

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 747 074**

51 Int. Cl.:

G16H 40/63 (2008.01)

G06Q 30/02 (2012.01)

G06F 3/0482 (2013.01)

G06F 3/0484 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.06.2014 PCT/EP2014/063601**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.12.2014 WO14207149**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.06.2014 E 14732916 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2019 EP 3014499**

54 Título: **Sistema de medición de analitos que registra opciones del menú de usuario**

30 Prioridad:

27.06.2013 US 201313928785

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

10.03.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**GUTHRIE, BRIAN;
HAMER, MALCOLM D.;
STRACHAN, ALEXANDER;
NELSON, JONATHAN y
GIBSON, KIMBERLEY A.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 747 074 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 de medición de analitos que registra opciones del menú de usuario

5 CAMPO TÉCNICO

Esta solicitud se refiere de manera general al campo de los sistemas de medición de analitos y más específicamente a sistemas de medición de analitos que reciben opciones de menú a través de una interfaz de usuario.

10

ANTECEDENTES

La diabetes mellitus es un trastorno metabólico crónico provocado por la incapacidad del páncreas para producir cantidades suficientes de la hormona insulina, lo que da como resultado una capacidad disminuida del cuerpo de metabolizar la glucosa. Este fallo lleva a hiperglucemia, es decir, la presencia de una cantidad excesiva de glucosa en el plasma sanguíneo. La hiperglucemia y la hipoinsulinemia persistentes se han asociado con una variedad de síntomas graves y complicaciones a largo plazo peligrosas para la vida, como deshidratación, cetoacidosis, coma diabético, enfermedades cardiovasculares, insuficiencia renal crónica, daño retiniano y daños nerviosos con el riesgo de amputación de extremidades. Debido a que la restauración de la producción de insulina endógena aún no es posible, es necesaria una terapia permanente que proporcione un control glucémico constante para mantener siempre el nivel de glucosa en sangre (BG) dentro de los límites normales. Tal control glucémico se logra suministrando regularmente insulina externa al cuerpo del paciente para reducir de este modo los niveles elevados de glucosa en sangre.

Los agentes biológicos externos como la insulina pueden administrarse como inyecciones diarias múltiples de una mezcla de fármacos de acción rápida e intermedia a través de una jeringuilla hipodérmica. Se puede lograr un control glucémico mejorado mediante la denominada terapia de "hormona intensiva", que se basa en múltiples inyecciones diarias, incluyendo una o dos inyecciones por día de una hormona de acción prolongada para proporcionar hormona basal e inyecciones adicionales de hormona de acción rápida antes de cada comida en una cantidad proporcional al tamaño de la comida. Aunque las jeringuillas tradicionales han sido reemplazadas, por lo menos en parte, por plumas de insulina, las inyecciones frecuentes son, sin embargo, muy inconvenientes para el paciente, particularmente para aquellos que son incapaces de auto-inyectarse de manera fiable. Para algunos pacientes, se han logrado mejoras sustanciales en la terapia para la diabetes mediante el desarrollo de dispositivos de administración de fármacos, como bombas, que alivian al paciente de la necesidad de jeringuillas o plumas de fármacos y la necesidad de administrar múltiples inyecciones diarias. Los dispositivos de administración de fármacos pueden construirse como un dispositivo implantable para la disposición subcutánea o pueden construirse como un dispositivo externo con un conjunto de infusión para infusión subcutánea al paciente mediante la inserción transcutánea de un catéter, una cánula o un transporte de fármacos transdérmico, como a través de un parche.

La monitorización de analitos en sangre o intersticiales puede usarse para lograr un control glucémico aceptable. La determinación de la concentración de glucosa en sangre puede realizarse por medio de un dispositivo de medición episódica, como un medidor electrónico portátil que recibe muestras de sangre en tiras de prueba basadas en enzimas y calcula el valor de glucosa en sangre en base a una reacción electroquímica de la sangre y la enzima. También puede usarse la monitorización continua de glucosa (MCG) usando un sensor insertado o implantado en el cuerpo.

Muchos pacientes usan mediciones episódicas de glucosa en sangre. Este enfoque es sencillo pero requiere atención regular del paciente. Incluso a los pacientes que usan CGM y bombas de insulina se les requiere generalmente que comprueben sus lecturas de glucosa en sangre a lo largo del día y consumir azúcares como sea necesario para prevenir la hipoglucemia. El nivel de atención requerido puede ser desalentador para algunos pacientes. Además, a medida que los sistemas de monitorización de glucosa y control de glucosa se vuelven más complejos, puede ser difícil para algunos pacientes usar eficazmente sus medidores de glucosa o dispositivos de administración de fármacos.

Además de la glucosa, hay otros analitos de interés como, por ejemplo, la cetona o el colesterol, que pueden ser monitorizados por una persona con diabetes u otras enfermedades crónicas. Se cree que estos medidores de analitos sufren de las mismas deficiencias que el medidor de glucosa.

La US 2010/261987 A1 del estado de la técnica divulga un sistema que monitoriza las mediciones de glucosa y el progreso relevante proporcionando incentivos a los usuarios, es decir, en la forma de juego. Dicho sistema proporciona premios cuando el usuario logra objetivos con mayor dificultad, es decir, bajando aún más los niveles de glucosa para el momento.

65 SUMARIO DE LA DIVULGACIÓN

El alcance de la invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

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

10 La FIG. 1 ilustra un sistema ejemplar de monitorización de analitos y administración de fármacos.

La FIG. 2 muestra un biosensor ejemplar.

15 La FIG. 3 muestra un sistema ejemplar para la gestión del analito sanguíneo.

La FIG. 4 muestra un sistema de medición de analitos ejemplar y datos almacenados en el mismo.

La FIG. 5 muestra un aparato de medición de analitos ejemplar y datos almacenados en el mismo.

20 La FIG. 6 es un diagrama de flujo que ilustra métodos ejemplares para manejar un medidor de analitos.

MODOS DE LLEVAR A CABO LA INVENCION

25 La siguiente descripción detallada debe leerse con referencia a los dibujos, en los que elementos similares en diferentes dibujos están numerados de manera idéntica. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones seleccionadas y no se pretenden que limiten el alcance de la invención o las reivindicaciones adjuntas.

30 Como se usa en la presente, los términos "alrededor de" o "aproximadamente" para cualquier valor o intervalo numérico indican una tolerancia dimensional adecuada que permite que la parte o colección de componentes funcione para su propósito previsto como se describe en la presente. A lo largo de esta divulgación, los términos "paciente" y "sujeto" se usan indistintamente. Estos términos pueden referirse a cualquier sujeto humano o animal y no se pretende que limiten los sistemas o métodos para uso humano, aunque el uso de la presente invención en un paciente humano representa una realización preferida. Además, en esta divulgación, el término "usuario" puede referirse a un paciente que usa un dispositivo de medición de analitos u otra persona (por ejemplo, un padre o tutor, un miembro del personal de enfermería, un empleado de atención domiciliaria, u otro cuidador) que usa un dispositivo de medición de analitos. El término "fármaco" puede incluir hormonas, materiales biológicamente activos, productos farmacéuticos u otros productos químicos que provocan una respuesta biológica (por ejemplo, una respuesta glucémica) en el cuerpo de un usuario o paciente. A lo largo de esta divulgación, se dan niveles de glucosa en sangre ejemplares en mg/dl. Estos niveles pueden dividirse por 18 para obtener mmol/l. Los intervalos u otros rangos numéricos se denotan usando paréntesis para puntos finales abiertos (el valor del punto final no se incluye en el intervalo) y corchetes para puntos finales cerrados (el valor del punto final se incluye en el intervalo), como es común en la técnica matemática.

45 La Fig. 1 ilustra un sistema de monitorización de analitos y suministro de fármacos 100 de acuerdo con una realización ejemplar. El sistema 100 incluye un dispositivo de administración de fármacos 102 y un controlador 104. El dispositivo de administración de fármacos 102 está conectado a un equipo de infusión 106 a través de un tubo flexible 108. Varias realizaciones de la invención también pueden usarse con inyecciones a través de una jeringuilla o una pluma de insulina en lugar de o además de la infusión a través del dispositivo de administración de fármacos 102. También pueden usarse varias realizaciones de la invención con inyecciones a través de una jeringuilla o una pluma de insulina en lugar de o además de la infusión a través del dispositivo de administración de fármacos 102. En varios ejemplos, el controlador 104 para el dispositivo de administración de fármacos 102 (por ejemplo, una bomba de infusión) o un medidor de analito 114 está separado tanto del dispositivo de administración de fármacos 102 como del medidor de analitos 114, y el controlador 104 puede estar conectado a una red para proporcionar monitorización en tiempo real cercana.

50 El dispositivo de administración de fármacos 102 está configurado para transmitir y recibir datos hacia y desde el controlador 104 mediante, por ejemplo, un enlace de comunicación de radiofrecuencia (RF) 112. El dispositivo de administración de fármacos 102 también puede funcionar como un dispositivo independiente con su propio controlador incorporado. En una realización, el dispositivo de administración de fármacos 102 es un dispositivo de infusión de insulina y el controlador 104 es un controlador portátil de mano. En tal realización, los datos transmitidos desde el dispositivo de administración de fármacos 102 al controlador 104 pueden incluir información como, por ejemplo, datos de administración de insulina, información de analitos sanguíneos, basal, bolo, proporción de insulina a carbohidratos o factor de sensibilidad a la insulina. Los datos transmitidos desde el controlador 104 al dispositivo de administración de fármacos 102 pueden incluir resultados de pruebas de glucosa y

una base de datos de alimentos para permitir que el dispositivo de administración de fármacos 102 calcule la cantidad de insulina a ser administrada por el dispositivo de administración de fármacos 102. Alternativamente, el controlador 104 puede realizar dosificación basal o cálculo de bolo y enviar los resultados de tales cálculos al dispositivo de administración de fármacos.

5 Los niveles o concentraciones de analitos en fluido fisiológico (por ejemplo, sangre, saliva o fluido intersticial) de un sujeto pueden determinarse mediante el uso del medidor de analito 114. El medidor de analito 114 utiliza tecnología de sensores electroquímicos amperométricos para medir el analito. El medidor de analito 114 (aquí, un medidor episódico) proporciona datos a uno o ambos del controlador 104 y al dispositivo de administración de fármacos 102. El medidor de analito 114 puede medir una muestra de fluido colocada en una tira reactiva 115. Las dos áreas sombreadas en la tira reactiva 115 representan dos electrodos, como se trata a continuación con referencia a la Fig. 2. El controlador 104 puede presentar información y recibir comandos a través de una pantalla táctil 144 u otros dispositivos, tratados a continuación con referencia a la interfaz de usuario 330, Fig. 3.

15 En varias realizaciones, el controlador 104 se combina con el medidor de analito 114 en un dispositivo monolítico integrado que tiene una carcasa 130. Esta integración está representada por una tira reactiva ejemplar 125. En otras realizaciones, el controlador 104 y el medidor de analito 114 son dos dispositivos separables que se pueden acoplar entre sí para formar un dispositivo integrado. Cada uno de los dispositivos 102, 104 y 114 tiene un microcontrolador adecuado (no se muestra por brevedad) programado para llevar a cabo varias funcionalidades. Los ejemplos de microcontroladores que pueden usarse se tratan a continuación con referencia a un procesador 386, Fig. 3.

25 El dispositivo de administración de fármacos 102 o el controlador 104 pueden configurarse para la comunicación bidireccional con una red 116 a través, por ejemplo, de una red de comunicación inalámbrica 118, o una red de comunicaciones por cable, como un teléfono o una conexión Ethernet. La red 116 puede ser Internet u otra red TCP/IP, IPX/SPX o X. 25. Uno o más servidores 126 o dispositivos de almacenamiento 128 pueden conectarse comunicativamente al controlador 104 a través de la red 116.

30 El dispositivo de administración de fármacos 102 puede incluir componentes de procesamiento de señales electrónicas que incluyen una unidad central de procesamiento y elementos de memoria para almacenar programas de control y datos de funcionamiento, un módulo de radiofrecuencia (no mostrado) para enviar y recibir señales de comunicación (por ejemplo, mensajes) a/desde el controlador 104, una pantalla para proporcionar información operativa al usuario, una pluralidad de botones de navegación para que el usuario introduzca información, una batería para proporcionar alimentación al sistema, una alarma (por ejemplo, visual, auditiva o táctil) para proporcionar retroalimentación al usuario, un vibrador para proporcionar retroalimentación al usuario, un mecanismo de administración de fármacos (por ejemplo, una bomba de fármacos y un mecanismo de accionamiento) para forzar una insulina desde un depósito de insulina (por ejemplo, un cartucho de insulina) a través de un puerto lateral conectado a través del tubo flexible 108 a un equipo de infusión 106 y dentro del cuerpo del usuario.

40 Varios sistemas de gestión de analitos incluyen un sensor de glucosa episódico (por ejemplo, un medidor de glucosa 114) y una bomba de infusión. Un ejemplo de dicho sistema es el OneTouch Ping® Glucose Management System fabricado y vendido por Animas Corporation. La función "ezBG" de este sistema calcula la cantidad de insulina a ser administrada mediante la bomba de infusión usando los resultados de una medición de glucosa episódica.

45 La Fig. 2 muestra un biosensor ejemplar 200 para su uso en un analizador episódico. El biosensor 200 está definido por una tira reactiva 115 conectada eléctricamente al medidor de analito 114. La tira reactiva 115 está definida por un sustrato plano 204 sobre el cual están dispuestos los electrodos 210, 220 y las almohadillas de contacto eléctrico 201, 202. Los electrodos 210, 220 pueden disponerse en lados opuestos de una cámara de recepción de muestras 230, por encima y por debajo de la cámara de recepción de muestras 230, o en otras configuraciones. El medidor de analito 114 puede comunicarse con un procesador, por ejemplo, el controlador 104, Fig. 1.

55 En la tira reactiva ejemplar 115, el electrodo 220 es un electrodo de trabajo formado por pulverización catódica de un recubrimiento de Pd sobre una base de poliéster que forma el sustrato plano 204. Se usa una capa de reactivo seco que incluye tampón, mediador y enzima, como se describe en la presente. El electrodo 210 es un electrodo de referencia formado por pulverización catódica de un recubrimiento de Au sobre la base de poliéster que forma el sustrato plano 204. Las almohadillas de contacto eléctrico 201, 202 se conectan a los electrodos 210, 220, respectivamente, y permiten aplicar o detectar señales eléctricas a través de la cámara de recepción de muestras 230 entre los electrodos 210, 220. La cámara de recepción de muestras 230 puede tener un volumen que varía, por ejemplo, de aproximadamente 0,1 microlitros a aproximadamente 5 microlitros. Varias enzimas en la cámara de recepción de muestras 230 pueden ayudar a transducir el analito (por ejemplo, glucosa) en la muestra de fluido (por ejemplo, sangre) en una corriente, potencial u otra cantidad que pueda medirse eléctricamente. Las enzimas ejemplares incluyen glucosa oxidasa, glucosa deshidrogenasa (GDH) basada en un cofactor de pirroloquinolina quinona y GDH basado en un cofactor de dinucleótido de nicotinamida adenina.

En uso, los extremos superiores de los electrodos 210, 220 están en contacto con una fase electrolítica (no mostrada), que es una fase fluida de flujo libre (por ejemplo, una muestra de sangre) dispuesta entre los electrodos 210, 220. Una enzima, por ejemplo, glucosa oxidasa, puede cubrir la fase electrolítica. Dependiendo del estado de la tira reactiva 200, el electrodo 210 puede ser un electrodo de trabajo y el electrodo 220 puede ser un contraelectrodo. En un ejemplo que usa glucosa oxidasa, se produce una corriente en el electrodo de trabajo (y fluye a través del circuito al contraelectrodo). Esa corriente es representativa de la concentración de analito en el cuerpo del sujeto. El medidor de analito 114 puede medir la corriente a través de los electrodos 210, 220 para determinar el nivel de analito de la muestra de fluido en la cámara de recepción de muestras 230. Sensores de glucosa ejemplares y componentes asociados se muestran y se describen las Patentes de Estados Unidos N° 6.179.979, 8.163.162 y 6.444.115.

Los monitores de glucosa continuos (MCG) también pueden usarse como biosensores, por ejemplo, como se describe en la Patente de Estados Unidos N° 7.276.029. Un sensor de CGM ejemplar usa tecnología de sensores electroquímicos amperométricos para medir un analito. El sensor de CGM incluye tres electrodos conectados operativamente con la electrónica del sensor y cubiertos por una membrana de detección y una membrana de biointerfaz, que están unidas por un clip. Los extremos superiores de los electrodos están en contacto con una fase electrolítica, que es una fase fluida de flujo libre dispuesta entre la membrana de detección y los electrodos. La membrana de detección puede incluir una enzima, por ejemplo, analito oxidasa, que cubre la fase electrolítica. El H_2O_2 producido a partir de la reacción de analito oxidasa reacciona adicionalmente de en la superficie del electrodo de trabajo y produce dos protones ($2H^+$), dos electrones ($2e^-$), y una molécula de oxígeno (O_2). Se usa un potencióstato para medir la reacción(es) electroquímicas en los electrodos aplicando un potencial constante entre los electrodos de trabajo y de referencia para producir un valor de corriente. La corriente que se produce en el electrodo de trabajo (y fluye a través del circuito al contraelectrodo) es proporcional al flujo de difusión de H_2O_2 . Por consiguiente, puede producirse una señal sin procesar que sea representativa de la concentración de analito en el cuerpo del usuario y, por lo tanto, puede utilizarse para estimar un valor de analito significativo. Un sensor de CGM puede medir los niveles de analito en, por ejemplo, líquido intersticial.

La Fig. 3 muestra un sistema ejemplar para la medición o gestión del analito en sangre, que incluye componentes de procesamiento de datos para analizar datos y realizar otros análisis y funciones descritas en la presente, y componentes relacionados. Un sujeto 1138, una red 350 y un dispositivo externo 380 no son parte del sistema pero se muestran para el contexto. El controlador 104 puede comunicarse con la red 350 o el dispositivo externo 380.

El controlador 104 se comunica con un biosensor 200, por ejemplo, Fig. 2, que está adaptado para recibir una muestra de fluido, por ejemplo, una muestra de sangre completa o una muestra de solución de control, y proporcionar datos del analito correspondientes a un nivel de analito de la muestra de fluido. En un ejemplo, el biosensor 200 mide los niveles de analito en sangre respectivos del sujeto 1138 en ciertos momentos o intervalos de tiempo, por ejemplo, continua o intermitentemente, y proporciona datos de analitos respectivos que indican cada nivel de analito medido. Un ejemplo de un biosensor 200 que usa un medidor de analitos episódico 114 y una tira reactiva 115 se ha tratado anteriormente con referencia a la Fig. 2. El biosensor 200 también puede incluir un dispositivo de monitorización continua de glucosa (CGM). El término "continuo" es conveniente, pero no estrictamente exacto. En la práctica, los sensores de CGM generalmente muestrean la glucosa en una escala de tiempo regular, por ejemplo, una vez cada cinco minutos.

El controlador 104 incluye un procesador 386 que recibe los datos de analito del biosensor 200. El controlador 104 también puede incluir un sistema periférico 320, una interfaz de usuario 330, y un dispositivo de almacenamiento 340, cada uno conectado comunicativamente con el procesador 386. El procesador 386 puede conectarse comunicativamente a una red 350, por ejemplo, Internet o una red X.25 u otra red, como se describe a continuación.

El procesador 386 incluye uno o más procesadores de datos que implementan procesos de varias realizaciones descritas en la presente. Un "procesador de datos" es un dispositivo para procesar datos y puede incluir una unidad central de procesamiento (CPU) u otro microprocesador, un microcontrolador, una matriz de compuerta programable en campo (FPGA), un dispositivo lógico programable (PLD), una matriz lógica programable (PLA o PAL), o cualquier otro dispositivo configurado para procesar, gestionar o manejar datos como se describe en la presente, ya sea implementado con componentes eléctricos, magnéticos, ópticos, biológicos o de otra manera.

La frase "conectado comunicativamente" incluye cualquier tipo de conexión, por cable o inalámbrica, entre dispositivos, procesadores de datos, o programas en los que se pueden comunicar datos. Los subsistemas como el sistema periférico 320, la interfaz de usuario 330 y el dispositivo de almacenamiento 340 se muestran por separado del procesador 386, pero pueden almacenarse total o parcialmente dentro del procesador 386.

El dispositivo de almacenamiento 340 incluye o está conectado comunicativamente con uno o más medios de almacenamiento legibles por ordenador tangibles no transitorios configurados para almacenar información,

incluida la información necesaria para ejecutar procesos de acuerdo con varias realizaciones. Un "medio de almacenamiento legible por ordenador tangible no transitorio", como se usa en la presente, se refiere a cualquier dispositivo no transitorio o artículo de fabricación que participe en el almacenamiento de instrucciones que pueden proporcionarse al procesador 386 para su ejecución. Tal medio no transitorio puede ser no volátil o volátil. Los ejemplos de medios no volátiles incluyen disquetes, discos flexibles u otros disquetes de ordenador portátiles, discos duros, cintas magnéticas u otros medios magnéticos, discos compactos y disco compacto de memoria de solo lectura (CD-ROM), DVD, discos BLU-RAY, discos HD-DVD, otros medios de almacenamiento óptico, memorias flash, memorias de solo lectura (ROM) y memorias de solo lectura programables y borrables (EPROM o EEPROM). Ejemplos de medios volátiles incluyen memoria dinámica, como registros y memorias de acceso aleatorio (RAM). Los medios de almacenamiento pueden almacenar datos electrónicamente, magnéticamente, ópticamente, químicamente, mecánicamente o de otra manera, y pueden incluir componentes electrónicos, magnéticos, ópticos, electromagnéticos, infrarrojos o semiconductores.

Las realizaciones de la presente invención pueden tomar la forma de un producto de programa informático incorporado en uno o más medios legibles por ordenador tangibles no transitorios que tienen un código de programa legible por ordenador incorporado en el mismo. Tales medios pueden fabricarse como es convencional para tales artículos, por ejemplo, prensando un CD-ROM. El programa incorporado en los medios incluye instrucciones de programa de ordenador que pueden dirigir al procesador 386 a realizar una serie particular de pasos operativos cuando se cargan, implementando de este modo las funciones o actos especificados en la presente.

En un ejemplo, el dispositivo de almacenamiento 340 incluye una memoria 341, por ejemplo, una memoria de acceso aleatorio, y un disco 342, por ejemplo, un dispositivo de almacenamiento legible por ordenador tangible como un disco duro o una unidad flash de estado sólido. Las instrucciones del programa de ordenador se leen en la memoria 341 desde el disco 342, o una conexión inalámbrica, por cable, de fibra óptica u otra conexión. El procesador 386 ejecuta luego una o más secuencias de las instrucciones del programa informático cargadas en la memoria 341, como resultado de realizar los pasos del proceso y otros procesamientos descritos en la presente. De esta manera, el procesador 386 lleva a cabo un proceso implementado por ordenador que proporciona los efectos técnicos de convertir el analito en una señal representativa de los datos del analito y comunicar esos datos. Por ejemplo, los bloques de las ilustraciones de diagramas de flujo o diagramas de bloques de la presente, y combinaciones de los mismos, puede implementarse mediante instrucciones del programa informático. La memoria 341 también puede almacenar datos usados por programas en ejecución, por ejemplo, totales de puntos como se describe a continuación.

El código de programa para llevar a cabo los métodos descritos en la presente puede ejecutarse completamente en un único procesador 386 o en múltiples procesadores conectados comunicativamente 386. Por ejemplo, el código puede ejecutarse total o parcialmente en el ordenador de un usuario y total o parcialmente en un ordenador remoto, por ejemplo, un servidor. El ordenador remoto puede conectarse al ordenador del usuario a través de una red. El ordenador del usuario o el ordenador remoto pueden ser ordenadores no portátiles, como ordenadores personales de escritorio (PC) convencionales, o pueden ser ordenadores portátiles como tabletas, teléfonos celulares, teléfonos inteligentes u ordenadores portátiles.

El sistema periférico 320 puede incluir uno o más dispositivos configurados para proporcionar registros de contenido digital u otros datos al procesador 386. En este ejemplo, el biosensor 200 está conectado al procesador 386 a través del sistema periférico 320. El biosensor 200 también puede estar conectado directamente al procesador 386. El sistema periférico 320 también puede incluir cámaras digitales fijas, videocámaras digitales, teléfonos móviles u otros procesadores de datos. El sistema periférico 320 también puede incluir uno o más puentes de bus, por ejemplo, para conectar operativamente dispositivos que tienen USB, FIREWIRE, RS-232 u otras interfaces al procesador 386. El procesador 386, tras recibir datos de un dispositivo en el sistema periférico 320, puede almacenar esos datos en el dispositivo de almacenamiento 340.

La interfaz de usuario 330 puede incluir un ratón, un teclado, otro ordenador (conectado, por ejemplo, a través de una red o un cable de módem nulo), un micrófono y procesador de voz u otros dispositivos para recibir comandos de voz, una cámara y procesador de imágenes u otros dispositivos para recibir comandos visuales, por ejemplo, gestos, uno o más sensores táctiles, botones, interruptores o cualquier otro dispositivo o combinación de dispositivos desde los cuales se introducen datos en el procesador 386. A este respecto, aunque el sistema periférico 320 se muestra por separado de la interfaz de usuario 330, el sistema periférico 320 puede incluirse como parte de la interfaz de usuario 330. En por lo menos una realización, la interfaz de usuario 330 puede ser operada por el sujeto 1138.

La interfaz de usuario 330 también puede incluir un dispositivo de visualización, una memoria accesible por procesador, o cualquier dispositivo o combinación de dispositivos a los se envían datos por el procesador 386. A este respecto, si la interfaz de usuario 330 incluye una memoria accesible por procesador, dicha memoria puede ser parte del dispositivo de almacenamiento 340 incluso aunque la interfaz de usuario 330 y el dispositivo de almacenamiento 340 se muestran por separado en la Fig. 3.

En varias realizaciones, la interfaz de usuario 330 incluye un terminal de conexión externo 338. El terminal de conexión externo 338 está adaptado para transmitir selectivamente datos entre el procesador 386 y el dispositivo externo 380. El dispositivo externo 380 puede ser, por ejemplo, un ordenador personal, quiosco computarizado o dispositivo médico usado por un doctor u otro cuidador médico. El terminal de conexión externo 338 puede incluir componentes que establecen enlaces de datos inalámbricos o por cable. En un ejemplo, el terminal de conexión externo 338 incluye un conector USB B u otro conector USB del lado del dispositivo al que el sujeto 1138 u otro usuario pueden conectar un cable USB. Esto permite establecer comunicaciones con, por ejemplo, un ordenador personal que tenga un host USB. En otro ejemplo, el terminal de conexión externo 338 incluye una radio BLUETOOTH adaptada para comunicarse con uno o más dispositivos BLUETOOTH cercanos.

En varias realizaciones, una interfaz de red 315 está acoplada a través de un enlace de comunicaciones 316 a la red 116. La interfaz de red 315 está configurada para transmitir selectivamente datos bidireccionalmente entre el procesador 386 y la red 116 a través del enlace de comunicaciones 316. Por ejemplo, la red La interfaz 315 puede ser una tarjeta de red digital de servicios integrados (ISDN) o un módem para proporcionar una conexión de comunicación de datos a un tipo correspondiente de línea telefónica. Como otro ejemplo, la interfaz de red 315 puede ser una tarjeta de red para proporcionar una conexión de comunicación de datos a una red de área local (LAN) compatible, por ejemplo, una LAN de Ethernet o una red de área amplia (WAN). También pueden usarse enlaces inalámbricos, por ejemplo, WiFi o GSM. La interfaz de red 315 envía y recibe señales eléctricas, electromagnéticas u ópticas que transportan flujos de datos digitales que representan varios tipos de información a través del enlace de comunicaciones 316 a la red 116 u otras redes o dispositivos conectados a la red. El enlace de comunicaciones 316 puede conectarse a la red 116 a través de un conmutador, puerta de enlace, hub, rúter u otro dispositivo de red.

El procesador 386 puede enviar mensajes y recibir datos, incluyendo código del programa, hacia y desde la red 116 a través del enlace de comunicaciones 316 y la interfaz de red 315. Por ejemplo, un servidor en la red 116 puede almacenar el código solicitado para un programa de aplicación (por ejemplo, un applet JAVA o script JAVASCRIPT) en un medio de almacenamiento legible por ordenador tangible no volátil al que está conectado el servidor. El servidor puede recuperar el código del medio y transmitirlo al procesador 386 a través de Internet, un ISP local, una red local y la interfaz de red 315. El procesador 386 puede ejecutar el código recibido a medida que se recibe, o almacenarlo en el dispositivo de almacenamiento 340 para su posterior ejecución.

La interfaz de usuario 330 está adaptada para proporcionar un menú de funciones a un usuario y recibir sucesivamente una pluralidad de opciones de menú. Los menús, funciones y opciones se describen a continuación con referencia a la Fig. 4. El dispositivo de almacenamiento 340 contiene datos que definen un primer criterio de acción. El procesador 386 registra las opciones de menú recibidas y compara las opciones de menú con un primer criterio de acción, de tal manera que cuando las opciones de menú almacenadas satisfacen el primer criterio de acción, el procesador 386 añade automáticamente una primera función adicional al menú de funciones.

A lo largo de esta divulgación, por ejemplo, con referencia a las Figs. 4 y 5, se describen los datos almacenados en el dispositivo de almacenamiento 340. Estos datos incluyen, por ejemplo, criterios de acción. En diversas realizaciones, estos datos pueden programarse en un dispositivo (o sistema o aparato) de medición de analito durante la producción o en otro momento antes de que el usuario reciba el dispositivo. En varias realizaciones, un proveedor de atención médica puede programar algunos o todos estos datos en el dispositivo, por ejemplo, usando el dispositivo externo 380. Algunos de los datos pueden fijarse en la producción y otros datos modificarse por un proveedor de atención médica.

La Fig. 4 es un diagrama esquemático que muestra un ejemplo de un sistema de medición de analitos 400 y datos almacenados en el mismo. La Fig. 4 ilustra menús, funciones, criterios de acción y funciones adicionales. El sistema ejemplar 400 de la Fig. 4, que puede incluir un teléfono inteligente, incluye un controlador 104 que tiene una carcasa 130 y una pantalla 444. Puede usarse un dispositivo señalador de joystick (no mostrado). También puede usarse una pantalla táctil en lugar de la pantalla 444. Dispuestos dentro de la carcasa 130 están el procesador 486 (por ejemplo, el procesador 386, Fig. 3), el dispositivo de almacenamiento 340 y una antena 431. Dispuestos en la carcasa 130 hay un interruptor 410, teclas de función programables 411, 412, 413, 414, un conector para auriculares 420, un puerto de acoplamiento 430, un auricular 405 y un micrófono 407. Dispuesto en o sobre la carcasa 130 hay un conector de puerto de tira 425 adaptado para recibir la tira reactiva 115. Un ejemplo de un conector de puerto de tira 425 dispuesto en la carcasa se encuentra en el medidor de glucosa del sistema ONETOUCH PING mencionado anteriormente. El usuario puede insertar la tira reactiva 115 a través de una abertura en la carcasa 130 en el conector del puerto de tiras 425. En otro ejemplo, un conector recubierto como el conector de extracción de dirección dual de 1,25 mm de paso de cuatro pines SWITCHTECH SW-BGM puede montarse en la carcasa 130 para recibir la tira reactiva 115.

El sistema 400 recibe entradas del usuario que solicitan varias funciones y realiza esas funciones (por ejemplo, mide la glucosa en sangre). La interfaz de usuario 330 del sistema 400, que incluye su factor de forma, botones de control accionables (si los hay), una pantalla (si la hay) u otros dispositivos de entrada o salida, informa al usuario qué funciones están disponibles en un momento dado. Como se usa en la presente, un "menú" incluye

esta información sobre las funciones disponibles. La interfaz de usuario 330, Fig. 3, del sistema de medición de analitos 400 proporciona el menú de funciones al usuario. La interfaz de usuario 330 recibe una opción de menú cuando el usuario proporciona una entrada al sistema 400 para seleccionar una de las funciones referenciadas en el menú. El sistema 400 puede proporcionar diferentes menús en diferentes momentos, dependiendo de las funciones disponibles en ese momento.

El menú puede incluir varias opciones presentadas en la pantalla 444 y seleccionadas con un dispositivo señalador, por ejemplo, menús desplegables convencionales o botones gráficos seleccionables con un ratón o joystick. El menú también puede incluir opciones disponibles por dispositivos fuera de la pantalla, por ejemplo, el interruptor 410, o combinaciones de dispositivos fuera de la pantalla e indicaciones visibles en una pantalla, por ejemplo, las teclas programables 411, 412, 413, 414. Un menú puede incluir opciones presentadas en diferentes localizaciones, por ejemplo, en dos áreas diferentes en la pantalla 444.

En un ejemplo, si el usuario hace clic en (con un dispositivo señalador) o selecciona (por ejemplo, tocando una pantalla táctil 144) el botón gráfico 491 ("MEDIR ANALITO EN SANGRE"), o presiona la tecla programable 411 marcada con el marcador de tecla programable 451, el controlador 104 tomará una medición del analito en sangre. Si el usuario hace clic o selecciona de otro modo el botón gráfico 494 ("AJUSTES DE USUARIO") o presiona la tecla programable 414 marcada con el marcador de teclas programables 454, el controlador 104 mostrará un cuadro de diálogo u otra pantalla solicitando la entrada del usuario, por ejemplo, nombre de usuario, género, tipo de diabetes o factor de sensibilidad a la insulina (ISF). Los botones gráficos 491, 494 y las teclas programables 411, 414 con los respectivos marcadores de teclas programables 451, 454 presentan partes del menú. A medida que el usuario interactúa con el sistema 400 a lo largo del tiempo, la interfaz de usuario 330 recibe sucesivamente una pluralidad de opciones de menú. Por ejemplo, un usuario puede primero presionar el botón gráfico 494 o la tecla programable 414 para introducir los ajustes, luego introducir la tira reactiva 125 o presionar el botón gráfico 491 o la tecla programable 411 para tomar una medición del analito en sangre.

Como se ha tratado anteriormente, el menú es presentado por la interfaz de usuario 330 e informa al usuario sobre las funciones disponibles del sistema 400. Los sistemas integrados, como un medidor de analito 114 o un controlador 104, indican a menudo funciones disponibles al usuario a través de componentes del sistema que el usuario puede manipular físicamente para solicitar que se realicen esas funciones. En un ejemplo, los botones "+" y "-" en el control remoto de un televisor son botones de aumento y disminución de volumen, respectivamente. La existencia y las marcas de estos botones informan al usuario que las funciones de aumento de volumen y disminución de volumen están disponibles. Por lo tanto, se incluyen en el menú de funciones proporcionadas al usuario por la interfaz de usuario del control remoto las funciones de aumentar el volumen y disminuir el volumen. Cuando el usuario presiona el botón "+" o "-", la interfaz de usuario recibe una opción de menú de la función aumentar volumen o disminuir volumen, respectivamente. En general, un menú puede incluir información sobre las funciones de un dispositivo cuando esa información se presenta por componentes físicos en lugar de completamente o parcialmente a través de una pantalla de visualización.

Refiriéndose específicamente al sistema de medición de analitos 400, la existencia del puerto de acoplamiento 430 indica que conectar el controlador 104 a un dispositivo externo 380, Fig. 3, a través del puerto de acoplamiento 430 es una entrada a la que el sistema 400 está preparado para responder. Por lo tanto, el menú presentado por el sistema 400 que tiene el puerto de acoplamiento 430 incluye la función de conectarse a un dispositivo externo 380, Fig. 3. Cuando el usuario conecta un cable u otro enlace al puerto de acoplamiento 430, el usuario elige "comunicarse con el dispositivo externo" del menú y la interfaz de usuario 330 recibe esa opción de menú.

En otro ejemplo, el conector del puerto de tiras 425 es parte de la interfaz de usuario 330, y la existencia o las marcas del conector del puerto de tiras 425 indican que el sistema 400 puede realizar una función tras recibir la tira reactiva 125. Por lo tanto, el menú presentado por la interfaz de usuario 330 incluye la función de recibir una tira reactiva para su procesamiento. Cuando el usuario inserta la tira reactiva 125 en el conector del puerto de tiras 425, el usuario está proporcionando una entrada al sistema, concretamente, eligiendo "procesar tira reactiva insertada" del menú. En respuesta, el sistema 400 realiza una lectura de analito en sangre usando la tira reactiva insertada 125. Se pueden usar otros componentes de la interfaz de usuario 330 para indicar si ciertas funciones están disponibles. Por ejemplo, el diodo emisor de luz (LED) 426 puede iluminarse cuando el controlador 104 está preparado para iniciar una prueba de analito en sangre en respuesta a la inserción de la tira reactiva 125 en el conector del puerto de tiras 425. En este ejemplo, la función de recibir una tira reactiva 125 está incluida en el menú presentado por la interfaz de usuario 330 sólo cuando está iluminado el diodo emisor de luz (LED) 426.

En otro ejemplo, para que un usuario conecte el controlador 104 a una red 350, Fig. 3, por ejemplo, a través de USB o BLUETOOTH, se debe hacer una opción de menú para dirigir el controlador 104 para que se comunique con la red 350. El usuario también puede proporcionar opciones de menú, por ejemplo, presionando las teclas programables 411, 414, alternando el interruptor 410, o conectando a la toma de auriculares 420.

El dispositivo de almacenamiento 340 contiene datos que definen un primer criterio de acción. Se muestra

un ejemplo en el recuadro 440. Un registro de datos 441 incluye el primer criterio de acción, en este ejemplo, una opción de menú. El registro de datos 441 también posee una función adicional correspondiente, y opcionalmente otros datos. El procesador 486 registra las opciones de menú recibidas (por ejemplo, en el dispositivo de almacenamiento 340) y compara las opciones de menú recibidas con el primer criterio de acción. Cuando las opciones de menú almacenadas satisfacen el primer criterio de acción, el procesador 486 añade automáticamente una primera función adicional al menú de funciones. Tener en cuenta que, en este ejemplo, los marcadores de las teclas programables 452 y 453 no son visibles inicialmente, por lo que sus funciones correspondientes no se incluyen en el menú.

En este ejemplo, el recuadro 440 muestra que el primer criterio de acción en el registro de datos 441 especifica la opción de menú "comunicarse a través del puerto de acoplamiento". Es decir, cuando el usuario conecta el dispositivo externo 380 al puerto de acoplamiento 430, el usuario está seleccionando del menú una opción de comunicarse con el dispositivo externo 380 a través del puerto de acoplamiento 430. El procesador 486 compara esa opción de menú con el primer criterio de acción en el registro de datos 441 y determina que los dos coinciden, es decir, la elección del menú almacenada de comunicarse a través del puerto de acoplamiento 430 satisface el primer criterio de acción en el registro de datos 441. Por lo tanto, el procesador 486 añade automáticamente una primera función adicional, "hacer conexión inalámbrica", al menú de funciones. En este ejemplo, el procesador 486 muestra el marcador de la tecla programable 453 sobre la tecla programable 413. El menú indica ahora que el usuario puede presionar la tecla programable 413 para iniciar una conexión inalámbrica a través de la antena 431.

Específicamente, en varias realizaciones, la interfaz de usuario 330, Fig. 3, incluye un terminal de conexión externo 338, Fig. 3 (inalámbrico o por cable). Una de las funciones en el menú es establecer una conexión de datos a través del terminal de conexión externo 338. Los datos que definen el primer criterio de acción incluyen el requisito de que se establezca la conexión de datos. En algunas de estas realizaciones, el terminal de conexión externo 338 incluye un conector de cable mecánico (por ejemplo, el puerto de acoplamiento 430). La interfaz de usuario 330 incluye además un terminal de conexión externa inalámbrico, por ejemplo, la antena 431. La primera función son las comunicaciones inalámbricas a través del terminal de conexión externa inalámbrico.

Los datos almacenados en el dispositivo de almacenamiento 340 pueden definir además un segundo criterio de acción o cualquier número de criterios de acción adicionales. En este ejemplo, un registro de datos 442 contiene el segundo criterio de acción. El procesador 486 está configurado para comparar las opciones de menú con el segundo criterio de acción en el registro de datos 442, de tal manera que cuando las opciones de menú almacenadas satisfacen el segundo criterio de acción, el procesador 486 añade automáticamente una segunda función adicional al menú de funciones. En el ejemplo mostrado, el segundo criterio de acción en el registro de datos 442 es "medir el analito en sangre (BG) cuatro veces al día". La función adicional correspondiente es "representar en gráficos los resultados del analito en sangre". El procesador 486 almacena múltiples opciones de menú recibidas, por ejemplo, con una marca temporal para cada una. (Como se usa en la presente, el término "marca temporal" se refiere a un registro de fecha, hora o tanto fecha como hora, por ejemplo, un recuento UNIX de segundos desde el 1 de enero de 1970.) El procesador 486 está programado para determinar cuántas veces se ha elegido el menú de medición de analitos en sangre recibido en un día determinado. Si ese número excede cuatro veces en un día, se cumple el segundo criterio de acción. El procesador 486 añade entonces la segunda función adicional al menú, por ejemplo, mostrando el marcador de tecla programable 452 en la pantalla 444. En varias realizaciones, los datos que definen el segundo criterio de acción incluyen un requisito de que se satisfaga el primer criterio de acción. Los criterios pueden hacerse dependientes entre sí en cualquier combinación deseada. Otros ejemplos de criterios de acción se tratan a continuación con referencia a la Fig. 5.

El registro de datos 442 muestra un ejemplo de un criterio de acción que usa datos además de la opción de menú almacenada, específicamente, marcas temporales de las opciones de menú almacenadas. En varias realizaciones, también se usan los datos de analito. Específicamente, en estas realizaciones, el procesador 486 está configurado además para registrar sucesivamente una pluralidad de valores de los datos de analito y para analizar los valores de analito registrados. Los datos que definen el primer criterio de acción pueden incluir, por ejemplo, un requisito de que los valores de analito registrados estén dentro de un intervalo seleccionado durante un período de tiempo seleccionado.

El registro de datos 443 muestra un ejemplo de tal requisito. Un tercer criterio de acción, almacenado en el registro de datos 443, es que el analito en sangre se mantenga dentro del intervalo [70,150] mg/dl durante n semanas, tomándose por día por lo menos k lecturas de BG. Los otros datos en el registro de datos 443 especifican que $n=1$ y $k=4$. El requisito de k implica que la opción de menú para tomar lecturas de analitos en sangre, o una opción de menú para introducir lecturas de analitos en sangre desde otro dispositivo, debe elegirse del menú por lo menos k veces por día para satisfacer el tercer criterio de acción. Además de almacenar opciones de menú y determinar si cumplen con el criterio k , el procesador 486 está configurado para inspeccionar los valores de analito registrados que resultan de las funciones de registrar BG o introducir BG para determinar si los valores de analito registrados cumplen con el criterio n . Una vez que se cumple el tercer criterio de acción, sugiriendo que el usuario está controlando cuidadosamente BG, se añade al menú la función de personalizar los límites de alerta del medidor,

por ejemplo, dentro de los intervalos establecidos por un proveedor de atención médica (por ejemplo, como parte del diálogo de ajustes del usuario invocado por el botón gráfico 494). Otros ejemplos de criterios de acción relacionados con BG se tratan a continuación con referencia al registro de datos 543 mostrado en la Fig. 5.

5 En otro ejemplo, los datos que definen el tercer criterio de acción (u otro de los criterios de acción almacenados) incluyen además un requisito de que los valores de analito registrados estén dentro de un segundo intervalo seleccionado durante un segundo período de tiempo seleccionado, siendo el segundo intervalo seleccionado un subconjunto apropiado del intervalo seleccionado y el segundo período de tiempo seleccionado después del período de tiempo seleccionado. Por ejemplo, el criterio de acción puede especificar que la BG debe mantenerse en [60,160] durante la primera semana de un mes determinado y dentro de [70,150] durante la segunda semana de un mes determinado. El procesador está configurado para analizar los valores de analito registrados para determinar si se han satisfecho los intervalos dados. El criterio de acción también puede especificar que BG debe estar dentro de un intervalo dado un cierto porcentaje de un período de tiempo dado, por ejemplo, dentro de [70,150] durante el 95% de un mes dado.

15 En otro ejemplo, los datos que definen el primer criterio de acción incluyen el requisito de que una de las opciones de menú seleccionadas se reciba por lo menos un número seleccionado de veces durante un período de tiempo seleccionado. Tales criterios de acción pueden ser, por ejemplo, n veces en total por semana, o una media de m veces por día. En varias realizaciones, la primera función puede incluir etiquetado de comidas, mensajes de patrones, comunicación inalámbrica (por ejemplo, para probadores de alta frecuencia), almacenamiento y visualización de una pluralidad de valores de los datos del analito, o una media de tiempo durante un período de tiempo seleccionado menor que 30 días. En varias realizaciones, los datos que definen el primer criterio pueden incluir un requisito de transmitir uno o más valores de los datos de analito a través de un terminal de conexión externo del sistema de medición de analito; más de un número seleccionado de veces por día, recibiendo una opción de menú para analizar el analito en sangre usando el biosensor; o más frecuentemente que una frecuencia seleccionada (por ejemplo, más de una vez cada seis horas), recibir una opción de menú para analizar el analito sanguíneo usando el biosensor. Cualquier criterio de acción puede incluir cualquier combinación de opciones de menú u otros criterios de acción descritos en la presente.

20 Los nuevos usuarios de un sistema de medición de analitos pueden no conocer la gama completa de funciones posibles. Además, restringir el número de funciones del menú reduce ventajosamente la probabilidad de confusión del usuario. En varias realizaciones, el procesador está configurado además para, después de añadir la primera función adicional al menú de funciones, presentar una notificación correspondiente a la primera función adicional a través de la interfaz de usuario. La notificación puede incluir, por ejemplo, un mensaje de formación u otro contenido para ayudar al usuario a aprender a usar la función recién disponible.

25 Un efecto técnico de añadir funciones adicionales en respuesta a los criterios de acción es proporcionar a cada usuario acceso a funciones que son más probable que necesite. Esto mantiene ventajosamente la interfaz de usuario de un sistema de medición de analitos simple, a la vez que proporciona funciones de las que los usuarios pueden beneficiarse.

30 La Fig. 5 muestra un aparato de medición de analitos de acuerdo con varias realizaciones, y datos almacenados en el mismo. El aparato ejemplar 500 de la Fig. 4, que puede incluir un teléfono inteligente, incluye un controlador 104 que tiene una carcasa 130 y una pantalla 444. La carcasa 130 contiene la interfaz de usuario 330 (por ejemplo, la pantalla 444), un dispositivo de almacenamiento 340, un procesador 586 y un biosensor 200.

35 El biosensor 200, Fig. 2, incluye un conector de puerto de tira 425, la electrónica correspondiente (no mostrada) y una tira reactiva (no mostrada; la tira reactiva 125 se muestra en la Fig. 4) El biosensor 200 está adaptado para recibir una muestra de fluido y proporcionar datos de analito correspondientes a un nivel de analito de la muestra de fluido. El aparato 500 también incluye una interfaz de usuario 330, Fig. 3, adaptada para proporcionar un menú de funciones a un usuario y recibir sucesivamente una pluralidad de opciones de menú. Los menús, las funciones y las opciones son como se ha tratado anteriormente con referencia a la Fig. 4. En varios aspectos, la interfaz de usuario 330 incluye una pantalla de copia electrónica 444, por ejemplo, una pantalla de diodo emisor de luz orgánica (OLED) o pantalla de cristal líquido (LCD), o una salida de audio, por ejemplo, una toma de auriculares 420, un auricular 405 o un altavoz (no mostrado). También se muestran marcadores de teclas programables ejemplares 451, 452, 453, 454 correspondientes a las teclas programables 411, 412, 413, 414 respectivamente.

40 El dispositivo de almacenamiento 340 contiene datos que definen un primer criterio de acción. Los criterios de acción son como se ha tratado anteriormente con referencia a la Fig. 4. El procesador 586 (por ejemplo, el procesador 386, Fig. 3) está operativamente conectado a la interfaz de usuario 330, el biosensor 200 y el dispositivo de almacenamiento 340 para registrar las opciones de menú recibidas y comparar las opciones de menú con el primer criterio de acción. Cuando las opciones de menú almacenadas satisfacen el primer criterio de acción, el procesador 586 presenta automáticamente un token de recompensa a través de la interfaz de usuario 330. El token de recompensa puede incluir un código u otra información canjeable fuera del medidor para una recompensa o reconocimiento. El token de recompensa también puede incluir información o contenido usado en el aparato de

medición de analitos 500, excluyendo funciones adicionales (que se han tratado anteriormente con referencia a la Fig. 4) El token de recompensa puede presentarse, por ejemplo, a través de la pantalla 444 o a través de un sintetizador de voz que acciona el auricular 405 o la toma de auriculares 420.

5 En varias realizaciones, el procesador 586 está configurado para presentar un código de canje único como el token de recompensa. El código de canje puede incluir una o más letras, números, acentos, signos de puntuación, signos ideográficos o silábicos, espacios en blanco o combinaciones de los mismos. El código de canje se puede presentar en un idioma particular y puede incluir una secuencia de caracteres o signos que se sabe que una persona que conoce el idioma es capaz de reproducir, como una cadena alfabética en inglés ("ABC") o una secuencia de caracteres hiragana en japonés (ver el código de canje único ejemplar 599, Fig. 5: *iroha*). En algunos ejemplos, el dispositivo de almacenamiento 340 posee además un identificador único, por ejemplo, un número de serie del aparato 500. El procesador 586 está configurado para determinar el código de canje único usando el identificador único almacenado. Por ejemplo, el código de canje único puede comenzar o terminar con, o incluir de otra manera, parte o la totalidad del identificador único. El código de canje único también puede incluir un hash criptográfico de un secreto con el número de serie del aparato.

10 En algunas realizaciones ejemplares, la interfaz de usuario incluye una pantalla de copia electrónica o una salida de audio, y no incluye una salida de copia impresa como una impresora. El procesador 586 está configurado para presentar el código de canje único mostrando una representación visual del código de canje único en la pantalla de copia electrónica o reproduciendo una representación de audio del código de canje único a través de la salida de audio.

15 El recuadro 540 muestra ejemplos de criterios de acción y otros datos almacenados en el dispositivo de almacenamiento 340. El registro de datos 541 muestra que el criterio de acción se está comunicando a través del puerto de acoplamiento por primera vez ("IX"). El token de recompensa es el código de canje único "42". Cuando el usuario usa el puerto de acoplamiento 430 para comunicarse por primera vez, el procesador 586 proporcionará el código de canje al usuario. Cada criterio de acción puede incluir datos que indican que el procesador debe proporcionar el token de recompensa sólo la primera vez se satisface dicho criterio de acción, o la vez n^{o} , o cualquier combinación, o cada vez que el criterio es satisfecho sin límite. Otros ejemplos de criterios de acción se han tratado anteriormente con referencia a la Fig. 4.

20 En varios aspectos, el dispositivo de almacenamiento 340 contiene además datos de instrucción correspondientes al primer token de recompensa. El procesador 386 está configurado además para presentar los datos de instrucción almacenados con el token de recompensa a través de la interfaz de usuario. El token de recompensa y los datos de instrucción no tienen que presentarse simultáneamente. Por ejemplo, los datos de recompensa pueden presentarse antes o después del token de recompensa o en respuesta a una opción de menú recibida mientras se presenta el token de recompensa. En el registro de datos ejemplar 541, los datos de instrucción incluyen un mensaje explicativo que indica que un usuario puede canjear el código de canje único por software adicional para el dispositivo externo 380, y que el canje puede realizarse llamando a un número de teléfono, por ejemplo, un número de teléfono especificado en los datos de instrucción o estampado en o marcado en la carcasa 130. Esto proporciona ventajosamente funciones de software adicionales para usuarios que es probable que se beneficien de esas instrucciones, pero sin perjudicar a usuarios que no conectan el aparato a un dispositivo externo 380 a través del puerto de conexión 430.

25 En otro ejemplo, un registro de datos 542 incluye un segundo criterio de acción. El procesador 586 monitoriza el estado de una batería 504 en el controlador 104. Cuando la batería 504 alcanza un umbral de batería baja, el procesador 586 analiza las opciones de menú almacenadas y las marcas temporales respectivas para determinar si el usuario está eligiendo medir o introducir datos de BG, por lo menos cuatro veces al día. Si es así, se satisface el segundo criterio de acción. El token de recompensa del registro de datos 542 se proporciona al usuario, opcionalmente con los datos de instrucción del registro de datos 542, por ejemplo, "canjear en línea por baterías gratis". Este es un mensaje explicativo indicativo de que el código se puede canjear por una batería de reemplazo. Esta recompensa proporciona ventajosamente a los usuarios que prueban con frecuencia sus niveles de analitos en sangre un incentivo para continuar haciéndolo, incluso cuando las baterías en el controlador 104 se agotan.

30 Un registro de datos ejemplar 543 incluye datos que definen un tercer criterio de acción. Estos datos especifican que una opción de menú para medir o introducir datos de BG se reciba al menos una vez. El procesador 586 también está configurado para inspeccionar los valores de analito registrados como resultado de las funciones de registrar BG o introducir BG para determinar si los valores de analito registrados han estado en un intervalo seleccionado durante una semana, por ejemplo, como se ha tratado anteriormente con referencia al registro de datos 443, Fig. 4. El token de recompensa en este caso no es un código de canje único, sino una imagen que celebra el mantenimiento del analito en sangre del usuario dentro del intervalo. La imagen puede almacenarse, por ejemplo, en el dispositivo de almacenamiento 340 en un formato de imagen o almacenarse o transmitirse como un URI de "datos" o de otra forma codificada. En este ejemplo, los datos de instrucción en el registro de datos 543 incluyen un script. El procesador 586 interpreta los datos de instrucción. En respuesta a la función SOLICITAR () en el script, el procesador 586 muestra la imagen y el texto "¿Añadir a fondo de pantalla?" y proporciona al usuario una

entrada "Sí" y una entrada "No". Si el usuario selecciona "Sí", la imagen se añade a una imagen de fondo de pantalla que se muestra como fondo en la pantalla 444.

En otros ejemplos, los mensajes explicativos incluidos en los datos de instrucción pueden incluir un mensaje indicativo de que el código se puede canjear por un artículo farmacéutico o de primeros auxilios o un mensaje indicativo de que el código se puede canjear por un descuento en un minorista (ya sea en tienda física o en línea). El mensaje también puede ser indicativo de que el código se puede canjear por contenido gráfico o auditivo que se presentará a través de la interfaz de usuario. Los ejemplos de dicho contenido incluyen nuevas máscaras, temas, pantallas de bienvenida, imágenes de fondo de pantalla y sonidos de alerta (por ejemplo, tonos de llamada).

Un registro de datos ejemplar 544 en el dispositivo de almacenamiento 340 muestra un cuarto criterio de acción que usa un sistema de puntos. El dispositivo de almacenamiento 340 contiene una pluralidad de incrementos de puntos correspondientes a una pluralidad de funciones. El recuadro 550 muestra funciones ejemplares e incrementos de puntos. En los registros de datos 551, 552, 553 y 554, la "condición" es que se realice la función enumerada. El procesador 586 está configurado para añadir a un total de puntos almacenados el incremento de puntos almacenados para las funciones respectivas correspondientes a cada una de las opciones de menú recibidas. El incremento de puntos puede ser negativo o positivo, y puede ser de valores enteros o reales. El total de puntos almacenados puede inicializarse a cero o a algún valor de punto inicial distinto de cero antes de que el usuario reciba o active el aparato 500. El procesador 586 puede configurarse para añadir el incremento de puntos sólo si la función no se ha realizado dentro de un periodo de tiempo seleccionado.

En el ejemplo mostrado, cada vez que el procesador 586 recibe del usuario una opción de menú para medir el analito en sangre usando el biosensor, el procesador 586 añade 50 puntos al total de puntos almacenados, como se indica en el registro de datos 551. Introducir los datos de BG medidos por otro dispositivo gana (es decir, hace que el procesador 586 incremente el total de puntos almacenados en) 35 puntos (registro de datos 552). Realizar una prueba de solución de control usando el biosensor gana 100 puntos (registro de datos 553). El registro de datos 553 también puede incluir una condición de que la medición de la solución de control no se haya realizado en la última semana para ganar el incremento de puntos. De esta manera, un usuario puede realizar mediciones de solución de control en cualquier momento, pero no se permite que infle artificialmente el total de puntos realizando numerosas pruebas de solución de control en rápida sucesión. En otro ejemplo, los puntos pueden ganarse eligiendo del menú una función de transmitir uno o más valores de los datos del analito a través del terminal de conexión externo 338 del sistema de medición de analitos.

El registro de datos 554 muestra que comprar tiras reactivas gana 50 puntos. Las tiras reactivas pueden adquirirse a través de una opción de menú (por ejemplo, a través de un enlace de comunicaciones 316). Alternativa o adicionalmente, puede proporcionarse una opción de menú que permita al usuario introducir un código único impreso en un envase de tiras reactivas u otros biosensores, y el procesador puede verificar el código introducido contra reglas conocidas para códigos válidos (por ejemplo, sumas de verificación o hashes seguros con un secreto codificado) y añadir los 50 puntos al total de puntos almacenados solo si la verificación tiene éxito.

En referencia de nuevo al recuadro 540, en el registro de datos 544, los datos que definen el cuarto criterio de acción incluyen un requisito de que el valor de puntos almacenados alcance un umbral de puntos seleccionado, por ejemplo, 400 puntos. Cuando el valor de puntos almacenados alcanza los 400 puntos y el usuario ha medido BG por lo menos una vez, se cumple el cuarto criterio de acción y se presenta el token de recompensa. En por lo menos algunas realizaciones, el procesador está configurado para presentar el token de recompensa proporcionando un código de canje único y deduciendo el umbral de puntos seleccionado (por ejemplo, 400 puntos en el registro de datos 544) del total de puntos almacenados. Esto permite ventajosamente al usuario acumular puntos y canjear los puntos acumulados por tokens de recompensa.

Los incrementos de puntos también pueden asignarse a combinaciones de funciones, por ejemplo, realizar una prueba de solución de control seguido de una prueba de analito en sangre. Las combinaciones pueden limitarse de varias maneras. Por ejemplo, pueden añadirse puntos al total de puntos almacenados cuando se invocan dos funciones específicas dentro de un cierto período de tiempo.

Los incrementos de puntos también pueden corresponder a condiciones distintas de la realización de funciones o la recepción de opciones de menú. En por lo menos una realización, pueden obtenerse incrementos de puntos por mantener BG dentro de un cierto intervalo. En el registro de datos ejemplar 555, el dispositivo de almacenamiento 340 almacena un intervalo objetivo de analito en sangre ([70,150]), un período de tiempo objetivo (una semana) y un incremento de puntos objetivo correspondiente (+100 puntos). El procesador 586 está configurado para registrar sucesivamente una pluralidad de valores de los datos de analito y para analizar los valores almacenados. El procesador 586 añade el incremento de puntos objetivo al total de puntos almacenados cuando los valores almacenados están dentro del intervalo objetivo durante el período de tiempo objetivo. Este incremento de puntos objetivo puede obtenerse sin tener en cuenta qué funciones se realizan durante el período de tiempo objetivo, ya que el campo "condición" del registro de datos 555 no incluye un requisito de realizar ninguna función.

En varias realizaciones, el procesador 586 está configurado además para determinar una parte futura del período de tiempo objetivo y proporcionar una indicación al usuario de la parte futura determinada y el incremento de puntos objetivo. Continuando con el ejemplo del registro de datos 555, después de que hayan pasado cinco días del período de tiempo objetivo de siete días, si el procesador 586 determina que BG ha estado dentro del intervalo de analitos en sangre objetivo durante esos cinco días, el procesador 586 puede presentar un mensaje de estímulo para el usuario a través de la interfaz de usuario 330. Un mensaje ejemplar es "¡Si permanece en el intervalo durante otros 2 días, ganará 100 puntos!". El procesador 586 puede configurarse para comprobar los valores de BG una o más veces por día o semana, y puede configurarse para realizar esas comprobaciones a partir del comienzo del período de tiempo objetivo, comenzando tres días antes del final del período de tiempo objetivo, comenzando a la mitad del período de tiempo objetivo u otras horas de inicio. Proporcionar mensajes de estímulo puede proporcionar ventajosamente al usuario un incentivo para continuar realizando comportamientos que pueden tener efectos positivos en la salud del usuario.

Precisamente como los usuarios pueden no estar al tanto de la variedad completa de funciones disponibles, los usuarios pueden no estar al tanto de la variedad de acciones para ganar puntos, o pueden haber olvidado que ciertas acciones ganan puntos. En varias realizaciones, el procesador 586 está configurado además para usar las opciones de menú almacenadas para determinar una función que no se corresponde a una opción de menú recibida dentro de un período de tiempo seleccionado, por ejemplo, un año o un mes. El procesador 586 puede almacenar marcas temporales con las opciones de menú recibidas, o puede almacenar una sola marca temporal para cada función que indica la hora más reciente en que se recibió una opción de menú correspondiente a esa función. El procesador 586 está configurado para proporcionar una indicación a través de la interfaz de usuario 330 de la función determinada y el incremento de puntos almacenados correspondiente. En un ejemplo, el 14 de marzo de 2015, el procesador 586 puede determinar que una prueba de solución de control se realizó por última vez el 3 de agosto de 2014. El procesador 586 puede presentar entonces un mensaje de que "han pasado 223 días desde la última vez que realizó una prueba de solución de control - si realiza una, ganará 100 puntos ". Esto puede informar ventajosamente al usuario sobre las funciones disponibles o las condiciones para ganar puntos, y alentar los comportamientos correspondientes del usuario.

La Fig. 6 es un diagrama de flujo que ilustra métodos ejemplares para operar un medidor de analito. Según lo dispuesto anteriormente, se proporciona un método para operar un medidor de analito en el que se impide al usuario obtener ciertas características del medidor hasta que se hayan completado ciertas acciones en el medidor y se recompensa al usuario con características adicionales del medidor. En particular, el método incluye proporcionar un medidor de analito al usuario en el paso 610, aplicar una muestra de fluido a un biosensor de tal manera que un analito en la muestra de fluido se transforma en un producto enzimático mediante una señal proporcionada con un procesador del medidor para proporcionar una señal de salida representativa del nivel del analito en la muestra en el paso 620, prohibir por lo menos una función predeterminada del analito en el paso 630 hasta que se cumpla un primer criterio de acción (probado en el paso de decisión 640), y permitir por lo menos una función predeterminada en el paso 650 cuando se satisface el primer criterio de acción. En el paso 660, los datos que indican que se cumple el primer criterio de acción se pueden almacenar en un dispositivo de almacenamiento, por ejemplo, el dispositivo de almacenamiento 340, Fig. 3, de tal manera que la por lo menos una función predeterminada continuará estando disponible. La por lo menos una función predeterminada puede incluir la emisión de un token de recompensa. Alternativamente, la por lo menos una función predeterminada puede incluir por lo menos una de una prueba de analitos en sangre realizada con el biosensor, una prueba de solución de control realizada con el biosensor, un identificador único de un paquete de biosensores introducidos en el procesador, uno o más valores de los datos de analitos transmitidos a través de un terminal de conexión externo del sistema de medición de analitos, o combinaciones de los mismos. Alternativa o adicionalmente, cuando se cumple el primer criterio de acción, se puede proporcionar un token de recompensa como se ha tratado anteriormente (paso 655). En algunas realizaciones, los pasos 630, 650 no se realizan y se realiza el paso 655.

En vista de lo anterior, las realizaciones de la invención proporcionan ventajosamente a los usuarios una usabilidad mejorada de sus dispositivos de medición de analitos en sangre o incentivos para usar tales dispositivos. Un efecto técnico de los biosensores y el procesamiento descritos en la presente es convertir los niveles de analito en una muestra de sangre en datos. Un efecto técnico de proporcionar tokens de recompensa a los usuarios es permitir que las actividades del usuario se realicen usando un aparato de medición de analitos para obtener beneficios fuera del aparato de medición de analitos. Varias realizaciones permiten a los proveedores de atención médica determinar qué opciones de menú serán recompensadas con tokens de recompensa o ganarán puntos, permitiendo ventajosamente que esos proveedores de atención médica creen estructuras de incentivos personalizadas para pacientes particulares. Varias realizaciones añaden funciones adicionales y presentan tokens de recompensa, de acuerdo con los datos almacenados en el dispositivo de almacenamiento 340. Esto permite además a los proveedores de atención médica diseñar incentivos apropiados para cada paciente particular.

LISTA DE PIEZAS PARA LAS FIGS. 1-6

65 100 sistema

	102	dispositivo de administración de fármacos
	104	controlador
	106	conjunto de infusión
5	108	tubo flexible
	112	enlace de comunicación de radiofrecuencia
	114	medidor de analito
	115	tira reactiva
	116	red
10	118	red de comunicación inalámbrica
	125	tira reactiva
	126	servidor
	128	dispositivo de almacenamiento
	130	carcasa
	144	pantalla táctil
15	200	biosensor
	201, 202	almohadillas de contacto eléctrico
	204	sustrato plano
	210, 220	electrodos
20	230	cámara de recepción de muestras
	315	interfaz de red
	316	enlace de comunicaciones
	320	sistema periférico
	330	interfaz de usuario
25	338	terminal de conexión externa
	340	dispositivo de almacenamiento
	341	memoria
	342	disco
	350	red
30	380	dispositivo externo
	386	procesador
	400	sistema
	405	auricular
	407	micrófono
35	410	interruptor
	411, 412, 413, 414	teclas programables
	420	toma de auriculares
	425	conector de puerto de tira
	426	diodo emisor de luz
40	430	puerto de conexión
	431	antena
	440	recuadro
	441, 442, 443	registros de datos
	444	monitor
45	451, 452, 453, 454	marcadores de teclas programables
	486	procesador
	491, 494	botones gráficos
	500	aparato
	504	batería
50	540	recuadro
	541, 542, 543, 544	registros de datos
	550	recuadro
	551, 552, 553, 554, 555	registros de datos
	586	procesador
	599	código de canje único
55	610, 620, 630	pasos
	640	paso de decisión
	650, 655, 660	pasos
	1138	sujeto

60 Aunque la invención se ha descrito en términos de variaciones particulares y figuras ilustrativas, los expertos en la técnica reconocerán que la invención no se limita a las variaciones o figuras descritas. Además, cuando los métodos y pasos descritos anteriormente indican ciertos eventos que ocurren en cierto orden, los expertos en la técnica reconocerán que el orden de ciertos pasos puede modificarse y que tales modificaciones están de acuerdo con las variaciones de la invención. Adicionalmente, ciertos pasos pueden realizarse concurrentemente en un proceso paralelo cuando sea posible, así como realizarse secuencialmente como se ha

65

descrito anteriormente. Las referencias separadas a "una realización" o "realizaciones particulares" o similares no se refieren necesariamente a la misma realización o realizaciones; sin embargo, tales realizaciones no son mutuamente excluyentes, a menos que así se indique o que sean fácilmente evidentes para un experto en la técnica. El uso del singular o plural en referencia a "método" o "métodos" y similares no es limitativo. La palabra "o" se usa en esta divulgación en un sentido no exclusivo, a menos que se indique expresamente lo contrario. En la medida en que haya variaciones de la invención que estén dentro de la divulgación o sean equivalentes a las invenciones encontradas en las reivindicaciones, se pretende que esta patente cubra también esas variaciones.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de medición de analitos (100, 400) que comprende:

- 5 a) un biosensor (200) adaptado para recibir una muestra de fluido y proporcionar datos del analito correspondientes a un nivel de analito de la muestra de fluido;
- b) una interfaz de usuario (330) adaptada para proporcionar un menú de funciones a un usuario y recibir sucesivamente una pluralidad de opciones de menú;
- 10 c) un dispositivo de almacenamiento (340) que contiene datos que definen un primer criterio de acción, los datos que definen el primer criterio de acción incluyendo una opción de menú y un requisito de que los valores de analito registrados estén dentro de un intervalo seleccionado durante un período de tiempo seleccionado, y un requisito de que los valores de analito registrados estén dentro de un segundo intervalo seleccionado durante un segundo período de tiempo seleccionado, siendo el segundo intervalo seleccionado un subconjunto apropiado del intervalo seleccionado y el segundo período de tiempo seleccionado después del período de tiempo seleccionado, y en donde los datos definen además un segundo criterio de acción, los datos que definen el segundo criterio de acción incluyendo un requisito de que se cumpla el primer criterio de acción; y
- 15 d) un procesador (386) conectado operativamente a la interfaz de usuario, el biosensor y el dispositivo de almacenamiento, y configurado para registrar las opciones de menú recibidas, registrar sucesivamente una pluralidad de valores de los datos de analito, analizar los valores de analito registrados, y comparar las opciones de menú y los datos de analito con el primer criterio de acción, de tal manera que cuando las opciones de menú almacenadas y los datos de analito satisfacen el primer criterio de acción, el procesador añade automáticamente una primera función adicional al menú de funciones, y en donde el procesador está configurado además para comparar las opciones de menú con el segundo criterio de acción, de tal manera que cuando las opciones de menú almacenadas satisfacen el segundo criterio de acción, el procesador añade automáticamente una segunda función adicional al menú de funciones.
- 20
- 25

2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, los datos que definen el primer criterio de acción incluyendo un requisito de que una de las opciones de menú seleccionadas se reciba por lo menos un número seleccionado de veces durante un período de tiempo seleccionado.

30

3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, el procesador configurado además para, después de añadir la primera función adicional al menú de funciones, presentar una notificación correspondiente a la primera función adicional a través de la interfaz de usuario.

35

40

45

50

55

60

65

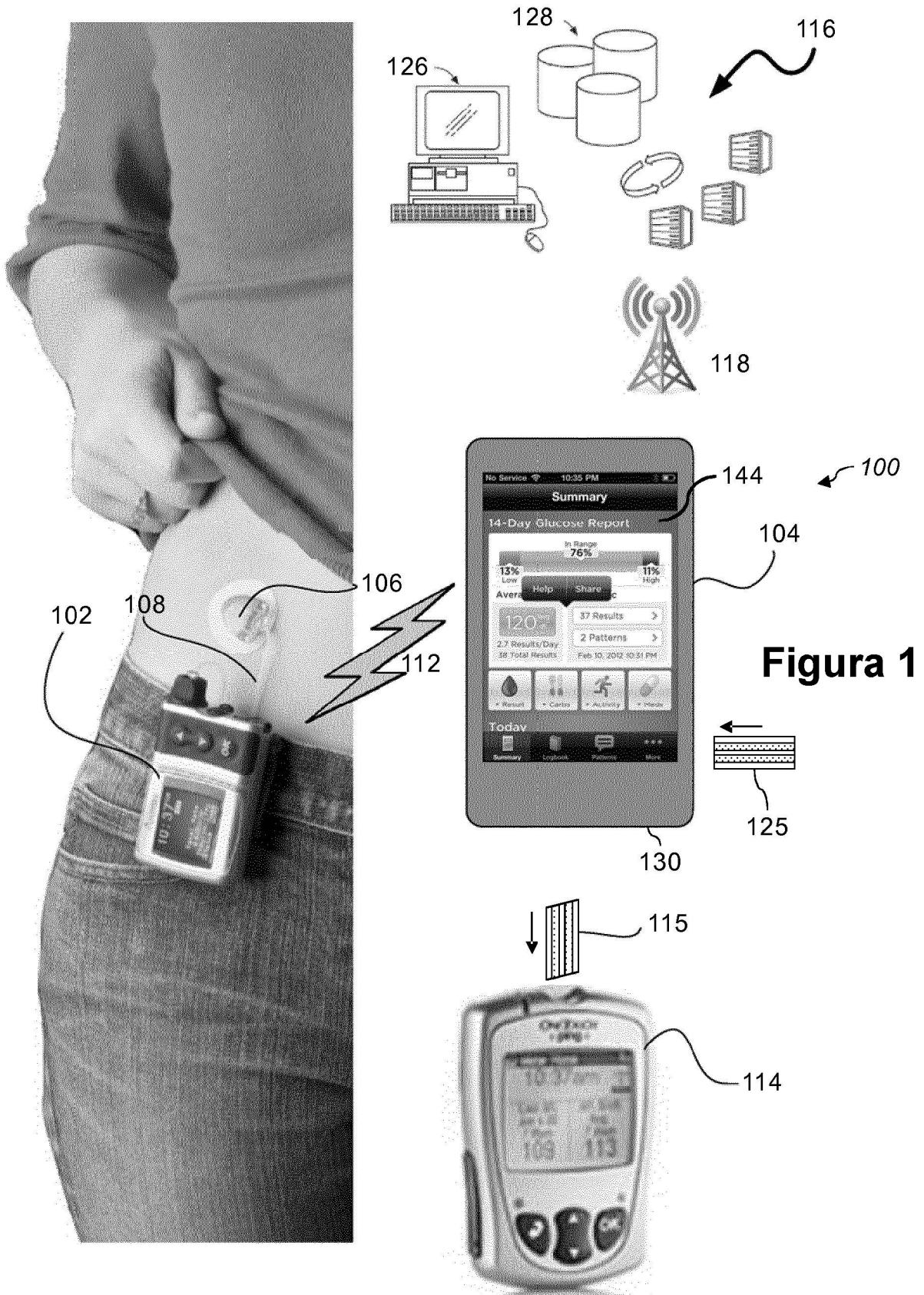


Figura 1

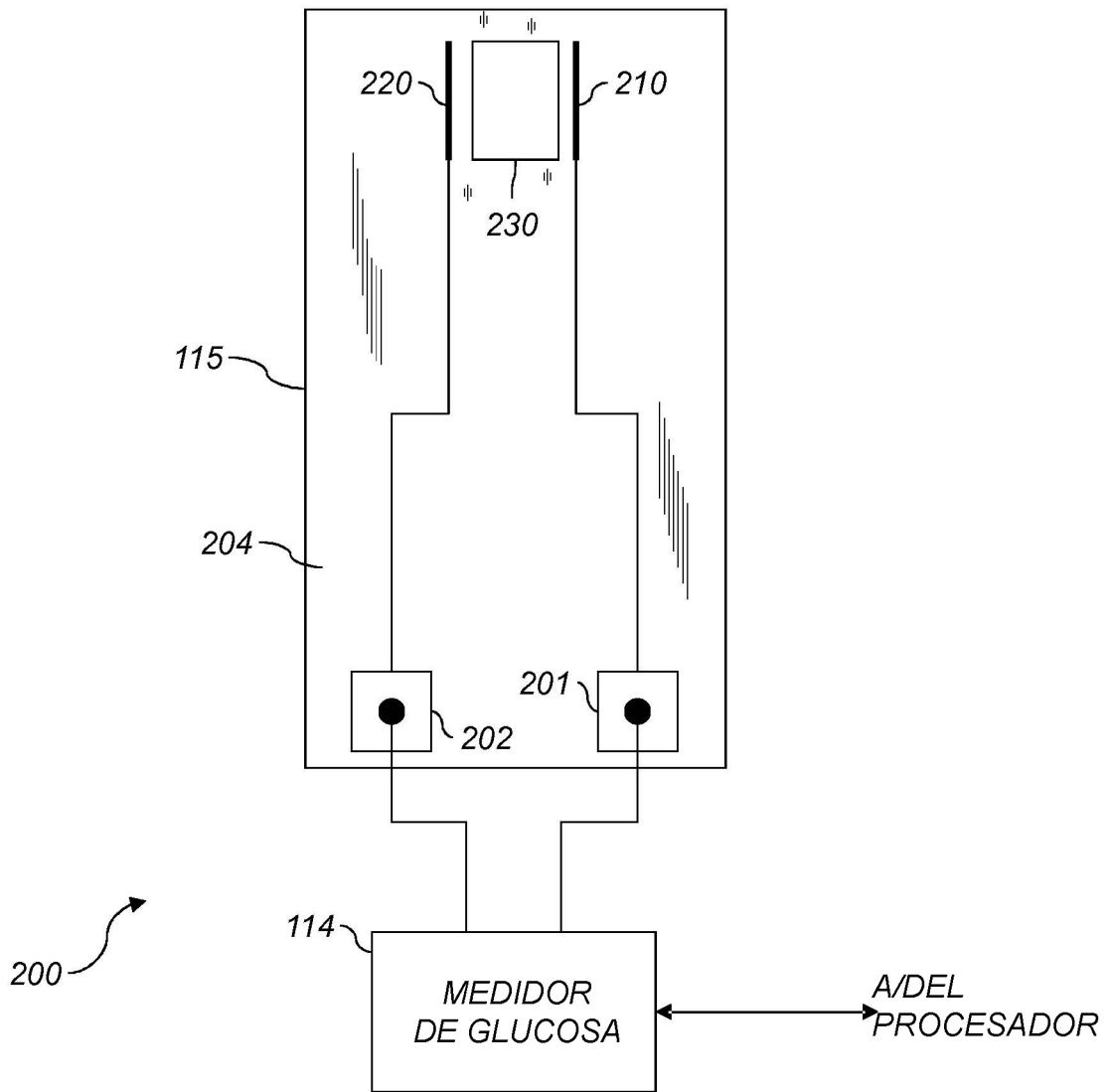


FIG. 2

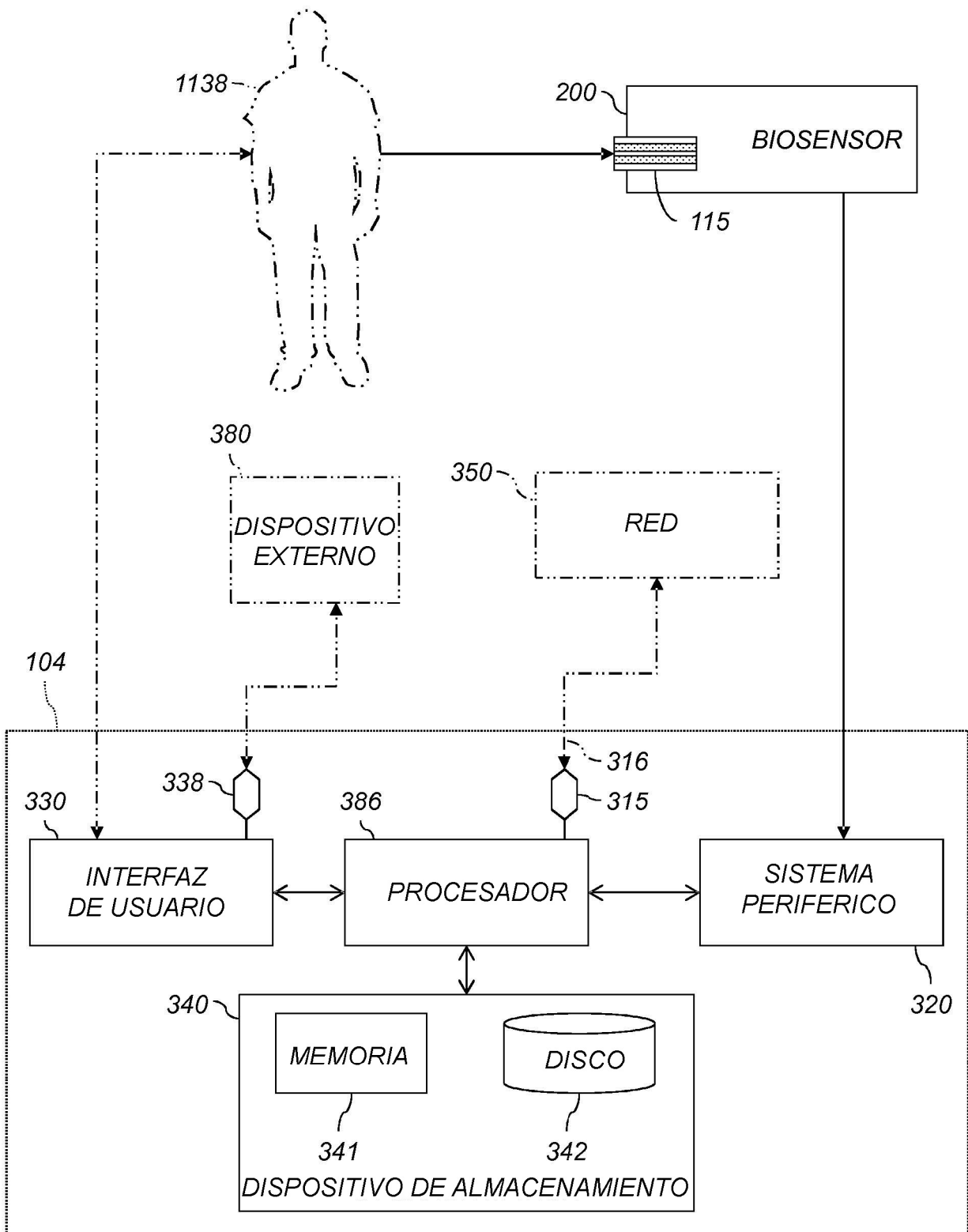
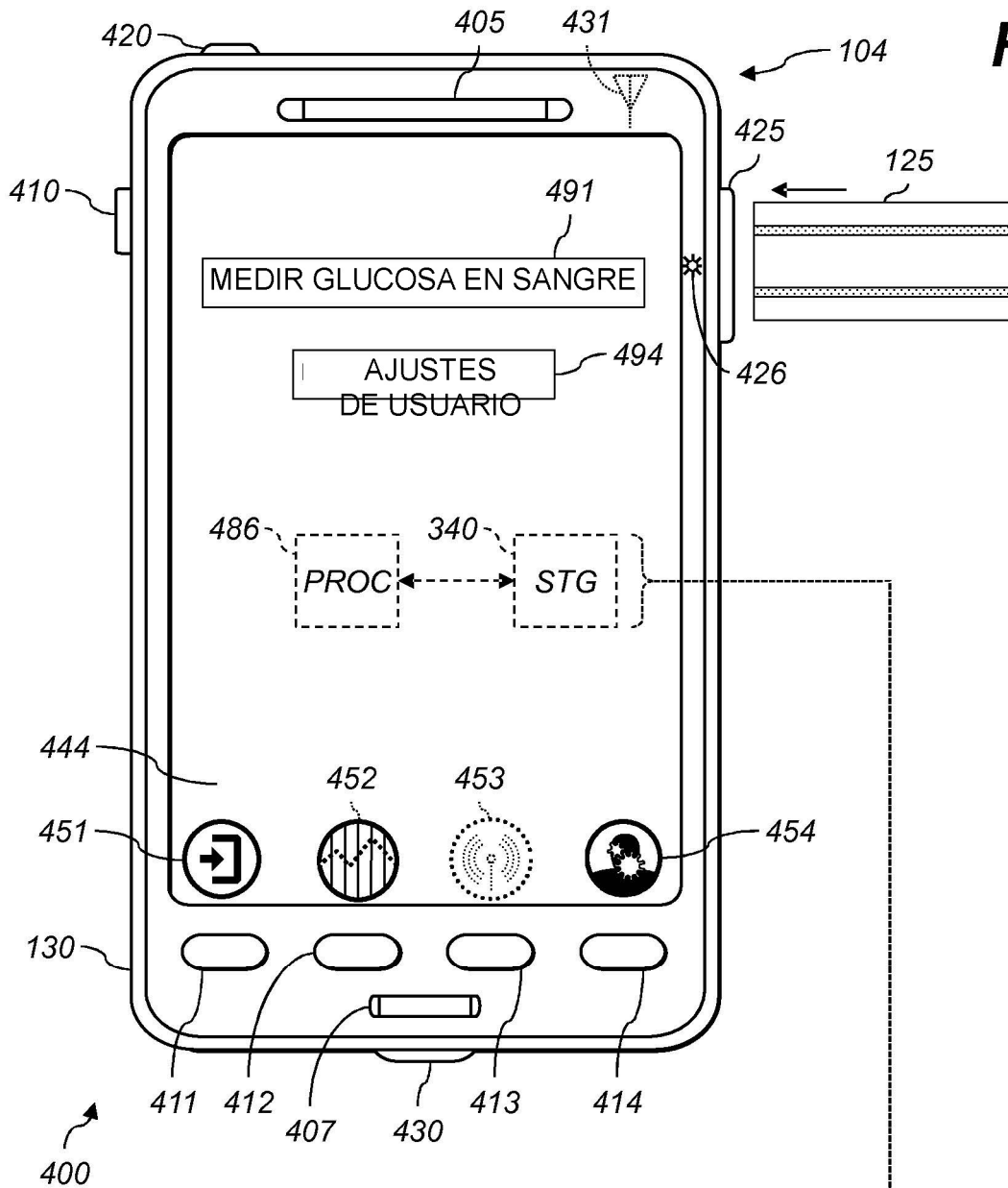


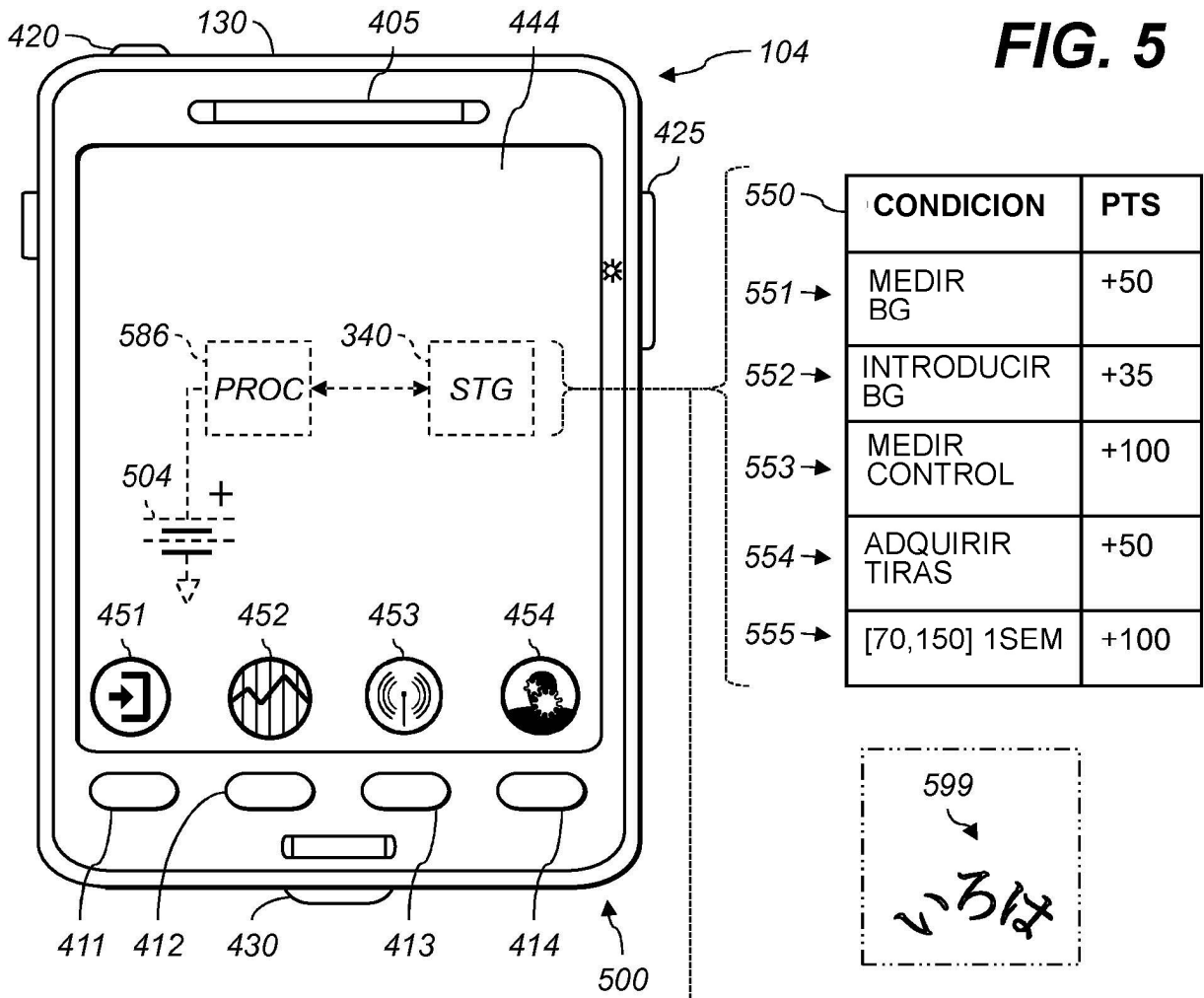
FIG. 3

FIG. 4



440	CRITERIO DE ACCION	FUNCION ADICIONAL	OTROS DATOS
441	COMUNICAR A TRAVES DE PUERTO DE CONEXION	HACER CONEXION INALAMBRICA	NINGUNO
442	MEDIR BG 4X POR DIA	REPRESENTAR EN GRAFICOS RESULTADOS DE BG	NINGUNO
443	BG EN [70,150] DURANTE N SEMANAS, K BG/DIA	PERSONALIZAR UMBRALES DE ALERTA	N=1 K=4

FIG. 5




OPCION DE MENU	TOKEN DE RECOMPENSA	DATO DE INSTRUCCION
541 → COMUNICAR A TRAVES DE PUERTO DE CONEXION 1X	"42"	"CANJEAR POR TELEFONO POR SOFTWARE"
542 → MEDIR BG 4X POR DIA + BATERIA BAJA	"C314W159"	"CANJEAR ONLINE POR BATERIAS GRATIS"
543 → MEDIR BG + BG EN INTERVALO 1SEM		SOLICITAR (SI O NO), "¿AÑADIR A FONDO DE PANTALLA?"
544 → MEDIR BG + 400 PUNTOS	"R3W4R0"	NINGUNO

FIG. 6

