

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 693 097**

51 Int. Cl.:

**G06F 19/00** (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.05.2008 PCT/US2008/006812**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.12.2008 WO08153825**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.05.2008 E 08754798 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.08.2018 EP 2156348**

54 Título: **Sistema y método para gestionar datos de salud**

30 Prioridad:

**30.05.2007 US 932286 P  
10.12.2007 US 12721 P  
10.12.2007 US 12718 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**07.12.2018**

73 Titular/es:

**ASCENSIA DIABETES CARE HOLDINGS AG  
(100.0%)  
Peter-Merian Strasse 90  
4052 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**BROWN, DARREN;  
CHEN, JUN;  
GOFMAN, IGOR;  
HARRIS, STEVEN, B.;  
INMAN, PAUL, L.;  
KATES, RICHARD;  
LI, QIONG;  
LIEBER, HARRIS;  
RIPLEY, PAUL, M.;  
STEFKOVIC, GREGORY;  
SUN, HOI-CHEONG, STEVE;  
WU, MU;  
YAO, RAYMOND y  
YAO, SIMIN**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 693 097 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

Sistema y método para gestionar datos de salud

5 Esta solicitud reivindica prioridad a la Solicitud Provisional de los EE. UU N° 60/932.286, presentada el 30 de mayo de 2007, la Solicitud Provisional de los EE. UU N° 61/012.721, presentada el 10 de diciembre de 2007, y la Provisional de los EE. UU N° 61/012.718 presentada el 10 de diciembre de 2007.

### CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere en general a un método y sistema para gestionar datos de salud. Más específicamente, la presente invención se refiere a un sistema portátil que gestiona de manera segura y presenta información asociada con la salud de un individuo, tal como mediciones de glucosa en una muestra de sangre.

### 10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La determinación cuantitativa de analitos en fluidos corporales es de gran importancia en la diagnosis y mantenimiento de ciertas condiciones fisiológicas. Por ejemplo, individuos con diabetes frecuentemente comprueban el nivel de sangre en sus fluidos corporales. El resultado de tales ensayos puede ser utilizado para regular la toma de glucosa en sus dietas y/o para determinar si necesita ser administrada insulina u otra medicación.

15 Sistemas de diagnóstico, tales como los sistemas de glucemia, pueden emplear un instrumento, tal como un medidor, para calcular el valor de glucosa en una muestra de fluido procedente de un individuo. Tales instrumentos funcionan para medir una salida, tal como corriente o luz, procedente de una reacción con la glucosa en la muestra. Los resultados del ensayo son presentados y almacenados típicamente por el medidor. Los sistemas básicos permiten que el usuario acceda a los resultados de ensayo directamente desde el medidor a través de un teclado u otro componente interactivo.

20 El documento US 2006/0248398 A1 describe un conjunto de interfaz inteligente que puede facilitar las comunicaciones entre un sistema de diagnosis y un ordenador utilizando controladores de dispositivo estándar.

El documento US 2006/0130004 A1 describe un dispositivo de almacenamiento portátil que tiene uno o más archivos ejecutables que pueden ser ejecutados por un ordenador anfitrión al que el dispositivo está acoplado sin alterar ningún ajuste de entorno sobre el ordenador anfitrión.

25 El documento US 2003/0212862 A1 describe un dispositivo de memoria que puede ser conectado de manera liberable a un ordenador, y que contiene al menos un paquete de software de aplicación y datos asociados. Al conectarse al ordenador, el paquete de software de aplicaciones se ejecuta directamente desde el dispositivo sin ser cargado o instalado en el ordenador.

### RESUMEN DE LA INVENCION

30 Se ha proporcionado un sistema de gestión de datos portátil para gestionar de manera segura y presentar información asociada con la salud de un individuo, tal como mediciones de glucosa en una muestra de sangre.

El sistema para gestionar datos de salud de acuerdo con nuestra presente invención está descrito en la reivindicación 1.

Algunas otras realizaciones ventajosas están descritas en las reivindicaciones dependientes.

35 Aún otros aspectos, características, y ventajas de la presente invención son fácilmente evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, ilustrando varias realizaciones ejemplares e implementaciones, incluyendo el mejor modo considerado para llevar a la práctica la presente invención.

La totalidad de los siguientes dibujos y descripciones ha de ser considerada como de naturaleza ilustrativa, y no restrictiva.

40 La invención pretende cubrir todas las modificaciones, equivalencias, y alternativas que caigan dentro del alcance de las reivindicaciones.

### BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La fig. 1A ilustra un sistema de gestión de datos que incluye un dispositivo portátil conectado a un dispositivo de procesamiento.

La fig. 1B ilustra un ejemplo del sistema de gestión de datos de la fig. 1A.

45 La fig. 1C ilustra un ejemplo de un dispositivo de presentación para el sistema de gestión de datos de la fig. 1A.

La fig. 1D ilustra otro ejemplo de un dispositivo de presentación para el sistema de gestión de datos de la fig. 1A.

La fig. 2 ilustra un diagrama de flujo para lanzar una aplicación de gestión de datos desde un dispositivo portátil.

La fig. 3 ilustra un sistema de gestión de datos que incluye un dispositivo portátil conectado a un sistema de medición.

La fig. 4 ilustra un sistema de gestión de datos que incluye un dispositivo portátil y un sistema de medición conectados ambos al mismo dispositivo de procesamiento.

- 5 La fig. 5 ilustra un sistema de gestión de datos que incluye un dispositivo portátil que recibe un sensor de ensayo y opera con un procesador y una interfaz de usuario de un dispositivo de procesamiento.

La fig. 6A ilustra un sistema de gestión de datos que incluye un dispositivo integrado que proporciona un sistema de medición y una interfaz de usuario.

La fig. 6B ilustra el dispositivo integrado de la fig. 6A y con un elemento de interfaz USB.

- 10 La fig. 6C ilustra el dispositivo integrado de la fig. 6A que recibe un sensor de ensayo para recibir una muestra.

La fig. 6D ilustra el dispositivo integrado de la fig. 6A conectado inalámbricamente a una pluralidad de dispositivos de procesamiento.

La fig. 7A ilustra un dispositivo portátil con un elemento de interfaz USB sobre un cable extensible.

La fig. 7B ilustra un sistema con el dispositivo portátil de la fig. 7A conectado a un dispositivo de procesamiento.

- 15 La fig. 8A ilustra una vista de un dispositivo portátil con un paquete de baterías almacenado en un capuchón de extremidad.

La fig. 8B ilustra otra vista del dispositivo portátil de la fig. 8A.

La fig. 9A ilustra una vista de un dispositivo portátil con una batería almacenada en un primer capuchón de extremidad y tiras de sensor almacenadas en un segundo capuchón de extremidad.

- 20 La fig. 9B ilustra otra vista del dispositivo portátil de la fig. 9A.

La fig. 10A ilustra una vista de un dispositivo portátil con un sensor de temperatura almacenado en un capuchón de extremidad.

La fig. 10B ilustra una vista de un sensor de temperatura que puede ser empleado en el capuchón de extremidad de la fig. 10A.

## 25 DESCRIPCIÓN DE REALIZACIONES ILUSTRADAS

Se ha proporcionado un sistema portátil de gestión de datos para gestionar de manera segura y presentar información asociada con la salud de un individuo, tal como mediciones de glucosa en una muestra de sangre. El sistema de gestión de datos es ventajoso para individuos que están implicados activamente en la vigilancia y grabación de mediciones de sus concentraciones de glucemia y/u otros analitos o fluidos de interés. Los individuos que ensayan frecuentemente pueden gestionar más fácilmente sus resultados de ensayo, así como otros datos de salud con el sistema de gestión de datos. El sistema de gestión de datos puede ser empleado con diferentes dispositivos de procesamiento en situaciones variables, ya que esencialmente no hay necesidad de instalar previamente programas adicionales, agentes, controladores del dispositivo, u otros componentes de software sobre los dispositivos de procesamiento separados para operar el sistema de gestión de datos. Un dispositivo portátil almacena software para una aplicación de gestión de datos que recibe y procesa resultados de ensayo y otros datos de salud. El dispositivo portátil puede emplear un protocolo de interfaz que es compatible con los sistemas operativos y configuraciones de hardware de diferentes tipos de dispositivos de procesamiento. Una vez que el dispositivo portátil está conectado a un dispositivo de procesamiento, la aplicación de gestión de datos puede ser lanzada sobre el dispositivo de procesamiento.

El sistema de gestión de datos también puede integrar características de procesamiento de datos y presentación avanzada con el dispositivo portátil. Como tal, los usuarios pueden acceder a algunas presentaciones avanzadas de datos de salud sin lanzar la aplicación de gestión de datos sobre un dispositivo de procesamiento separado. Además, el sistema de gestión de datos puede integrar otras funciones, tales como una función de medición de analito, con el dispositivo portátil.

Debido a la portabilidad del sistema de gestión de datos, el sistema de gestión de datos también aborda problemas relacionados con la seguridad de datos, tales como información médica personal. El sistema de gestión de datos asegura que todos los datos son almacenados sobre el dispositivo portátil en posesión del usuario y que no se transfieren datos ni se almacenan por otros dispositivos de procesamiento. Así, un usuario puede utilizar un ordenador público para interconectar con el dispositivo portátil y los datos no permanecerán en el ordenador público para que otros lo vean. Otra funcionalidad de seguridad, tal como procedimientos de autenticación de usuario, puede también ser implementada

para mejorar los datos de seguridad. Además, el sistema de gestión de datos puede también preservar la integridad de los datos durante la transferencia de datos entre el dispositivo portátil y otros dispositivos.

La fig. 1A ilustra un sistema 10 de gestión de datos que incluye un dispositivo 100 de procesamiento y un dispositivo portátil 200. El dispositivo 100 de procesamiento puede ser un ordenador personal (PC) de sobremesa o portátil, un ordenador personal de mano o de bolsillo (HPC), un asistente digital personal (PDA) compatible, un teléfono celular inteligente, o similar. Además, el dispositivo 100 de procesamiento puede emplear cualquier sistema y configuración operativos. Si el dispositivo 100 de procesamiento es un ordenador personal de sobremesa o portátil, el sistema operativo puede ser una versión de Microsoft® Windows®. Alternativamente, si el dispositivo 100 de procesamiento es una PDA, el sistema operativo puede corresponder con los de dispositivos PALM® manuales de Palm Inc., o BlackBerry® de Research in Motion Limited. En general, el dispositivo 100 de procesamiento incluye un procesador 110 que es capaz de recibir y ejecutar cualquier número de instrucciones programadas. Además, el dispositivo 100 de procesamiento es operado típicamente con un dispositivo de presentación 120 y un teclado 130, y/u otros elementos de entrada/salida, que pueden ser externos a otros componentes del dispositivo 100 de procesamiento, o integrados con ellos.

Como se ha descrito con mayor detalle a continuación, el dispositivo portátil 200 puede ser empleado en combinación con anfitriones que pueden ejecutar tareas pero que no son dispositivos de procesamiento de función completa. Tales anfitriones pueden incluir dispositivos específicos de tareas tales como impresoras, dispositivos de presentación, medidores de analitos en fluidos (por ejemplo, medidores de glucemia), o similares. En general, aunque una configuración particular del sistema de gestión de datos puede ser descrita, pueden utilizarse otras configuraciones que incluyen aquellas que emplean otros anfitriones, dispositivos de almacenamiento, y componentes adicionales.

El dispositivo portátil 200 puede esta dimensionado para ser fácilmente llevado, transportado, y almacenado por un individuo. El dispositivo portátil 200 puede incluir una memoria, o almacenamiento de datos, 220, tal como una memoria flash, una Memoria de Sólo Lectura Programable que se puede Borrar Eléctricamente (EEPROM), o similar. La memoria 220 puede estar configurada para incluir una combinación de tecnologías de almacenamiento. La memoria 220 almacena un software 210 de gestión de datos asociado con el sistema 10 de gestión de datos. El software 210 de gestión de datos puede ser una colección de programas o código informático que recibe y procesa datos medidos y/u otras entradas. El software 210 de gestión de datos procesa y/o presenta esta entrada de una manera que es deseada o seleccionada por el usuario u otros individuos. Esta información puede ser utilizada por un usuario, un proveedor de asistencia domiciliaria (HCP), un médico, y/u otros individuos. Como se ha tratado previamente, los datos medidos pueden incluir información procedente del ensayo de un analito que incluye la concentración de glucosa y/u otros analitos en la sangre u otro fluido de una persona. El software 210 puede proporcionar las presentaciones y el procesamiento de datos avanzados que pueden ser requeridos por un usuario que ensaya múltiples veces al día (por ejemplo, desde aproximadamente seis aproximadamente diez veces al día). Por ejemplo, el software 210 puede incluir un producto similar a WINGLUCOFACTS® Diabetes Management Software disponible en Bayer Healthcare LLC (Tarrytown, Nueva York). Como tal, el software 210 puede proporcionar un kit de herramientas completo que recibe y almacena resultados de ensayo procedentes de un sistema de medición de glucemia, recibe y almacena otra información de ensayo, tal como momentos de ensayo y marcadores de comidas, sigue los resultados de ensayo en un libro de registro electrónico, calcula promedios y proporciona otros análisis estadísticos, resume y proporciona realimentación sobre los resultados de ensayos, proporciona una interfaz gráfica de usuario personalizable, presenta diagramas y gráficos fáciles para el usuario de los resultados de ensayo, sigue los resultados de ensayo en función de rangos objetivo específicos del usuario, proporciona análisis predictivos y/o envía datos a profesionales de asistencia sanitaria vía fax, correo electrónico, o similar. La fig. 1C ilustra un dispositivo de presentación ejemplar 120A que presenta resultados de ensayos a partir de un sistema de medición de glucemia en un formato de libro de registro electrónico, mientras que la fig. 1D ilustra un dispositivo de presentación ejemplar 120B que presenta datos similares como un análisis de tendencia gráfica. La memoria 220 puede también incluir otro software además del software 210.

El sistema 10 de gestión de datos no está limitado a la recepción y gestión de información a partir del ensayo de un analito, tal como glucemia. De hecho, el sistema 10 de gestión de datos puede recibir datos procedentes de otros sistemas o dispositivos que miden y/o graban datos de la salud y no requieren ensayos de analitos, tales como mediciones de temperatura corporal, mediciones de la presión sanguínea, mediciones del ritmo cardíaco, mediciones del contenido de oxígeno en sangre, mediciones de respiración para análisis de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD), mediciones de peso para analizar el uso de Lasix o similares.

El software 210 de gestión de datos puede incluir una combinación de programas o componentes de software. En la fig. 1A, el software 210 de gestión de datos incluye un programa 212 de arranque o inicialización que inicia la aplicación de gestión de datos. El programa 212 de arranque puede identificar las capacidades relevantes y plataforma del dispositivo 100 de procesamiento de manera que puede seleccionarse y lanzarse una aplicación compatible con la plataforma para ejecución sobre el dispositivo 100 de procesamiento. Como tal, el software 210 puede ser compatible con uno o más de plataformas/sistemas operativos. La mayor compatibilidad del software 210 mejorar la portabilidad del sistema 10 de gestión de datos.

Además, el software 210 puede emplear almacenamiento 214 de datos, tal como una base de datos embebida, para recibir y almacenar resultados de ensayos. El sistema 10 de gestión de datos aborda problemas relacionados con la

seguridad de datos, tales como información médica personal, asegurando: (1) que esencialmente todos los datos son almacenados y procesados sobre el dispositivo portátil 200, que permanece en posesión del usuario; y (2) no se transfieren de manera permanente datos legibles desde el almacenamiento 214 de datos al dispositivo 100 de procesamiento, al que otros individuos puedan acceder. Así, un usuario puede utilizar un ordenador público para interconectar con el sistema 10 de gestión de datos y los datos no permanecen sobre el ordenador público para que otros lo vean. Aunque el sistema 10 de gestión de datos puede transferir temporalmente datos a una RAM u otro almacenamiento similar sobre el dispositivo 100 de procesamiento, un procedimiento de limpieza o terminación en el software 210 asegura que cualquiera de tales datos transferidos es eliminado del dispositivo 100 de procesamiento cuando se termina la ejecución del software 210. Sin embargo, como se ha descrito adicionalmente a continuación, el software 210 puede ser ejecutado directamente desde el dispositivo portátil 200, de modo que no se utiliza ninguna memoria, por ejemplo, RAM, en el dispositivo 100 de procesamiento para contener ningún dato incluso temporalmente.

Si un dispositivo 100 de procesamiento particular es de confianza para un usuario y/o es empleado frecuentemente por el usuario, el usuario puede registrar el dispositivo 100 de procesamiento con el dispositivo 200 portátil para permitir la transferencia de datos al dispositivo 100 de procesamiento. Un identificador único de dispositivo para el dispositivo 100 de procesamiento puede ser grabado sobre el dispositivo portátil 200, de manera que el dispositivo portátil 200 puede reconocer el dispositivo 100 de procesamiento y permitir la transferencia de datos al dispositivo 100 de procesamiento.

La seguridad de los datos puede también ser mejorada empleando el almacenamiento 214 de datos (por ejemplo, una base de datos embebida) que solamente puede ser accedido o descifrado por el software 210 de gestión de datos. Además, el software 210 puede también incluir programas o componentes, tales como rutinas de autenticación de usuario, que protegen la integridad y seguridad de los datos. Cuando el software 210 de gestión de datos se lanza, puede solicitar inmediatamente al usuario una ID de usuario y contraseña, número de identificación personal (PIN), y/o otra información de autenticación. Solamente se le permite al usuario el acceso a datos sobre el dispositivo portátil 200 si la respuesta a la solicitud de seguridad corresponde con la información de autenticación almacenada con el sistema 10 de gestión de datos. Una rutina de autenticación de usuario puede también ser empleada para permitir que los datos sean transferidos desde el dispositivo portátil 200 al dispositivo 100 de procesamiento.

Además, puede emplearse un mapa de memoria en el que la memoria 220 está configurada para tener múltiples niveles de seguridad. En otras palabras, se designan áreas de la memoria 220 para diferentes niveles de acceso y manipulación, por ejemplo, algunas áreas pueden ser más restringidas que otras. Por ejemplo, una primera capa puede permitir el acceso abierto para escribir, borrar, y cambiar datos, mientras que una segunda capa puede no admitir cambios del todo. Como tal, un núcleo de software, programas centrales, datos permanentes críticos, y similares pueden ser almacenados en la segunda capa para proteger el software y los datos contra la corrupción o borrado.

Como se ha expuesto previamente, la memoria 220 puede estar configurada para incluir una combinación de tecnologías de almacenamiento. Por consiguiente, el núcleo de software, el software 210 de gestión de datos, y similares pueden ser almacenados en una EEPROM u otro dispositivo primario. El software 210 de gestión de datos es lanzado sobre el dispositivo 100 de procesamiento desde la EEPROM. Mientras tanto, los datos procesados por el software 210 de gestión de datos son almacenados en una memoria flash separada u otro dispositivo de memoria sobre el dispositivo portátil 200.

Como se ha tratado previamente, el dispositivo portátil 200 puede incluir un dispositivo de memoria flash, tal como una unidad flash de bus universal en serie (USB) o una tarjeta de memoria. Las unidades flash USB son también conocidas como unidades de memoria, unidades manuales, lápices flash, o unidades de almacenamiento en miniatura. Las tarjetas de memoria pueden tener una variedad de formatos, incluyendo, PC Card (PCMCIA), CompactFlash (CF), SmartMedia (SM/SMC), Memory Stick (MS), Multimedia Card (MMC), Secure Digital Card (SD), xD-Picture Card (xD), Intelligent Stick (iStick), ExpressCard, alguna variación de las mismas, o similares. Los dispositivos de memoria flash pueden emplear memoria no volátil de manera que el software asociado con el software 210 de gestión de datos puede ser retenido en el dispositivo portátil 200 incluso cuando el dispositivo portátil 200 no recibe alimentación. El dispositivo portátil 200 puede emplear otros medios de almacenamiento, tales como discos flexibles o discos ópticos (CD, DVD, discos Blue-Ray).

En algunas realizaciones, la memoria 220 en el dispositivo portátil 200 puede incluir una memoria de ejecutar in situ (XIP), tal como memoria flash NOR (puerta lógica digital NOR), de manera que el software 210 de gestión de datos almacenados en la memoria 220 puede ser ejecutado directamente sin la necesidad de copiarlos en la RAM en el dispositivo 100 de procesamiento. Consecuentemente, el sistema 10 de gestión de datos puede asegurar los datos asegurando que esencialmente todos los datos están almacenados y son procesados por un sistema 10 de gestión de datos que se ejecuta en un dispositivo portátil en posesión del usuario y que esencialmente no se transfieren datos a otros dispositivos de procesamiento. Así, un usuario puede utilizar un ordenador público para interconectar con el sistema y los datos no permanecerán en el ordenador público para que otros lo vean.

El dispositivo portátil 200 puede interconectar con el dispositivo 100 de procesamiento en un enfoque de enchufar y usar (PnP) conveniente. La interfaz permite comunicaciones de datos entre el dispositivo portátil 200 y cualquier dispositivo 100 de procesamiento y permite que el software 210 de gestión de datos sea utilizado con el dispositivo 100 de procesamiento. En particular, el dispositivo portátil 200 tiene un elemento 250 de interfaz que es compatible con un elemento 150 de interfaz sobre el dispositivo 100 de procesamiento. El elemento 250 de interfaz del dispositivo portátil

puede aplicarse físicamente al elemento 150 de interfaz del dispositivo de procesamiento para formar una interfaz de hardware. En otras palabras, puede emplearse una conexión física o cableada entre el dispositivo 100 de procesamiento y el dispositivo portátil 200. La fig. 1B ilustra un dispositivo portátil 200A físicamente conectado, por ejemplo, enchufado, a través de elementos 150/250 de interfaz a un dispositivo 100A de procesamiento, que es un PC portátil con una pantalla 120 de presentación y un teclado 130. El dispositivo portátil 200 puede ser una unidad flash USB, y el elemento 250 de interfaz del dispositivo de procesamiento puede ser un conector de USB que es recibido en un puerto USB, que actúa como el elemento 150 de interfaz del dispositivo de procesamiento sobre el dispositivo 100 de procesamiento. Así, el dispositivo portátil 200 emplea una configuración de dispositivo portátil en masa USB (USB MSD) que permite la comunicación entre el dispositivo 100 de procesamiento y el dispositivo portátil 200 de acuerdo con un conjunto de protocolos de comunicaciones informáticos estándar. El conector USB sobre el dispositivo portátil 200 es insertado y retirado fácilmente del puerto USB en el dispositivo 100 de procesamiento. Además, pueden requerirse adaptadores para permitir la conexión, por ejemplo, entre el dispositivo portátil 200 y un dispositivo 100 de procesamiento que emplea mini-USB, micro-USB, o similar. Aunque la fig. 1A muestra un único elemento 250 de interfaz, el dispositivo portátil 200 puede incluir más de un elemento 250 de interfaz para permitir conexiones de acuerdo con más de una tecnología de interfaz.

Los puertos USB aparecen en la mayor parte de los PC de sobremesa y portátiles convencionales, por ejemplo, y el almacenamiento en masa USB estándar está soportado nativamente por sistemas operativos modernos tales como Microsoft® Windows®, Mac OS®, Linux, y otros sistemas similares a Linux. Como las comunicaciones USB están soportadas nativamente por una amplia variedad de dispositivos, programas adicionales, agentes, controladores de dispositivos, u otros componentes de software, no han de ser instaladas localmente sobre el dispositivo 100 de procesamiento para permitir la comunicación con la configuración del dispositivo portátil de masa (USB MSD) del dispositivo portátil 200.

El dispositivo portátil 200 puede también ser una tarjeta de memoria Secure Digital (SD) con una serie de contactos que actúan como el elemento 250 de interfaz. El elemento 150 de interfaz del dispositivo de procesamiento puede ser una ranura de expansión que recibe los contactos de la tarjeta de memoria. El dispositivo 100 de procesamiento y el dispositivo portátil 200 pueden cumplir con especificaciones de interfaz SDIO (Secure Digital Input Output). Otros formatos de tarjeta de memoria que tienen diferentes especificaciones de interfaz pueden ser empleados. Sin embargo, tener una SDIO es ventajoso debido a que muchos dispositivos de procesamiento tales como PDA, HPC y teléfonos móviles inteligentes incluyen una ranura de expansión que es compatible SDIO.

Adicional o alternativamente, los elementos 150 y 250 de interfaz pueden también permitir que el dispositivo 100 de procesamiento y el dispositivo portátil 200 comuniquen mediante un enlace de radiofrecuencia (RF) (por ejemplo, una telemetría RF de rango corto), tal como tecnologías inalámbricas Bluetooth®, Zigbee, tecnología Z-Sense™, FitSense, sistema BodyLAN™ y otras tecnologías RF. Las tecnologías RF tales como Bluetooth® permiten que dispositivos externos comuniquen de manera inalámbrica, por ejemplo, con ordenadores personales portátiles y teléfonos móviles. Otras tecnologías de comunicación inalámbrica, o no física, tales como enlaces por infrarrojos (IR), pueden también ser utilizadas.

Preferiblemente, el servicio 200 de almacenamiento emplea un elemento 250 de interfaz que es compatible al menos con una tecnología de interfaz, o protocolo, tal como USB, SD, o tecnología Bluetooth®. Si se utiliza una tecnología de interfaz ampliamente utilizada, el dispositivo 100 de procesamiento es más probable que proporcionen soporte nativo para la interfaz con el servicio 200 de almacenamiento. De este modo, el software 210 de gestión de datos sobre el dispositivo portátil 200 puede ser ejecutado inmediatamente en diferentes tipos de dispositivos 100 de procesamiento que tienen sistemas operativos y configuraciones de hardware variables, haciendo el sistema 10 de gestión de datos más portátil.

El diagrama de flujo de la fig. 2 ilustra cómo el software 210 de gestión de datos sobre el dispositivo portátil 200 puede ser implementado sobre el dispositivo 100 de procesamiento. En el acto 302, el dispositivo 100 de procesamiento está conectado inicialmente al dispositivo portátil 200. Como se ha descrito previamente, el elemento 150 de interfaz del dispositivo de procesamiento y el elemento 250 de interfaz del dispositivo portátil pueden establecer esta conexión de acuerdo con una tecnología de interfaz- Por ejemplo, el usuario puede insertar un conector USB en el dispositivo portátil 200 en un puerto USB en el dispositivo 100 de procesamiento.

Como se ha descrito previamente también, el dispositivo 100 de procesamiento puede proporcionar soporte nativo para la tecnología de interfaz empleada por el dispositivo portátil 200. Así, el dispositivo 100 de procesamiento puede comunicar inmediatamente, en el acto 304, de acuerdo con la configuración existente del dispositivo portátil 200. Si el dispositivo portátil 200 emplea una configuración USB MSD y el dispositivo 100 de procesamiento soporta esta configuración, la comunicación es establecida automáticamente entre el dispositivo 100 de procesamiento y el dispositivo portátil 200. Debido al amplio uso de interfaces USB, programas adicionales, agentes, controladores de dispositivo, u otros componentes de software no han de ser instalados previamente en general sobre el dispositivo 100 de procesamiento para hacer al dispositivo 100 de procesamiento compatible con la configuración USB MSD sobre el dispositivo portátil 200.

En el acto 306, el dispositivo 100 de procesamiento detecta el dispositivo portátil 200. En la fig. 1A, el software 210 de gestión de datos incluye los programas 212 de arranque. En el acto 308, el programa 212 de arranque puede ser

lanzado una vez que el dispositivo 100 de procesamiento detecta al dispositivo portátil 200. El programa 212 de arranque puede ser lanzado automáticamente o después de la entrada desde el usuario, otra persona, u otro componente. Muchos sistemas operativos proporcionan una característica de auto-lanzamiento que permite que el sistema lleve a cabo alguna acción inmediatamente después de la inserción de medios extraíbles, tales como un CD-ROM, DVD-ROM, o medios flash. El dispositivo 100 de procesamiento puede emplear una versión del sistema operativo Microsoft® Windows® que proporciona el AutoRun o AutoPlay, característica que automáticamente lanza el programa 212 de arranque. Para algunos dispositivos 100 de procesamiento, tales como los que emplean el sistema operativo Microsoft® Windows®, el dispositivo portátil 200 puede en primer lugar tener que anunciar al dispositivo 100 de procesamiento que es un dispositivo no extraíble antes de que la característica de auto-lanzamiento del sistema operativo sea disparada para ejecutar el programa 212 de arranque.

En el acto 310, el programa 212 de arranque reconfigura el dispositivo portátil 200 desde la configuración inicial USB MSD a una nueva configuración específica al software 210 de gestión de datos. La nueva configuración de gestión de datos permite que la aplicación de gestión de datos sea lanzada y operada en combinación con el dispositivo 100 de procesamiento, en el acto 312. La configuración de gestión de datos también soporta funciones relacionadas tales como gestionar actualizaciones al almacenamiento 214 de datos.

Reconfigurar el dispositivo portátil 200 desde la configuración USB MSD más universal a la configuración de gestión de datos específica puede impedir o inhibir que otras aplicaciones en el dispositivo 100 de procesamiento accedan a los archivos y datos sobre el dispositivo portátil 200, haciendo por ello el sistema 10 de gestión de datos más seguro. Si el dispositivo 100 de procesamiento emplea el sistema operativo Microsoft® Windows®, el programa Windows® Explorer, que proporciona una interfaz gráfica de usuario para acceder a los sistemas de archivos, es incapaz de acceder a los archivos en el dispositivo portátil 200 cuando el dispositivo portátil 200 ha sido reconfigurado específicamente para la aplicación de gestión de datos. Esta reconfiguración puede ocurrir automáticamente tras la conexión entre el dispositivo portátil 200 y el dispositivo 100 de procesamiento, impidiendo por ello que aplicaciones no diseñadas sobre el dispositivo 100 de procesamiento accedan a cualquier dato del dispositivo portátil 200.

Debido a los aspectos de enchufar y usar de la interfaz entre el dispositivo 100 de procesamiento y el dispositivo portátil 200, el dispositivo 100 de procesamiento y el dispositivo portátil 200 pueden ser conectados o desconectados por el usuario en cualquier instante. Como tal, sistema 10 de gestión de datos también asegura que los datos o software sobre el dispositivo portátil 200 no están corrompidos cuando el dispositivo portátil 200 es conectado o desconectado del dispositivo 100 de procesamiento. La suma de verificación y/o rutinas de compromiso de datos pueden ser empleadas para asegurar que los datos son transferidos y almacenados satisfactoriamente, promoviendo así la preservación de la integridad de datos. Además, como se ha descrito previamente, cuando el dispositivo portátil 200 es desconectado, el software 210 de gestión de datos puede realizar un procedimiento de limpieza o terminación para eliminar cualquier dato almacenado temporalmente en el dispositivo 100 de procesamiento, por ejemplo, RAM, y salir elegantemente.

Aunque el dispositivo portátil 200 y el software 210 de gestión de datos almacenados en él pueden ser compatibles con una variedad de dispositivos 100 de procesamiento que tienen diferentes sistemas operativos, el sistema 10 de gestión de datos puede también emplear otro dispositivo 100 de procesamiento que actúa como una estación base. El dispositivo portátil 200 puede conectar con el dispositivo de procesamiento de estación base utilizando tecnologías de interfaz descritas en este documento. El dispositivo de procesamiento de estación base puede proporcionar un repositorio para almacenamiento a más largo plazo de datos descargados desde el dispositivo portátil 200. Además, una versión maestra de la aplicación de gestión de datos puede ser lanzada desde el dispositivo portátil 200 con el dispositivo de procesamiento de estación base. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento de estación base puede ser un PC doméstico del individuo.

Además, dispositivo portátil 200 puede estar provisto con un puerto de expansión que puede recibir dispositivos adicionales, tales como una tarjeta de memoria SD. La interfaz en este puerto de expansión opera similarmente a las otras interfaces descritas en este documento. En particular, la interfaz puede emplear una interfaz SDIO para aceptar una tarjeta SD. La memoria adicional en la tarjeta SD puede ser utilizada para almacenar una base de datos mayor para resultados de ensayo.

Además de almacenar datos, tales como resultados de ensayo procedentes de un sistema de medición de glucemia y otros datos de salud procesados por el software 210 de gestión de datos, el dispositivo portátil 200 puede ser empleado para incorporar la función de un dispositivo de registros médicos portátil, debido a su portabilidad y compatibilidad. Como tal, el dispositivo portátil 200 puede ser utilizado para facilitar el poder compartir información importante con técnicos médicos de emergencia (EMT), doctores, otros proveedores de atención sanitaria, o similares.

En una realización particular, el dispositivo portátil 200 puede proporcionar información importante durante situaciones de emergencia. Si el usuario está inconsciente o es incapaz por otras razones de comunicar con un responsable sanitario, el responsable sanitario puede conectar el dispositivo portátil 200 con un dispositivo 100 de procesamiento mediante el elemento 250 de interfaz y una vez que se ha lanzado el software 210 de gestión de datos, puede aparecer información importante sobre una pantalla de bienvenida o pantalla inicial. Este tipo de funcionalidad es posible, debido a que el dispositivo portátil 200 es muy compatible con una variedad de dispositivos 100 de procesamiento, y el responsable sanitario no tiene que instalar previamente componentes de software sobre el dispositivo 100 de procesamiento para

lanzar el software 210.

En algunos casos, el software 210 del sistema de gestión de datos puede ser distribuido a la comunidad de atención sanitaria, de manera que los datos en el dispositivo portátil 200 pueden ser accedidos, si está autorizado, con el software 210 del sistema de gestión de datos instalado en el dispositivo 100 de procesamiento del proveedor de atención médica, por ejemplo, un PC. Con propósitos de seguridad, los datos pueden ser cifrados de modo que puedan ser leídos solamente con una clave de cifrado sobre el dispositivo de procesamiento del proveedor sanitario. Si un caso del software 210 está ya funcionando sobre el dispositivo 100 de procesamiento, el software 210 sobre el dispositivo portátil 200 puede ser impedido de lanzarlo de manera que no estén funcionando dos casos del software 210. Como el dispositivo portátil 200 y el dispositivo 100 de procesamiento pueden tener diferentes versiones del software 210 del sistema de gestión de datos, puede requerirse un procedimiento para reconciliar las diferentes versiones. Versiones diferentes del software pueden organizar y almacenar datos de manera diferente y/o recoger tipos de datos diferentes. En otras palabras, la estructura del almacenamiento 214 de datos y los tipos de datos almacenados en él pueden depender de la versión del software 210. Por ejemplo, si el dispositivo de procesamiento del proveedor de atención sanitaria es una versión más nueva del software 210, la versión más nueva puede ser desarrollada para ser compatible con versiones más antiguas del software 210 y poder operar sobre los datos en el dispositivo portátil 200. Si, sin embargo, el dispositivo 100 de procesamiento del proveedor de atención sanitaria es una versión más antigua del software 210, la versión más antigua 210 puede terminar y la versión más nueva del dispositivo portátil 200 puede ser lanzada sobre el dispositivo 100 de procesamiento del proveedor de atención sanitaria. Pueden emplearse otras técnicas para reconciliar diferentes versiones. Por ejemplo, el software 210 puede ser desarrollado para proporcionar un conjunto base de funciones que siempre operan del mismo modo y para estructurar ciertos tipos de datos básicos, por ejemplo, mediciones de analitos de fluido, del mismo modo, de forma que al menos algunos aspectos del software 210 permanecerán sin cambios y así que el avance hacia adelante y hacia atrás sean compatibles.

En general, los tipos de datos que pueden ser almacenados y compartidos con otros individuos, tales como proveedores de atención sanitaria, incluyen, pero no están limitados a: información de nombre y dirección; datos seguidos para un estado de la enfermedad (información de libro de registros, seguimiento diario para enfermedades crónicas y marcadores mensurables, mediciones recogidas durante las últimas 12 horas, etc.); datos de co-morbilidad; última dosis de insulina u otra medicación tomada; información de nombre y contacto del doctor principal; información sobre las visitas ya pasadas a un doctor; un testamento vital; información sobre un proxy de atención sanitaria; información de seguros; información de alergias; y otra información proporcionada por el usuario. Alternativa o adicionalmente, la información puede ser proporcionada sobre una etiqueta adhesiva u otra etiqueta fijada al dispositivo portátil 200.

Para preservar la privacidad del usuario, la información compartida a través del dispositivo portátil 200 es controlada estrictamente por el usuario. Con otra técnica para controlar los datos compartidos, el software 210 de gestión de datos puede proporcionar múltiples niveles de acceso de manera que ciertos tipos de datos sean solamente accesibles a ciertos individuos/organizaciones. Por ejemplo, un EMT puede solamente ser capaz de acceder a la información tal como información del doctor y a datos generalmente disponibles sobre una pulsera médica. En otras palabras, el software proporciona una funcionalidad muy básica; por ejemplo, presentar una única pantalla de bienvenida, presentar información personal menos sensible a aquellos sin autoridad mayor. Mientras tanto, un doctor puede ser capaz de acceder a más información sensible relacionada con la salud. Además, un mayor acceso puede ser proporcionado a responsables sanitarios relativos o próximos, por ejemplo, padres de un niño con diabetes.

Como se ha descrito previamente, el dispositivo portátil 200 puede incluir a variedad de interfaces 250 para conectar y comunicar con una variedad de dispositivos. Además de conectar con un dispositivo 100 de procesamiento para lanzar el software 210 de gestión de datos como se ha descrito previamente, el dispositivo portátil 200 pueden emplear sus capacidades de comunicación para conectar remotamente, por ejemplo, sobre una red, con sistemas externos para proporcionar al usuario un rango más amplio de funcionalidades y características. En algunas realizaciones, estos sistemas externos pueden proporcionar una función de anfitrión que gestiona la comunicación entre el dispositivo portátil 200 y estos sistemas externos. Estos sistemas externos pueden ejecutar aspectos del software 210 de gestión de datos u otros componentes de software almacenados en el dispositivo portátil 200 para permitir la comunicación entre el dispositivo portátil 200 y los sistemas externos. Alternativamente, estos sistemas externos pueden almacenar los componentes de software necesarios localmente.

Consecuentemente, el dispositivo portátil 200 puede conectarse con un dispositivo intermedio, tal como un PC con acceso a Internet o un dispositivo de comunicaciones móvil con acceso a una red celular, para transmitir datos a distancia a otros individuos, por ejemplo, proveedores de atención sanitaria. Como tal, un usuario no tiene que conectar el dispositivo portátil 200 directamente con el otro dispositivo 100 de procesamiento individual para compartir datos. Los datos de salud almacenados en un dispositivo portátil 200 son por ello fácilmente compartidos con otros individuos, incluyendo especialistas de atención sanitaria que pueden estar situados en ubicaciones distantes o remotas. Esta característica puede ser particularmente ventajosa para usuarios incapaces de acceder a instalaciones del proveedor de atención sanitaria debido a problemas de salud, distancia, coste, etc. Además, esta característica mejora la capacidad del proveedor de atención sanitaria para vigilar datos de salud de un usuario con mayor frecuencia e inmediatez. La transmisión de los datos puede ser gestionada por el dispositivo intermedio, que puede incluir un procesador para ejecutar los componentes de software apropiados almacenados en el dispositivo intermedio o sobre el dispositivo portátil 200.

Además, dispositivo portátil 200 puede conectarse a un dispositivo intermedio para recibir actualizaciones de campo los datos y/o software almacenados en el dispositivo portátil 200. Por ejemplo, el dispositivo portátil 200 puede recibir convenientemente una versión actualizada/reparada, o incluso una versión completamente nueva, del software 210 de gestión de datos conectando a un servidor de descarga remoto a través de un PC interconectado o de un dispositivo de comunicaciones móvil. Como otro ejemplo, el dispositivo portátil 200 puede recibir parámetros nuevos o actualizados para la ejecución de software sobre el dispositivo portátil 200. En algunas realizaciones, pueden recibirse nuevos programas o características para el sistema 10 de gestión de datos, por ejemplo, compradas, a partir de un servidor de descarga remoto. Características opcionales que pueden personalizar la interfaz gráfica de usuario para la aplicación de gestión de datos pueden estar disponibles a través de un sistema accesible a través de Internet. Para mantener la integridad de los datos y software sobre el dispositivo portátil 200, los datos o software descargados mediante la actualización de campo pueden ser validados antes de ser empleados en el dispositivo portátil 200. Por ejemplo, la rutina de suma de verificación puede ser empleada para confirmar que los datos o el software han sido descargados satisfactoriamente en su totalidad. La actualización de campo puede ser gestionada por el dispositivo intermedio, que puede incluir un procesador para ejecutar los componentes de software apropiados almacenados en el dispositivo intermedio o en el dispositivo portátil 200. Adicional o alternativamente, el dispositivo portátil 200 puede incluir un procesador que puede ejecutar localmente componentes de software para gestionar aspectos de la actualización de campo. Por ejemplo, el procesador en el dispositivo portátil 200 puede preservar la integridad de datos sobre el dispositivo portátil 200 de acuerdo con un archivo de actualización de datos (DUF) u otro componente que asegura que el software ha sido descargado satisfactoriamente. Para una seguridad de datos adicional, el DUF es empleado con cifrado/descifrado de datos.

Como se ha tratado previamente, realizaciones del dispositivo portátil 200 pueden emplear una interfaz de USB para conectar a una variedad de dispositivos. En sistemas convencionales, el USB estándar está diseñado para proporcionar conectividad entre un dispositivo de procesamiento y dispositivos periféricos, donde el dispositivo de procesamiento actúa como un anfitrión y los dispositivos periféricos habilitados por el USB actúan como esclavos. En general, con USB estándar, solamente el anfitrión de USB puede iniciar las transferencias de datos al dispositivo periférico USB conectado, y el dispositivo periférico USB puede solamente responder a instrucciones dadas por el anfitrión. Así, un dispositivo periférico habilitado por el USB no es capaz de conectar con otros dispositivos periféricos habilitados por USB sobre un canal de comunicación par a par. En la fig. 1B, donde el dispositivo 100 de procesamiento es un PC portátil, se puede considerar que el PC portátil es un anfitrión y el dispositivo portátil 200 un dispositivo periférico. Una vez que el software 210 es lanzado sobre el dispositivo 100 de procesamiento, el dispositivo 100 de procesamiento, a través del software 210, puede controlar la ejecución de instrucciones de programa y cualquier transferencia de datos con el dispositivo portátil 200.

En otras realizaciones, sin embargo, el dispositivo portátil 200 puede incluir capacidades de procesamiento para actuar como un anfitrión. Por ello, el dispositivo portátil 200 no está limitado a la función de un esclavo como un dispositivo periférico de acuerdo con un USB estándar. En otras palabras, el dispositivo portátil 200 puede comunicar con una variedad mayor de dispositivos mediante una comunicación par a par, incluyendo dispositivos que son considerados convencionalmente como dispositivos periféricos.

Por ejemplo, el dispositivo portátil 200 puede emplear la especificación USB 2.0 y USB On-The-Go (USB OTG), que es un suplemento de la especificación USB 2.0. La funcionalidad USB OTG permite que el dispositivo portátil 200 comunique con otros dispositivos que emplean USB OTG. Cuando dos dispositivos con funcionalidad USB OTG conectan entre sí directamente, un Protocolo de Negociación de Anfitrión (NHP) permite que cualquiera de los dos dispositivos sea un anfitrión. El NHP también permite que los dispositivos intercambien los papeles de anfitrión/esclavo. Cuando una conexión física entre dos dispositivos con USB OTG es establecida, uno de los dispositivos asume la misión del anfitrión y activa la  $V_{BUS}$  de USB con una corriente de 8 mA, de manera que la comunicación de datos USB es realizada entre los dos dispositivos conectados. Puede utilizarse un Protocolo de Solicitud de Sesión (SRP) para promover que el anfitrión active la  $V_{BUS}$  de USB. La comunicación entre los dos dispositivos es bidireccional o dúplex, así los datos pueden ser intercambiados entre los dos dispositivos. La comunicación puede proporcionar o bien una transferencia de baja velocidad (por ejemplo, aproximadamente 1,5 Mbits/s), transferencia a velocidad completa (por ejemplo, aproximadamente 12 Mbits/s), o transferencia a alta velocidad (por ejemplo, próximamente 480 Mbits/s). Ventajosamente, la funcionalidad USB OTG está configurada para utilizar con dispositivos alimentados con batería e intenta minimizar el consumo de potencia. A este respecto, la  $V_{BUS}$  de USB puede ser activada y desactivada por el anfitrión utilizando el SRP.

Se ha observado también que si el dispositivo portátil 200 en la fig. 1A incluye funcionalidad USB OTG y conecta a un dispositivo 100 de procesamiento (sin USB OTG), el dispositivo 100 de procesamiento y el dispositivo portátil 200 pueden comunicar mediante USB estándar y el dispositivo 100 de procesamiento generalmente funciona como el anfitrión como se ha descrito previamente. Otros dispositivos portátiles pueden emplear protocolos de comunicación que proporcionan ventajas similares a las del USB OTG.

En una implementación de USB OTG, el dispositivo portátil 200 puede ser conectado directamente con una impresora habilitada por USB y los datos procedentes del dispositivo portátil 200 pueden ser impresos automáticamente. El dispositivo portátil 200 puede crear dinámicamente archivos listos para imprimir o imprimibles y puede enviar los archivos a una impresora a través de la conexión USB.

Controladores de dispositivo y/u otros componentes de software pueden ser requeridos para que el dispositivo portátil 200 interactúe con otro dispositivo. Por ejemplo, un controlador de impresora puede ser requerido para imprimir datos que son cargados a una impresora. Así, para imprimir archivos, el dispositivo portátil 200 puede almacenar y acceder a la unidad de control de la impresora cuando el dispositivo portátil 200 conecta con la impresora para imprimir datos. Debido a que puede no ser posible instalar controladores adicionales del dispositivo y/u otros componentes de software al dispositivo portátil 200 con USB OTG después de que el dispositivo portátil 200 sea fabricado, el dispositivo portátil 200 puede solamente ser compatible con un conjunto preseleccionado de dispositivos, donde los controladores para el conjunto de sus dispositivos fueron instalados sobre el dispositivo portátil 200 durante la fabricación. Una lista de dispositivos compatibles puede ser almacenada sobre el dispositivo portátil 200, de manera que el dispositivo portátil 200 puede determinar si es compatible con un dispositivo dado.

En otro ejemplo, un primer dispositivo portátil 200 con USB OTG puede comunicar directamente con un segundo dispositivo portátil 200, donde uno de los dispositivos portátiles asume la responsabilidad como un anfitrión. Como tal, en una aplicación, cuando un usuario quiere reemplazar un dispositivo portátil antiguo con un dispositivo portátil nuevo, los datos y configuración sobre el dispositivo portátil antiguo pueden ser transferidos fácil y directamente al nuevo dispositivo portátil. En otra aplicación, la funcionalidad disponible con el primer dispositivo portátil 200 puede ser compartida con el segundo dispositivo portátil 200, o viceversa. Por ejemplo, el segundo dispositivo portátil 200 puede incluir elementos de interfaz que emplean USB, así como un protocolo inalámbrico de RF no disponible sobre el primer dispositivo portátil 200. Sin embargo, si el primer dispositivo portátil 200 conecta con el segundo dispositivo portátil 200 mediante USB, el primer dispositivo portátil 200 puede tener acceso al protocolo inalámbrico de RF sobre el segundo dispositivo portátil 200.

Datos, tales como los resultados de ensayo procedentes de un sistema de medición de glucemia, pueden ser recibidos por el sistema 10 de gestión de datos de acuerdo con una variedad de técnicas. Como la descripción previa de USB OTG indica, el dispositivo portátil 200 no está limitado a interconectar con dispositivos de procesamiento para lanzamiento de software. Así, en la fig. 3, el dispositivo portátil 200 puede conectar directamente con un sistema 20 de medición para permitir que los datos sean descargados directamente desde el sistema 20 de medición sobre el dispositivo portátil 200.

La fig. 3 ilustra un sistema 20 de medición ejemplar que incluye un medidor 500 con un puerto 502 para recibir y analizar una muestra de fluido sobre un sensor 400 de ensayo. El sensor 400 de ensayo está configurado para recibir una muestra de fluido que es analizada utilizando el medidor 500. Los analitos que pueden ser analizados incluyen glucosa, perfiles de lípidos (por ejemplo, colesterol, triglicéridos, LDL y HDL), micro-albúmina, hemoglobina, A<sub>1</sub>C, fructosa, lactato, o bilirrubina. La información de analitos puede, tal como las concentraciones de analitos, ser determinada. Los analitos pueden estar en una muestra de sangre entera, una muestra de suero de sangre, una muestra de plasma sanguíneo, otros fluidos corporales como ISF (fluido intersticial) y orina, y fluidos no corporales.

El sensor 400 de ensayo incluye un área receptora de fluido (no mostrada) para recibir una muestra de fluido. Un usuario puede emplear una lanceta o un dispositivo para hacer una punción para perforar un dedo u otra área del cuerpo para producir una muestra de fluido en la superficie de la piel. El usuario puede a continuación recoger esta muestra (por ejemplo, muestra sanguínea) colocando el sensor 400 de ensayo en contacto con la muestra. El área receptora de fluido puede contener un reactivo que reacciona con la muestra para indicar la información relacionada con un analito en la muestra, tal como la concentración de un analito.

El sensor 400 de ensayo puede ser un sensor de ensayo electroquímico. Un sensor de ensayo electroquímico incluye típicamente una pluralidad de electrodos y un área receptora de fluido que contiene una enzima. El área receptora de fluido incluye un reactivo para convertir un analito de interés (por ejemplo, glucosa) en una muestra de fluido (por ejemplo, sangre) en una especie química que es mensurable electroquímicamente. El reactivo contiene típicamente una enzima, tal como oxidasa de glucosa, que reacciona con el analito y con un aceptador de electrones tal como una sal de ferricianuro para producir una especie mensurable electroquímicamente que puede ser detectada por los electrodos. Otras enzimas pueden ser utilizadas para reaccionar con glucosa tales como deshidrogenasa de glucosa. En general, la enzima es seleccionada para reaccionar con el analito o analitos deseados para ser ensayada de modo que ayude en la determinación de la concentración de un analito de una muestra de fluido. Si la concentración de otro analito ha de ser determinada, se selecciona una enzima apropiada para reaccionar con el analito.

Alternativamente, el sensor 400 de ensayo puede ser un sensor óptico de ensayo. Los sistemas de sensor óptico de ensayo pueden utilizar técnicas tales como espectroscopia de transmisión, espectroscopia de absorción, reflectancia difusa, espectroscopia de fluorescencia, transferencia de energía por resonancia de fluorescencia, combinaciones de las mismas, y otras para medir la concentración de analito. Un sistema reactivo indicador y un analito en una muestra de fluido corporal reaccionan para alterar la luz que es dirigida al sensor 400. El grado de alteración de la luz es indicativo de la concentración del analito en el fluido corporal.

Algunos sensores de ensayo comercialmente disponibles que pueden ser utilizados incluyen aquellos que están comercialmente disponibles en Bayer Healthcare LLC (Tarrytown, Nueva York). Estos sensores de ensayo incluyen, pero no están limitados a los utilizados en el sistema de vigilancia de glucemia Ascensial® CONTOUR®, el sistema de vigilancia de glucemia Ascensial® BREEZE® Y BREEZE®2, y el sistema de vigilancia de glucemia Ascensial® Elite® y

Elite® XL. Otros sensores de ensayo, además de los citados anteriormente, pueden ser incorporados a los métodos y sistemas de la presente invención.

En la fig. 3, el medidor 500 recibe y se aplica al sensor 400 de ensayo. El medidor 500 mide la concentración de analito para la muestra recogida por el sensor 400 de ensayo. El medidor 500 puede incluir contactos para los electrodos para detectar la reacción electroquímica de un sensor de ensayo electroquímico. Alternativamente, el medidor 500 puede incluir un detector óptico para detectar el grado de alteración de la luz para un sensor de ensayo óptico. Para calcular la concentración real de analito a partir de la reacción electroquímica u óptica medida por el medidor 500 y para controlar generalmente el procedimiento para ensayar la muestra, el medidor 500 emplea al menos un procesador 510, que puede ejecutar instrucciones programadas de acuerdo con un algoritmo de medición. Los datos procesados por el procesador 510 pueden ser almacenados en la memoria 520. Además, el medidor puede tener una interfaz 570 de usuario que incluye un dispositivo de presentación (por ejemplo, una pantalla de cristal líquido o similar). Unos botones pulsadores, una rueda de navegación, pantallas táctiles, o una combinación de los mismos, pueden ser también proporcionados como una parte de la interfaz 570 de usuario para permitir que un usuario interactúe con el medidor 500. El dispositivo de presentación muestra típicamente información relativa a los resultados de ensayo, al procedimiento de ensayo y/o información en respuesta a señales introducidas por el usuario.

Aunque el medidor 500 puede almacenar resultados de ensayo y proporcionar una interfaz 570 de usuario para presentar resultados de ensayo, el software 210 de gestión de datos sobre el dispositivo portátil 200 proporciona una funcionalidad más avanzada para gestionar, procesar, y presentar resultados de ensayo e información relacionada. Por ello, los datos relacionados con el ensayo, recogidos por el medidor 500 pueden ser descargados al dispositivo portátil 200 para utilizar con el software 210 de gestión de datos. En la fig. 3, el medidor 500 incluye un elemento 550 de interfaz que permite que el medidor 500 conecte con el dispositivo portátil 200 a través del elemento 250 de interfaz del dispositivo portátil.

El elemento 550 de interfaz del medidor y el elemento 250 de interfaz del dispositivo portátil pueden emplear las tecnologías de interfaz descritas previamente. Una interfaz USB puede conectar el dispositivo portátil 200 con el medidor 500. La transferencia de datos entre el medidor 500 y el dispositivo portátil 200 puede recibir una función anfitrión, tal como la función anfitrión de USB, para ser empleada sobre el dispositivo portátil o medidor 500, que incluye un procesador 510. Como tal, la descarga de datos es gestionada por el dispositivo portátil 200 o por el medidor 500 para ejecutar componentes de software apropiados almacenados en el medidor 500 o en el dispositivo portátil 200. Datos transferidos, por ejemplo, una serie de lecturas de glucemia, pueden ser organizados con marcas de tiempo o números de secuencia para asegurar el almacenamiento y análisis de datos apropiados por el dispositivo portátil 200.

Además de las interfaces descritas previamente, pueden emplearse otros protocolos de comunicación para transferencia de datos a través de elementos 250 y 550 de interfaz. Por ejemplo, la tecnología de identificación por radiofrecuencia (RFID) puede proporcionar una interfaz para transferencia de datos al dispositivo portátil 200 desde el medidor 500. En particular, el elemento 250 de interfaz sobre el dispositivo portátil 200 puede incluir una antena de RFID y circuitos de RFID. Mientras tanto, el elemento 550 de interfaz sobre el medidor 500 puede incluir los circuitos de RFID correspondientes, de manera que el medidor 500 puede ser barrido o escaneado por el dispositivo portátil 200 para transferir datos, tal como lecturas de glucemia, al dispositivo portátil 200. Se requiere menos potencia para el transmisor, por ejemplo, el medidor 500, y más potencia para el receptor, por ejemplo, el dispositivo portátil 200, para emplear esta interfaz de RFID. En algunas realizaciones, datos del orden de aproximadamente 56 K a aproximadamente 256 K, que pueden corresponder por ejemplo aproximadamente a 100 lecturas de glucemia, pueden ser transferidos de una sola vez.

La técnica de RFID para transferir datos puede ser empleada entre el dispositivo portátil 200 y cualquier otro dispositivo, tal como un dispositivo 100 de procesamiento. Como se ha descrito previamente, el dispositivo 100 de procesamiento puede ser un dispositivo de procesamiento de estación base o un dispositivo de procesamiento de un proveedor de atención sanitaria. Debido a que estos dispositivos de procesamiento pueden incluir ya el software 210 de gestión de datos, el software 210 no tiene que ser lanzado desde el dispositivo portátil 200 y solamente datos almacenados, tales como los datos asociados con lecturas de glucemia, necesitan ser transferidos al dispositivo 100 de procesamiento. En esta realización, el elemento 150 de interfaz en el dispositivo 100 de procesamiento incluye la antena de RFID, ya que el dispositivo 100 de procesamiento actúa como receptor mientras el dispositivo portátil 200 actúa como el transmisor. Ventajosamente, se requiere menos potencia para el dispositivo portátil 200 en esta realización.

El dispositivo portátil 200 puede tener una fuente de alimentación tal como una batería 260 recargable, que puede ser recargada a través de la conexión con el dispositivo 100 de procesamiento u otro dispositivo externo con una alimentación de corriente. Por ejemplo, puede transferirse corriente a través de una conexión USB entre el dispositivo 100 de procesamiento y el dispositivo portátil 200. Cuando el dispositivo portátil 200 y el medidor 500 están conectados, la batería 260 puede ser utilizada para recargar la batería 560 recargable que alimenta el medidor 500, o viceversa.

Como se ha descrito previamente, el dispositivo portátil 200 puede conectarse a un dispositivo intermedio para recibir actualizaciones de campo a los datos y/o software almacenados en el dispositivo portátil 200. El dispositivo portátil 200 puede también ser utilizado para actualizar o añadir software al medidor 500. En una realización ejemplar, una nueva versión o versión actualizada de software para el medidor 500 puede ser descargada al dispositivo portátil 200. Esto

puede ser conseguido después de que el dispositivo portátil 200 conecte a un servidor de descarga remoto a través de un PC interconectado o un dispositivo de comunicaciones móvil. La nueva versión o versión actualizada de software puede a continuación ser descargada al medidor 500 después de que el medidor 500 sea conectado el dispositivo portátil 100. Este proceso de descarga puede ser gestionado por el dispositivo portátil 200 o el medidor 500.

5 En la fig. 4, los datos recogidos por el sistema 20 de medición de la fig. 3 pueden ser descargados conectando el sistema 20 de medición al dispositivo 100 de procesamiento a través del elemento 155 de interfaz del dispositivo de procesamiento, mientras que el dispositivo portátil 200 está también conectado al dispositivo 100 de procesamiento. Los datos pueden ser cargados sobre el dispositivo portátil 200 a través del dispositivo 100 de procesamiento. La conexión entre el sistema 20 de medición y el dispositivo 100 de procesamiento puede emplear las tecnologías de interfaz de comunicación descritas previamente. Por ejemplo, el sistema 20 de medición puede ser recibido en un segundo puerto USB en el dispositivo 100 de procesamiento. Además, el software 210 de gestión de datos que se ejecuta sobre el dispositivo 100 de procesamiento puede ser utilizado para permitir facilitar la transferencia de datos desde el sistema 20 de medición.

15 La fig. 5 ilustra otro dispositivo portátil 1100 que incorpora los componentes y funciones del dispositivo portátil 200 con los componentes y funciones del medidor 500. En particular, el dispositivo portátil 1100 incluye una memoria 220 que almacena un software base 1110 que puede ser lanzado sobre el dispositivo 100 de procesamiento sin requerir la instalación previa de componentes de software sobre el dispositivo 100 de procesamiento. El software 1110 incluye un programa 1111 de arranque que lanza el software 1110 sobre el dispositivo 100 de procesamiento de la manera descrita previamente. Además, la memoria 220 puede incluir almacenamiento de datos 1112, tal como una base de datos, que almacena datos recogidos o procesados con el software 1110. La memoria 220 puede incluir un controlador flash de bus universal en serie (USB), una tarjeta de memoria, o similar. El dispositivo portátil 1100 tiene también un elemento 250 de interfaz que puede conectar al elemento 150 de interfaz del dispositivo 100 de procesamiento mediante tecnología USB, tecnología RF, o similar.

25 Además, el dispositivo portátil 1100 puede incluir un puerto 502 para recibir un sensor 400 de ensayo de analito. Una muestra, tal como una muestra de sangre, puede ser recogida por el sensor 400 de ensayo y puede ser analizada como se ha descrito previamente para determinar una concentración de analito, tal como una concentración de glucemia. El software 1110 incluye instrucciones programadas para analizar la muestra recibida con el sensor 400 de ensayo de analito. Como tal, cuando el software 1110 es lanzado sobre el dispositivo 100 de procesamiento, el procesador 110 en el dispositivo 100 de procesamiento ejecuta el software 1110 para recoger y analizar información procedente de la detección de una reacción electroquímica u óptica cuando la muestra reacciona con un reactivo en el sensor 400 de ensayo. Una vez que el procesador 110 determina los resultados de ensayo a partir del análisis de la muestra sobre el sensor 400 de ensayo, el dispositivo 100 de procesamiento puede presentar los resultados del ensayo sobre el dispositivo 120 de presentación asociado con el dispositivo 100 de procesamiento. Consecuentemente, el dispositivo portátil 1100 y el dispositivo 100 de procesamiento se combinan para proporcionar un sistema de medición, tal como un medidor de glucemia, donde el sistema portátil 1100 proporciona el puerto 502 para detectar una reacción sobre el sensor 400 de ensayo y el dispositivo 100 de procesamiento analiza la reacción con el software 1110 desde el dispositivo portátil 1100 y presenta los resultados de ensayo. Adicionalmente, el software 1110 puede incluir características del software 210 de gestión de datos descrito previamente para proporcionar un procesamiento de datos mejorado y presentar características sobre el dispositivo 100 de procesamiento.

40 La memoria 220 del dispositivo portátil 1100 puede incluir una tarjeta de Seguridad Digital (SD) y el dispositivo portátil 1100 puede conectar con un dispositivo 100 de procesamiento, tal como un dispositivo manual PALM® o BlackBerry®, mediante especificaciones de interfaz de SDIO (Entrada Salida Digital Segura). El dispositivo portátil 1100 puede por ello tener la forma de una tarjeta SD con el puerto 502 para recibir un sensor 400 de ensayo, y la tarjeta SD puede ser enchufada en un dispositivo 100 de procesamiento para proporcionar un sistema de medición. Alternativamente, el dispositivo portátil 1100 puede incluir otros tipos de memoria y puede conectar al dispositivo de procesamiento mediante otras tecnologías, tales como tecnologías inalámbricas Bluetooth®.

50 Adicionalmente, el software 1110 puede ser basado en Java de manera que el dispositivo portátil 1100 puede utilizar un navegador en la web como está disponible corrientemente en la mayor parte de los sistemas operativos para representar, de mediante HTML, una interfaz de usuario de extremidad frontal para el software 1110. Ventajosamente, el software 1100 basado en Java no depende en general del tipo de sistema operativo, y muchos dispositivos, tales como un dispositivo manual PALM® o BlackBerry®, emplean navegadores en la web. Así, el dispositivo portátil 1100 proporciona un enfoque muy compatible y portátil para convertir muchos dispositivos en un sistema de medición, tales como un medidor de glucemia. En general, el software lanzado por los dispositivos portátiles descritos en este documento pueden ser también programas basados en Java que son ejecutables en navegadores de web y aplicaciones de representación similares.

60 Como el dispositivo portátil 1100 de la fig. 5, un dispositivo integrado 600 en las figs. 6A-6D incorpora los componentes y funciones del dispositivo portátil 200 con los componentes y funciones del medidor 500. Consecuentemente, el dispositivo integrado 600 puede recibir un sensor 400 de ensayo de analito a través del puerto 502. Sin embargo, el dispositivo integrado 600 también incluye un procesador 610 que puede calcular la concentración de analito en la muestra recogida por el sensor 400 de ensayo. De manera diferente al dispositivo portátil 1100, el dispositivo integrado

600 no requiere que el cálculo de analito sea manipulado por un procesador 110 de un dispositivo 100 de procesamiento separado. En vez de ello, el procesador 610 en el dispositivo integrado 600 procesa información procedente de la detección de una reacción entre la muestra y un reactivo sobre el sensor 400 de ensayo. Los resultados del ensayo son almacenados en la memoria 220 del dispositivo integrado 600. Como tal, la memoria 220 puede tener una capacidad del orden de desde aproximadamente 500 MB a aproximadamente 2 GB.

Además, dispositivo integrado 600 incluye una interfaz 670 de usuario que puede ser utilizada para presentar los resultados del ensayo y para introducir entradas para distintas opciones de presentación. En particular, la interfaz 670 de usuario puede proporcionar más conveniencia y portabilidad para un sistema 10 de gestión de datos integrando la funcionalidad del dispositivo portátil 200 con las características de procesamiento y presentación de datos avanzadas. En suma, el dispositivo integrado 600 integra el dispositivo portátil 200 con una interfaz 670 de usuario, así como los componentes y funciones del medidor 500.

Así, como se ha mostrado en las figs. 6B y 6C, un dispositivo integrado 600 puede ser un medidor portátil de glucemia que proporciona características de procesamiento y presentación de datos. Los usuarios pueden emplear el dispositivo integrado 600 para proporcionar una muestra de sangre a través de un sensor 400 de ensayo y pueden acceder a presentaciones más sofisticadas de los datos de ensayo de glucemia desde el dispositivo integrado 600 sin lanzar la aplicación de gestión de datos sobre un dispositivo 100 de procesamiento separado.

Sin embargo, como las limitaciones de hardware pueden aún impedir que toda la funcionalidad deseada sea incorporada en el dispositivo integrado 600, el dispositivo integrado 600 retiene la capacidad para lanzar la aplicación de gestión de datos sobre un dispositivo 100 de procesamiento mayor y para proporcionar al usuario con una funcionalidad no disponible sobre el dispositivo integrado. La fig. 6D ilustra el dispositivo integrado 600 conectado inalámbricamente a más de un dispositivo 100 de procesamiento, incluyendo un PC portátil y dispositivos de comunicación móviles.

Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo integrado 600 puede comunicarse con, un dispositivo 100 de procesamiento y transferir datos al mismo sin lanzar necesariamente el software 210. De hecho, el dispositivo 100 de procesamiento puede incluir ya el software 210 de gestión de datos. En particular, la técnica RFID para transferir datos puede ser empleada entre el dispositivo integrado 600 y el dispositivo 100 de procesamiento. El elemento 150 de interfaz del dispositivo 100 de procesamiento incluye la antena de RFID, ya que el dispositivo 100 de procesamiento actúa como el receptor mientras el dispositivo integrado 600 actúa como el transmisor. El dispositivo integrado 600 puede ser barrido o escaneado por el dispositivo 100 de procesamiento para transferir datos, tales como lecturas de glucemia, al dispositivo 100 de procesamiento. Se requiere menos potencia para el dispositivo integrado 600, y se requiere más potencia para el dispositivo 100 de procesamiento. Los datos transferidos, por ejemplo, una serie de lecturas de glucemia, pueden ser organizados con marcas de tiempo o números de secuencia para asegurar el almacenamiento y análisis apropiados de datos por el dispositivo 100 de procesamiento.

En otras aplicaciones, el dispositivo integrado 600 puede transmitir datos a un dispositivo 100 de procesamiento que reside remotamente sobre una red. Como se ha descrito previamente, pueden implementarse distintos enfoques para proporcionar comunicaciones interconectadas. Por ejemplo, el dispositivo integrado 600 puede conectarse a un dispositivo intermedio, tal como un PC con acceso a Internet o un dispositivo de comunicaciones móvil con acceso a una red celular, para transmitir datos remotamente a otros sistemas o dispositivos. En otras realizaciones, el dispositivo integrado 600 puede comunicar más directamente con un sistema o dispositivo remoto. Por ejemplo, un dispositivo 100 de procesamiento o almacenamiento adicionales de datos recogidos por el dispositivo integrado 600. El sistema centralizado de atención sanitaria puede proporcionar una extremidad frontal basada en la web o basada en un servidor de cliente al software 210 de gestión de datos que se ejecuta sobre el dispositivo 200 de procesamiento remoto. Adicional, o alternativamente, los datos pueden ser compartidos con profesionales de la atención sanitaria. Consecuentemente, para transferir datos desde el dispositivo integrado 600 al dispositivo 100 de procesamiento remoto, el dispositivo integrado 600 puede conectarse directamente a través del elemento 250 de interfaz, por ejemplo, a una red inalámbrica o a un lugar de acceso a Wi-Fi. Los procedimientos de cifrado y autenticación de datos pueden ser empleados para asegurar la seguridad de los datos. En una realización, el dispositivo integrado 600 detecta la presencia de una red inalámbrica o de un lugar de acceso a Wi-Fi y automáticamente transfiere datos al dispositivo 100 de procesamiento remoto a través de un proceso de fondo. Alternativamente, el dispositivo integrado 600 puede alertar al usuario a través de la interfaz 670 de usuario de que el acceso al dispositivo 100 de procesamiento remoto está disponible, y el usuario puede iniciar la transferencia de datos si lo desea.

El dispositivo integrado 600 puede almacenar un estado de presentación para la interfaz 670 de usuario. Por ejemplo, puede estar disponible la funcionalidad sobre el dispositivo integrado 600 para registrar información de ensayos y un libro de registros puede ser presentado en el dispositivo de presentación de la interfaz 670 de usuario. La función del libro de registro puede ser accedida seleccionando un icono de acceso directo sobre la pantalla o seleccionando la función a través de un menú. Sin embargo, por conveniencia, cuando el usuario presenta el libro de registro, el dispositivo integrado 600 sigue el estado de la presentación, de manera que si el dispositivo 600 es desactivado o desconectado entra en un modo de espera, o es desactivado de otra forma durante la función de libro de registro, la función de libro de registro y presentación pueden ser iniciadas automáticamente cuando el dispositivo 600 es activado de nuevo. Desde luego, el estado de presentación puede también ser utilizado para cualquier otra función que aparezca en el dispositivo

de presentación.

Además, el estado de presentación almacenado por el dispositivo integrado 600 puede ser utilizado con el software 210 de gestión de datos que se ejecuta sobre el dispositivo 100 de procesamiento. En particular, el usuario puede presentar alguna información, tal como un resumen de resultados de ensayo, a través de la interfaz 270 de usuario del dispositivo integrado 600. Si esta presentación particular permanece en el estado de presentación, el estado de presentación puede ser comunicado al software 210 de gestión de datos sobre el dispositivo 100 de procesamiento cuando es conectado al dispositivo integrado 600, de manera que la funcionalidad en el software 210 de gestión de datos que corresponde a la última presentación mostrada en el dispositivo 600 puede ser iniciada automáticamente. El software 210 de gestión de datos puede iniciar automáticamente una pantalla que proporciona datos detallados con relación a un resumen de resultados de ensayo presentados en el dispositivo integrado 600.

En general, el dispositivo portátil 200 puede estar integrado con niveles variables de funcionalidades, tales como características de interfaz de usuario y capacidades de sistema de medición. Sin embargo, cualquier dispositivo que emplee componentes y funciones del dispositivo portátil 200 puede incluir una interfaz de usuario, incluso si no incorpora componentes y funciones del medidor 500.

Las figs. 7A-10B ilustran características adicionales que pueden ser empleadas con las realizaciones ejemplares descritas previamente. Aunque estas características están descritas con respecto realizaciones con un elemento 250 de interfaz USB, las características pueden ser aplicadas a realizaciones que emplean otros protocolos de comunicación para el elemento 250 de interfaz como se ha tratado previamente.

Las figuras 7A y 7B ilustran un dispositivo portátil 700 que puede ser similar en muchos aspectos al dispositivo portátil 200 descrito previamente. El dispositivo portátil 700 incluye un elemento 250A de interfaz USB que puede extenderse desde el cuerpo, o una parte de alojamiento, del dispositivo portátil 700 para evitar que el cuerpo no interfiera físicamente con la inserción del elemento 250A de interfaz en un puerto USB de un dispositivo 100 de procesamiento. En particular, un cable conductor 252 de longitud conveniente se extiende entre el elemento 250A de interfaz y el cuerpo 201 del dispositivo portátil 700. El cable conductor 252 permite que el elemento 250A de interfaz comunique señales eléctricas a otros componentes del dispositivo portátil 700, mientras que el elemento 250A de interfaz está separado lejos del cuerpo 201 del dispositivo portátil 700. Para proporcionar almacenamiento conveniente de una longitud innecesaria del cable conductor 252, una parte del elemento 250A de interfaz incluye una cámara 251 de almacenamiento. La cámara 251 de almacenamiento de la fig. 7A incluye un bobinado del cable cargado elásticamente con un embrague, que elimina cualquier aflojamiento en el cable conductor 252 a la cámara 251 de almacenamiento. El cable conductor 252 mantiene una magnitud de tensión apropiada, y una longitud adicional del cable conductor 252 puede ser fácilmente extraída desde la cámara 251 de almacenamiento cuando se requiere una longitud adicional. Cuando el elemento 250A de interfaz no está en uso, puede ser almacenado convenientemente en la cavidad 253 de almacenamiento en el cuerpo 201 del dispositivo portátil 700. La fig. 7B ilustra el dispositivo portátil 700 conectado mediante el cable conductor 252 a un dispositivo 100B de procesamiento, que es un PC portátil.

Las figs. 8A y 8B ilustran un dispositivo integrado 800, que puede ser similar en muchos aspectos al dispositivo integrado 600. El dispositivo integrado 800 tiene un elemento 250 de interfaz USB. El dispositivo integrado 800 puede ser alimentado por una conexión a través del elemento 250 de interfaz de USB a cualquier dispositivo 100 de procesamiento, tal como un PC, o un paquete de 260 de baterías. En las figs. 8A y 8B el paquete 260 de baterías está dispuesto en un capuchón 202 que se ajusta sobre el elemento 250 de interfaz USB. Así, estéticamente, el paquete 260 de baterías parece un capuchón para el elemento 250 de interfaz USB. El paquete 260 de baterías puede ser posicionado dentro del capuchón 202 de acuerdo con una primera orientación, de manera que cuando el capuchón 202 es colocado sobre el elemento 250 de interfaz USB, el paquete 260 de baterías conecta con el elemento 250 de interfaz USB y proporciona alimentación al dispositivo integrado 800. La fig. 8B ilustra el capuchón 202 en una segunda orientación donde el paquete 260 de baterías está dispuesto en una posición desplazada de manera que el paquete 260 de baterías y el elemento 250 de interfaz USB no están alineados. Así, cuando está en la segunda orientación, el paquete 260 de baterías no conecta con el elemento 250 de interfaz de USB, permitiendo que la alimentación de las baterías sea ahorrada y la vida de la batería se prolongue. El capuchón 202 puede ser trasladado entre la primera orientación y la segunda orientación retirando el capuchón 202, girando el capuchón 202 en 180 grados, y colocando el capuchón 202 de nuevo sobre el elemento 250 de interfaz. El paquete 260 de baterías puede incluir una o más baterías reemplazables. Alternativamente, las baterías no son reemplazables y están fijadas al capuchón 202, y así, el capuchón 202 completo debe ser sustituido para emplear nuevas baterías.

Las figs. 9A y 9B ilustran otro dispositivo integrado 900, que puede ser similar en muchos aspectos el dispositivo integrado 800 descrito previamente. Una extremidad del dispositivo integrado 900 incluye un elemento 250 de interfaz USB con un capuchón 202. Mientras tanto, la otra extremidad del dispositivo integrado 900 incluye otro capuchón 203 que almacena sensores 400 de ensayo. Los capuchones 202 y 203 son intercambiables. Así, durante la operación, el capuchón 202 es colocado sobre el elemento 250 de interfaz USB para conectar el paquete 260 de baterías para entregar alimentación, y el capuchón 203 es retirado para proporcionar acceso a las tiras 400 del sensor para recoger muestras. Por ejemplo, el capuchón 203 pueden contener múltiples sensores 400 de ensayo que pueden ser utilizados para recoger muestras, y los sensores 400 de ensayo pueden a continuación interconectar con el dispositivo integrado 800 para capturar los datos de muestra. Sin embargo, cuando el dispositivo integrado 800 no está en uso, el capuchón

203 puede ser colocado sobre el elemento 250 de interfaz USB, y el capuchón 202 puede ser colocado sobre la otra extremidad del dispositivo integrado 800. El capuchón 203 puede proporcionar un ajuste con cierre hermético sobre las extremidades del dispositivo integrado 800 para promover un almacenamiento apropiado de los sensores 400 de ensayo.

La fig. 10A ilustra aún otro dispositivo integrado 1000, que puede ser similar en muchos aspectos al dispositivo integrado 600. El dispositivo integrado 1000 incluye un elemento 250 de interfaz USB en un cuerpo principal 201. Un capuchón 209 puede estar acoplado de manera extraíble al cuerpo principal 201 y colocado sobre el elemento 250 de interfaz USB. El capuchón 209 incluye un sensor 280 de temperatura y circuitos correspondientes 281. El sensor 280 de temperatura puede incluir un termopar, termistor, sensor termocromático, o similar. El sensor 280 de temperatura mide la temperatura en, o cerca de, una superficie exterior 204 del capuchón 209. Cuando el capuchón 209 está colocado sobre el elemento 250 de interfaz USB, el sensor 280 de temperatura es conectado al elemento 250 de interfaz y datos de temperatura correspondientes se transfieren al procesador del dispositivo integrado 1000. En general, la temperatura del cuerpo principal 201 puede no reflejar la temperatura ambiente, debido a que el cuerpo principal puede retener el calor generado por la operación del dispositivo integrado 1000. La temperatura del cuerpo principal 201 puede también ser afectada por su proximidad a otros cuerpos calientes o fríos. Por ejemplo, el calor del cuerpo puede ser transferido al cuerpo principal 201 cuando el dispositivo integrado 1000 es mantenido en las manos de un usuario o es llevado de otro modo en proximidad al cuerpo del usuario. Debido a la masa térmica del cuerpo principal 201, el cuerpo principal 201 puede alcanzar el equilibrio con el ambiente muy lentamente. Debido a que la superficie exterior 204 del capuchón 209 tiene un acoplamiento térmico débil con el cuerpo principal 201, sin embargo, la temperatura medida en, o cerca, de la superficie exterior 204 no se ve sustancialmente afectada por el cuerpo principal 201. Además, la temperatura del sensor 280 de temperatura alcanza el equilibrio con el ambiente más rápidamente que el cuerpo principal 201. Un disipador de calor puede ser empleado para acelerar la transición a temperatura ambiente para la superficie exterior 204. Como resultado, el sensor 280 de temperatura refleja la temperatura ambiente más exactamente. Los datos de temperatura procedentes del sensor de temperatura pueden ser empleados para determinar la concentración de un analito en una muestra de fluido (por ejemplo, concentración de glucemia) de acuerdo con una reacción con el reactivo sobre el sensor 400 de ensayo. Debido a que el nivel de reacción puede ser afectado por cambios en la temperatura del reactivo, la temperatura ambiente puede ser medida para estimar la temperatura del reactivo. Como tal, el dispositivo integrado 1000 puede tener en cuenta la sensibilidad del reactivo a la temperatura y, así, obtener un cálculo más exacto de la concentración de analito en la muestra.

La fig. 10B ilustra una sección transversal de un capuchón 209 con un sensor 280 de temperatura que puede ser empleado con el dispositivo integrado 1000 de la fig. 10A. En particular, el sensor 280 de temperatura incluye una membrana delgada 205 en una parte de una porción 206 de pared exterior del capuchón 209. La membrana delgada 205 tiene una masa térmica baja y una gran relación de área a grosor que ayuda a que la membrana delgada alcance el equilibrio con el ambiente más rápidamente. Como tal, el sensor 280 de temperatura mide la temperatura de la membrana delgada 205 para conseguir una determinación más exacta de la temperatura ambiente. Para minimizar la conducción de calor a la membrana delgada 205, la membrana delgada 205 puede estar formada de plástico o similar, y la porción 206 de pared exterior puede estar acoplada al resto del capuchón 209, de manera que haya al menos un espacio 207 entre la porción 206 de pared exterior y el resto del capuchón 209. El espacio 207 permite que el flujo de aire ambiente alrededor de la membrana delgada 205 promueva la transición por la membrana delgada a temperatura ambiente. Alternativamente, la porción 206 de pared exterior puede proporcionar una conexión de interbloqueo muy floja que incluye espacios 207 y permite la circulación de aire ambiente alrededor de la membrana delgada 205. La membrana delgada 205 o la porción 206 de pared exterior pueden ser reemplazadas si experimenta cualquiera de ellas algún daño. Los circuitos 281 del sensor de temperatura pueden incluir un sensor de infrarrojos (IR) para medir la temperatura de la membrana delgada 205. Alternativamente, la membrana delgada 205 puede incluir un material termocromático, que cambia de color con la temperatura. El sensor 280 de temperatura en este caso puede incluir una fuente de luz, tal como uno o más LED láser y un detector, tal como uno o más fotodiodos. La fuente de luz transmite fotones al material termocromático, y el detector recibe los fotones que son reflejados desde el material termocromático y que indican el color del material termocromático. En algunas realizaciones, los circuitos 281 pueden estar alojados en el cuerpo principal 281 en vez de en el capuchón 209, mientras la membrana delgada 205 u otra estructura de sensor de temperatura permanece en el capuchón 209.

Aunque la invención es susceptible de distintas modificaciones y formas alternativas, se han mostrado realizaciones específicas y métodos de la misma a modo de ejemplo en los dibujos y se han descrito en detalle en este documento. Debería comprenderse, sin embargo, que no se pretende limitar la invención a las formas o métodos particulares descritos, sino que, por el contrario, la intención es cubrir todas las modificaciones, equivalencias y alternativas que caigan dentro del espíritu y alcance de la invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema para gestionar datos de salud, que comprende:  
un medidor portátil (600) de glucemia que incluye:
- 5 un puerto (502) configurado para recibir un sensor de ensayo,
  - un procesador (610) configurado para ejecutar instrucciones de programa para calcular la concentración del analito recogido por el sensor de ensayo,
  - 10 un sistema de almacenamiento de datos que incluye un primer dispositivo de memoria que almacena el software de gestión de datos y el programa de inicialización, y un segundo dispositivo de memoria que almacena los datos de salud incluyendo datos de glucemia, lanzando el programa de inicialización el software de gestión de datos sobre un dispositivo de procesamiento y procesando el software de gestión de datos los datos de salud sobre el dispositivo de procesamiento, y
  - una interfaz (250) de comunicaciones de datos, y
- un dispositivo (100) de procesamiento configurado para ser conectado de manera comunicativa al medidor portátil de glucemia a través de la interfaz de comunicaciones;
- 15 en donde, después del establecimiento de las comunicaciones de datos entre el medidor portátil de glucemia y el dispositivo de procesamiento, el programa de inicialización lanza el software de gestión de datos sobre el dispositivo de procesamiento sin requerir una instalación previa, sobre el dispositivo de procesamiento, de un componente de programa adicional asociado con el software de gestión de datos,
  - 20 durante el arranque del software de gestión de datos, el medidor portátil de glucemia es re configurado desde una configuración USB MSD más universal a una configuración de gestión de datos específica, de manera que se impida que una u otras varias aplicaciones que se ejecutan sobre el dispositivo de procesamiento accedan a los datos de salud sobre el medidor portátil de glucemia,
- el software de gestión de datos procesa los datos de salud sin almacenar de manera permanente los datos sobre el dispositivo de procesamiento, manteniendo por ello los datos de salud seguros sobre el sistema de almacenamiento de datos, y
- 25 el software de gestión de datos elimina cualquier dato del dispositivo de procesamiento asociado con el software de gestión de datos antes de terminar la ejecución.
2. El sistema según la reivindicación 1, en donde el sistema de gestión de datos está configurado de acuerdo con un mapa de memoria que indica niveles de seguridad para áreas de la memoria en el sistema de almacenamiento de datos, determinando los niveles de seguridad el acceso a datos almacenados en las áreas de memoria.
- 30 3. El sistema según la reivindicación 1, en donde el primer dispositivo de memoria es una EEPROM y el segundo dispositivo de memoria es una memoria flash.
  - 4. El sistema según la reivindicación 1, que comprende además un sistema de comprobación de datos que valida datos para que sean almacenados en el sistema de almacenamiento de datos.
  - 35 5. El sistema según la reivindicación 1, en el que el software de gestión de datos se cierra cuando las comunicaciones de datos entre el dispositivo portátil de datos y el dispositivo de procesamiento han terminado.
  - 6. El sistema según la reivindicación 1, en donde el dispositivo de procesamiento es compatible con una configuración de protocolo de interfaz que permite que la comunicación de datos sea establecida entre el sistema de almacenamiento de datos y el dispositivo de procesamiento, y el programa de inicialización reconfigura el sistema de almacenamiento de datos a una configuración de software específica al software de gestión de datos que permite que el software de gestión de datos sea lanzado sobre el dispositivo de procesamiento, siendo la configuración del software diferente de la configuración de protocolo de interfaz.
  - 40 7. El sistema según la reivindicación 6, en donde la configuración de protocolo de interfaz es una configuración de dispositivo portátil de masa USB (MSD).
  - 45 8. El sistema según la reivindicación 1, que comprende además una interfaz de usuario integrada con el alojamiento, siendo accionable la interfaz de usuario para presentar los datos de salud.

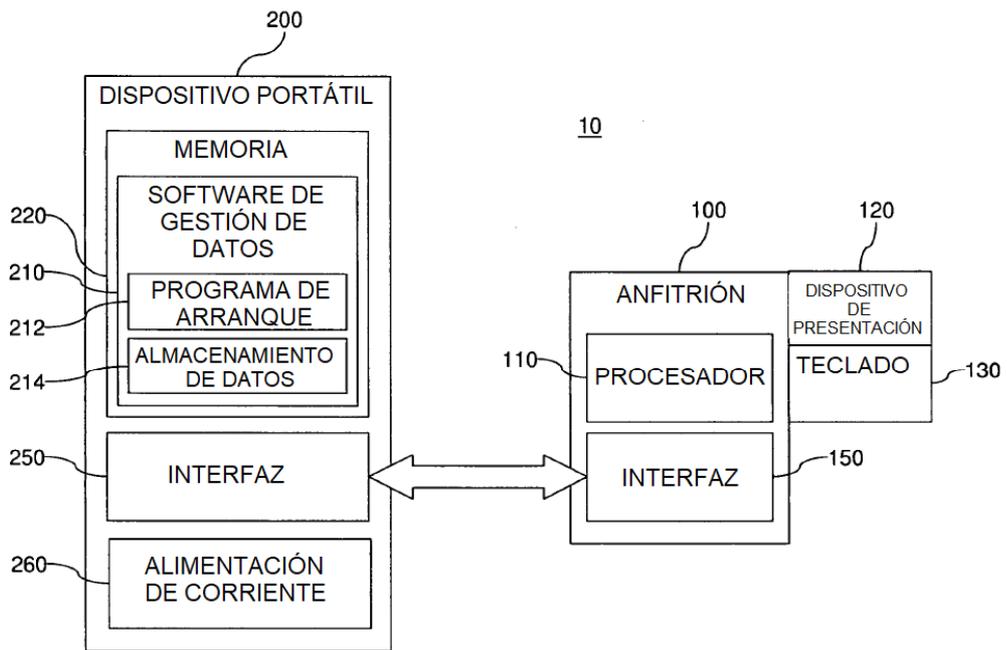


FIG. 1A

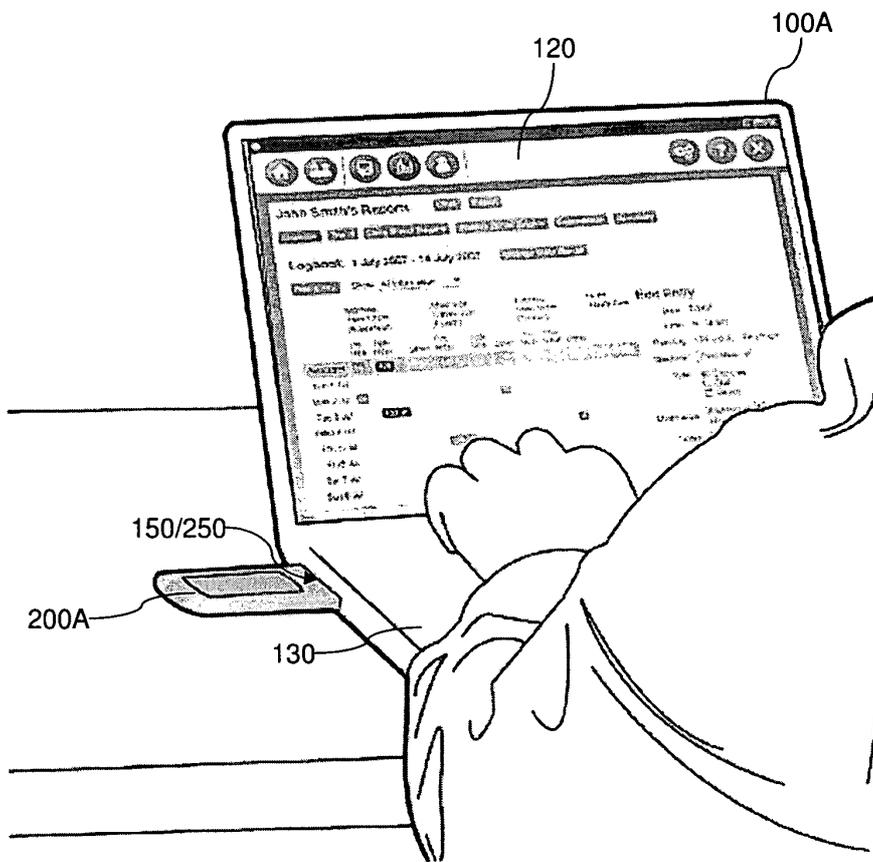


FIG. 1B

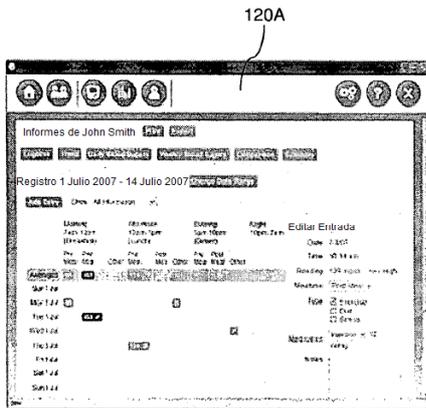


FIG. 1C

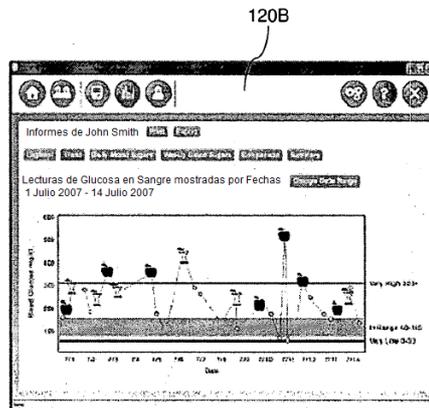


FIG. 1D

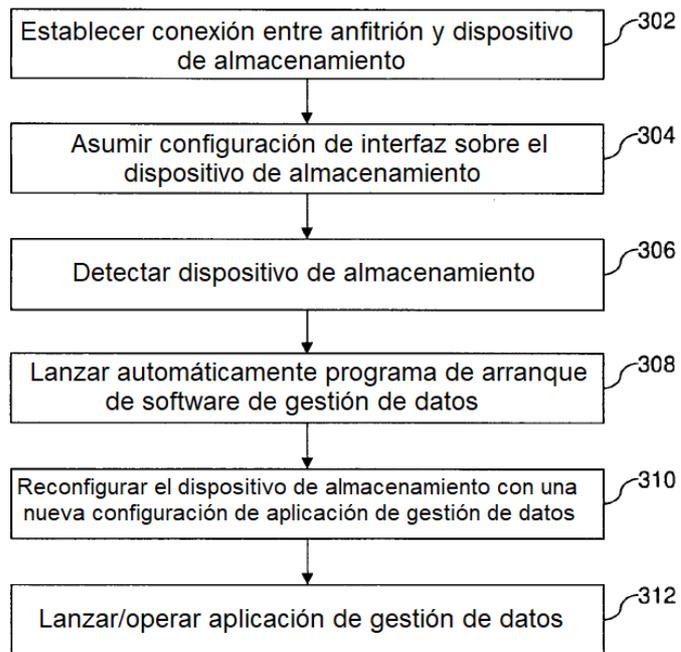


FIG. 2

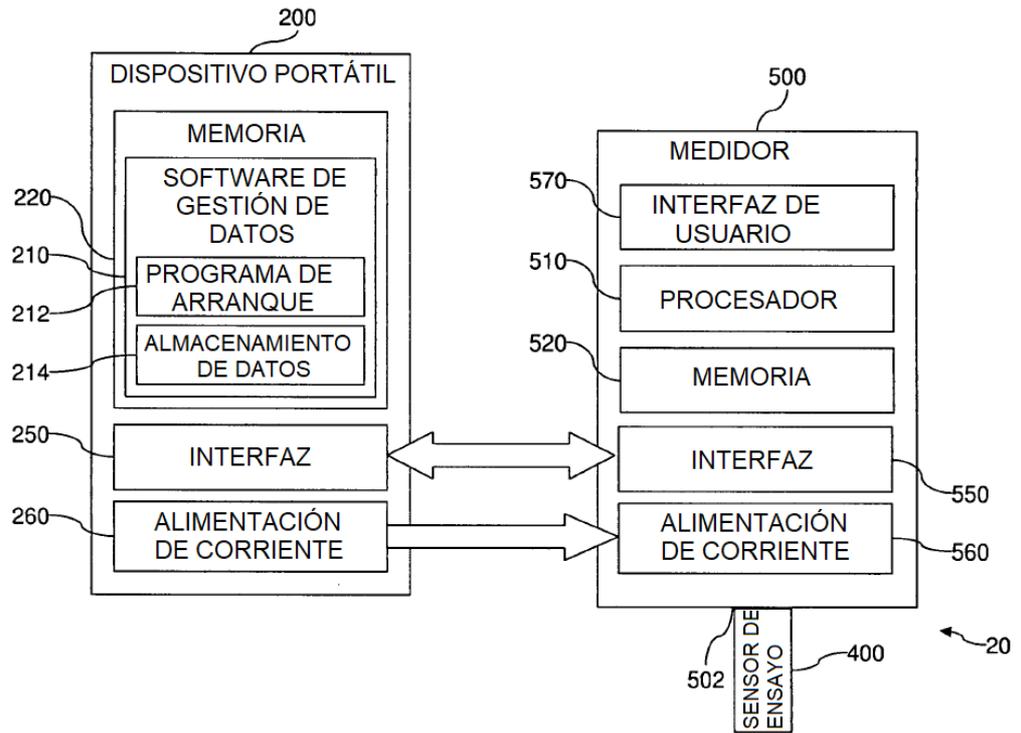


FIG. 3

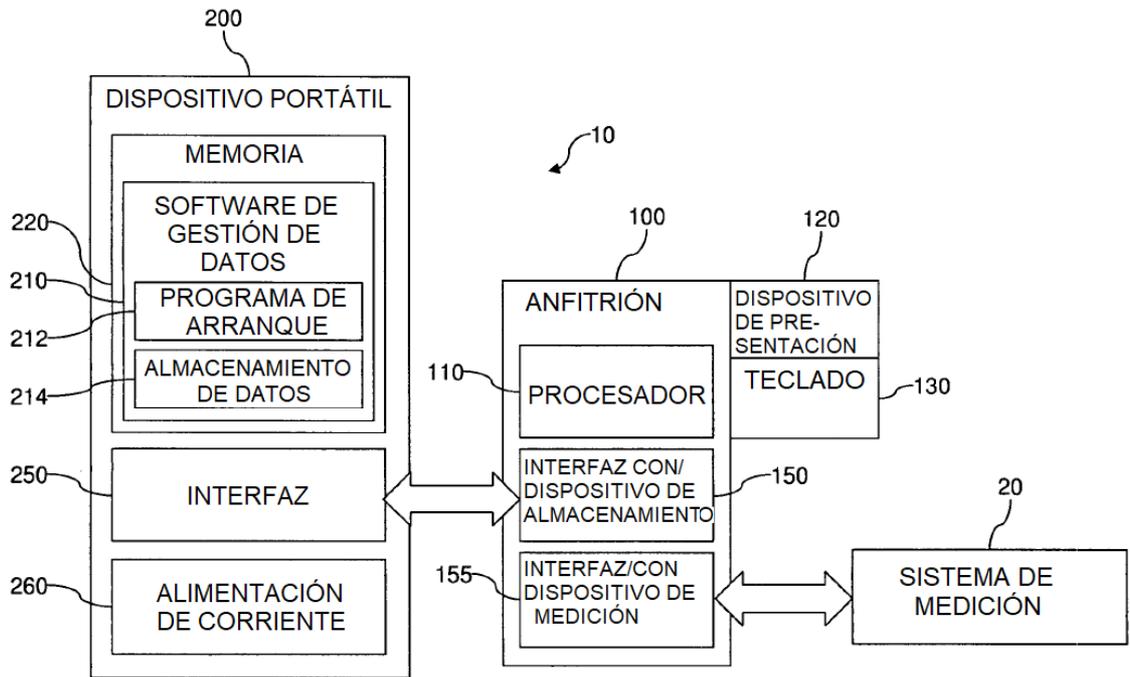
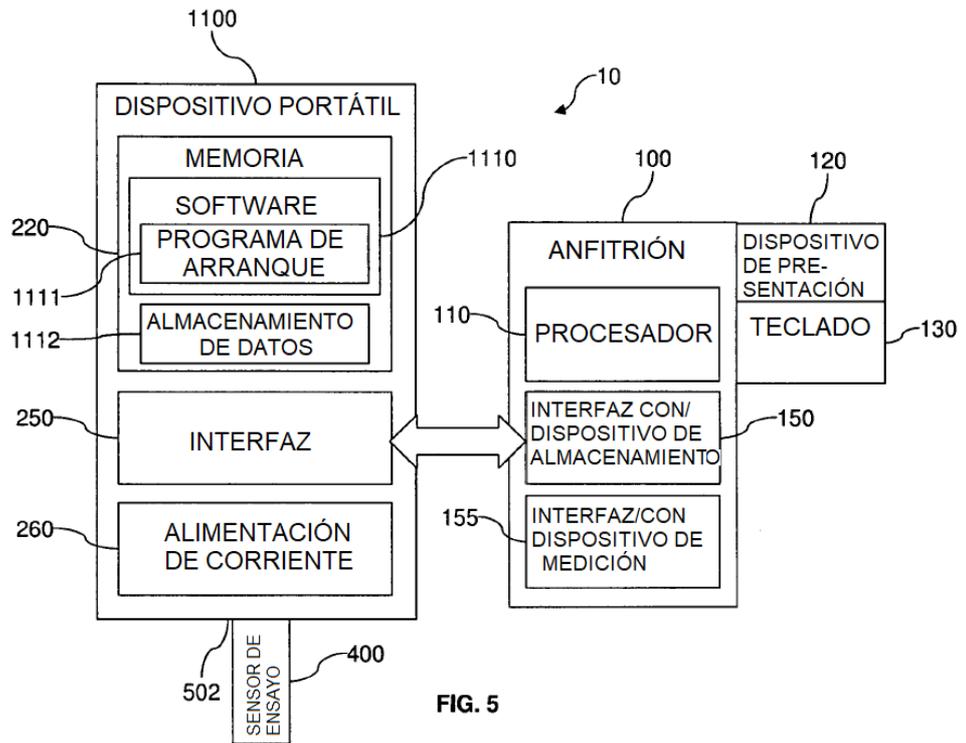


FIG. 4



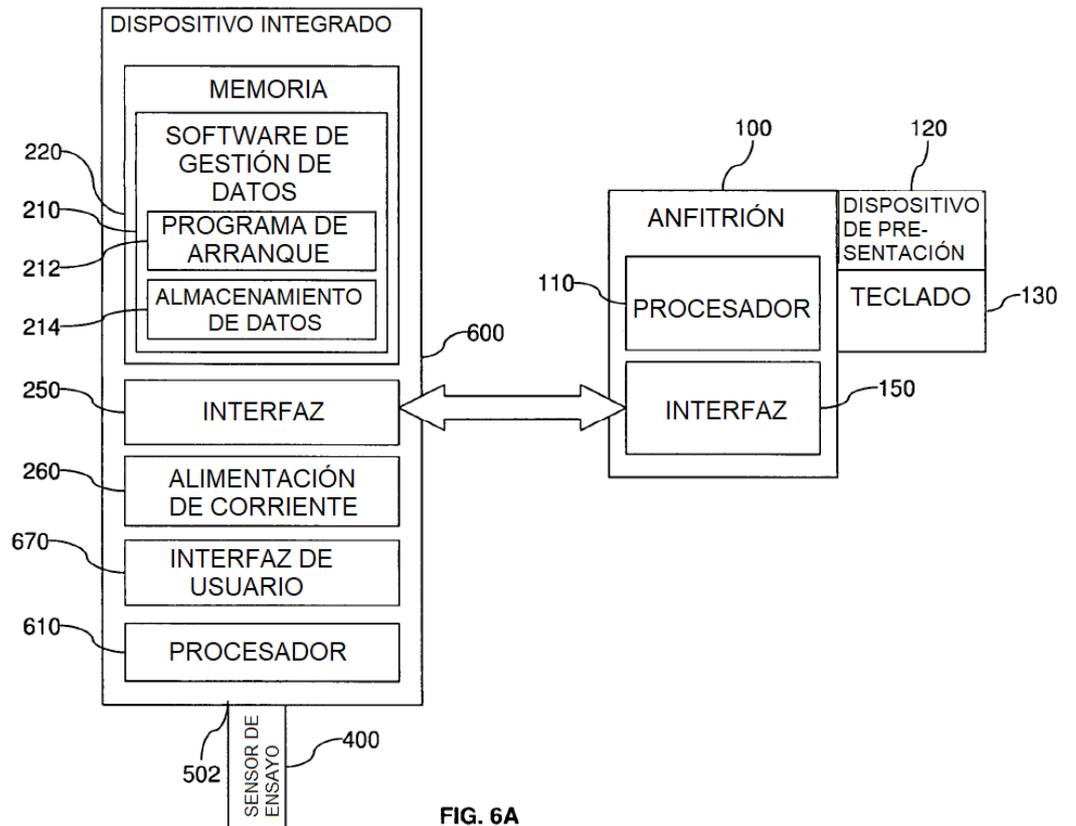


FIG. 6A

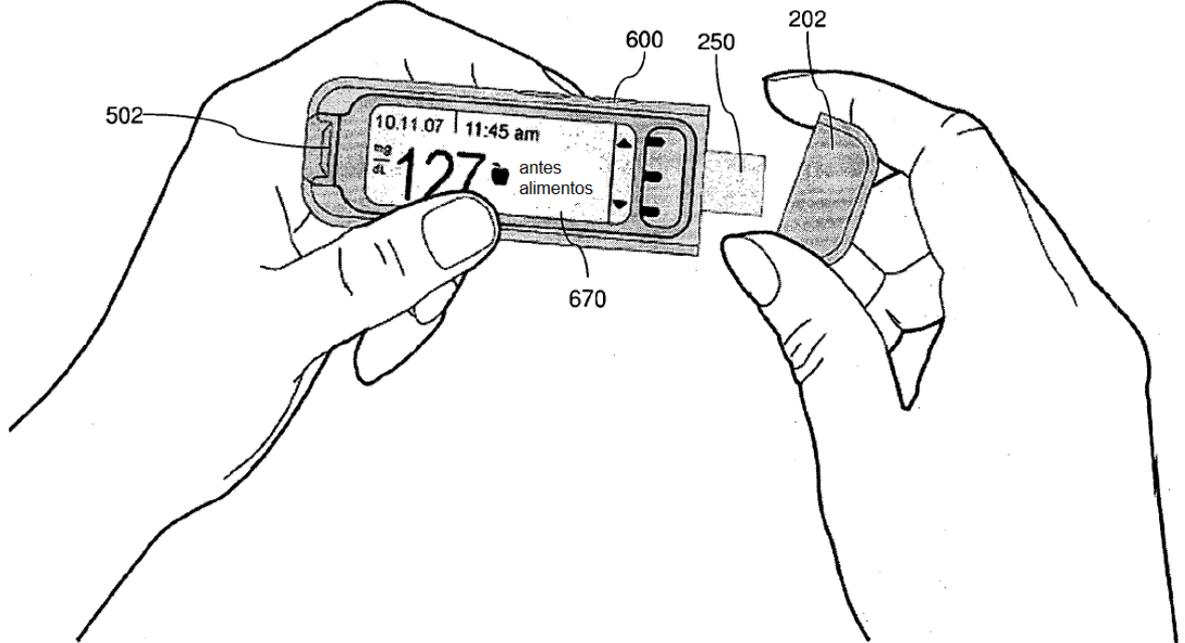


FIG. 6B

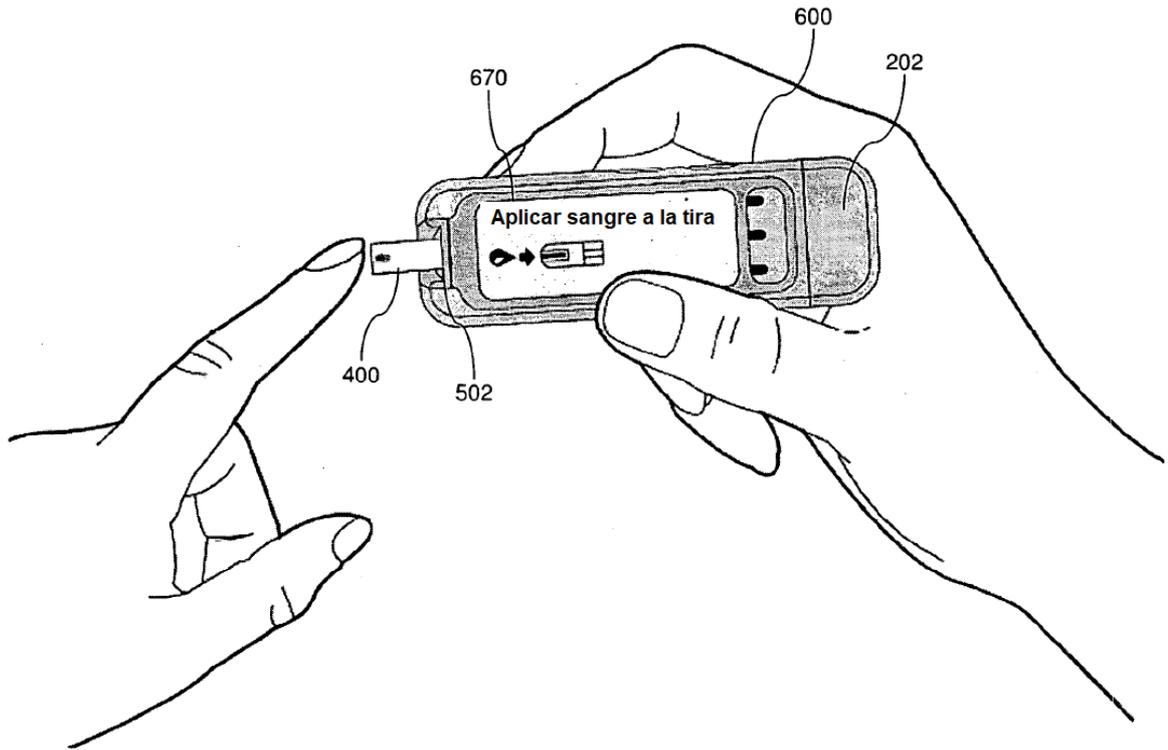


FIG. 6C

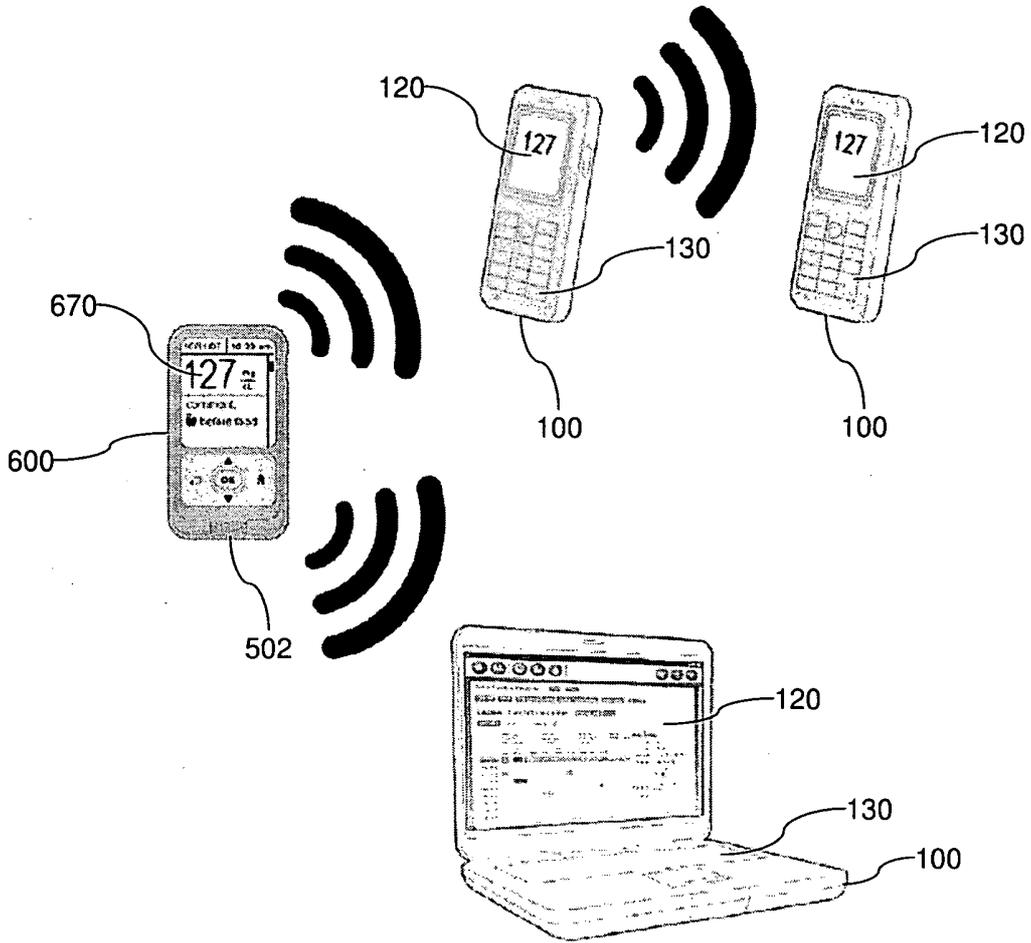


FIG. 6D

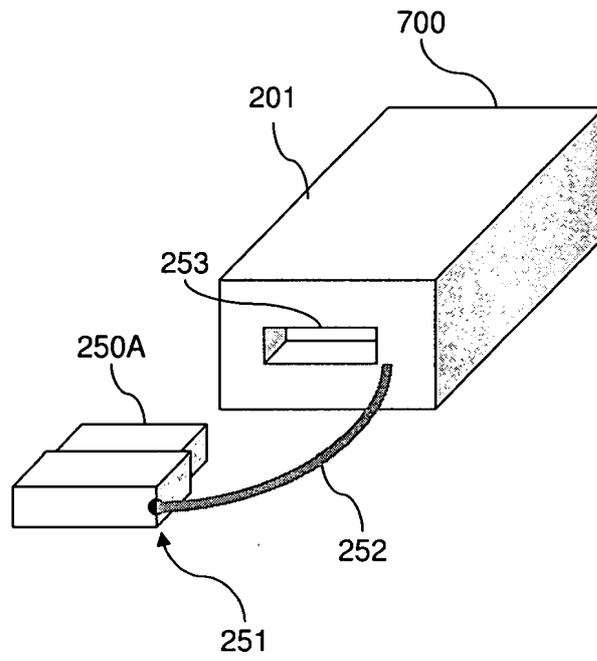
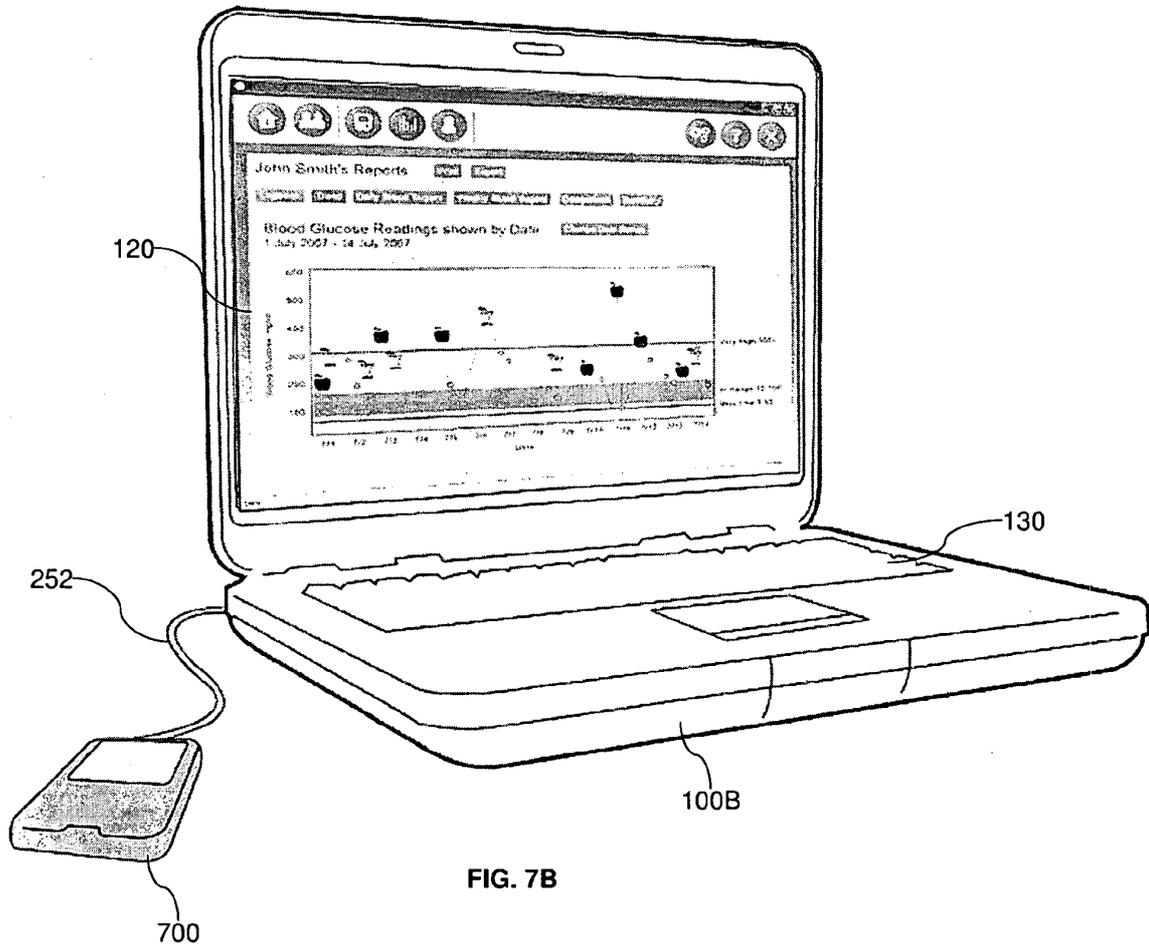


FIG. 7A



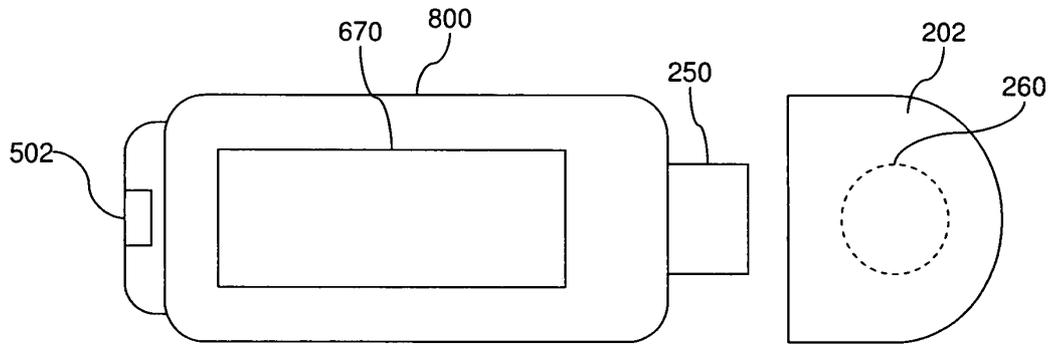


FIG. 8A

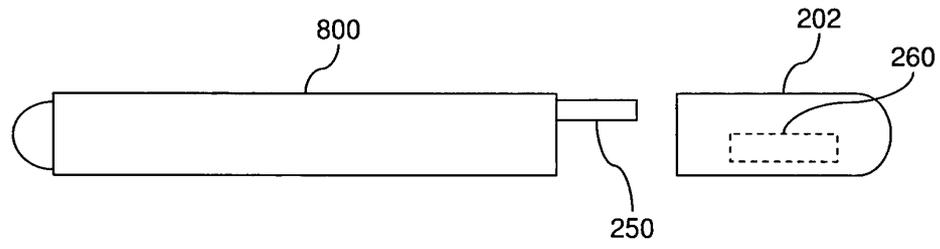


FIG. 8B

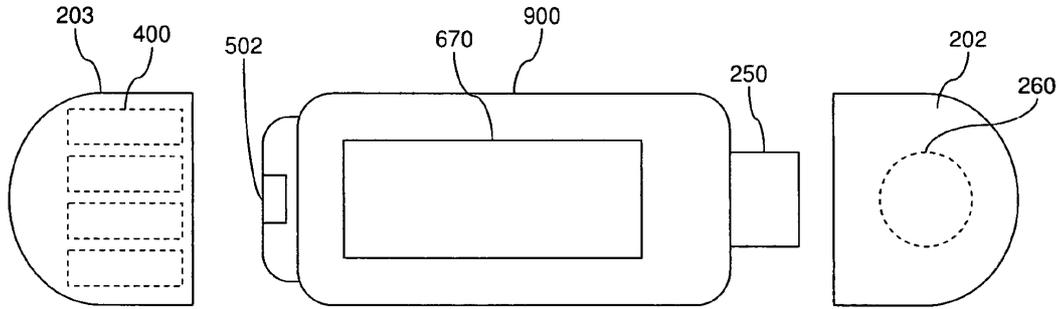


FIG. 9A

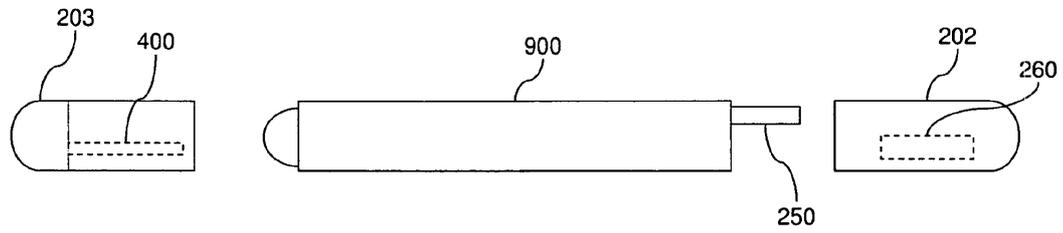


FIG. 9B

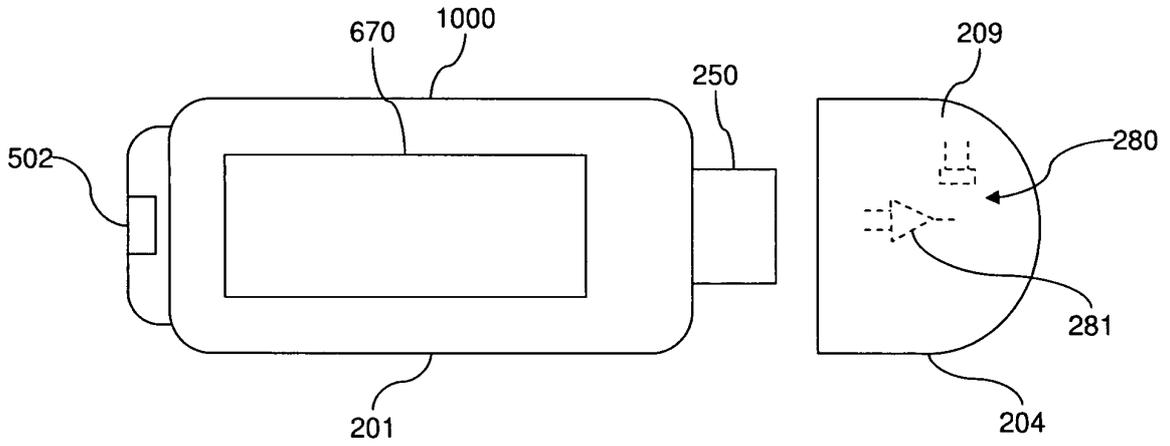


FIG. 10A

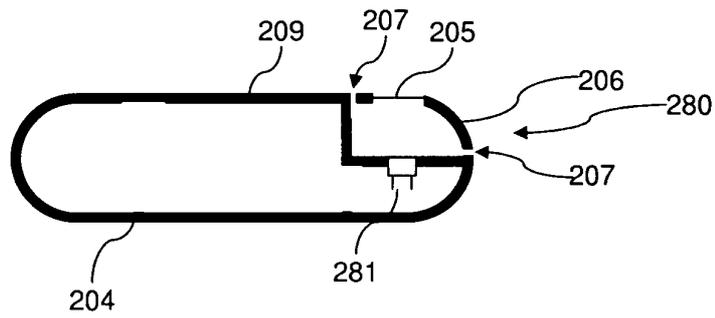


FIG. 10B