

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 461 090**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2008 E 08745803 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2014 EP 2146623**

54 Título: **Procedimiento y aparato para proporcionar tratamiento y control de datos en un sistema de comunicación médica**

30 Prioridad:

**14.04.2007 US 911869 P**

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

**16.05.2014**

73 Titular/es:

**ABBOTT DIABETES CARE INC. (100.0%)  
1360 South Loop Road  
Alameda, CA 94502 , US**

72 Inventor/es:

**HAYTER, GARY;  
SLOAN, MARK K. y  
FENNEL, MARTIN J.**

74 Agente/Representante:

**PONTI SALES, Adelaida**

ES 2 461 090 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

Procedimiento y aparato para proporcionar tratamiento y control de datos en un sistema de comunicación médica

- 5 **[0001]** Los sistemas de monitorización de analito, por ejemplo, glucosa que incluyen sistemas de monitorización continuos y discretos incluyen generalmente un sistema controlado por microprocesador y alimentado por batería pequeño y ligero que está configurado para detectar señales proporcionales a los niveles de glucosa medidos correspondientes usando un electrómetro, y señales RF para transmitir los datos recogidos. Un aspecto de algunos sistemas de monitorización de analito incluye una configuración de sensor de analito transcutánea o
- 10 subcutánea que está, por ejemplo, montada parcialmente en la piel de un sujeto cuyo nivel de analito se someterá a monitorización. La celda del sensor puede usar una configuración de dos o tres electrodos (electrodos de trabajo, de referencia y contraelectrodo) accionada por un circuito analógico de potencial controlado (potenciostato) conectado a través de un sistema de contacto.
- 15 **[0002]** El sensor de analito puede configurarse de tal manera que una parte del mismo esté situada bajo la piel del paciente de forma que se detecte el nivel de analito del paciente, y otra parte del segmento del sensor de analito que está en comunicación con la unidad de emisor. La unidad de emisor está configurada para transmitir el nivel de analito detectado por el sensor en un enlace de comunicación inalámbrica tal como un enlace de comunicación RF (radiofrecuencia) con una unidad de receptor/monitor. La unidad de receptor/monitor realiza
- 20 análisis de datos, entre otros, en el nivel de analito recibido para generar información relativa al nivel de analito monitorizado. Para proporcionar flexibilidad en la fabricación y/o el diseño del sensor de analito, entre otros, es deseable una tolerancia de un mayor intervalo de las sensibilidades del sensor de analito para el tratamiento por parte de la unidad de emisor.
- 25 **[0003]** A la vista de lo anterior, sería deseable tener un procedimiento y un sistema para proporcionar tratamiento y control de datos para su uso en un sistema de telemetría médica como, por ejemplo, sistemas de monitorización de analito.

## RESUMEN DE LA INVENCION

- 30 **[0004]** El estado de la técnica se ejemplifica mediante el documento US-2004/167.801-A1. La invención se define en la reivindicación independiente 1.
- [0005]** El documento WO-2007/007.459 desvela un dispositivo de monitorización de glucosa adaptado para
- 35 estimar un nivel de glucosa sobre la base de una señal proveniente de un sensor óptico, una señal de temperatura obtenida del sujeto medido y una señal de temperatura ambiente.

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 40 **[0006]**
- La FIG. 1 ilustra un diagrama de bloques de un sistema de monitorización y gestión de datos para aplicar una o más realizaciones de la presente invención;
- 45 la FIG. 2 es un diagrama de bloques de la unidad de emisor del sistema de monitorización y gestión de datos mostrado en la FIG. 1 de acuerdo con una realización de la presente invención;
- la FIG. 3 es un diagrama de bloques de la unidad de receptor/monitor del sistema de monitorización y gestión de datos mostrado en la FIG. 1 de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 50 las FIG. 4A-4B ilustran una vista en perspectiva y una vista en sección transversal, respectivamente de un sensor de analito de acuerdo con una realización de la presente invención;
- la FIG. 5 es un organigrama que ilustra una rutina de compensación de temperatura ambiente para determinar
- 55 información de temperatura en la piel de acuerdo con una realización de la presente invención;
- la FIG. 6 es un organigrama que ilustra el encaminamiento de filtrado de alisado digital de acuerdo con una realización de la presente invención;

la FIG. 7 es un organigrama que ilustra una rutina de detección de introducción o retirada del sensor real o potencial de acuerdo con una realización de la presente invención;

la FIG. 8 es un organigrama que ilustra el tratamiento de la unidad de receptor correspondiente a la rutina de 5 detección de introducción o retirada del sensor real o potencial de la FIG. 7 de acuerdo con una realización de la presente invención;

la FIG. 9 es un organigrama que ilustra el tratamiento de datos correspondiente a la rutina de detección de introducción o retirada del sensor real o potencial de acuerdo con otra realización de la presente invención;

la FIG. 10 es un organigrama que ilustra una rutina de notificación pasiva concurrente en la unidad de receptor/monitor de datos del sistema de monitorización y gestión de datos de la FIG. 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

## 15 DESCRIPCIÓN DETALLADA

**[0007]** Tal como se describe en más detalle más adelante, de acuerdo con las diversas realizaciones de la presente invención, se proporciona un procedimiento y un aparato para proporcionar un tratamiento y control de datos para su uso en un sistema de telemetría médica. En particular, dentro del ámbito de la presente invención, se 20 proporcionan un procedimiento y un sistema para proporcionar comunicación y control de datos para su uso en un sistema de telemetría médica como, por ejemplo, un sistema de monitorización de glucosa continuo.

**[0008]** La FIG. 1 ilustra un sistema de monitorización y gestión de datos como, por ejemplo, un sistema de monitorización de analito (por ejemplo, glucosa) 100 de acuerdo con una realización de la presente invención. La 25 invención objeto se describe además principalmente con respecto a un sistema de monitorización de glucosa por comodidad y dicha descripción no pretende en ningún modo limitar el ámbito de la invención. Debe entenderse que el sistema de monitorización de analito puede configurarse para monitorizar una diversidad de analitos, por ejemplo, lactato, y similares.

**[0009]** Los analitos que pueden someterse a monitorización incluyen, por ejemplo, acetilcolina, amilasa, bilirrubina, colesterol, gonadotropina coriónica, creatincinasa (por ejemplo, CK-MB), creatina, ADN, fructosamina, glucosa, glutamina, hormonas del crecimiento, hormonas, cetonas, lactato, peróxido, antígeno prostático específico, protrombina, ARN, hormona tirotrópica y troponina. También puede monitorizarse la concentración de fármacos, como, por ejemplo, antibióticos (por ejemplo, gentamicina, vancomicina y similares), digitoxina, digoxina, fármacos 35 de abuso, teofilina y warfarina.

**[0010]** El sistema de monitorización de analito 100 incluye un sensor 101, una unidad de emisor 102 acoplada con el sensor 101 y una unidad de receptor primaria 104 que está configurada para comunicarse con la unidad de emisor 102 por medio de un enlace de comunicación 103. La unidad de receptor primaria 104 puede estar 40 configurada además para transmitir datos a un terminal de tratamiento de datos 105 para evaluar los datos recibidos por la unidad de receptor primaria 104. Por otra parte, el terminal de tratamiento de datos en una realización puede configurarse para recibir datos directamente desde la unidad de emisor 102 por medio de un enlace de comunicación 106 que puede estar configurado opcionalmente para comunicación bidireccional.

**[0011]** También se muestra en la FIG. 1 una unidad de receptor secundaria 106 que está acoplada operativamente con el enlace de comunicación y configurada para recibir datos transmitidos desde la unidad de emisor 102. Por otra parte, tal como se muestra en la Figura, la unidad de receptor secundaria 106 está configurada para comunicarse con la unidad de receptor primaria 104 así como con el terminal de tratamiento de datos 105. De hecho, la unidad de receptor secundaria 106 puede configurarse para comunicación inalámbrica bidireccional con la 50 unidad de receptor primaria 104 y el terminal de tratamiento de datos 105. Tal como se expone en más detalle más adelante, en una realización de la presente invención, la unidad de receptor secundaria 106 puede configurarse para incluir un número limitado de funciones y características en comparación con la unidad de receptor primaria 104. De este modo, la unidad de receptor secundaria 106 puede configurarse sustancialmente en un alojamiento compacto más pequeño o estar comprendida en un dispositivo tal como un reloj de pulsera, por ejemplo. Alternativamente, la 55 unidad de receptor secundaria 106 puede configurarse con la misma funcionalidad o sustancialmente similar que la unidad de receptor primaria 104, y puede configurarse para usarse en conjunción con una unidad de soporte para su colocación junto a la cama, para monitorización durante la noche, y/o un dispositivo de comunicación bidireccional.

**[0012]** En la realización del sistema de monitorización de analito 100 ilustrada en la FIG. 1 se muestra sólo un

sensor 101, la unidad de emisor 102, el enlace de comunicación 103 y el terminal de tratamiento de datos 105. Sin embargo, un experto en la materia observará que el sistema de monitorización de analito 100 puede incluir uno o más entre el sensor 101, la unidad de emisor 102, el enlace de comunicación 103 y el terminal de tratamiento de datos 105. Por otra parte, dentro del ámbito de la presente invención, el sistema de monitorización de analito 100 puede ser un sistema de monitorización continua, o semicontinua, o un sistema de monitorización discreta. En un entorno de componentes múltiples, cada dispositivo está configurado para ser identificado de forma individual por cada uno de los otros dispositivos en el sistema de tal manera que el conflicto de comunicación se resuelva fácilmente entre los diversos componentes dentro del sistema de monitorización de analito 100.

10 **[0013]** El sensor 101 está colocado físicamente en o sobre el cuerpo de un usuario cuyo nivel de analito está sometido a monitorización. El sensor 101 puede configurarse para muestrear de forma continua el nivel de analito del usuario y convertir el nivel de analito muestreado en una señal de datos correspondiente para su transmisión por la unidad de emisor 102. En una realización, la unidad de emisor 102 está acoplada al sensor 101 de tal manera que los dos dispositivos están colocados en el cuerpo del usuario, con al menos una parte del sensor  
15 de analito 101 colocada de forma transcutánea bajo la capa de piel del usuario. La unidad de emisor 102 realiza un tratamiento de datos como, por ejemplo, filtrado y codificación en señales de datos, cada una de las cuales corresponde a un nivel de analito muestreado del usuario, para transmisión a la unidad de receptor primaria 104 por medio del enlace de comunicación 103.

20 **[0014]** En una realización, el sistema de monitorización de analito 100 está configurado como una ruta de comunicación RF unidireccional desde la unidad de emisor 102 a la unidad de receptor primaria 104. En dicha realización, la unidad de emisor 102 transmite las señales de datos muestreadas recibidas desde el sensor 101 sin acuse de recibo desde la unidad de receptor primaria 104 de que se han recibido las señales de datos muestreadas emitidas. Por ejemplo, la unidad de emisor 102 puede configurarse para transmitir las señales de datos muestreadas  
25 codificadas a una velocidad fija (por ejemplo, en intervalos de un minuto) después de la terminación del procedimiento de encendido inicial. Análogamente, la unidad de receptor primaria 104 puede configurarse para detectar dichas señales de datos muestreadas codificadas transmitidas en intervalos de tiempo predeterminados. Alternativamente, el sistema de monitorización de analito 100 puede configurarse con una comunicación RF bidireccional (o de otro tipo) entre la unidad de emisor 102 y la unidad de receptor primaria 104.

30 **[0015]** Además, en un aspecto, la unidad de receptor primaria 104 puede incluir dos secciones. La primera sección es una sección de interfaz analógica que está configurada para comunicarse con la unidad de emisor 102 por medio del enlace de comunicación 103. En una realización, la sección de interfaz analógica puede incluir un receptor RF y una antena para recibir y amplificar las señales de datos desde la unidad de emisor 102, que son posteriormente demoduladas con un oscilador local y filtradas a través de un filtro de paso de banda. La segunda  
35 sección de la unidad de receptor primaria 104 es una sección de tratamiento de datos que está configurada para procesar las señales de datos recibidas desde la unidad de emisor 102 como, por ejemplo, realizando decodificación de datos, detección y corrección de errores, generación de reloj de datos y recuperación de bits de datos.

40 **[0016]** En funcionamiento, tras completar el procedimiento de encendido, la unidad de receptor primaria 104 se configura para detectar la presencia de la unidad de emisor 102 dentro de su intervalo basándose, por ejemplo, en la intensidad de las señales de datos detectadas recibidas desde la unidad de emisor 102 o una información de identificación de emisor predeterminada. Tras una sincronización con éxito con la unidad de emisor 102 correspondiente, la unidad de receptor primaria 104 se configura para empezar a recibir desde la unidad de emisor  
45 102 las señales de datos correspondientes al nivel de analito detectado del usuario. Más específicamente, la unidad de receptor primaria 104 en una realización está configurada para realizar salto de tiempo sincronizado con la unidad de emisor sincronizada 102 correspondiente por medio del enlace de comunicación 103 para obtener el nivel de analito detectado del usuario.

50 **[0017]** En referencia de nuevo a la FIG. 1, el terminal de tratamiento de datos 105 puede incluir un ordenador personal, un ordenador portátil como un laptop o un dispositivo manual (por ejemplo, asistentes digitales personales (PDA)), y similares, cada uno de los cuales puede configurarse para comunicación de datos con el receptor por medio de una conexión por cable o inalámbrica. Además, el terminal de tratamiento de datos 105 puede conectarse además a una red de datos (no mostrada) para almacenar, recuperar y actualizar datos correspondientes al nivel de  
55 analito del usuario detectado.

**[0018]** Dentro del ámbito de la presente invención, el terminal de tratamiento de datos 105 puede incluir un dispositivo de infusión tal como una bomba de infusión de insulina o similar, que puede configurarse para administrar insulina a los pacientes, y que puede configurarse para comunicarse con la unidad de receptor 104 para recibir,

entre otros, el nivel de analito medido. Alternativamente, la unidad de receptor 104 puede configurarse para integrar un dispositivo de infusión en la misma de tal manera que la unidad de receptor 104 está configurada para administrar terapia de insulina a pacientes, por ejemplo, para administrar y modificar perfiles basales, así como para determinar bolos apropiados para administración basándose, entre otros, en el nivel de analito recibido detectado desde la unidad de emisor 102.

**[0019]** Además, la unidad de emisor 102, la unidad de receptor primaria 104 y el terminal de tratamiento de datos 105 pueden configurarse cada uno para comunicación inalámbrica bidireccional de tal manera que cada uno entre la unidad de emisor 102, la unidad de receptor primaria 104 y el terminal de tratamiento de datos 105 puede configurarse para comunicarse (es decir, transmitir datos y recibir datos) entre sí por medio del enlace de comunicación inalámbrica 103. Más específicamente, el terminal de tratamiento de datos 105 puede configurarse en una realización para recibir datos directamente desde la unidad de emisor 102 por medio del enlace de comunicación 106, en el que el enlace de comunicación 106, tal como se describe anteriormente, puede configurarse para comunicación bidireccional.

**[0020]** En esta realización, el terminal de tratamiento de datos 105 que puede incluir una bomba de insulina, puede configurarse para recibir las señales de analito desde la unidad de emisor 102, y así, incorporar las funciones del receptor 103 incluyendo el tratamiento de datos para manejar la terapia de insulina del paciente y la monitorización del analito. En una realización, el enlace de comunicación 103 puede incluir uno o más entre un protocolo de comunicación RF, un protocolo de comunicación de infrarrojo, un protocolo de comunicación habilitado para Bluetooth, un protocolo de comunicación inalámbrico 802.11x o un protocolo de comunicación inalámbrico equivalente que permitiría una comunicación inalámbrica segura de varias unidades (por ejemplo, según requisitos HIPPA) a la vez que evitaría la colisión e interferencia potenciales de datos.

**[0021]** La FIG. 2 es un diagrama de bloques del emisor del sistema de monitorización y detección de datos mostrado en la FIG. 1 de acuerdo con una realización de la presente invención. En referencia a la Figura, la unidad de emisor 102 en una realización incluye una interfaz analógica 201 configurada para comunicarse con el sensor 101 (FIG. 1), una entrada de usuario 202 y una sección de detección de temperatura 203, cada una de las cuales está acoplada operativamente con un procesador de emisor 204 tal como una unidad central de proceso (UCP).

**[0022]** En la FIG. 2 se muestra además una sección de comunicación en serie de emisor 205 y un emisor RF 206, cada uno de los cuales está acoplado también operativamente con el procesador de emisor 204. Por otra parte, se proporciona también una fuente de alimentación 207 tal como una batería en la unidad de emisor 102 para proporcionar la potencia necesaria para la unidad de emisor 102. Además, como puede verse en la Figura, se proporciona el reloj 208 a, entre otros, información de alimentación en tiempo real para el procesador de emisor 204.

**[0023]** Tal como puede verse a partir de la FIG. 2, la unidad de sensor 101 (FIG. 1) está provista de cuatro contactos, tres de los cuales son electrodos: electrodo de trabajo (W) 210, contacto de guarda (G) 211, electrodo de referencia (R) 212 y contraelectrodo (C) 213, cada uno de ellos acoplado operativamente con la interfaz analógica 201 de la unidad de emisor 102. En una realización, cada uno entre el electrodo de trabajo (W) 210, el contacto de guarda (G) 211, el electrodo de referencia (R) 212 y el contraelectrodo (C) 213 puede prepararse usando un material conductor que puede ser impreso o grabado como, por ejemplo, carbono que puede ser impreso, o una lámina de metal (por ejemplo, oro) que puede ser grabada, o se proporciona alternativamente en un material de sustrato usando láser o fotolitografía.

**[0024]** En una realización, se establece una trayectoria de entrada unidireccional desde el sensor 101 (FIG. 1) y/o el equipo de fabricación y prueba con la interfaz analógica 201 de la unidad de emisor 102, mientras que se establece una salida unidireccional desde la salida del emisor RF 206 de la unidad de emisor 102 para transmisión a la unidad de receptor primaria 104. De esta manera, en la FIG. 2 se muestra una trayectoria de datos entre la entrada y la salida unidireccionales mostradas anteriormente por medio de un enlace dedicado 209 desde la interfaz analógica 201 a la sección de comunicación en serie 205, posteriormente al procesador 204, y a continuación al emisor RF 206. De este modo, en una realización, por medio de la trayectoria de datos descrita anteriormente, la unidad de emisor 102 está configurada para transmitir a la unidad de receptor primaria 104 (FIG. 1), por medio del enlace de comunicación 103 (FIG. 1), señales de datos procesadas y codificadas recibidas desde el sensor 101 (FIG. 1). Además, la trayectoria de comunicación de datos unidireccional entre la interfaz analógica 201 y el emisor RF 206 expuesta anteriormente permite la configuración de la unidad de emisor 102 para funcionamiento al terminar el proceso de fabricación así como para comunicación directa para fines de diagnóstico y prueba.

**[0025]** Tal como se expone anteriormente, el procesador de emisor 204 está configurado para transmitir

señales de control a las diversas secciones de la unidad de emisor 102 durante el funcionamiento de la unidad de emisor 102. En una realización, el procesador de emisor 204 incluye también una memoria (no mostrada) para almacenar datos tales como la información de identificación para la unidad de emisor 102, así como las señales de datos recibidas desde el sensor 101. La información almacenada puede recuperarse y procesarse para transmisión a la unidad de receptor primaria 104 bajo el control del procesador de emisor 204. Además, la fuente de alimentación 207 puede incluir una batería disponible comercialmente.

**[0026]** La unidad de emisor 102 está configurada también de tal manera que la sección de fuente de alimentación 207 es capaz de proporcionar energía al emisor para un mínimo de aproximadamente tres meses de funcionamiento continuo después de haber sido almacenada para dieciocho meses aproximadamente en un modo de baja potencia (no operativo). En una realización, puede conseguirse mediante el procesador de emisor 204 que funciona en modos de baja potencia en el estado no operativo extrayendo, por ejemplo, no más de 1  $\mu$ A aproximadamente de corriente. De hecho, en una realización, la etapa final durante el proceso de fabricación de la unidad de emisor 102 puede colocar la unidad de emisor 102 en el estado no operativo de baja potencia (es decir, modo inactivo después de fabricación). De esta manera, la vida de almacenamiento de la unidad de emisor 102 puede mejorarse significativamente. Por otra parte, según se muestra en la FIG. 2, mientras que la unidad de fuente de alimentación 207 se muestra como acoplada al procesador 204, y de este modo, el procesador 204 está configurado para proporcionar control de la unidad de fuente de alimentación 207, debe observarse que dentro del ámbito de la presente invención, la unidad de fuente de alimentación 207 está configurada para proporcionar la potencia necesaria para cada uno de los componentes de la unidad de emisor 102 mostrado en la FIG. 2.

**[0027]** En referencia de nuevo a la FIG. 2, la sección de fuente de alimentación 207 de la unidad de emisor 102 en una realización puede incluir una unidad de batería recargable que puede recargarse mediante una unidad de recarga independiente de la fuente de alimentación (por ejemplo, proporcionada en la unidad de receptor 104) de tal manera que la unidad de emisor 102 puede ser alimentada para un periodo más largo de tiempo de uso. Por otra parte, en una realización, la unidad de emisor 102 puede configurarse sin una batería en la sección de fuente de alimentación 207, en cuyo caso la unidad de emisor 102 puede configurarse para recibir energía de una fuente de alimentación externa (por ejemplo, una batería) tal como se expone en más detalle más adelante.

**[0028]** En referencia de nuevo a la FIG. 2, la sección de detección de temperatura 203 de la unidad de emisor 102 está configurada para monitorizar la temperatura de la piel cerca del sitio de introducción del sensor. La lectura de temperatura se usa para ajustar las lecturas del analito obtenidas de la interfaz analógica 201. El emisor RF 206 de la unidad de emisor 102 puede configurarse para funcionamiento en la banda de frecuencias de 315 MHz a 322 MHz, por ejemplo, en los Estados Unidos. Además, en una realización, el emisor RF 206 está configurado para modular la frecuencia portadora realizando modulación por desplazamiento de frecuencia y codificación Manchester. En una realización, la velocidad de transmisión de datos es 19.200 símbolos por segundo, con un intervalo de transmisión mínimo para comunicación con la unidad de receptor primaria 104.

**[0029]** En referencia de nuevo a la FIG. 2, también se muestra un circuito de detección de fugas 214 acoplado con el electrodo de guarda (G) 211 y el procesador 204 en la unidad de emisor 102 del sistema de monitorización y gestión de datos 100. El circuito de detección de fugas 214 de acuerdo con una realización de la presente invención puede configurarse para detectar la corriente de fuga en el sensor 101 para determinar si los datos de sensor medidos están corrompidos o si los datos medidos desde el sensor 101 son precisos.

**[0030]** La FIG. 3 es un diagrama de bloques de la unidad de receptor/monitor del sistema de monitorización y gestión de datos mostrado en la FIG. 1 de acuerdo con una realización de la presente invención. En referencia a la FIG. 3, la unidad de receptor primaria 104 incluye una interfaz de tira reactiva de glucosa en sangre 301, un receptor RF 302, una entrada 303, una sección de detección de temperatura 304 y un reloj 305, cada uno de los cuales está acoplado operativamente con un procesador de receptor 307. Como puede verse adicionalmente en la Figura, la unidad de receptor primaria 104 también incluye una fuente de alimentación 306 acoplada operativamente con una sección de conversión de energía y monitorización 308. Además, la sección de conversión de energía y monitorización 308 está acoplada también al procesador de receptor 307. Por otra parte, también se muestra una sección de comunicación en serie de receptor 309, y una salida 310, cada una acoplada operativamente con el procesador de receptor 307.

**[0031]** En una realización, la interfaz de tira reactiva 301 incluye una parte de análisis del nivel de glucosa para recibir una introducción manual de una tira reactiva de glucosa, y determinar y visualizar de este modo el nivel de glucosa de la tira reactiva en la salida 310 de la unidad de receptor primaria 104. Este análisis manual de glucosa puede usarse para calibrar el sensor 101. El receptor RF 302 está configurado para comunicarse, por medio del

enlace de comunicación 103 (FIG. 1) con el emisor RF 206 de la unidad de emisor 102, para recibir señales de datos codificadas desde la unidad de emisor 102 para, entre otros, mezclado de señal, demodulación y otros tratamientos de datos. La entrada 303 de la unidad de receptor primaria 104 está configurada para permitir que el usuario introduzca información en la unidad de receptor primaria 104 según se necesite. En un aspecto, la entrada 303 puede incluir una o más teclas de un teclado numérico, una pantalla táctil o una unidad de órdenes de entrada activada por voz. La sección de detección de temperatura 304 está configurada para proporcionar información de temperatura de la unidad de receptor primaria 104 al procesador de receptor 307, mientras que el reloj 305 proporciona, entre otros, información en tiempo real al procesador de receptor 307.

10 **[0032]** Cada uno de los diversos componentes de la unidad de receptor primaria 104 mostrada en la FIG. 3 está alimentado por la fuente de alimentación 306 que, en una realización, incluye una batería. Además, la sección de conversión de energía y monitorización 308 está configurada para monitorizar el uso de energía por los diversos componentes en la unidad de receptor primaria 104 para una gestión eficaz de la energía y para alertar al usuario, por ejemplo, en caso de que el uso de energía sitúe la unidad de receptor primaria 104 en condiciones de funcionamiento subóptimas. Un ejemplo de dicha condición de funcionamiento subóptima puede incluir, por ejemplo, el funcionamiento del modo de salida de vibración (tal como se expone más adelante) para un periodo de tiempo drenando así sustancialmente la fuente de alimentación 306 mientras el procesador 307 (así, la unidad de receptor primaria 104) está encendido. Por otra parte, la sección de conversión de energía y monitorización 308 puede configurarse además para incluir un circuito de protección de polaridad inversa tal como un transistor de efecto de campo (FET) configurado como un conmutador activado por batería.

25 **[0033]** La sección de comunicación en serie 309 en la unidad de receptor primaria 104 está configurada para proporcionar una trayectoria de comunicación bidireccional desde el equipo de prueba y/o fabricación para, entre otros, inicialización, prueba y configuración de la unidad de receptor primaria 104. La sección de comunicación en serie 104 puede usarse también para cargar datos en un ordenador, tales como datos de glucosa en sangre con indicación de tiempo. El enlace de comunicación con un dispositivo externo (no mostrado) puede prepararse, por ejemplo, por enlace de cable, infrarrojo (IR) o RF. La salida 310 de la unidad de receptor primaria 104 está configurada para proporcionar, entre otros, una interfaz gráfica de usuario (GUI) tal como una pantalla de cristal líquido (LCD) para visualizar la información. Además, la salida 310 puede incluir también un altavoz integrado para producir señales audibles así como para proporcionar salida de vibración tal como se encuentra habitualmente en dispositivos electrónicos manuales, como los teléfonos móviles disponibles en la actualidad. En una realización adicional, la unidad de receptor primaria 104 incluye también una lámpara electroluminiscente configurada para proporcionar retroiluminación a la salida 310 para pantalla visual de salida en entornos ambiente oscuros.

35 **[0034]** En referencia de nuevo a la FIG. 3, la unidad de receptor primaria 104 en una realización puede incluir también una sección de almacenamiento tal como un dispositivo de memoria no volátil programable como parte del procesador 307, o proporcionarse por separado en la unidad de receptor primaria 104, acoplada operativamente al procesador 307. El procesador 307 está configurado además para realizar decodificación Manchester así como detección y corrección de errores a partir de las señales de datos codificadas recibidas desde la unidad de emisor 102 por medio del enlace de comunicación 103.

45 **[0035]** En una realización adicional, la una o más entre la unidad de emisor 102, la unidad de receptor primaria 104, la unidad de receptor secundaria 105 o la sección de infusión/terminal de tratamiento de datos 105 puede configurarse para recibir el valor de glucosa en sangre por medios inalámbricos en enlace de comunicación de, por ejemplo, un medidor de glucosa. En una realización adicional más, el usuario o paciente que manipula o usa el sistema de monitorización de analito 100 (FIG. 1) puede introducir manualmente el valor de glucosa en sangre usando, por ejemplo, una interfaz de usuario (por ejemplo, un teclado, un teclado numérico y similares) incorporada en la una o más entre la unidad de emisor 102, la unidad de receptor primaria 104, la unidad de receptor secundaria 105 o la sección de infusión/terminal de tratamiento de datos 105.

50 **[0036]** Se proporciona una descripción detallada adicional del sistema de monitorización continua de analito y sus diversos componentes incluyendo las descripciones funcionales del emisor en la patente de EE.UU. nº 6.175.752 emitida el 16 de enero de 2001 titulada "Dispositivo de monitorización de analito y procedimientos de uso".

55 **[0037]** Las FIG. 4A-4B ilustran una vista en perspectiva y una vista en sección transversal, respectivamente de un sensor de analito de acuerdo con una realización de la presente invención. En referencia a la FIG. 4A se muestra una vista en perspectiva de un sensor 400, la mayor parte del cual está por encima de la superficie de la piel 410, con una punta de inserción 430 que penetra a través de la piel y en el espacio subcutáneo 420 en contacto con el líquido biológico del usuario como, por ejemplo, líquido intersticial. Las partes de contacto de un electrodo de

trabajo 401, un electrodo de referencia 402 y un contraelectrodo 403 pueden verse en la parte del sensor 400 situada encima de la superficie de la piel 410. Un electrodo de trabajo 401, un electrodo de referencia 402 y un contraelectrodo 403 pueden verse en el final de la punta de inserción 403.

5 **[0038]** En referencia ahora a la FIG. 4B, se muestra una vista en sección transversal del sensor 400 en una realización. En particular, puede verse que los diversos electrodos del sensor 400 así como el sustrato y las capas dieléctricas se proporcionan en una configuración o construcción apilada o en capas. Por ejemplo, según se muestra en la FIG. 4B, en un aspecto, el sensor 400 (tal como la unidad de sensor 101 FIG. 1), incluye una capa de sustrato 404, y una primera capa conductora 401 tal como una traza de carbono dispuesta en al menos una parte de la capa  
10 de sustrato 404, y que puede comprender el electrodo de trabajo. También se muestra dispuesta en al menos una parte de la primera capa conductora 401 una capa detectora 408.

**[0039]** En referencia de nuevo a la FIG. 4B, se dispone o apila una primera capa de aislamiento como, por ejemplo, una primera capa dieléctrica 405 en al menos una parte de la primera capa conductora 401, y además,  
15 puede disponerse o apilarse una segunda capa conductora 409 tal como otra traza de carbono en la parte superior de al menos una parte de la primera capa de aislamiento (o capa dieléctrica) 405. Según se muestra en la FIG. 4B, la segunda capa conductora 409 puede comprender el electrodo de referencia 402, y en un aspecto, puede incluir una capa de plata/cloruro de plata (Ag/AgCl).

20 **[0040]** En referencia una vez más a la FIG. 4B, puede disponerse o apilarse una segunda capa de aislamiento 406 tal como una capa dieléctrica en una realización en al menos una parte de la segunda capa conductora 409. Además, en una realización puede disponerse una tercera capa conductora 403 que puede incluir traza de carbono y que puede comprender el contraelectrodo 403 en al menos una parte de la segunda capa de aislamiento 406. Finalmente, se dispone o apila una tercera capa de aislamiento en al menos una parte de la tercera  
25 capa conductora 403. De esta manera, el sensor 400 puede configurarse en una construcción o configuración apilada o por capas de tal manera que al menos una parte de cada una de las capas conductoras esté separada por una capa de aislamiento respectiva (por ejemplo, una capa dieléctrica).

**[0041]** Además, dentro del ámbito de la presente invención, parte o la totalidad de los electrodos 401, 402,  
30 403 puede proporcionarse en el mismo lado del sustrato 404 en una construcción apilada tal como se describe anteriormente, o alternativamente, puede proporcionarse de una forma coplanaria de tal manera que cada electrodo está dispuesto en el mismo plano en el sustrato 404, sin embargo, con un material dieléctrico o material de aislamiento dispuesto entre las capas conductoras/electrodos. Además, en otro aspecto adicional de la presente invención, la una o más capas conductoras como, por ejemplo, los electrodos 401, 402, 403 pueden disponerse en  
35 lados opuestos del sustrato 404.

**[0042]** En referencia de nuevo a las Figuras, en una realización, la unidad de emisor 102 (FIG. 1) está configurada para detectar la señal de corriente de la unidad de sensor 101 (FIG. 1) y la temperatura de la piel cerca de la unidad de sensor 101, que están pretratadas, por ejemplo, por el procesador de emisor 204 (FIG. 2) y se  
40 transmiten a la unidad de receptor, por ejemplo, la unidad de receptor primaria 104 (FIG. 1) periódicamente en un intervalo de tiempo predeterminado, como por ejemplo, pero sin limitarse a, una vez por minuto, una vez cada dos minutos, una vez cada cinco minutos o una vez cada diez minutos. Además, la unidad de emisor 102 puede configurarse para realizar detección de introducción del sensor y análisis de calidad de datos, información con respecto a la cual se transmite también a la unidad de receptor 104 periódicamente en el intervalo de tiempo  
45 predeterminado. A su vez, la unidad de receptor 104 puede configurarse para realizar, por ejemplo, compensación de la temperatura de la piel así como calibrado de los datos del sensor recibidos del emisor 102.

**[0043]** Por ejemplo, en un aspecto, la unidad de emisor 102 puede configurarse para sobremuestreo de la señal de sensor en una velocidad nominal de cuatro muestras por segundo, que permite el filtro de alisado del  
50 analito en la unidad de emisor 102 para atenuar el ruido (por ejemplo, debido a los efectos resultantes del desplazamiento o movimiento del sensor después de la colocación) a frecuencias por encima de 2 Hz. Más específicamente, en una realización, el procesador de emisor 204 puede configurarse para incluir un filtro digital para reducir el ruido de almenado cuando se reducen los datos de sensor muestreados de cuatro Hz a muestras de una vez por minuto para la transmisión a la unidad de receptor 104. Tal como se expone en más detalle más adelante,  
55 en un aspecto, puede usarse un filtro FIR Kaiser para filtrado digital de las señales de sensor, dentro del ámbito de la presente descripción, pueden usarse otros filtros adecuados para filtrar las señales de sensor.

**[0044]** En un aspecto, la sección de medida de la temperatura 203 de la unidad de emisor 102 puede

configurarse para medir una vez por minuto la temperatura de la piel cerca del sensor de analito en el final del ciclo de muestreo del minuto de la señal de sensor. Dentro del ámbito de la presente descripción, pueden usarse diferentes velocidades de muestra que pueden incluir, por ejemplo, pero sin limitarse a ello, la medida de la temperatura de la piel para periodos de cada 30 segundos, periodos de cada dos minutos, y similares. Además, tal como se expone anteriormente, la unidad de emisor 102 puede configurarse para detectar la introducción del sensor, el ajuste de la señal de sensor después de la introducción del sensor y la retirada del sensor, además de para detectar los modos de fallo del sistema de sensor-emisor y la integridad de los datos de las señales de sensor. De nuevo, esta información es transmitida periódicamente por la unidad de emisor 102 a la unidad de receptor 104 junto con las señales de sensor muestreadas en los intervalos de tiempo predeterminados.

10

**[0045]** En un aspecto adicional, la una o más medidas de temperatura pueden obtenerse o realizarse en otros momentos durante el ciclo de muestreo. Por ejemplo, la una o más medidas de temperatura pueden realizarse u obtenerse durante la parte central del ciclo de muestreo cuando los datos relacionados con el analito se promedian o se filtran de otro modo durante el ciclo. Además, en realizaciones especiales, la una o más medidas o información de temperatura pueden muestrearse a una velocidad más rápida que una vez por minuto y promediarse o filtrarse de otro modo para generar una muestra de temperatura de un minuto. Una velocidad de muestreo más rápida puede proporcionar una precisión adicional en la medida de la temperatura correspondiente.

15

**[0046]** En referencia de nuevo a las Figuras, como en las medidas del sensor de analito influye la temperatura del tejido alrededor de la unidad de sensor 101 colocada en posición transcutánea, en un aspecto, se proporciona compensación de variaciones de temperatura y efectos en las señales de sensor para determinar el valor de glucosa correspondiente. Por otra parte, la temperatura ambiente alrededor de la unidad de sensor 101 puede afectar a la precisión de la medida de la temperatura de la piel y en definitiva al valor de glucosa determinado a partir de las señales de sensor. En consecuencia, en un aspecto, se proporciona un segundo sensor de temperatura en la unidad de emisor 102 lejos del sensor de temperatura de la piel (por ejemplo, separado físicamente de la sección de medida de la temperatura 203 de la unidad de emisor 102), de manera que se proporcione compensación o corrección de las medidas de la temperatura de la piel debido a los efectos de la temperatura ambiente. De esta manera, puede alcanzarse la precisión del valor de glucosa estimado correspondiente a las señales de sensor.

30

**[0047]** En un aspecto, el procesador 204 de la unidad de emisor 102 puede configurarse para incluir el segundo sensor de temperatura, y que está situado más cerca de la fuente térmica ambiente dentro de la unidad de emisor 102. En otras realizaciones, el segundo sensor de temperatura puede estar situado en una posición diferente dentro del alojamiento de la unidad de emisor 102 en el que la temperatura ambiente dentro del alojamiento de la unidad de emisor 102 puede determinarse de forma precisa.

35

**[0048]** En un aspecto adicional, cada uno de los sensores de temperatura primero y segundo puede configurarse para monitorizar y medir o detectar la temperatura de la piel así como la temperatura ambiente. Además, dentro del ámbito de la presente descripción, pueden proporcionarse dos o más sensores de temperatura para monitorizar la temperatura de la piel y la temperatura ambiente.

40

**[0049]** En referencia ahora a la FIG. 5, en un aspecto, se proporciona una rutina de compensación de temperatura ambiente para determinar el nivel de la temperatura de la piel para su uso en la determinación de la estimación de glucosa basándose en las señales recibidas de la unidad de sensor 101. En referencia a la FIG. 5, para cada señal muestreada de la unidad de sensor 101, se recibe una información de temperatura medida correspondiente (510), por ejemplo, por parte del procesador 204 de la sección de medida de la temperatura 203 (que puede incluir, por ejemplo, un termistor proporcionado en la unidad de emisor 102). Además, se obtiene una segunda medida de la temperatura (520), por ejemplo, incluyendo una determinación del nivel de temperatura ambiente usando un segundo sensor de temperatura proporcionado dentro del alojamiento de la unidad de emisor 102.

50

**[0050]** En un aspecto, basándose en una proporción predeterminada de resistencias térmicas entre la sección de medida de la temperatura 203 y el segundo sensor de temperatura (situado, por ejemplo, dentro del procesador 204 de la unidad de emisor 102), y entre la sección de medida de la temperatura 203 y la capa de piel en la que se coloca la unidad de emisor 102 y se acopla a la unidad de sensor 101, puede realizarse compensación de temperatura ambiente (530), para determinar la temperatura ambiente correspondiente compensada en el nivel de temperatura de la piel (540). En una realización, la proporción predeterminada de las resistencias térmicas puede ser de aproximadamente 0,2. Sin embargo, dentro del ámbito de la presente invención, esta proporción de resistencias térmicas puede variar según el diseño del sistema, por ejemplo, basándose en el tamaño del

55

alojamiento de la unidad de emisor 102, la posición del segundo sensor de temperatura dentro del alojamiento de la unidad de emisor 102, y similares.

**[0051]** Con la información de la temperatura de la piel compensada con la temperatura ambiente, puede determinarse el valor de glucosa correspondiente a partir de la señal muestreada del sensor de analito.

**[0052]** En referencia de nuevo a la FIG. 2, el procesador 204 de la unidad de emisor 102 puede incluir un filtro de alisado digital. Usando filtros de alisado analógicos para una velocidad de muestra de datos de medida de un minuto se requeriría un gran capacitor en el diseño de la unidad de emisor 102, lo que a su vez incidiría en el tamaño de la unidad de emisor 102. De este modo, en un aspecto, las señales de sensor pueden ser sobremuestreadas (por ejemplo, a una velocidad de 4 veces por segundo), y a continuación los datos se reducen digitalmente para obtener una velocidad de muestra de un minuto.

**[0053]** Tal como se expone anteriormente, en un aspecto, el filtro de alisado digital puede usarse para eliminar, por ejemplo, los artefactos de señal u otros efectos de escalonado indeseables en las señales digitales muestreadas recibidas de la interfaz analógica 201 de la unidad de emisor 102. Por ejemplo, en un aspecto, el filtro de alisado digital puede usarse para alojar la reducción de los datos del sensor de aproximadamente muestras de cuatro Hz a muestras de un minuto. En un aspecto, puede usarse un filtro FIR de dos etapas para el filtro de alisado digital, y que incluye propiedades mejoradas de tiempo de respuesta, banda de paso y banda de corte.

**[0054]** En referencia a la FIG. 6, se muestra una rutina para alisado digital de acuerdo con una realización. Tal como se muestra, en una realización, en cada periodo de tiempo predeterminado como, por ejemplo, cada minuto, se muestrea la señal analógica de la interfaz analógica 201 correspondiente al nivel de analito monitorizado recibido de la unidad de sensor 101 (FIG. 1) (610). Por ejemplo, en cada minuto, en una realización, la señal proveniente de la interfaz analógica 201 es sobremuestreada a aproximadamente 4 Hz. Posteriormente, se realiza el filtrado digital en primera fase en los datos sobremuestreados (620), en los que, por ejemplo, se realiza un submuestreo de 1/6 de 246 muestras a 41 muestras, y las 41 muestras resultantes se submuestran en el filtrado digital en segunda fase (630) de tal manera que, por ejemplo, se realiza un submuestreo de 1/41 de 41 muestras (a partir del filtrado digital en primera fase), a una sola muestra. Posteriormente, el filtro se reinicia (640), y la rutina regresa al principio para la siguiente señal de un minuto recibida de la interfaz analógica 201.

**[0055]** Aunque el uso de filtro FIR, y en particular el uso de filtro FIR Kaiser, está dentro del ámbito de la presente invención, pueden usarse otros filtros adecuados, tales como filtros FIR con diferentes esquemas de ponderación o filtros IIR.

**[0056]** En referencia de nuevo a las Figuras, la unidad de emisor 102 puede configurarse en una realización para realizar periódicamente verificaciones de la calidad de los datos que incluyen verificaciones de condiciones de error y detecciones de condiciones de error potenciales, y también para transmitir la información relevante relacionada con una o más detecciones de condiciones de error potenciales y de condiciones de error de la calidad de los datos a la unidad de receptor 104 con la transmisión de los datos de sensor monitorizados. Por ejemplo, en un aspecto, puede usarse una máquina de estados conjuntamente con la unidad de emisor 102 y que puede configurarse para actualizarse cuatro veces por segundo, cuyos resultados son transmitidos a la unidad de receptor 104 cada minuto.

**[0057]** En particular, usando la máquina de estados, la unidad de emisor 102 puede configurarse para detectar uno o más estados que pueden indicar cuándo se introduce un sensor, cuándo se retira un sensor por acción del usuario, y además, puede configurarse también para realizar verificaciones de la calidad de los datos relacionadas de manera que se determine cuándo se ha introducido un sensor nuevo o cuándo se ha colocado de forma transcutánea bajo la capa de piel del usuario y se ha asentado en el estado insertado de tal manera que los datos transmitidos desde la unidad de emisor 102 no ponen en riesgo la integridad del tratamiento de señales realizado por la unidad de receptor 104 debido, por ejemplo, a transitorios de señal resultantes de la introducción del sensor.

**[0058]** Es decir, cuando la unidad de emisor 102 detecta una señal baja o ausencia de señal de la unidad de sensor 102, lo que se sigue de señales detectadas de la unidad de sensor 102 que están por encima de una señal dada, el procesador 204 puede configurarse para identificar dicha transición como niveles de señal monitorizados y la asocia con un estado potencial de introducción del sensor. Alternativamente, la unidad de emisor 102 puede configurarse para detectar el nivel de señal por encima de otro nivel umbral predeterminado, lo que se sigue de la detección del nivel de señal a partir de la unidad de sensor 101 que se sitúa por debajo del nivel umbral

predeterminado. En tal caso, el procesador 204 puede configurarse para asociar o identificar dicha transición o condición en los niveles de señal monitorizados como un estado potencial de retirada del sensor.

**[0059]** En consecuencia, cuando se detecta un estado potencial de introducción del sensor o un estado potencial de retirada del sensor por parte de la unidad de emisor 102, esta información es transmitida a la unidad de receptor 104, y a su vez, la unidad de receptor puede configurarse para instar al usuario a confirmar cualquiera de los estados potenciales detectados relacionados con el sensor. En otro aspecto, el estado de introducción del sensor o el estado potencial de retirada del sensor pueden ser detectados o determinados por la unidad de receptor basándose en una o más señales recibidas desde la unidad de emisor 102. Por ejemplo, de manera similar a una condición de alarma o una notificación al usuario, la unidad de receptor 104 puede configurarse para visualizar una petición o un mensaje en la pantalla o en la unidad de salida de la unidad de receptor 104 un texto y/u otro mensaje de notificación adecuado para informar al usuario para que confirme el estado de la unidad de sensor 101.

**[0060]** Por ejemplo, la unidad de receptor 104 puede configurarse para visualizar el siguiente mensaje: "¿Nuevo sensor introducido?" o una notificación similar en el caso en que la unidad de receptor 104 reciba una o más señales desde la unidad de emisor 102 asociadas con la detección del nivel de señal por debajo del nivel umbral predeterminado para el periodo de tiempo predefinido, seguido por la detección del nivel de señal desde la unidad de sensor 101 por encima de otro nivel umbral predeterminado para otro periodo de tiempo predefinido. Además, la unidad de receptor 104 puede configurarse para visualizar el siguiente mensaje: "¿Sensor retirado?" o una notificación similar en el caso en que la unidad de receptor 104 reciba una o más señales desde la unidad de emisor 102 asociadas con la detección del nivel de señal de la unidad de sensor 101 que está por encima del otro nivel umbral predeterminado para el otro periodo de tiempo predefinido, lo que se sigue de la detección del nivel de señal desde la unidad de sensor 101 que está situado por debajo del nivel umbral predeterminado para el periodo de tiempo predefinido.

**[0061]** Basándose en la confirmación de usuario recibida, la unidad de receptor 104 puede configurarse además para ejecutar o realizar un tratamiento y rutinas relacionados adicionales en respuesta a la confirmación o el acuse de recibo del usuario. Por ejemplo, cuando el usuario confirma, usando el mecanismo de interfaz de entrada/salida de usuario de la unidad de receptor 104, por ejemplo, que se ha introducido un nuevo sensor, la unidad de receptor 104 puede configurarse para iniciar unas rutinas relacionadas con la nueva introducción del sensor que incluyen, por ejemplo, rutina de calibrado del sensor que incluye, por ejemplo, temporizador del calibrado, temporizador de expiración del sensor y similares. Alternativamente, cuando el usuario confirma o se determina que la unidad de sensor 101 no está colocada adecuadamente o se ha retirado por otros medios del sitio de introducción, la unidad de receptor 104 puede configurarse en consecuencia para realizar funciones relacionadas como, por ejemplo, interrupción de la visualización de los niveles/valores de glucosa, o desactivación de las condiciones de monitorización de alarma.

**[0062]** Por otra parte, en respuesta a la notificación potencial de introducción del sensor generada por la unidad de receptor 104, si el usuario confirma que no se ha introducido un nuevo sensor, entonces la unidad de receptor 104 en una realización está configurada para asumir que la unidad de sensor 101 está en un estado operativo aceptable, y sigue recibiendo y procesando señales desde la unidad de emisor 102.

**[0063]** De esta manera, en casos, por ejemplo, en que existe un movimiento momentáneo o un desalajo temporal de la unidad de sensor 101 con respecto al estado transcutáneo colocado inicialmente, o cuando uno o más entre los puntos de contacto entre la unidad de sensor 101 y la unidad de emisor 102 están desconectados temporalmente, pero por lo demás, la unidad de sensor 101 está operativa y dentro de su vida útil, la rutina anterior proporciona una opción al usuario para mantener el uso de la unidad de sensor 101, y no sustituir la unidad de sensor 101 antes de la expiración de su vida útil. De esta manera, en un aspecto, pueden identificarse y valorarse los fallos de las indicaciones de unidad de sensor 101 por falso positivo.

**[0064]** Por ejemplo, la FIG. 7 es un organigrama que ilustra la rutina de detección de introducción o retirada del sensor real o potencial de acuerdo con una realización de la presente invención. En referencia a la Figura, la señal actual relacionada con el analito se compara primero con una característica de señal predeterminada. En un aspecto, la característica de señal predeterminada puede incluir uno entre una transición de nivel de señal desde por debajo de un primer nivel predeterminado (por ejemplo, pero sin limitarse a ello 18 recuentos de ADC (convertidor analógico-digital)) a por encima del primer nivel predeterminado, una transición de nivel de señal desde por encima de un segundo nivel predeterminado (por ejemplo, pero sin limitarse a ello 9 recuentos de ADC) hasta por debajo del segundo nivel predeterminado, una transición desde por debajo de una velocidad de señal predeterminada de umbral de cambio a por encima de la de señal predeterminada de umbral de cambio, y una transición desde por

encima de la velocidad de señal predeterminada de umbral de cambio a por debajo de la velocidad de señal predeterminada de umbral de cambio.

5 **[0065]** De esta manera, en un aspecto de la presente invención, basándose en un estado de transición de las señales relacionadas con el analito recibidas, puede ser posible determinar el estado del sensor de analito, y basándose en ello, el usuario o el paciente confirman si el sensor de analito está en la posición deseada o apropiada, se encuentra temporalmente descolocado o se ha retirado de otra forma del sitio de introducción deseado de manera que se requiera un nuevo sensor de analito.

10 **[0066]** De esta manera, en un aspecto, cuando la señal monitorizada de la unidad de sensor 101 cruza un nivel de transición (por ejemplo, desde un nivel de señal bajo o inexistente a un nivel de señal alto, o viceversa), la unidad de emisor 102 puede configurarse para generar unos datos de salida apropiados asociados con la transición de la señal de sensor, para transmisión a la unidad de receptor 104 (FIG. 1). Además, tal como se expone en más  
15 transición puede determinarse mediante la unidad de receptor/monitor 104/106 basándose, al menos en parte, en una o más señales recibidas desde la unidad de emisor 102.

**[0067]** La FIG. 8 es un organigrama que ilustra el tratamiento de la unidad de receptor correspondiente a la rutina de detección de introducción o retirada del sensor real o potencial de la FIG. 7 de acuerdo con una realización de la presente invención. En referencia ahora a la FIG. 8, cuando la unidad de receptor 104 recibe los datos de salida generados desde la unidad de emisor 102 (810), una señal de operación correspondiente está asociada con los datos de salida recibidos (820), por ejemplo, relacionada con el estado operativo de la unidad de sensor 101. Por otra parte, se genera una notificación asociada con el estado de funcionamiento de la unidad de sensor y se emite al usuario en la unidad de visualización o cualquier otro segmento de salida adecuado de la unidad de receptor 104  
25 (830). Cuando se recibe una señal de entrada de usuario en respuesta a la notificación asociada con el estado de funcionamiento del sensor (840), la unidad de receptor 104 está configurada para ejecutar una o más rutinas asociadas con la señal de entrada de usuario recibida (850).

**[0068]** Es decir, tal como se expone anteriormente, en un aspecto, si el usuario confirma que la unidad de sensor 101 ha sido eliminada, la unidad de receptor 104 puede configurarse para terminar o desactivar las funciones de monitorización de alarma y visualización de glucosa. Por otra parte, si el usuario confirma que se ha colocado o introducido una nueva unidad de sensor 101 en el usuario, entonces la unidad de receptor 104 puede configurarse para iniciar o ejecutar rutinas asociadas con la nueva introducción del sensor, como, por ejemplo, procedimientos de calibrado, establecimiento de temporizador de calibrado y establecimiento de temporizador de expiración.  
35

**[0069]** En una realización adicional, basándose en la transición de señal detectada o monitorizada, la unidad de receptor/monitor puede configurarse para determinar el estado de sensor correspondiente sin depender de la entrada de usuario o de la señal de confirmación asociada con si el sensor se descoloca o se retira del sitio de introducción, o por cualquier otro medio, se aparta del funcionamiento adecuado.  
40

**[0070]** La FIG. 9 es un organigrama que ilustra el tratamiento de datos correspondiente a la rutina de detección de introducción o retirada del sensor real o potencial de acuerdo con otra realización de la presente invención. En referencia a la FIG. 9, se recibe una señal actual relacionada con el analito y se compara con una característica de señal predeterminada (910). Posteriormente, se recupera (920) un estado de funcionamiento asociado con un dispositivo de monitorización de analito como, por ejemplo, la unidad de sensor 101 (FIG. 1) de una unidad de almacenamiento o residente de otra forma en, por ejemplo, una memoria de la unidad de receptor/monitor. Además, se recupera también una señal anterior relacionada con el analito de la unidad de almacenamiento, y se compara con la señal actual relacionada con el analito recibido (930). Se generan datos de salida que están asociados con el estado operativo, y que al menos en parte se basan en la una o más entre la  
45 señal actual relacionada con el analito recibida y la señal anterior relacionada con el analito recuperada.  
50

**[0071]** En referencia de nuevo a la FIG. 9, cuando se generan los datos de salida, se recibe una señal u orden correspondiente de entrada de usuario en respuesta a los datos de salida generados (950), y que puede incluir una o más entre una confirmación, una verificación o un rechazo del estado operativo relacionados con el  
55 dispositivo de monitorización de analito.

**[0072]** La FIG. 10 es un organigrama que ilustra una rutina de notificación pasiva concurrente en la unidad de receptor/monitor de datos del sistema de monitorización y gestión de datos de la FIG. 1 de acuerdo con una realización de la presente invención. En referencia a la FIG. 10, se ejecuta una rutina predeterminada para un

periodo de tiempo predeterminado hasta la terminación (1010). Durante la ejecución de la rutina predeterminada, se detecta una condición de alarma (1020), y cuando la condición de alarma o alerta se detecta, se emite una primera indicación asociada con la condición de alarma o alerta detectada concurrente con la ejecución de la rutina predeterminada (1030).

5

**[0073]** Es decir, en una realización, cuando se está ejecutando una rutina predefinida, y se detecta una condición de alarma o alerta, se proporciona una notificación al usuario o paciente asociada con la condición de alarma o alerta detectada, pero que no interrumpe ni perturba de otro modo la ejecución de la rutina predefinida. En referencia de nuevo a la FIG. 10, al terminar la rutina predeterminada, se produce o se visualiza otra salida o

10

segunda indicación asociada con la condición de alarma detectada (1040).

**[0074]** Más específicamente, en un aspecto, la característica de notificación de interfaz de usuario asociada con la condición de alarma detectada es emitida al usuario sólo tras la terminación de una rutina en curso que estaba en el proceso de ser ejecutada cuando se detecta la condición de alarma. Tal como se expone

15

anteriormente, cuando dicha condición de alarma es detectada durante la ejecución de una rutina predeterminada, puede proporcionarse una notificación de alarma temporal como, por ejemplo, un indicador de retroiluminación, una salida de texto en la pantalla de interfaz de usuario o cualquier otra indicación de salida adecuada para alertar al usuario o al paciente de la condición de alarma detectada sustancialmente en tiempo real, pero que no perturbe la rutina en curso.

20

**[0075]** Dentro del ámbito de la presente invención, la rutina en curso o la rutina predeterminada que se está ejecutando puede incluir uno o más entre realizar un análisis de glucosa en sangre por punción digital (por ejemplo, con fines de calibrar periódicamente la unidad de sensor 101), o cualquier otro proceso que se interconecte con la interfaz de usuario, por ejemplo, en la unidad de receptor/monitor 104/106 (FIG. 1) que incluya, pero sin limitarse a

25

ello, la configuración de los ajustes del dispositivo, la revisión de los datos históricos tales como datos de glucosa, las alarmas, los eventos, las entradas en el registro de datos, las expresiones visuales de los datos que incluyen gráficas, listas y trazados, la gestión de comunicación de datos que incluye administración de comunicación RF, la transferencia de datos al terminal de tratamiento de datos 105 (FIG. 1), o la visualización de una o más condiciones de alarma con una prioridad diferente en una estructura de jerarquía de notificación preprogramada o determinada.

30

**[0076]** De esta manera, en un aspecto de la presente invención, la detección de una o más condiciones de alarma puede ser presentada o notificada al usuario o al paciente, sin interrumpir o perturbar una rutina o proceso en curso, por ejemplo, la unidad de receptor/monitor 104/106 del sistema de monitorización y gestión de datos 100 (FIG. 1).

35

**[0077]** En la reivindicación 1 se define un procedimiento de acuerdo con una realización e incluye la detección de una primera señal relacionada con una temperatura a partir de una primera fuente, la detección de una segunda señal relacionada con una temperatura a partir de una segunda fuente, la segunda fuente situada a una distancia predeterminada de la primera fuente y la estimación de una señal relacionada con una temperatura de

40

análisis basándose en las señales de temperatura detectadas primera y segunda.

**[0078]** La primera fuente está situada sustancialmente en estrecha proximidad con un sensor de análisis colocado de forma transcutánea, y más específicamente, en una realización, la primera fuente puede estar situada aproximadamente a 1,90 cm (0,75 pulgadas) del sensor de análisis.

45

**[0079]** La señal relacionada con una temperatura de análisis se estima basándose en un valor predeterminado asociado con las señales relacionadas con las temperaturas detectadas primera y segunda, en la que el valor predeterminado incluye una proporción de resistencias térmicas asociadas con las fuentes primera y segunda.

50

**[0080]** El procedimiento en un aspecto adicional puede incluir la determinación de un valor de glucosa basándose en la señal relacionada con una temperatura de análisis estimada y un nivel de análisis monitorizado.

**[0081]** La segunda señal relacionada con una temperatura está relacionada con una fuente de temperatura ambiente.

55

**[0082]** En la reivindicación 6 se define un aparato e incluye un alojamiento, un sensor de análisis acoplado al alojamiento y que puede colocarse de forma transcutánea bajo una capa de piel de un usuario, una primera unidad de detección de temperatura acoplada con el alojamiento configurada para detectar una temperatura asociada con el sensor de análisis y una segunda unidad de detección de temperatura proporcionada en el alojamiento y configurada

para detectar una temperatura ambiente.

**[0083]** La una o más entre la primera unidad de detección de temperatura o la segunda unidad de detección de temperatura puede incluir uno o más entre un termistor, un sensor de temperatura semiconductor o un detector de temperatura de resistencia (RTD).

**[0084]** El aparato incluye un procesador, en el que al menos una parte de la segunda unidad de detección de temperatura puede proporcionarse dentro del procesador. En un aspecto, el procesador puede proporcionarse dentro del mismo alojamiento como la una o más unidades de detección de temperatura primera o segunda.

**[0085]** El procesador está configurado para recibir la temperatura asociada con el sensor de analito, la temperatura ambiente y una señal relacionada con el analito proveniente del sensor de analito, y también, el procesador está configurado para estimar una señal relacionada con una temperatura de analito basándose en la temperatura asociada con el sensor de analito y la temperatura ambiente.

**[0086]** Además, el procesador puede configurarse para determinar un valor de glucosa basándose en la señal relacionada con una temperatura de analito estimada y una señal relacionada con el analito proveniente del sensor de analito.

**[0087]** La señal relacionada con una temperatura de analito se estima basándose en un valor predeterminado asociado con la temperatura detectada asociada con el sensor de analito, y la temperatura ambiente, en la que el valor predeterminado incluye una proporción de resistencias térmicas asociadas con la temperatura asociada con el sensor de analito y la temperatura ambiente.

**[0088]** El valor predeterminado en otro aspecto más puede ser variable basado en una señal de realimentación de error asociada con el nivel de analito monitorizado por el sensor de analito, en el que la señal de realimentación de error puede estar asociada con una diferencia entre un valor de referencia de glucosa en sangre y la señal de sensor de analito.

**[0089]** El aparato puede incluir también una unidad de emisor configurada para transmitir una o más señales asociadas con la temperatura detectada asociada con el sensor de analito, la temperatura ambiente detectada, una señal relacionada con el analito proveniente del sensor de analito, la señal relacionada con una temperatura de analito basándose en la temperatura asociada con el sensor de analito y la temperatura ambiente, o un valor de glucosa basado en la señal relacionada con una temperatura de analito estimada y la señal relacionada con el analito proveniente del sensor de analito.

**[0090]** La unidad de emisor puede incluir un emisor RF.

**[0091]** Un sistema de acuerdo con otra realización más puede incluir un receptor de datos configurado para recibir una primera señal relacionada con una temperatura a partir de una primera fuente, una segunda señal relacionada con una temperatura a partir de una segunda fuente, la segunda fuente situada a una distancia predeterminada de la primera fuente y un procesador acoplado operativamente con el receptor de datos, y configurado para estimar una señal relacionada con una temperatura de analito basándose en las señales de temperatura detectadas primera y segunda.

**[0092]** Un aparato de acuerdo con una realización adicional incluye una unidad de filtro digital que incluye una primera fase de filtro y una segunda fase de filtro, con la unidad de filtro digital configurada para recibir una señal muestreada, en el que la primera fase de filtro está configurada para filtrar la señal muestreada basándose en una primera característica de filtro predeterminada para generar una señal de salida de la primera fase de filtro, y además, en la que la segunda fase de filtro está configurada para filtrar la señal de salida de la primera fase de filtro basándose en una segunda característica de filtro predeterminada para generar una señal de salida asociada con un nivel de analito monitorizado.

**[0093]** La señal muestreada puede incluir una señal sobremuestreada a una frecuencia de aproximadamente 4 Hz.

**[0094]** La unidad de filtro digital puede incluir uno entre un filtro de Respuesta Finita al Impulso (FIR) o un filtro de Respuesta Infinita al Impulso (IIR).

- [0095]** Las fases de filtro primera y segunda pueden incluir una característica de filtro de submuestreo primera y segunda respectiva.
- [0096]** También, la una o más entre las fases de filtro primera y segunda puede incluir un submuestreo de la 5 señal muestreada o la señal de salida de la primera fase de filtro, respectivamente, en la que la señal muestreada recibida puede estar asociada con el nivel de analito monitorizado de un usuario.
- [0097]** En otro aspecto, la unidad de filtro digital puede configurarse para recibir la señal muestreada en un intervalo de tiempo predeterminado.
- 10 **[0098]** El intervalo de tiempo predeterminado en un aspecto puede incluir uno entre aproximadamente 30 segundos, aproximadamente un minuto, aproximadamente dos minutos, aproximadamente cinco minutos, o cualquier otro periodo de tiempo adecuado.
- 15 **[0099]** Un procedimiento de acuerdo con otra realización más incluye la recepción de una señal muestreada asociada con un nivel de analito monitorizado de un usuario, la realización de un filtrado de primera fase basándose en la señal muestreada recibida para generar una señal filtrada de la primera fase, la realización de un filtrado de segunda fase basándose en la señal filtrada en la primera fase y la generación de una señal muestreada filtrada.
- 20 **[0100]** La señal muestreada puede incluir una señal sobremuestreada a una frecuencia de aproximadamente 4 Hz, y también, cuando el filtrado de primera y de segunda fase puede incluir un primer y un segundo submuestreo respectivo basándose en una o más características de filtro.
- [0101]** La señal muestreada recibida en un aspecto puede ser recibida periódicamente en un intervalo de 25 tiempo predeterminado, en el que el intervalo de tiempo predeterminado puede incluir uno entre aproximadamente 30 segundos, aproximadamente un minuto, aproximadamente dos minutos o aproximadamente cinco minutos.
- [0102]** Un procedimiento en otra realización más puede incluir la recepción de una señal asociada con un nivel de analito de un usuario, la determinación de si la señal recibida se desvía de una característica de señal 30 predeterminada, la determinación de un estado operativo asociado con un dispositivo de monitorización de analito, la comparación de una señal previa asociada con el nivel de analito del usuario con la señal recibida, la generación de unos datos de salida asociados con el estado operativo del dispositivo de monitorización de analito basándose en una o más entre la señal recibida y la señal anterior.
- 35 **[0103]** La característica de señal predeterminada en una realización puede incluir una transición de nivel de señal desde por debajo de un primer nivel predeterminado a por encima del primer nivel predeterminado, una transición de nivel de señal desde por encima de un segundo nivel predeterminado a por debajo del segundo umbral predeterminado, una transición desde por debajo de una velocidad de señal predeterminada de umbral de cambio a por encima de la velocidad de señal predeterminada de umbral de cambio, o una transición desde por encima de la 40 velocidad de señal predeterminada de umbral de cambio a por debajo de la velocidad de señal predeterminada de umbral de cambio.
- [0104]** En un aspecto, el primer nivel predeterminado y el segundo nivel predeterminado pueden incluir, cada uno, uno entre aproximadamente 9 recuentos de ADC o aproximadamente 18 recuentos de ADC, o cualesquiera 45 otros niveles de señal adecuados o recuentos de convertidor analógico-digital (ADC) que representan o se corresponden respectivamente con un estado de señal de ausencia de sensor, una señal de estado de sensor o similares.
- [0105]** Las características de señal predeterminadas pueden incluir en un aspecto una transición desde por 50 debajo de un nivel predeterminado a por encima y en el que la señal se mantiene por encima del nivel predeterminado durante un periodo de tiempo predeterminado, en el que el periodo de tiempo predeterminado puede incluir uno entre aproximadamente 10 segundos, 30 segundos, o menos de 30 segundos, o más de 30 segundos, o cualquier otro periodo de tiempo adecuado.
- 55 **[0106]** En un aspecto adicional, el estado operativo puede incluir un estado de sensor no detectado, o un estado de presencia de sensor.
- [0107]** Los datos de salida en una realización pueden incluir una alerta de notificación de usuario.

- [0108]** Además, los datos de salida pueden incluir un indicador para iniciar uno o más temporizadores de tratamiento asociados con una o más rutinas de tratamiento de datos respectivas, en los que el uno o más temporizadores de tratamiento pueden incluir un temporizador de calibrado o un temporizador de expiración de sensor respectivo.
- 5
- [0109]** El procedimiento puede incluir la recepción de datos de entrada de usuario basándose en los datos de salida, en el que los datos de entrada de usuario pueden incluir una confirmación de usuario de uno entre el cambio en el estado operativo o la ausencia de cambio en el estado operativo.
- 10 **[0110]** El procedimiento puede incluir además la modificación del estado operativo, en el que el estado operativo puede modificarse basándose en uno de los datos de entrada de usuario recibidos, o basándose en los datos de salida generados.
- [0111]** El procedimiento puede incluir la presentación de los datos de salida, en el que la presentación de los datos de salida puede incluir uno o más entre la presentación visual de los datos de salida, la presentación audible de los datos de salida, la presentación vibratoria de los datos de salida o una o más combinaciones de los mismos.
- 15
- [0112]** El nivel de analito puede incluir el nivel de glucosa del usuario.
- 20 **[0113]** El estado operativo puede incluir uno entre un estado de retirada del sensor de analito, un estado de introducción de un sensor de analito, un estado de descolocación de un sensor de analito, una introducción de sensor de analito con un estado de señal transitoria asociado o una introducción de sensor de analito con un estado de señal estabilizada asociado.
- 25 **[0114]** Un aparato en otra realización más puede incluir una unidad de tratamiento de datos que incluye un procesador de datos configurado para determinar si una señal recibida asociada con un nivel de analito de un usuario se desvía de una característica de señal predeterminada, determinar un estado operativo asociado con un dispositivo de monitorización de analito, comparar una señal previa asociada con el nivel de analito del usuario con la señal recibida y generar datos de salida asociados con el estado operativo del dispositivo de monitorización de analito basándose en una o más entre la señal recibida o la señal anterior.
- 30
- [0115]** La unidad de tratamiento de datos puede incluir una unidad de comunicación acoplada operativamente con el procesador de datos y configurada para comunicar una o más entre la señal recibida, la señal anterior y los datos de salida asociados con el estado operativo del dispositivo de monitorización de analito.
- 35
- [0116]** La unidad de comunicación puede incluir uno entre un emisor RF, un receptor RF, un dispositivo de comunicación de datos de infrarrojo, un dispositivo de comunicación de datos Bluetooth o un dispositivo de comunicación de datos Zigbee.
- 40 **[0117]** La unidad de tratamiento de datos puede incluir una unidad de almacenamiento acoplada operativamente con el procesador de datos para almacenar una o más entre la señal recibida asociada con el nivel de analito, la característica de señal predeterminada, el estado operativo asociado con el dispositivo de monitorización de analito, la señal anterior asociada con el nivel de analito del usuario o los datos de salida asociados con el estado operativo del dispositivo de monitorización de analito.
- 45
- [0118]** Un procedimiento de acuerdo con una realización adicional más puede incluir la recepción de una señal asociada con un nivel de analito de un usuario, la determinación de si la señal recibida se desvía de una característica de señal predeterminada, la determinación de un estado operativo asociado con un dispositivo de monitorización de analito, la comparación de una señal previa asociada con el nivel de analito del usuario con la señal recibida, la presentación de datos de salida asociados con el estado operativo del dispositivo de monitorización de analito basada al menos en parte en una o más entre la señal recibida o la señal anterior y la recepción de datos de entrada de usuario basándose en los datos de salida presentados.
- 50
- [0119]** En otro aspecto más, la característica de señal predeterminada puede incluir una transición de nivel de señal desde por debajo de un primer nivel predeterminado a por encima del primer nivel predeterminado, una transición de nivel de señal desde por encima de un segundo nivel predeterminado a por debajo del segundo nivel predeterminado, una transición desde por debajo de una velocidad de señal predeterminada de umbral de cambio a por encima de la velocidad de señal predeterminada de umbral de cambio y una transición desde por encima de la velocidad de señal predeterminada de umbral de cambio a por debajo de la velocidad de señal predeterminada de

umbral de cambio, y además, en el que el primer nivel predeterminado y el segundo nivel predeterminado pueden incluir, cada uno, uno entre aproximadamente 9 recuentos de ADC o aproximadamente 18 recuentos de ADC, u otros recuentos de ADC o niveles de señal predeterminados.

- 5 **[0120]** Las características de señal predeterminadas en otro aspecto pueden incluir una transición desde por debajo de un nivel predeterminado a por encima y en el que la señal se mantiene por encima del nivel predeterminado durante un periodo de tiempo predeterminado que puede incluir, por ejemplo, pero sin limitarse a ello, aproximadamente 10 segundos, 30 segundos, o menos de 30 segundos, o más de 30 segundos.
- 10 **[0121]** Además, el estado operativo puede incluir un estado de sensor no detectado o un estado de presencia de sensor.
- [0122]** Por otra parte, los datos de salida pueden incluir una alerta de notificación de usuario.
- 15 **[0123]** Los datos de salida pueden incluir un indicador para iniciar uno o más temporizadores de tratamiento asociados con una o más rutinas de tratamiento de datos respectivas, en los que el uno o más temporizadores de tratamiento pueden incluir uno entre un temporizador de calibrado o un temporizador de expiración de sensor respectivos.
- 20 **[0124]** En otro aspecto, los datos de entrada de usuario pueden incluir una confirmación de usuario de uno entre cambio en el estado operativo o no cambio en el estado operativo.
- [0125]** El procedimiento puede incluir la modificación del estado operativo basándose en, por ejemplo, uno de los datos de entrada de usuario recibidos, o basándose en los datos de salida generados.
- 25 **[0126]** Además, la presentación de los datos de salida puede incluir una o más entre la presentación visual de los datos de salida, la presentación audible de los datos de salida, la presentación vibratoria de los datos de salida o una o más combinaciones de las mismas.
- 30 **[0127]** También, el estado operativo puede incluir uno entre un estado de retirada del sensor de analito, un estado de introducción de un sensor de analito, un estado de descolocación de un sensor de analito, una introducción de sensor de analito con un estado de señal transitoria asociado o una introducción de sensor de analito con un estado de señal estabilizada asociado.
- 35 **[0128]** Un dispositivo de tratamiento de datos de acuerdo con una realización puede incluir una unidad de interfaz de usuario y un procesador de datos acoplado operativamente con la unidad de interfaz de usuario, con el procesador de datos configurado para recibir una señal asociada con un nivel de analito de un usuario, determinar si la señal recibida se desvía de una característica de señal predeterminada, determinar un estado operativo asociado con un dispositivo de monitorización de analito, comparar una señal previa asociada con el nivel de analito del
- 40 usuario con la señal recibida, presentar en la unidad de interfaz de usuario unos datos de salida asociados con el estado operativo del dispositivo de monitorización de analito basándose al menos en parte en una o más entre la señal recibida o la señal anterior, y recibir datos de entrada de usuario de la unidad de interfaz de usuario basándose en los datos de salida presentados.
- 45 **[0129]** La unidad de interfaz de usuario en un aspecto puede incluir una o más entre una unidad de entrada de usuario, una unidad de presentación visual, una unidad de salida audible, una unidad de salida vibratoria o una unidad de entrada de usuario sensible al tacto.
- [0130]** En una realización, el dispositivo puede incluir una unidad de comunicación acoplada operativamente al procesador de datos y configurada para comunicar una o más entre la señal recibida, la señal anterior y los datos de salida asociados con el estado operativo del dispositivo de monitorización de analito, en el que la unidad de comunicación puede incluir, por ejemplo, pero sin limitarse a ello uno entre un emisor RF, un receptor RF, un dispositivo de comunicación de datos de infrarrojo, un dispositivo de comunicación de datos Bluetooth, un dispositivo de comunicación de datos Zigbee o una conexión por cable.
- 50
- 55 **[0131]** El dispositivo de tratamiento de datos puede incluir una unidad de almacenamiento acoplada operativamente con el procesador de datos para almacenar uno o más entre la señal recibida asociada con el nivel de analito, la característica de señal predeterminada, el estado operativo asociado con el dispositivo de monitorización de analito, la señal anterior asociada con el nivel de analito del usuario o los datos de salida

asociados con el estado operativo del dispositivo de monitorización de analito.

- 5 **[0132]** Un procedimiento de acuerdo con otra realización más puede incluir la ejecución de una rutina predeterminada asociada con una operación de un dispositivo de monitorización de analito, la detección de una o más condiciones de alarma predefinidas asociadas con el dispositivo de monitorización de analito, la producción de una primera indicación asociada con una o más condiciones de alarma predefinidas detectadas durante la ejecución de la rutina predeterminada, la producción de una segunda indicación asociada con la una o más condiciones de alarma predefinidas detectadas después de la ejecución de la rutina predeterminada, en el que la rutina predeterminada se ejecuta sin interrupción durante la producción de la primera indicación.
- 10 **[0133]** En un aspecto, la rutina predeterminada puede incluir uno o más procedimientos asociados con la realización de un ensayo de glucosa en sangre, uno o más ajustes de configuración, revisión o análisis de datos relacionados con el analito, rutina de comunicación de datos, rutina de calibrado o revisión de una notificación de condición de alarma de alta prioridad en comparación con la rutina predeterminada, o cualquier otro procedimiento o
- 15 rutina que requiera una interfaz de usuario.
- [0134]** Por otra parte, en un aspecto, la primera indicación puede incluir uno o más entre indicadores visual, audible o vibratorio.
- 20 **[0135]** Además, la segunda indicación puede incluir uno o más entre indicadores visual, audible o vibratorio.
- [0136]** En un aspecto, la primera indicación puede incluir un indicador temporal, y además, la segunda indicación puede incluir una alarma predeterminada asociada con una condición de alarma predefinida detectada.
- 25 **[0137]** En otro aspecto más, la primera indicación puede estar activa durante la ejecución de la rutina predeterminada, y puede estar inactiva al final de la rutina predeterminada.
- [0138]** Además, la segunda indicación en un aspecto adicional puede estar activa al final de la rutina predeterminada.
- 30 **[0139]** Por otra parte, cada una de la primera indicación y la segunda indicación puede incluir uno o más entre una alerta de notificación de texto visual, un indicador de retroiluminación, una notificación gráfica, una notificación audible o una notificación vibratoria.
- 35 **[0140]** La rutina predeterminada puede ejecutarse hasta su terminación sin interrupción.
- [0141]** Un aparato de acuerdo con otra realización más puede incluir una interfaz de usuario, y una unidad de tratamiento de datos acoplada operativamente con la interfaz de usuario, con la unidad de tratamiento de datos configurada para ejecutar una rutina predeterminada asociada con una operación de un dispositivo de
- 40 monitorización de analito, detectar una o más condiciones de alarma predefinidas asociadas con el dispositivo de monitorización de analito, producir en la interfaz de usuario una primera indicación asociada con la una o más condiciones de alarma predefinidas detectadas durante la ejecución de la rutina predeterminada y la producción en la interfaz de usuario de una segunda indicación asociada con la una o más condiciones de alarma predefinidas detectadas después de la ejecución de la rutina predeterminada, en el que la rutina predeterminada se ejecuta sin
- 45 interrupción durante la producción de la primera indicación.
- [0142]** La rutina predeterminada puede incluir uno o más procedimientos asociados con la realización de un ensayo de glucosa en sangre, uno o más ajustes de configuración, revisión o análisis de datos relacionados con el analito, rutina de comunicación de datos, rutina de calibrado o revisión de una notificación de condición de alarma de
- 50 alta prioridad en comparación con la rutina predeterminada.
- [0143]** La primera indicación o la segunda indicación o ambas, en un aspecto, pueden incluir una o más entre una salida de indicadores visual, audible o vibratorio en la interfaz de usuario.
- 55 **[0144]** Además, la primera indicación puede incluir un indicador temporal, y además, en el que la segunda indicación incluye una alarma predeterminada asociada con una condición de alarma predefinida detectada.
- [0145]** También, la primera indicación puede ser producida en la interfaz de usuario durante la ejecución de la rutina predeterminada, y no es producida en la interfaz de usuario en o antes del final de la rutina predeterminada.

**[0146]** Además, la segunda indicación puede estar activa al final de la rutina predeterminada.

**[0147]** En otro aspecto, cada una de la primera indicación y la segunda indicación puede incluir uno o más 5 entre una notificación de texto visual, una alerta, un indicador de retroiluminación, una notificación gráfica, una notificación audible o una notificación vibratoria respectivos, configurados para la salida en la interfaz de usuario.

**REIVINDICACIONES**

1. Un procedimiento, que comprende:
- 5 detección de una primera señal relacionada con una temperatura a partir de un primer sensor de temperatura (203), con la primera señal relacionada con una temperatura correspondiente a una temperatura de la piel en estrecha proximidad con el punto de introducción de un sensor de analito transcutáneo (101);
- 10 detección de una segunda señal relacionada con una temperatura a partir de un segundo sensor de temperatura, con la segunda señal relacionada con una temperatura correspondiente a una temperatura ambiente en un alojamiento (102), en el que el dispositivo de comunicación de datos está acoplado operativamente con el sensor de analito y en el que el segundo sensor de temperatura está situado a una distancia predeterminada del primer sensor de temperatura;
- 15 estimación mediante un procesador de una señal relacionada con una temperatura de analito basada en las señales de temperatura detectadas primera y segunda; y
- determinación por dicho procesador de un nivel de analito en líquido intersticial basada en la señal relacionada con una temperatura de analito estimada y una señal de sensor proveniente del sensor de analito (101),
- 20 en el que la primera señal relacionada con una temperatura correspondiente a la temperatura de la piel y la segunda señal relacionada con una temperatura correspondiente a la temperatura ambiente en el alojamiento se miden en un momento predeterminado de un ciclo de muestreo del sensor de analito;
- 25 en el que la señal relacionada con una temperatura de analito se estima basándose en un valor predeterminado asociado con las señales relacionadas con una temperatura detectadas primera y segunda; y
- en el que el valor predeterminado incluye una proporción de resistencias térmicas asociadas con los sensores de temperatura primero y segundo.
- 30
2. El procedimiento según la reivindicación 1 en el que el momento predeterminado del ciclo de muestreo del sensor de analito (101) es el final del ciclo de muestreo del sensor de analito.
3. El procedimiento según la reivindicación 2 que comprende además la determinación de una
- 35 temperatura media a partir de una pluralidad de temperaturas medidas durante el ciclo de muestreo del sensor de analito.
4. El procedimiento según la reivindicación 1 en el que el momento predeterminado del ciclo de muestreo del sensor de analito es la parte central del ciclo de muestreo del sensor de analito.
- 40
5. El procedimiento según la reivindicación 1 que comprende además la detección de cuándo ha sido introducido el sensor de analito en la piel, y la detección de cuándo ha sido retirado el sensor de analito de la piel.
6. Un aparato, que comprende:
- 45 un alojamiento (102);
- un sensor de analito (101) acoplado con el alojamiento y que puede colocarse de forma transcutánea bajo una capa de piel;
- 50 una primera unidad de detección de temperatura (203) acoplada con el alojamiento y configurada para detectar una temperatura de la capa de piel en estrecha proximidad con un punto de introducción del sensor de analito;
- una segunda unidad de detección de temperatura proporcionada en el alojamiento (102) y configurada para detectar
- 55 una temperatura ambiente dentro del alojamiento; y
- un procesador (204) configurado para estimar una señal relacionada con una temperatura de analito basándose en la temperatura de la capa de piel y la temperatura ambiente dentro del alojamiento, en el que el procesador está configurado además para recibir una señal relacionada con el analito proveniente del sensor de analito, y en el que

el procesador está configurado además para determinar un valor de analito basándose en la señal relacionada con una temperatura de analito estimada y la señal relacionada con el analito recibida del sensor de analito;

5 en el que la señal relacionada con una temperatura de analito se estima basándose en un valor predeterminado asociado con la temperatura detectada de la capa de piel y la temperatura ambiente dentro del alojamiento; y

en el que el valor predeterminado incluye una proporción de resistencias térmicas asociadas con la primera unidad de detección de temperatura y la segunda unidad de detección de temperatura.

10 7. El aparato según la reivindicación 6 en el que una o más entre la primera unidad de detección de temperatura o la segunda unidad de detección de temperatura incluye uno o más entre un termistor, un sensor de temperatura semiconductor o un detector de temperatura de resistencia (RTD).

15 8. El aparato según la reivindicación 6 en el que la primera unidad de detección de temperatura (203) detecta la temperatura de la capa de piel en un momento predeterminado de un ciclo de muestreo del sensor de analito.

20 9. El aparato según la reivindicación 6 en el que la segunda unidad de temperatura está provista de una unidad de emisor dentro del alojamiento.

10. El aparato según la reivindicación 6 que incluye además un dispositivo de comunicación de datos configurado para comunicar datos relacionados con un estado operativo del sensor de analito en una posición remota.

25 11. El aparato según la reivindicación 6 en el que el procesador está configurado además para determinar una temperatura media a partir de una pluralidad de temperaturas medidas durante el ciclo de muestreo del sensor de analito.

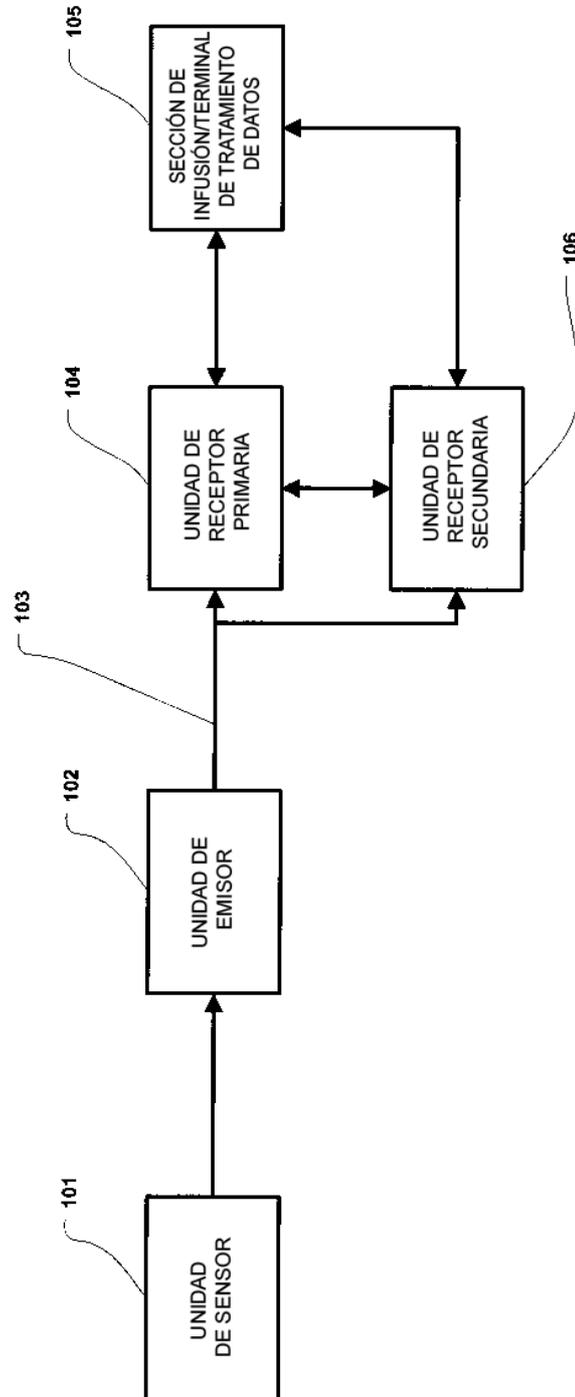
30 12. El aparato según la reivindicación 6 en el que el momento predeterminado del ciclo de muestreo del sensor de analito es la parte central del ciclo de muestreo del sensor de analito.

35 13. El aparato según la reivindicación 6 en el que el procesador (204) está configurado además para detectar cuándo ha sido introducido el sensor de analito en la capa de piel, y para detectar cuándo ha sido retirado el sensor de analito de la capa de piel.

14. El aparato según la reivindicación 12 en el que el valor predeterminado es variable basándose en una señal de realimentación de error asociada con una diferencia entre un valor de referencia y la señal de sensor de analito.

40 15. El aparato según la reivindicación 10 en el que la unidad de comunicación de datos está configurada además para transmitir una o más señales asociadas con la temperatura detectada asociada con el sensor de analito, la temperatura detectada ambiente, la señal relacionada con el analito recibida del sensor de analito o un valor de glucosa basado en la señal relacionada con una temperatura de analito estimada y la señal relacionada con el analito recibida del sensor de analito.

45



100

FIGURA 1

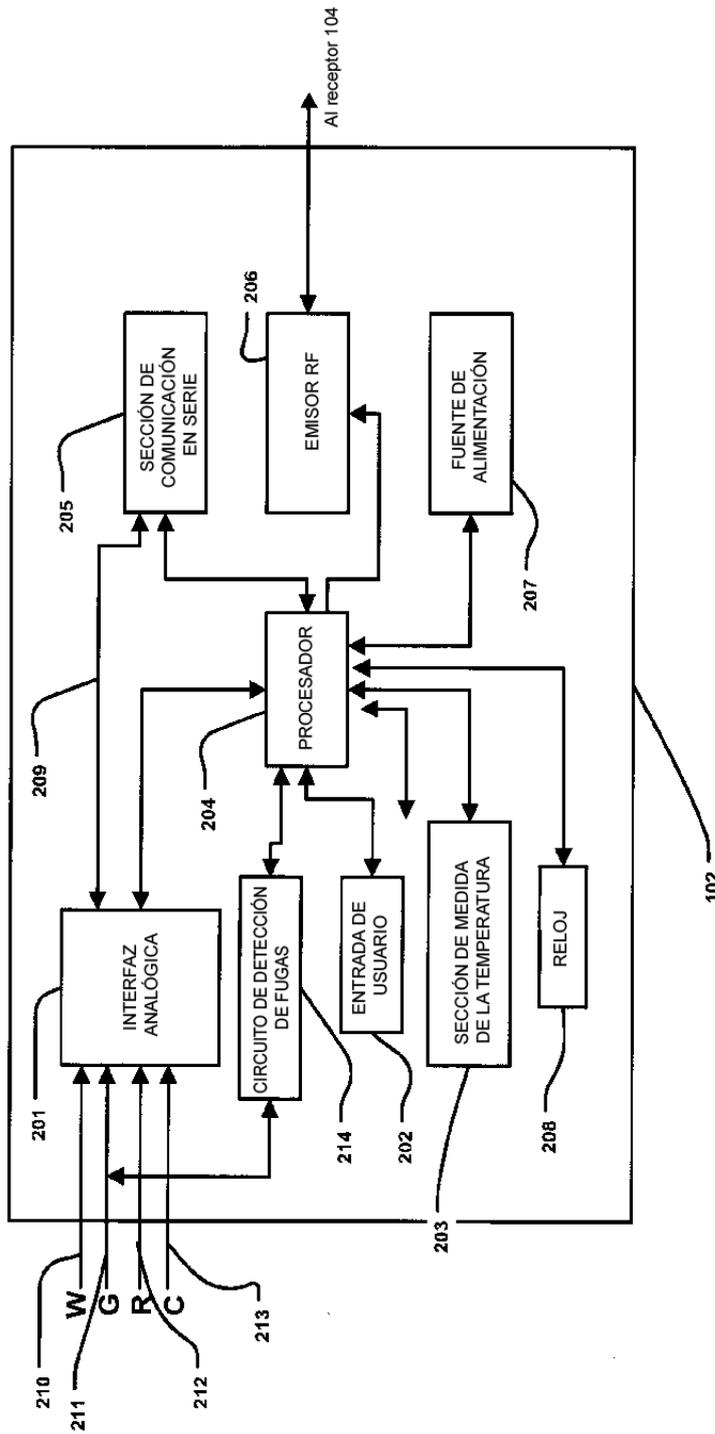


FIGURA 2

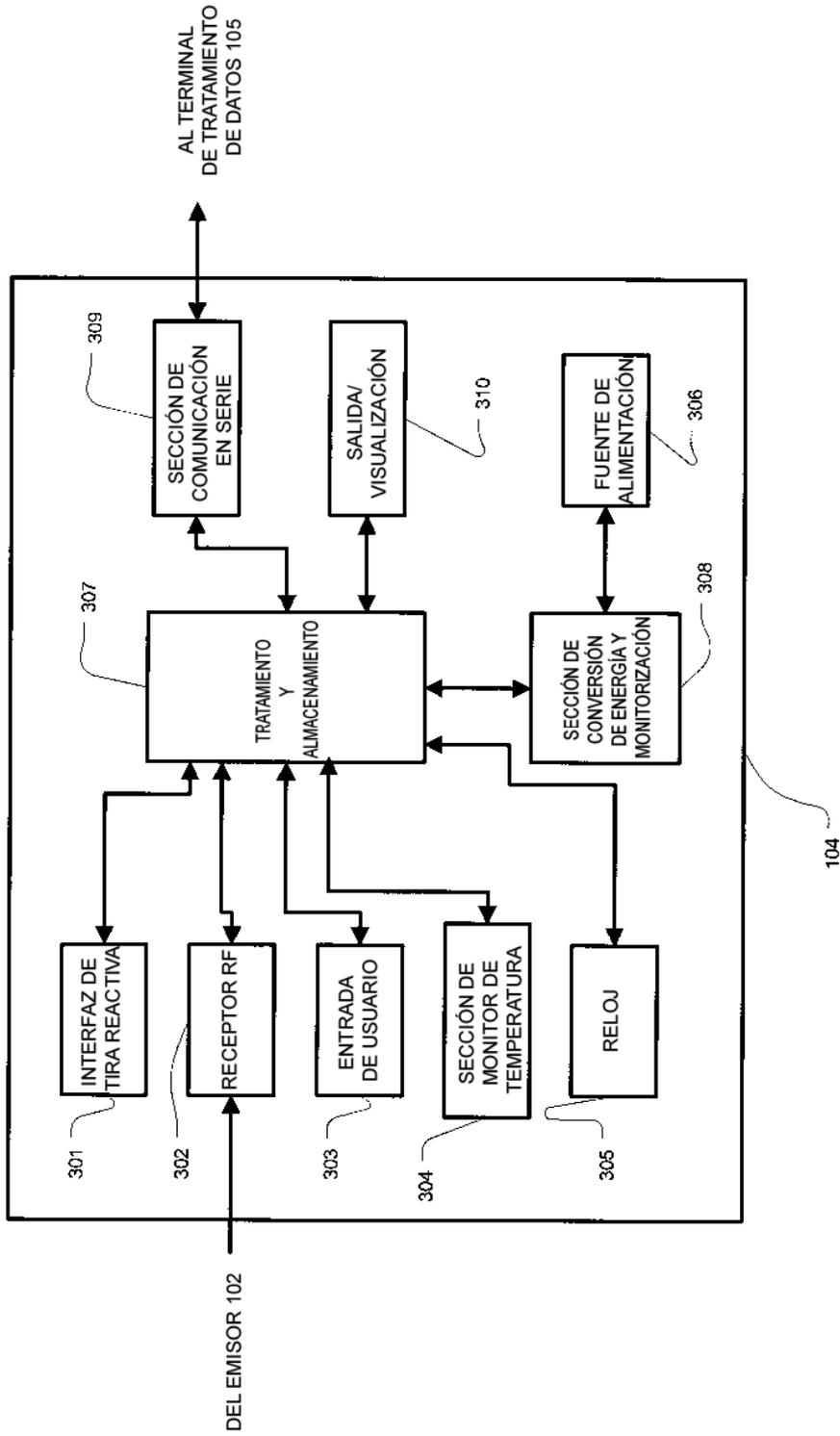


FIGURA 3

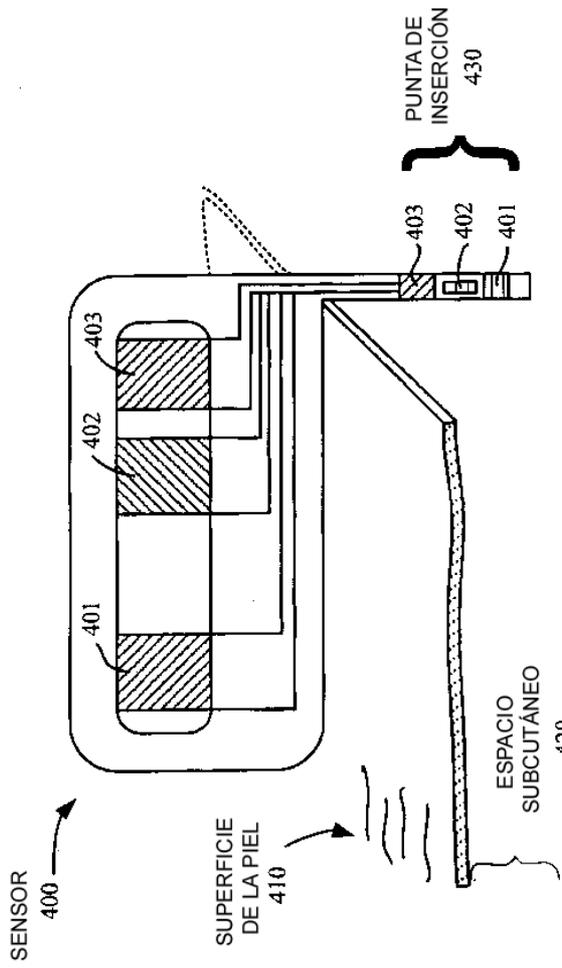


FIGURA 4A

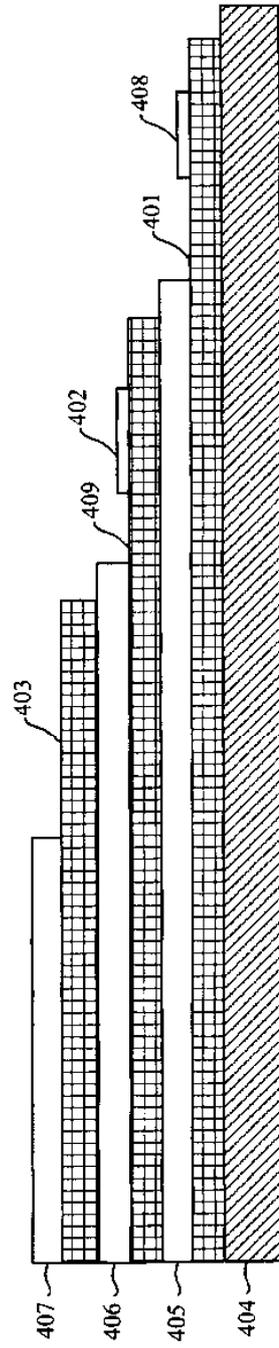


FIGURA 4B

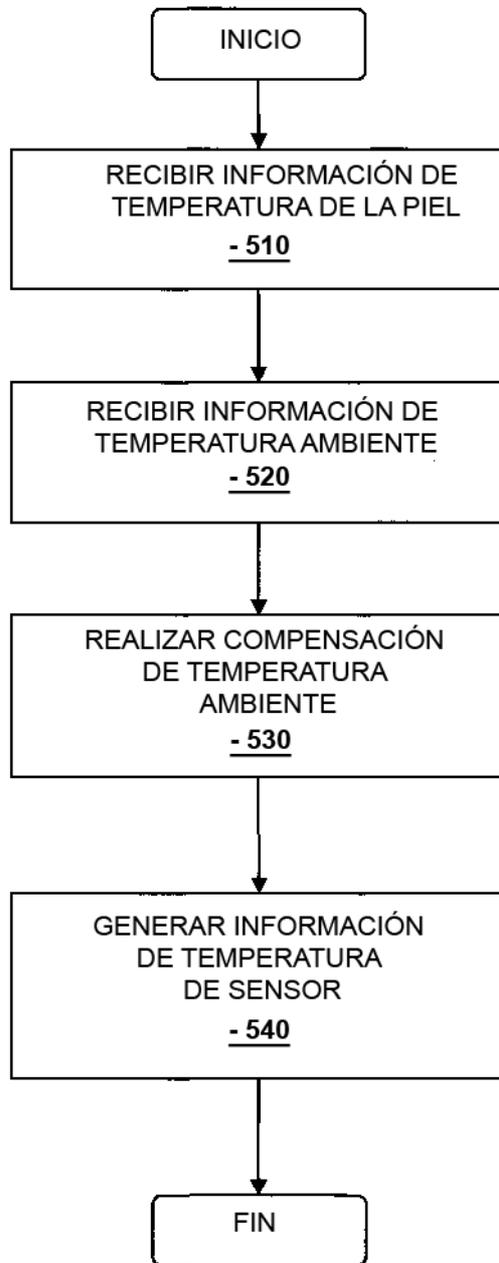


FIGURA 5

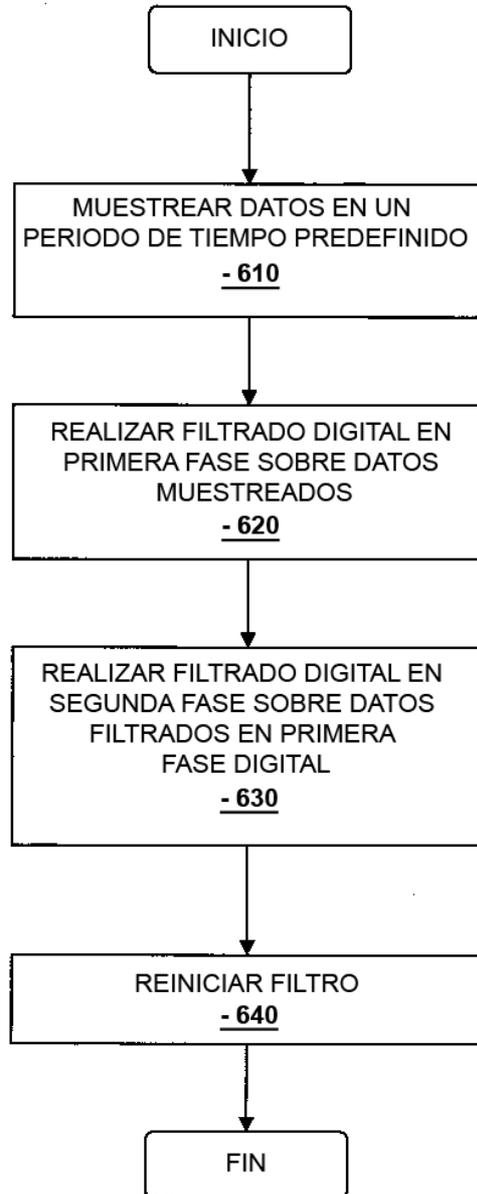


FIGURA 6

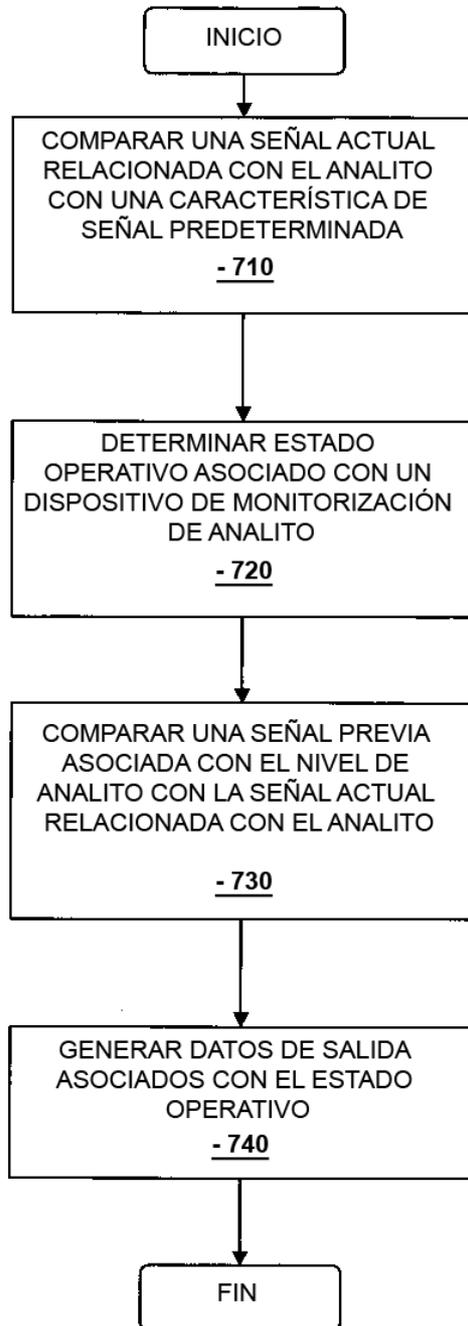


FIGURA 7

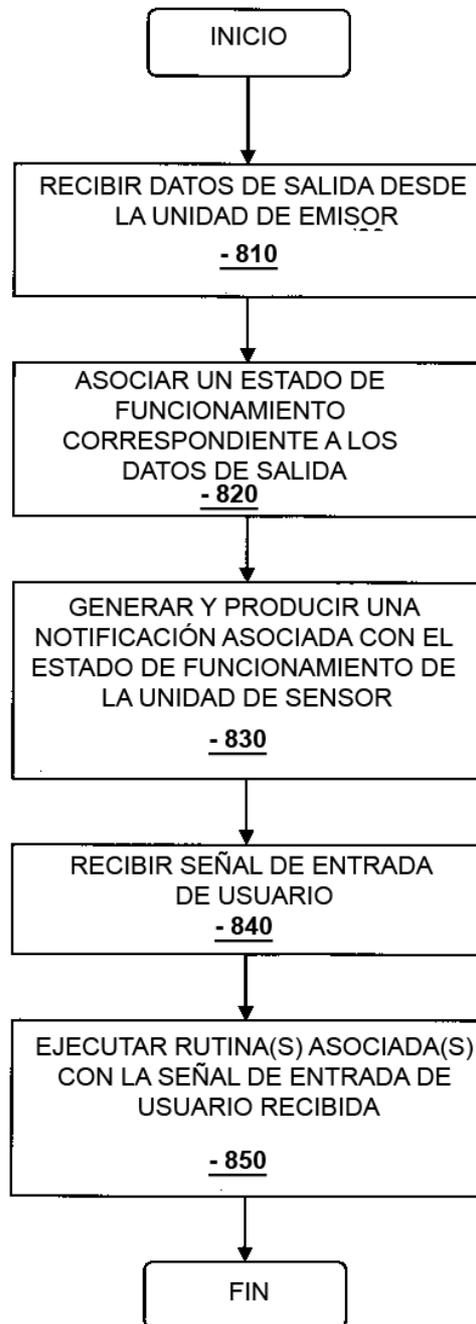


FIGURA 8

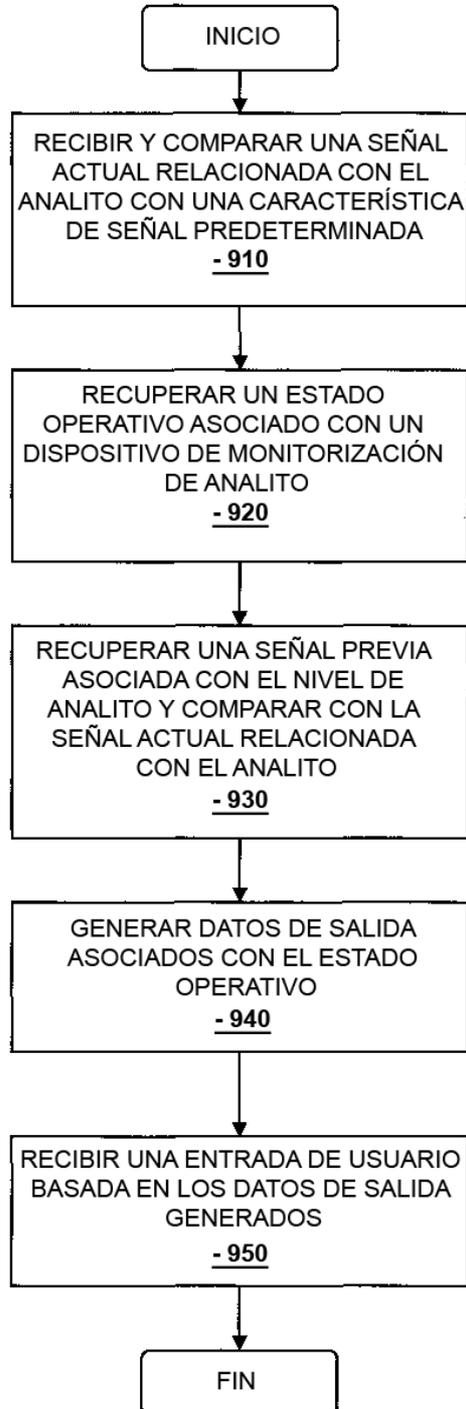


FIGURA 9

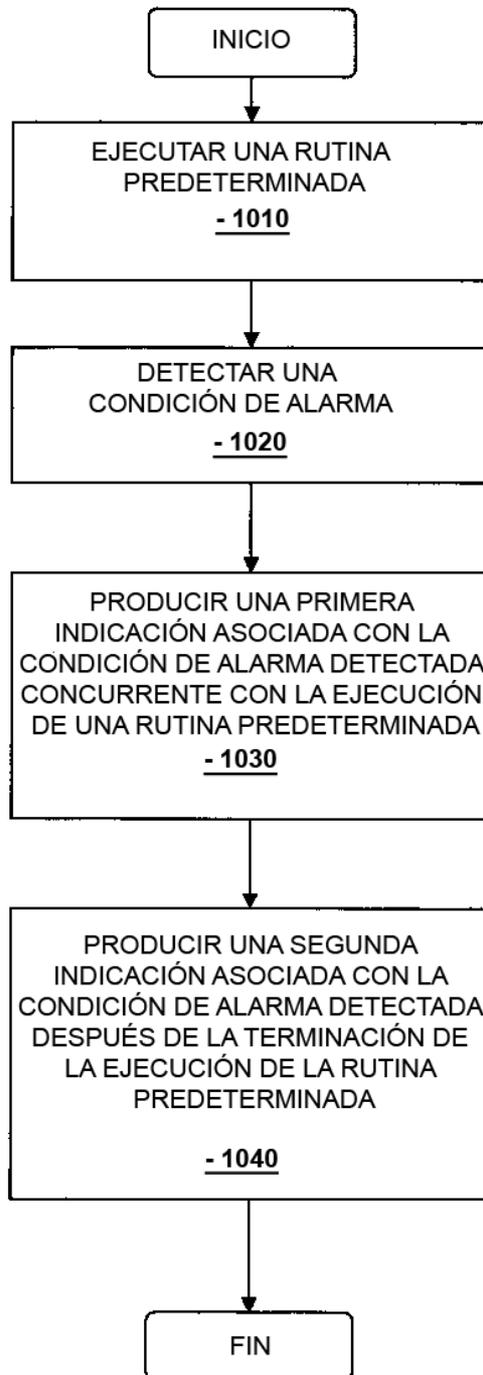


FIGURA 10