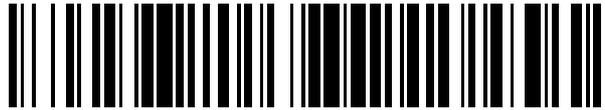


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 570 993**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

G01N 33/487 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.12.2005** **E 05856029 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.02.2016** **EP 1835849**

54 Título: **Método de introducción de datos en un dispositivo de análisis de analito**

30 Prioridad:

29.12.2004 US 640423 P

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

23.05.2016

73 Titular/es:

**LIFESCAN SCOTLAND LIMITED (100.0%)
BEECHWOOD BUSINESS PARK NORTH
INVERNESS
INVERNESS-SHIRE IV2 3ED, GB**

72 Inventor/es:

**CANNING, NICOLA;
NEARY, CHERYL;
ORR, ALLAN;
TAYLOR, DAVID, WILLIAM;
YOUNG, STANLEY, ALAN y
STERN, MARC, DANIEL**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 570 993 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).

Método de introducción de datos en un dispositivo de análisis de analito

Descripción

5 Campo de la invención

La invención se refiere en general a un medidor o sistema de medición de analito para medir un analito o indicador como glucosa en sangre, fluido intersticial u orina, más específicamente se refiere a un método para usar tal medidor o sistema que incorpora una interfaz de usuario mejorada.

10

Antecedentes de la invención

Los medidores o dispositivos para medir un analito o indicador, por ejemplo glucosa, HbA1c, lactato, colesterol, en un fluido como un fluido corporal, por ejemplo sangre, plasma, fluido intersticial (FIS), orina, típicamente hacen uso de sensores de análisis desechables. Un sensor de análisis que es específico para el analito o indicador de interés puede insertarse dentro de un conector en el medidor o sistema, o se administra a una localización de prueba dentro del medidor o sistema. El sensor de análisis se conecta físicamente y eléctricamente con un circuito medidor. Una muestra, por ejemplo sangre, plasma, fluido intersticial (FIS) u orina, contendrá típicamente numerosos componentes solubles o solubilizados, uno de los cuales será el analito o indicador de interés. Un grupo usuario ejemplar que puede beneficiarse de tal medidor o sistema son aquellos afectados por diabetes y sus profesionales sanitarios.

15

20

25

Los medidores más convencionales, tales como los medidores de glucosa en sangre, por ejemplo, permiten al usuario almacenar los valores de medición dentro de una memoria interna, junto con la fecha y momento en el que se tomaron. Tal información es útil para el profesional de la salud para prescribir un régimen para el control de enfermedad, aunque tomar más información requiere etapas adicionales que el usuario realizará y que típicamente se ignoran.

30

Tales medidores como el One Touch UltraSmart (disponible en LifeScan Inc., Milpitas, California) permiten varios tipos de información en relación con el ejercicio, saludo, medicación y comida, por ejemplo, que se introducirán desde una de las cuatro pantallas de menús, las pantallas de menús que se habrán seleccionado primero desde una pantalla principal mediante un botón específico.

35

40

EP1369688 desvela la presente invención en un dispositivo de análisis para analizar niveles de analito en fluidos corporales. El dispositivo de análisis comprende una memoria para almacenar datos, dichos datos siendo datos de analito relacionados con mediciones de analito realizadas por un medidor y datos de estilo de vida; medios de iniciación para iniciar la entrada inmediata de datos relacionados con una categoría específica de datos de estilo de vida; medios de navegación para la entrada y navegación de dichos datos; y medios de transferencia para transferir dichos datos a dicha memoria.

45

US 656144 B1 divulga un método para auto-tratar una enfermedad, como diabetes, incluye recoger en una o más bases de datos, datos que representan valores de parámetros que están relacionados con el auto tratamiento. Los datos se procesan para proporcionar una pluralidad de elecciones alternativas entre dos o más acciones que pueden tomarse y se calcula un valor correspondiente para cada acción.

Resumen de la invención

50

55

60

Como se define en la reivindicación 1, se proporciona un método para manejar un medidor de analito que incluye una interfaz de usuario mejorada que permite al usuario tomar una acción específica, llevándole directamente a las opciones de introducción de datos. Tal interfaz de usuario podría usarse para introducir primero la información seleccionada, como si la prueba fue antes o después de comer, inmediatamente después de recibir un resultado. Opcionalmente, la interfaz de usuario puede incluir la capacidad para añadir un comentario adicional después de introducir la primera información seleccionada. La provisión de tal interfaz de usuario facilitará una toma más sencilla de la primera información seleccionada cada vez que el usuario realiza una prueba, lo que lleva a una mejor comprensión del nivel de un paciente de control glicémico. El diseño de una interfaz de usuario para permitir que un usuario introduzca una primera información seleccionada directamente después de recibir un resultado tiene más posibilidades de comprometer a un paciente al hacer más fácil y sencilla la tarea de introducir información importante. Esto puede permitir una toma de la información que se piensa que es la más importante, por ejemplo, información sobre si es antes o después de comer, mejorando la comprensión de pacientes y sus cuidadores sobre el control del paciente.

Breve descripción de los dibujos

65

La Figura 1 es una ilustración de un kit de sistema de control de glucosa en sangre.
La Figura 2 es un primer diagrama de flujo que ilustra una interfaz de usuario para un medidor de glucosa en sangre.

- La Figura 3 es un segundo diagrama de flujo que ilustra una interfaz de usuario para un medidor de glucosa en sangre.
- La Figura 4 es un tercer diagrama de flujo que ilustra una interfaz de usuario para un medidor de glucosa en sangre.
- 5 La Figura 5 es una ilustración de un diseño de pantalla para un medidor de glucosa en sangre.
- La Figura 6 es una ilustración de una pantalla de aplicación de sangre para un medidor de glucosa en sangre.
- La Figura 7 es una ilustración de una pantalla de resultado de análisis para un medidor de glucosa en sangre.
- La Figura 8 es una ilustración de una pantalla de selección de bandera de comida para un medidor de glucosa en sangre.
- 10 La Figura 9 es una ilustración de una pantalla de resultado antes de la comida para un medidor de glucosa en sangre.
- La Figura 10 es una ilustración de una primera pantalla de selección de comentario para un medidor de glucosa en sangre.
- La Figura 11 es una ilustración de una segunda pantalla de selección de comentario para un medidor de glucosa en sangre.
- 15 La Figura 12 es una ilustración de una pantalla de resultado para un medidor de glucosa en sangre.
- La Figura 13 es una ilustración de una pantalla de menú principal para un medidor de glucosa en sangre con una opción de "todos los resultados" resaltada.
- La Figura 14 es una ilustración de una pantalla de "todos los resultados" para un medidor de glucosa en sangre.
- 20 La Figura 15 s una ilustración de una pantalla de menú principal para un medidor de glucosa en sangre con una opción de "media de resultado" resaltada.
- La Figura 16 es una ilustración de una pantalla de menú principal para un medidor de glucosa en sangre, que muestra una opción de "media de todos los resultados" resaltada.
- 25 La Figura 17 es una ilustración de una pantalla de "media de todos los resultados" para un medidor de glucosa en sangre.
- La Figura 18 es una ilustración de una pantalla de "media antes de la comida" para un medidor de glucosa en sangre.
- La Figura 19 es una ilustración de una pantalla de "media después de la comida" para un medidor de glucosa en sangre.
- 30 La Figura 20 es una ilustración de una pantalla de menú de configuración para un medidor de glucosa en sangre, que muestra una opción de banderas/comentarios resaltada.
- La Figura 21 es una ilustración de una pantalla de opción de banderas/comentarios para un medidor de glucosa en sangre.
- 35

Descripción detallada de la invención

La Figura 1 es una ilustración de kit de sistema de control de glucosa en sangre 10. El kit de sistema de control de glucosa en sangre 10 incluye una caja de sistema 11, un medidor de glucosa en sangre 12, un vial de tiras de ensayo de glucosa en sangre 13, un dispositivo de punción 14, instrucciones para su uso 15, un guía rápida de inicio 16, un libro de registros escritos 17, una botella de solución control 18, y un número lancetas 19. El medidor de glucosa en sangre 12 incluye un monitor 6, un botón OK 7, un botón UP (ARRIBA) 8, un botón DOWN (ABAJO) 9 y una luz trasera deL monitor 5.

40

La Figura 1 muestra un kit de análisis ejemplar para controlar la glucosa en sangre 10 que típicamente se leS proporcionaría a pacientes que necesiten analizar su concentración de glucosa en sangre de manera regular. Tales kits contienen convencionalmente una guía de usuario 15 así como una guía rápida de inicio 16 y también un libro de registros 17. Se anima a los pacientes a que anoten detalles relativos a sus resultados de análisis y que también tomen información sobre cómo se sienten generalmente, con el objetivo de entender mejor el impacto de circunstancias tales como comidas, ejercicio, enfermedad, etc., en su glucosa en sangre. Sin embargo, muchos usuarios encuentran inconvenientes en seguir notas adicionales como un libro de registros 17, y por lo tanto no toman esta información que sería potencialmente útil para sus médicos.

45

50

Como se ilustra en la Figura 1, el botón OK 7 está situado en la parte delantera del medidor de glucosa en sangre 12. El botón OK 7 tiene muchas funciones. Se usa para encender y apagar el medidor de glucosa en sangre12, se usa para encender y apagar la luz trasera del monitor 5, se usa para seleccionar notas de varios menús, como se resume en las siguientes figuras; y se usa cuando se cambian las baterías de un medidor de glucosa en sangre 12. Se activan varias funciones, dependiendo de cuánto tiempo se pulse el botón OK 7. Por ejemplo, cuando el medidor de glucosa en sangre 12 está apagado, puede encenderse pulsando el botón OK durante aproximadamente 3 segundos. Puede Apagarse pulsando el botón OK 7 durante aproximadamente 5 segundos. La luz trasera del monitor 5 puede encenderse, cuando el medidor de glucosa en sangre 12 está encendido, pulsando el botón OK 7 durante aproximadamente 3 segundos. La pantalla trasera del monitor 5 puede apagarse pulsando el botón OK 7 durante aproximadamente 2 segundos. Pueden seleccionarse notas de varios menús pulsando el botón OK 7 durante menos de aproximadamente 3 segundos. El medidor de glucosa en sangre 12 puede prepararse para nuevas baterías pulsando el botón OK 7 durante aproximadamente 2 segundos antes de

55

60

65

instalar nuevas baterías. Los tiempos mencionados son aproximados, y pueden variar para ayudar a distinguir entre funciones.

5 Una interfaz de usuario concebida para el medidor de glucosa en sangre 12 se ilustra en las siguientes figuras. Las Figuras 2, 3 y 4 ilustran la interfaz de usuario con diagramas de flujo, mientras que el resto de las figuras proporcionan una descripción más detallada. En las Figuras 2, 3 y 4, el texto que no está en una caja representa una acción realizada por el usuario, mientras que el texto dentro de las cajas representa los resultados de dichas acciones.

10 Como se ilustra en la Figura 2, la interfaz comienza con el medidor 12 en un modo apagado 2a. Con el medidor en modo apagado 2a, el usuario tiene dos opciones. La primera opción es insertar una tira de ensayo 2b, mientras que la segunda opción es pulsar el botón OK 2c. Presentar al usuario solamente dos opciones simplifica la interfaz de usuario y hace más fácil su uso. Para activar el medidor, un usuario inserta una tira o pulsa el botón OK. Esto es mucho más simple que los protocolos usados en medidores existentes de glucosa en sangre. Para realizar una prueba, se inserta una tira. Para procesar datos, se pulsa el botón OK.

15 En referencia a la Figura 2, si un usuario elige la primera opción (insertar una tira de ensayo 2b), se llega al modo de realización de prueba 2d. Este modo se describe con detalle en la Figura 3, y en figuras posteriores. Mientras que en el modo de realización de prueba 2d el medidor puede volver a un modo apagado 2i retirando la tira de ensayo 2g o dejando que el medidor se desconecte. Desde cualquier modo, después de 2 minutos de inactividad, el medidor volverá automáticamente a un modo apagado. Esto es referido como desconexión por tiempo.

20 Si un usuario elige la segunda opción (pulsar el botón OK 2c en la Figura 2), se llega al modo de menú principal 2f, y se describirá con más detalle en relación con la Figura 4. Mientras en el modo de menú principal 2f, el medidor 12 puede volver a un modo apagado 2j seleccionando el medidor apagado del menú principal, retirando la tira de ensayo o dejando que el medidor se desconecte por tiempo 2h.

25 Ahora en referencia a la Figura 3, el modo de realización de prueba se ilustra con más detalle. Desde un modo de medidor apagado 3a, se inserta una tira 3b activando el medidor. Una pantalla de comprobación de monitor 3c, una pantalla de inicio 3d y un apantalla de código de calibración 3e (no mostrada) pueden mostrarse opcionalmente junto con una confirmación del código de calibración 3f, antes de mostrar la pantalla de "aplicar sangre" 3g (y opcionalmente solución control). La pantalla de aplicar sangre se ilustra en la Figura 6. Si el usuario aprieta el botón 8 en este momento, "aplicar control" aparecerá en lugar de "aplicar sangre". Después de aplicar sangre o control 3h, pueden mostrarse una serie de pantallas de cuenta atrás 3i, seguido de una pantalla de resultado 3k o una pantalla de error o aviso 3j (no mostrada). En la Figura 7 se ilustra una pantalla ejemplar de resultados. A partir de la pantalla de resultados 3k, el medidor puede volverse a un modo apagado 3p retirando la tira de ensayo o esperando a que el medidor se desconecte por tiempo 3n.

30 De acuerdo con la presente invención, al usuario se le puede presentar un primer indicador de modificación de monitor 3q (tal como por ejemplo la nota 50 en la Figura 7). Tal indicador de modificador de monitor podría, por ejemplo, encenderse y apagarse para empujar al usuario a que tome una acción específica, por ejemplo, pulsar un botón determinado. En esta realización ejemplar, si el usuario sigue la entrada, por ejemplo, pulsando el botón 8 dirigido por la flecha intermitente 50, se les dirige directamente a una entrada para bandera de antes o después de comida 3r, como se describirá más en relación con las Figuras 8 y 9. El usuario puede elegir una bandera de antes o después de comida y pulsar OK 3s para volver a la pantalla de resultados 3k. Al usuario se le puede después presentar un segundo indicador de modificación de monitor 3t, empujándole de nuevo a una acción específica como pulsar un botón particular. En esta realización ejemplar, un icono de flecha descendente (nota 52 en la Figura 7) puede encenderse y apagarse, empujando al usuario a que aprieta el botón 9. Esta acción lleva al usuario directamente a las pantallas de selección de comentario 3u como se muestra en las Figuras 10 y 12, por lo que se le empuja a introducir un comentario relativo a su actividad reciente o su estado de salud 3v. Una vez seleccionado apretando el botón OK 7, el monitor vuelve a una pantalla de resultado que incluye tanto la información de bandera de comida como el comentario 3w, como se muestra en la Figura 12. Una vez que se ha introducido una bandera de comida y/o comentario, el medidor puede volver a un modo apagado 3z retirando la tira de ensayo o esperando a que el medidor se desconecte por tiempo 3y.

35 Una tercera opción mientras se muestra la pantalla de resultado inicial 3k es pulsar el botón OK 7 (etapa 31), lo que lleva al modo de menú principal 3m, ilustrado en la Figura 13. Retirar la tira de ensayo, seleccionar el medidor apagado del menú principal o esperar a que el medidor se desconecte por tiempo vuelve al medidor a un modo apagado 3z.

40 Ahora en referencia a la Figura 4, un menú principal ejemplar se describirá con más detalle. Desde un modo apagado de medidor 4a, se aprieta el botón OK 7 4b, activando el medidor. Una pantalla de comprobación de monitor 4c y una pantalla de inicio 4e se muestran opcionalmente, antes de mostrar un menú principal 4g, como se muestra en la Figura 13. También se puede llegar a la pantalla de menú principal 4g apretando el botón OK 4f. Esto se ilustró en las etapas 3k, 3l y 3m en la Figura 3.

Mientras en la pantalla del menú principal 4g, los botones arriba y abajo (botones 8 y 9 respectivamente) pueden usarse 4j para mostrar una opción de “último resultado” 4k, una opción de “todos los resultados” 4l, una opción de “media de resultado” 4m y una opción de “configuración” 4n. Las opciones 4k, 4l, 4m y 4n se muestran en la Figura 13, y las pantallas de media de resultado 4m se ilustran desde la Figura 15 a la 19.

A partir de las pantallas de último resultado 4k, las pantallas de todos los resultados 4l, las pantallas de media de resultado 4m, o las pantallas de configuración 4n, el monitor puede volver a la pantalla del menú principal 4g o al modo apagado 4p seleccionando las opciones de menú principal o apagado de medidor. A partir de la pantalla del menú principal 4g, el medidor puede volver a un modo apagado 4i seleccionando la opción de apagado de medidor 4h, o dejando que el medidor se desconecte por tiempo.

Después de encender el medidor, bien insertando una tira de ensayo o apretando el botón OK 7, todos los elementos pixeles del monitor 6 pueden encenderse durante unos pocos segundos, produciendo una pantalla oscura. Los elementos pixeles que faltan se verán como áreas claras frente al fondo negro, usados para diagnosticar fallos de pixeles. Después de mostrar la pantalla de comprobación 4c, una pantalla de inicio 4d puede mostrarse opcionalmente, incluyendo opcionalmente la identificación del producto y/o una declaración de derechos de la propiedad intelectual. La apariencia de una pantalla de inicio puede variar de un modelo de medidor a otro, o puede omitirse.

La Figura 5 muestra un ejemplo de un diseño de pantalla 20 para el monitor 6 del medidor 12. El diseño de pantalla 20 incluye un área de encabezado 30, un área de icono de batería 22, un área para mostrar datos 24, un área de número de página 26, un área de pie de página 27 y un área de indicador de navegación 28. El área de encabezado 30 se usa para mostrar títulos de pantalla y banderas de comida. El área de icono de batería 22 se usa para mostrar un icono de estado de batería. El área para mostrar datos 24 se usa para mostrar opciones del menú, mensajes de aviso y resultados de pruebas. El área de número de página 26 se usa para mostrar números donde las pantallas se dividen en múltiples páginas. El área de pie de página 27 se usa para mostrar opciones de navegación seleccionables. El área de indicador de navegación 28 se usa en una realización de esta invención para mostrar los iconos de flechas. Tales iconos de flechas pueden usarse para empujar o recordar al usuario de que más opciones son accesibles, y llevarle directamente a las pantallas de introducción de datos como se describe con relación a la Figura 3.

Cuando se entra al modo de prueba, una pantalla de código de calibración puede mostrarse opcionalmente al usuario. Después de asegurar de que el medidor tiene el modo correcto de calibración 3f (si se requiere), la pantalla “aplicar sangre” 32 se presenta al usuario, un ejemplo del cual se proporciona en la Figura 6. La pantalla aplicar sangre 32 incluye un título “aplicar sangre”, un icono parpadeante de una gota 36 y un icono de una tira de ensayo 38. El icono parpadeante de una gota 36 aparece y desaparece en la pantalla aplicar sangre 32, atrayendo la atención del usuario. Si se aprieta el botón arriba 8, u opcionalmente el botón abajo 9, el título “aplicar sangre” 34 cambia a “aplicar solución control” (no mostrada). Para analizar una muestra de sangre, el usuario aplica la sangre a la tira de ensayo 31 mientras se muestra la pantalla aplicar sangre 32. Similarmente, para realizar un análisis de solución control, el usuario aplica la solución control a la tira de ensayo 31 cuando se muestra la pantalla “aplicar solución control”. Cada vez que el medidor 12 se enciende, la pantalla “aplicar sangre” 32 se muestra por defecto, con acceso a la pantalla “aplicar solución de control” lo que requiere que el usuario apriete un botón mientras se muestra la pantalla “aplicar sangre” 32.

Después de la aplicación de una muestra o una solución de control a la tira de ensayo 31, pueden mostrarse opcionalmente una serie de pantallas de cuenta atrás (no mostradas) mientras el medidor calcula la concentración de glucosa en sangre. Las pantallas de cuenta atrás proporcionan al usuario un sentido del tiempo restante antes de que se muestre el resultado. Siguiendo la cuenta atrás, se muestra una pantalla de resultado de prueba 40, como se ilustra en la Figura 7. La pantalla de resultado de prueba 40 incluye un resultado de prueba 42, una unidad de medición 44, una fecha de prueba 46, un tiempo de prueba 48, un primer indicador de modificación de monitor 50 y un segundo indicador de modificador de monitor 52.

Con respecto a la pantalla de resultado de prueba 40 ilustrado en la Figura 7, la flecha ascendente 50 y/o la flecha descendente 52 pueden parpadear, descritas como indicadores de modificación de monitor en relación con la Figura 3. Cuando la pantalla de resultado de prueba 40 se muestra primero, la flecha ascendente 50 parpadea, mientras que la flecha descendente 52 no parpadea. Esto empuja al usuario a apretar el botón de arriba 8 en la pantalla de resultado 49, accediendo directamente a una primera pantalla de información seleccionada que contiene las opciones de banderas de comidas 60, como se muestra en la Figura 8. El usuario aprieta después los botones de arriba o abajo 8, 9, para seleccionar bien una bandera de antes de comida 62 o después de comida 64. Al pulsar el botón OK 7 se confirma la selección y se vuelve a la pantalla de resultado, ahora con una bandera de comida añadida sobre los resultados como se muestra en la Figura 9. La Figura 9 muestra una pantalla de resultado “antes de comida” 70 que incluye una bandera de antes de comida 72. Si el usuario selecciona “después de comida” (opción 64 en la Figura 8), entonces la bandera “antes de comida” 72 se sustituirá por “después de comida”.

Volviendo a la Figura 7, una vez que se ha introducido una bandera de comida, la flecha ascendente 50 deja de ser intermitente y la flecha descendente 52 empieza a parpadear (por ejemplo, ser intermitente). Esto

empuja al usuario a una segunda pantalla de información seleccionada. Al apretar el botón 9, se muestra la primera pantalla de selección de comentario 80, como se ilustra en la Figura 10. La primera pantalla de selección de comentario 80 incluye un título de comentario 82, una primera lista de comentarios 84, y un primer número de página de comentario 86. La primera lista de comentarios incluye sin comentarios, no suficiente comida, demasiada comida y ejercicio moderado. Al apretar el botón 8 arriba o el botón 9 abajo se desplaza de comentario a comentario. Si el usuario se desplaza hacia abajo, más allá del último comentario en la lista 84, aparece la segunda pantalla de selección de comentario 90, como se ilustra en la Figura 22 que puede incluir más opciones tales como ejercicio difícil, medicación, estrés y enfermedad. De nuevo otra vez, al usar el botón 8 arriba y el botón 9 abajo, un usuario puede desplazarse de comentario a comentario. Al desplazarse hacia arriba, más allá del comentario superior, el usuario vuelve a la primera pantalla de selección de comentario 80, y el desplazamiento hacia abajo puede llevar al usuario a una tercera pantalla de selección de comentario (no mostrada) que podría incluir comentarios tales como sensación de coma diabético, menstruación, vacaciones y otros. Para una persona experta en la técnica resultará aparente que podrían incluirse cualquier número de diferentes opciones de comentario, y no se limita a las aquí contenidas.

Una vez que se ha resaltado el comentario deseado, se selecciona apretando el botón OK 7. Esto añade el comentario 98, por ejemplo, "ejercicio difícil" a la pantalla de resultado, como se ilustra en la Figura 12. Una vez que se ha seleccionado un comentario, aparece sobre el área del pie de página 27, y los indicadores 50 y 52 dejan de brillar. En referencia de nuevo a la Figura 10, al resaltar y seleccionar "sin comentarios" 88 de la primera lista de comentarios 84, el monitor vuelve a la pantalla de resultado 40, como se ilustra en la Figura 7, por lo que se muestra sin comentarios, y se elimina cualquier comentario previamente introducido.

Usando las flechas que parpadean y no parpadean se simplifica en gran medida la interfaz de usuario, y proporciona una entrada o recordatorio al usuario para que introduzca información pertinente como banderas de comida y comentarios que de otra manera se ignorarían. Opcionalmente, un botón en la interfaz de usuario puede iluminarse o brillar para empujar al usuario a apretarlo, llevándolo directamente a una pantalla específica de entrada de datos. Las banderas de comida y los comentarios pueden ser útiles en la interpretación de resultados de la prueba, particularmente por parte del médico del paciente, y con frecuencia no se introducen en los libros de registros. Las flechas parpadeantes son claramente visibles, y cuando se combinan con opciones de menú simples y directas, se aumenta el uso de banderas de comida y comentarios. Para aquellos expertos en la técnica será aparente el hecho de que puedan usarse otras técnicas para atraer la atención a opciones del menú, incluyendo colores, aumento del tamaño de letra, caracteres gráficos, y sonido para empujar al usuario a tomar ciertas acciones y llevarlo directamente a la pantalla de introducción de datos.

La Figura 8 es una ilustración de una primera pantalla de selección de bandera de comida 60, accesible desde la pantalla de resultado de prueba 40 por medio del botón arriba 8. La primera pantalla de selección de bandera de comida 60 incluye una opción antes de comida 64, una opción después de comida 64, y una opción sin bandera 68. La opción antes de comida 62, la opción después de comida 64, y la opción sin bandera 68 pueden resaltarse apretando el botón arriba 8 y botón abajo 9, aceptando después la opción de usar el botón OK 7. Al apretar el botón OK 7, se confirmará la opción antes de comida 62, y la bandera se añade a la pantalla de resultado, como se ilustra en la Figura 9. Similarmente, puede darse un resultado en una bandera después de comida. Una vez que se ha seleccionado una bandera de comida, aparece en el área del encabezado 30, ilustrada en la Figura 5.

Cuando se enciende el medidor apretando el botón OK 7, pueden proporcionarse opcionalmente una pantalla de comprobación de monitor y una pantalla inicial, si es aplicable, antes de mostrar la pantalla de menú principal 100 en la Figura 13. La pantalla de menú principal 100 incluye un título de menú principal 102, una opción de último resultado 104, una opción de todos los resultados 106, una opción de media de resultados 108, una opción de configuración 110 y un opción de apagado de medidor 112. Al usar el botón arriba 8 y el botón abajo 9, el usuario puede resaltar cada una de las opciones. Al apretar el botón OK 7 cuando la opción de último resultado 104 se resalta por ejemplo, se selecciona la opción de último resultado 104, y una pantalla de resultado se muestra para la última prueba realizada. La pantalla de resultado que se muestra varía, dependiendo de la muestra que se introduzca, y de si se han introducido banderas de comida y comentarios. Las pantallas típicas de resultado se ilustran en las Figuras 7, 9 y 12. Mientras se muestra la pantalla de resultado, al apretar el botón 8 el usuario vuelve a la primera pantalla de selección de bandera de comida 60, donde puede elegir editar la andera de comida para el último resultado. Al apretar el botón 9, el usuario vuelve a la primera pantalla de selección de comentario 80, donde puede elegir editar el comentario para el último resultado. Al apretar el botón OK 7 mientras la pantalla de resultado se muestra el usuario vuelve a la pantalla de menú principal 100, ilustrada en la Figura 13.

Desde la pantalla de menú principal 100, el botón abajo 9 puede usarse para resaltar la opción "todos los resultados" 106, como se ilustra en la Figura 13. Al apretar el botón OK 7 se acepta la opción "todos los resultados" 106, y muestra las pantallas de todos los resultados, un ejemplo de las cuales se ilustra en la Figura 14. Cada pantalla de "todos los resultados" puede mostrar hasta cuatro resultados de prueba, con páginas adicionales añadidas, indicadas por la información de página 138, para alojar hasta 500 resultados de prueba, enumerados en orden cronológico inverso.

La Figura 14 muestra una pantalla ejemplar de “todos los resultados” 120, que incluye un título de todos los resultados 122, una unidad de monitor de medición 124, una columna de fecha de prueba 126, una columna de tiempo de prueba 128, una columna de resultado de prueba 130, una columna de comentario 132, una columna de bandera de comida 134, un número de página 138 y una opción de menú 136. Al apretar el botón arriba 8 o botón abajo 9 se desplaza hacia arriba o hacia abajo, resaltando diferentes resultados de prueba. Al apretar el botón arriba 8 o botón abajo 9 durante unos pocos segundos se desplaza secuencialmente, página por página.

De nuevo en referencia a la Figura 14, un asterisco en la columna de comentario 132 indica que el registro de prueba incluye un comentario. Una “C” en la columna de comentario 132 indica que la prueba se realizó en una solución control. Un signo de más en la columna de bandera de comida 134 indica que el resultado se ha marcado como después de comida, mientras que un signo menos en una columna de bandera de comida 134 indica que el resultado se ha marcado como antes de comida. Si el botón OK 7 se aprieta mientras un resultado está resaltado, se muestra la pantalla de resultado para esa prueba. Las pantallas de resultado típicas se ilustran en las Figuras 7, 9 y 12. Al apretar el botón OK 7 mientras se muestra la pantalla de resultado el usuario vuelve a la pantalla “todos los resultados”, ilustrada en la Figura 14. Al apretar el botón OK 7 mientras la opción de menú 136 se resalta el usuario vuelve a la pantalla de menú principal 100, como se ilustra en la Figura 13.

Para mostrar la pantalla de menú “media de resultados” 150, ilustrada en la Figura 16, el usuario resalta la opción “media de resultados” 108 en la pantalla “opción media de resultados” 140, ilustrada en la Figura 15, después aprieta el botón OK 7. La pantalla del menú media de resultados 150, ilustrada en la Figura 16, incluye una opción de “media de todos los resultados” 152, una opción “media antes de comida” 154, una opción “media después de comida” 156, y un título “media de resultado” 158. Al usar el botón arriba 8 y el botón abajo 9, el usuario puede resaltar cualquiera de estas opciones. La opción resaltada se acepta apretando el botón OK 7.

Al resaltar la opción “media de todos los resultados” 152 y apretando el botón OK 7, se muestra la pantalla de “media de todos los resultados” 160, como se ilustra en la Figura 7. La pantalla de media de todos los resultados 160 incluye una columna de número de días, 162, una columna de número de pruebas 164, una columna de media de prueba 166, y un título con media de todos los resultados 168. Las medias de prueba se calculan y muestran para el número de pruebas presentadas en la columna de número de pruebas 164 realizadas durante el número de días presentados en la columna de número de días 162. Al apretar el botón OK 7 mientras se muestra la pantalla “media de todos los resultados” 160 el usuario vuelve a la pantalla de menú “media de resultados” 150, ilustrada en la Figura 16.

A partir de la pantalla menú de media de resultados 150, la opción “media antes de comida” 154 puede resaltarse usando el botón arriba 8 o el botón abajo 9. Al apretar el botón OK 7 mientras se resalta la opción “media antes de comida” 154 se muestra la pantalla “media antes de comida” 170, ilustrada en la Figura 18. El título “media antes de comida” 172 está incluido en la pantalla “media antes de comida” 170. Como fue el caso para la pantalla “media de todos los resultados” 160, ilustrada en la Figura 17, las medias de prueba se calculan y muestran para el número de pruebas presentadas en la columna de número de pruebas 164 realizadas durante el número de días presentados en la columna de número de días 162. En este caso, en cambio, las medias de prueba se basan en resultados que se han marcado que ocurren antes de comidas. Al apretar el botón OK y mientras la pantalla de “media antes de comida” 170 se muestra el usuario vuelve a la pantalla menú de “media de resultados” 150, ilustrado en la Figura 16.

A partir de la pantalla menú de “media de resultados” 150, puede resaltarse la opción “media después de comida” 156 usando el botón arriba 8 o el botón abajo 9. Al apretar el botón OK 7 mientras se resalta la opción “media después de comida” 156, se muestra la pantalla “media después de comida” 180, ilustrada en la Figura 19. El título “media después de comida” 182 está incluido en la pantalla “media después de comida” 180. Como fue el caso para la pantalla “media de todos los resultados” 160, ilustrada en la Figura 17, las medias de prueba se calculan y muestran para el número de pruebas presentadas en la columna de número de pruebas 164 realizadas durante el número de días presentados en la columna de número de días 162. En este caso, en cambio, las medias de prueba se basan en resultados que se han marcado que ocurren después de comidas. Al apretar el botón OK y mientras la pantalla de “media después de comida” 180 se muestra el usuario vuelve a la pantalla menú de “media de resultados” 150, ilustrado en la Figura 16.

Los medidores actualmente disponibles que toman información como antes de desayuno, después de desayuno, antes de comida, después de comida, antes de cena y después de cena, típicamente requieren muchas más etapas para introducir tal información, y típicamente también calculan medias dentro de las categorías como las aquí enumeradas. Una ventaja más que la interfaz de usuario de la presente invención proporciona es la agregación de todos los resultados antes o después de comida. Tal información es más simple y fácil de introducir para el usuario en el momento de cada prueba provocada mediante los indicadores de modificación de monitor aquí descritos, y es de uso para el profesional de la salud del paciente.

La Figura 20 muestra una pantalla ejemplar de menú de configuración 190, con una opción banderas/comentarios 192 en un estado resaltado. Al apretar el botón OK 7 mientras la opción banderas/comentarios 192 está resaltada lleva a la pantalla de configuración de banderas/comentarios, mostrada en la Figura 21, por lo

que se le proporciona al usuario la opción para habilitar o deshabilitar las características de bandera de comida y/o comentario. La Figura 21 muestra una pantalla ejemplar de configuración de banderas/comentarios 194, con el ajuste “aceptar” 196 resaltado. Al apretar el botón OK 7 mientras la opción “aceptar” 196 está resaltada se cambiaría el estado de ajuste 198 a apagado. La característica de bandera de comida/comentarios puede rehabilitarse siguiendo el mismo procedimiento.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

- 5 1. Un método para manejar un dispositivo de medición de analito (12) que tiene un monitor (6), una interfaz de usuario, procesador y botones de interfaz de usuario (7, 8, 9) que incluyen botones para desplazarse en la interfaz de usuario (8, 9) y un botón OK (7), el método comprendiendo:
 medir un analito con el dispositivo de medición de analito (12);
 mostrar un valor representativo del analito; y
caracterizado por que
 10 activar sólo uno de los botones para desplazarse por la interfaz de usuario (8, 9) una vez para proporcionar una pantalla de una pluralidad de banderas de comida seleccionables por el usuario (62, 64) después de mostrar el valor; seleccionar una de la pluralidad de banderas de comida seleccionables por el usuario usando uno de dichos botones para desplazarse en la interfaz de usuario (8, 9); y asociar la bandera de comida seleccionable (62, 64) con el valor representativo del analito usando dicho botón de OK (7).
 15
2. El método de la reivindicación 1, en el que mostrar el valor comprende parpadear repetidamente en el monitor (6) un icono representativo de uno de los botones de interfaz de usuario (7, 8, 9) para solicitar una selección de dichos botones de interfaz de usuario (7, 8, 9).
- 20 3. El método de la reivindicación 1, en el que la asociación comprende:
 presionar uno de los botones para desplazarse en la interfaz de usuario (8, 9) para seleccionar una bandera de comida mostrada en el monitor (6); y
 25 presionar dicho botón de OK (7) para asociar la bandera de comida seleccionada con el valor del analito en memoria.
4. El método de la reivindicación 1, en el que las banderas de comida seleccionables por el usuario comprenden una bandera antes de la comida o una bandera después de la comida.
- 30 5. El método de la reivindicación 1, en el que la asociación comprende almacenar en memoria la fecha y hora al finalizar la medición con la bandera de comida seleccionada.
6. El método de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de medición de analito (12) comprende un medidor de glucosa.
 35
7. El método de la reivindicación 1, en el que la medición comprende:
 40 insertar una tira de ensayo (13) en un puerto proporcionado por el dispositivo de medición (12); y depositar una muestra de sangre en una porción de ensayo de la tira de ensayo (13).
8. El método de la reivindicación 7, en el que la inserción comprende solicitar un código de calibración específico para la tira de ensayo (13).
- 45 9. El método de la reivindicación 7, en el que la inserción comprende encender el dispositivo de medición (12) cuando la tira (13) está completamente insertada en el puerto.
10. El método de la reivindicación 3, en el que el uno de la pluralidad de banderas de comida seleccionables por el usuario se selecciona de un grupo consistente esencialmente de al menos una de un título del comentario, una pluralidad de comentarios, número de página del comentario, no comentario, no suficiente comida, demasiada comida, ejercicio leve, ejercicio agotador, medicación, estrés, enfermedad, estado hipoglucémico, menstruación, vacaciones, y combinaciones de los mismos.
 50
11. El método de la reivindicación 10, que comprende además seleccionar una pluralidad de menús a ser mostrados.
- 55 12. El método de la reivindicación 11, en el que uno de la pluralidad de menús comprende una solicitud para el último resultado, todos los resultados, media de resultados y configuración.
13. El método de la reivindicación 12, en el que otro de la pluralidad de menús comprende una pantalla de una solicitud para media de todos los resultados, media de antes de la comida, media después de la comida.
 60
- 65

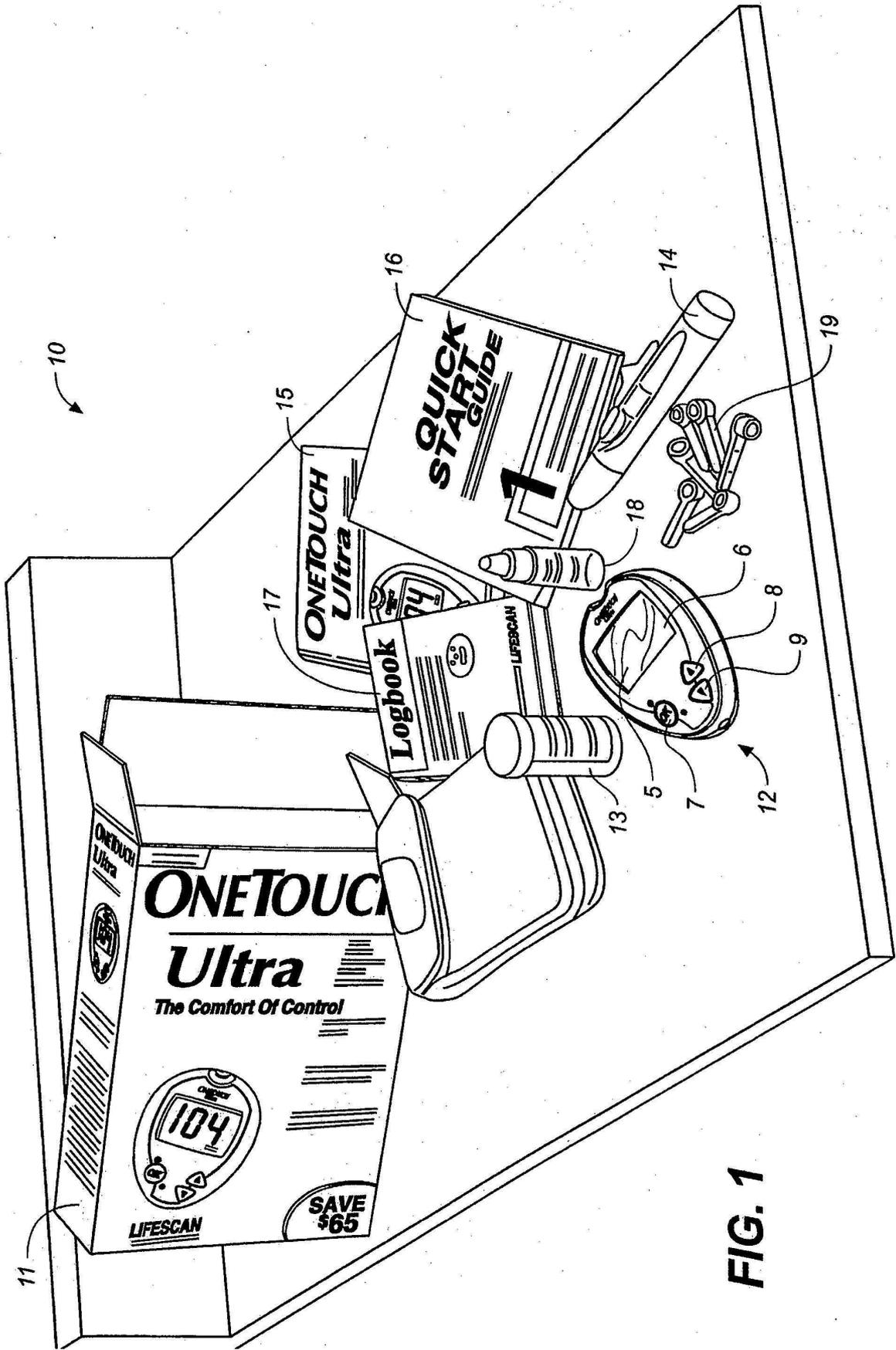


FIG. 1

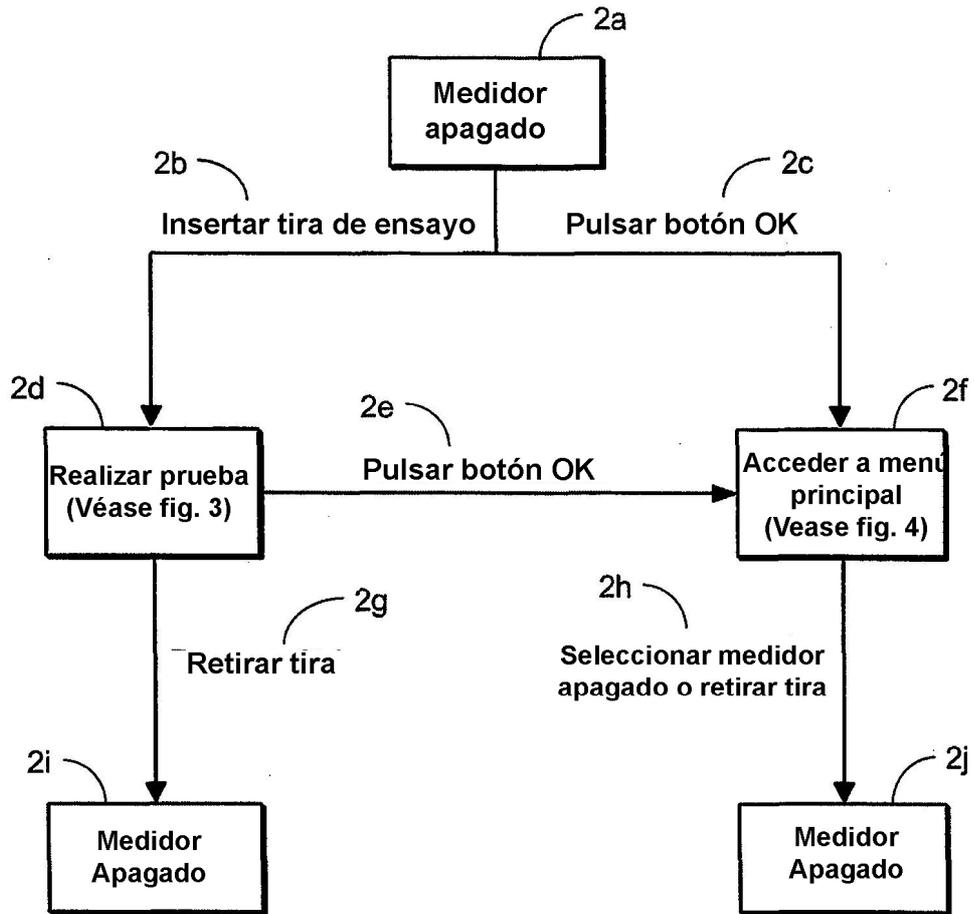


FIG. 2

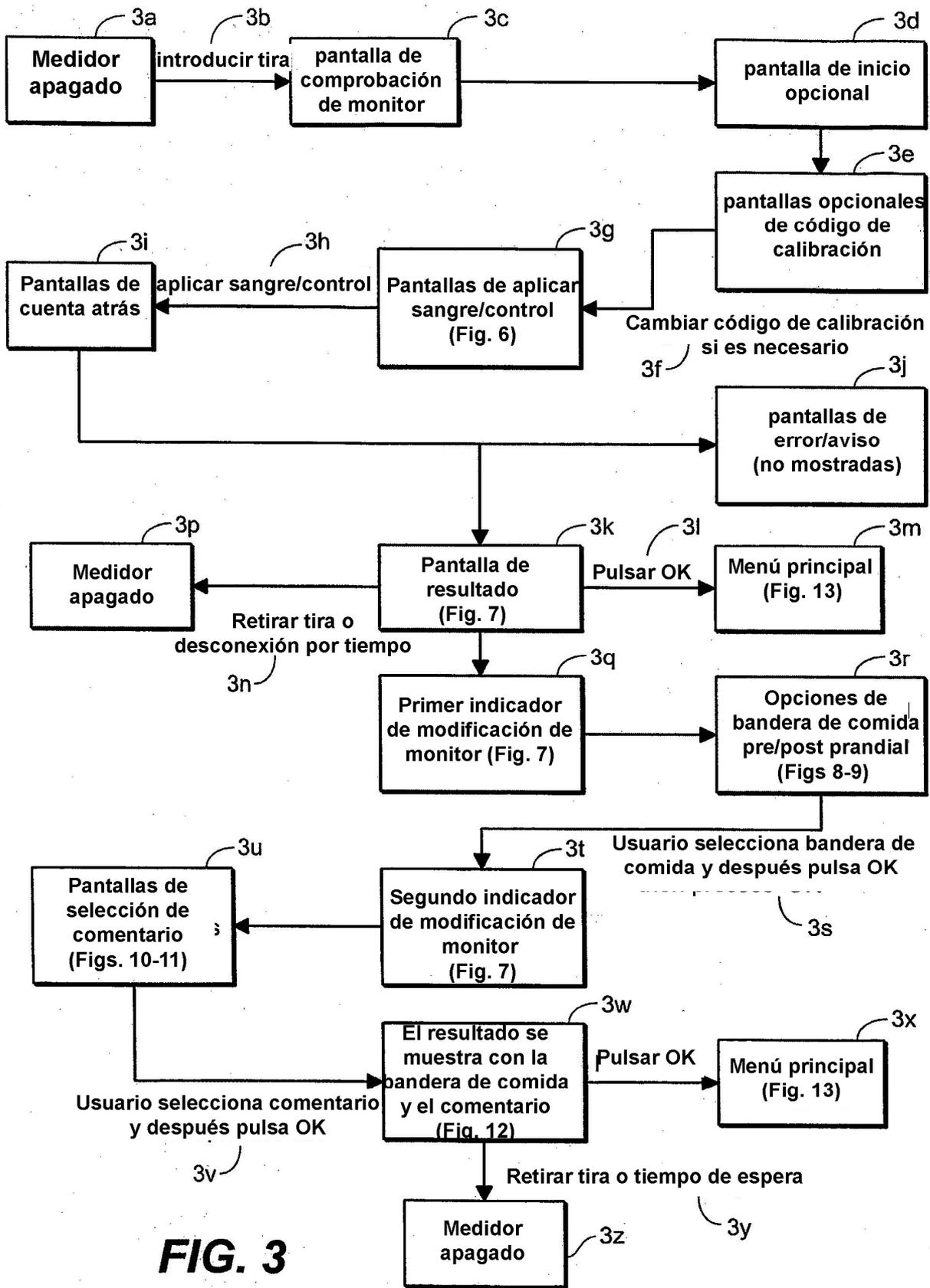


FIG. 3

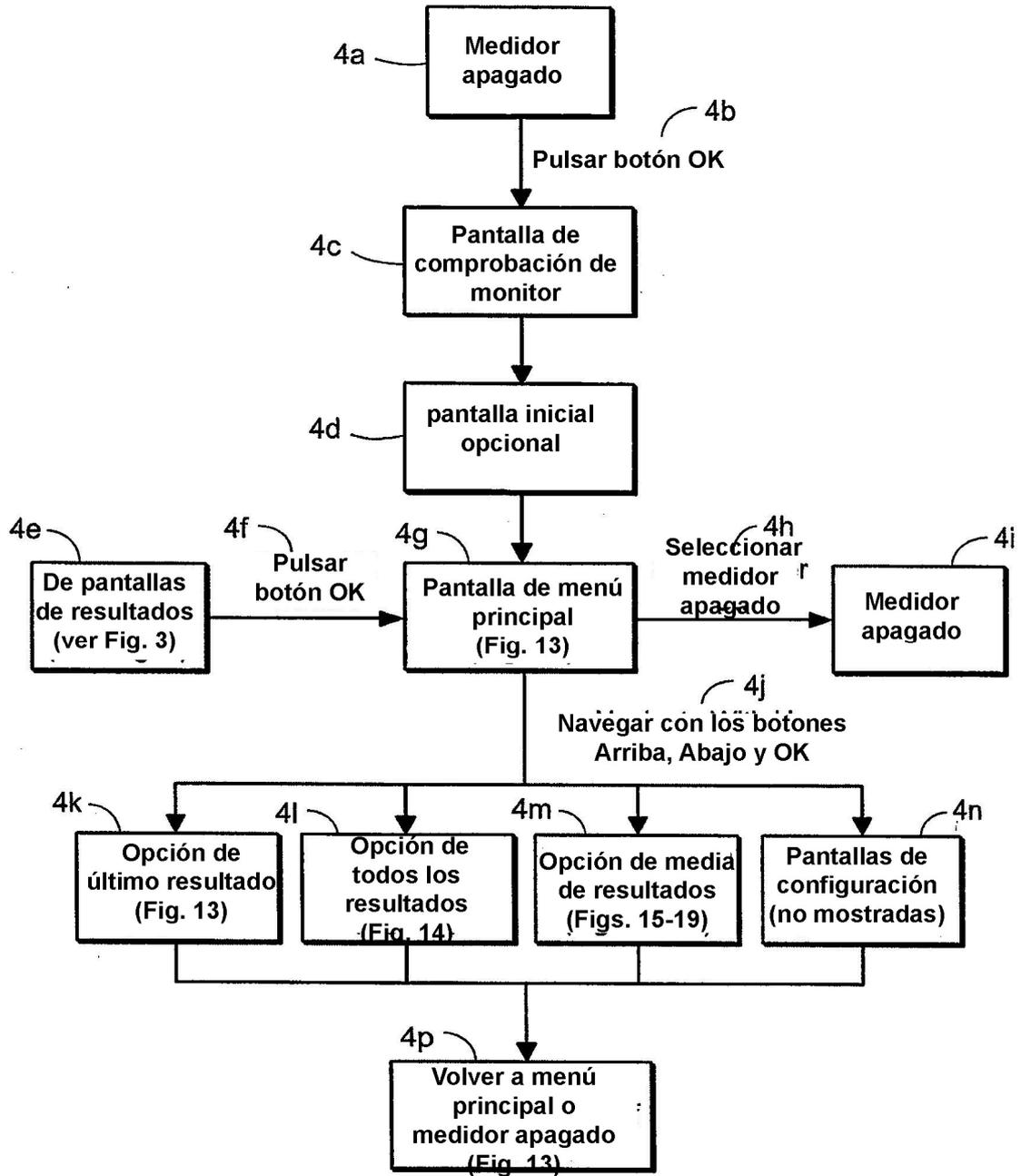


FIG. 4

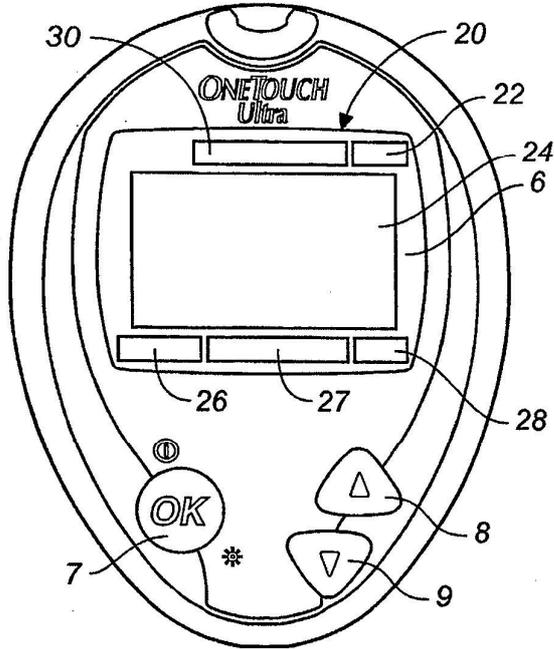


FIG. 5

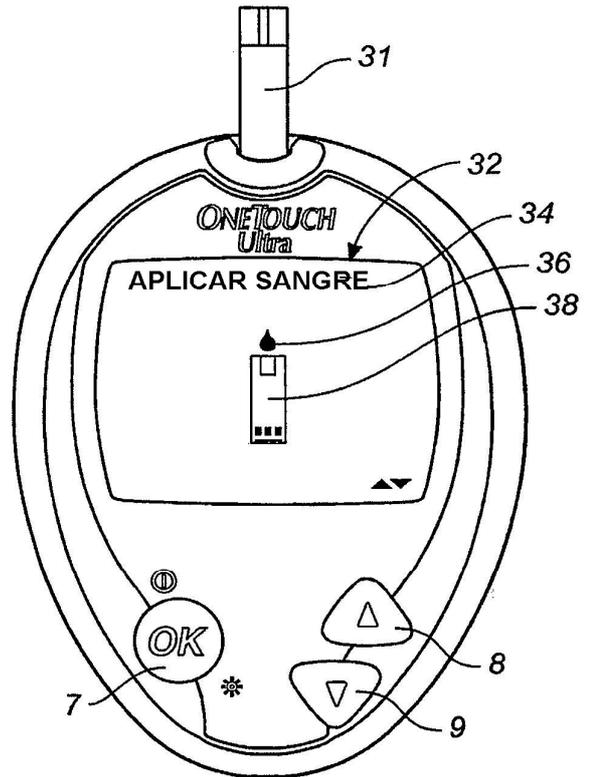


FIG. 6

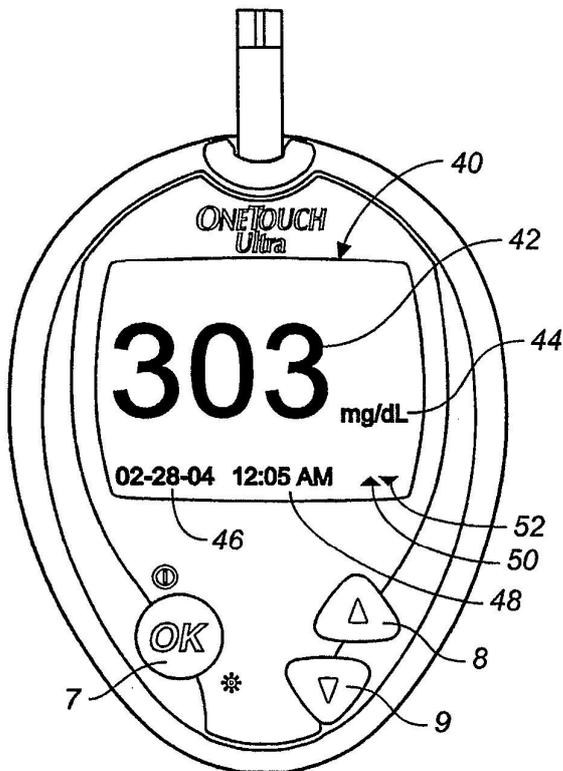


FIG. 7

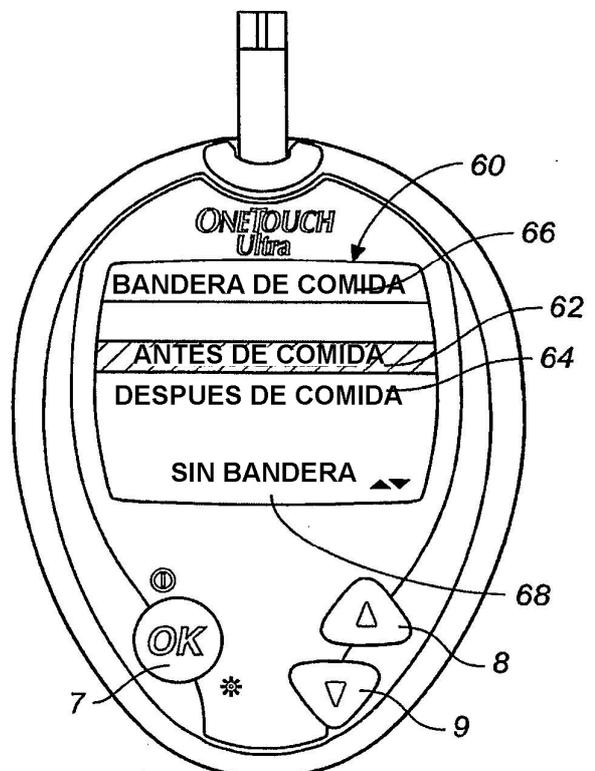


FIG. 8



FIG. 9

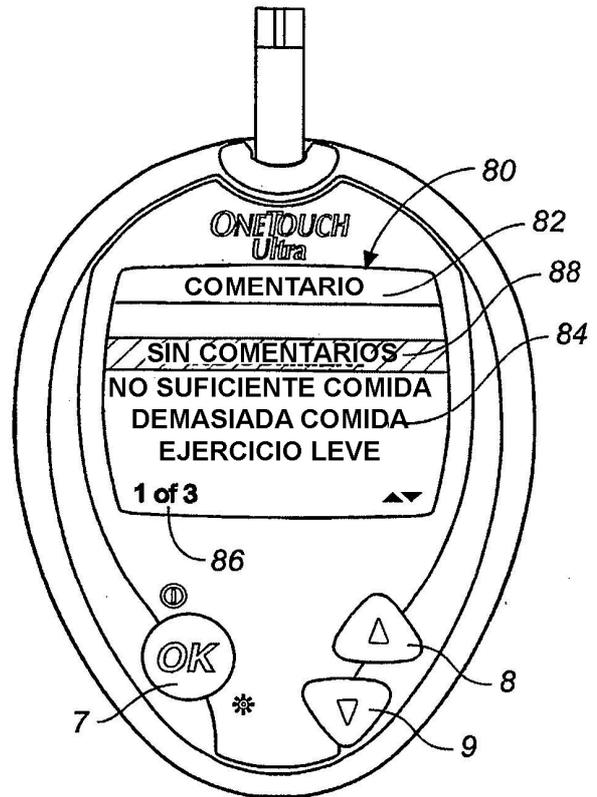


FIG. 10

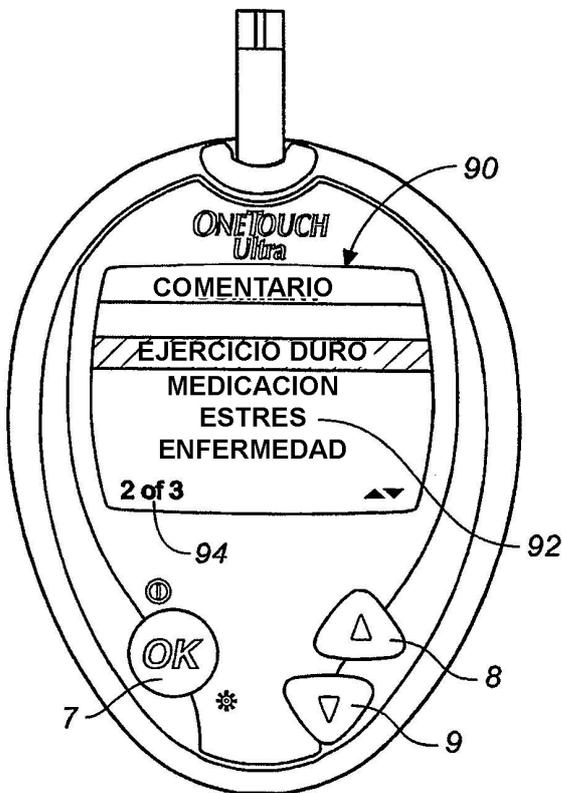


FIG. 11

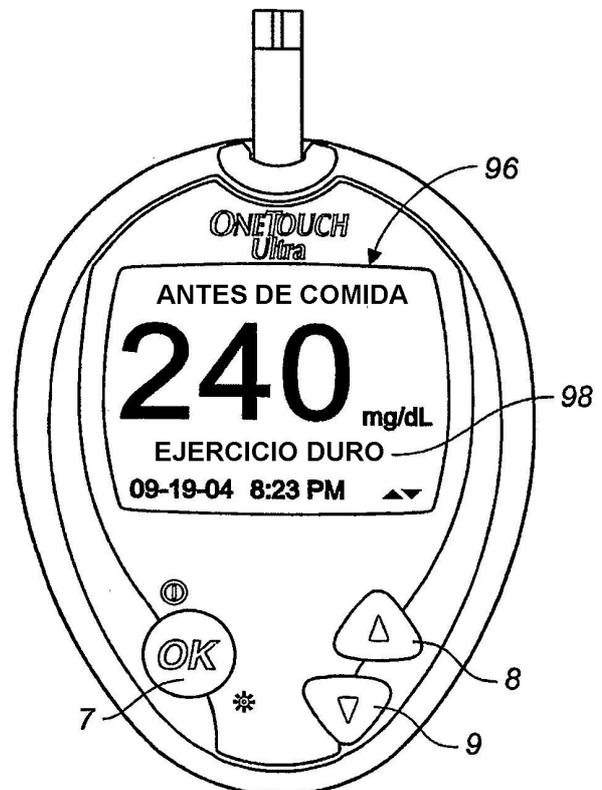


FIG. 12

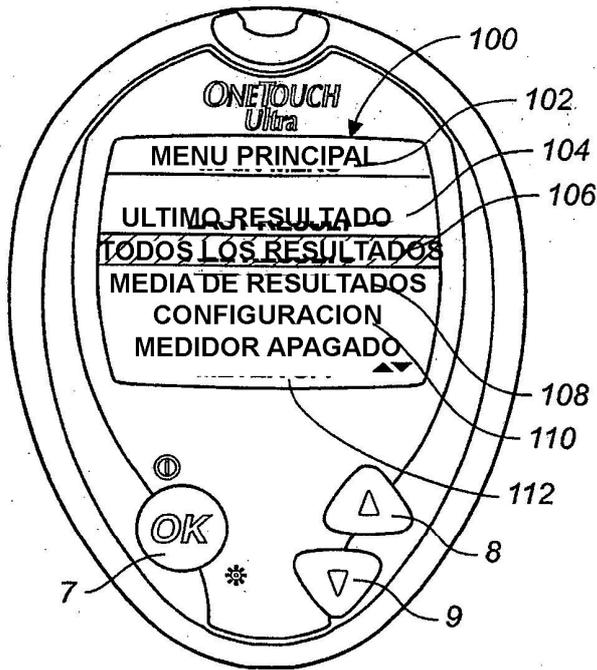


FIG. 13

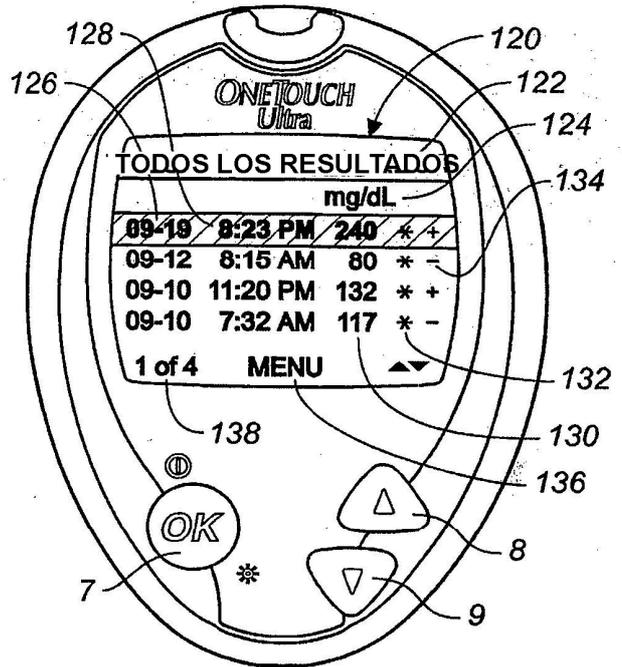


FIG. 14

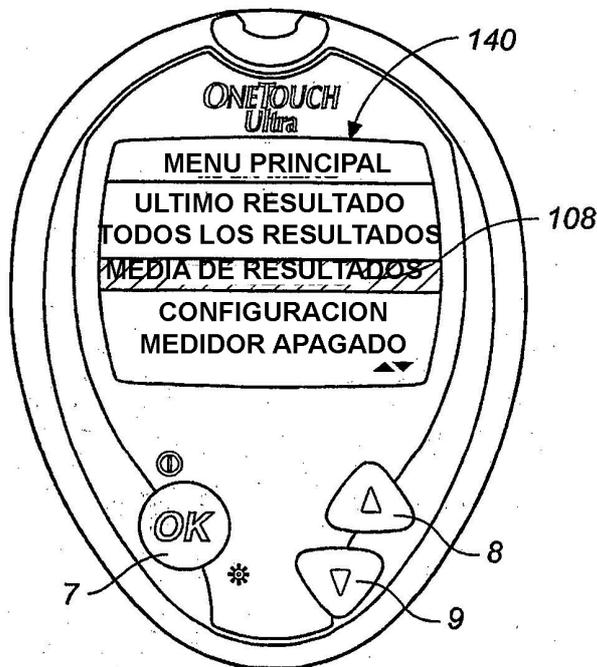


FIG. 15

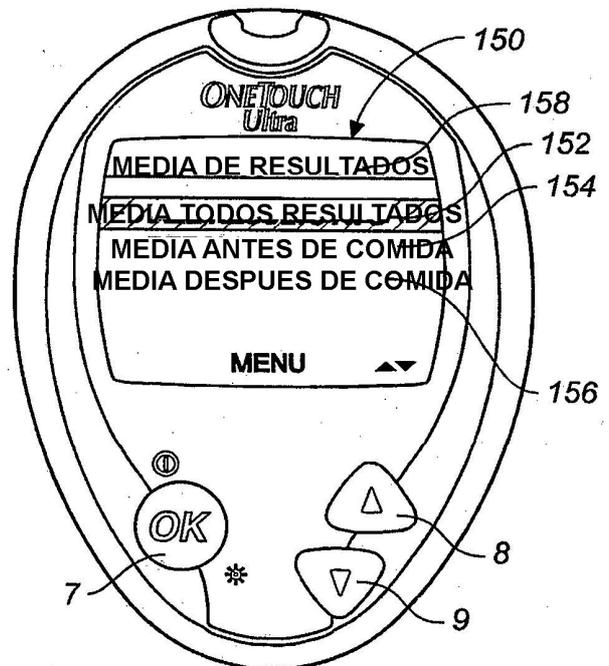


FIG. 16

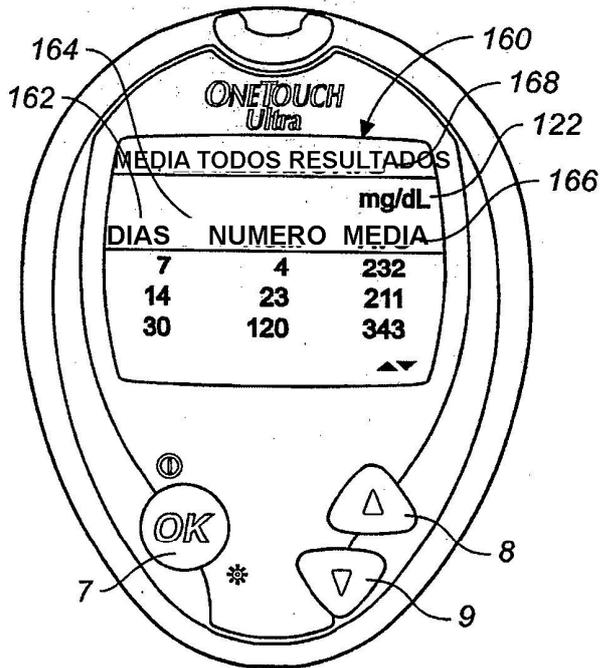


FIG. 17

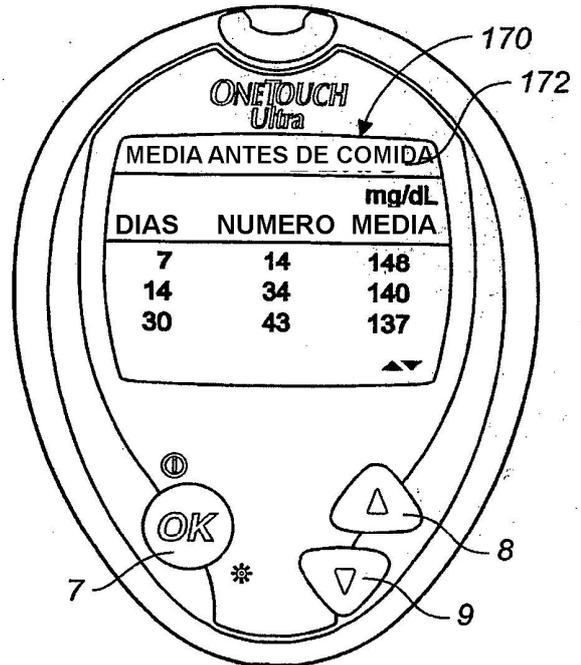


FIG. 18

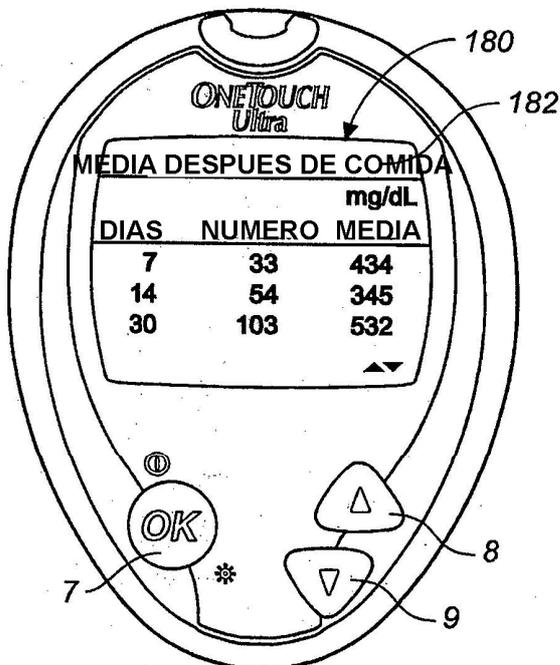


FIG. 19

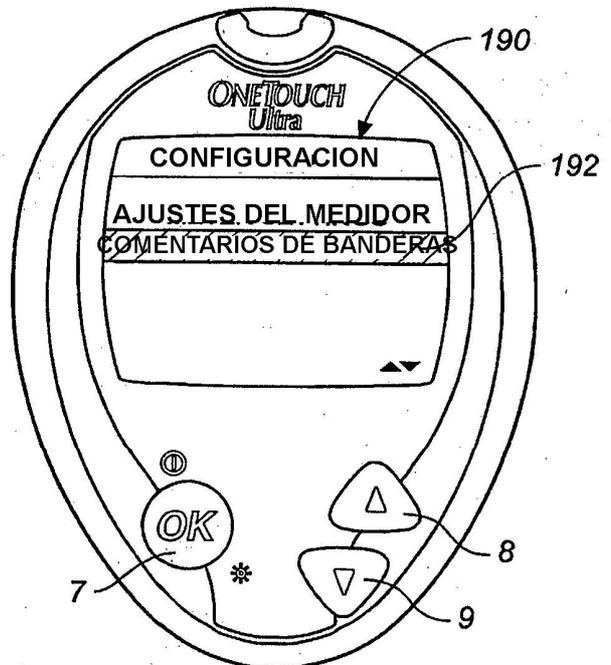


FIG. 20

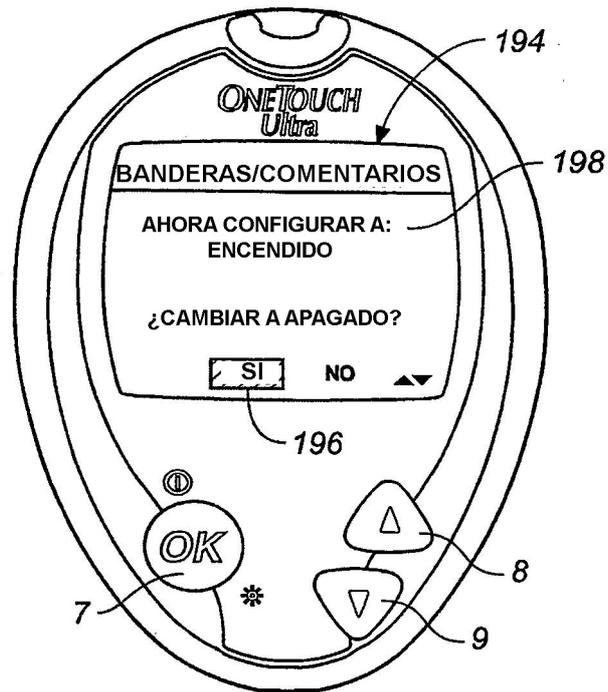


FIG. 21