引用被并入本文中。

[0064] 传感器电子模块

[0065] 图2A是图示传感器电子模块126(图1)的实施例的框图。传感器电子模块126可包括专用集成电路(ASIC)205、用户界面222、温度传感器252、运动传感器254、身体传感器256和时钟258。ASIC 205还可耦接到通信端口238和电池234。尽管图2A示出包括许多电子电路的ASIC 205,但ASIC 205可用一个或多个任何适合的逻辑器件取代,例如,现场可编程门阵列(FPGA)、微处理器、模拟电路或其它数字和/或模拟电路。而且,ASIC 205可包括在本文中其它地方讨论的传感器电子模块126的一个或多个附加的特征,或者图2A图示为ASIC的一部分的一个或多个特征——例如遥测模块208、恒电位仪210、偏置/校准模块232、数据存储存储器220和时钟258——可以与ASIC分开。

[0066] 在此实施例中,恒电位仪210(模拟前端(AFE)的一个实例)通过数据线212耦接到连续分析物传感器122,例如以便接收由连续分析物传感器122获得/测量的传感器信息。在一些实施例中,恒电位仪210通过数据线212将电压提供至连续分析物传感器122,以便偏置连续分析物传感器122,使得测量指示宿主体内分析物浓度的电流值(也称作模拟部分)。恒电位仪210可以具有一个通道或多个通道(和对应的一个或多个数据线212),这取决于例如工作电极的数目。在一些实施例中,恒电位仪210包括电阻器(未示出),其将电流转换成电压。在一些实施例中,提供电流频率转换器,其被配置成例如使用电荷计数装置连续地对测量的电流积分。在一些实施例中,A/D转换器将模拟信号数字化成“计数”(之前描述的)以供处理。因此,产生的计数形式的原始数据流可直接与由恒电位仪210测量的电流有关。

[0067] 处理器214控制传感器电子模块126的处理。在一些实施例中,处理器214形成定制芯片(例如ASIC)的一部分,不过,可使用除了ASIC之外的计算机系统处理如本文中描述的数据,例如,可使用微处理器用于传感器电子模块处理的一些或全部。处理器214通常提供程序存储器216,程序存储器216提供数据的半永久性存储,例如,存储诸如传感器标识符(ID)的数据,且编程以处理数据流(例如,滤波、校准、失效保护检查等)。处理器214可被另外用于连续分析物监测系统100的高速缓冲存储器,例如,用于暂时性存储最近的传感器数据。在一些实施例中,处理器214包括存储器存储部件,例如,ROM、RAM、动态RAM、静态RAM、非静态RAM、EEPROM、可重写ROM、闪存等。在一个实施例中,RAM218可用于连续分析物监测系统100的高速缓冲存储器,例如,用于暂时性存储最近的传感器信息。

[0068] 在一些实施例中,处理器214包括数字滤波器,例如,无限脉冲响应或有限脉冲响

应(IIR或FIR)滤波器,其被配置成平滑来自A/D转换器的原始数据流。通常,数字滤波器被编程为对以预定的时间间隔(也称作采样率)采集的数据滤波。在一些实施例中,例如,当时恒电位仪210被配置成以离散的时间间隔测量分析物时,这些时间间隔确定数字滤波器的采样率。在一些替代性实施例中,当恒电位仪210被配置成例如使用电流-频率转换器连续测量分析物时,处理器214可被编程为在预定的时间间隔(也称作采集时间)请求来自积分器的数字值。在这些替代性实施例中,由于电流测量的连续性,由处理器214获得的值可在采集时间上求平均。因此,采集时间确定数字滤波器的采样率。

[0069] 在一个实施例中,处理器214还可以被配置成生成数据包以传输到一个或多个显示装置。而且,处理器214可生成数据包以传输到这些外部源,例如,通过遥测。如上面讨论的,例如,可针对每个显示装置134a-e定制数据包,且可包括任何可用数据,例如,具有以下各项的传感器信息:定制的传感器数据和/或经转换的传感器数据,传感器/传感器电子设备模块ID代码、原始数据、经滤波的数据、经校准的数据、信息变化率、趋势信息、误差检测或校正等等。

[0070] 数据存储存储器220可操作地连接至处理器214,且被配置成存储各种传感器信息。在一些实施例中,数据存储存储器存储例如1天、5天、9天、14天、15天、20天、30天或更多天的连续分析物传感器数据。在一些实施例中,数据存储存储器220存储传感器信息,例如,原始传感器数据(一个或多个原始分析物浓度值)、经校准的数据、经滤波的数据、经转换的数据和/或任何其它可显示的传感器信息。尽管在图2A中示出单独的数据存储存储器220和程序存储器216,但本领域技术人员会认识到各种配置,包括提供所需存储空间以支持传感器电子模块126数据处理和存储要求的一个或多个存储器。

[0071] 遥测模块208可操作地连接至处理器模块214,并提供使传感器电子模块126和一个或多个显示装置134a-e之间进行无线通信的硬件、固件和/或软件。可在遥测模块208中实施的各种无线通信技术包括射频(RF)、红外(IR)、蓝牙、蓝牙低能量(BLE)、扩频通信、跳频通信、ZigBee、IEEE 802.11/802.16、无线(例如蜂窝)电信、寻呼网络通信、近场通信(NFC)、射频ID(RFID)磁感应、卫星数据通信、GPRS、ANT等等。在一个优选实施例中,遥测模块208包括蓝牙芯片。在一些实施例中,蓝牙技术与遥测模块208和处理器214结合实施。

[0072] 电池234可操作地连接至处理器214(及可能还有传感器电子模块126的其它部件),并为传感器电子模块126提供必需的电力。在一些实施例中,电池是锂锰氧化物电池,不过,可使用任何适合大小或功率的电池(例如,AAA,镍-镉、锌-碳、碱性、锂、镍金属氢化物、锂离子、锌-空气、锌-汞氧化物、银-锌或气密的)。在一些实施例中,电池234是可充电的。在一些实施例中,多个电池可用来对系统供电。在一些实施例中,电池234可以是定制电池,其具有针对用在传感器电子模块126而优化的一个或多个定制的大小、形状和/或容量,包括在传感器电子模块126具有较低能量要求情况下的减小的容量。

[0073] 应当注意,可使用柔性电子设备或柔性电路技术将电池234附接或合并到印刷电路板组件(PCBA)(其上安置传感器电子模块126的一个或多个部件)。柔性电路技术的使用不需要常规的使电池234硬焊接到PCBA上,允许电池234更自由地定位在PCBA上,这又允许关于传感器电子模块126的形状有更大的灵活性,以及降低传感器电子模块126的大小。而且,在电池常规安装在PCBA上期间,电池通常硬焊接并用环氧树脂粘到PCBA上。因为电池可能具有与周围电路不同的热特性,所以由于环氧树脂过程造成的对电池的加热可引起PCBA

和/或其上安装的其它部件的弯曲。相反,柔性电路技术的使用允许电池234在环氧树脂硬化过程中移动,而不影响周围的电路。

[0074] 电池充电器和/或调节器236可以被配置成接收来自内部和/或外部充电器的能量。在一些实施例中,电池调节器(或平衡器)236通过泄放过大的充电电流以允许传感器电子模块126中的所有单元或电池234被完全地充电来调节再充电过程,不会对其它单元或电池过度充电。在一些实施例中,电池(或若干电池)234被配置成通过感应和/或无线充电板充电。本领域技术人员会认识到各种对电池充电的已知方法,这可在本文中描述的系统中实施,包括有线(电缆/插头)和无线方法。

[0075] 可提供一个或多个通信端口238,也称作外部连接器,以允许与其它装置通信,例如,可提供PC通信(com)端口使得与系统通信,所述系统与传感器电子模块126分开、或与其集成。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,允许与另一计算机系统(例如PC、智能移动电话、个人数字助理或“PDA”、服务器等)通信。在一个示范性实施例中,传感器电子模块126能够将历史数据传输到单独的计算装置以由患者和/或医师进行回顾分析。

[0076] 根据各个实施例还可使用环境传感器。例如,可使用温度传感器(例如,温度传感器252)测量宿主120和/或传感器电子模块126的温度。运动传感器254可感测或确定被植入连续分析物传感器122或与连续分析物传感器122操作连接的宿主120的运动。可使用压力传感器256检测连续分析物传感器122上的压力和/或相邻组织上的压力。应当注意,可在各个实施例中实施更多的例如其它类型的传感器或者更少的传感器,以用于感测或检测与宿主和/或连续分析物系统关联的可能引起信号的一个或多个波动或变化的变化。

[0077] 时钟258可调节处理器214执行指令的速率。时钟258的速度可以根据需要被配置,这将在下面描述。而且,偏置/校准模块232可以是用来在测量电流/计数时提供偏置电流以使在恒电位仪210处的所接收信号移位以及针对该附加的偏置电流校准恒电位仪210的电路/逻辑部件。在一个实施例中,偏置电流也可以由偏置/校准模块232校准。

[0078] 在常规的连续分析物传感器系统中,传感器电子设备的皮肤部分通常被简化以最小化皮肤电子设备的复杂性和/或大小,例如,只将原始的经校准和/或经滤波的数据提供至显示装置134a-e,显示装置134a-e被配置成运行校准和显示传感器信息所需的其它算法。相反,传感器电子模块126执行前瞻算法,前瞻算法用来生成经转换的传感器数据和/或可显示的传感器信息,包括例如以下算法:评估参考和/或传感器数据的临床可接受性;基于包含物标准评估校准数据以达到最佳校准;评估校准的质量;比较估计的分析物值与时间对应的测量的分析物值;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;检测信号伪影(噪声);替换信号伪影;确定变化率和/或传感器数据的趋势;执动作态和智能的分析物值估计;执行对传感器和/或传感器信息的诊断;设置操作模式;评估数据以找到反常,等等,这些在美国专利号7,310,544、美国专利号6,931,327、美国专利公开号2005/0043598、美国专利公开号2007/0032706、美国专利公开号2007/0016381、美国专利公开号2008/0033254、美国专利公开号2005/0203360、美国专利公开号2005/0154271、美国专利公开号2005/0192557、美国专利公开号2006/0222566、美国专利公开号2007/0203966、美国专利公开号2007/0208245中更详细地描述,其中每一个通过引用被全部并入本文中。而且,传感器电子模块126被配置成存储经转换的传感器数据(例如,估计的分析物值,趋势信

息),并将传感器信息传送到多个不同的显示装置134a-e。在一些实施例中,显示装置被配置成不经过任何附加的传感器数据处理显示从传感器电子模块126接收的传感器信息。

[0079] 用户界面222可包括各种界面,例如,一个或多个按钮224、液晶显示器(LCD)226、振动器228、音频转换器(例如,扬声器)230、背光(未示出)等等。构成用户界面222的部件可提供对与用户(例如,宿主)交互的控制。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、对屏幕上问题的肯定/否定响应、“关闭”功能(例如,对报警)、“确认”功能(例如对报警)、重置等等。LCD 226可给用户提供例如可视数据输出。音频转换器230(例如,扬声器)可响应于某些警报的触发提供可听的信号,例如,目前的和/或预测的高血糖和低血糖状况。

[0080] 图2B和图2C是分析物传感器系统124的透视图和侧视图,分析物传感器系统124包括安装单元240和附接于其的传感器电子模块126,在一些实施例中,以其功能位置示出包括安装单元和配合地接合于其中的传感器电子模块。在一些实施例中,安装单元240也称作外壳或传感器外罩,其包括适于紧固到宿主的皮肤的底部242。底部242可由各种硬材料或软材料形成,且优选地包括低轮廓,以在使用期间最小化分析物传感器系统124从宿主120突出。在一些实施例中,底部242至少部分地由柔性材料形成,柔性材料被认为相比常规经皮传感器提供许多优点,当宿主120正使用分析物传感器系统124时,经皮传感器很遗憾地可能遭受与宿主120的运动关联的运动相关的伪影。安装单元240和/或传感器电子模块126可定位在传感器插入部位上方,以保护该部位和/或提供最小的足迹(宿主的皮肤的表面区域的使用)。

[0081] 在一些实施例中,提供安装单元240和传感器电子模块126之间的可分离连接,这使得提高可制造性,即在其可用寿命之后更换连续分析物传感器122时可处理掉相对不昂贵的安装单元240,同时相对更昂贵的传感器电子模块126可重用。在一些优选实施例中,传感器电子模块126配备有信号处理(编程),例如,被配置成滤波、校准和/或用于传感器信息的校准和/或显示的其它算法,如之前暗示的。然而,可根据其它实施例配置集成式(不可分离)传感器电子模块126。

[0082] 在一些实施例中,触头244安装在子组件上或者子组件中,子组件在本文后面称作触头子组件246,其被配置成配合在安装单元240和铰链248的底部242内,允许触头子组件246在第一位置(用于插入)和第二位置(用于使用)之间相对于安装单元240枢转。如本文中使用的术语“铰链”是广义词,使用其普通意义,包括但不限于指各种枢转、关节连接和/或铰接机构中的任何一种,例如,粘合剂铰接,滑动连接等等;术语铰链并不一定暗示围绕其发生关节连接的支点或固定点。在一些实施例中,触头244由导电弹性材料形成,例如,炭黑弹性体,连续分析物传感器122通过炭黑弹性体延伸。

[0083] 在某些实施例中,安装单元240配备有粘附垫250,粘附垫250设置在安装单元240的后表面上,并包括可释放衬里层。因此,去掉衬里层,压安装单元240的底部部分242到宿主120的皮肤,将安装单元240粘附到宿主120的皮肤。另外或替代性地,在连续分析物传感器122的插入完成之后,粘合垫240可放置在分析物传感器系统124的一些或全部上,以确保粘附,且可选地,确保围绕创面退出部位(或插入部位)(未示出)的气密密封或水密密封。可选择并设计适合的粘附垫以拉伸、伸长、适应区域和/或对区域(例如,宿主120的皮肤)通气。参照美国专利号7,310,544更详细地描述了参照图2B和图2C描述的实施例,其全部内容

通过引用被并入本文中。

[0084] 无线通信

[0085] 图3是图示分析物传感器系统124的示范性部件和多个显示元件134a的至少一个及其之间的通信的框图。分析物传感器系统124可包括可植入连续分析物传感器312(图1的连续分析物传感器122的一个实施例),其耦接到传感器测量电路310以处理和管理传感器数据。传感器测量电路310可耦接到处理器314(图1中传感器电子模块126的部分)。在一些实施例中,处理器314可执行传感器测量电路310的部分或全部功能,以获得并处理来自可植入连续传感器312的传感器测量值。处理器还可耦接到射频单元或收发器316(图1的传感器电子模块126的部分,一个实施例可以是遥测模块232),以将传感器信息发送至外部装置或者接收来自外部装置的请求和命令,外部装置例如显示装置134a,其用来显示或另外将传感器信息提供至用户。如本文中使用的,术语“无线电单元”和“收发器”可互换使用,且大体上指能够无线发射和接收数据的装置。这些数据的发射和接收还包括天线324的使用。应当注意,可在分析物传感器系统124中使用超过一个天线。分析物传感器系统124还可包括存储器318(图1中传感器电子模块126的部分)和实时时钟(RTC)320(图2A的时钟205的示范性实施例)以用于存储和跟踪传感器信息。在一些实施例中,分析物传感器系统124还包括近场通信(NFC)能力。在一些实施例中,NFC标签322实施/集成到分析物传感器系统124中的电子设备中或嵌入例如外壳或安装单元240中。尽管没有明确示出,但NFC标签322可作为收发器316的一部分被包括,使收发器316成为“智能收发器”。

[0086] 可使用无线通信协议在分析物传感器系统124和显示装置134a之间发射和接收数据。使用的无线通信协议可设计成用在无线传感器网络中,无线传感器网络针对在近距离(例如,个人局域网(PAN))的多个装置之间往返的周期性和小数据传输(根据需要可以低速率传输)而优化。例如,无线通信协议可针对周期性数据传递优化,其中,收发器可以被配置成在短间隔发射数据,然后在长间隔进入低功率模式。无线通信协议对于正常数据传输且对于初始设置通信信道(例如,通过降低头开销)两者可以具有低开销要求,以降低功耗。在一些实施例中,可使用突发广播方案(例如,单向通信)。这可消除确认信号要求的开销,允许消耗小功率的周期性传输。

[0087] 无线通信协议还可以被配置成与多个显示装置例如两个或更多个显示装置134a-e建立通信信道,同时实现干扰规避方案。在一些实施例中,无线通信协议可使用适应性等时网络拓扑,该拓扑限定各个时隙和频带,以与几个显示装置134a-e通信。无线通信协议因而可响应于干扰修改传输窗口和频率,支持与多个显示装置134a-e通信。因此,无线通信协议可使用基于时间和频分复用(TDMA)的方案。无线通信协议还可使用直接序列扩频(DSSS)和跳频扩频方案。可使用各种网络拓扑支持短距离和/或低功率无线通信,例如,点对点、星形、树形或网状网络拓扑,例如,WiFi、蓝牙和蓝牙低能量(BLE)。无线通信协议可在各个频带操作,例如,开放ISM带,例如,2.4GHz。而且,为了降低功率用量,无线通信协议可根据功耗适应性配置数据率。象分析物传感器系统124的天线324一样,在显示装置134a中使用对应天线340用于与分析物传感器系统124发射/接收数据。同样,可使用除了天线340之外的一个或多个天线以允许各种前述的通信协议在其必需频率/频率范围操作。

[0088] 可使用显示装置134a给用户(例如,宿主120)报警和提供传感器信息,且可包括用于处理和管理传感器信息的处理器330。显示装置134a可包括分别用于显示、存储和跟踪传

感器信息的显示器332、存储器334和实时时钟336。显示装置134a还可包括无线电单元或收发器338,以用于接收传感器信息且用于发送请求、指令和数据到分析物传感器系统124。收发器338还可使用无线通信协议。还可使用存储器334存储操作系统和/或定制(例如专有)应用程序,定制(例如专有)应用程序设计成用于收发器(例如收发器316)和显示装置134a之间的无线数据通信。存储器334可以是单个存储器装置或多个存储器装置,且可以是用于存储软件程序和应用的的数据和/或指令的易失性或非易失性存储器。指令可由处理器330执行以控制和管理收发器338。

[0089] 应当理解,在显示装置134e的情况下,其除了显示装置之外或代替显示装置可以是药剂递送装置,可使用由连续分析物传感器122提供的关于传感器电子模块126的警报和/或传感器信息发起和/或管理对宿主120的药剂的递送。

[0090] 在一些实施例中,当使用标准化通信协议时,可使用商业可用的收发器电路,其并入处理电路以处理低级数据通信功能,例如数据编码、传输频率、握手协议等等的管理。在这些实施例中,处理器314和330不需要管理这些活动,而是提供用于传输的期望数据值,并管理高级功能,例如,上电,下电,设置传输消息的速率等等。用于执行这些高级功能的指令和数据值可通过数据总线和由收发器电路316和338的制造商建立的传输协议分别提供至收发器电路316和338。

[0091] 分析物传感器系统124的部件可能需要周期性更换。例如,可植入连续分析物传感器312可以附接到传感器电子模块126,传感器电子模块126本身包括传感器测量电路310、处理器314、存储器318和收发器316,电池(未示出)可能需要周期性更换(例如每7-30天)。传感器电子模块126可以被配置成比可植入连续分析物传感器312在更长时间(例如3个月,6个月或更长时间)被供电和激活,直到电池需要更换。更换这些部件可能是困难的,需要受过训练的人员的帮助。降低更换这些部件(包括电池,如果其是可更换的)的需求,则显著地提高分析物传感器系统124对宿主120的便利性。

[0092] 在传感器电子模块126被首次使用时(或在一些情况下,更换电池之后重新激活时),其可以连接至可植入连续分析物传感器312。如下面进一步描述的,当传感器电子模块126首次使用或被重新激活时(例如,更换电池),可以有初次建立显示装置134a和传感器电子模块126之间的通信的过程。一旦显示装置134a和传感器电子模块126已经建立通信,显示装置134a和传感器电子模块126可在可植入连续分析物传感器312几倍的寿命上周期性和/或连续地通信,直到例如传感器电子模块126的电池或全部需要被更换。每次更换连续分析物传感器312时,可以通过传感器电子模块126和显示装置134a之间之前建立的通信发送/交换新连续分析物传感器312的通知。

[0093] 根据一个实施例,分析物传感器系统124收集并处理来自连续分析物传感器312的分析物测量值,并将表示分析物测量值的传感器信息周期性发送至显示装置134a。测量值在连续分析物传感器312的寿命(例如在1天到30天或更长时间的范围内)上被收集和传输。新测量值可需要被足够频繁地传输,以充分监测分析物水平。不是使分析物传感器系统124和显示装置134a各自的传输和接收电路连续地通信,分析物传感器系统124和显示装置134a可定期和周期性建立其之间的通信信道。因此,分析物传感器系统124可在预定的时间间隔与显示装置134a无线通信。预定的时间间隔的持续时间可以选择为足够长,使得分析物传感器系统124比需要的更频繁地发射数据而不会消耗过多的功率,但仍足够频繁以将

基本上实时的传感器信息(例如测量的分析物值)提供至一个或多个显示装置134a-e以输出(例如显示)给用户。尽管在一些实施例中,预定的时间间隔是每五分钟,但要认识到,此时间间隔可以改变成任何期望的时间长度。应当注意,其它被考虑的实施例涉及传感器信息例如从分析物传感器系统124到一个或多个显示装置134a-e的非定期或非周期性的传输。

[0094] 故障检测、辨别、补偿

[0095] 如之前暗示的,各个实施例检测与宿主中分析物浓度的测量值关联的故障,并采取校正动作,使得准确地表示宿主内的分析物浓度。分析物浓度值尤其是显示给用户的分析物浓度值的不正确表示可引起用户采取不适当的动作,恶化预测算法或闭环算法的性能,并恶化用户对连续分析物系统的信任。

[0096] 图4A是图示根据本文中公开的示范性方法执行的操作的流程图。在操作400,接收来自分析物传感器的指示宿主内的分析物浓度的信号。在操作402,监测信号,在操作403,确定信号是否有变化。换言之,检测指示宿主中分析物浓度的信号的波动。在操作410,确定信号变化或波动的原因。在操作420,补偿信号的变化,使得准确地表示(即指示宿主中分析物浓度(例如没有噪声)的信号(例如经补偿的信号)的表示)宿主中分析物浓度。在另一实例中,对波动的补偿可包括对一个或多个类型的波动的或噪声的补偿,经补偿的信号可指示没有在一个或多个类型的噪声的分析物浓度。应当注意,这些步骤的次序可变化。例如,一个或多个前述传感器可感测连续分析物监测系统100中的反常条件(例如超过预定阈值的波动),其可以与后续检测的信号的相关联。在下面更详细地讨论解决故障检测和响应的特定实施例。应当注意,操作410用虚线表示,这指示它是可选操作。即,正如在下面更详细讨论的,不一定需要事先确定波动或噪声的原因,可补偿波动或噪声。即某些实施例可检测信号的波动,且作为响应,通过以提供更准确的分析物浓度读数的某种方式调节信号来进行补偿。

[0097] 故障检测和辨别

[0098] 测量的分析物,例如葡萄糖信号或由恒电位仪210接收的数据可受到各种因素的影响。这些各种因素的影响是测量的分析物信号或数据中的反常波动或变化,例如,大的峰值和/或噪声的加入。因此,各个实施例检测这些反常波动或变化,并解释他们。在一些实施例中,反常波动或变化的原因也可以被识别并用作补偿反常波动或变化的基础,和/或收集例如统计信息等例如用于优化分析物传感器系统124的操作的信息。

[0099] 例如,在静电放电(ESD)事件中,或者因为由用户执行的定期的物理活动/运动,测量的葡萄糖信号可受到严重的波动或者甚至是丢失。另外,由于传感器电子模块126的一个或多个元件(例如收发器316)的问题,测量的分析物信号可受到影响。例如,收发器316可将噪声引入到测量的分析物信号中,从而影响在测量过程中被工作电极捕获的测量的分析物信号。作为另一实例,由于电池的意外耗尽,传感器电子模块126可经历断电,这可以导致连续分析物监测的中断。

[0100] 关于噪声问题,分析物传感器系统124的“内部”方面,例如诸如偏置/校准模块232的电路由于其本质可将噪声引入到测量的分析物信号中。即,噪声是所有电子电路的特性,额外电路的引入,例如包括偏置/校准模块232的电路产生噪声。例如,由于电子的热运动,可引入热噪声,同时,由于流过电路的电流的随机波动,可产生散粒噪声。由于制造缺陷或

不同的质量(例如传导性的波动)可产生其它噪声。噪声,例如下面描述的摩擦电噪声和寄生漏电也可引起问题。另外,“外部”因素(外部指分析物传感器系统124(例如宿主120)之外发生/源起的因素),连续分析物传感器122和/或传感器电子模块126的运动或活动也可以引起噪声和/或另外不准确的读数。具体讲,如果传感器电子模块126由于宿主120的正常活动被意外地压或移动,则可在测量的分析物信号/观察的水平中产生波动(看作是噪声)。

[0101] 图4B图示为了检测信号的波动或变化而执行的示范性操作,信号的波动或变化指示宿主中分析物浓度(图4A的操作400、402和403)。如之前描述的,在操作402,监测宿主中的信号(例如测量的葡萄糖信号)。在操作404,波动的存在基于宿主中的信号与参考信息的比较(即辨别)。如上面描述的,参考信息可以是某个相关的预定阈值,临床背景数据,已知的葡萄糖水平等。在操作406,捕获关于波动的数据。在一些实施例中,波动数据的捕获可包括降低采样率和/或超频设定ASIC 205(下面更详细描述),以便获得更准确的波动数据。

[0102] 通过辨别反常或异常分析物浓度水平和“正常”或预期的分析物浓度水平,可实现反常波动或变化的检测。辨别过程可包括确定所接收的信号或所接收的数据是否匹配或满足预定标准,或者执行与用户数据对应的不包括分析物浓度水平/测量值的临床背景信息之间的比较。辨别过程可包括使用基于时间的技术、基于频率的技术或基于小波的技术分析信号。辨别过程可包括原始信号分析,残余信号分析,模式分析和/或慢速快速采样。辨别过程可包括将所接收的信号投射到多个模板,每个模板对应于一种故障模式。辨别过程可包括可变性分析或模糊逻辑分析。所接收的临床背景数据可从以下组成的组中选择:年龄,人体测量数据,当前作用于患者的药品,与标准相比较的温度,患者的病史,患者的活动水平,患者的运动水平,患者与葡萄糖监测器的交互水平,葡萄糖信号值的模式,临床葡萄糖值和其衍生物,一段时期的患者葡萄糖水平的范围,患者葡萄糖水平保持在某范围内的持续时间,患者的葡萄糖状态,血糖迫切性指数,当日时间或压力。临床背景数据可包括从植入起的时间,临床背景标准可包括从植入起可能发生倾斜故障和恢复故障的时间范围。临床背景数据还可包括临床葡萄糖值和从以下组成的组中选择的资料:年龄,人体测量数据,活动,运动,数据的临床使用,或者患者与分析物监测器的交互。根据本文中的各个实施例可以被使用的辨别的示范性系统和方法在美国专利申请序列号14/717,643中描述。

[0103] 图4C图示在确定信号的波动原因时执行的示范性操作(图4A的操作410)。通常,尝试将检测到的波动与可能导致波动的检测到的条件或发生的事情相关联。因此,在操作412,可查询一个或多个检测器,例如前述的温度传感器252、运动传感器254等以获得关于至少一个检测到的条件的信息,所述至少一个检测到的条件影响宿主和检测到信号的波动的连续分析物传感器系统中的至少一个。

[0104] 例如,压力传感器256可使用电容性感测检测压力或压迫。压力传感器256可包括以相对的金属板在传感器电子模块126的底部并由可压缩膜分开的方式嵌入传感器电子模块126中的金属箔。因此,传感器电子模块126上的压力压迫膜,从而改变由相对的金属板和箔感测的电容。

[0105] 运动传感器254可以是加速度计,例如,用于检测用户活动/运动的3轴加速度计。运动传感器254也可用于压迫检测,例如感测传感器电子模块126处于倒置位置。由处理器214对此传感器数据的分析(与关于分析物浓度的并由连续分析物传感器122测量或确定的传感器信息相区分)可导致处理器214确定用户正躺在传感器电子模块126上。处理器214接

着可采取措施辨别(下面更详细地描述)传感器电子模块126可能得出测量的分析物浓度的错误读数,原因是缺少氧,例如,靠近传感器电子模块126的用户的组织区域被推或捏。运动传感器254还可包括3轴罗盘,其可与3轴加速度计结合使用以更好地确定用户的活动水平。

[0106] 还有其它的外部因素,例如,传感器漂移可导致信号波动。例如,连续分析物传感器122可经历传感器漂移。传感器漂移可以指由于温度的变化可影响灵敏度信息(例如,测量的电流和每单位时间的葡萄糖水平之间的关系)的现象。因为温度可影响葡萄糖的代谢,所以温度的任何变化(不管用户或分析物传感器系统124是否经历)可改变连续分析物传感器122的灵敏度,以致不准确的葡萄糖测量值或水平可呈现给用户。

[0107] 温度的变化可能由于外部因素(例如,用户的体温的变化)和/或内部因素(例如,包括传感器电子模块126或连续分析物传感器122的电路本身的温度变化)引起。因此,可使用温度传感器252检测传感器漂移是否可引起故障或波动。具体讲,可使用关于与特定温度或温度范围关联的特定漂移量的预定知识作为一旦检测该特定温度或温度范围的存在或出现时以任何波动或噪声的补偿(下面更详细地讨论)的基础。

[0108] 应当注意,温度传感器252可测量宿主的邻近连续分析物传感器122的植入部位的组织等的皮肤温度。因此,温度传感器252可以各种方式实施和/或可以指传感器阵列,包括但不限于以下传感器:位于传感器电子模块126下方(邻近宿主的皮肤)目的是通过安装单元240的红外温度传感器,从传感器电子模块126的底部突出并通过安装单元240以使得接触宿主的皮肤的热电偶温度传感器;嵌入安装单元240中以使得直接接触皮肤的半导体温度传感器。还应当注意,任何传感器本身或数据存储存储器单元220可存储传感器制造和校准信息(不管是温度传感器252还是另一传感器,例如运动传感器254、压力传感器256等)。这些存储的传感器制造和校准信息可包括但不限于出厂默认校准设置或信息,传感器识别信息等。这些信息可被存储并用于比较目的,或者作为例如连续分析物传感器122可作为基础确定传感器和/或温度漂移,确定噪声、故障、波动等的基线或阈值。进一步讲,温度传感器252可实施为皮下温度传感器,用以感测靠近连续分析物传感器122或在其尖端的温度。各个前述的温度传感器还可被用来测量其它传感器的温度,并用于波动原因关联和补偿工作。

[0109] 例如测量的葡萄糖值中的峰值和/或噪声的问题可由液体进入引起。即,例如水的液体可无意间渗入到传感器电子模块126中,引起波动和/或在葡萄糖信号中引入噪声。具体讲,在传感器电子模块126或例如安装单元240之内/之上/各处渗漏的水可暂时性引起测量的葡萄糖信号出现超过“正常”水平的峰值作为引入噪声。例如,渗水可导致严重噪声的产生,接着是测量的葡萄糖值中的大的峰值。在干燥之后,在逐渐标准化测量的葡萄糖值之前,严重噪声本身可再次出现。应当注意,能够检测水分的水分传感器(未示出)可在传感器电子模块126中实施和/或作为安装单元240的一部分,以感测液体的存在。应当注意,本文中描述和图示的各种传感器,例如压力传感器256、运动传感器254等可体现为单独的传感器或者具有组合功能的传感器。

[0110] 在操作414,基于波动的至少一个特征,将波动与至少一个检测到的条件相关联。例如,时间,例如波动发生的时间可用来将波动与由传感器捕获的某个条件的出现链接。另外,波动的类型(例如内部噪声或外部噪声)和/或波动的量或频率(例如由于突然的轻推或ESD引起的大峰值)可提供相关联的基础。在操作416,记录指示波动的数据。例如,关于波动

是何时和如何产生的数据可被捕获,并被记录以用来提供对葡萄糖值的波动的进一步理解(或稍后用于补偿或更好地调节未来的波动)。记录可本地进行,和/或可涉及将数据无线传输到远程服务器以供技术人员、医生、护理人员等使用/分析。一旦检测到波动或变化,则可基于所接收的信号、临床背景信息或两者对故障分类,其中,对故障分类包括将故障分类为传感器环境故障或者系统误差/人为故障和/或将故障细分为例如压迫故障或早期创面响应故障。换言之,可确定波动或变化的原因。例如,通过确定某个信号标准的存在(由处理器214确定),波动可产生,以遵循通常不与生理变化关联的某些模式,例如,原始传感器信号的变化率(突然降低)。处理器214可具有关于当天的时间的知识,具有指示用户可能睡着(例如,运动传感器254感测在某段时间运动的总体缺失),用户可能滚到连续分析物传感器122上(例如从压力传感器256)的传感器信息的知识。一旦接收此传感器数据,并将传感器数据与处理器214知道的信息即当天的时间比较,处理器214可确定用户睡着,且已经滚到连续分析物传感器122上,且正是这些引起葡萄糖读数的突然下降(即由于在连续分析物传感器122的植入部位氧缺乏)。

[0111] 一旦确定故障的原因,处理器214可采取一个或多个动作通知用户原因,例如,建议校正响应。例如,在出现葡萄糖读数突然下降的情况下,且确定是用户滚到连续分析物传感器122上的结果(如上面讨论的),则处理器214可指示用户界面222和/或一个或多个显示装置134a-e触发警报或通知。例如,用户界面222可使振动电机228致动,以警示用户和/或同时在LCD 226上显示通知,指示用户改变位置。以此方式,用户可采取校正动作。处理器214还可指示用户界面和/或一个或多个显示装置134a-e通知用户在采取任何校正动作之前应等待更准确的结果。还有,可收集关于故障的出现和/或这些故障的原因的信息,使得处理器214可更好地预测或更好地估计将EGV数据传输到一个或多个显示装置134a-e的更优选的时间。例如,在处理器214确定用户滚到连续分析物传感器122上的情况下,处理器214可在发送当前EGV数据之前调用延迟。

[0112] 当检测到故障,例如,信号中的反常或异常波动或变化,并确定故障的原因时,解释信号的波动或变化,使得准确地表示宿主中分析物浓度。

[0113] 补偿

[0114] 噪声补偿

[0115] 如之前描述的,不管是来自分析物传感器系统124内的电路还是由于外部原因造成的噪声可影响由工作电极捕获的分析物浓度信号。因此,各个实施例可使用偏置补偿此噪声。

[0116] 连续分析物传感器122通常被配置成以非常低的电流(例如,在皮安(pA)范围内)操作。图5A是图示在时间t上的葡萄糖信号500的示范性图形。图5A示出大约100pA的示范性分析物测量值。由内部噪声源例如电路和/或前述的摩擦电效应引入的噪声水平可远超葡萄糖信号水平的噪声水平,且可以驱动葡萄糖信号水平低于零。这种情况的一个实例图示于图5B中,在图5B中,噪声信号502在200pA和-200pA之间振荡。在传感器电子模块126被配置成只测量正信号值的情况下,将葡萄糖信号水平驱动到零以下的任何噪声不可见,也不会被补偿。

[0117] 在图5C图示的实例中,图示了测量的信号,其包括实际葡萄糖信号,即葡萄糖信号500和噪声信号502(即测量的信号=葡萄糖信号+噪声)。回忆图5A图示的实例葡萄糖信号

(葡萄糖信号=100pA)和图5B图示的实例噪声信号(在200pA和-200pA之间振荡的信号),在图5C的产生的信号504,没有任何偏置在300pA和-100pA之间振荡。在0pA和-100pA之间的测量的信号部分不会被看见也不会被补偿。因此,从对测量的信号(例如,信号504)求平均(例如,滤波)获得的值可包括例如误差。例如,从对测量的信号504(例如,负部分不被计算)求平均产生的平均值可以错误地为较高值(即正偏置)。

[0118] 因此,在一些实施例中,偏置电流被引入,使得除了实际的葡萄糖信号和任何噪声之外,测量的信号还包括偏置(即测量的信号=葡萄糖信号+噪声+偏置)。图5D图示这种测量的信号506的实例,其中,例如100pA偏置的加入提高了测量的信号,使得所有噪声可被捕获(测量的信号都不会降低到零以下),且被补偿。在此实例中,对测量的信号求平均可产生准确值。在一些实例中,在对测量的信号求平均之后,可减去偏置值。

[0119] 应当注意,一些实施例使用对测量的信号求平均的滤波机制。在一些情况下,当噪声增大时,测量的信号的平均值可在正方向偏置。回忆图5C中图示的上面的实例,不计算测量的信号的任何负部分。这导致如上面讨论的求平均误差。因此,各个实施例还可通过使用偏置电路补偿平均误差。

[0120] 之前提到过摩擦电噪声。摩擦电效应是一种通过不相似材料之间的摩擦产生电荷的现象。在摩擦电噪声的情况下,平均和为0。例如,通过捕获测量的信号中存在的所有噪声,摩擦电噪声会被有效地抵消。然而,在一些实施例中,连续分析物传感器122不能够捕获测量的信号的负部分,因此导致平均误差。因为测量的信号(电流)与葡萄糖浓度成比例,所以错误的高读数是有点问题的(特别是如果用户处于低血糖状态)。

[0121] 通过使用可编程偏置电流(例如0nA、10nA、20nA、40nA)可实现偏置电流的实施。应当注意,偏置电流可从皮安到纳安的量级变化,前述的偏置电流只是示例。可在制造阶段通过偏置/校准模块232实施这种可编程偏置电流。替代性地,基于噪声测量值,例如,每次使用新连续分析物传感器122时或者实时使用传感器电子模块126期间,可由偏置/校准模块232选择/使用适当的偏置电流。应当注意,在包括真实葡萄糖信号和噪声信号的测量的信号在只是正值之间振荡的情形中,不需要使用偏置电流。因此,前述选择具有0nA的偏置电流。在一个实施例中,处理器214可监测葡萄糖信号值和噪声信号值及与此信号有关的预定阈值,使得如本文中描述的选择/使用偏置电流。在一些实例中,如果噪声信号的零-峰值或零-峰值的百分比(例如,零-峰值的一半)超过葡萄糖信号或葡萄糖值的零-峰值或零-峰值的百分比,则处理器214可监测包括葡萄糖信号和噪声信号的测量的信号。处理器214可连续地、周期性地根据一些预定的调度、非周期性地或者对由恒电位仪210从连续分析物传感器122接收的信号采样,监测测量的信号。一旦处理器214分析测量的信号,并确定噪声信号的零-峰值或零-峰值百分比超过葡萄糖信号或葡萄糖值,则处理器214指示偏置/校准模块232流入适当的偏置电流。

[0122] 同样,偏置电流使葡萄糖信号和噪声信号(测量的信号)上移到零以上,如果没有偏置本被剪掉的测量信号的任何部分可被捕获。处理器214或偏置/校准模块232接着可依赖适当的软件/算法从测量的信号中减去已知偏置,且在一些情况下,减去平均的测量信号,以便得到真实的葡萄糖信号水平。在一些实施例中,处理器214和/或偏置/校准模块232可独自地作用,以加入偏置电流,而在其它实施例中,处理器214和/或偏置/校准模块232可以被配置成加入偏置电流,并减去任何加入的偏置电流。

[0123] 如之前提到的,电路由于其本质会引入噪声。这同样适用于偏置/校准模块232。即,偏置/校准模块232中偏置电路的使用给测量的信号加入另一变量(偏置电流),其本身可导致另一误差/噪声的加入(如果不补偿的话)。换言之,真实的偏置值可不从偏置电路获得。因此,一些实施例还补偿偏置电路引入的噪声。

[0124] 具体讲,处理器214依赖于适当的软件/算法“断开”或另外抑制工作电极的操作。恒电位仪210(和/或处理器214)接着可校准“真实零”(例如,偏置电流)。在一些情况下,处理器214和/或校准模块232可使得校准程序确定偏置电流。即,软件/算法可禁止外部连接(数据线212)至工作电极,使得其可从偏置/校准模块232计算偏置电流,代替在工作电极和反电极之间的正常计算的电流。应当注意,基于一些预定的调度,在新连续分析物传感器122安装之后等情况,可发起校准。用于发起校准的其它触发器可以是由处理器214确定的指示在某个阈值时间越来越多的偏置电流正被引入的趋势。这可通过监测偏置/校准模块232被激活的次数和/或记录在数据存储存储器220中使用的偏置电流的量来确定。

[0125] 图6图示根据各个实施例为实现偏置电流补偿校准而执行的示范性操作。在操作600,抑制工作电极的操作。如上面讨论的,工作电极实际上被断开或禁止,使得可从偏置/校准模块232计算真实的零电流,而不是工作电极和反电极之间的正常计算的电流。例如,忽略噪声

[0126]
$$I_{(\text{total, i.e., measured})} = I_{(\text{working electrode, WE})} + I_{(\text{offset})}。$$

[0127] 一旦关闭工作电极,不再获得分析物测量值,可在操作602确定偏置值。

[0128]
$$I_{(\text{measured})} = I_{\text{offset}}$$

[0129] 一旦被校准,在操作604,工作电极可被启用。在操作606,一计算出平均分析物浓度水平,如之前描述的,可从平均结果减去偏置值,以便得到葡萄糖信号水平。即,处理器214或偏置/校准模块232接着可依赖适当的软件/算法从平均的测量信号中减去已知的偏置,以便得到真实的葡萄糖信号水平。

[0130] 应当注意,可以各种方式执行校准。例如,可在一些预定的调度的基础上执行校准:例如,如果知道施加的偏置电流变化,但在特定的时间量上电流偏置的变化为特定量,则可相应地安排校准。替代性地,可执行一次性校准(例如,在制造期间)。替代性地,可执行实时校准:例如,如果偏置电流频繁变化,则处理器214或偏置/校准模块232可执行附加的校准过程。

[0131] 具体地,作为对与液体进入问题关联的噪声和/或峰值的响应,可执行用户发起的校准作为补偿动作。当估计的葡萄糖值(EGV)数据中有大跳变,之后是严重的噪声(如上面讨论的),可导致随后水进入,用户对EGV的信任可认为是低的。因此,分析物传感器系统124可提示用户执行连续分析物传感器122的校准和/或给用户发送警报或问题,关于例如当前活动或另外确认发生意外的渗水。而且,处理器214可指示用户界面222给用户显示输入独立获得的血糖值的请求。如果血糖值与EGV有很大的不同,则处理器214可指示用户界面222警示或警告用户可能有故障,等待一些预定的时间,可执行校准以确保连续分析物传感器122处于正常的工作状态。应当注意,在一些实施例中,前述的警报和/或问题可被传输到一个或多个显示装置134a-e和/或由一个或多个显示装置134a-e提供。因此,一个或多个显示装置134a-3可具有其自己的用户界面,包括一个或多个输入机构、显示器、通知机构等。

[0132] 偏置电流的引入可能产生的另一个问题是传感器(温度)漂移。如上面描述的,由

于温度的变化,连续分析物传感器122可经历传感器漂移。因为温度可影响葡萄糖的代谢,所以温度的任何变化(不管是否被用户或分析物传感器系统124经历)可改变连续分析物传感器122的灵敏度,使得不准确的葡萄糖测量值或水平可呈现给用户。因此,可执行温度校准以补偿温度漂移。

[0133] 在这种情况下,附加(偏置)电流的引入可在传感器电子模块126内引起温度漂移的出现,产生的温度差可不利地影响偏置值。替代性地,偏置电流可遭受由于传感器电子模块126本身的电路内的温度的变化可能出现的温度漂移。为进行补偿,在制造(例如工厂校准)期间可使用偏置/校准模块232解决由传感器电子模块的温度引起的偏置值的变化。即,可使用温度传感器252捕获温度变化,且一旦感测预定的温度变化阈值(例如,在查询表中指示的,预编程到适当算法中的等),处理器214可指示偏置/校准模块232执行校准程序。在一些实施例中,可以是处理器214执行校准程序,不管这些校准程序是由于偏置电流问题、温度漂移等发起的校准程序。应当注意,如本文中讨论的校准可指各种校准类型或方法。在一些实施例中,校准可指一点校准过程,三点校准过程等。例如,对于涉及不同范围值的偏置,可执行三点校准,而如果传感器电子模块126具有单个操作温度/范围,例如为解决温度漂移,可执行一点校准。

[0134] 根据另一类型的补偿,处理器214可连续地感测温度(宿主的温度,分析物传感器系统124的一个或多个部件等的温度),并通过查阅查询表或基于将葡萄糖水平和/或电流值与温度链接的实时算法补偿可能由温度变化引起的葡萄糖信息的变化。替代性地,在测量的葡萄糖读数中有波动时,处理器214可查阅温度传感器252,并根据温度的特定变化补偿该变化。即,处理器214可基于温度测量值而不是(或者加之)补偿由于传感器漂移产生的噪声,“直接地”补偿测量的分析物水平。例如,处理器214一旦接收来自温度传感器252已经感测特定温度的信息,则处理器214可以与感测的温度相称的方式调节所接收的葡萄糖值,直到温度传感器252感测温度已经返回默认值或范围。在一个实施例中,处理器214访问例如查询表,以基于温度或温度范围确定所接收的葡萄糖值要被调节的量。

[0135] 根据一些实施例,传感器电子模块126的温度与连续分析物传感器122的温度相关联,使用传感器电子模块126的温度校正/补偿分析物浓度读数中的偏置电流温度漂移故障。例如,处理器214可接收来自温度传感器252的关于传感器电子模块126的当前温度的温度信息。处理器214或偏置/校准模块232接着可更新连续分析物传感器122校准值,调节连续分析物传感器122校准值(其可以对各种温度值进行设置)。换言之,葡萄糖读数的任何变化或波动可被感测并与影响传感器电子模块126的温度变化相关联。

[0136] 再一种补偿方式可依赖阻抗测量。可使用阻抗作为改变传感器的特性的一种方式。换言之,阻抗的变化可与传感器的某种变化相关联。因此,基于阻抗,可采取补偿动作。可基于附加电极或工作电极和参考电极本身,确定阻抗。例如,当连续分析物传感器首次被插入宿主120中时,组织损坏产生,所以对组织损坏的生理响应可影响传感器操作。因此,处理器214可确定参考电极的阻抗。处理器214还可测量创口响应,例如,测量宿主120的温度,使得可将创口响应和测量的阻抗相关联。以此方式,处理器214可继续测量例如参考电极的阻抗,直到阻抗返回正常或默认阻抗,此时,处理器214可继续从连续分析物传感器122获得分析物测量值。

[0137] 作为使用偏置电流将测量信号(包括噪声)移位的一些实施例的替代方式或者与

所述实施例结合,可通过允许高电流输出有效地提高连续分析物传感器122的灵敏度。即,通过增大电流范围(即测量高输出电流),可以被引入到测量的(电流)信号中的任何噪声变成总电流范围的一个小百分比。应当注意,在一种传感器设计内或者用多代传感器覆盖多个范围。例如,多个可编程电流范围例如50nA、80nA、170nA、240nA可代替只是一个常规的16nA(默认电流范围的一个实例)使用,其中,电流范围将是测量的葡萄糖信号和任何加入的偏置电流值的和。增大的电流范围可以抢占式补偿噪声,原因是噪声相对于增大的电流范围的百分比是小的。这些电流范围的实现可用软件控制的编程寄存器完成。在一个实例中,处理器214可检测分析物传感器系统124中新分析物传感器122的存在。基于该检测,可以实施适当的电流范围。例如,处理器214可查阅包括关于各种类型的传感器和对应类型传感器的电流范围的信息的数据库。基于该查阅,处理器214可对选择的分析物传感器122实施适当的电流范围。

[0138] 如上面讨论的,图4B的操作406涉及捕获关于波动的数据,在噪声的情况下,这可涉及通过使用更快的时钟258或使时钟258更快地操作,对引起波动的噪声进行更准确的测量。对噪声的更准确的测量不局限于检测波动,而是可以用来更好地补偿该噪声。

[0139] 在一些实施例中,恒电位仪210可以不总是或不充分地捕获噪声的细节。而且,大的噪声信号通常频率较高。在非摩擦电(非暂态)噪声的情况下,例如当宿主躺在连续分析物传感器122上时,接收的氧不足以允许连续分析物传感器122中的酶代谢葡萄糖时,测量的葡萄糖信号将是反常的。

[0140] 为了解决这些问题,可使用更快的采样率,捕获噪声的细节,例如,摩擦电噪声的细节,往往不会将自身抵消的非摩擦电/非暂时性噪声的细节(尽管使用上面讨论的电流偏置),较高采样(通过降低采样周期和/或超频设定)允许确定用较慢采样率通常不会注意到的噪声的趋势/特性。可使用这些识别的噪声趋势/特性更好地确定噪声原因/源,且可执行适当的校正/补偿动作。

[0141] 如上面讨论的,在操作404,由处理器214确定波动存在的确定将例如之前的分析物测量趋势的参考信息与当前分析物测量值比较。在处理器214确定存在异常数据或数据波动的情况下,处理器214可调节测量/采样周期。即,由恒电位仪210使用的测量/采样周期可以被降低,例如,从30秒到2秒。此外,ASIC 205可以被超频设定,例如,使时钟258运行得更快。例如,在.5Hz的单个频率,每2秒只接收一个样本。为了提高接收的样本的数目,可使用超频设定,其中,时钟258的基频(32kHz)提高例如2、4、8等的倍数。

[0142] 另一内部噪声源可来自在制造过程中留在电极之间的一些人造品或颗粒(即某种物质)。因为这些人造品,某个电流可在由人造品提供的此电阻引起的电势差(电压)之间流动。此电流又可在测量的葡萄糖信号中引发误差。因此,在一些实施例中,降低由于寄生漏电引起的噪声。

[0143] 如上面描述的,连续分析物传感器122可具有电极,包括例如参考电极和工作/电流电极。类似地,传感器,例如温度传感器252、运动传感器254、压力传感器256也具有例如连接至PCB的电极,在PCB上可实施ASIC 205。为了降低寄生漏电电流,可用相同电压电位的信号围绕工作电极信号。即,可用相同的电压电位(保护带)围绕传感器电路以消除泄露电流(例如,从工作电极到地平面的电流)。换言之,可引起不必要的测量电流的电势电压差被消除。图7图示这种保护带的一个实例实施方式。图7示出电极700,在电极700周围实施保护

带702。在一个实例中,处理器214可监测各个电压信号值,例如,传感器电子模块126上的电压信号值,电极上的电压信号值,还将各个监测的电压信号值比较。可周期性和/或在检测到信号波动时执行这种比较。在一个实例中,处理器214或ASIC 205的任何实体可接着适当地引起保护带702的连接、断开和/或电压电位的变化。在一些实例中,保护带可在多层PCB上实施,并围绕工作电极,其中,多个层可使用通孔连接。

[0144] 时序和电池故障补偿

[0145] 为了补偿测量的分析物/葡萄糖信号中的噪声和/或波动,一些实施例还涉及检测例如时序误差和与电池有关的中断和故障的误差和条件,并对其响应。

[0146] 当传感器电子模块126由于中断事件丢失其时间时,可发生时序误差。响应于此事件,可采取措施重新同步时钟258。例如,传感器电子模块126可经历ESD事件。结果,可在错误时间传输EGV数据和/或将EGV数据与错误时间戳关联。即,ESD事件可导致时钟258的重置,因此,基于“重置”时间戳而不是“实际”时间戳,给ESD事件出现之后发送的EGV数据错误地加时间戳。

[0147] 为了解决此类型的时序错误,并参照图3和图8,在操作800,在传感器电子模块126的操作中,在经历中断之后(即存储器318中存储的时间),处理器314可将当前时钟时间(即来自实时时钟320的时间)和之前存储的时钟时间比较。如果传感器电子模块126例如由于ESD事件丢失时间,则在操作802,当前时钟时间被同步到之前存储的时钟时间,在操作804,基于之前存储的时钟时间,与EGV数据传输关联的时间戳递增。即,处理器314可从存储器318检索存储的时间,并基于存储的时间而不是实时时钟320的时间递增。因此,出于加时间戳目的,对于下一EGV值,将使用此值。另外,处理器314可重置实时时钟320,这再次被用于对EGV数据加时间戳。应当注意,数据存储存储器220或处理器314的某个存储器可缓存时间戳,使得可由处理器314确定任何时钟重置,在该点,处理器314可执行前述的比较以获得“实际”时钟/时间戳。由于其它部件、分析物传感器系统124在某个时间段重置或变成“离线”,处理器314还可知道ESD事件。而且,可实施一些类型的看门狗电路以指示处理器314分析物传感器系统124正恰当地操作。在该情况下,看门狗电路不被“喂狗”(例如由时钟320),处理器314可认为类似ESD的事件已经发生。

[0148] 关于电池有关的误差,ESD事件可在传感器电子模块126中引起误差,由于高的电流消耗,产生异常高的葡萄糖值。因此,一些实施例检测此高电流模式,传感器电子模块126可采取措施退出高电流消耗模式。具体讲,一些实施例监测通用输入/输出(GPIO)端口/管脚以检测高电流消耗模式。在一些实施例中,“适当的”电池寿命资料可存储在例如数据存储存储器220中,使得使用比较算法将其与采样电池寿命测量值比较。可获得采样电池寿命测量值,并与在特定时间基于预期的电池寿命的适当的电池寿命资料比较(假设正常或适当使用)。在一些实施例中,电池234可与传感器电子模块406断开,并连接至具有已知阻抗或电流汲取特性的人为负载,以确定其当前功率水平。在其它实施例中,可使用库仑计提供指示从电池234汲取的积累电荷量的值,以确定当前功率水平。应当注意,电池234象传感器电子模块126或其部件一样,可受害于由于温度造成的被曲解的电池寿命预测。因此,象前述的实施例一样,使用温度传感器252确定传感器电子模块126、连续分析物传感器122等的温度,还可使用温度传感器252确定电池234的操作温度,可基于此操作温度补偿或调节计算的电池寿命。

[0149] 此比较可允许处理器214确定例如当前电池寿命资料呈现出比预期的适当的电池寿命资料更快的衰减,这可指示传感器电子模块126正经历高电流消耗模式。一旦检测到高电流消耗模式,处理器214可重置传感器电子模块126。应当注意,如之前讨论的,这还可以提示基于之前存储的时间重置或重新同步时钟258。还应当注意,对于类似传感器电子模块126的超低电流装置,常规的电池监测硬件降低电池寿命,前述的比较算法依赖逻辑来检测哪些不会同样影响电池寿命。这些实施例也是对使用熔丝/断路器的改进,原因是增加如上面讨论的此电路可增加噪声,要求另外的补偿。

[0150] 在制造期间,可从电池234汲取功率,例如,用于测试/质量控制目的。因此,在传感器电子模块126由宿主使用之前,已经经历电池电量的损失。因此,一些实施例可在无线充电模式和正常的电池供电模式之间切换。具体讲,如图9A图示的,传感器电子模块126可具有实施例如ASIC 205的一部分的能量收集芯片280和充电芯片282。以此方式,在第一模式(例如,在制造期间),可使用无线充电器286无线地对传感器电子模块126供电,从而避免消耗电池234。能量收集芯片280可通过充电芯片282、ASIC 205收集来自无线充电器286的功率。在第二模式(例如,在正常使用)中,ASIC 205可从电池234汲取功率。可使用模式选择器284从第一模式交替变换到第二模式。模式选择器284可以是开关、逻辑部件或非永久性电路,例如,在第一模式中绕过电池234的迹线,允许电池234在第二模式连接至ASIC 205。在一些实施例中,电池234可以是可充电电池,或者另一可充电电池234' 可用作附加电源。在第一模式期间,模式选择器284可允许对ASIC 205无线充电,和/或可充电电池234' 对ASIC 205供电。在此模式期间,可充电电池234' 也可通过无线充电被再充电。在第二模式中,电池234和/或可充电电池234可以用来对ASIC 205供电。

[0151] 同样,在制造期间,可能有信息或数据记录的缺失,这导致在正常使用期间(由宿主)追溯电池不正常工作问题时有困难。因此,一些实施例使用增强的数据记录以捕获在制造阶段关于传感器电子模块126和/或电池234的细节,使得这些细节可被检查和/或可能与正常使用期间出现的传感器电子模块126和/或电池234的问题相关联。具体讲,在进入存储模式之前和之后,在由宿主使用之前,处理器214可(在数据存储存储器220或其中在传感器电子模块126的整体寿命保持不变的特定分区中)记录与合同制造步骤以及传感器电子模块126和/或电池234的状态(例如,电池水平、重置计数、模式切换等)有关的数据。替代性地,这些数据可与识别特定的传感器电子模块和/或电池的信息一起通过通信端口238传输到外部存储,例如,传输到基于云的服务器,以便不影响数据存储存储器220上的存储空间。对传感器电子模块126和/或电池234的稍后检查可与此之前存储的数据关联。为此,电池234可具有电池集成电路(IC),其可提供关于电池234的识别信息。由于前述的第一模式的无线充电,此附加的数据记录不会对电池234的寿命有负面影响。除了记录合同制造步骤之外,可收集例如来自温度传感器252的数据,以获得指示在制造过程期间由传感器电子模块126和/或电池234经历的温度的温度数据。而且,取决于所接收的传感器信息,测试分析物测量信号等,在制造期间,处理器214可实施正常使用前偏置、校准和如之前描述的其它补偿动作。

[0152] 还有,电池可具有不同的电池化学特性,电池可以由不同的制造商生产或获得。而且,不同的模型和/或形式的传感器电子模块可与这些不同类型的电池一起使用。电池特性的这种可变性以及传感器电子模块的特性常常导致总体迥然不同的性能特性。因此,一些

实施例允许在传感器电子模块126处重新配置可配置参数。

[0153] 具体讲,每种类型或型号的电池或电池组可具有其自己的唯一的电池性能特性或电池资料。这可包括但不限于操作特性,例如,电压范围、连续电流额定值,脉冲电流额定值,电压阈值等。为了能够预测传感器电子模块126中特定电池何时将用完电荷/电池还会持续多久,这些电池参数用在由传感器电子模块126中的固件/处理器在传感器电子模块126的寿命时间里执行的计算中。如下面讨论的,在一些实施例中,一个或多个电池操作参数(例如,对于不同类型的电池)可从服务器138传输到传感器电子模块126(例如,通过显示装置之一)。

[0154] 为了确保传感器电子模块126的最佳性能,例如,避免意外的电池耗尽和传感器信息到一个或多个显示装置134a-e的传输的可能中断,一些实施例允许传感器电子模块126在电池安装之后被更新。图9B图示为完成电池配置由传感器电子模块126执行的示范性操作。如之前暗示的,在操作900接收一个或多个操作参数。在操作902,随时间监测电池例如电池234的性能特性。在操作904,传感器电子模块126基于一个或多个所接收的操作参数确定电池234的被监测的性能特性是否偏离参考性能(例如,存储在数据存储器220中的已知电池资料)。如果偏离,则在操作906,一个或多个操作参数可被更新,例如,通过通信端口238无线地更新。以此方式,传感器电子模块126的操作,例如,EGV传输特性,与一个或多个显示装置134a-e的连接偏好等可相应地适应于电池234的适当的性能特性。

[0155] 在一些实施例中,如果操作参数被不正确地输入,则可使用界限确定潜在的电池问题。即,如图9C图示的,在操作910,由传感器电子模块126接收指示电池资料的一个或多个操作参数。这些操作参数的实例在上面描述,其可由传感器电子模块126的固件使用以表征电池资料。此外,在操作912,基于一个或多个操作参数输入界限。这些界限可指相对于与特定电池关联的一个或多个操作参数的最小/最大预期的性能特性。在操作914,传感器电子模块126确定一个或多个操作参数是否超过界限输入。如果没超过,则在916不需要采取任何动作。即,如果在制造期间执行确定,则传感器电子模块126可进入休眠或低功率存储模式,直到被用户供电。如果在传感器电子模块126已经操作时执行此确定,则可继续操作。然而,如果传感器电子模块126确定被接收的一个或多个操作参数超过界限输入,则在操作918处理器214可指示用户界面222或显示装置134a-e显示通知,触发报警或另外警示用户或制造人员操作参数需要更新。在一些实施例中,传感器电子模块可基于针对不同类型的电池的可配置电池操作参数(例如,电压阈值)之一确定何时提供报警通知(例如,对于低电量)。

[0156] 在一些实施例中,如图9A所示,可在分析物传感器系统124中实施电荷泵288,其可提高(例如,加倍)单个电池(例如,电池234)的电池电压,以执行功率密集操作。因此,在这些实施例中,可不需要附加电池,因此,有利地节约分析物传感器系统124的物理空间(即不安装额外的电池)。电荷泵288可在内部耦接到ASIC 205。而且,图9D示出电荷泵(电压增倍器)920的等效模型的实施例。例如,在模型920中,等效电阻器926的电阻为 $R_{equiv} = 1 / (C_{ext} * F_{clock})$,其中, C_{ext} 是电容器928的值, F_{clock} (Hz) 是时钟的频率。在一个实例中,固定电容器值为 C_{ext} , F_{clock} 的值确定电荷泵288或920的等效电阻 R_{equiv} ——这确定电荷泵的输出电流容量(即其可驱动多少负载)。换言之, F_{clock} 和 R_{equiv} 基本上确定输出电压 V_p 。

[0157] 在一些实施方式中,通过提高 F_{clock} 频率,电荷泵可通过反馈控制网被激活,反馈

控制网可响应负载的突然增大。然而,由于控制机制的无功性质,如图9E中所示的输出电压930可具有不期望的纹波或假信号。在一些实施方式中,可以消除输出电压中不期望的纹波。在这些实施方式中,处理器214可识别并确定当功率密集操作(例如,传感器数据的无线传输,和/或访问传感器数据的内部数据库)出现时的调度或时序。此外,处理器214可确定这些操作的有效载荷(例如,与传感器数据的无线传输和/或访问传感器数据的内部数据库有关的功率或电流消耗)。基于操作的调度和有效载荷信息,处理器214可根据有效载荷信息,在其调度的时间,针对相应的操作,计算并设置电荷泵920的操作频率的对应值,即 F_{clock} 。在一个实例中,处理器214可针对调度和多个操作的有效载荷信息访问数据库,且还对相应操作存储对应的计算出的操作频率 F_{clock} 。例如,处理器214可指示电荷泵288在与操作之一(在预定调度下,基于有效载荷信息)对应的计算的频率之一操作。此过程的实施最小化或者在一些情况下消除了输出电压932(如图9F所示)的电压波纹或假信号,确保分析物传感器系统124的稳定操作。

[0158] 还应当注意,上述的实施例/操作情形的各种组合可以不同方式组合以实现连续分析物测量系统中的一个或多个期望的操作特性。尽管已经在连续分析物测量(例如,连续葡萄糖监测)的背景下描述了各个实施例,但各个实施例也可以适于用在其它背景下,例如,用于监测生命信号。

[0159] 如本文中使用的术语模块可描述特定的功能单元,其可根据本申请的一个或多个实施例执行。可以使用任何形式的硬件、软件或其组合实施如本文使用的模块。例如,可实施一个或多个处理器、控制器、ASIC、PLA、PAL、CPLD、FPGA、逻辑元件、软件例程或其它机制以构成模块。模块、电路、处理器等可附接到印刷电路板(PCB)等,且可采用各种形式。在实施方式中,本文中描述的各种模块可实施为离散模块或功能,所描述的特征可以部分地或全部分布在一个或多个模块上。换言之,如本领域技术人员在阅读本说明书之后显然明白,本文中描述的特征和功能可在任何特定的应用或应用中实施,且可在一个或多个单独的或共享模块中以各种组合和排列实施。即便功能的各个特征或元件可单独地描述或声称为单独的模块,但本领域技术人员会理解这些特征和功能可分布在一个或多个共同的软件和硬件元件上,这些描述并不要求或暗示使用单独的硬件或软件部件实施这些特征或功能。

[0160] 在全部或部分地使用软件实施应用程序的部件或模块时,在一个实施例中,可实施这些软件元件以用能够执行参照其描述的功能的计算或处理电路操作。一个这种实例计算模块示于图10中,其可用来实施本文中公开的系统和方法的各个特征。根据此实例的计算模块1000描述各个实施例。在阅读此说明书之后,相关领域的技术人员显然明白如何使用其它计算模块或架构实施应用。

[0161] 现参照图10,计算模块1000可代表例如在以下当中找到的计算或处理能力:自调节显示器、台式计算机、膝上型计算机、笔记本电脑和平板计算机;手持计算装置(平板电脑、PDA、智能电话、蜂窝电话、掌上电脑等);工作站或其它具有显示器的装置;服务器;或对特定应用程序或环境期望或适合的任何其它类型的专用或通用计算装置。例如,计算模块1000可以是显示装置134a-e之一或传感器电子模块126的一个实施例。计算模块1000还可代表嵌入或另外对特定装置可用的计算能力。例如,计算模块可在其它电子装置(例如,便携式计算装置和可包括某种形式的处理能力的其它电子装置)中找到。

[0162] 计算模块1000可包括例如一个或多个处理器、控制器、控制模块或其它处理装置,

例如处理器1004。可使用通用或专用处理引擎(例如微处理器、控制器或其它控制逻辑)实施处理器1004。在图示的实例中,处理器1004连接至总线1002,不过可使用任何通信介质促进与计算模块1000的其它部件的交互或外部通信。

[0163] 计算模块1000还可包括一个或多个存储器模块,其在本文中简称为主存储器1008。例如,优选可使用随机存取存储器(RAM)或其它动态存储器存储由处理器1004执行的信息和指令。主存储器1008还可用来存储由处理器1004执行的指令的执行期间的暂时性变量或其它中间信息。计算模块1000可同样包括耦接到总线1002的只读存储器(“ROM”)或其它静态存储装置以存储静态信息和指令供传感器1004使用。

[0164] 计算模块1000还可包括一个或多个各种形式的信息存储机构1010,其可包括例如媒体驱动器1012和存储单元接口1020。媒体驱动器1012可包括驱动器或支持固定或移动存储媒体1014的其它机构。例如,可提供硬盘驱动器、固态驱动器、磁带驱动器、光盘驱动器、光盘(CD)或数字视频盘(DVD)驱动器(R或RW),或者其它移动或固定媒体驱动器。因此,存储媒体1014可包括例如硬盘、集成电路组件、磁带、磁带盒、光盘、CD或DVD或可由媒体驱动器1012读、写或访问的其它固定或移动介质。如这些实例说明的,存储媒体1014可包括其中存储了计算机软件或数据的计算机可用存储介质。

[0165] 在替代性实施例中,信息存储机构1010可包括用于允许计算机程序或其它指令或数据被加载到计算模块1000中的其它类似工具。这些工具可包括例如固定或移动存储单元1022和接口1020。这些存储单元1022和接口1020的实例可包括程序盒式存储器和盒式接口,移动存储器(例如,闪存或其它移动存储器模块)和存储器插槽,PCMCIA槽和卡及允许软件和数据从存储单元1022传递到计算模块1000的其它固定和移动存储单元1022和接口1020。

[0166] 计算模块1000还可包括通信接口1024。通信接口1024可用来允许软件和数据在计算模块1000和外部装置之间传递,外部装置例如基于云的服务器或其它远程定位的实体。通信接口1024的实例可包括调制解调器或软调制解调器(softmodem)、网络接口(例如,以太网、网络接口卡、WiMedia、IEEE 802.XX或其它接口)、通信端口(例如,USB端口、IR端口、RS232端口 **Bluetooth®**接口或其它端口)或其它通信接口。通过通信接口1024传递的软件和数据通常可在信号上运载,所述信号可以是电子、电磁(其包括光)或能够被特定通信接口1024交换的其它信号。可通过信道1028将这些信号提供至通信接口1024。此信道1028可运载信号,且可使用有线或无线通信介质实施。信道的一些实例可包括电话线、蜂窝链路、RF链路、光链路、网络接口、局域网或广域网和其它有线和无线通信信道。

[0167] 在本文档中,使用术语“计算机程序介质”和“计算机可使用介质”大体上指暂态或非暂态介质,例如,存储器1008、存储单元1020、介质1014和信道1028。在将一个或多个指令的一个或多个序列运载到处理装置以供执行中涉及这些和其它各种形式的计算机程序介质或计算机可使用介质。体现在介质上的这些指令通常称作“计算机程序代码”或“计算机程序产品”(其以计算机程序或其它分组的形式分组)。在被执行时,这些指令可使计算模块1000执行本文中讨论的本申请的特征或功能。

[0168] 方法和系统

[0169] 提供了以下方法、传感器电子设备和系统。

[0170] 方法1:一种计算机实施方法,包括:接收来自分析物传感器的信号,所述信号指示

宿主中分析物浓度;监测所述信号;确定所述信号是否有变化;以及补偿所述信号的变化,使得所述信号的表示至少指示宿主中分析物浓度。

[0171] 方法2:根据方法1的实施例,还包括确定所述信号的变化原因。

[0172] 方法3:根据方法2所述的实施例,其中,确定所述信号的变化原因包括将所述信号的变化与由分析物传感器系统的一个或多个传感器识别的事件相关联。

[0173] 方法4:根据方法2或方法3所述的实施例,还包括以下的至少一个:将关于所述信号的变化原因和所述信号的变化至少一个的信息记录到远程服务器、本地数据存储存储器和显示装置的至少一个;和将关于所述信号的变化原因和所述信号的变化至少一个的信息传输到远程服务器、本地数据存储存储器和显示装置的至少一个。

[0174] 方法5:根据方法1所述的实施例,其中,所述信号的变化包括增加到指示宿主中分析物浓度的信号的噪声信号分量。

[0175] 方法6:根据方法5所述的实施例,其中,所述噪声信号分量的源在确定宿主中分析物浓度所通过的分析物传感器系统的内部。

[0176] 方法7:根据方法6所述的实施例,其中,所述噪声信号分量的源包括所述分析物传感器系统内部的电路。

[0177] 方法8:根据方法5所述的实施例,其中,解释所述信号的变化包括将偏置电流加入到指示宿主中分析物浓度的信号和所述噪声信号分量,使得指示宿主中分析物浓度的信号和所述噪声信号分量移位与所述偏置电流相称的量。

[0178] 方法9:根据方法5所述的实施例,还包括:通过提高用于测量宿主中分析物浓度的分析物传感器的灵敏度,相对降低所述噪声信号分量。

[0179] 方法10:根据方法9所述的实施例,其中,提高所述分析物传感器的灵敏度包括提高所述分析物传感器操作的电流范围。

[0180] 方法11:根据方法8所述的实施例,其中,所述噪声信号分量的源包括加入的偏置电流。

[0181] 方法12:根据方法11所述的实施例,还包括执行校准程序以通过至少补偿从所述偏置电流的加入产生的噪声信号分量,确定所述偏置电流。

[0182] 方法13:根据方法12所述的实施例,其中,所述校准程序的执行包括抑制用于测量宿主中分析物浓度的分析物传感器的工作电极的操作,以使得只测量所述偏置电流。

[0183] 方法14:根据方法13所述的实施例,其中,所述校准程序的执行还包括使所述工作电极操作并测量包括所述偏置电流的宿主中分析物浓度,并从测量的宿主中分析物浓度减去测量的偏置电流。

[0184] 方法15:根据方法14所述的实施例,其中,根据预定调度、在一次性基础上或者实时方式之一执行校准程序。

[0185] 方法16:根据方法1所述的实施例,其中,所述信号的变化包括由用于测量宿主中分析物浓度的分析物传感器的温度漂移引起的波动。

[0186] 方法17:根据方法16所述的实施例,还包括执行温度校准,以补偿由于温度造成的加入到指示宿主中分析物浓度的信号的偏置电流的变化。

[0187] 方法18:根据方法16所述的实施例,其中,基于所述分析物传感器的参考电极的阻抗测量,确定所述分析物传感器的温度漂移。

[0188] 方法19:根据方法5所述的实施例,还包括通过降低测量宿主中分析物浓度的采样周期和用于测量宿主中分析物浓度的分析物传感器的超频设定电路中的至少一个,捕获所述噪声信号分量的细节。

[0189] 方法20:根据方法5所述的实施例,其中,所述噪声信号分量的源包括在用于测量宿主中分析物浓度的分析物传感器的至少两个电极之间的电压差上人为引起的电流。

[0190] 方法21:根据方法5所述的实施例,还包括实施保护带,所述保护带具有补偿人为引起的电流的相同的电压差。

[0191] 方法22:根据方法5所述的实施例,其中,所述噪声信号分量的源在确定宿主中分析物浓度所通过的分析物传感器系统的外部。

[0192] 方法23:根据方法22所述的实施例,还包括通过一个或多个传感器感测所述分析物传感器系统外部的噪声信号分量,并通过以下的至少一个补偿所述噪声信号分量:将偏置电流加入到指示宿主中分析物浓度的信号和所述噪声信号分量;通过至少补偿由所述偏置电流的加入引起的噪声信号分量,执行校准程序以确定所述偏置电流。

[0193] 方法24:根据方法1所述的实施例,其中,所述信号的变化包括宿主中分析物浓度中的峰值。

[0194] 方法25:根据方法24所述的实施例,还包括基于引起所述峰值的一个或多个因素直接将分析物浓度值调节预定的调节量。

[0195] 方法26:一种方法,包括:在经历分析物传感器系统中传感器测量电路的操作中断之后,将当前时钟时间与之前存储的时钟时间比较;将当前时钟时间同步到之前存储的时钟时间;以及基于之前存储的时钟时间,递增与EGV数据传输关联的时间戳。

[0196] 方法27:根据方法26所述的实施例,其中,由于所述传感器测量电路的操作中断,重置确定当前时钟时间所依据的实时时钟,并且其中,所述传感器测量电路操作的中断包括静电放电事件。

[0197] 系统28:一种系统,包括:分析物传感器,所述分析物传感器适于传输分析物浓度数据;传感器测量电路,所述传感器测量电路适于接收来自所述传感器的分析物浓度数据,并检测所述分析物浓度数据中的变化,其中,所述传感器测量电路补偿所述分析物浓度数据中超过预定阈值的波动。

[0198] 系统29:根据系统28所述的实施例,还包括存储器和发射器中的至少一个,所述存储器适于存储与所述分析物浓度数据中的波动关联的信息,所述发射器适于将与所述波动关联的信息传输到远程服务器和显示装置的至少一个,所述显示装置适于显示与反常波动或由其导出的信息关联的信息。

[0199] 系统30:根据系统28或系统29所述的实施例,其包括一个或多个环境传感器,所述一个或多个环境传感器确定潜在地引起所述分析物浓度数据中的波动的环境条件。

[0200] 系统31:根据系统28或系统29所述的实施例,还包括偏置电流电路,所述偏置电流电路适于将偏置电流加入指示所述分析物浓度数据的信号和与所述波动关联的噪声信号分量,使得指示所述分析物浓度数据的信号和所述噪声信号分量移位到高于零值的水平。

[0201] 系统32:根据系统31所述的实施例,其中,一旦确定与所述噪声信号分量关联的零-峰值大于指示所述分析物浓度数据的信号,所述偏置电流电路被触发以加入所述偏置电流。

[0202] 系统33:根据系统31所述的实施例,其中,所述偏置电流电路根据一个或多个编程的偏置电流加入所述偏置电流。

[0203] 系统34:根据系统33所述的实施例,还包括处理器,所述处理器适于补偿所述噪声信号分量,并从所接收的分析物浓度数据中减去所加入的偏置电流,以获得指示没有所述噪声信号分量的实际分析物浓度的分析物浓度数据。

[0204] 系统35:根据系统34所述的实施例,其中,所述处理器还适于通过降低测量所述分析物浓度数据的采样周期和所述分析物传感器的超频设定电路的至少一个,捕获所述噪声信号分量的细节。

[0205] 系统36:根据系统28所述的实施例,还包括保护带,所述保护带具有与所述分析物传感器的至少两个电极之间存在的电压差相同的电压差,以补偿所述电压差上的人为引起的电流。

[0206] 系统37:根据系统28所述的实施例,还包括处理器,所述处理器适于基于引起所述反常波动的一个或多个因素将分析物浓度数据直接调节预定的调节量。

[0207] 传感器电子设备38:传感器电子设备,包括:处理器;以及偏置电路,所述偏置电路被配置成一旦由所述处理器确定所述噪声存在,则将偏置电流施加到受噪声影响的所接收的分析物浓度信号。

[0208] 传感器电子设备39:根据传感器电子设备38所述的实施例,还包括校准电路,其中,所述校准电路通过补偿由所述偏置电路引起的噪声,确定所述偏置电流。

[0209] 传感器电子设备40:根据传感器电子设备39所述的实施例,其中,所述处理器或所述校准电路之一抑制分析物传感器的工作电极的操作,使得只测量所述偏置电流,所述分析物传感器用于测量宿主中分析物浓度,产生所述分析物浓度信号。

[0210] 传感器电子设备41:根据传感器电子设备39所述的实施例,其中,所述处理器和所述校准电路之一使所述工作电极操作,并测量包括所述偏置电流的宿主中分析物浓度,并从所述测量的宿主中分析物浓度减去测量的偏置电流。

[0211] 传感器电子设备42:根据传感器电子设备39所述的实施例,其中,所述处理器或所述校准电路之一执行温度校准以补偿由于温度造成的所述偏置电流的变化。

[0212] 传感器电子设备43:根据传感器电子设备39所述的实施例,还包括能量收集芯片、充电芯片和模式选择器,所述模式选择器用于在无线充电模式和电池供电模式之间切换。

[0213] 传感器电子设备44:根据传感器电子设备43所述的实施例,其中,在第一模式中,无线充电器通过所述能量收集芯片对所述传感器电子设备无线供电,所述能量收集芯片适于收集来自所述充电芯片的功率。

[0214] 传感器电子设备45:根据传感器电子设备44所述的实施例,其中,在第二模式中,电池对所述传感器电子设备供电,并且其中,在所述第一模式中,所述电池被绕过。

[0215] 方法46:一种方法,包括:在以由电池提供的电能操作的系统的处理器处接收与所述电池关联的一个或多个操作参数;监测所述电池的性能特性;基于所述一个或多个接收的操作参数,确定监测的性能特性是否偏离参考性能特性;以及一旦确定监测的性能特性偏离所述参考性能特性,则无线地更新所述一个或多个操作参数。

[0216] 方法47:根据方法46所述的实施例,其中,所述参考性能特性包括与所述电池关联的已知资料。

[0217] 方法48:根据方法46所述的实施例,还包括根据所述电池的更新的性能特性适应由所述电池供电的传感器电子设备的操作。

[0218] 方法49:一种方法,包括:在控制传感器测量电路的处理器处,接收指示电池资料的一个或多个操作参数;基于所述一个或多个操作参数接收界限输入;确定所述一个或多个所接收的操作参数是否落入所述接收的界限输入内;以及一旦确定所述一个或多个所接收的操作参数落入所接收的界限输入之外,将所述一个或多个操作参数需要更新的通知发送至与所述传感器测量电路关联的用户界面。

[0219] 方法50:根据方法49所述的实施例,其中,所述界限输入包括与所述一个或多个操作参数关联的最小预期的性能特性和最大预期的性能特性。

[0220] 方法51:一种方法,包括:确定分析物传感器系统的操作的调度信息;识别与所述操作关联的有效载荷信息;根据所述有效载荷信息和调度信息计算电荷泵的操作频率;以及在所述操作发生期间指示所述电荷泵以计算的操作频率操作。

[0221] 方法52:根据方法51所述的实施例,其中,所述操作包括从所述分析物传感器系统传输传感器数据。

[0222] 尽管在附图和前述描述中已经详细地图示和描述本公开,但这些图示和描述被认为是示意性的或示范性的而不是限制性的。本公开不局限于所公开的实施例。本领域技术人员通过研究附图、本公开和所附权利要求,实践要求保护的本公开时可理解和实现对所公开实施例的变形。

[0223] 本文中引用的所有参考文献通过引用全部被并入本文中。在一定程度上,引用文献包括的公开和专利或专利申请抵触说明书中包含的公开内容,本说明书旨在取代和/或优先于任何这种抵触材料。

[0224] 除非另有定义,否则所有术语(包括科技术语)应给予本领域技术人员所理解的普通和惯例含义,不局限于特殊或定制的含义,除非在本文中明确地如此定义。应当注意,在描述本公开的某些特征或方面时具体术语的使用不应当认为是暗示该术语在本文中被重新定义为限制到包括与该术语关联的本公开的特征和方面的任何特定特性。在本申请中使用的术语和短语及其变形,特别是在所附权利要求中,除非另有明确指示,否则应当解读为与限制相反是开放式结束。以前述为例,术语“包括(including)”应当理解为含义是“不加以限制地包括”、“包括但不限于”等;如本文中使用的术语“包括(comprising)”与“包括(including)”、“包含(containing)”或“特征是”同义,是包括性或开放式结束,不排除另外的未陈述的元件或方法步骤;术语“具有(having)”应解读为“至少具有”,术语“包括”应解读为“包括,但不局限于”;术语“实例”用来提供被讨论的项目的示范性情况,不是其排他性的或限制性列表;例如“已知的”、“正常”、“标准”的形容词和类似含义的术语不应当解读为将所描述的项目限制到特定的时段或者特定时间可用的项目,而是应当解读为包括现在或未来任何时间已知或可用的已知的、正常的或标准的技术;类似“优选地”、“优选的”、“期望的”或“可取的”的术语和类似含义的词语的使用不应当理解为暗示某些特征是关键性的,基本的,或者甚至对本公开的结构或功能是重要的,而只是旨在强调在特定实施例中可被使用或者可不被使用的替代性或附加的特征。同样,用连词“和”连接的一组项目不应当解读为要求这些项目中的每一个都在分组中出现,而是应当解读为“和/或”,除非另有明确指示。类似地,用连词“或”连接的一组项目不应当解读为要求组中的相互排他性,而是应当理

解为“和/或”，除非另有明确指示。

[0225] 在提供值的范围时，应理解上限、下限和在该范围的上限和下限之间的每个中间值包括于实施列中。

[0226] 关于本文中基本上任何复数和/或单数术语的使用，本领域技术人员可根据适合上下文和/或应用的方式，将复数转换成单数和/或从单数转换成复数。在本文中为了简洁起见，明确地陈述各单数/复数排列。不定冠词“一 (a)”、“一 (an)”不排除为多个。单个处理器或其它单元可实现权利要求中陈述的几个项目的功能。某些措施在相互不同的从属权利要求中陈述，并不指示这些措施的组合不能被有利地使用。权利要求中的任何引用标记不应当解读为限制范围。

[0227] 本领域技术人员还会理解，如果想在权利要求陈述中引入特定数字，则可在权利要求中明确地陈述这种意图，在没有这种陈述时，这种意图不存在。例如，作为理解的辅助，以下所附权利要求可包含介绍性短语“至少一个”和“一个或多个”的使用以介绍权利要求的陈述。然而，这些短语的使用不应解读为暗示通过不定冠词“一 (a)”或“an (一)”介绍权利要求陈述会将包含此介绍的权利要求陈述的任何特定权利要求局限到只包含一个这种陈述的实施列，即便同一权利要求包括介绍性短语“一个或多个”或“至少一个”，和例如“一 (a)”或“an (一)”的不定冠词（例如，“a”和/或“an”通常应解读为表示“至少一个”或“一个或多个”）；这同样适用于使用定冠词介绍权利要求陈述。另外，即便明确地陈述被介绍权利要求陈述的特定数目，但本领域技术人员会认识到这种陈述通常应解读为含义是至少一个被陈述的数字（例如，单纯陈述“两个陈述”，没有其它修饰符，通常表示至少两个陈述或两个或两个以上陈述）。而且，在使用类似于“A、B和C等的至少一个”的用语的那些情况中，通常，此结构旨在含义是本领域技术人员会理解该用语（例如，“具有A、B或C的至少一个的系统”将包括但不限于只具有A、只具有B、只具有C、A和B一起，A和C一起，B和C一起和/或A、B和C一起等的系统）。在使用类似“A、B或C等的至少一个”的用语的那些情况下，通常，此结构旨在含义是本领域技术人员会理解该用语（例如，“具有A、B或C的至少一个的系统”将包括但不限于只具有A、只具有B、只具有C、A和B一起，A和C一起，B和C一起和/或A、B和C一起等的系统）。本领域技术人员还要理解实际上在说明书、权利要求书或附图中呈现两个或更多个替代性项目的任何转折性词语和/或短语应当理解为考虑包括术语中的一个，术语中的任一个或两个术语的可能性。例如，短语“A或B”要理解成包括“A”或“B”或“A和B”的可能性。

[0228] 表达在本说明书中使用的成分、反应条件等等的数量的所有数字应理解为在所有情况下由词语“约”修饰。因此，除非指示为相反，否则本文中陈述的数字参数是近似值，其可根据寻求获得的期望性质而变化。至少，不是尝试将等同物原则的应用限制到在要求本申请的优先权的任何申请中的任何权利要求的范围，每个数字参数应当根据有效位和普通四舍五入的方法解读。

[0229] 而且，尽管出于简洁和理解的目的，通过图示和实例详细地描述了前面的内容，但对本领域技术人员显然可实践某些变化和改进。因此，说明和实例不应当解读为将本公开的范围限制到本文中描述的特定实施列和实例，而是还覆盖在本公开的真实范围和精神内的所有修改和替代方式。

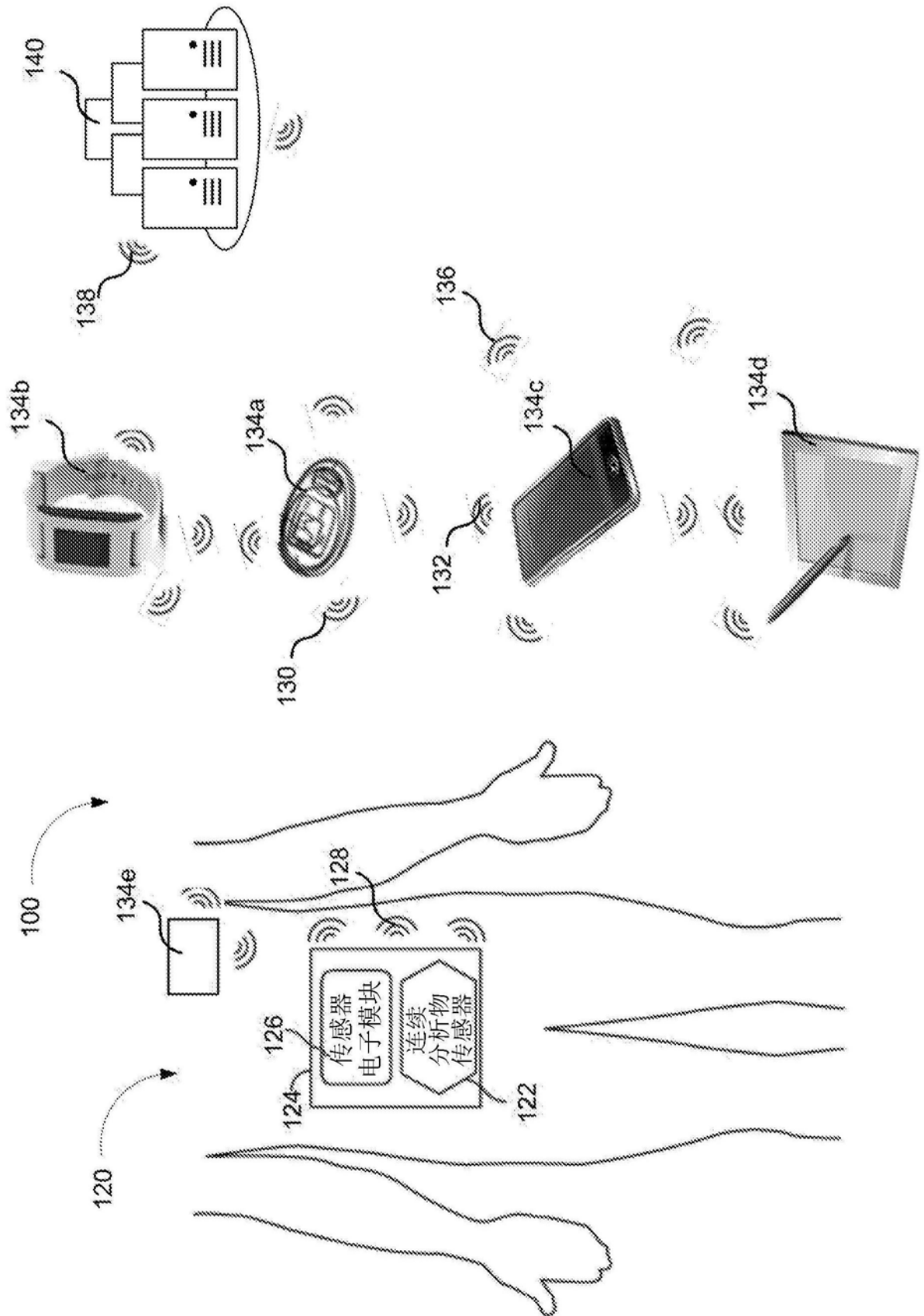


图1

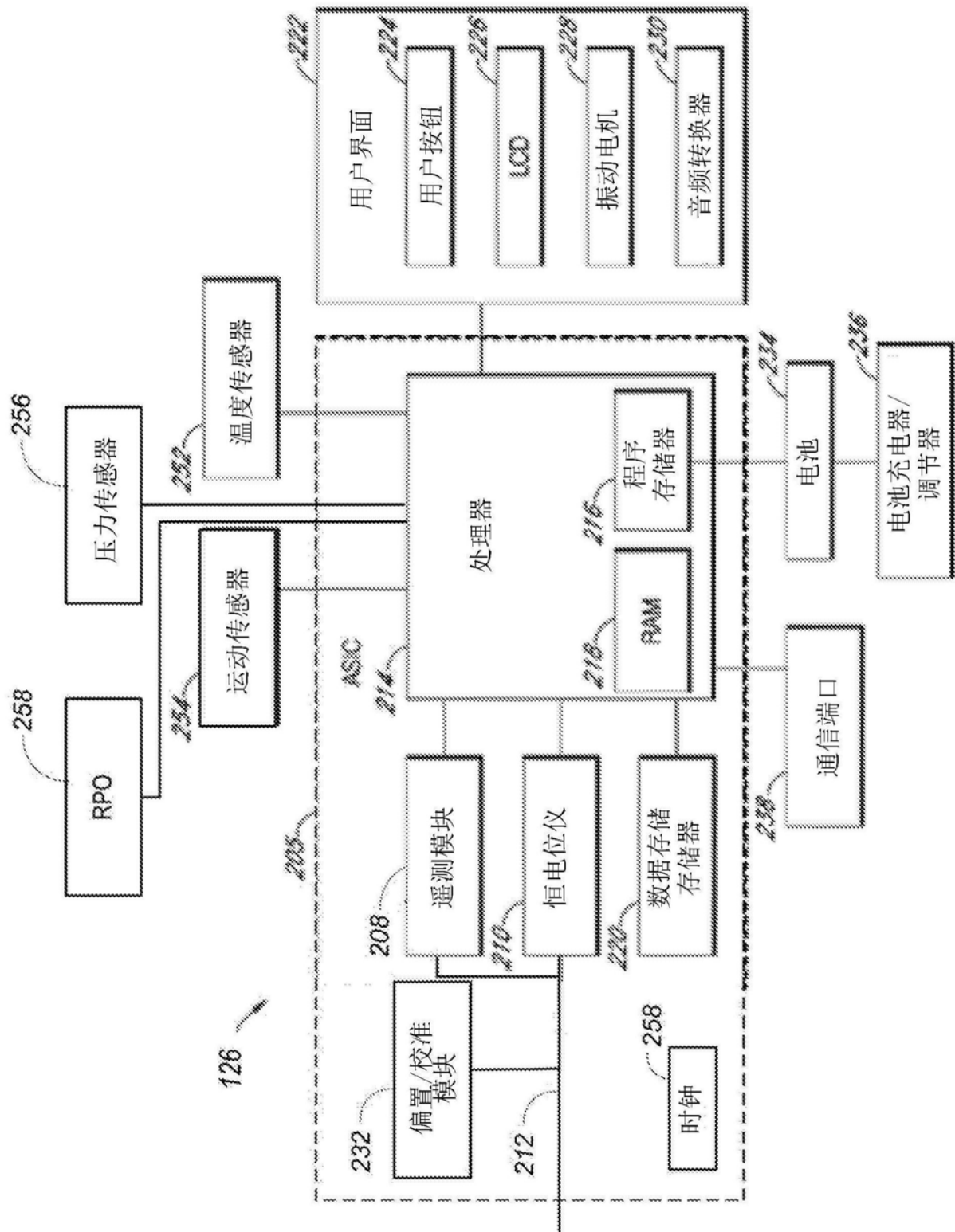


图2A

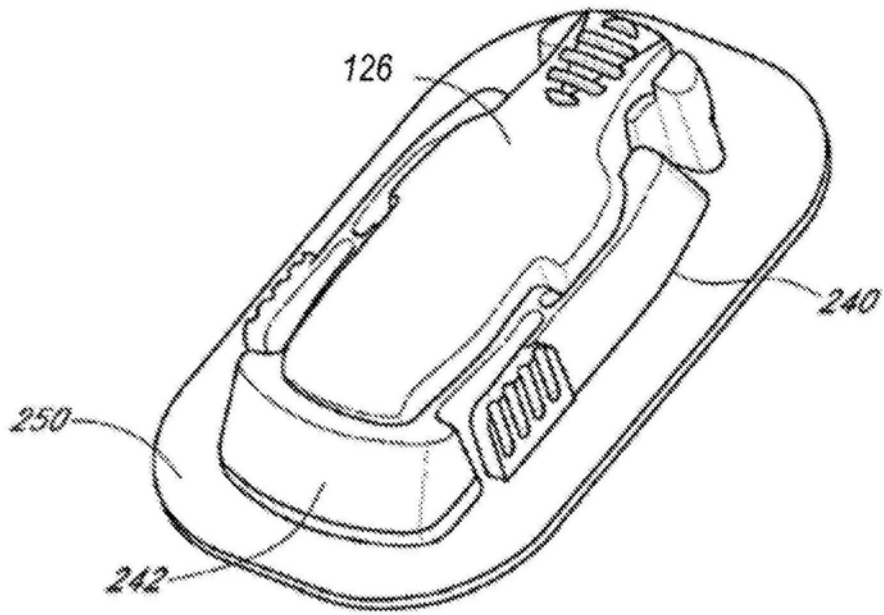


图2B

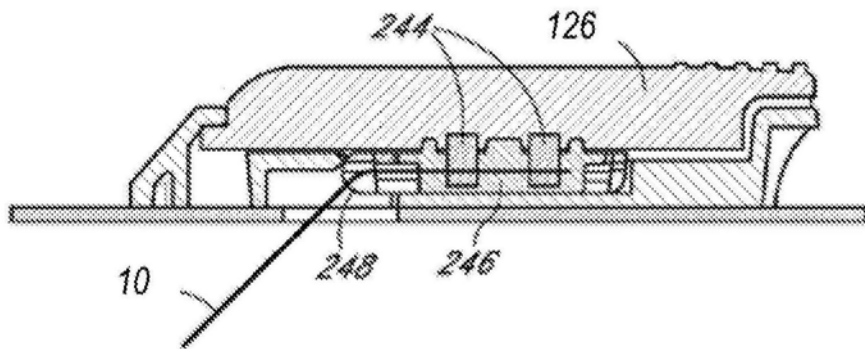


图2C

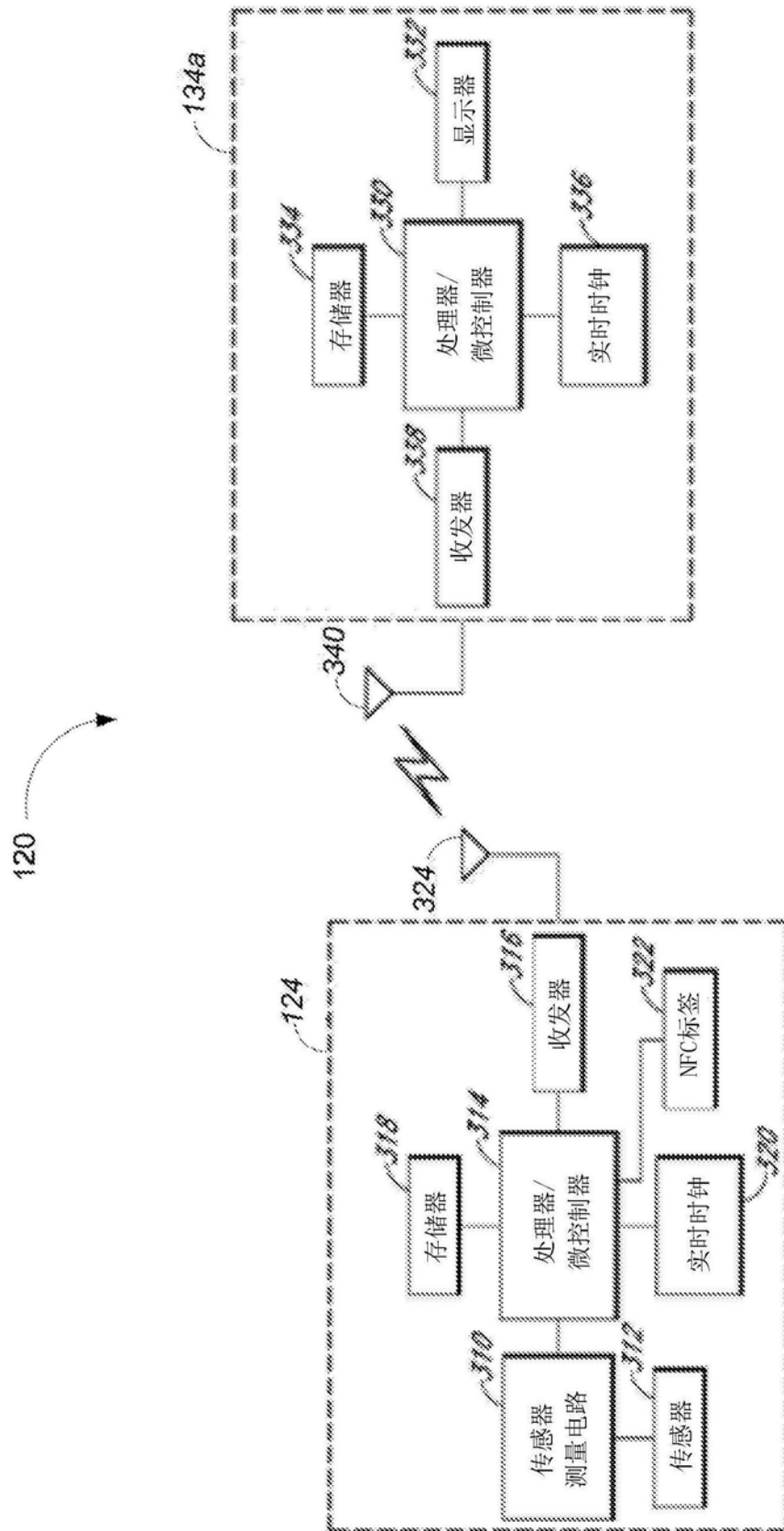


图3

检测指示宿
主中分析物浓度
的信号波动

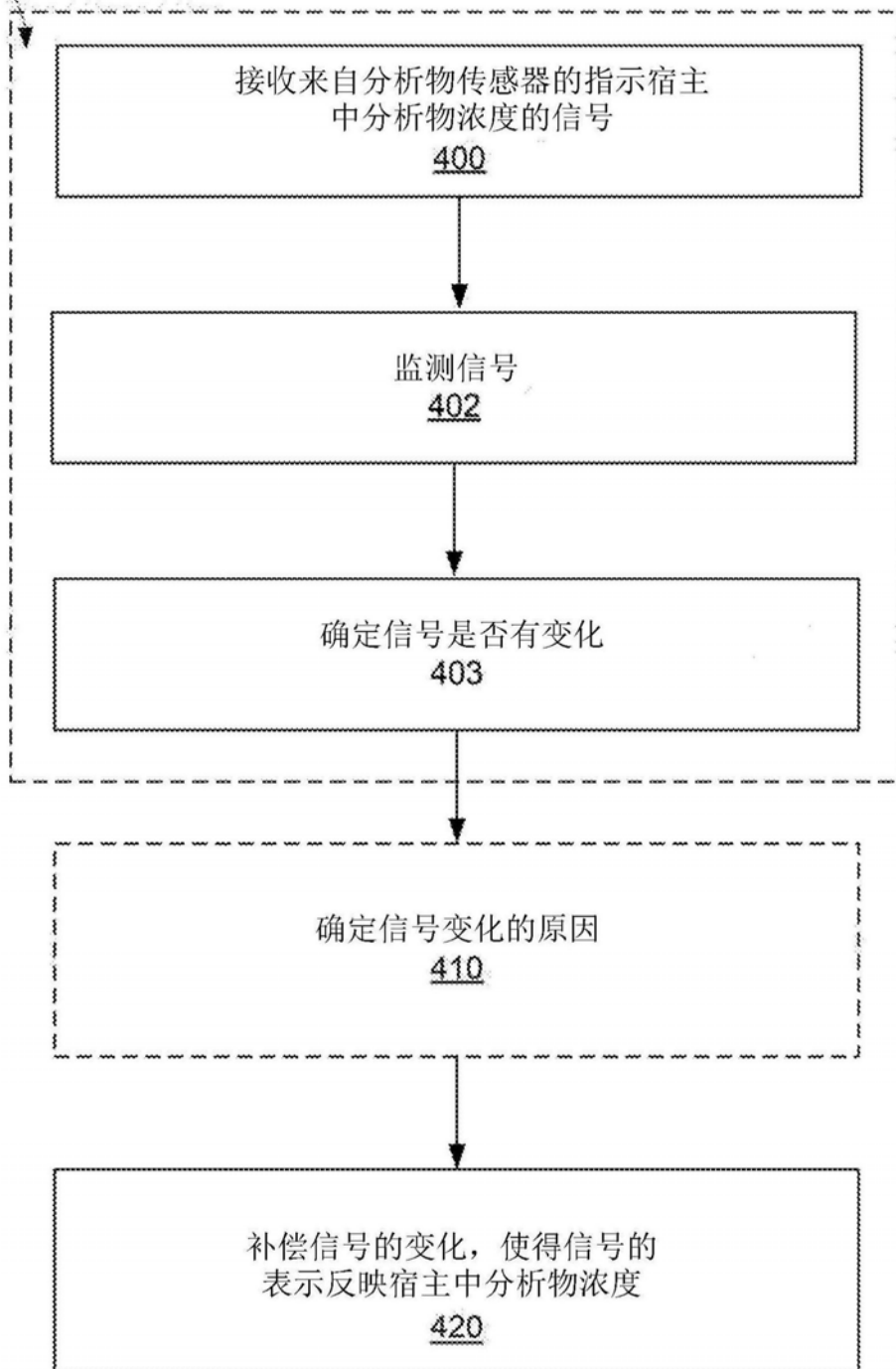


图4A

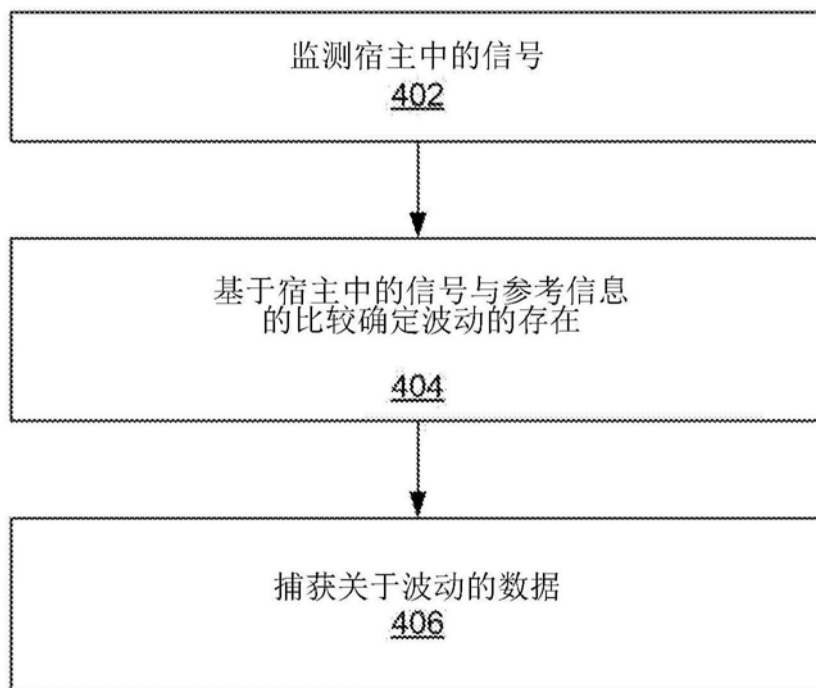


图4B

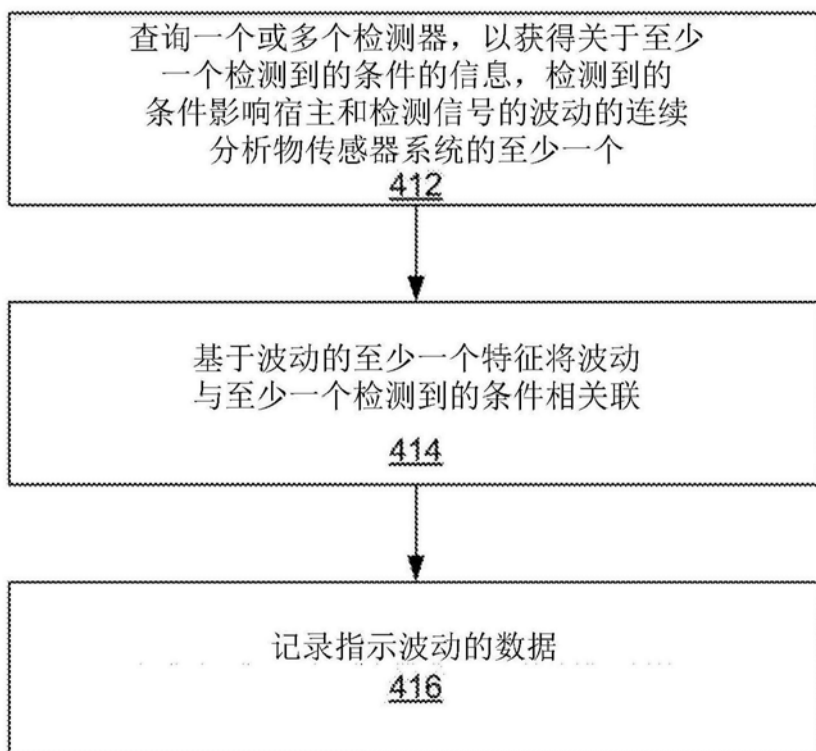


图4C

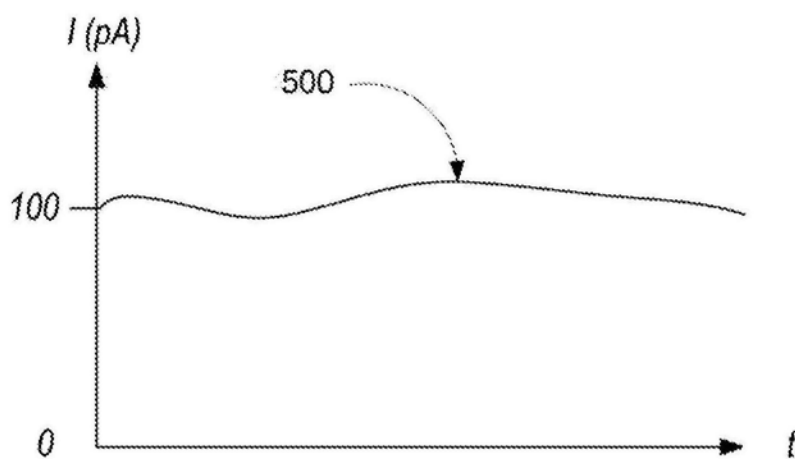


图5A

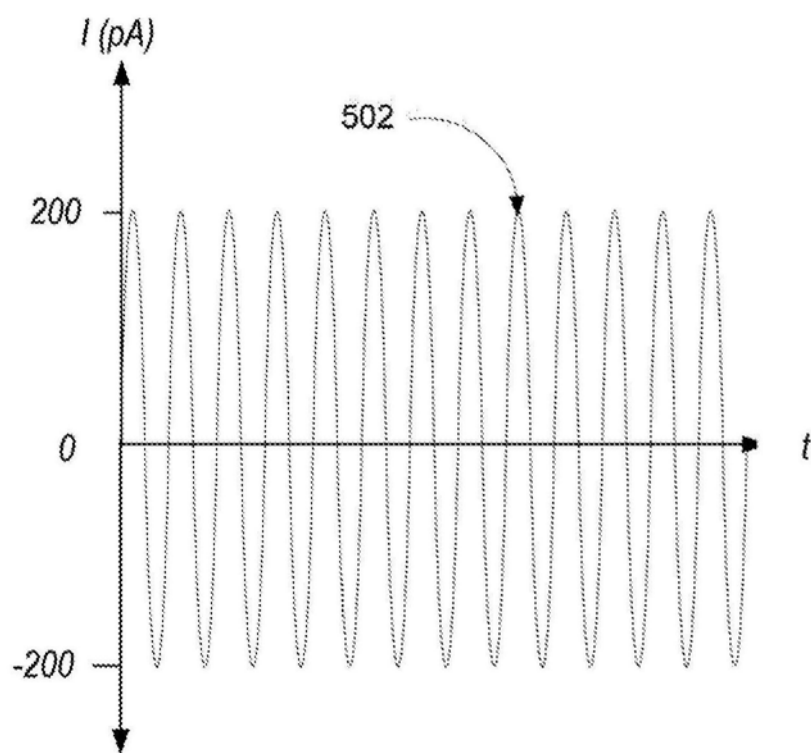


图5B

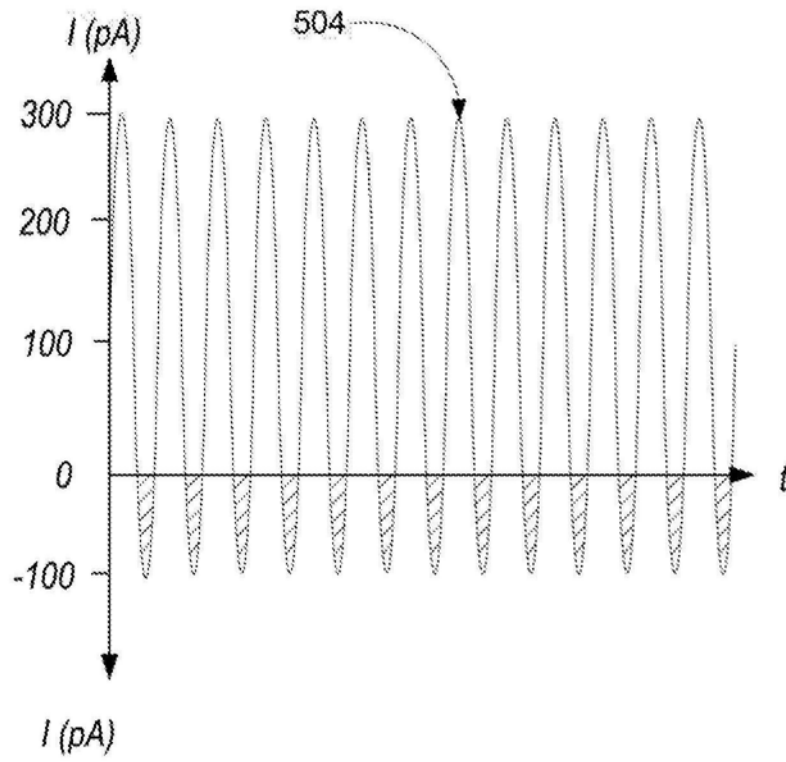


图5C

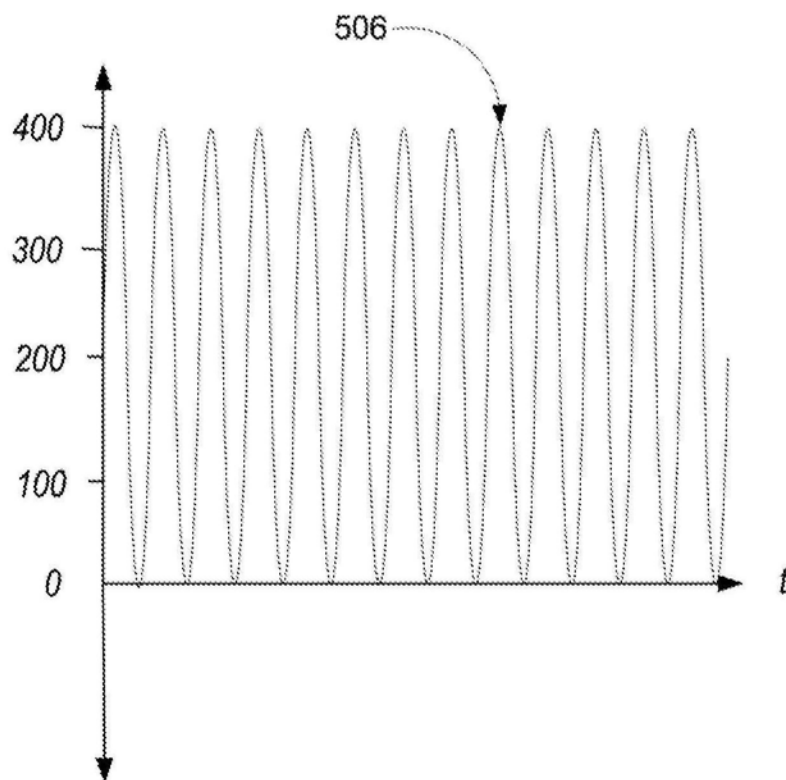


图5D

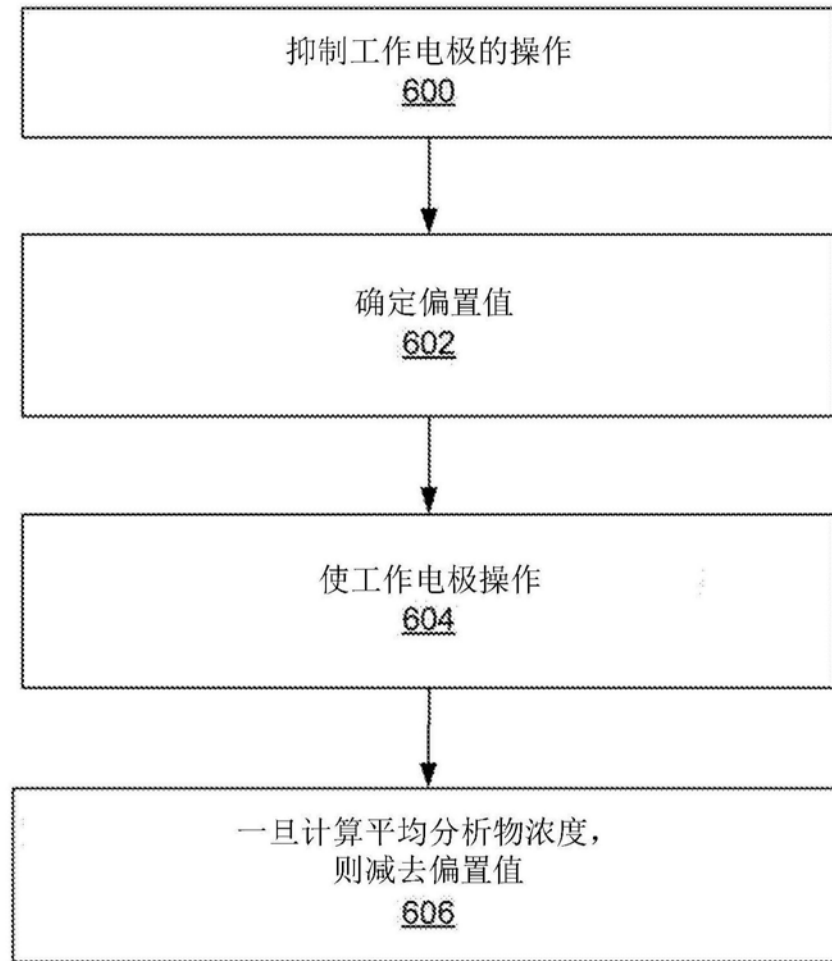


图6

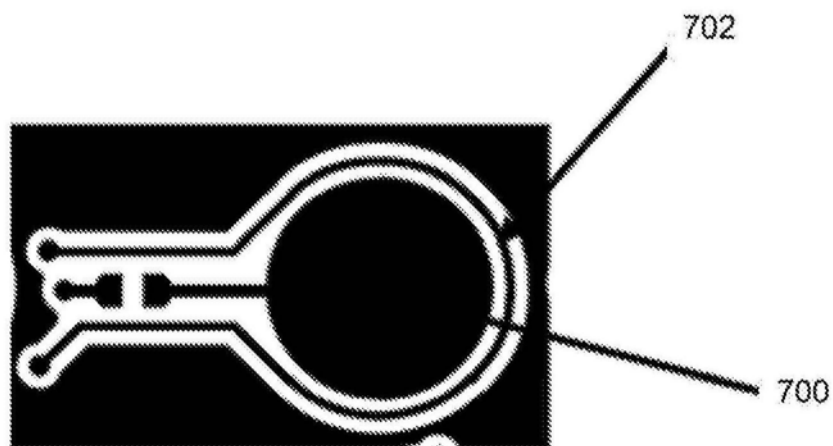


图7

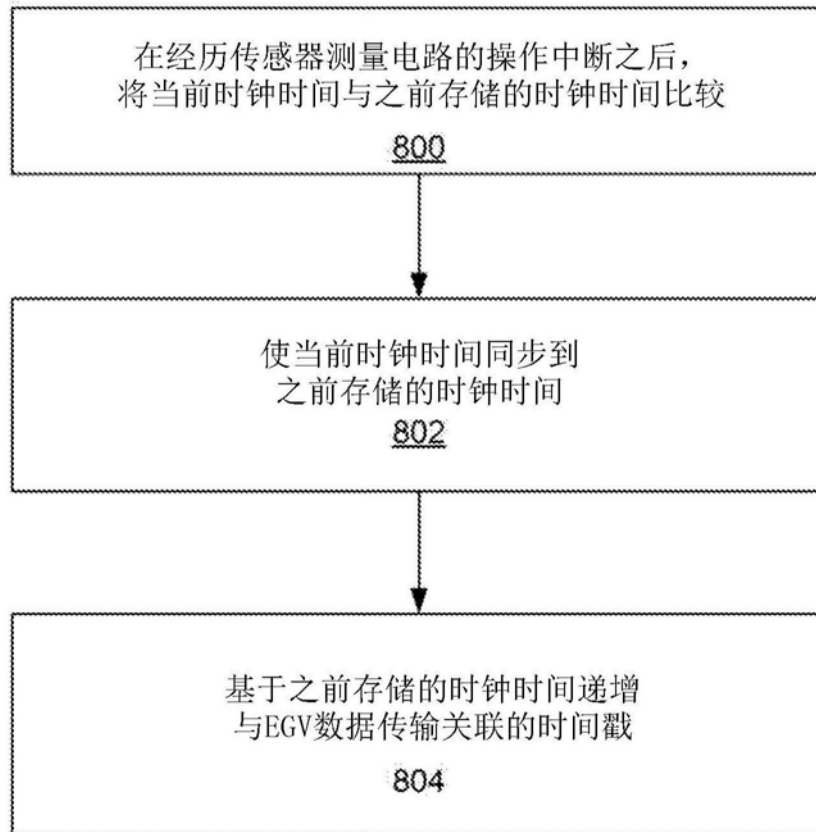


图8

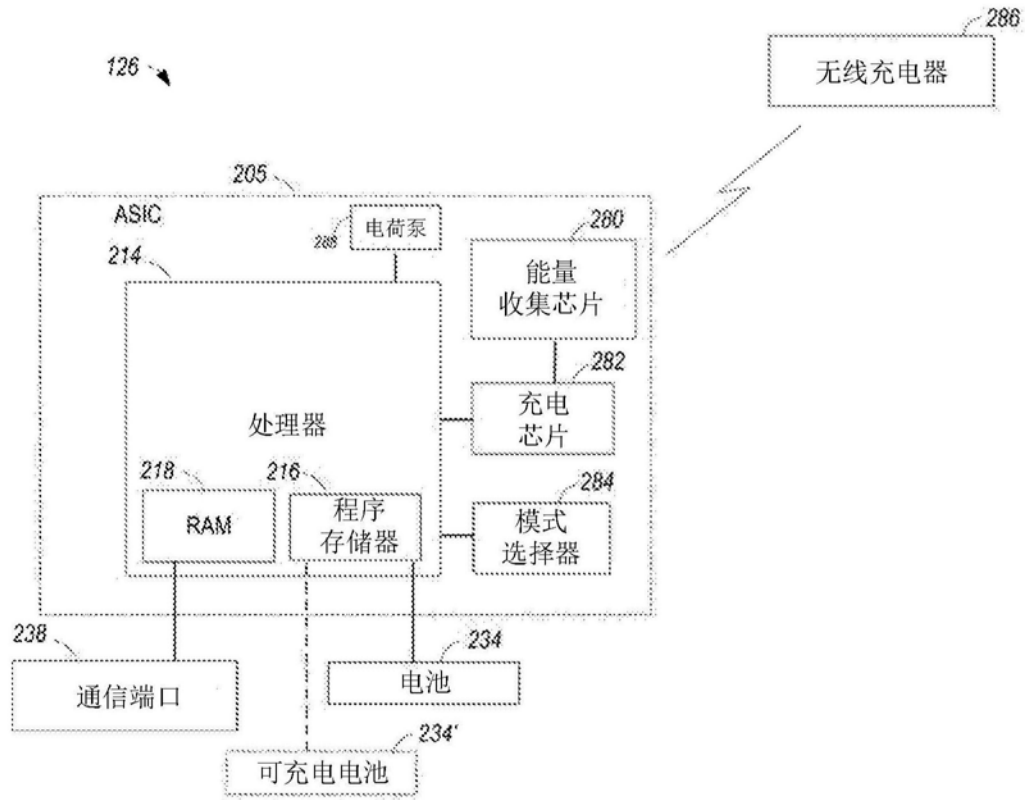


图9A

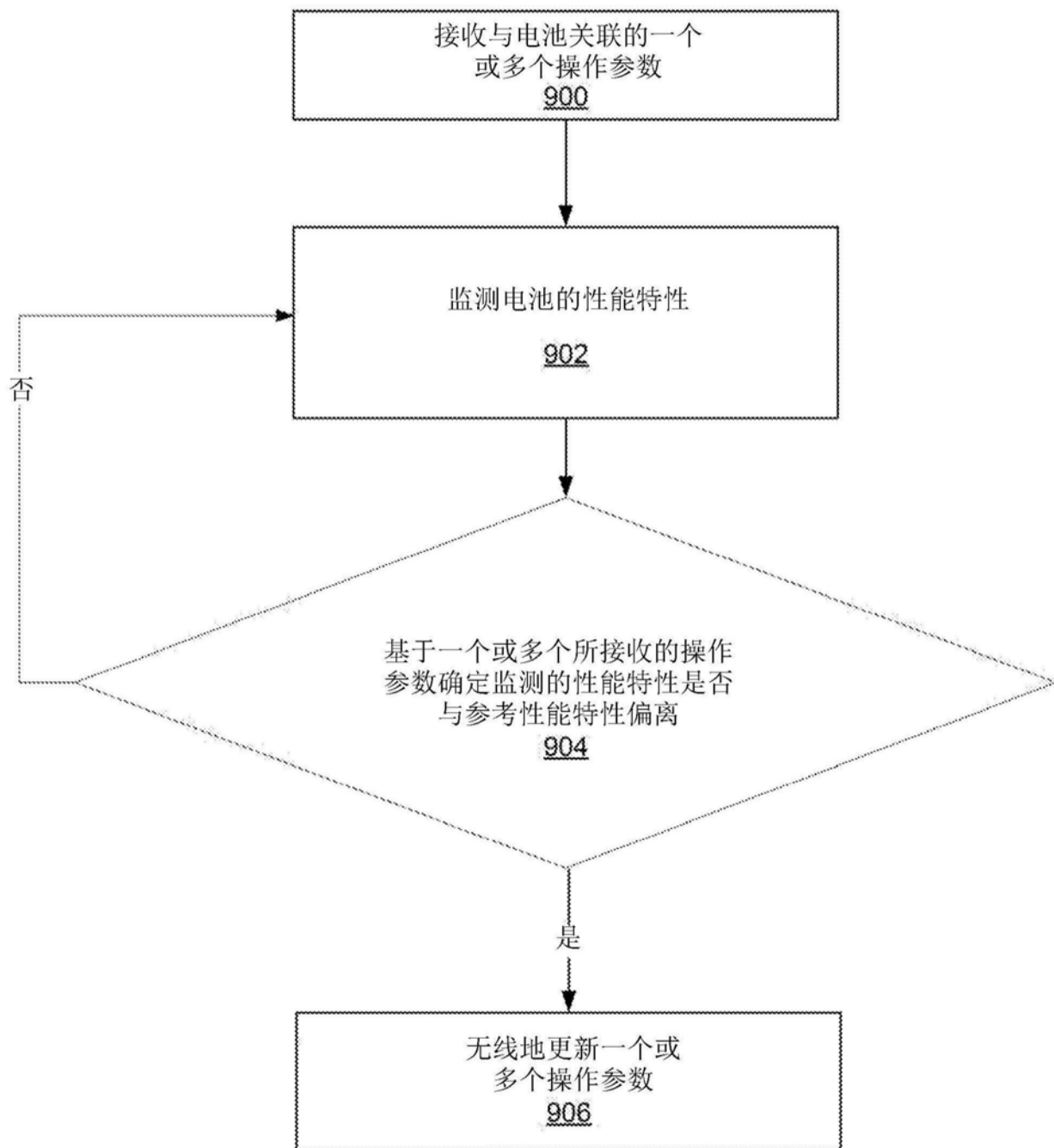


图9B

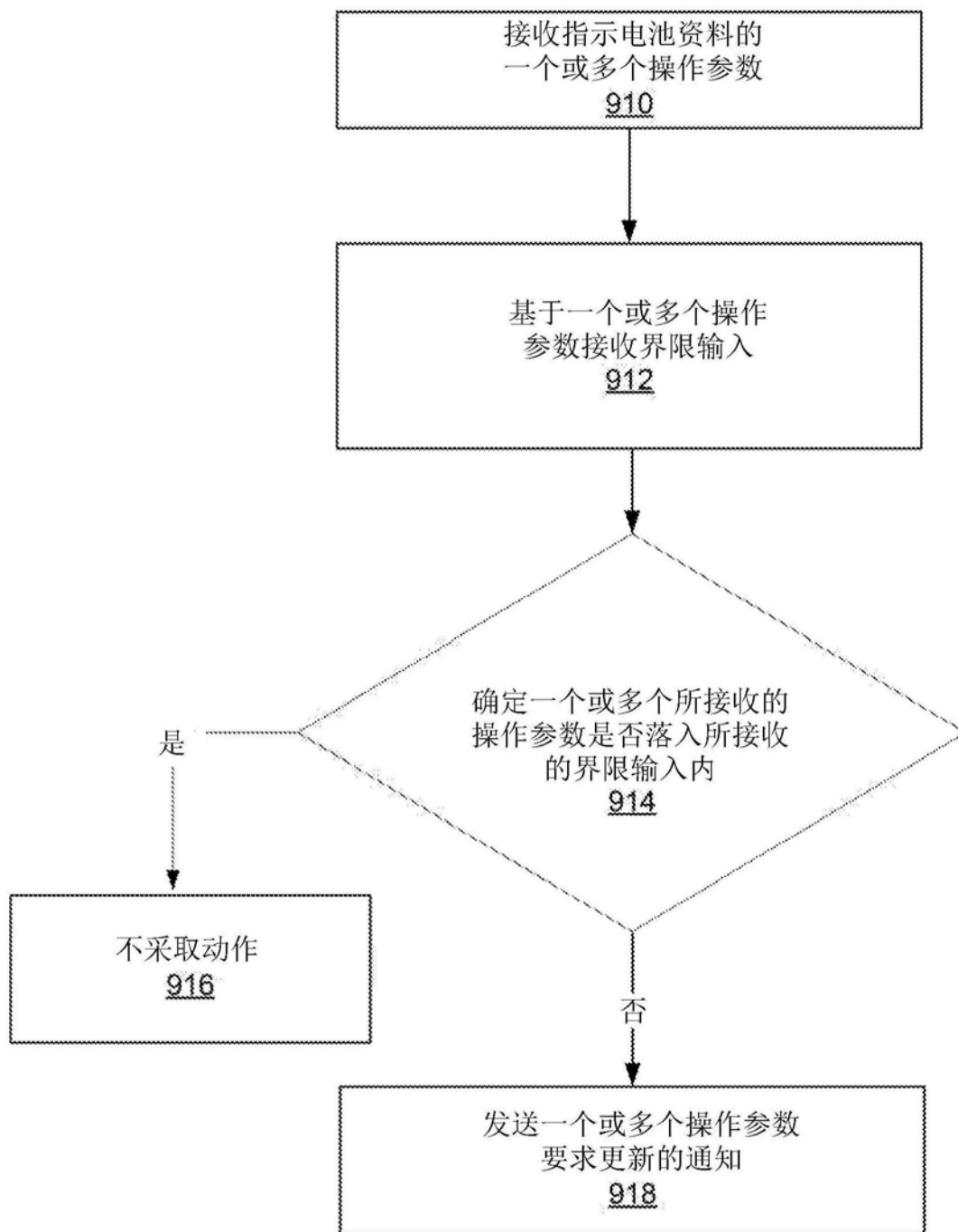


图9C

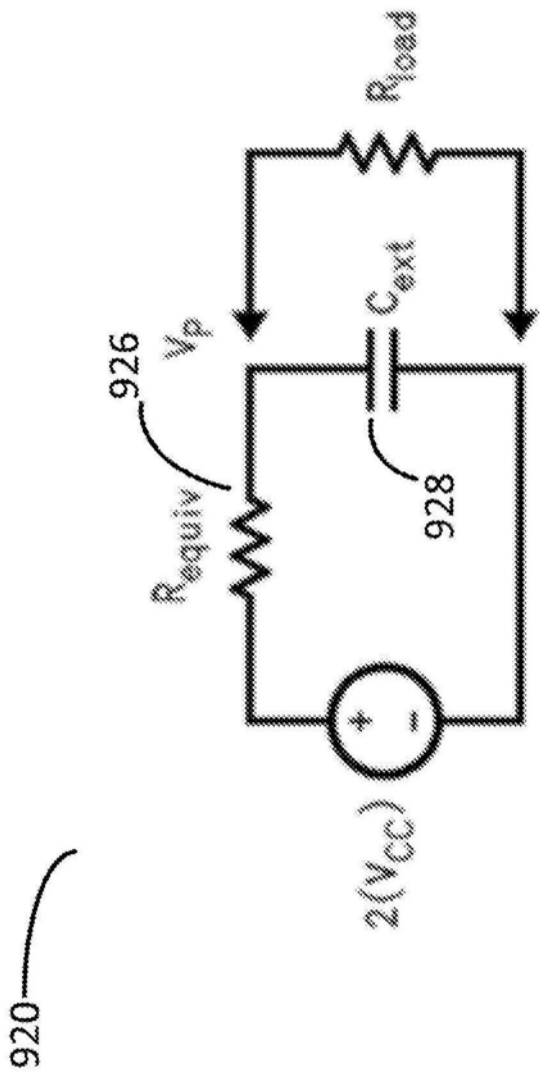


图9D

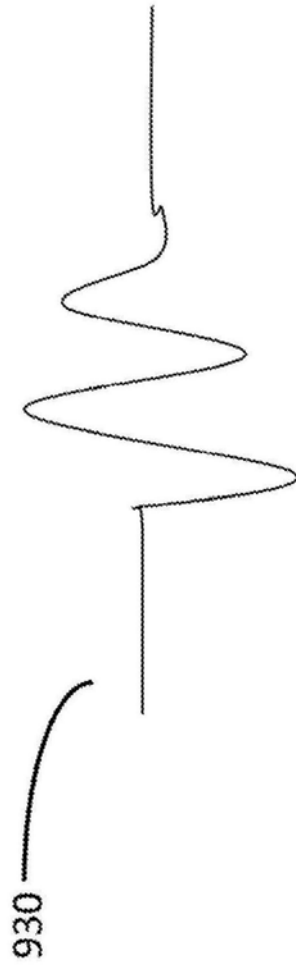


图9E



图9F

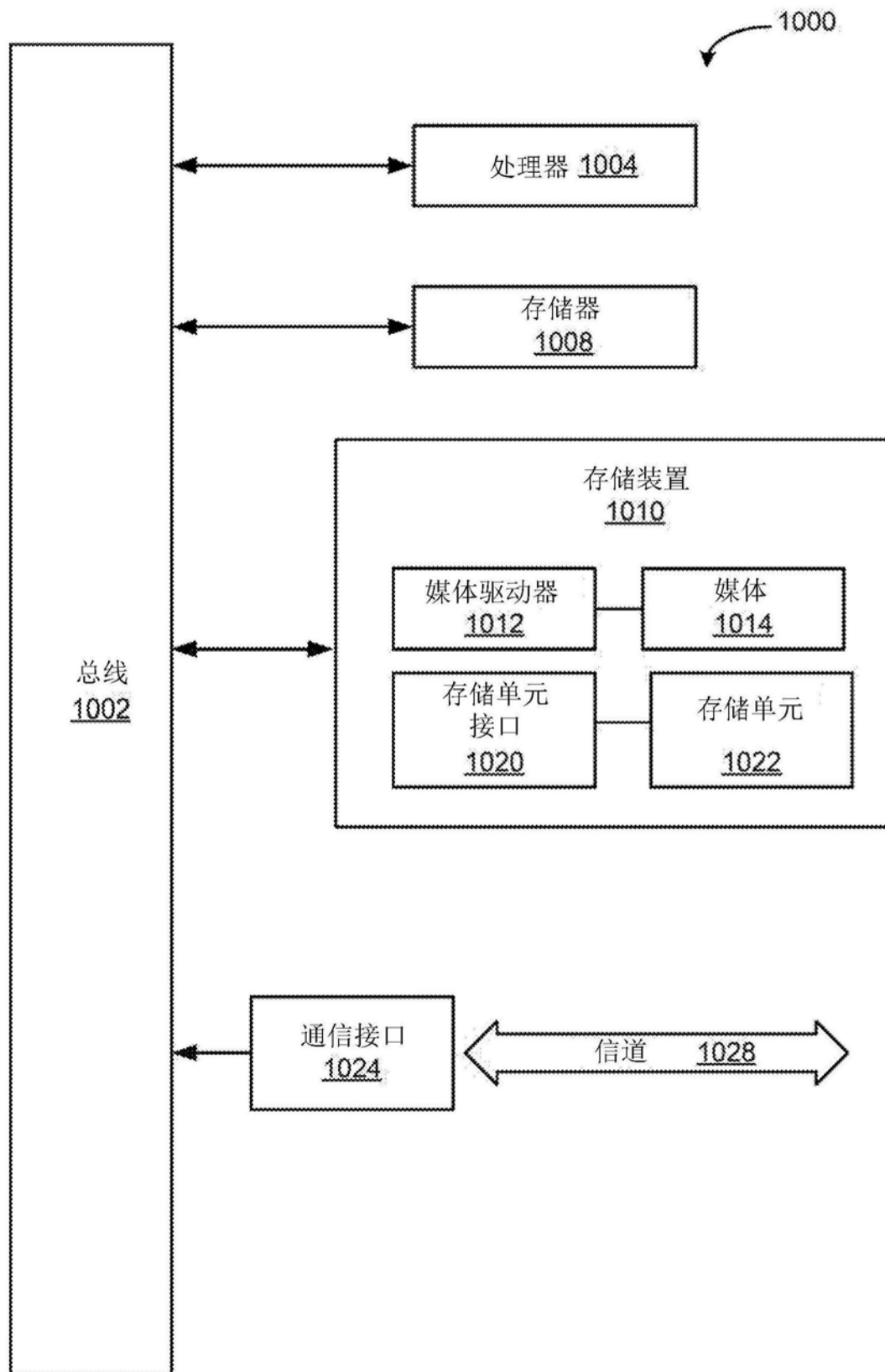


图10