

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 752 758**

51 Int. Cl.:

G16Z 99/00 (2009.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.06.2014 PCT/EP2014/062467**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.12.2014 WO14198947**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.06.2014 E 14739696 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2019 EP 3008649**

54 Título: **Procedimiento y aparato para la monitorización de características junto con un modo de valores de glucemia medidos continuamente y un producto de programa informático**

30 Prioridad:

13.06.2013 EP 13171897

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

06.04.2020

73 Titular/es:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**STEIGER, BERND y
RASCH-MENGES, JÜRGEN**

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 752 758 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

Procedimiento y aparato para la monitorización de características junto con un modo de valores de glucemia medidos continuamente y un producto de programa informático

5 La invención se refiere a un procedimiento y aparato para la monitorización de características junto con un modo de valores de glucemia medidos continuamente y un producto de programa informático.

Antecedentes

10 Dichos procedimientos y sistemas se usan para monitorizar las características de los valores de glucemia medidos de los pacientes en el contexto de acontecimientos. El objetivo es proporcionar al paciente información que le permita tratar sus valores de glucemia de una manera mejorada y apropiada.

15 Para las personas que padecen diabetes, en particular diabetes *mellitus*, es especialmente importante mantener sus valores de glucemia constantemente a un nivel particular. Una condición previa para esto es el conocimiento de su valor de glucemia que, por lo tanto, se mide usando un dispositivo de medición de glucemia configurado para este propósito. Los dispositivos de medición de glucemia se conocen en diversos modos de realización.

20 Si se determina, en base a los valores medidos, que el valor de glucemia ha excedido el nivel recomendado, el medicamento se administra, por ejemplo, mediante inyección de insulina o la administración oral de metformina, un antidiabético oral. Si los valores de glucemia caen por debajo del nivel ideal o recomendado, se debe ingerir azúcar por vía oral, por ejemplo, a través de alimentos o bebidas. Si se excede el nivel ideal durante un período prolongado de tiempo, existe el peligro de complicaciones graves para la salud, tales como ceguera, daño renal, amputación de extremidades o neuropatía. Si el exceso del nivel de glucemia prescrito se produce solo durante un breve período pero es considerable, esto puede dar lugar a náuseas, mareo, sudoración o incluso estados de confusión. Por tanto, es importante en particular que un diabético conozca sus valores de glucemia en todo momento para que pueda implementar las medidas apropiadas para evitar que los valores de glucemia se desvíen de los niveles ideales.

30 Se conoce un dispositivo de medición de glucemia con el que se pueden medir los valores de glucemia de los diabéticos, por ejemplo, a partir del documento DE 10 2004 057 503 A1 y el solicitante lo vende con la marca registrada Accu-Chek.

35 Las mediciones de glucemia se pueden realizar de acuerdo con un régimen de medición continuo. Dichas mediciones también se conocen como mediciones de MCG (MCG - monitorización continua de glucosa). En este procedimiento, los valores de glucemia se miden de forma continua en un período de tiempo continuo de modo que, por ejemplo, el progreso del valor de glucemia se puede recoger durante todo un día o una semana. El análisis de los valores de glucemia medidos puede proporcionar la determinación de las tendencias de varios días. De esta manera, es posible determinar las fluctuaciones de la glucemia dependiendo de la hora del día. Una desventaja de las mediciones continuas de la glucemia es, en primer lugar, debido a las mediciones continuas, que puede dar lugar a altos costes y, en segundo lugar, que da lugar a la incomodidad del diabético, con lo que esta última está causada por el uso permanente de un sensor subcutáneo. Esto puede dar lugar a infecciones en el punto de entrada, intolerancia al esparadrapo o irritación de la piel, lo que impide que el dispositivo se use permanentemente o durante un período prolongado de tiempo, por ejemplo, varios meses. Una medición continua de los valores de glucemia se describe, por ejemplo, en el documento, Gross *et al.*, "Performance Evaluation of the MiniMed Continuous Glucose Monitoring System During Patient Home Use", Diabetes Technology & Therapeutics, 2 (2000)49.

50 En base de la cantidad de datos disponibles sobre el estado metabólico actual del usuario, los sistemas de MCG pueden proporcionar una evaluación de la situación actual y pronósticos de la evolución posterior del nivel de glucemia. En el análisis de los datos de MCG, después de filtrar y suavizar, la situación momentánea y la tasa de cambio momentánea se pueden verificar para determinar su adherencia a valores límite predeterminados. Los valores límite predeterminados solo se adaptan de forma incompleta a las condiciones marco individuales. La MCG usada de esta manera puede garantizar una monitorización densa en términos de tiempo, pero no hay más respaldo para el usuario con respecto a acontecimientos o actividades planificadas, actualmente iniciadas o aún en ejecución.

55 El documento US 2013/0130215 A1 divulga un sistema y un procedimiento para considerar los efectos del ejercicio aeróbico sobre los niveles de glucemia de las personas. El sistema comprende un dispositivo informático para generar una predicción de los niveles futuros de glucemia de la persona, al menos en parte basado en un modelo de ejercicio, en el que el modelo de ejercicio se basa en parámetros que son independientes de la intensidad del ejercicio aeróbico, y un medio para adoptar una acción, a saber, el control de una bomba de insulina, al menos basado en la predicción del modelo de ejercicio.

65 El documento WO 2012/010298 A1 divulga un sistema y un procedimiento para considerar el efecto de la actividad física en el sistema glucorregulador. Para tener en cuenta el efecto del ejercicio físico para la evaluación de los valores de glucemia, se divulga un modelo. El modelo se basa en el supuesto de que la entrada eficaz es la información de si el usuario realiza un ejercicio o no. No se necesitan otros detalles sobre el ejercicio. Dependiendo de los valores de

glucemia medidos y la información sobre el ejercicio físico, se calculan los valores futuros de glucemia. Si se espera un estado crítico en el futuro, se proporciona una advertencia al paciente.

En el documento EP 2 256 495 A2, se divulga un dispositivo. El dispositivo comprende una entrada de sensor que puede recibir al menos una señal de un sensor, basándose la señal en una pluralidad de valores de características fisiológicas detectadas de un usuario del dispositivo, y un procesador acoplado a la entrada de sensor para hacer funcionar una pluralidad de alarmas basado en la señal recibida del sensor. El procesador puede activar cada una de la pluralidad de alarmas de acuerdo con un valor de características fisiológicas detectado diferente de la pluralidad de valores de características fisiológicas detectados.

Sumario

Es un objetivo proporcionar tecnologías mejoradas para la monitorización de características junto con un modo de valores de glucemia medidos continuamente.

De acuerdo con la invención, se proporcionan un procedimiento y un aparato para la monitorización de características junto con un modo de valores de glucemia medidos continuamente de acuerdo con la reivindicación 1 y 11, respectivamente. Además, se proporciona un producto de programa informático de acuerdo con la reivindicación 10. Otros desarrollos se divulgan en las reivindicaciones dependientes.

Se proporciona un procedimiento para la monitorización de características junto con un modo de valores de glucemia medidos continuamente en un aparato monitor. El aparato monitor comprende un procesador, una memoria, una interfaz de datos, un dispositivo de entrada y un dispositivo de señalización. En el procedimiento, se proporciona un primer conjunto de características específicas de un acontecimiento de una monitorización continua de la glucemia asignada a un primer acontecimiento en el procesador. Con respecto a una o más características, el primer conjunto de características específicas de un acontecimiento es diferente de un segundo conjunto de características específicas de un acontecimiento de la monitorización continua del valor de glucemia asignada a un segundo acontecimiento que es diferente del primer acontecimiento. Las características específicas de un acontecimiento también se pueden denominar características condicionadas por el acontecimiento. Ejemplos de dichos acontecimientos son la conducción de un automóvil y el ejercicio físico. Al menos uno de los primer y segundo acontecimientos puede comprender una pluralidad de subacontecimientos.

Las características específicas del primer y segundo acontecimiento, por ejemplo, pueden ser diferentes con respecto al valor, un intervalo de valor, una variación del valor y/o una tendencia del valor. El conjunto de características específicas de un acontecimiento puede comprender una pluralidad de condiciones definidas, valores, tendencia del valor y/o variación del valor, por ejemplo, intervalo, requeridas para que se cumplan por un usuario antes de iniciarse, al inicio y/o durante alguna actividad relacionada con el acontecimiento, por ejemplo actividad física (deporte).

Los datos del valor de glucemia que comprenden valores de glucemia medidos continuamente se reciben por el procesador. Los datos se pueden recibir por medio de la interfaz de datos desde un dispositivo externo, por ejemplo, un dispositivo de medición de glucemia. Además, los valores de glucemia medidos continuamente se pueden recibir desde algún otro dispositivo de almacenamiento de datos, o se pueden recibir desde la memoria del aparato monitor.

El procesador realiza una verificación de seguridad al comparar el primer conjunto de características específicas de un acontecimiento con las características actuales de la monitorización continua de la glucemia. Las características actuales se derivan, por el procesador, de los datos del valor de glucemia y/o de los valores de características que a su vez se derivan de los datos del valor de glucemia. Para determinar los valores de características, los datos del valor de glucemia proporcionan un conjunto de datos brutos analizados para derivar los valores de características. Las características actuales se pueden referir a uno o más valores discretos y/o uno o más conjuntos de valores continuos que representan una evolución continua (curva). Tanto los valores discretos como el conjunto de valores pueden comprender valores futuros que representan una predicción o pronóstico para algún tiempo futuro o período de tiempo futuro después de la determinación actual de las características actuales.

En el transcurso de la verificación de seguridad, se verifica si las características actuales de la monitorización continua de la glucemia cumplen los criterios asignados al primer acontecimiento. La verificación de seguridad puede comprender comparar datos electrónicos que representan curvas gráficas. Como alternativa o además, se pueden comparar los parámetros característicos de las curvas, por ejemplo, tendencia o pendiente y/o máximo o mínimo local.

El procesador genera una señal de advertencia si una o más de las características actuales no coinciden con la(s) característica(s) asignada(s) del primer conjunto de características específicas de un acontecimiento, generando de otro modo una señal de seguridad que indica una "situación segura" para el usuario. La señal de advertencia indica que no se iniciará una de una actividad de acontecimiento relacionada con el primer acontecimiento y no se continuará una actividad de acontecimiento relacionada con el primer acontecimiento e iniciada antes. La señal de seguridad muestra que todas las características actuales coinciden con la característica asignada del conjunto de características del acontecimiento o conjunto de acontecimientos en consideración, o para una selección requerida de características, las características actuales coinciden con la característica asignada del conjunto de características. La señal de

- advertencia/seguridad electrónica se puede configurar para controlar la salida de una señal de salida. Mediante el aparato, la señal de salida de acuerdo con la señal de advertencia o la señal de seguridad se emite por medio del dispositivo de señalización. La señal de salida comprende al menos una de una señal visual, una señal táctil y una señal acústica. Por ejemplo, una de "DETENER", "NO INICIAR" y "NO CONTINUAR" se puede emitir como señal de advertencia. "INICIAR" o "CONTINUAR" proporcionan ejemplos de una señal de seguridad. De este modo, se puede informar al usuario si está permitido o no el acontecimiento para el cual el conjunto específico de características se verificó con las características actuales. Además, se puede informar al usuario si se le permite continuar o no con una actividad de acontecimiento iniciada antes.
- Mediante las tecnologías propuestas, antes de que se inicie un acontecimiento, para el usuario se puede evitar una situación en la que el acontecimiento se inicia a pesar de que las características específicas de la monitorización continua del valor de glucemia indican que el acontecimiento no se iniciará.
- Los acontecimientos para los que se proporcionan el uno o más conjuntos de características pueden ser, por ejemplo, un entrenamiento físico o un viaje en automóvil (de larga distancia). Otros acontecimientos se pueden referir a viajar en general (no solo viajes en automóvil), actividades deportivas tales como caminatas, recorridos en bicicleta, entrenamiento físico, etc., episodios de enfermedad, períodos menstruales, estrés, tensión emocional, desplazamiento a otra zona horaria, trabajo por turnos y/o incluso la ingesta de alimentos resp. a la administración de insulina u otro medicamento, etc.
- El aparato de monitorización de características puede ser un dispositivo móvil o portátil, tal como un ordenador personal móvil, un glucómetro o un teléfono inteligente móvil. Además, el aparato de monitorización de características puede ser un dispositivo de sobremesa, por ejemplo, un ordenador de sobremesa que se puede usar conjuntamente con una bicicleta de entrenamiento estática.
- El primer conjunto de características específicas de un acontecimiento se proporciona al procesador en respuesta a la recepción de datos de entrada del usuario por medio del dispositivo de entrada. Los datos de entrada del usuario se reciben en el aparato monitor mediante un dispositivo de entrada, por ejemplo, un teclado numérico, un panel táctil o mediante reconocimiento de voz. Los datos de entrada pueden solicitar que se proporcione un conjunto de características específicas de un acontecimiento de una monitorización continua de la glucemia asignado a un acontecimiento o un conjunto de subacontecimientos. Como alternativa o además, los datos de entrada del usuario pueden proporcionar la configuración y/o el ajuste del conjunto de características específicas de un acontecimiento.
- Los datos de entrada del usuario comprenden datos de selección de acontecimientos que seleccionan un acontecimiento para el cual se proporciona un primer conjunto inicial de características específicas del acontecimiento en la memoria. La información sobre el primer conjunto inicial de características específicas de un acontecimiento se puede almacenar en diferentes configuraciones en la memoria.
- Se proporciona un menú al usuario en el dispositivo de señalización que puede comprender una pantalla. Desde el menú, el usuario puede seleccionar uno o más acontecimientos para los cuales el conjunto inicial de características específicas de acontecimientos se almacena en la memoria. En un modo de realización, en respuesta a una entrada de usuario, se puede solicitar al usuario que introduzca datos de valor para las características específicas del acontecimiento. De este modo, el usuario puede configurar el conjunto específico de características del acontecimiento.
- Con respecto a al menos uno del primer conjunto de características específicas de un acontecimiento y el segundo conjunto de características específicas de un acontecimiento, los datos de entrada del usuario pueden comprender datos de definición del acontecimiento que definen o redefinen una o más características del primer conjunto de características específicas de un acontecimiento. El usuario puede definir si una característica específica es parte del conjunto de características específicas del acontecimiento o no. Y se pueden añadir o eliminar características específicas del acontecimiento del conjunto propuesto de características específicas del acontecimiento por el usuario. Además o como alternativa, el usuario puede definir el valor y/o el intervalo de valores para una o más características específicas del acontecimiento.
- Con respecto al menos al primer conjunto de características específicas de un acontecimiento, el procesador puede estar implementando un procedimiento de autoaprendizaje analizando acontecimientos anteriores y/o acontecimientos actuales y ajustando una o más características del primer conjunto de características específicas del acontecimiento. En este procedimiento de autoaprendizaje, el aparato monitor puede analizar la evolución de los acontecimientos en el pasado y ajustar una o más características específicas del acontecimiento. Por ejemplo, si se llega a la conclusión de que alguna característica específica de un acontecimiento definida para el acontecimiento anterior no ha proporcionado la tendencia o evolución esperada del nivel de glucemia monitorizada continuamente, dicha característica específica del acontecimiento se puede incrementar o disminuir en el conjunto actual de características específicas del acontecimiento. En otro ejemplo, se puede determinar un valor promedio o cualquier otra evaluación estadística de los valores de una característica específica de un acontecimiento para ajustar la característica específica del acontecimiento en el conjunto actual de características específicas del acontecimiento.

Al menos uno del primer conjunto de características específicas de un acontecimiento y el segundo conjunto de características específicas de un acontecimiento se pueden proporcionar con un conjunto de características específicas del acontecimiento ponderadas. Se puede proporcionar que una o más características tengan que coincidir con las características actuales más exactamente que otras. Además, se puede requerir que un subconjunto de las características específicas de un acontecimiento coincida en cualquier caso para proporcionar esta señal de seguridad, mientras que otras características específicas de un acontecimiento no lo hagan. En otro caso, se puede requerir que una o más características específicas de un acontecimiento coincidan exactamente, mientras que otras solo tienen que estar dentro del límite de variación de las características específicas del acontecimiento del conjunto de características.

Se pueden repetir las etapas de realizar la verificación de seguridad, generar la señal de advertencia/seguridad y proporcionar la señal de salida por el procesador después de recibir una entrada de usuario que indica que se inició la actividad de acontecimiento relacionada con el primer acontecimiento. Una o más de las etapas se pueden repetir después de determinados períodos de tiempo. El usuario puede establecer dichos períodos de tiempo para repetir una o más etapas introduciendo datos. Además o como alternativa, la verificación de seguridad puede ser un procedimiento continuo del aparato o se pueden proporcionar automáticamente dichos períodos de tiempo de repetición por el aparato. En la memoria del aparato monitor puede haber información almacenada sobre dichos períodos de tiempo de repetición específicos del acontecimiento.

En caso de generar la señal de advertencia, se puede generar una señal de ayuda por el procesador y emitirse por el dispositivo de señalización, proporcionando la señal de ayuda información sobre la acción del usuario propuesta con el objetivo de hacer coincidir las características actuales con la característica asignada del primer conjunto de características específicas del acontecimiento. La señal de ayuda puede comprender un mensaje de texto emitido por medio de una pantalla. Por ejemplo, se puede proponer al usuario que tome algún alimento/bebida y/o que descanse. Antes de un acontecimiento, mediante la información de ayuda, se puede proporcionar orientación al usuario para que finalmente coincidan las características específicas del acontecimiento que actualmente no se cumplen (fase previa al acontecimiento). Como alternativa o además, se puede proporcionar la señal de ayuda por el procesador en el transcurso de un acontecimiento en curso. Una vez más, se puede pedir al usuario que tome algo de comida o que reciba medicamentos de insulina, por ejemplo, durante un período prolongado de conducción de un automóvil.

Si en un punto temporal t1 anterior a un acontecimiento que se inicia en el futuro, se descubre que una o más de las características actuales no coinciden con la(s) característica(s) asignada(s) del primer conjunto de características específicas de un acontecimiento, el procesador puede comenzar al menos otra verificación de seguridad antes del acontecimiento propuesto en un punto temporal t2 que está más cerca del punto de inicio del acontecimiento propuesto. Dicha verificación de seguridad también se puede referir a la verificación de seguridad de seguimiento antes del inicio del acontecimiento propuesto. Por ejemplo, el usuario que adopta la acción propuesta por la señal de ayuda ahora puede ser elegible (estar listo) para el acontecimiento. Las características actuales en el punto temporal t2 se pueden ajustar a las características requeridas.

Al menos uno del primer conjunto de características específicas de un acontecimiento y el segundo conjunto de características específicas de un acontecimiento puede comprender una o más características seleccionadas del siguiente grupo: valor de glucemia a partir de una medición continua, tendencia o pendiente de una curva de monitorización continua de la glucemia, hora de medicación con insulina, información sobre medicación con insulina, hora de la comida e información sobre la comida. La información sobre la comida puede indicar una cantidad de carbohidratos. Otras características pueden ser al menos una de: inicio de un acontecimiento, tiempo hasta un acontecimiento, intensidad de un acontecimiento, por ejemplo, ejercicio, duración planificada de un acontecimiento y finalización de un acontecimiento. Además, se pueden aplicar otros factores influyentes como la medicación, el estrés y/o la menstruación.

Descripción de modos de realización

A continuación, la invención se describirá con más detalle, a modo de ejemplo, con referencia a diferentes modos de realización. Las figuras muestran:

fig. 1 una representación esquemática de un aparato para la monitorización de características junto con un modo de valores de glucemia medidos continuamente,

fig. 2 una presentación esquemática de una pantalla que presenta un menú de acontecimientos,

fig. 3 una presentación esquemática de una pantalla que presenta un menú de características que presenta características específicas de un acontecimiento,

fig. 4 una curva de valores de glucemia continuos dependientes del tiempo para una situación específica,

fig. 5 una curva de valores de glucemia continuos dependientes del tiempo para una situación específica,

fig. 6 una curva de valores de glucemia continuos dependientes del tiempo para otra situación específica,

fig. 7 una curva de valores de glucemia continuos dependientes del tiempo para alguna otra situación específica,
y

fig. 8 una curva de valores de glucemia continuos dependientes del tiempo para todavía otra situación específica.

La fig. 1 es un diagrama de bloques de un aparato para monitorización de características 1 junto con un modo de valores de glucemia medidos continuamente de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. El aparato de monitorización de características 1 puede ser un dispositivo móvil o portátil, tal como un ordenador personal móvil, un glucómetro o un teléfono inteligente móvil. Además, el aparato de monitorización de características 1 puede ser un dispositivo de sobremesa, por ejemplo, un ordenador de sobremesa. El aparato de monitorización de características 1 se proporciona con un procesador 2 que está conectado para el intercambio de datos con un dispositivo de visualización 3, un dispositivo de entrada 4 tal como un teclado, una memoria 5 y una interfaz de datos 6.

En el modo de realización mostrado en la fig. 1, el aparato de monitorización de características 1 comprende una entrada de sensor 7 conectable a un dispositivo sensor de glucosa 8. La entrada de sensor 7 y el dispositivo sensor de glucosa 8 se proporcionan opcionalmente, por ejemplo, en caso de que el aparato de monitorización de características 1 se implemente mediante un glucómetro continuo. El dispositivo sensor de glucosa 8 emplea un sensor que produce un nivel de glucosa medido del usuario o produce una señal que corresponde a un nivel de glucosa medido del usuario. El dispositivo sensor de glucosa 8 comunica estas señales al aparato de monitorización de características 1 que puede estar diseñado para interpretar estas señales para producir una lectura o valor de características para el usuario, es decir, una medición de la característica. Las señales del sensor se introducen en el aparato de monitorización de características 1 a través de la entrada de sensor 7 y a través de la entrada de sensor 7 las señales se transmiten al procesador 2. Si se proporciona dicho modo de realización, el procesador 2 puede determinar y manipular las lecturas del sensor.

Además, el aparato de monitorización de características 1 puede proporcionar funciones adicionales que ayudarán en el régimen de tratamiento al que se aplica la lectura de características. Por ejemplo, pero sin limitarse a, el aparato de monitorización de características 1 puede rastrear comidas, ejercicio y otras actividades que afectan el tratamiento de la diabetes.

Los otros componentes del aparato de monitorización de características 1 respaldan al procesador 2 en la realización de funciones. La memoria 5 se usa para almacenar datos e instrucciones usadas por el procesador 2. El dispositivo de entrada 4 que puede comprender un teclado se usa para recibir la entrada directa del usuario y el dispositivo de visualización 3 tal como una pantalla de cristal líquido (LCD), o similar, se usa para relacionar información con el usuario. La interfaz de datos 6 se puede proporcionar con un puerto de entrada/salida (E/S) digital.

La interfaz de datos 6 se puede usar para que el aparato de monitorización de características 1 se comunique con un dispositivo externo 9 tal como un ordenador. Para facilitar la comunicación, el aparato de monitorización de características 1 puede interactuar con el dispositivo externo 9 a través de una estación de comunicación 10 que puede servir como estación de acoplamiento para el aparato de monitorización de características 1, por ejemplo. En algunos modos de realización, la interfaz de datos 6 dentro del aparato de monitorización de características 1 se puede conectar directamente al dispositivo externo 9. A través del enlace de comunicación, los datos se pueden descargar desde el aparato de monitorización de características 1. Por tanto, se puede realizar un análisis avanzado en un ordenador liberando la memoria 5 dentro del aparato de monitorización de características 1. Los datos tales como configuraciones y programas de características también se pueden descargar al aparato de monitorización de características 1. De esta manera, el aparato de monitorización de característica 1 se puede reprogramar convenientemente sin requerir la entrada manual por el usuario. Especialmente, los valores de glucemia medidos continuamente se pueden recibir por el aparato de monitorización de características 1.

A continuación, se describen otros aspectos de un procedimiento para la monitorización de características junto con un modo de valores de glucemia medidos continuamente (MCG).

Los datos del valor de MCG se reciben en el aparato de monitorización de características 1, por ejemplo, a través de la interfaz de datos 6. Los datos de MCG se pueden "contextualizar" con información de fondo adicional. Los datos de MCG se usarán para el respaldo específico del acontecimiento del usuario en las decisiones cotidianas. Este respaldo puede incluir la generación automática de información para el usuario en relación con acciones y evaluaciones actuales de la situación metabólica actual ("asesoramiento"), así como información sobre situaciones futuras ("pronóstico") y su evaluación, y también información sobre cómo se puede evitar un desarrollo negativo a través de la adopción de acciones tempranas. El usuario se puede mantener actualizado por medio de alarmas y/o recordatorios. Las situaciones metabólicas relevantes se pueden mostrar en una forma gráfica adecuada a través del resaltado, etc. y/o también a través de otros mecanismos de respuesta adecuados, tales como señales visuales y/o acústicas.

Por lo tanto, se proporciona una verificación de seguridad relacionada con un acontecimiento para acontecimientos seleccionados por el dispositivo de monitorización de características 1. Con referencia a la fig. 2, en respuesta a la recepción de una solicitud del usuario, en el dispositivo de visualización 3 se muestra un menú de acontecimientos 20. El menú de acontecimientos 20 comprende diferentes acontecimientos 21, ..., 23 para la elección del usuario. Los diferentes acontecimientos 21, ..., 23 se pueden referir a un entrenamiento físico o un viaje en automóvil de larga distancia. Otros acontecimientos se pueden referir a viajar en general (no solo viajes en automóvil), actividades deportivas tales como caminatas, recorridos en bicicleta, etc., comidas, episodios de enfermedades, períodos menstruales, estrés, tensión emocional, desplazamiento a otra zona horaria y/o trabajo por turnos.

Se puede permitir al usuario del aparato de monitorización de características 1 modificar el menú 20, por ejemplo, para generar o incluir un nuevo acontecimiento en la lista, para revisar los diferentes acontecimientos 21, ..., 23 que ya están presentes y/o para eliminar aquellos acontecimientos que ya no se requieren del menú 20.

La selección de uno de los diferentes acontecimientos 21, ..., 23 puede tener lugar de forma que este acontecimiento ya se haya iniciado en el punto temporal dado, es decir, esta verificación de seguridad debe tener lugar de inmediato, o de forma que para un acontecimiento futuro se creen condiciones previas necesarias para una implementación fluida a través de medidas todavía por determinar, o se verifique la presencia de estas condiciones previas. En cada caso, para el acontecimiento seleccionado se verifica en detalle si las características específicas del acontecimiento, tales como el valor de MCG como tal, la conformación de la curva de MCG, el patrón, es decir, las secuencias de tiempo típicas de valores de MCG altos/bajos y/o sus cambios, los datos del entorno satisfacen determinados requisitos para que la actividad planificada se pueda iniciar e implementar de manera segura. La fig. 3 muestra una representación esquemática de un menú de características 30 que enumera características específicas de acontecimientos 31, ..., 34. Nuevamente, se puede permitir al usuario editar las características específicas del acontecimiento 31, ..., 34 introduciendo las entradas del usuario a través del dispositivo de entrada 4.

Para respaldar requisitos pendientes tales como viajes, deportes, cambio de medicación; viaje en automóvil más prolongado, una caminata o el ciclo menstrual de una mujer, se definen características que permiten al paciente llevar a cabo el acontecimiento de manera segura durante un período planificado. El aparato de monitorización de características 1 permite que se ajusten las características específicas del acontecimiento. De esta manera, el usuario puede definir características para acontecimientos que ocurren repetidamente que se verifican automáticamente por el aparato de monitorización de características 1 cuando vence el plazo del acontecimiento.

El aparato de monitorización de características 1 sugiere automáticamente y de forma específica para acontecimientos, normalmente en respuesta a una solicitud recibida por el aparato de monitorización de características 1, una configuración de características recomendada, tal como el menú de características 30, al usuario y/o permite al usuario seleccionar de una lista de sugerencias de características. Más en particular, la configuración propuesta de características específicas previas al acontecimiento ya se ha optimizado con respecto al acontecimiento seleccionado. Por ejemplo, las configuraciones relacionadas con acontecimientos para una configuración de características se almacenan en la memoria 5 del aparato de monitorización de características 1, que están optimizadas para acontecimientos. Otras diferenciaciones con respecto a la duración y/o naturaleza de los acontecimientos también se pueden predefinir y almacenar en el aparato de monitorización de características 1.

Además, para acontecimientos predefinidos, se puede establecer una ponderación de características diferente y/o diferentes intervalos de valores que se van a observar para los parámetros. Si se establecen las características para un acontecimiento, el aparato de monitorización de características 1 verifica si el usuario cumple los parámetros predeterminados para la actividad planificada. Dicha configuración de características previas al acontecimiento también se puede denominar criterio de entrada. La verificación de seguridad se realiza automáticamente por el aparato de monitorización de características 1 en respuesta a la recepción de datos actuales que pueden comprender valores de glucemia actuales, información de tiempo y/o información relacionada con el acontecimiento tal como la intensidad actual de un ejercicio físico. En base a dicha información actual, el aparato de monitorización de características 1 compara los valores de características actuales con el aparato de monitorización de características 1 seleccionado antes mediante el procesamiento de los datos de información actuales y el aparato de monitorización de características 1 por el procesador 2. Si el paciente no satisface las condiciones de entrada, el aparato de monitorización de características 1 puede informar al paciente al respecto y/o sugerir opciones de acción.

El aparato de monitorización de características 1 puede permitir la optimización automática de los caracteres que, por tanto, se pueden adaptar al acontecimiento relevante. Para esto, el aparato 1 puede realizar un análisis de acontecimientos iguales o similares y sus características relacionadas con acontecimientos en el pasado. Si el paciente ha implementado un acontecimiento en el que se cumplieron todos los criterios de entrada en un acontecimiento pasado pero el paciente no presentó un valor/evolución de MCG deseado para un acontecimiento actual, el aparato 1 puede volver a optimizar la configuración de las características o sugerir cambiar las configuraciones de las características al usuario.

También se puede proporcionar que el aparato de monitorización de características 1 advierta al usuario si en el caso de un acontecimiento los parámetros de entrada no se cumplieron en el pasado o si no hubo condiciones de adherencia, que también dieron como resultado un valor/evolución de MCG indeseable. La consecuencia directa de un

comportamiento incorrecto se puede señalar al usuario mostrándole una señal al usuario a través del dispositivo de visualización 3.

5 Además o como alternativa, el aparato de monitorización de características 1 reconoce los patrones de acción de un usuario y, de este modo, recuerda automáticamente al usuario los acontecimientos pendientes. Por ejemplo, si el paciente participa regularmente en un deporte por la mañana, el sistema puede recordar al usuario el acontecimiento pendiente a su debido tiempo. Si el usuario confirma el acontecimiento, a continuación se verifican los criterios de entrada.

10 Además, el usuario puede seleccionar un acontecimiento que contenga criterios de entrada y adherencia predeterminados que sean específicos del acontecimiento. Por ejemplo, la pendiente y el valor de la curva de MCG deben estar dentro de los límites predefinidos si se planifica una determinada actividad deportiva. Además, estos criterios se pueden, como se describe, adaptar y optimizar a través de un análisis de los mismos acontecimientos en el pasado. Si, por ejemplo, el nivel de glucemia cae demasiado bruscamente durante un acontecimiento, por ejemplo, 15 trote matutino, aunque el paciente haya cumplido todas las características específicas del acontecimiento, el aparato 1 puede llevar a cabo automáticamente una corrección de las configuraciones de los parámetros. Por ejemplo, el valor límite para el valor de glucosa medido absolutamente y/o el intervalo de parámetros que describen una progresión de la glucosa tal como la pendiente se pueden adaptar o se puede sugerir su adaptación por la información de un usuario en el dispositivo de visualización 3.

20 Por ejemplo, el usuario puede introducir el acontecimiento "viaje largo en automóvil" para verificar si la situación metabólica actual del usuario permite una conducción segura. Por medio del dispositivo de entrada 4, la interfaz de datos y/o la entrada del sensor 7 y/o desde la memoria 5, el procesador 2 recibe datos relacionados con la situación actual del usuario. El procesador 2 procesará dichos datos actuales y los verificará con las características específicas del acontecimiento relacionadas con el acontecimiento que deberá iniciar el usuario (criterio de entrada). En otras 25 circunstancias, el usuario puede solicitar que el aparato de monitorización de características 1 establezca valores límite seguros para las características metabólicas durante la duración (transcurso) del viaje y para monitorizar continuamente que se están cumpliendo (criterio de adherencia).

30 El resultado de la verificación de seguridad se puede dar al usuario como una "señal de inicio" de que ahora es seguro comenzar la actividad seleccionada. De forma alternativa, el sistema propuesto puede reconocer al usuario que su situación metabólica se encuentra actualmente en un "intervalo seguro". Si el usuario combina varios acontecimientos superpuestos, el sistema puede seguirlos, pero solo si ha habido mediciones adecuadas en el pasado.

35 Otras medidas señaladas al usuario, por ejemplo, a través del dispositivo de visualización 3, pueden incluir: indicación de tener bocardillos adecuados disponibles para el viaje, alarmas automáticas para hacer descansos con las comidas, información sobre cómo se deben ajustar las dosis de insulina, advirtiendo que la calidad del valor actual de MCG permite ahora una evaluación adicional y se requiere con urgencia una medición de MCG con SMBG (glucemia autocontrolada) para una nueva calibración, información de advertencia sobre cómo se debe corregir la situación 40 metabólica actual antes de iniciar el viaje en automóvil, etc. La medición de SMBG se realiza para calibración. A continuación, se puede continuar la medición de MCG. En el transcurso de MCG, al menos aproximadamente cada cinco minutos, se puede proporcionar un valor de glucemia medido.

45 Además de la solicitud anterior sobre si ahora se puede iniciar un viaje en automóvil, el aparato de monitorización de características 1 se puede configurar para proporcionar respaldo automatizado en un período de tiempo previo al acontecimiento. Por ejemplo, si el usuario introduce en el aparato 1 por la mañana que se planifica un viaje en automóvil más largo por la tarde, el aparato de monitorización de características 1 proporciona información sobre medidas preparatorias razonables y puede ajustar los valores límite para que, al inicio del acontecimiento "viaje en 50 automóvil", la situación metabólica se pueda establecer en la situación óptima para la monitorización continua para este uso, por ejemplo, recomendando comidas, administración más frecuente de cantidades más pequeñas de insulina y/o calibración del sistema de MCG si la calidad actual no es suficiente.

En otro modo de realización, se implementa un modo de análisis retrospectivo de acontecimientos por el aparato de monitorización de características 1. En el modo, se puede analizar una secuencia de MCG almacenada. Aquí, se 55 puede verificar el conjunto de características usadas en ese momento, por ejemplo, el criterio de entrada y/o el criterio de adherencia, y puede tener lugar cualquier adaptación para las condiciones marco individuales del usuario llevada a cabo y la optimización general de los valores de configuración típicos para futuras aplicaciones almacenadas de forma similar. La evaluación retrospectiva también proporciona, por tanto, una correlación entre los criterios de entrada y adherencia usados y el porcentaje de acontecimientos completados con éxito usados como base de pronóstico para 60 planificar acontecimientos futuros. Por ejemplo, en el caso de acontecimientos periódicos recurrentes, tal como un ejercicio matutino, el aparato 1 puede reconocer automáticamente y establecer condiciones marginales óptimas basado en el supuesto "como siempre el usuario lleva a cabo su actividad deportiva a las 07:30 de la mañana". En caso de duda, esto se consulta automáticamente con el usuario.

Con referencia a la fig. 4 a 8, las curvas de glucemia continuas se muestran dependientes del tiempo para diferentes situaciones. Además, la medicación con insulina (UI) y la ingesta de carbohidratos (g) se indican haciendo referencia a las etiquetas en el lado superior derecho y en el lado inferior derecho, respectivamente.

5 En la fig. 4 a 8, la curva A representa la progresión de la curva de glucemia continua hasta el "presente", la curva A* representa una progresión o tendencia esperada de la curva de glucemia continua durante un período de tiempo futuro, por ejemplo, la siguiente hora, las curvas C1, C2 representan un límite superior e inferior para la glucemia continua en caso del acontecimiento "ejercicio", y las curvas D1, D2 representan un límite superior e inferior para la glucemia continua en caso del acontecimiento "conducción de automóvil". Para los modos de realización mostrados, la curva
10 A* se determinó mediante una extrapolación lineal. Se pueden aplicar otros procedimientos conocidos como tales para determinar una progresión/tendencia de curva esperada o prevista.

La fig. 4 muestra una situación actual como sigue: última medicación de insulina (UI; Δ min): 12; -120; y última ingesta de carbohidratos (g; Δ min): 54; -120, nivel actual de glucemia (100 mg/dl), cambio esperado del valor de glucemia (Δ mg/dl): -40,0; evolución (Δ min): 60,0; y, por lo tanto, la tendencia del valor de glucemia (mg/dl/min): -0,67. En base a
15 dichas características actuales, se determina la curva A*.

Hay dos configuraciones de características específicas de acontecimientos relacionadas con un acontecimiento "ejercicio" (curvas C1, C2) y acontecimiento "conducción de automóvil" (curvas D1, D2), respectivamente. En el proceso de verificación de seguridad, se concluirá que, en vista de las características actuales, incluyendo la progresión de la curva esperada A*, ambos acontecimientos no están permitidos para el usuario ya que la progresión de la curva esperada A* deja los bordes (límites) indicados por las curvas C1, C2 y D1, D2. Por lo tanto, el aparato de monitorización de características 1 emitirá información al usuario a través del dispositivo de visualización 3 que indica que el usuario no puede iniciar los acontecimientos caracterizados por la configuración verificada.
20

Las fig. 5 y 6 muestran otras situaciones actuales como sigue. Con referencia a la fig. 5, las siguientes características actuales se derivan de la curva A de los valores de glucemia medidos continuamente: última medicación de insulina (UI; Δ min): 12; -120; y última ingesta de carbohidratos (g; Δ min): 54; -120, nivel actual de glucemia (100 mg/dl), cambio esperado del valor de glucemia (Δ mg/dl): 0; evolución (Δ min): 60,0; y, por lo tanto, tendencia del valor de glucemia (mg/dl/min): 0. La curva A* determinada en base a dichas características actuales se compara con la configuración de características específicas del acontecimiento para el acontecimiento "conducción de automóvil" (curvas D1, D2). El aparato de monitorización de características 1 informará al usuario de que el inicio de acontecimientos está permitido.
25

Con referencia a la fig. 6, las siguientes características actuales se determinan a partir de la curva de los valores de glucemia medidos continuamente: última medicación de insulina (UI; Δ min): 12; -120; y última ingesta de carbohidratos (g; Δ min): 36; -60, nivel actual de glucemia (145 mg/dl), cambio esperado del valor de glucemia (Δ mg/dl): 50,0; evolución (Δ min): 60,0; y, por lo tanto, tendencia del valor de glucemia (mg/dl/min): 0,83. La curva A* determinada en base a dichas características actuales se compara con la configuración de características específicas del acontecimiento para el acontecimiento "conducción de automóvil" (curvas D1, D2). Nuevamente, el aparato de monitorización de características 1 informará al usuario de que el inicio de acontecimientos está permitido.
30

Con referencia a las fig. 7 y 8, se muestran casos en los que las características actuales relacionadas con el usuario no cumplirán o ya no cumplen esas configuraciones de características específicas de acontecimientos. Después de procesar la información, el aparato de monitorización de características 1 mostrará una señal al usuario apropiadamente emitiendo información de advertencia resp. de ayuda.
35

La fig. 7 se refiere a la situación en que un acontecimiento "ejercicio" se iniciará en 60 minutos (min).

Se proporcionan las siguientes características actuales (curva A): última medicación de insulina (UI; Δ min): 12; -60; y última ingesta de carbohidratos (g; Δ min): 54; -120, nivel actual de glucemia (180 mg/dl), cambio esperado del valor de glucemia (Δ mg/dl): -100,0; evolución (Δ min): 60,0; y, por lo tanto, la tendencia del valor de glucemia (mg/dl/min): -1,67. Esto se tiene que hacer coincidir con la configuración de características específicas del acontecimiento (curvas C1, C2). En este caso, el aparato de monitorización de características 1 mostrará una señal al usuario de una información de ayuda proponiendo, por ejemplo, una ingesta de carbohidratos de 36 g. Una representación gráfica de esto se proporciona mediante una columna H en la fig. 7. El aparato de monitorización de características 1 puede iniciar automáticamente otra verificación de seguridad unos pocos minutos antes de que se inicie el acontecimiento propuesto. De este modo, antes de que se inicie el acontecimiento propuesto, se verificará si la ingesta de carbohidratos propuesta dará como resultado el cambio esperado de las características específicas del acontecimiento.
40
45
50
55

La fig. 8 se refiere a la situación de tener un acontecimiento "ejercicio" iniciado 60 min antes. Se proporcionan las siguientes características actuales: última medicación de insulina (UI; Δ min): 12; -180; y última ingesta de carbohidratos (g; Δ min): 36; -120, nivel actual de glucemia (140 mg/dl), cambio esperado del valor de glucemia (mg/dl): -50,0; evolución (Δ min): 60,0; y, por lo tanto, la tendencia del valor de glucemia (mg/dl/min): -0,83. Esto se hace coincidir con las configuraciones de características específicas de acontecimientos (curvas C1, C2). En este caso, el aparato de monitorización de características 1 mostrará una señal de advertencia que incluye una información
60
65

de ayuda proponiendo una ingesta de carbohidratos de 24 g. Una representación gráfica de esto se proporciona mediante una columna H en la fig. 8.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para la monitorización de características junto con un modo de valores de glucemia medidos continuamente, en un aparato monitor provisto de un procesador (2), una memoria (5), una interfaz de datos (6), un dispositivo de entrada (4) y un dispositivo de señalización (3), comprendiendo el procedimiento:
- proporcionar, en el dispositivo de señalización (3), un menú a un usuario del aparato monitor, comprendiendo el menú un primer acontecimiento, al que se le asigna un primer conjunto de características específicas del acontecimiento de una monitorización continua de la glucemia, y un segundo acontecimiento, que es diferente del primer acontecimiento y al que se asigna un segundo conjunto de características específicas del acontecimiento de la monitorización continua de la glucemia, siendo el segundo conjunto de características específicas del acontecimiento diferente del primer conjunto de características específicas del acontecimiento,
 - recibir datos de entrada del usuario por medio del dispositivo de entrada (4), comprendiendo los datos de entrada del usuario datos de selección de acontecimientos que seleccionan el primer acontecimiento para el cual se proporciona un primer conjunto inicial de características específicas de acontecimientos en la memoria (5),
 - proporcionar el primer conjunto de características específicas del acontecimiento en el procesador,
 - recibir datos del valor de glucemia que comprenden valores de glucemia medidos continuamente por el procesador (2),
 - proporcionar los datos del valor de glucemia y/o valores de características derivados de los datos de valor de glucemia al procesador (2),
 - realizar una verificación de seguridad comparando el primer conjunto de características específicas del acontecimiento con las características actuales de la monitorización continua de la glucemia derivada de los datos del valor de glucemia y/o los valores característicos por el procesador (2),
 - generar por el procesador (2) una señal de advertencia que indica que una de una actividad de acontecimiento relacionada con el primer acontecimiento no se iniciará y una actividad de acontecimiento relacionada con el primer acontecimiento e iniciada antes no se continuará, si una o más de las características actuales no coinciden con la característica asignada del primer conjunto de características específicas del acontecimiento, generando de otro modo una señal de seguridad, y
 - emitir una señal de salida de acuerdo con la señal de advertencia o la señal de seguridad por el dispositivo de señalización (3), comprendiendo la señal de salida al menos una de una señal visual y una señal acústica.
2. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que para al menos uno del primer conjunto de características específicas de un acontecimiento y el segundo conjunto de características específicas de un acontecimiento, los datos de entrada del usuario comprenden datos de definición del acontecimiento que definen o redefinen una o más características del primer conjunto de características específicas de un acontecimiento.
3. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que, al menos con respecto al primer conjunto de características específicas de un acontecimiento, el procesador (2) implementa un procedimiento de autoaprendizaje analizando acontecimientos anteriores y/o acontecimientos actuales y ajustando una o más características del primer conjunto de características específicas del acontecimiento.
4. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos uno del primer conjunto de características específicas de un acontecimiento y el segundo conjunto de características específicas de un acontecimiento se proporcionan con un conjunto de características específicas del acontecimiento ponderadas.
5. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que se repiten las etapas de realizar la verificación de seguridad, generar la señal de advertencia/seguridad y proporcionar la señal de salida por el procesador (2) después de recibir una entrada de usuario que indica que se inició la actividad de acontecimiento relacionada con el primer acontecimiento.
6. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que, en caso de generar la señal de advertencia, se genera una señal de ayuda por el procesador (2) y se emite por el dispositivo de señalización (3), proporcionando la señal de ayuda información sobre la acción del usuario propuesta con el objetivo de hacer coincidir las características actuales con la característica asignada del primer conjunto de características específicas del acontecimiento.
7. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 6, en el que, después de que se emitió la señal de ayuda, se realiza una verificación de seguridad de seguimiento.

8. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la verificación de seguridad de seguimiento se realiza antes de que se inicie la actividad de acontecimiento relacionada con el primer acontecimiento.

5 9. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos uno del primer conjunto de características específicas de un acontecimiento y el segundo conjunto de características específicas de un acontecimiento comprenden una o más características seleccionadas del siguiente grupo: valor de glucemia a partir de una medición continua, tendencia o pendiente de una curva de monitorización continua de la glucemia, tiempo hasta el acontecimiento, hora de medicación con insulina, información sobre medicación con insulina, hora de la ingesta de alimentos e información sobre la ingesta de alimentos.

10 10. Un producto de programa informático, preferentemente almacenado en un medio de almacenamiento y configurado para realizar el procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes durante el funcionamiento en un dispositivo de procesamiento de datos.

15 11. Un aparato monitor para monitorización de características de seguridad junto con un modo de valores de glucemia medidos continuamente, comprendiendo el aparato un procesador (2), una memoria (5), una interfaz de datos (6), un dispositivo de entrada (4) y un dispositivo de señalización (3), y estando configurado el procesador (2) para realizar las siguientes etapas:

20 - proporcionar, en el dispositivo de señalización (3), un menú a un usuario del aparato monitor, comprendiendo el menú un primer acontecimiento, al que se le asigna un primer conjunto de características específicas del acontecimiento de una monitorización continua de la glucemia, y un segundo acontecimiento, que es diferente del primer acontecimiento y al que se asigna un segundo conjunto de características específicas del acontecimiento de la monitorización continua de la glucemia, siendo el segundo conjunto de características específicas del acontecimiento diferente del primer conjunto de características específicas del acontecimiento,

25 - recibir datos de entrada del usuario por medio del dispositivo de entrada (4), comprendiendo los datos de entrada del usuario datos de selección de acontecimientos que seleccionan el primer acontecimiento para el cual se proporciona un primer conjunto inicial de características específicas de acontecimientos en la memoria (5),

30 - proporcionar el primer conjunto de características específicas del acontecimiento,

- recibir datos del valor de glucemia que comprenden valores de glucemia medidos continuamente,

35 - recibir los datos del valor de glucemia y/o valores de características derivados de los datos de valor de glucemia,

- realizar una verificación de seguridad comparando el primer conjunto de características específicas del acontecimiento con las características actuales de la monitorización continua de la glucemia derivada de los datos del valor de glucemia y/o los valores característicos,

40 - generar una señal de advertencia que indica que una de una actividad de acontecimiento relacionada con el primer acontecimiento no se iniciará y una actividad de acontecimiento relacionada con el primer acontecimiento e iniciada antes no se continuará, si una o más de las características actuales no coinciden con la característica asignada del primer conjunto de características específicas del acontecimiento, generando de otro modo una señal de seguridad, y

45 - proporcionar la señal de advertencia o la señal de seguridad al dispositivo de señalización (3) para emitir una señal de salida de acuerdo con la señal de advertencia o la señal de seguridad por el dispositivo de señalización (3), comprendiendo la señal de salida al menos una de una señal visual y una señal acústica.

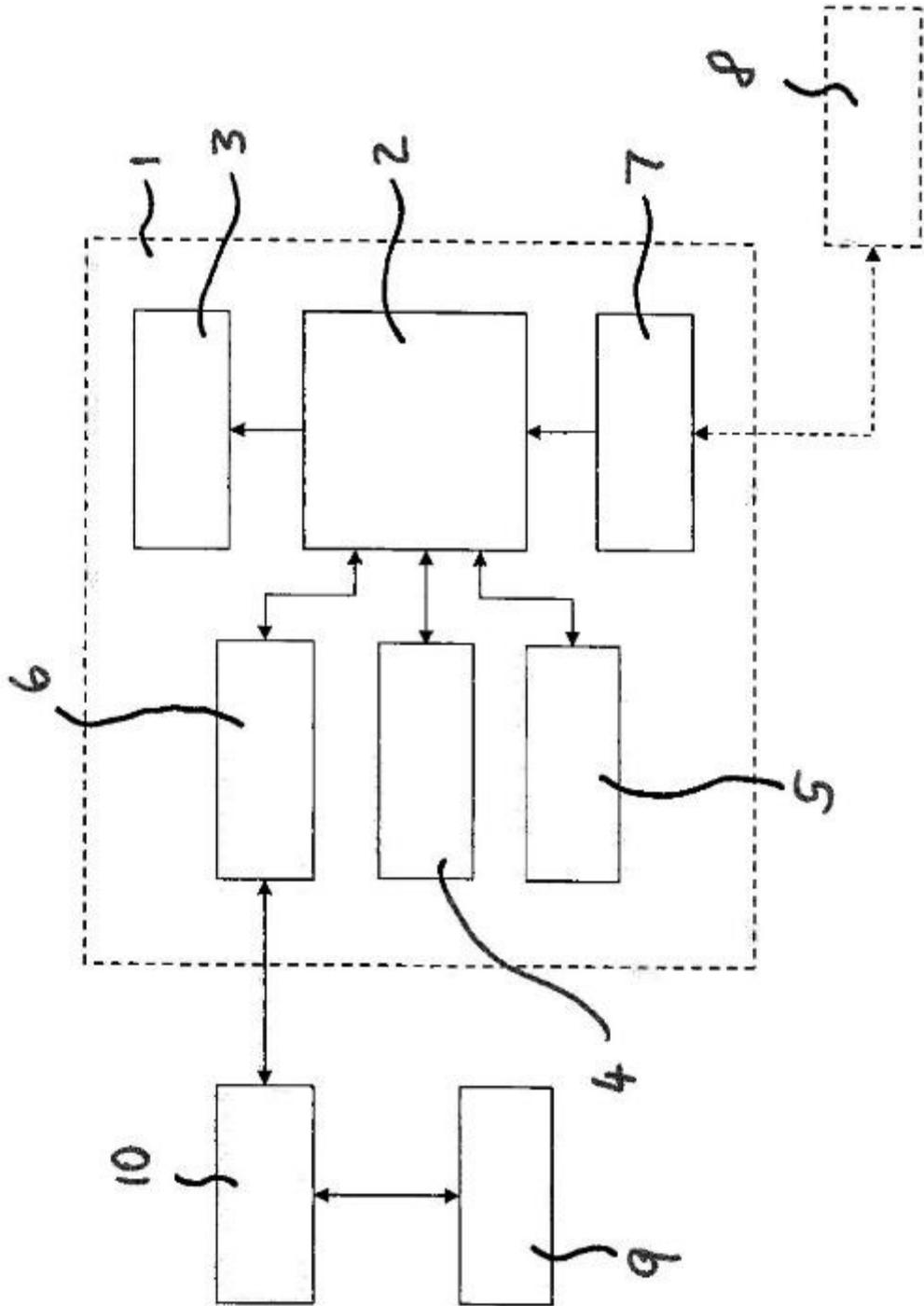


Fig. 1

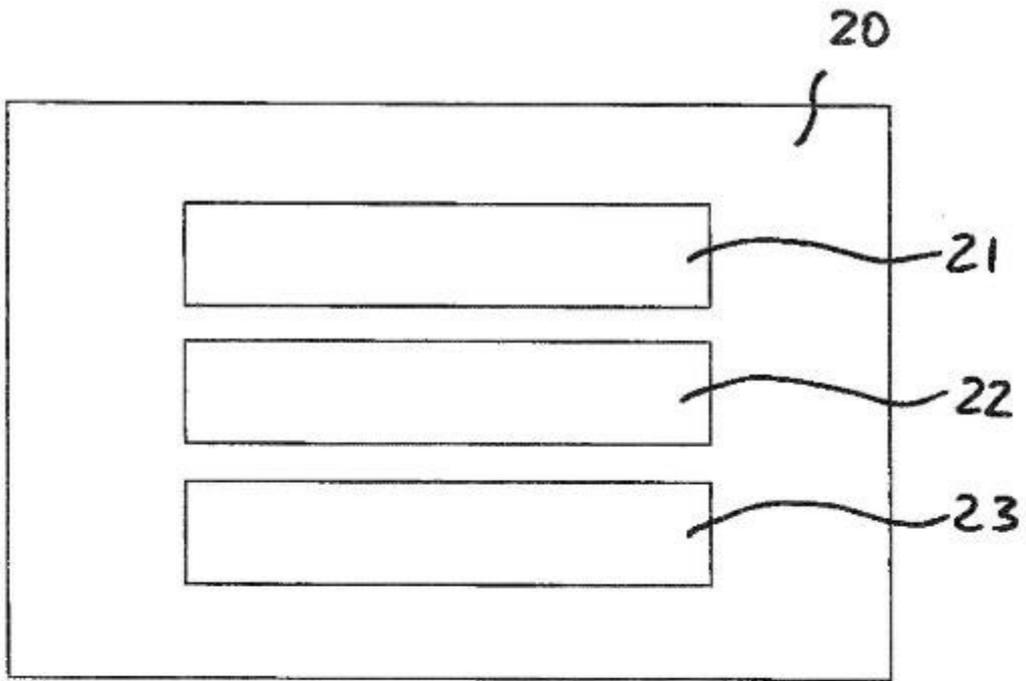


Fig. 2

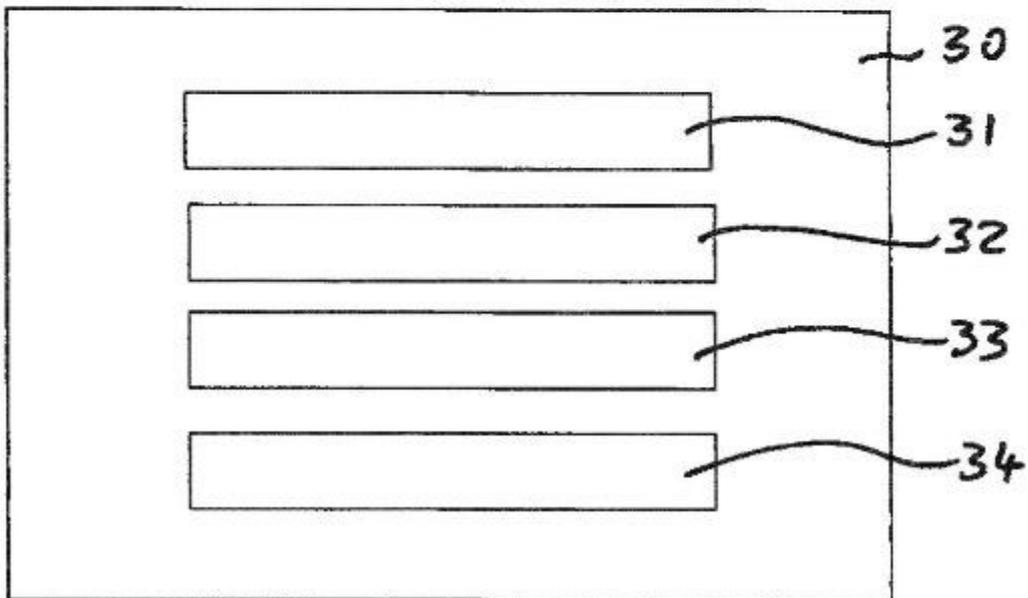


Fig. 3

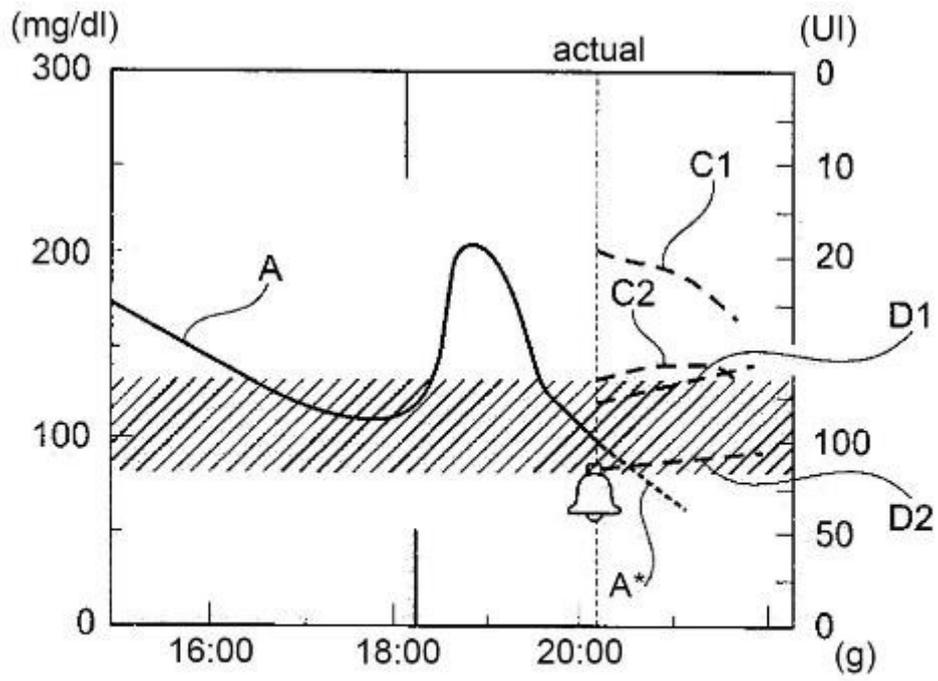


Fig. 4

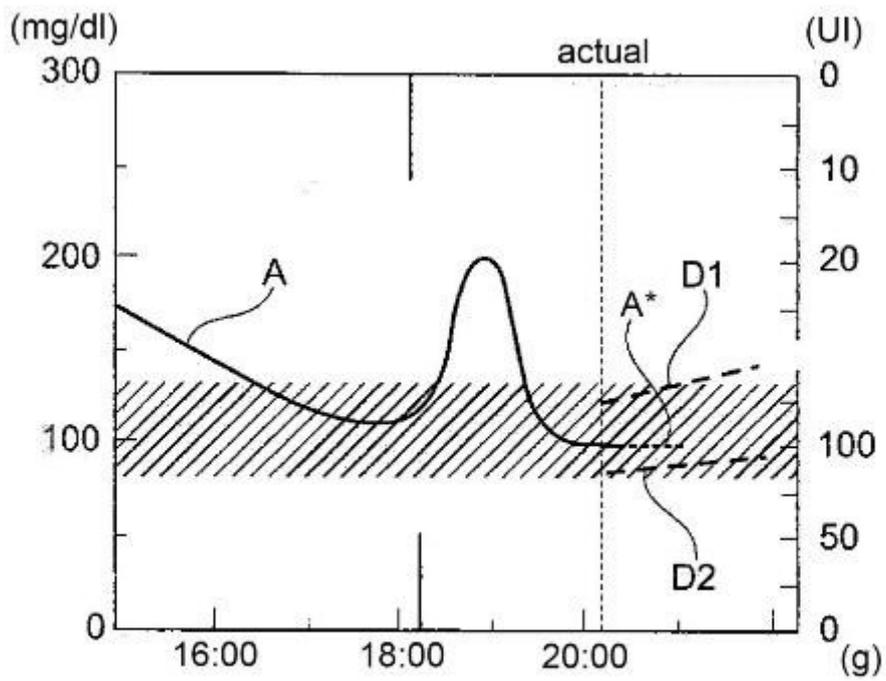


Fig. 5

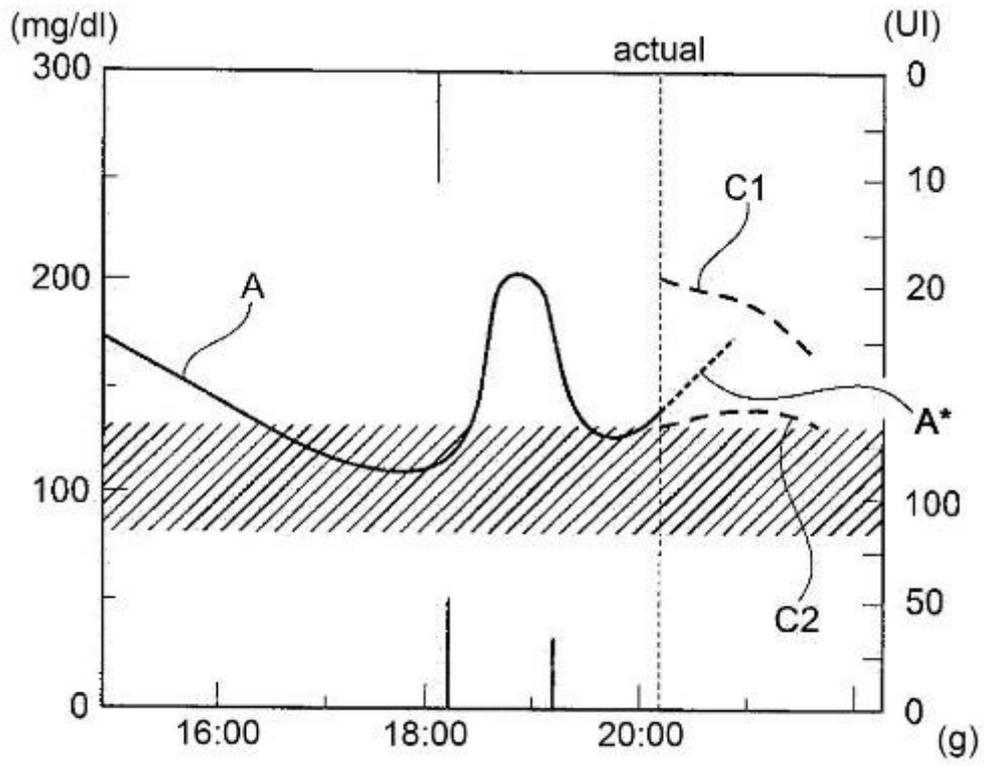


Fig. 6

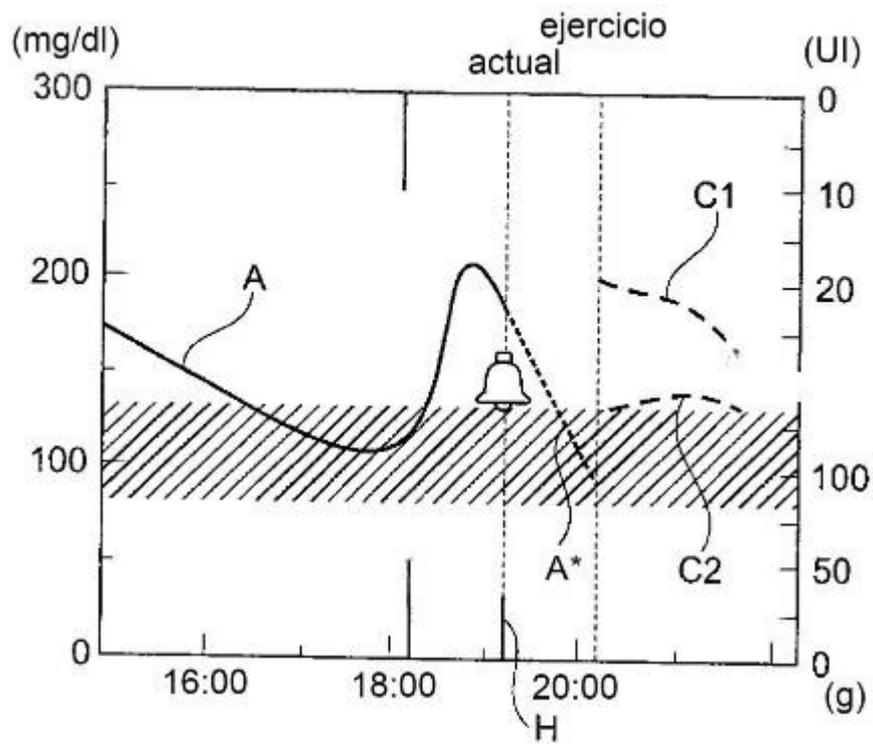


Fig. 7

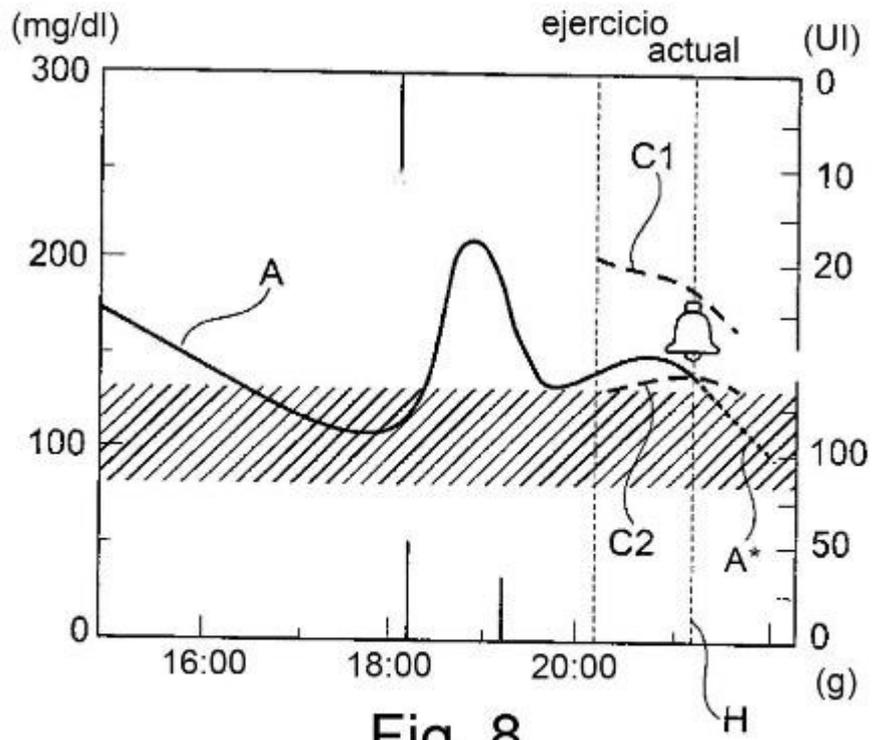


Fig. 8