

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 627 452**

51 Int. Cl.:

G06F 19/00 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.02.2008** **E 08250484 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.05.2017** **EP 1987766**

54 Título: **Método para asegurar que la fecha y hora en un medidor de prueba es precisa**

30 Prioridad:

09.02.2007 US 704526

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

28.07.2017

73 Titular/es:

**LIFESCAN, INC. (100.0%)
965 Chesterbrook Boulevard
Wayne, PA 19087, US**

72 Inventor/es:

**RAY, PINAKI;
MATIAN, GREG;
ARNDT, CARRIE;
KRAFT, ULRICH;
BAILEY, ERIC;
FREELEN, MURPHY;
OLSON, MARK H. y
TAYLOR, DAVID**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 627 452 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 para asegurar que la fecha y hora en un medidor de prueba es precisa**Descripción**

5 Los estudios han demostrado que la gente con diabetes que mide su concentración de glucosa en sangre alrededor de cuatro veces o más al día mantienen más eficientemente su concentración de glucosa en la zona euglicémica (alrededor de 70 mg/dl a alrededor de 180 mg/dl). Después de medir su concentración de glucosa, un usuario típicamente ajustará su concentración de glucosa usando una inyección de insulina o a través de otro medio como dieta o ejercicio. Reducir el número de oscilaciones grandes en la concentración de glucosa y manteniendo un estado euglicémico redujo significativamente la aparición de complicaciones relacionadas con la diabetes a largo plazo como ceguera, fallo renal, retinopatía, y enfermedad cardíaca. Por lo tanto, hay una tendencia para la gente con diabetes que desea mejorar su salud general para medir su concentración de glucosa más frecuentemente.

10
15 Típicamente, una persona medirá su glucosa episódicamente usando un pinchazo en el dedo y una tira de prueba desechable. Mucha gente con diabetes no realizará más de cuatro mediciones de glucosa con pinchazo en el dedo al día debido a la molestia. En un esfuerzo por mejorar la salud de la gente con diabetes, se han desarrollado monitores de glucosa continuos (GCM) para medir convenientemente la glucosa mucho más frecuentemente que 4 veces al día. Los CGM tienen la capacidad de proporcionar un número inmenso de concentraciones de glucosa durante un periodo de tiempo extendido.

20 Se han desarrollado aplicaciones de software para procesar un gran número de concentraciones de glucosa en un formato fácil de comprender. Las tendencias dentro de un número grande de concentraciones de glucosa pueden contener información valiosa para ayudar a una persona con diabetes a gestionar más eficazmente su estado de enfermedad. Por ejemplo el OneTouch® Diabetes Management Software v2.3.1 permite a un medidor de glucosa One-Touch® cargar datos a un ordenador para crear informes analíticos inteligentes que pueden usarse por profesionales del cuidado de la salud para tomar decisiones terapéuticas rápidas e informadas.

25 Hay un esfuerzo para proporcionar una alarma hipoglucémica en base a las tendencias en las concentraciones de glucosa con tiempo. Los eventos hipoglucémicos son muy peligrosos ya que pueden dar lugar a una pérdida de conciencia y en algunos casos provocar la muerte. Para interpretar apropiadamente las tendencias de glucosa con tiempo, es de importancia primordial que se registren la fecha y hora correctas con cada medición de glucosa. Si una medición de glucosa se registra con un valor de fecha y hora incorrectas no se pueden analizar correctamente las tendencias de glucosa apropiadamente.

30 Por lo tanto, los solicitantes hasta ahora proporcionan una invención que mejora los inconvenientes de los medidores de prueba conocidos. En un aspecto, se proporciona un método para operar un medidor de prueba de glucosa. El método puede lograrse almacenando una pluralidad de lecturas de glucosa a una primera memoria del medidor de prueba, cada una de las lecturas de glucosa teniendo un sello temporal y un índice de orden que es independiente del sello temporal, el sello temporal comprende una fecha y una hora de cuando se realizó la lectura de glucosa, el índice de orden indicando un orden en el que se guardó la pluralidad de lecturas de glucosa; determinando si lecturas de glucosa guardadas sucesivamente tienen sellos temporales en orden cronológico consistente con el índice de orden; e indicando que el ajuste de fecha y hora en el medidor de prueba es incorrecto si hay lecturas de glucosa guardadas sucesivamente que tienen sellos temporales inconsistentes con el índice de orden.

35 En otro aspecto, se proporciona un método para operar un sistema de gestión de diabetes. El método puede lograrse almacenando una pluralidad de lecturas de glucosa en una primera memoria de un medidor de prueba, cada una de las lecturas de glucosa teniendo un sello temporal y un índice de orden que es independiente del sello temporal, el sello temporal comprendiendo una fecha y una hora de cuando se realizó la lectura de glucosa, el índice de orden indicando un orden en el que se guardó la pluralidad de lecturas de glucosa en la primera memoria; transfiriendo la pluralidad de lecturas de glucosa desde la primera memoria del medidor de prueba a una segunda memoria de un ordenador; determinando si las lecturas de glucosa guardadas sucesivamente tienen sellos temporales en orden cronológico consistente con el índice de orden; e indicando que el ajuste de fecha y hora en el medidor de prueba es incorrecto si hay lecturas de glucosa guardadas sucesivamente que tienen sellos temporales inconsistentes con el índice de orden.

40 En otro aspecto adicional, se proporciona un medidor de prueba de glucosa que incluye una carcasa, puerto de tira de prueba, microprocesador y una pantalla. El puerto de tira de prueba está dispuesto en la carcasa y configurado para proporcionar señales eléctricas representativas de una concentración de glucosa de una muestra de sangre en una tira de prueba. El microprocesador está acoplado al puerto de la tira de prueba y una memoria de tal manera que una pluralidad de lecturas de glucosa de las muestras de sangre respectivas se almacenan en la memoria con cada lectura de glucosa teniendo un sello temporal y un índice del orden (índice de orden) en el que se almacena la lectura de glucosa, en donde el índice de orden es independiente del sello temporal. La pantalla está controlada por el microprocesador de tal manera que se muestra un mensaje de notificación cuando la pluralidad de lecturas de glucosa son inconsistentes en orden cronológico con respecto al índice de orden almacenado en la

memoria.

5 Estas y otras realizaciones, características y ventajas serán aparentes para los expertos en la técnica cuando se toman con referencia a la siguiente descripción más detallada de la invención en conjunción con los dibujos acompañantes que se describe primero brevemente.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

10 Los dibujos acompañantes, que se incorporan en la presente y constituyen parte de esta especificación, ilustran las realizaciones actualmente preferidas de la invención y, junto con la descripción general dada anteriormente y la descripción detallada dada a continuación, sirven para explicar características de la invención (en donde números similares representan elementos similares), de los cuales:

- 15 La Figura 1 ilustra una vista en planta superior de un miembro de prueba que está conectado a una tira de prueba y también a un ordenador;
- La figura 2 ilustra un esquema de los componentes funcionales del ordenador y el medidor de prueba de la Figura 1;
- La Figura 3 ilustra un ejemplo de un informe de lista de datos que tiene un índice de orden y sello temporal que son consistentes;
- 20 La Figura 4 ilustra un ejemplo de un informe de lista de datos que tienen un índice de orden y sello temporal que son inconsistentes;
- La Figura 5 ilustra un diagrama de flujo de una aplicación de software instalada en un ordenador que está configurado para detectar una inconsistencia en el orden del sello temporal y el índice de orden;
- 25 La Figura 6 ilustra un diagrama de flujo de una aplicación de software instalada en el medidor de prueba que está configurada para detectar una inconsistencia en el orden del sello temporal y el índice de orden;
- La Figura 7 ilustra un mensaje de captura de pantalla que solicita a un usuario confirmar un ajuste de fecha y hora en el medidor de prueba;
- La Figura 8 ilustra una captura de pantalla de un amanecer para indicar a un usuario un periodo de tiempo general del día; y
- 30 La Figura 9 ilustra una captura de pantalla de una luna para indicar a un usuario un periodo de tiempo general del anochecer.

DESCRIPCION DETALLADA DE LAS REALIZACIONES ILUSTRATIVAS

35 La siguiente descripción detallada debe leerse con referencia a los dibujos, en los que elementos similares en diferentes dibujos están numerados idénticamente. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones seleccionadas y no se pretende que limiten el alcance de la invención. La descripción detallada ilustra a modo de ejemplo, no a modo de limitación, los principios de la invención. Esta descripción permitirá claramente a alguien experto en la técnica hacer y usar la invención, y describe varias realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, incluyendo lo que se cree actualmente que es el mejor modo de llevar a cabo la invención.

45 La figura 1 ilustra un medidor de prueba 100 adecuado para la conexión a una tira de prueba 110 para analizar una muestra de sangre 114. El medidor de prueba 100 puede conectarse también a un ordenador 200, como se ilustra en la Figura 1. El medidor de prueba 100 puede incluir una carcasa 102, una pluralidad de botones de interfaz de usuario 104, un primer puerto de datos 106, una primera pantalla 108, y un conector al puerto de la tira (SPC) 122, como se ilustra en la Figura 1. El medidor de prueba 100 puede además incluir un primer microprocesador 118, una primera memoria 120, un primer reloj 124, componentes electrónicos para aplicar un voltaje de prueba 126, y componentes electrónicos para medir una pluralidad de valores actuales de prueba 128, como se ilustra en la Figura 2. La primera pantalla 108 puede mostrar una concentración de glucosa y también puede usarse para mostrar una interfaz de usuario para solicitar a un usuario como realizar la prueba. La pluralidad de botones de interfaz de usuario 104 permite a un usuario operar el medidor de prueba 100 navegando a través del software de interfaz.

55 El ordenador 200 puede incluir un teclado 204, un segundo puerto de datos 206, una segunda pantalla 208, un segundo microprocesador 218, una segunda memoria 220, y un segundo reloj 224, como se ilustra en las Figuras 1 y 2. El ordenador 200 puede conectarse al medidor de prueba 100 usando un cable 116 conectando el primer puerto de datos 106 al segundo puerto de datos 206, como se ilustra en la Figura 2. También pueden utilizarse otras formas de un ordenador como, por ejemplo, un portátil, un asistente informático personal (por ejemplo, una PALM) o un teléfono móvil.

65 La tira de prueba 110 puede ser una tira de prueba electroquímica para medir la glucosa en sangre. La muestra de sangre 114 puede dosificarse en una cámara de recepción de la muestra 112 para realizar un análisis. Un ejemplo de una tira de prueba adecuada para su uso con la presente invención puede ser una tira de prueba electroquímica para glucosa como la tira de prueba comercialmente disponible OneTouch® Ultra® (Milpitas, CA).

Alternativamente puede utilizarse también una tira de prueba tipo fotoquímica como, por ejemplo, OneTouch SureStep®.

5 El medidor de prueba 100 puede usarse para medir una pluralidad de concentraciones de glucosa durante un periodo de tiempo. Después de cada medición, el medidor de prueba 100 puede dar un valor de concentración de glucosa, y un valor de fecha y hora que se muestra en la primera pantalla 108. El valor de fecha y hora, que también puede ser referido como sello temporal, puede indicar cuándo se realizó la medición. Además, el medidor de prueba 100 puede guardar a una primera memoria 120 el valor de concentración de glucosa y el sello temporal.

10 El medidor de prueba 100 puede tener la capacidad de guardar un gran número de valores de concentración de glucosa y los sellos temporales asociados en la primera memoria 120. En una realización, la primera memoria 120 puede tener una forma de memoria flash configurada para almacenar alrededor de 20.000 entradas. Los valores de concentración de glucosa anteriormente probados pueden compilarse en un informe o libro de registro que muestra un listado histórico de concentraciones de glucosa y los sellos temporales asociados para un periodo de tiempo pre-determinado. Un usuario puede observar tendencias en la magnitud de las concentraciones de glucosa como una función del tiempo. Además un usuario puede identificar patrones como frecuencia aumentada de eventos hipoglucémicos o hiperglucémicos en periodos de tiempo particulares como, por ejemplo, antes o después de la hora de la comida. Además, un usuario puede ser capaz de predecir la probabilidad de un evento hipoglucémico o hiperglucémico que va a tener lugar en el futuro. Para que un usuario aproveche las tendencias de glucosa como una función del tiempo, es muy importante que el sello temporal sea preciso. Un sello temporal impreciso puede provocar que una medición de glucosa se registre incorrectamente como que se ha realizado en el pasado o en el futuro. Un error en un sello temporal puede provocar potencialmente un error significativo al analizar una tendencia de glucosa.

25 La Figura 3 muestra una pluralidad de concentraciones de glucosa y sellos temporales que ilustran un ejemplo de un informe de lista de datos que tienen un índice de orden y orden de sello temporal que es consistente. Una lista organizada por el orden del sello temporal puede basarse en un orden cronológico que va desde la lectura de glucosa que tiene el sello temporal más antiguo a la lectura de glucosa que tiene el sello temporal más reciente. Puede generarse un sello temporal para cada medición de glucosa en base a una lectura del primer reloj 124. Un índice de orden puede basarse en la secuencia en la que la concentración de glucosa se guarda en la primera memoria 120 donde se guardan las concentraciones de glucosa sucesivas en serie. El índice de orden en el que una concentración de glucosa se guarda en la primera memoria 120 es independiente del sello temporal. Una lista organizada por el índice de orden puede ir de la concentración de glucosa más antigua guardada en la primera memoria 120 a la concentración de glucosa más recientemente medida guardada en la primera memoria 120. El índice de orden y el orden del sello temporal deben ser el mismo ya que las mediciones de glucosa guardadas sucesivamente deben hacerse en un orden cronológicamente creciente.

40 Un informe de lista de datos puede tener un índice de orden y un orden de sello temporal inconsistentes si el primer reloj 124 se vuelve impreciso en algún punto durante la recogida de lecturas de glucosa para el informe de lista de datos. Hay varias maneras potenciales en las que un medidor de prueba 100 puede tener el ajuste de fecha y hora equivocado como 1) un usuario no ajustó la fecha y hora después de adquirir el medidor de prueba 100, 2) la batería descargada en el medidor de prueba 100 provocando que el primer reloj 124 pierda la hora correcta y el usuario no reajustó el primer reloj 124 después de reemplazar la batería, 3) un usuario no reajustó el primer reloj 124 después de viajar a una zona horaria diferente, y 4) un usuario no reajustó el primer reloj 124 después de un acontecimiento de cambio de hora. En muchos casos, el usuario puede ser completamente inconsciente que su medidor de prueba 100 tiene un ajuste de fecha y hora incorrecto.

50 La Figura 4 ilustra un ejemplo de un informe de lista de datos que tiene un índice de orden y un orden de sello temporal que son inconsistentes. En algún momento después de la sexta medición de glucosa realizada a las 12:00 PM el 1/2/06, pero antes de la séptima medición de glucosa, el primer reloj 124 o se reajustó a un valor por defecto o se ajustó incorrectamente por el usuario. En la Figura 4, el primer reloj 124 se ajustó a un ajuste de fecha y horas incorrecto después de la sexta medición de glucosa ya que las mediciones inmediatamente posteriores tienen lugar en el pasado. La séptima y octava mediciones que se basan en el índice de orden tienen lugar antes de la primera medición basada en el orden del sello temporal, que es un resultado absurdo.

55 La Figura 5 ilustra un diagrama de flujo de un método 500 para asegurar que un ajuste de fecha y un ajuste de hora en un medidor de prueba 100 es preciso. El método 500 puede ser en la forma de una aplicación de software instalada en una segunda memoria 220 en un ordenador 200 que está configurado para detectar una inconsistencia en el orden de sello temporal y el índice de orden cuando el medidor de prueba 100 está conectado a un ordenador 200.

60 Un usuario puede realizar una pluralidad de mediciones de glucosa con el medidor de prueba 100, como se muestra en el paso 502. La lectura de glucosa, sello temporal, e índice de orden pueden registrarse todos en la primera memoria 120, como se muestra en el paso 504. El sello temporal incluye una fecha y hora que indican cuando se realizó la medición de glucosa en base al primer reloj 124. El índice de orden puede indicar un orden en el

que se guardó una lectura de glucosa en la primera memoria 120 con respecto a una lectura de glucosa inmediatamente anterior y una lectura de glucosa inmediatamente posterior. Las lecturas de glucosa pueden guardarse en la primera memoria 120 en serie de tal manera que las lecturas de glucosa se guardan secuencialmente en la primera memoria 120 independientes del valor del sello temporal.

5 Después de realizar una pluralidad de mediciones de glucosa, el medidor de prueba 100 puede transferir los datos al ordenador 200, como se muestra en el paso 506. Los datos pueden transferirse usando el cable 116 que conecta eléctricamente el primer puerto de datos 106 del medidor de prueba 100 con el segundo puerto de datos 206 del ordenador 200. Alternativamente, las lecturas de glucosa pueden transferirse por un medio inalámbrico como un transceptor infrarrojo o RF. En una realización, la pluralidad de mediciones de glucosa pueden guardarse en una segunda memoria 220 en el ordenador 200 en serie en base al índice de orden.

15 El segundo microprocesador 218 puede determinar si las lecturas de glucosa guardadas sucesivamente tienen sellos temporales consistentes con un orden cronológicamente creciente respecto al índice de orden, como se muestra en el paso 508. Si hay un par de lecturas de glucosa guardadas sucesivamente que tienen sellos temporales inconsistentes con un orden cronológicamente creciente en relación al índice de orden, se mostrará un mensaje en la segunda pantalla 208 indicando que el ajuste de fecha y hora en el medidor de prueba 100 es incorrecto y debe confirmarse por precisión, como se indica en el paso 510. La Figura 7 muestra un ejemplo de un mensaje que solicita a un usuario confirmar el ajuste de fecha y hora del medidor de prueba 100. Si todas las lecturas de glucosa guardadas sucesivamente tienen sellos temporales consistentes con un orden cronológicamente creciente en relación al índice de orden, se generará un informe que tiene una pluralidad de concentraciones de glucosa y sellos temporales, como se muestra en el paso 512. La Figura 4 muestra un ejemplo de un informe que tiene una pluralidad de lecturas de glucosa y sellos temporales que pueden ilustrarse en la segunda pantalla 208.

25 El primer reloj 124 puede transmitir un ajuste de fecha y hora actual a un ordenador 200. El segundo microprocesador 218 puede calcular una diferencia entre el ajuste de fecha y hora actual del primer reloj 124 y el segundo reloj 224. Si la diferencia es mayor que un límite predeterminado, puede mostrarse un mensaje de aviso en la segunda pantalla 208 indicando que el primer reloj 124 es impreciso. Como una realización opcional, el ajuste de fecha y hora del primer reloj 124 y el segundo reloj 224 pueden mostrarse simultáneamente en la segunda pantalla 208 para ilustrar cualquier discrepancia entre los dos ajuste de fecha y hora.

35 Dentro de un cuadro de diálogo que contiene un mensaje de aviso, puede proporcionarse a un usuario una opción para sincronizar automáticamente el primer reloj 124 con el segundo reloj 224 cada vez que el medidor de prueba 100 está conectado operativamente a un ordenador 200. Adicionalmente, un usuario puede también seleccionar la característica de sincronización de tiempo automática en la configuración inicial de la aplicación de software. Después de activar la característica de sincronización automática, el primer reloj 124 se sincronizará automáticamente con el segundo reloj 224 en base a la suposición de que el segundo reloj 224 será más preciso. El segundo reloj 224 puede ser más preciso si el ordenador 200 establece periódicamente comunicación con una fuente externa que tenga un ajuste de fecha y hora preciso. Un ejemplo de una fuente de referencia temporal externa puede ser una página web que use un reloj atómico para tener un ajuste de fecha y hora muy preciso, que puede transmitirse al ordenador 200. Otro ejemplo de una fuente de referencia temporal externa puede ser un reloj de referencia en una red de área local que sincronice periódicamente con el ordenador 200 a través de una conexión de red. Otro ejemplo puede ser una fuente de referencia temporal externa que emite señales de tiempo en una longitud de onda de FM adecuada.

45 La Figura 6 ilustra un diagrama de flujo de un método 600 para asegurar que un ajuste de fecha y un ajuste de hora en el medidor de prueba 100 es preciso. Al contrario que el método de la Figura 5, el método de la Figura no requiere el ordenador 200. El método puede ser en la forma de una aplicación de firmware instalada en una primera memoria 120 que está configurada para detectar una inconsistencia en el orden de sello temporal y el índice de orden.

50 Un usuario puede realizar una pluralidad de mediciones de glucosa con el medidor de prueba 100, como se muestra en el paso 602. La lectura de glucosa, el sello temporal y el índice de orden pueden registrarse todos en la primera memoria 120, como se muestra en el paso 604. El sello temporal incluye una fecha y una hora que indican cuando se realizó la medición de glucosa en base al primer reloj 124. El índice de orden puede indicar un orden en el que se guardó una lectura de glucosa en la primera memoria 120 respecto a una lectura de glucosa inmediatamente anterior y una lectura de glucosa inmediatamente posterior. Las lecturas de glucosa pueden guardarse en la primera memoria 120 en serie de tal manera que las lecturas de glucosa se guardan secuencialmente en la primera memoria 120 independientes del sello temporal.

60 El primer microprocesador 118 puede determinar si las lecturas de glucosa guardadas sucesivamente tienen sellos temporales consistentes con un orden cronológicamente creciente, como se muestra en el paso 608. Si hay un par de lecturas de glucosa guardadas sucesivamente que tienen sellos temporales inconsistentes con un orden cronológicamente creciente, se mostrará un mensaje en la primera pantalla 108 indicando que el ajuste de fecha y hora en el medidor de prueba 100 es incorrecto y debería ser confirmado por precisión, como se indica en el

5 paso 610. La figura 7 muestra un ejemplo de un mensaje que solicita a un usuario confirmar el ajuste de fecha y hora del medidor de prueba 100. El mensaje puede proporcionar al usuario la opción de introducir la configuración de ajuste de fecha y hora para el medidor de prueba 100 permitiendo al usuario corregir el ajuste de fecha y hora. Si todas las lecturas de glucosa guardadas sucesivamente tienen sellos temporales consistentes con un orden cronológicamente creciente, se generará un informe que tiene una pluralidad de concentraciones de glucosa y sellos temporales, como se muestra en el paso 612. La Figura 4 muestra un ejemplo de un informe que tiene una pluralidad de lecturas de glucosa y sellos temporales que pueden ilustrarse en la primera pantalla 108.

10 En otra realización, el método 600 puede incluir además el paso de mostrar la fecha y hora en una pantalla de inicio cuando se enciende el medidor de prueba 100. La pantalla de inicio puede ser la animación de apertura mostrada en la primera pantalla 108 cuando se enciende el medidor de prueba 100. La acción de encender el medidor de prueba 100 provoca que el ajuste de fecha y hora actual en base al primer reloj 124 se muestre en la primera pantalla 108 lo que provoca que el usuario sea consciente inmediatamente del ajuste de fecha y hora. Si el usuario observa que el ajuste de fecha y hora es impreciso, el usuario solicitará cambiar el ajuste de fecha y hora para que sea más preciso.

15 En otra realización, el método 600 puede incluir además el paso de mostrar un icono del sol o un icono de la luna para indicar una hora aproximada al encender el medidor de prueba 100, como se muestra en las Figuras 8 y 9. La pantalla del icono del sol o el icono de la luna provoca que el usuario sea inmediatamente consciente del ajuste de fecha y hora aproximado. Si el usuario observa que el ajuste de fecha y hora es impreciso, el usuario solicitará cambiar el ajuste de fecha y hora para que sea más preciso.

20 En una realización adicional, el método 600 puede incluir además el paso de proporcionar a un usuario una opción para introducir un marcador que indica una medición de glucosa pre- o post-comida y que muestra la fecha y hora en la primera pantalla 108 cuando se introduce el marcador. El acto de determinar si la medición de glucosa se realizó antes o después de comer una comida solicitará que el usuario sea consciente de la fecha y hora reales de la medición. Así, será más probable que un usuario observe si el ajuste de fecha y hora es impreciso. Si el usuario observa que el ajuste de fecha y hora es impreciso, el usuario solicitará que se cambie el ajuste de fecha y hora para ser más preciso.

25 En una realización alternativa, el método 600 puede incluir además un mensaje en una pantalla de un medidor de prueba 100 para comprobar el ajuste de fecha y hora en el medidor de prueba 100 por precisión en un intervalo de tiempo predeterminado. El intervalo de tiempo predeterminado puede estar ya programado en el medidor de prueba 100. El acto de solicitar a un usuario comprobar periódicamente el ajuste de fecha y hora provocará que sea más probable que un usuario observe si el ajuste de fecha y hora es impreciso. Así, si un usuario observa que el ajuste de fecha y hora es impreciso, el usuario solicitará que cambie el ajuste de fecha y hora a un valor más preciso. El intervalo de tiempo predeterminado puede variar de alrededor de una vez a la semana a alrededor de una vez al mes. Adicionalmente, un intervalo de tiempo predeterminado puede ser en un día para adelantar una hora o retrasar una hora por los cambios horarios de verano.

30 En una realización alternativa adicional, el método 600 puede incluir además el paso de calcular un periodo de tiempo medio entre mediciones de glucosa sucesivas durante un intervalo de tiempo predeterminado. Además, puede calcularse el periodo de tiempo entre la medición de glucosa más reciente y la medición de glucosa inmediatamente anterior. Si el periodo de tiempo entre las dos mediciones de glucosa más recientes es significativamente mayor que el periodo de tiempo medio histórico entre mediciones de glucosa sucesivas, puede mostrarse un mensaje en la primera pantalla 108 para comprobar el ajuste de fecha y hora por precisión.

35 Alternativamente, si el periodo de tiempo entre las dos mediciones de glucosa más recientes es significativamente mayor que un límite predeterminado, puede mostrarse un mensaje en la primera pantalla para comprobar el ajuste de fecha y hora por precisión. Por ejemplo, un límite predeterminado puede ser un mes. Así si un usuario no realiza pruebas sucesivas en un periodo de un mes, el medidor de prueba 100 mostrará un mensaje para comprobar el ajuste de fecha y hora por precisión. Si un usuario observa que el ajuste de fecha y hora es impreciso, el usuario solicitará cambiar el ajuste de fecha y hora para ser más preciso.

40 Se cree que una ventaja de las varias realizaciones está en que los métodos para asegurar el ajuste de fecha y hora permite mayor precisión con complejidad mínima. Varias realizaciones descritas en la presente no requieren componentes complejos como relojes en tiempo real que usan una fuente de batería dedicada para reducir la probabilidad de tener un ajuste de fecha y hora impreciso. De manera similar, no se necesitan supercondensadores para proporcionar un voltaje de suministro para mantener el funcionamiento del primer reloj 124 cuando se cambian baterías en el medidor de prueba 100.

45 Aunque la invención se ha descrito en términos de variaciones particulares y figuras ilustrativas, los expertos en la técnica reconocerán que la invención no está limitada a las variaciones o figuras descritas. Además, donde los métodos y pasos descritos anteriormente indican que ciertos eventos tienen lugar en cierto orden, los expertos en la técnica reconocerán que el orden de ciertos pasos puede modificarse y que dichas modificaciones

son de acuerdo con las variaciones de la invención. Adicionalmente, ciertos pasos pueden realizarse concurrentemente en un proceso paralelo cuando sea posible, así como realizarse secuencialmente como se ha descrito anteriormente. Por lo tanto, en la medida en que existen variaciones de la invención, que están dentro del alcance de la divulgación o equivalentes a las invenciones encontradas en las reivindicaciones, es la intención que esta patente cubra también todas esas variaciones.

5

Reivindicaciones

1. Un método de operar un medidor de prueba de glucosa, el método comprendiendo:
 - 5 almacenar una pluralidad de lecturas de glucosa en una primera memoria de un medidor de prueba, cada una de las lecturas de glucosa teniendo un sello temporal y un índice de orden que es independiente del sello temporal, el sello temporal comprendiendo una fecha y una hora de cuando se realizó la lectura de glucosa, el índice de orden indicando un orden en el que se guardaron la pluralidad de lecturas de glucosa en la primera memoria;
 - 10 determinar si las lecturas de glucosa guardadas sucesivamente tienen sellos temporales en orden cronológico consistente con el índice de orden; y
indicar que el ajuste de fecha y hora en el medidor de prueba es incorrecto si hay lecturas de glucosa guardadas sucesivamente que tienen sellos temporales inconsistentes con el índice de orden.
- 15 2. El método de la Reivindicación 1 que comprende además clasificar la pluralidad de concentraciones de glucosa en base al índice de orden antes de determinar si las lecturas de glucosa guardadas sucesivamente tienen sellos temporales en orden cronológico consistente con el índice de orden.
- 20 3. El método de la Reivindicación 1 que comprende además proporcionar un informe que tiene una pluralidad de concentraciones de glucosa y sellos temporales en una pantalla de un ordenador conectado al medidor de prueba de glucosa si todas las lecturas de glucosa guardadas sucesivamente tiene sellos temporales cronológicamente consistentes con el índice de orden.
- 25 4. El método de la Reivindicación 1 que comprende además
calcular una diferencia entre una fecha y una hora de un primer reloj en el medidor de prueba, y una fecha y una hora de un segundo reloj en un ordenador, conectado al medidor de prueba de glucosa y proporcionar una mensaje de aviso indicando que la fecha y hora en el primer reloj es incorrecta, si la diferencia es mayor que un límite predeterminado.
- 30 5. El método de la Reivindicación 4 que comprende además
mostrar la fecha y hora del primer reloj en el medidor de prueba en la pantalla del ordenador y
mostrar una fecha y una hora del segundo reloj en el ordenador en la pantalla.
- 35 6. El método de la Reivindicación 1 que comprende además
establecer una comunicación de datos entre un ordenador y una fuente de referencia temporal externa; y
sincronizar un primer reloj en el medidor de prueba con una fuente de referencia temporal externa.
- 40 7. El método de la Reivindicación 6, en el que la fuente de referencia temporal externa es una página web que tiene un ajuste temporal preciso.
- 45 8. El método de la Reivindicación 6, en el que la fuente de referencia temporal externa es un reloj atómico.
9. El método de la Reivindicación 1 que comprende además sincronizar automáticamente un primer reloj del medidor de prueba con el segundo reloj de un ordenador cada vez que el medidor de prueba está conectado con el ordenador.
- 50 10. Un método de operar un sistema de gestión de diabetes, el método comprendiendo:
 - 55 almacenar una pluralidad de lecturas de glucosa en una primera memoria de un medidor de prueba, cada una de las lecturas de glucosa teniendo un sello temporal y un índice de orden que es independiente del sello temporal, el sello temporal comprendiendo una fecha y una hora de cuando se realizó la lectura de glucosa, el índice de orden indicando un orden en el que se guardó la pluralidad de lecturas de glucosa en la primera memoria;
transferir la pluralidad de lecturas de glucosa de la primera memoria del medidor de prueba a una segunda memoria en un ordenador;
 - 60 determinar si las lecturas de glucosa guardadas sucesivamente tienen sellos temporales en orden cronológico consistente con el índice de orden; e
indicar que el ajuste de fecha y hora en el medidor de prueba es incorrecto si hay lecturas de glucosa guardadas sucesivamente que tienen sellos temporales inconsistente con el índice de orden.
- 65 11. El método de la Reivindicación 10 que comprende además el paso de

clasificar la pluralidad de concentraciones de glucosa en base al índice de orden antes de determinar si las lecturas de glucosa guardadas sucesivamente tienen sellos temporales consistentes con un orden cronológicamente creciente con respecto al índice de orden.

- 5 **12.** El método de la Reivindicación 10 que comprende además proporcionar un informe que tiene una pluralidad de concentraciones de glucosa y sellos temporales en una pantalla del medidor de prueba si todas las lecturas de glucosa guardadas sucesivamente tienen sellos temporales consistentes con un orden cronológicamente ascendente con respecto al índice de orden.
- 10 **13.** El método de la Reivindicación 10 que comprende además mostrar la fecha y hora en una pantalla de inicio cuando se enciende el medidor de prueba.
- 14.** El método de la Reivindicación 10 que comprende además mostrar al menos un icono para indicar una fecha aproximada.
- 15 **15.** El método de la Reivindicación 10 que comprende además mostrar continuamente la hora y la fecha en una pantalla del medidor de prueba.
- 20 **16.** El método de la Reivindicación 10 que comprende además: proporcionar a un usuario una opción de introducir un marcador que indica una medición de glucosa pre- o post-comida; y mostrar la hora y la fecha en una pantalla del medidor de prueba cuando se introduce el marcador.
- 25 **17.** El método de la Reivindicación 10 que comprende además proporcionar un mensaje en una pantalla del medidor de prueba para comprobar el ajuste de fecha y hora en el medidor de prueba por precisión a un intervalo de tiempo predeterminado programado en el medidor.
- 18.** El método de la reivindicación 17, en el que el intervalo de tiempo predeterminado es cada semana.
- 30 **19.** El método de la reivindicación 17, en el que el intervalo de tiempo predeterminado es cada mes.
- 20.** El método de la reivindicación 10 que comprende además proporcionar un mensaje en una pantalla del medidor de prueba para comprobar el ajuste de fecha y hora por precisión en un día para cambiar al horario de verano.
- 35 **21.** El método de la reivindicación 10 que comprende además proporcionar un mensaje en una pantalla del medidor de prueba para comprobar el ajuste de fecha y hora en el medidor de prueba por precisión cuando un usuario realiza una prueba en un intervalo temporal en el que un usuario tiene una frecuencia de prueba histórica media por debajo de un límite predeterminado.
- 40 **22.** El método de la reivindicación 10 que comprende además proporcionar un mensaje en una pantalla del medidor de prueba para comprobar el ajuste de fecha y hora en el medidor de prueba por precisión cuando ha pasado una cantidad de tiempo entre dos mediciones de glucosa sucesivas y la cantidad de tiempo es mayor que el límite predeterminado.
- 45 **23.** Un medidor de prueba de glucosa que comprende:
 una carcasa;
 un puerto de la tira de prueba dispuesto en la carcasa y configurado para proporcionar señales eléctricas representativas de una concentración de glucosa de una muestra de sangre en una tira de prueba;
 un microprocesador acoplado al primer puerto de la tira de prueba y una memoria de tal manera que se
 50 almacenan una pluralidad de lecturas de glucosa de las muestras de sangre respectivas en la memoria con cada lectura de glucosa teniendo un sello temporal y un índice del orden (índice de orden) en la que se almacena la lectura de glucosa, en donde el índice de orden es independiente del sello temporal; y
 una pantalla controlada por el microprocesador de tal manera que se muestra un mensaje de notificación
 55 cuando la pluralidad de lecturas de glucosa son inconsistentes en orden cronológico respecto al índice de orden almacenado en la memoria.
- 24.** El medidor de prueba de glucosa de la reivindicación 23, que comprende además botones de interfaz de usuario dispuestos en la carcasa y acoplados con el microprocesador.
- 60 **25.** El medidor de prueba de glucosa de la reivindicación 24, que comprende además una interfaz de comunicación configurada para ser conectada a un ordenador de tal manera que se proporciona una de la información de hora y fecha al microprocesador del medidor de prueba.

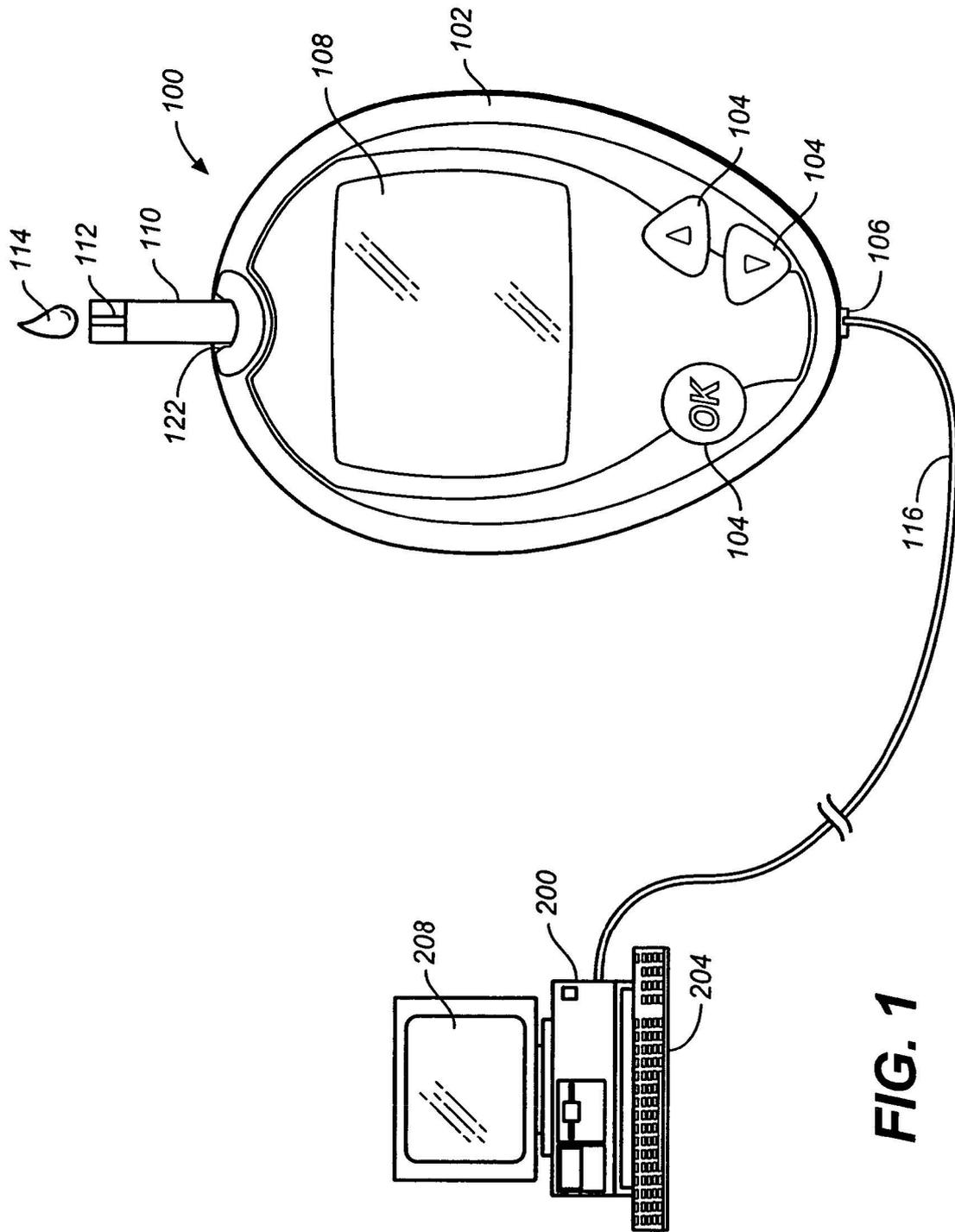


FIG. 1

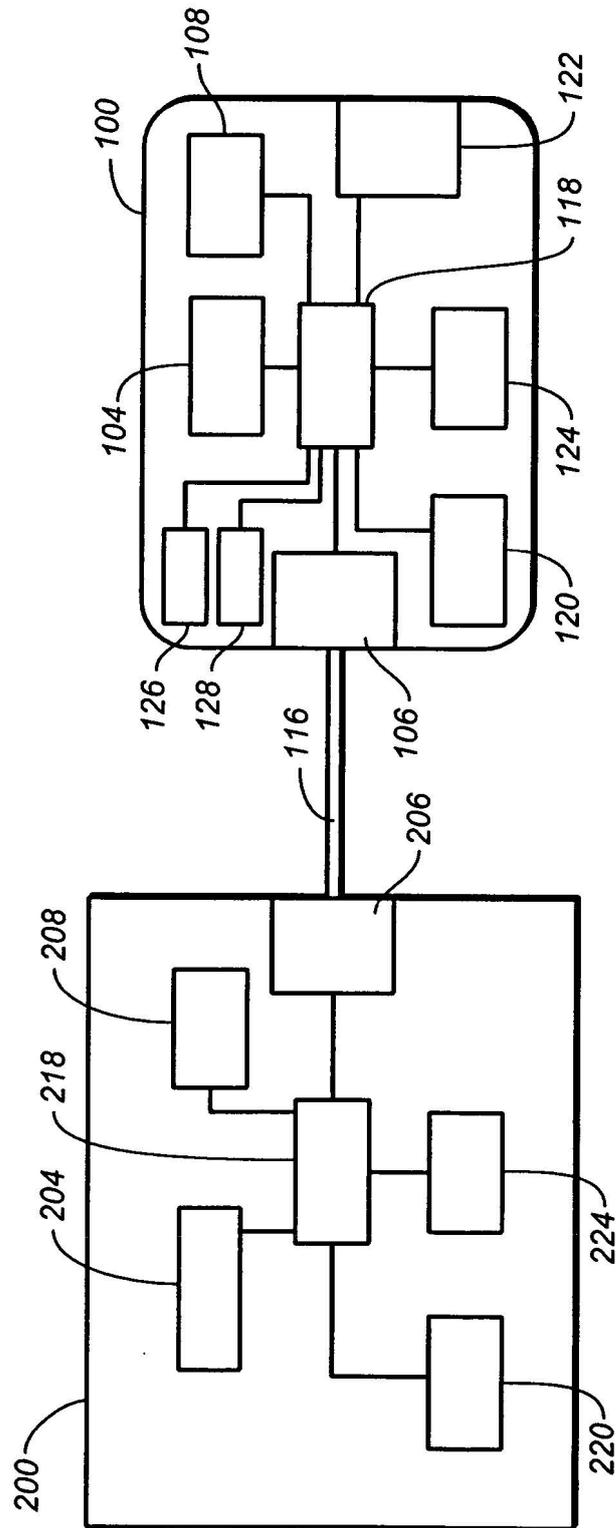


FIG. 2

Sello Temporal

Orden Relativo	Orden de Sello Temporal	Fecha	Hora	Concentración de glucosa	Comentarios
8	8	1/2/2006	10:00 PM	95	
7	7	1/2/2006	6:00 PM	300	
6	6	1/2/2006	12:00 PM	95	
5	5	1/2/2006	9:00 AM	82	
4	4	1/1/2006	10:00 PM	100	
3	3	1/1/2006	6:00 PM	400	
2	2	1/1/2006	12:00 PM	200	
1	1	1/1/2006	9:00 AM	80	

FIG. 3

Sello Temporal

Orden Relativo	Orden de Sello Temporal	Fecha	Hora	Concentración de Glucosa	Comentarios
6	8	1/2/2006	12:00 PM	95	
5	7	1/2/2006	9:00 AM	82	
4	6	1/1/2006	10:00 PM	100	
3	5	1/1/2006	6:00 PM	400	
2	4	1/1/2006	12:00 PM	200	
1	3	1/1/2006	9:00 AM	80	
8	2	12/31/2005	10:00 PM	95	
7	1	12/31/2005	6:00 PM	300	

FIG. 4

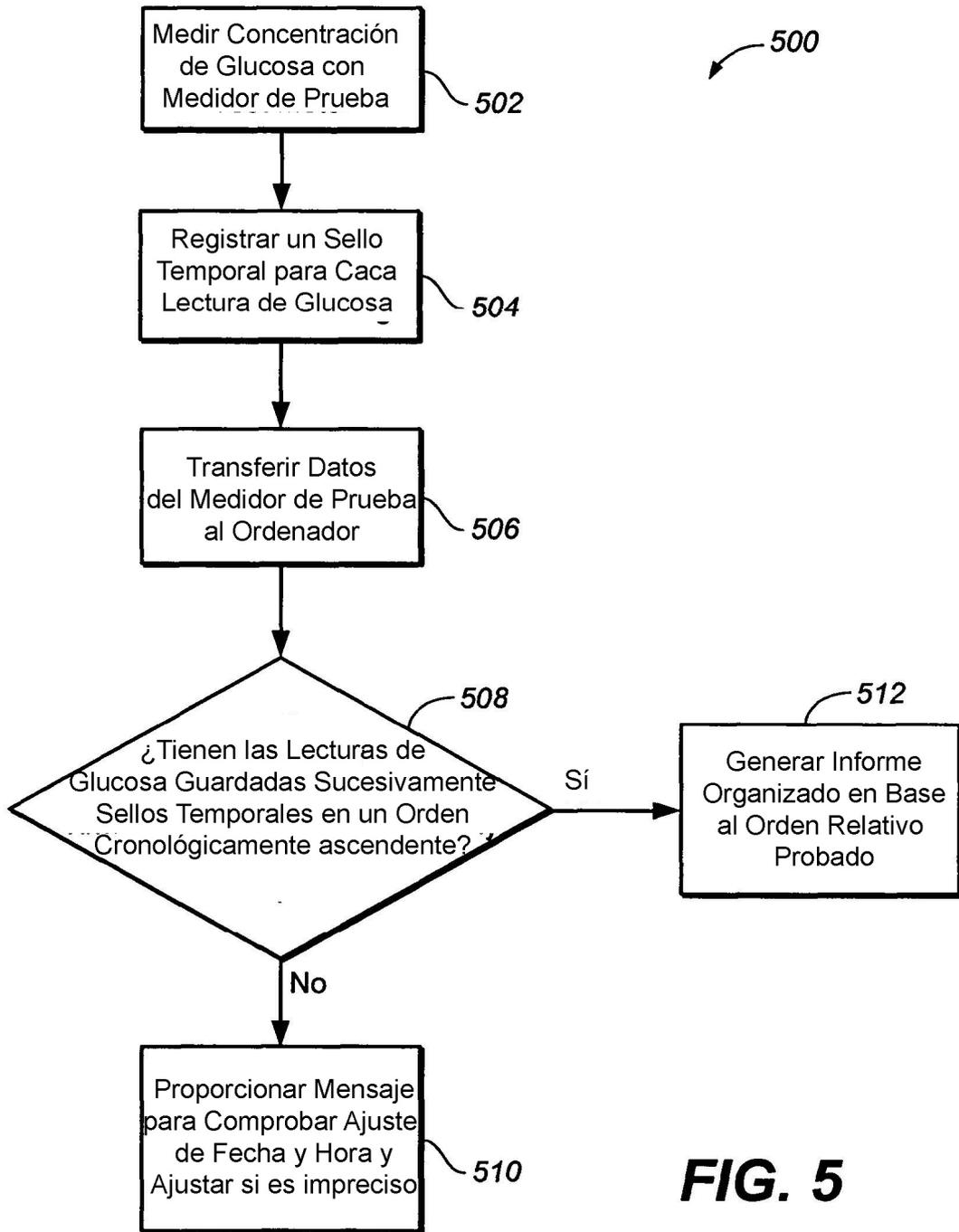


FIG. 5

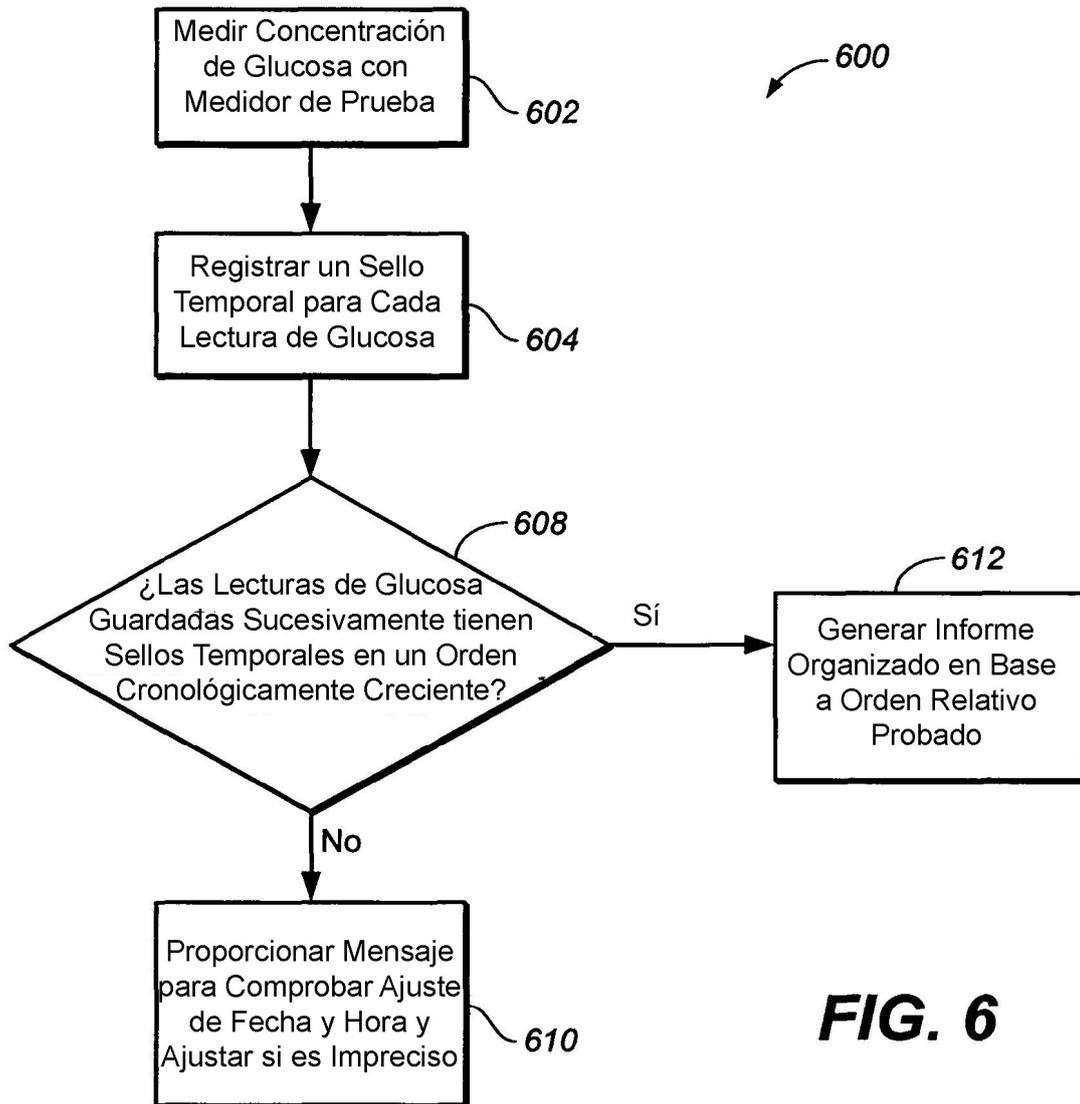


FIG. 6

FIG. 7

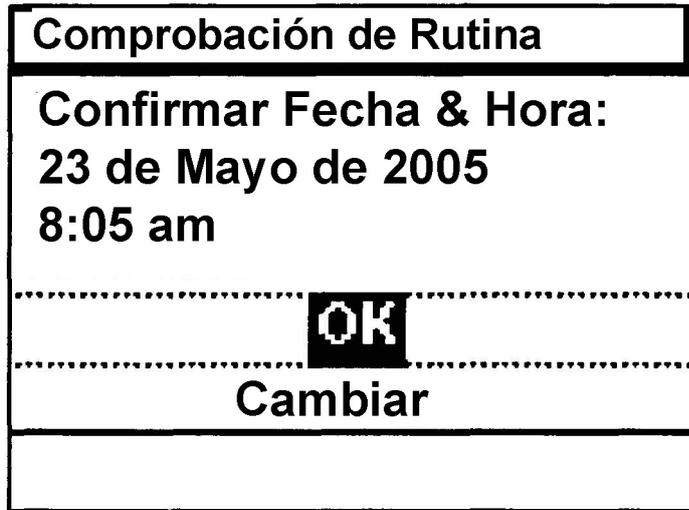


FIG. 8

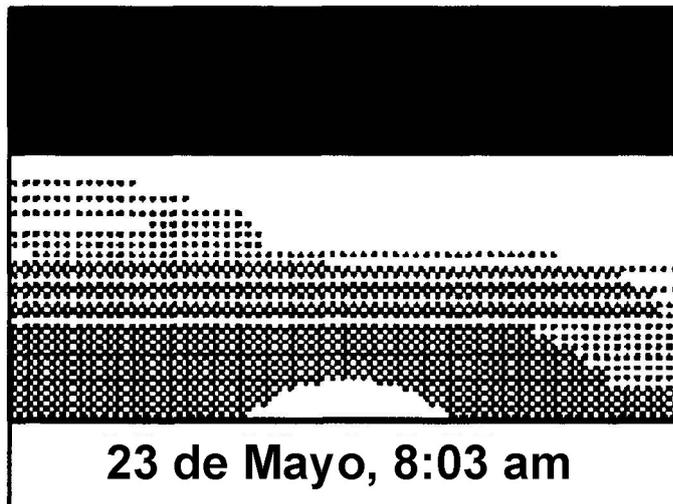


FIG. 9

