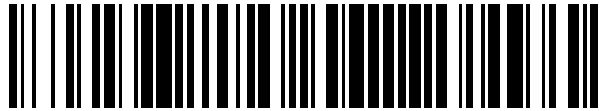


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 656 497**

51 Int. Cl.:

G01R 31/36 (2006.01)

A61B 5/145 (2006.01)

H01M 10/42 (2006.01)

H01M 10/48 (2006.01)

H01M 6/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.03.2013 PCT/GB2013/050796**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.10.2013 WO13144617**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.03.2013 E 13715407 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.12.2017 EP 2833790**

54 Título: **Método de detección de estado de pila y almacenamiento y sistema en control médico**

30 Prioridad:

30.03.2012 US 201261618601 P

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

27.02.2018

73 Titular/es:

**LIFESCAN SCOTLAND LIMITED (100.0%)
Beechwood Park North
Inverness, Highland IV2 3ED, GB**

72 Inventor/es:

**GUTHRIE, BRIAN y
MACRAE, ALLAN**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 656 497 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

Método de detección de estado de pila y almacenamiento y sistema en control médico**Antecedentes**

5 Los biosensores como sensor de glucosa (de tipo tira y del tipo de control continuo), electrocardiograma, presión sanguínea y similares usan pilas en sus controladores o monitores. Las pilas pueden tener forma de pilas recargables o desechables. Las pilas normalmente se controlan para asegurar que tienen suficiente potencia como para completar muchas de las tareas asignadas a los sensores. Para fines de diagnóstico, el estado o carga de las pilas u otros parámetros operativos pueden registrarse periódicamente con los resultados de medición del biosensor y almacenarse en una memoria estática o no volátil para que el funcionamiento del dispositivo o la pila puedan monitorearse a lo largo de la vida del dispositivo. Sin embargo, la memoria no volátil puede tener solamente una cantidad limitada de almacenamiento asignado para los resultados de la medición y los datos de diagnóstico del dispositivo. En el caso de que el dispositivo se quede sin memoria, la memoria más antigua se borra, y esta memoria puede incluir los registros de la pila.

10
15 US 2005/009126 A1 desvela un medidor de prueba de glucosa en sangre que tiene un monitor con un símbolo de una pila, donde el símbolo de la pila está configurado para iluminarse cuando se detecta que el nivel de suministro de potencia es inferior al nivel operativo óptimo.

20 “Monitores con baja potencia, nivel de batería sencillo/dual”, de Maxim Integrated Products, desvela un método para indicar las condiciones de la pila usando dos voltajes umbrales y fijando la condición de la pila en tres condiciones: la pila está bien, la pila está poco cargada o la pila está vacía.

Resumen de la divulgación

25 El solicitante ha ideado un sistema portátil para medición médica que tiene una pila operativa para el doble de células de almacenamiento asignadas para mediciones y datos de diagnóstico. Por ejemplo, en el sistema del solicitante, el número de pruebas de medición que pueden almacenarse es aproximadamente 1000 pruebas de medición antes de que la medición más antigua almacenada se borre y se sustituya por la medición más nueva. La pila para este sistema, en cambio, es operativa para al menos 2000 mediciones. Esto significa que los datos relativos a la pila pueden almacenarse debido a la eliminación de la memoria más antigua, que puede incluir información sobre el cambio de pila. Como consecuencia, el solicitante ha reconocido que en sistemas portátiles para medición médica, existe una necesidad de determinar cuándo una pila del sistema se ha cambiado o se cargada por completo con el fin de permitir el control de calidad y el análisis de producto después de su lanzamiento. Debido a que la información de cambio de esta pila puede perderse debido al estado de la pila que deja de ser operativa en comparación con el almacenamiento de memoria asignado, el solicitante ha reconocido una necesidad de almacenar esta información sobre cambio de pila por separado del diagnóstico de la pila. Sin embargo, cuando se usa un interruptor de detección junto con la pila para detectar la retirada de la pila, el solicitante ha descubierto que este tipo de interruptor de detección puede engañarse mediante la retirada de la pila y la reinsertión de la pila. Para implementar un registro de cambio de pila que sea fiable y de confianza, el solicitante ha ideado una técnica para detectar un cambio de pila o incluso un cambio de una pila recargable sin usar un interruptor de detección y su problema relacionado de detección de falso positivo.

45 En un aspecto, un método para controlar potencia en un dispositivo portátil para medición fisiológica que tiene al menos una pila acoplada a un procesador y una memoria. El método puede conseguirse: encendiendo el dispositivo; midiendo un nivel de potencia de la pila; determinando si el nivel de potencia es mayor que un primer umbral; si el nivel de potencia es menor que o igual al primer umbral, entonces se fija una bandera para batería baja como verdadera, sino se realiza un proceso de comprobación de arranque del dispositivo; después de realizar el proceso de arranque del dispositivo, evaluando la pila para determinar si el nivel de potencia de la pila es mayor que un segundo umbral y la bandera de batería baja se fija como verdadera; si la etapa de evaluación es afirmativa, entonces se registra la hora y fecha de la etapa de evaluación en la memoria y se fija la bandera para batería baja como falsa y se anuncia un estado de la pila en el dispositivo; si la etapa de evaluación es negativa, entonces se realiza una medición de analito; comprobando el nivel de potencia de la pila con el primer umbral; si la comprobación indica que el nivel de potencia es mayor que el primer umbral, entonces se anuncia un resultado de la medición fisiológica, sino se finaliza la etapa de comprobación.

50
55 En otro aspecto, se proporciona un método para controlar una potencia de pila en un dispositivo portátil electrónico médico. El dispositivo tiene al menos una pila acoplada a un procesador y una memoria. El método puede conseguirse: midiendo un nivel de potencia de la pila; determinando si el nivel de potencia es mayor que un primer umbral; si el nivel de potencia es menor que o igual al primer umbral, entonces se fija una bandera para batería baja como verdadera, sino se realiza otra etapa del proceso para el dispositivo; después de realizar otra etapa del proceso, evaluando la pila para determinar si el nivel de potencia de la pila es mayor que un segundo umbral y la bandera de batería baja se fija como verdadera; si la etapa de evaluación es afirmativa, entonces se registra la hora y fecha de la etapa de evaluación en la memoria y se fija la bandera para batería baja como falsa; y anunciando un cambio en el estado de la pila en el dispositivo.

60
65

En estos aspectos descritos anteriormente, la realización de la medición fisiológica puede también incluir medir una cantidad de analito en una unidad de biosensor; donde la batería incluye dos pilas alcalinas de tamaño A-A, y un primer umbral puede ser aproximadamente 2,5 voltios para la pila; alternativamente, el primer umbral puede ser aproximadamente 82% del voltaje o amperaje evaluado de la pila; el segundo umbral puede ser aproximadamente 96% del voltaje o amperaje evaluado de la pila; alternativamente, el segundo umbral puede ser aproximadamente 2,9 voltios para la pila.

Además, en estos aspectos descritos anteriormente, la realización puede además incluir un tutorial para el funcionamiento del dispositivo; el anuncio puede incluir mostrar la hora y fecha de la evaluación para indicar que la pila se hay recargado o cambiado; o puede además incluir la terminación del funcionamiento del método siempre que el nivel de la pila esté por debajo del primer umbral; el anuncio puede incluir mostrar la fecha y hora de la evaluación para indicar que la pila se ha recargado o cambiado; o el método puede además incluir la terminación del funcionamiento del método siempre que el nivel de la pila esté por debajo del primer umbral.

En un aspecto adicional, se proporciona un sistema de medición fisiológica que incluye una unidad de biosensor y una unidad portátil de gestión de enfermedad. La unidad de biosensor proporciona datos fisiológicos de un usuario mientras la unidad portátil de gestión de enfermedad incluye un microprocesador. El microprocesador está en comunicación con la unidad de biosensor para recibir una pluralidad de mediciones fisiológicas que reflejan la condición de salud del usuario. El microprocesador también está acoplado a una memoria y una pila y configurado para: fijar una bandera de batería baja como verdadera cuando una nivel de potencia de la pila está por debajo de un primer umbral; evaluar si un nivel de potencia de la pila es mayor que un segundo umbral y si la bandera de batería baja es verdadera; almacenar en la memoria una hora y fecha cuando una evaluación es afirmativa para el nivel de potencia de la batería que es mayor que un segundo umbral y la bandera de batería baja que es verdadera; fijar la bandera de batería baja como falsa cuando la hora y fecha de la evaluación se almacenan en la memoria; y anunciar que un estado de la pila ha cambiado a la hora y fecha almacenadas en la memoria.

En estos aspectos descritos anteriormente, el microprocesador se configura, después de encenderse, para: medir un nivel de potencia de la pila; determinar si el nivel de potencia de la pila es mayor que el primer umbral; si se determina que el nivel de potencia es mayor que el primer umbral, entonces se realiza un proceso de arranque del dispositivo; medir el analito con la unidad de biosensor; comprobar el nivel de potencia de la pila contra el primer umbral; y anunciar un resultado de la medición fisiológica si el nivel de potencia es mayor que el primer umbral, sino finalizar el funcionamiento.

Además, la medición fisiológica incluye la medición de una cantidad de analito de un fluido fisiológico en la unidad de biosensor en forma de una tira de ensayo; donde la batería incluye dos pilas alcalinas de tamaño A-A, y el primer umbral puede ser aproximadamente 2,5 voltios para la pila; alternativamente, el primer umbral puede ser aproximadamente 82% del voltaje o amperaje evaluado de la pila; el segundo umbral puede ser aproximadamente 96% del voltaje o amperaje evaluado de la pila; alternativamente, el segundo umbral puede ser aproximadamente 2,9 voltios para la pila; el proceso de arranque comprende mostrar un tutorial para el funcionamiento del dispositivo; el anuncio comprende mostrar la hora y fechas de la evaluación para indicar que la pila se ha cargado o cambiado.

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

Breve descripción de las figuras

Los dibujos acompañantes, que aquí se incorporan y constituyen parte de esta especificación, ilustran realizaciones de la invención preferentes en el presente, y, junto con la descripción general dada anteriormente y la descripción detallada dada más abajo, sirven para explicar características de la invención (donde los números similares representan elementos similares).

La Figura 1A ilustra un sistema de gestión de enfermedad crónica que incluye una medición fisiológica y una unidad de gestión de datos y un biosensor.

La Figura 1B ilustra, en un esquema simplificado, una placa de circuito ejemplar de una unidad de gestión de datos de enfermedad crónica.

La Figura 2 ilustra un proceso donde el sistema determina un cambio real de pila o una pila completamente cargada y evita un falso positivo debido a la retirada e inserción de pila.

Modos de realizar la invención

La siguiente descripción detallada debería leerse con referencia a los dibujos, donde los elementos similares en diferentes dibujos están idénticamente numerados. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones seleccionadas y no pretenden limitar el alcance de la invención. La descripción detallada

ilustra, a modo de ejemplo y no a modo de limitación, los principios de la invención. Esta descripción permitirá claramente a un experto en la técnica hacer y usar la invención, y describe varias realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, incluyendo el que en el presente se cree que es el mejor modo de realizar la invención.

5 Como aquí se usan, los términos “alrededor de” o “aproximadamente” para cualquier valor o rango numérico indican una tolerancia dimensional adecuada que permite que parte o todos los componentes funcionen para su fin previsto como aquí se describe. Además, como aquí se usan, los términos “paciente”, “huésped” y “sujeto” se refieren a cualquier sujeto humano o animal y no pretenden limitarse a sistemas o métodos para uso humano, aunque el uso de la invención objeto en un paciente humano representa una realización preferente.

10 La Figura 1A ilustra un sistema de gestión de enfermedad crónica que incluye una unidad de gestión de datos 10 (“UGD”) y un biosensor en forma de una tira de ensayo para medición fisiológica 24. No señala que mientras el biosensor se muestra en forma de una tira de ensayo para evaluar glucosa en sangre, un monitor continuo de glucosa también puede utilizarse como una alternativa a las realizaciones aquí descritas para proporcionar datos fisiológicos en forma de mediciones de glucosa en fluidos fisiológicos.

15 El medidor de analito o UGD 10 puede incluir una caja 11, botones de interfaz de usuario (16, 18 y 20), un monitor 14, un conector de puerto de tira 22 y un puerto de datos 13, como se ilustra en la Figura 1A. Los botones de interfaz de usuario (16, 18 y 20) pueden estar configurados para permitir la entrada de datos, navegación de menús y ejecución de comandos. Los datos pueden incluir valores representativos de concentración de analito, y/o información, que se relacionan con el estilo de vida diario de un individuo. La información, que se relaciona con el estilo de vida diario, puede incluir ingesta de comida, uso de medicación, existencia de chequeos médicos y condición general de salud y niveles de ejercicio de un individuo. Específicamente, los botones de interfaz de usuario (16, 18 y 20) incluyen un primer botón de interfaz de usuario 16, un segundo botón de interfaz de usuario 18 y un tercer botón de interfaz de usuario 20. Los botones de interfaz de usuario (16, 18 y 20) incluyen una primera señal 17, una segunda señal 19 y una tercera señal 21, respectivamente, que permiten al usuario navegar a través de la interfaz de usuario. Aunque los botones se muestran como interruptores mecánicos, una interfaz de pantalla táctil con botones virtuales también puede utilizarse. Como se representa en la Figura 1A, la UGD está provista de varias interfaces de usuario que incluyen la interfaz de usuario IU que proporciona consistencia o reacción de progresividad a las mediciones de analito del usuario con el paso del tiempo.

20 Los componentes electrónicos del medidor 10 pueden estar dispuestos en una placa de circuito 34 que está dentro de la caja 11. La Figura 1B ilustra (en forma de esquema simplificado) los componentes electrónicos dispuestos sobre una superficie superior de la placa de circuito 34. Sobre la superficie superior, los componentes electrónicos incluyen un conector de puerto de tira 22, un circuito amplificador operativo 35, un microcontrolador 38, un conector de pantalla 14a, una memoria no volátil 40, un reloj 42, y un primer módulo inalámbrico 46. Sobre la superficie inferior, los componentes electrónicos pueden incluir un conector de pila (no mostrado) y un puerto de datos 13. El microcontrolador 38 puede estar eléctricamente conectado al conector de puerto de tira 22, el circuito amplificador operativo 35, un primer módulo inalámbrico 46, monitor 14, memoria no volátil 40, reloj 42, pila, puerto de datos 13, y botones de interfaz de usuario (16, 18 y 20).

25 El circuito amplificador operativo 35 puede incluir dos o más amplificadores operativos configurados para proporcionar una parte de la función del potencióstato y la función de medición de corriente. La función del potencióstato puede referirse a la aplicación de un voltaje de prueba entre al menos dos electrodos de una tira de ensayo. La función de corriente puede referirse a la medición de una corriente de prueba resultante del voltaje de prueba aplicado. La medición de corriente puede realizarse con un conversor de corriente a voltaje. El microcontrolador 38 puede tener forma de un procesador de señal mixta (PSM) como, por ejemplo, Texas Instrument MSP 430. El TI-MSP 430 puede estar configurado para también realizar una parte de la función del potencióstato y la función de la medición de corriente. Además, el MSP 430 puede también incluir memoria volátil y memoria no volátil. En otra realización, muchos de los componentes electrónicos pueden estar integrados en el microcontrolador en forma de un circuito integrado de aplicación específica.

30 El conector de puerto de tira 22 puede estar configurado para formar una conexión eléctrica para la tira de ensayo. El conector del monitor 14a puede estar configurado para conectarse al monitor 14. El monitor 14 puede tener forma de un monitor de cristal líquido para informar sobre los niveles medidos de analito y facilitar la entrada de información relativa al estilo de vida. El monitor 14 puede incluir opcionalmente una retroiluminación. El puerto de datos 13 puede aceptar un conector adecuado conectado a un cable conector, permitiendo así que el medidor de glucosa 10 pueda unirse al dispositivo externo tal como un ordenador personal. El puerto de datos 13 puede ser cualquier puerto que permita la transmisión de datos tales como, por ejemplo, un puerto en serio, en paralelo o USB. El reloj 42 puede estar configurado para mantener la hora real relacionada con la región geográfica donde el usuario está situado y también para medir el tiempo. La UGD puede estar configurada para conectarse eléctricamente a un suministro de potencia como, por ejemplo, una pila.

35 En referencia de nuevo a la Figura 1A, una tira de ensayo de analito 24 puede tener forma de una tira electroquímica de ensayo para medición fisiológica. La tira de ensayo 24 puede incluir uno o más electrodos de

trabajo y un electrodo contador. La tira de ensayo 24 puede también incluir una pluralidad de almohadillas de contacto eléctrico, donde cada electrodo puede estar en comunicación eléctrica con al menos una almohadilla de contacto eléctrico. El conector de puerto de tira 22 puede estar configurado para comunicarse eléctricamente con las almohadillas de contacto eléctrico y formar una comunicación eléctrica con los electrodos. La tira de ensayo 24 puede incluir una capa de reactivo que está dispuesta sobre al menos un electrodo. La capa de reactivo puede incluir una enzima y un mediador. Las enzimas ejemplares adecuadas para su uso en la capa de reactivo incluyen oxidasa de glucosa, deshidrogenasa de glucosa (con co-factor de pirroloquinolina quinona "PQQ") y deshidrogenasa de glucosa (con co-factor flavina adenina quinona, "FAD"). Un mediador ejemplar adecuado para su uso en la capa de reactivo incluye ferricianuro, que en estos casos está en la forma oxidada. La capa de reactivo puede estar configurada para transformar físicamente glucosa en un subproducto y en proceso genera una cantidad de mediador reducido (por ejemplo, ferrocianuro), que es proporcional a la concentración de glucosa. El electrodo de trabajo puede después medir una concentración del mediador reducido en forma de una corriente. A su vez, el medidor de glucosa 10 puede convertir la magnitud de corriente en una concentración de glucosa. Los detalles de la tira de ensayo preferente se proporcionan en la patentes de Estados Unidos Números: 6179979; 6193873; 6284125; 6413410; 6475372; 6716577; 6749887; 6863801; 6890421; 7045046; 7291256; 7498132.

Cuando un usuario toma una medición fisiológica (por ejemplo, una prueba de medición fisiológica de sangre), con el medidor 10, el medidor 10 mide el voltaje de pila para determinar si queda suficiente potencia para completar la prueba y almacenar de manera segura el resultado en la memoria. Como parte del análisis de producto y control de calidad, el medidor está configurado para registrar el voltaje de pila junto con el resultado de la prueba y detalles adicionales de la prueba (por ejemplo, hora y fecha, nivel de glucosa, índice de etiqueta de comida, contador de prueba, etc.) como parte de una estructura de registro de datos. Sin embargo, se señala que mientras el medidor 10 está configurado para almacenar un número fijo de registros de pruebas, las pilas nuevas del medidor durarán más de 2000 pruebas. Cuando la memoria de la prueba está llena, el resultado más antiguo desaparece permitiendo que el resultado más nuevo se guarde. Confiando en que los registros de glucosa mejorados para ver cuándo o si un usuario ha cambiado una pila podrían perderse, por no hablar de ver cuántas veces en la vida el medidor se han cambiado las pilas. Por lo tanto, el medidor 10 está provisto de un nuevo tipo de registro de memoria llamado Registro de Cambio de Pila distinto de las estructuras de registro de datos para que los cambios o cargas de batería puedan almacenarse sin perderse debido a la eliminación de los registros más antiguos cuando el almacenamiento de mejoría se excede. Para determinar si una pila se cambia sin necesidad de un circuito adicional con interruptor de detección, que puede ser provocado falsamente por un usuario al retirar y reinsertar las pilas viejas, se ha desarrollado un proceso como ejemplaridad de referencia en la Figura 2.

En la Figura 2, se proporciona un flujo de proceso 200 para la detección del estado de pila. En un funcionamiento típico, el proceso 200 comienza en la etapa 202 cuando el dispositivo 10 se enciende para una prueba de medición (bien manualmente o automáticamente). En la etapa 204, el sistema mide el nivel de potencia de la pila. En la etapa 206, la lógica evalúa si el nivel de pila es mayor que un primer umbral. Si la etapa 206 devuelve un falso o negativo (esto es, el nivel de pila es en o es menor que el primer umbral), entonces el proceso se mueve a la etapa 208 donde al usuario se le anuncia una advertencia de batería baja y una bandera de batería baja se enciende en la etapa 210. Después, el sistema apaga el dispositivo en la etapa 212.

En referencia a la etapa 206, donde el proceso ha determinado que el nivel de pila es mayor que el primer umbral, el sistema se mueve a la etapa 214 para realizar un proceso de comprobación de arranque en el sistema. Después de la comprobación del arranque del sistema, se detecta un cambio de estado de pila por medio de una consulta/pregunta 216 donde tanto el nivel de pila como la bandera de batería baja se evalúan juntos. Específicamente, la lógica determina en la etapa 216 si el nivel de pila está por encima de un segundo umbral y la bandera de batería baja se enciende. Si la etapa 216 se vuelve verdadera o afirmativa, entonces esto significa que una nueva pila se ha insertado debido a que el nivel de pila está por encima del segundo umbral, que es mayor que el primer umbral. Debido a que se ha fijado la bandera de batería baja, aquí se infiere que se ha insertado una batería nueva o en el caso de pila recargable, que la pila se ha recargado por completo. Como consecuencia, la lógica se mueve a la etapa 218 para registrar el estado de condición de pila (por ejemplo, fecha, nivel de voltaje, nivel de amperaje, eventos electrostáticos o cualquier otro parámetro) en una sección de memoria separada de los datos de medición. Opcionalmente, el sistema puede anunciar este cambio al usuario en la etapa 220. Después, la bandera de batería baja se apaga. La lógica se mueve de vuelta a la etapa 224 para que el procesador procese la medición fisiológica. En la etapa 226, el sistema comprueba el nivel de pila para ver si el nivel es mayor que el primer umbral. Si la comprobación o pregunta en la etapa 228 se vuelve verdadera o afirmativa, entonces el sistema puede proceder a anunciar el resultado de la prueba de medición en la etapa 230 y el resultado, junto con el nivel de pila (por ejemplo, voltaje o potencia) y otros datos se almacenan en la memoria de registro de pruebas de medición. Por otro lado, si la comprobación en la etapa 228 se vuelve falsa o negativa (esto es, el nivel de pila está por debajo de un primer umbral), el sistema se mueve a la etapa 208 para anunciar una advertencia de batería baja mientras fija la bandera de nivel de batería baja y termina el proceso en la etapa 212 para conservar cualquier nivel de pila que quede. Como aquí se usa, el término "anunciado" y las variaciones en su término raíz indican que puede proporcionarse un anuncio por medio de texto, modos de audio o visuales o una combinación de todos los modos o medios de comunicación al usuario.

5 En las realizaciones aquí descritas e ilustradas, un primer umbral puede ser un nivel de voltaje indicativo de
 baja reserva de potencia, como, por ejemplo como se mide contra una primera carga fija durante un tiempo o
 amperio-hora como se mide contra una carga fija. Específicamente, en las realizaciones aquí descritas, el suministro
 de batería es dos pilas alcalinas de tamaño AA que proporcionan nominalmente 3 voltios. Para la advertencia de
 10 batería baja, el primer umbral puede fijarse como un voltaje o amperaje apropiado, como aproximadamente 75-82%
 del voltaje o amperaje evaluado de la pila, y para este ejemplo, en aproximadamente 2,47 voltios a 2,5 voltios. Para
 el segundo umbral de estas realizaciones, el nivel de cambio de batería alta se fija en aproximadamente 96% del
 voltaje o amperaje evaluado, que para este ejemplo es aproximadamente 2,9 voltios. También se determinó un
 umbral de agotamiento en cuyo voltaje o amperaje el dispositivo deja de proporcionar pruebas fiables de medición
 (determinado por los solicitantes como aproximadamente 72% del voltaje evaluado o aproximadamente 2,4 voltios
 para este dispositivo particular).

15 Estos umbrales pueden determinarse de manera iterativa para un tamaño particular de muestra de un
 dispositivo controlador particular. Específicamente, los dispositivos controladores médicos se usaron para medir
 analito en muestras hasta que las pilas para estos dispositivos se agotaron y se registró el número de veces que la
 medición se obtuvo de manera fiable para proporcionar una indicación de cuándo las pilas alcanzaron un estado
 donde los solicitantes consideraron que se iban a agotar (por ejemplo, umbral de agotamiento). Los solicitantes
 20 después añadieron un margen de seguridad al nivel del umbral de agotamiento (por ejemplo, voltaje o amperaje)
 para proporcionar el primer umbral para que una pantalla con batería agotada pueda mostrarse durante un periodo
 de tiempo requerido. Este periodo de tiempo requerido se definió como el periodo de tiempo que tuviera al menos
 140-250 pruebas fiables de medición de analito desde la batería baja (esto es, en el primer umbral) a una batería
 agotada (esto es, en el umbral de agotamiento). Para el segundo umbral, se eligió un valor particular (por ejemplo,
 2,9 voltios cuando se usaron dos pilas alcalinas AA) para que cualquier auto-recuperación de las pilas no provocara
 un umbral de cambio, y si no se usaran pilas nuevas (o completamente recargadas) se seguiría generando un
 25 registro de cambio de pila (o completamente recargada).

En virtud de los sistemas y métodos aquí descritos, se ha conseguido un beneficio al permitir que un
 dispositivo portátil para medición detecte o infiera el estado operativo de un suministro de potencia (por ejemplo,
 cambio de pila o el estado completamente cargado) en el dispositivo. También, el cambio en el estado de la pila
 30 puede grabarse por separado de los registros de medición fisiológica, reduciendo o eliminando virtualmente así
 registros perdidos del estado de pila durante la vida del dispositivo médico.

Además, los varios métodos aquí descritos pueden usarse para generar códigos de software usando
 herramientas de desarrollo de software disponibles de manera libre en el mercado como, por ejemplo, Visual Studio
 35 6.0, C o C++ (y sus variantes), Windows 2000 Server, y SQL Server 2000. Los métodos, en cambio, pueden
 transformarse en otros lenguajes software dependiendo de los requisitos y la disponibilidad de nuevos lenguajes
 software para codificar los métodos. Además, los varios métodos descritos, una vez transformados en códigos
 adecuados de software, pueden representarse en cualquier medio de almacenamiento legible por ordenador que,
 cuando lo ejecuta un microprocesador u ordenador, son operativos para realizar las etapas descritas en estos
 40 métodos junto con otras etapas necesarias.

Mientras la invención se ha descrito en términos de variaciones particulares y figuras ilustrativas, aquellos
 expertos en la técnica reconocerán que la invención no está limitada a las variaciones o figuras descritas. Además,
 donde los métodos y etapas descritas anteriormente indican ciertos sucesos que ocurren en cierto orden, aquellos
 45 expertos en la técnica reconocerán que el orden de ciertas etapas puede modificarse y que tales modificaciones
 están de acuerdo con las variaciones de la invención. Además, ciertas de las etapas pueden realizarse
 simultáneamente en un proceso paralelo cuando es posible, así como realizarse secuencialmente como se ha
 descrito anteriormente.

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un método para controlar potencia en un dispositivo portátil para medición fisiológica que tiene al menos una pila acoplada a un microprocesador y memoria, comprendiendo el método las etapas de:
- 10 encender el dispositivo (202);
 medir un nivel de potencia de la pila (204);
 determinar si el nivel de potencia de la pila es mayor que un primer umbral (206);
 si el nivel de potencia es menor o igual que el primer umbral, entonces se anuncia una advertencia de
 15 batería baja (208) y se fija una bandera para batería baja como verdadera (210), sino se realiza el proceso de comprobación de arranque del dispositivo (214);
 después de realizar el proceso de comprobación de arranque, se evalúa la pila para determinar si el nivel de potencia es mayor que un segundo umbral y la bandera de batería baja se fija como verdadera (21);
 si la etapa de evaluación es afirmativa, entonces se registra la hora y fecha de la etapa de evaluación en la
 20 memoria (218) y se fija la bandera de batería baja como falsa (222) y se anuncia un cambio en el estado de la pila (220) del dispositivo;
 después, si la etapa de evaluación es afirmativa, o si la etapa de evaluación es negativa, se realiza una prueba de analito (224);
 después, medir el nivel de potencia de la pila (226);
 después, comprobar el nivel de potencia de la pila contra el primer umbral (228);
 si la comprobación indica que el nivel de potencia es mayor que el primer umbral, entonces se anuncia un
 25 resultado (230) de la prueba del analito, sino se anuncia una advertencia de batería baja (208) y se fija la bandera para batería baja como verdadera (210).
- 26 2. El método de la reivindicación 1, donde la realización de la prueba de analito comprende medir una cantidad de analito en una unidad de biosensor.
- 30 3. El método de la reivindicación 1, que además comprende determinar el funcionamiento del método siempre que el nivel de potencia esté por debajo del primer umbral.
- 31 4. Un dispositivo para medición fisiológica que comprende:
- 35 una unidad de biosensor que proporciona datos fisiológicos de un usuario (24); y
 una unidad portátil de gestión de enfermedad (10) que comprende:
- 40 un microprocesador (38) en comunicación con la unidad de biosensor para recibir una pluralidad de resultados de pruebas de análisis que reflejan la condición de salud del usuario, estando el microprocesador acoplado a una memoria (40) y una pila; estando el microprocesador configurado, después de encenderse (202), para:
- 45 medir el nivel de potencia de la pila (204);
 determinar si el nivel de potencia de la pila es mayor que el primer umbral (206);
 anunciar una advertencia de batería baja (208) y fijar una bandera de batería baja como verdadera (210) cuando un nivel de potencia de la batería menor que un primer umbral,
 sino realizar el proceso de comprobación de arranque del dispositivo (214);
 evaluar si un nivel de potencia de la pila es mayor que un segundo umbral y si la bandera de batería baja es verdadera (216);
 cuando la evaluación es afirmativa, almacenar en la memoria una hora y fecha (218) y
 50 fijar la bandera de batería baja como falsa (222) y anunciar que un estado de la pila ha cambiado en la hora y fecha almacenados en la memoria (220);
 cuando la evaluación es afirmativa o negativa, realizar una prueba de analito (224);
 después de realizar la prueba de analito (224), medir el nivel de potencia de la pila (226),
 después de medir el nivel de potencia, comprobar el nivel de potencia de la pila contra el primer umbral (228); y
 55 anunciar un resultado (230) de la prueba de analito si el nivel de potencia es mayor que el primer umbral, sino anunciar una advertencia de batería baja (208) y fijar la bandera para batería baja como verdadera (210).
- 60 5. El dispositivo de la reivindicación 4, donde la prueba de analito incluye la medición de una cantidad de analito de un fluido fisiológico en la unidad de biosensor en forma de una tira de ensayo.
- 61 6. El dispositivo de la reivindicación 4, donde el anuncio de que un estado de la pila ha cambiado comprende mostrar la hora y fecha de la evaluación para indicar que la pila se ha recargado o cambiado.
- 65 7. El método de la reivindicación 1 o el dispositivo de la reivindicación 4, donde la batería incluye dos pilas alcalinas de tamaño AA y el primer umbral es 2,5 voltios para la pila.

8. El método de la reivindicación 1 o el dispositivo de la reivindicación 4, donde el primer umbral es 82% del voltaje o amperaje evaluado de la pila.
- 5 9. El método de la reivindicación 1 o el dispositivo de la reivindicación 4, donde el segundo umbral es 96% del voltaje o amperaje evaluado de la pila.
10. El método o dispositivo de la reivindicación 7, donde el segundo umbral es 2,9 voltios para la pila.
- 10 11. El método de la reivindicación 1, donde la realización de la etapa del proceso de comprobación de arranque comprende además proporcionar un tutorial para el funcionamiento del dispositivo.
- 15 12. El método de la reivindicación 1, donde el anuncio de un cambio en la etapa de estado de la pila comprende mostrar la hora y fecha de la etapa de evaluación para indicar que la pila se ha recargado o cambiado.
- 20
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

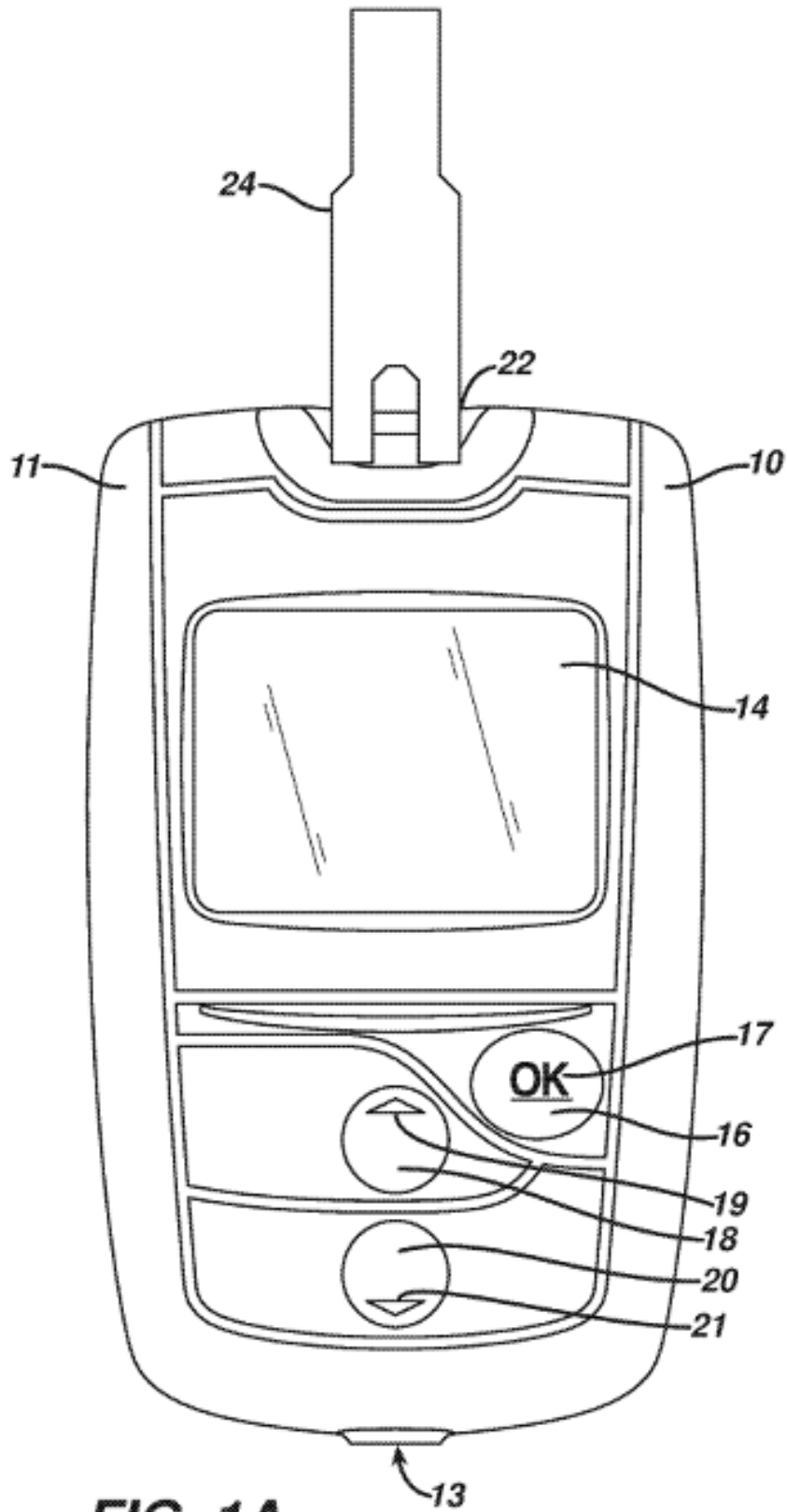


FIG. 1A

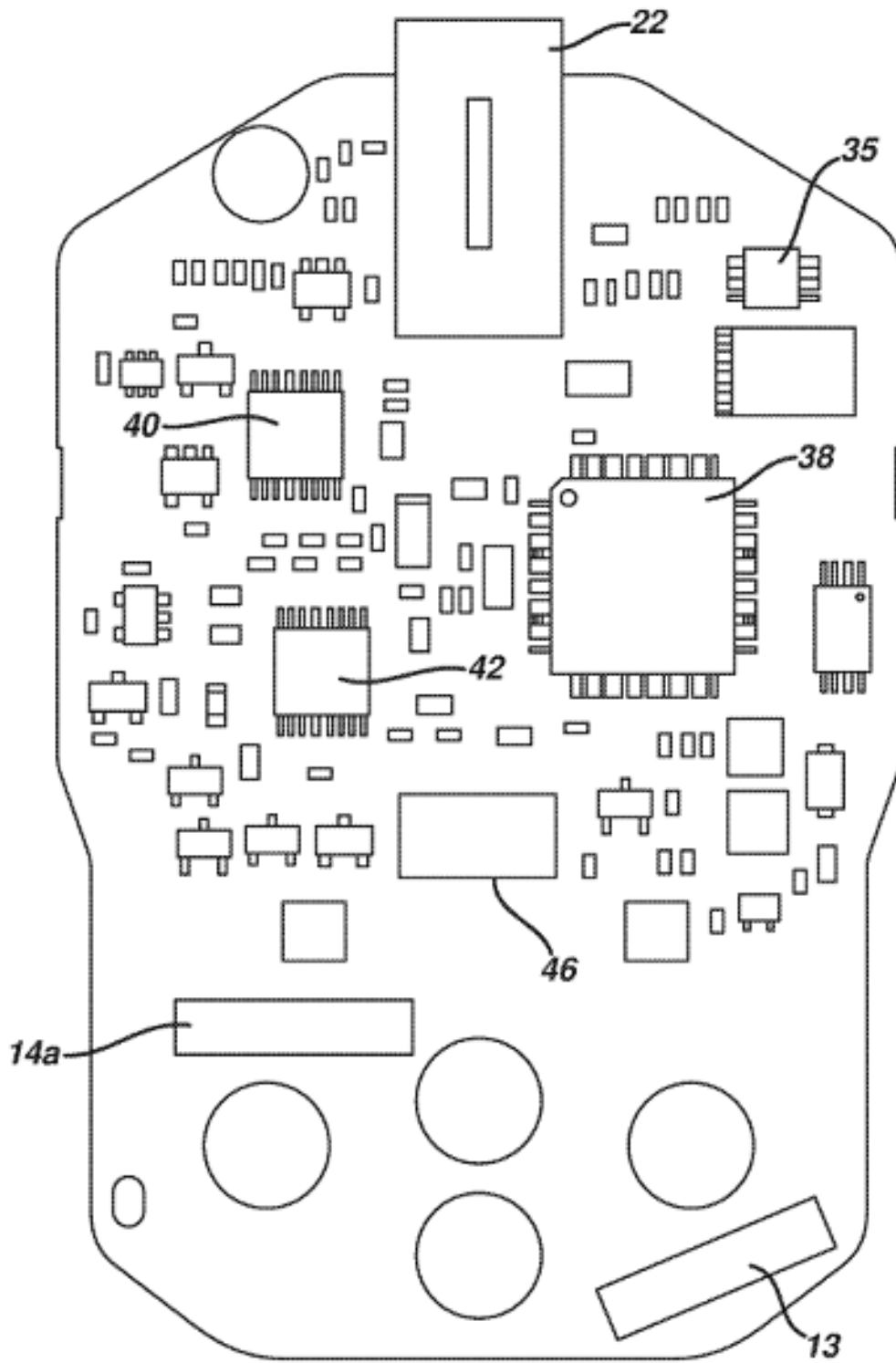


FIG. 1B

