

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
G06F 19/00 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780046250.7

[43] 公开日 2009年10月21日

[11] 公开号 CN 101563693A

[22] 申请日 2007.12.14
[21] 申请号 200780046250.7
[30] 优先权
[32] 2006.12.14 [33] EP [31] PCT/EP2006/012080
[86] 国际申请 PCT/EP2007/011026 2007.12.14
[87] 国际公布 WO2008/071444 英 2008.6.19
[85] 进入国家阶段日期 2009.6.15
[71] 申请人 依果医疗瑞士股份公司
地址 瑞士上乌茨维尔
[72] 发明人 马蒂亚斯·斯蒂内·斯蒂内
奥伊利希·温·琼斯

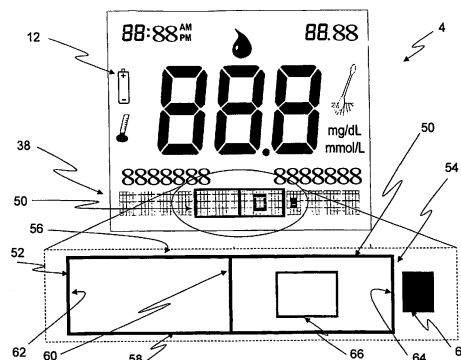
[74] 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限责任
公司
代理人 余刚 吴孟秋

权利要求书 8 页 说明书 32 页 附图 13 页

[54] 发明名称
监测设备

[57] 摘要

本发明提供了一种小尺寸的、便携的监测设备，该装置能够确定研究的分析物，并且具有用于向用户提供其疾病管理的依从性信息，和用于通过手动控制的方式容易地导航菜单结构的系统和方法。还提供了一种以疾病管理信息的方式向用户提供反馈以使用户容易理解的方案，诸如进一步描述的依从性窗口 (50) 或标志符类别 (60、62、64、66、68)。用户界面能够和血糖诊断设备、凝血诊断设备、免疫诊断设备、以及诸如血压监测器或计步器的其它监测设备一起使用。



1. 一种监测设备，包括：
处理器（6）；
内置传感器或配置有一次性传感器的端口（14）；
其特征在于，
所述装置用于将所述传感器存储的测量值与医用依从性范围相关联。
2. 根据权利要求1所述的监测设备，其中，所述依从性范围从下限延展到上限。
3. 根据权利要求1或权利要求2所述的监测设备，其中，所述装置通过确定所述测量值的一个或多个平均值和/或一个或多个统计表达将所述传感器存储的测量值与医用依从性范围相关联。
4. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备，其中，所述监测设备用于根据一组预先确定的特定事件来估计所述传感器的所述测量值。
5. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备，其中，所述一组预先确定的特定事件包括以下一个或多个：餐前和/或餐后饮食时间事件、行为、医疗事件。
6. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备，其中，所述特定事件包括餐前和/或餐后饮食时间事件，更进一步包括以下

一个或多个：早餐前、早餐后、午餐前、午餐后、晚餐前、晚餐后、和/或睡眠时间、起床时间。

7. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备,进一步包括事件输入装置,用于将当前测量值与特定事件相关联。
8. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备,其中,特定事件包括在24小时时间周期内的预定时间范围。
9. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备,其中,特定事件是由时间范围和事件标记限定的。
10. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备,其中,所述一组预先确定的特定事件形成存储在所述装置存储器中的依从性管理规则。
11. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备,其中,所述依从性管理规则每24时间重新出现一次。
12. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备,其中,所述依从性管理规则在24小时时间周期上延展并包括一天和一夜。
13. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备,提供了多个依从性管理规则,每个所述依从性管理规则均针对预定天数,即,最近的7、14、或30天,的所有测量的计算的平均值和/或统计表达。
14. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备,其中,所述装置提供了用于产生依从性管理规则的设置的自学模式。

15. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备,进一步包括显示器,用于图形化地或使用图标表示示出统计处理的所述测量值和所述依从性范围之间的关系。
16. 根据权利要求 15 所述的监测设备,其中,所述显示器用于示出具有依从性范围和当前测量标志符的依从性窗口。
17. 根据权利要求 15 或权利要求 16 所述的监测设备,其中,所述显示器用于示出具有依从性范围、平均测量标志符和当前测量标志符的依从性窗口。
18. 根据权利要求 15 至 17 中的任一项所述的监测设备,其中,所述显示器用于示出具有下限和上限标志符、平均值标志符、和当前测量标志符的依从性窗口。
19. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备,其中,平均值确定为前述测量的算术平均,所述测量分别发生在由与特定事件相关联的时间范围限定的一天中的一个时刻。
20. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备,其中,所述监测设备用于通过对处于对应于特定事件的时间范围内的前述测量值求平均来确定平均值。
21. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备,所述监测设备用于通过对处于对应于特定事件的时间范围内的前述测量值求平均来确定平均值,其中,所述测量值是在预定天数期间获得的。

22. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备, 其中, 一组预先确定的多个测量值表示在预定天数, 诸如最近的 7 天、14 天、或 30 天, 中的平均测量值。
23. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备, 其中, 为特定事件确定预定天数的所述测量值的平均值。
24. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备, 其中, 以图形或图标标志符的形式提供所述依从性范围以提供作为用户目标的依从性窗口。
25. 根据权利要求 24 所述的监测设备, 其中, 所述依从性窗口的左手侧表示所述依从性范围的下限。
26. 根据权利要求 24 或 25 所述的监测设备, 其中, 所述依从性窗口的右手侧表示所述目标依从性范围的上限。
27. 根据权利要求 24 至 26 中任一项所述的监测设备, 其中, 所述依从性窗口的中线表示根据医学推荐的分析物浓度的目标值。
28. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备, 具有依从性窗口, 以显示在显示屏上; 所述图形或图标依从性窗口包括: 适用于段式液晶显示屏的几何形状, 所述几何形状表示所述测量值与预定的依从性范围之间的差别的等级。
29. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备, 进一步包括至少一个平均值标志符, 表示在与特定事件相关联的时间范围期间获得的多个测量值的平均值。

30. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备,进一步包括实际值标志符,表示与至少一个平均值标志符相关联的当前测量值。
31. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备,所述监测设备用于在过去的预定天数上为当前测量值确定更新的平均值。
32. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备,进一步包括输入装置,用于提供滚动功能以在前述测量值和前述平均值中进行滚动,某一饮食时间事件的所述前述测量值和所述前述平均值均显示在所述依从性窗口中。
33. 根据权利要求 32 所述的监测设备,其中,通过在前述测量值和前述平均值中进行滚动,对所述平均值的移动趋势进行可视化。
34. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备,进一步包括比较装置,用于以下至少一项:
 - 将目标值与更新的平均值进行比较;
 - 将目标值与当前测量值进行比较;
 - 将当前测量值与更新的平均值进行比较。
35. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备,所述监测设备配置有交互式导航区域,所述交互式导航区域中间具有选择窗口(80),其中,当用户选择时,布置多个第一级菜单项中的一个。
36. 根据权利要求 35 所述的监测设备,其中,所述交互式导航区域配置在所述显示屏(38)上,以显示菜单,所述交互式导航

- 区域包括顺序排列的多个第一级菜单项,并被配置从而所述多个第一级菜单项中的一个的选择使与一个第一级菜单项相关的多个第二级菜单项取代所述顺序排列中的所述第一级菜单项。
37. 根据权利要求 36 所述的监测设备,其中,在用户操作期间,邻近所述选择窗口布置所述多个第一级菜单项中的至少两个。
38. 根据权利要求 35 至 37 中任一项所述的监测设备,其中,所述交互式导航区域,其中,所述多个第一级菜单项包括文本或图标以表示用户操作。
39. 根据权利要求 35 至 38 中任一项所述的监测设备,其中,根据缺省配置填充所述多个第一级菜单项或所述多个第二级菜单项。
40. 根据权利要求 35 至 38 中任一项所述的监测设备,其中,根据用户偏好填充所述多个第一级菜单项或第二级菜单项。
41. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备,其中,所述监测设备是以下之一:用于一次性测试元件的个人诊断设备、个人电池诊断手持设备、便携监测设备。
42. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备,进一步包括模拟输入设备,用于处理所述用户交互并提供至少一个选择按钮和至少一个确认按钮。
43. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备,其中,所述模拟输入设备检测手动按钮和/或手动开关的选择。

44. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备, 其中, 所述模拟输入设备用于检测容纳以提供用户交互的装置的特定专用区域的电容和/或阻抗和/或电阻的改变。
45. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备, 其中, 所述依从性窗口和交互式导航区域配置在所述显示屏(38)的相同区域上。
46. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备, 其中, 所述显示屏(38)进一步用于提供可读的依从性信息(38a)。
47. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备, 其中, 依从性窗口和交互式导航区域的操作受操作至少一个选择按钮和/或至少一个确认按钮的影响。
48. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备, 其中, 所述监测设备通过通信总线的方式配置有并连接有适配器。
49. 根据权利要求48所述的监测设备, 其中, 所述通信总线是通用串行总线(USB)。
50. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备, 其中, 所述显示屏包括以下至少一种: 有机发光二极管、点阵显示屏、段式显示屏、混合点阵段式显示屏。
51. 根据前述权利要求中的任一项所述的监测设备, 其中, 所述个人诊断设备是以下一种或多种: 血糖诊断设备、凝血诊断设备、免疫诊断设备。
52. 一种使用根据权利要求1至51中任一项所述的监测设备的方法, 包括:

将测试元件插入到所述监测设备中;

自动激活所述监测设备;

自动提示饮食时间类别;

用户确认饮食时间类别;

提示用户将血液的血液样本施加到测试元件的适当区域;

显示具有饮食时间标志符的测量结果。

53. 根据权利要求 52 所述的使用监测设备的方法, 其中, 以字母数字、图形、或图标示出的方式提示所述用户关于所述用户的依从性阶段和/或健康状况。
54. 根据权利要求 52 或权利要求 53 所述的方法, 进一步包括:
- 自动提示餐前时间或餐后时间;
- 用户确认餐前时间或餐后时间。
55. 一种根据权利要求 52 至 54 中任一项所述的方法, 其中, 用于向所述用户提示的所述饮食时间类别的所述自动提示包括以下一种或多种: “早餐”、“午餐”、“晚餐”、“夜间”。

监测设备

技术领域

本发明涉及生理监测和诊断设备领域，更具体地，涉及用于与个人监测设备有关的信息装置。

背景技术

近几年，随着微电子小型化技术、改进的测试元件技术以及渴望对其自身疾病进行自我管理越来越多的人数的发展，在护理方面使用例如仪表的监测设备已经变得日趋普遍和流行。

例如，遭受诸如糖尿病和/或血凝问题的慢性疾病的患者必须按照专业医护人员的规定而定期进行测试以帮助管理其疾病。典型地，通过利用几个检测原理（例如电化学，光度学等）之一，将测试元件和监测设备联合使用以确定生理液样品中被分析物的存在和浓度。接下来，通常通过显示数值的方式将调查的被分析物的浓度告知用户。

所有装置的共同点是用户界面装置。通常，用户界面包括输入控制台和显示屏，在显示屏上显示菜单和测试结果。输入控制台可包括诸如开关和/或推轮的手动控制器，这些手动控制器可使用户处理显示在显示屏上的信息，例如，用于运行装置、用于查看结果以及可选地用于配置健康管理计划。

在设计这种个人诊断设备时，为了为尽可能宽的人口范围提供访问，用户界面的易导航性是重要考虑因素，并且因此需要考虑其使用。例如，糖尿病患者市场专用装置的设计者们面临着多种挑战，不仅因为要将脑血管疾病（如中风）看作是一些血糖控制不佳的糖尿病患者的高风险。然而，个人诊断设备的特征在于小显示屏、有限的输入能力和生理液样品的被分析物浓度的数字显示。因此，对健康的人来说，输入控制台的手动控制的操作和替换事实上是很难的，从而潜在地导致违反建议的治疗方案。

显示在显示屏上的菜单的用户导航是可能的，但是对良好的血糖控制非常重要的数据（例如关于饮食习惯、运动活动、药品信息等数据）到该装置的输入可能被证明是具有挑战性和困难的。

近期，凭借改进的技术，在个人诊断设备变得更精密的同时，还增加了大量的功能。然而，通常，随着功能的增加，附加的手动控制也会增加，从而导致对于个人，尤其是那些有灵巧问题和/或那些低视力的个人具有更高的装置操作复杂度。明显地，由于个人诊断设备被认为是便携式的，则在有用装置尺寸上应当具有实际限制。

然而，个人诊断设备在性能（屏幕尺寸、数据输出、支持技术等）上很少有变化，但“一个尺寸适合所有人”的设计方法是装置设计师们的共同策略。另外，性能的标准趋向于接近最小公分母（例如基本测量结果装置）。

另外，医疗从业人员近来推荐糖尿病患者每天多次地自我监测其血糖浓度值。然而，通常知道，产生的数字值，即，测试产生的血糖测量值将根据许多因素（例如饮食习惯、锻炼方式、药物等）在一天中有所不同。所以，患者需要了解产生的测量值和前述因素对患者状况的影响是很重要的。例如，在一天中产生多个测量值的

同时，对于个人来说，目前理解产生的数据的重要性也是繁琐的，因此，患者需要从诊断设备的显示屏上搜集足够的信息来充分理解其生活方式对其测量值的影响。另外，在已知诊断设备提供平均或普通功能（这种功能是在管理疾病期间辅助用户方面的重要参数）的同时，然而，其在展示给用户的信息上具有限制。例如，有用户经历危险的高或低血糖浓度的危险的可能，因此，在预定时间阶段（例如，7 或 14 天）中展示的平均值将被认为是误导。另外，由于其不涉及用户的特定事件或与目标测量的突出偏差，所以这种平均功能被认为是不实用的。类似地，一些用户企图通过系统地重复好的测量以使得平均值得到改善来操纵其平均浓度测量值。

因此，由于测量值会根据饮食习惯、锻炼方式、药物等改变，所以对于有效解释测量值，对这些因素的影响进行提问是必要的。所以，需要提醒用户与目标测量值的偏差，从而使用户可以容易地对其生活方式的随后的改变做出知情的决定。

试图让用户理解诊断设备产生的测量值的一个公知方案是，提供数据下载工具以使得诊断设备通过有线或无线方法连接到运行特定软件的个人计算机。然而，这种数据的下载是一项耗费时间的任务并且要求用户拥有个人计算机。另外，用户必须学习怎样操作这种特定的软件，从而削弱了影响测量值的变化的影响和因素的理解的有效性和即时性。

减少与装置和用户之间的界面相关的一些缺点的另一个方案是通过诸如扬声器的音频装置向用户提供生理数据。

在美国专利申请 2004/0015102 中描述并于 2004 年 1 月 22 日发表的 Cummings 等的解决血糖测量装置和用户之间的界面问题的一种有趣的现有公开技术。然而，这种血糖测量装置的用户界面的操作仅依赖于手动控制的压力。

网站 http://www.agamatrix.com/product_wave_1.shtml 公开了一种结合条形图功能而在预定时间范围中比较平均读数的血糖测量装置。然而，产生的分析仅提供平均读数的趋势。

1月6日公开的 Hansen 的 WO2005001680 公开了用于便携式医疗装置的用户界面，该用户界面包括显示屏和虚拟开关，该装置具有允许选择 GUI 的虚拟开关的用户输入装置。类似地，这种医疗装置的用户界面的操作和导航取决于用户能够使用指示设备。

2005年2月3日公开的 Anderson 等的 WO2005009205 公开了一种使用自然语言界面的用于健康的自我管理的系统和方法，通过使用自然语言界面与用户进行对话以询问用户的健康信息，并能够回应用户通过自然语言界面提供的自发的健康信息。根据预定的健康管理规则对来自用户的健康信息进行语义处理以便于用户的健康自我管理。自然语言界面仅限于自然语言。然而，这种系统需要连接到例如手机上。

Sensory 公司、数据表与 RSC-4128 微处理器相关。

基于前述现有技术公开，本发明的一个目的在于提供一种个人诊断设备的系统和方法，该诊断设备向用户提供界面，该界面不仅以数字形式还以图形和/或图标的形式提供被分析物结果。本发明的另一个目的在于向用户提供指示，指示其是否有效地依从性其治疗方案。本发明的又一个目的是提供一种个人诊断设备的菜单系统和子菜单系统的容易和直观的导航。还期望该装置包括数据接口，从而允许用户将装置连接到网络或个人计算机。还需要一种低成本并能够使用现成组件容易地实施的装置。

本发明的目标是解决至少一部分上述提出的问题 and/或需要。

发明内容

根据本发明实施例的监测设备包括处理器、以及内置传感器或配置有一次性传感器的端口。该监测设备用于将传感器存储的测量值与医疗有用的依从性范围相联系。通过将测量值与预定的依从性范围相联系，用户可以立即意识到由传感器确定的实际测量值与医疗有用值的预定依从性范围有怎样的相对关系。因此，用户可以判断实际测量值有多好或多坏。

在一个优选实施例中，相对于在 24 小时的周期期间（即，在包括一天和一夜的时间周期期间）周期性发生的预先设置的一组特定事件来执行测量值的估计。特定事件可以包括例如饮食类型事件。这些饮食类型事件包括诸如早餐前、早餐后、午餐前、午餐后、晚餐前、晚餐后等的餐前和餐后事件。另外，特定事件可以包括例如关于药物的事件。

根据优选实施例，事件可以由特定时间范围来限定，例如，事件“早餐后”可以指从 9AM 到 11AM 的范围。在另一优选实施例中，根据各个事件来执行测量值的分析。例如，可以确定在最近几天中获得的测量值的平均值，从而仅考虑具有处于与个别事件相关的时间范围中的时间戳的那些存储的测量值。因此，对于与特定事件相关的每个时间范围，可以例如确定各个平均值。

根据优选实施例，一组特定事件和相关的时间范围一起形成每 24 小时重复发生的依从性管理规则。在该实施例中，将当前测量值与属于相同事件（例如，午餐前）的前面的测量值的统计属性进行比较。例如，在时间范围“午餐前”中获得的当前测量值可以与在过去几天中获得的“午餐前”测量值的平均值进行比较。通过根据其属于的时间范围来分析测量值，自动建立一系列平均值和统计属性。前面的值的“数据基础”是当前测量值的分析基础点。

使用包括一系列预定的特定事件的依从性管理规则的优点在于，可以考虑在一天中的各个时刻上的测量值的相关性。用户可以将实际测量值与依从性窗口（compliance window）和实际测量值所属的时间范围的平均值二者进行比较。因此，可以向用户示出实际测量值相对于过去几天的平均值的位置。这提供了对与前面的值的内容一起查看的测量值的更完整的理解。

附图说明

通过参照下列详细描述将获得对本发明的特征和优点的更好理解，详细描述仅通过实例的方式列出了示意性实施例，其中利用了本发明的原理，在附图中：

图 1 示出了根据本发明实施例的诊断设备的第一主元件的简化框图；

图 2 示出了根据本发明实施例的电连接到第二主元件的第一主元件的简化框图；

图 3 示出了根据本发明实施例的具有用于提供数字结果区域、多条信息图标以及信息部的实例屏幕布置的显示屏；

图 4 示出了具有用于提供数字结果区域、多条信息图标以及用于描述疾病管理依从性窗口的信息部的实例屏幕布置的显示屏；

图 5 更详细地示出了图 4 示出疾病管理依从性窗口的信息部的放大图；

图 6 示出了图 3 示出疾病管理依从性字母数字消息的信息部的放大图；

图 7 示出了根据本发明另一实施例的具有提供数字结果区域、多条信息图标以及多个疾病依从性标志符的实例屏幕布置的显示屏；

图 8a 示出了图 3 示出根据本发明实施例的界面程序的交互式用户导航界面的区域的信息部的放大图；

图 8b 示出了根据图 8a 的实施例的个人诊断设备的界面程序的第一级菜单；

图 8c 示出了根据图 8a 的实施例的个人诊断设备的界面程序的第二级菜单；

图 9a 示出了示出将饮食与测量序列相关的步骤的流程图；

图 9b 示出了用于选择餐前或餐后事件的用户选择菜单的示意图；

图 9c 示出了示出填入饮食类别的结果显示屏和图形工具的显示屏；

图 9d 示出了示出填入饮食类别的结果显示屏的显示屏。

具体实施方式

对于具体的慢性病或者健康状况，强制执行严格的常规治疗方案以达到满意的依从性，从而避免由于错误剂量的药物带来的长期的并发症或者中毒反应。这种类型的情形的最普遍的例子是糖尿病人或者凝血功能障碍者。在糖尿病的情况下，诊断结果应当与诸如饮食和胰岛素的管理的指示事件有关，因为这两项活动将严重影响血糖浓度。另外，对于糖尿病患者，应当典型地按照预定的计划以

平衡食物摄取、锻炼、和对个人疗法的短效和长效胰岛素的混合管理。本领域技术人员应当理解，胰岛素的用量会影响随后的血糖测量。公开的本发明为用户提供了一种有用的工具以遵循具有预定事件安排的预定计划，并将其计划关联到期望的诊断测量数据。因此，病人将一直保持与某一事件相关联的某种行为方式，即，在用晚餐时“吃的形式”可导致满意或者不满意的依从性。以监测设备的形式公开的本发明提供了根据“依从性管理规则”计算测量值的平均和/或统计表达的可能性，该依从性管理规则表示诸如吃饭时间，即，早餐、午餐、晚餐或影响个人的“生活方式”的其它事件的多种周期性重复发生的特殊事件，即，起床时间或睡觉时间。所有诸如食物摄取、锻炼或者药物管理的形式的事件对病人的依从性有着重要的作用。

在依从性管理规则的帮助下，个人监测设备有办法挑出某些测量值并向用户或医生提供，这是由于这些数据的联系指向诊断结果的高度改进的解释的特定事件。本领域技术人员应当理解，这种监测设备与手记日记相比具有很大的优势，这是目前对许多（糖尿病）患者的共同实践。

如果将其功能理解为自动过滤或排序算法，则能够容易地理解该依从性管理规则的使用，其根据预定时间表（下文中将理解并描述为管理时间范围）来处理某些测量值，而这种功能是通过主机处理器的实时时钟（RTC）来启动或停用的。换言之，讨论的算法将以特定的事件标签来标记测量值，在这种情况下是根据依从性管理规则（profile）和主机处理器的RTC的预设的诸如“早餐”或“晚餐”的饮食类型标记。

本发明的另一方面是提供公开的监控装置的自我学习的模式。这样用户可以将测量值具体地标记为“早餐”、“晚餐”、“锻炼”、或“胰岛素管理”并可选地标记附加事件标签“之前”或“之后”

之一，以产生例如事件“早餐前”，从而指示早餐前的测量值。在用户手动使用监测设备的模拟输入设备对某个测量值进行标记的情况下，主机处理器以自动更新依从性管理规则的方式来配置，并且监测设备将分别学习病人或装置用户的日常事务。

依从性管理规则-实例 1

为讨论依从性管理规则，我们假设一个虚拟的糖尿病患者在前不久注射了胰岛素。在第一种情况下，病人注射了低于其需求的胰岛素剂量而导致早饭前的高血糖测量值。在第二种情况下，病人注射了高于其需求的胰岛素剂量而导致早饭前的危险的低血糖。很容易理解，病人了解这些将是很重要的：a)早餐前的实际血糖浓度是否正确，是偏低还是偏高，以及 b)该测量结果是否是“一次偏离”或者特定的“早餐前”事件，即，最近 7 天的所有测量是否正确，是偏低还是偏高。如果必要，这一点上的正确信息会有助于适应治疗方案。

另外，明显地，在给定的情况下，简单的七天平均法将隐藏和/或甚至超出在特定事件，即，饮食类型处发生的血糖值波动。

概括来说，可以将依从性管理规则理解为主机处理器的指令组以将某些测量值链接到上述特定和/或重复发生的事件，而疾病管理依从性窗口或者简单地，依从性窗口可以被理解为“查询标志符”以在诸如“早餐前”或可选地整天的特定事件处允许用户一个与长期依从性（即，在最近 7 天、14 天或 30 天）相比较为简短的该用户的当前依从性的指导。

现在参照图 1，示出了根据本发明实施例的系统 2 的简化框图。框图描述了彼此电连接的两个主元件 2a、2b。两个主元件 2a、2b

可以方便地被容纳在一个具有适于用户手握的尺寸和形状，并由聚合材料制成的外壳（未示出）中。

第一主元件 **2a** 示出了微处理器 **6**，其电连接到诸如 ROM 和 RAM 的存储装置 **8**、模拟输入设备 **10**、显示屏 **12**、分析物测试元件端口 **14**、输出连接件、电源 **18**、振荡电路 **20** 以及总线 **22**。根据本发明，将第一主元件 **2a** 的微处理器 **6** 作为主机处理器 **6**。优选地，微处理器是诸如可以从美国的得克萨斯州达拉斯市的 South Beltwood Parkway 4401 号的达拉斯半导体公司获得的 MAXQ2000 微处理器的 16 位微处理器。本领域技术人员应当理解，尽管 MAXQ2000 微处理器或更快的微处理器是优选地，但也可以使用任何其它现在或将来可获得微处理器。

通常，主机处理器 **6** 具有与诸如模拟数字转换器、存储装置（例如，RAM 和 ROM）以及用于保持数字信号的正确时序的振荡电路 **20** 的附加电路连接工作的多个输入和输出端口。另外，可以将低功率电路结构配置为主机处理器 **6** 的一部分，以使系统 **2** 在空闲期间节省电源功率。通常，这种电路控制模拟电路，从而在未使用时将其关闭。

事实上，如下面将详细描述地，主机处理器 **6** 还具有存储控制诊断设备的标准操作的操作软件的功能，以存储用于操作用户界面的软件，并存储用于估计多个输入信号（例如，来自传感器和/或界面信号）的多种算法。这些算法的实例包括统计分析算法、数据分析算法等。主机处理器 **6** 可以附加地以分析物测试结果记录的形式存储测试测量数据，或者这种数据可以存储在前述外部存储装置 **8** 中。这种外部存储装置可以包括静态或动态 RAM、非静态 RAM、可擦除 ROM、闪存等。诸如达拉斯半导体公司提供的集成电路 **21** 可以提供静电放电保护（Electrical Static Discharge protection），以使未受控微处理器操作最小化。

电连接到主机处理器 6 的还有分析物测试元件端口 14。端口 14 可以采用各种形式并可以包括电连接件、微型开关、和/或传感器（未示出），以与插入的测试元件相配合。在一个配置中，测试元件端口 14 的电连接件可对应于例如电化学测试元件的电触头。然而，优选地，端口 14 具有光学系统。这种光学系统包括但不限于至少一个光源（例如，LED）和至少一个光传感器（例如，光敏二极管），并配置以使该光学系统对应于至少一个光测试元件的一个反应区域。

存储在主机处理器上的分析算法受控于操作软件，并在本发明的一个方面中确定分析物的浓度，这是在利用从分析物测试元件端口接收到的信号的研究下进行的。例如，数据分析算法（多个算法）可以配置以确保通过使用欧洲专利说明书 1574858 的测试元件正确地计算血糖浓度，该说明书的内容通过引证公开于此。类似地，嵌入式数据分析算法可以适用于通过使用审查中的专利申请 PCT/EP2005/009382 的测试元件来计算生理液（例如，血液）样本的凝血时间，并通过引证结合于此，可选地，嵌入式数据分析算法可以结合审查中的专利申请 PCT/EP2005/009381 的免疫检测传感器来使用，并通过引证结合于此。在由诸如转换器电路、滤波电路和/或放大器的子电路处理后，在主机处理器 6 的输入/输出（I/O）端口处接收所述信号。

当前示意图中还描述了模拟输入设备 10。形成用户界面的一部分的模拟输入设备 10 包括手动开关（未示出）。如后面将简要描述地，模拟输入设备也可采用其它形式 30。手动开关可以由滚动开关、转轮、和/或确定开关组成。附加地，字母数字或非字母数字的字符（未示出）可以形成手动开关的一部分以在其正确的位置辅助用户。可选地，手动开关可以由 LED 装置从背面照亮以进一步在开关的位置上辅助用户，尤其是在低亮度的情况下。

图 1 的框图中还示出了显示屏 12。显示屏 12 可以由共源颜色或单色点阵式、和/或段式显示屏、和/或混合段点阵式、和/或有机 LED 型显示屏、或任何现在或将来可获得的其它显示屏来实现，并连接到主机处理器的输出端口。主机处理器 6 提供显示屏 12 的驱动电路，从而仅需要最少的附加元件以实现显示屏 12 的功能。然而，显示屏 12 包括其自身的驱动电路。显示屏 12 形成用户界面 4 的一部分并这样向用户提供信息，以导航界面程序的操作菜单，并向用户提供报告信息（例如，与研究的分析物相关的信息）的方式。

可选地，可以将分析物测试结果下载到外围装置（例如，个人计算机），以通过使用系统的输出连接件进行进一步处理和分析。例如，连接到主机处理器 6 的输出连接件允许通过有线到个人计算机、移动电话等的连接和数据下载。用户可以通过使用商业上可获得的数据管理软件来操作这种下载的数据，这种数据管理软件在本领域中是公知的，这里不再详细描述。

可选地，如本领域技术人员公知的，可以通过运算放大电路的方式将诸如压电式换能器的蜂鸣器 23 提供并连接到主机处理器 6。蜂鸣器 23 用于向用户提供响应，以对各种功能特征（例如，就餐时间、闹钟、装置的模拟输出装置的误操作等）进行警告。通过后面将描述的界面程序的方式，用户可以控制是否使用这种响应。

框图还包括诸如至少一个共电源电池的电源 18。这种电池可以是锂 CR2032 型电池、AA 型电池或 AAA 型电池。可以在具有由用户可选地配置的阈值触发器的主操作程序中包括低电量警告（诸如在显示屏上显示图形标志和/或驱动蜂鸣器）。可选地，当达到这个阈值时，蜂鸣器 23 可以向用户提供蜂鸣。

图 1 中还描述了第二主元件 2b。第二主元件为模拟输入设备提供了可选配置，并在简化的框图中进行描述。第二主元件通过总线

22 电连接到第一主元件 **2a**。可选的模拟输入设备可以包括微扬声器电路和/或触敏区域和/或附加开关。尽管描述的第一主元件 **2a** 和第二主元件 **2b** 处于共有的集成外壳中，但应当注意，如图 2 所示，第二主元件 **2b** 可以与外壳分离并处于外部，并且通过结合接口 **22a** 的总线 **22** 连接到第一主元件。

数据报告-实例 2

图 3 示出了并且在某些示意方式上公然示出了形成系统的用户界面 **4** 的一部分的显示屏 **12** 的实例布置。可以通过导航后面将详细描述多个不同的菜单项来执行装置的用户操作。

如图所示，形成用户界面 **4** 的一部分的显示屏 **12** 被划分为多个部（例如，上部 **34**、中部 **36**、以及下部 **38**）并以实例形式排列，以向用户提供信息。这种划分可以包括信息图标 **40**、分析物测量结果区域 **42** 以及下部信息区域 **38a**。示出的图标的数目仅为实例并且可以改变以适应装置的性能需要。如前所述，显示屏 **12** 可以由共源颜色（commonly sourced colour）或单色点阵式、段式显示器和/或 OLED 显示器来实现，并如图 1 所示连接到主机处理器的输出端口。优选地，显示屏 **12** 配置为混合段点阵式。

基于为数据分析和统计分析嵌入到主机处理器 **6** 中的数据操作算法来计算显示在显示屏 **12** 上的信息。例如可以在装置的组装期间将算法预先编程到主机处理器上和/或在装置升级期间将算法编程到主机处理器上。嵌入算法的参数可以由用户或通过使用装置的自学习模式来升级或最优化。这种算法的利用是为允许一种容易、信息化和便利的方式，以辅助用户管理本发明的装置用在例如确定生理液样本中的分析物（例如，血糖）浓度的状况。

因此，显示屏 12 的上部 34 包括利用例如混合显示屏 12 的段部分的时间 40a 和日期 40b 标志符。用户可以通过模拟输出装置 10、30 导航（如后面将详细描述）和选择界面程序的交互式导航区域的适当菜单项来配置显示的时间 40a 的格式，以确保 12 小时或 24 小时的格式。类似的，日期 40b 的指示也可作为日/月/年的格式，或者用户也可以通过模拟输出装置 10、30 选择界面程序的交互式导航区域的适当菜单项来配置为年/月/日。可以在显示屏 12 上进一步提供一般信息图标 40，并如所示出的，这些可以被提供为“低电量”图标 40c、“温度”图标 40d、“清洁测试元件端口”图标 40e、以及“现在添加生理液”图标 40f。可以如需要的或为研究的分析物特定提供其它图标。

如前所述，研究的分析物的分析是由系统的多个元件处理的，例如，测试元件、主机处理器、数据分析算法等，因而装置做出来是为了显示分析的结果 42，以使用户立即或近似立即地得知分析结果。在显示屏的段区域上向用户报告分析结果。通过实例，分析的结果 42 呈现在显示屏 12 的中部 36，利用 3×7 段从而形成数字值。通常，用于显示分析结果 42 的段的尺寸大于用于显示时间和日期信息 40a 和 40b 的段。测量结果 42 可以以分析测量结果记录的形式存储在主机处理器 6 上和/或存储在诸如 ROM 的独立存储装置 8 上。实际上，对于本领域技术人员来说显然地，这种结果数据可以有有线或无线传输到例如个人计算机以进行进一步分析。

在显示屏 12 上还显示了研究的分析物的测量单元 42a。如所期望的，测量单位 42a 位于数字分析结果 42 的右侧区域。同样，测量单位 42a 是部分可由用户配置的，从而对界面程序的适当菜单项的访问将导致在显示屏 12 上显示优选的测量单位 42a。在血糖作为分析物的情况下，用户则可以具有在单位 mg/dL 或 mmol/L 之间选择的选项。同样，在制造期间，根据装置的地理市场目标来预先设

置测量单位 **42a**，例如，mg/dL 是北美的优选测量单位。当然，不同的分析物需要不同的测量单位，并且因此，这些根据利用的主机处理器 **6** 内置的分析算法来确定。例如，用于估计生理样本的凝血性能的专用装置需要测量单位显示为国际标准化比值 (INR)。

依从性窗口和附加显示性能的描述

作为依从性窗口的一部分，饮食类型标志符 **44** 显示在显示屏上。饮食类型标志符 **44** 是依从性管理规则的一个特定类型的事件标签，其指示并链接不同饮食事件（例如，餐前、餐后）的管理时间范围，这些事件发生在执行的测量值（例如，在为糖尿病患者的监测设备的情况下的血糖值）任意 24 小时期间的过程中。饮食类型标志符 **44** 可以在分析物测量进行期间显示和/或当观察存储的分析物结果 **42** 记录时同时显示。如当前实例所示，饮食类型标志符 **44** 被配置为字母数字字符（即，文本），这是通过适当段的微处理器 **6** 激活和/或对显示屏 **12** 的适当像素的激活来配置的。类似地，非字母数字字符可以呈现每种饮食类型。在一种可选的配置中（未示出），可以在具有在显示屏上激活的适当标志符的显示观察透镜的表面上印刷多种饮食类型标志符，与适当的饮食类型标志符并列。另外，系统时钟的使用控制显示的饮食类型，以使得饮食类型的指示在任意 24 小时期间内自动改变。

在混合显示屏 **12** 的下部 **38** 上还示出并仅以实例的方式示出了下部信息区域 **38a**。下部信息区域 **38a** 是用于传递两种形式的信息的区域。在第一种形式中，装置被做出来以显示与数据分析相关的信息。在第二种形式中，提供了装置的用户界面的菜单导航信息。通过界面程序中的多功能交互式导航区域 **80** 来实现装置的用户界面中的导航，后面将对其进行详细描述。优选地，下部信息区域 **38a** 利用主机处理器控制下的点阵区域来产生非字母数字字符和字母数字字符。

第一种信息形式中，数据分析信息区域 **38a** 用于提供与用户有关的依从性治疗方案的直观表示。这种表示可以是字母数字和/或非字母数字的。在非字母数字的形式中，该表示可以是条形图和/或饼状图和/或任意图形或图标的形式，以显示疾病状态的统计结果。优选地，该表示呈现为依从性窗口，如图 4 所示。使用前述的主机处理器 **6** 的统计和数据分析算法计算的表示包括元件的提供，从而在显示屏 **12** 上呈现多个图形标志符，以形成疾病管理依从性窗口 **50**，用于在关注的疾病的管理方面辅助用户。在字母数字形式中，用户依从性治疗方案将提供为文本信息并在后面的图 6 中示出。优选地，文本信息从右向左滚动，穿过显示屏的宽。

如图 5 中更清楚地示出，疾病管理依从性窗口 **50** 可以由激活的像素而确定为几何形状。几何形状由两对长度不等并限定矩形形状的相对的侧 **52**、**54**、**56**、**58** 提供。在当前示出中，水平排列的矩形描述了疾病管理依从性窗口 **50** 的外框，并如前面所讨论的，排列在显示屏 **12** 的下部 **38** 上。对本领域的技术人员来说显然地，窗口 **50** 也可以为圆形、三角形、正方形等，并布置在显示屏 **12** 的任意区域上。

疾病管理依从性窗口 **50** 还包括多个形成多个类别标志符的激活像素。类别标志符表示多个不同信息类别。这些信息类别可以代表“目标标志符” **60**、和/或“低和高阈值标志符” **62**、**64** 和/或“平均标志符” **66** 和/或“当前测量标志符” **68**、和/或认为相关的其它任意标志符，以在其疾病管理上辅助用户。标志符可以垂直排列，和/或水平排列、和/或对角线排列，尽管接受本发明教导的本领域技术人员将认识到在不背离本实施例的范围的情况下，也可以不这样排列。在将水平对准的矩形利用为疾病管理依从性窗口的情况下，优选地利用垂直对准标志符。预期地，疾病管理依从性窗口不限于血糖分析物，并且许多其它分析物（例如，胆固醇、甘油三酸

酯、乳酸盐、或具有窄的治疗范围的药物,即, Coumarin 和 Coumadine (RTM) 或 Warfarin (RTM) 等) 可以有效地使用这种窗口以利用适当和/或特定依从性信息并反馈给用户。前面所述能够显示为图形依从性窗口或在类别标志符的辅助下显示。

疾病管理依从性窗口 50 可以允许用户基于其外表和关于窗口的位置来将表示当前测量的标志符 (或图标) 68 与表示阈值的标志符 62、64、目标 60、或平均测量值 66 直观地进行比较。根据比较, 用户可以选择改进其生活方式 (例如, 增加锻炼、减少某种食物类型等), 以使得当前测量标志符 68 将更靠近其它标志符中的一个或多个变得更加可能。依从性窗口 50 在所有时刻均显示随着当前测量标志符 68 在依从性窗口 50 中移动或移出依从性窗口而实时改变的信息, 以提供与标志符相关的值的基本精确的显示, 例如, 在连续分析物 (例如, 血糖) 传感器的情况下。

然而通常, 用疾病管理依从性窗口 50 的一对相反侧 52、54 (即, 垂直排列侧) 来表示上和下依从性阈值标志符 62、64。如后面将详细描述, 与疾病管理依从性窗口 50 相关的标志符 (例如, 阈值, 目标) 的位置可以由用户或 HCP 利用模拟输入设备在装置组装期间预定, 以选择交互式用户导航区域的适当菜单项, 该模拟输入设备可以为按钮和/或开关 10 和/或不需要机械激活的触摸区域 30 的形式。另外, 可以在访问和依从性窗口 50 组装模式期间向用户呈现数字值 42 (例如, 每个标志符对分析物的浓度的指示)。数字值 42 可以通过利用 3×7 段呈现在显示屏 12 的中部 36, 或者这种值可以通过利用显示当前日期和时间信息的部分保留的段来呈现。

进一步示出, 分析物测量目标标志符 60 形成疾病管理依从性窗口 50 的一部分。目标标志符 60 的位置也是由用户和/或 HCP 预定的, 并且其通常被认为, 这种标志符 60 应当位于疾病管理依从性窗口 50 中, 即, 位于下阈值标志符 62 和上阈值标志符 64 之间。

在当前示出中，激活以显示目标标志符 **60** 的像素被描述并排列为并列对准上和下依从性阈值标志符的垂直线，尽管本领域技术人员将显然地认识到在不背离本实施例的范围的情况下，也可以不这样排列。如后面将描述的，用户可以通过压电式换能器（蜂鸣器）**23** 根据其健康状态改变目标标志符 **60** 的位置和/或改进以以预定频率改变目标标志符，即，一个月一次。

平均标志符 **66** 的提供虑及与在任意 24 小时期间的特定饮食类型 **44**（例如，餐前、餐后）相关的所有分析物测量的典型指示。类似地，根据嵌入数据和统计分析算法激活其它类别标志符（例如，当前测量）以使激活的像素（即，标志符）的 x 轴（和/或在垂直排列的依从性窗口的情况下的 y 轴）关于依从性窗口 **50** 正确放置。也就是说，前述类别标志符彼此排列在其中，并根据例如计算的分析物结果的多种因素的结果而“移动”。

在平均类别标志符 **66** 的情况下，其 x（和/或 y）坐标与目标 **60** 相关，以及阈值类别标志符 **62**、**64** 由嵌入到主机处理器上的数据分析算法确定，在这种情况下如等式 1。

$$\text{Analyte}_{\text{mean}}(\bar{x}) = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N x_i \quad (\text{等式 1})$$

其中， $\text{Analyte}_{\text{mean}}$ 是在关注的时间范围上的所有 x 测量值的平均分析值，以及 N 是数据点（或测量值）的数量。

根据优选实施例，平均分析值的确定针对于一个特定的饮食时间类别，例如“午餐前”或“晚餐后”。为确定饮食时间类别“午餐前”的平均值，仅考虑前者，该特定饮食时间类别的测量值。因此，可以确定对应于每个饮食时间类别的特定平均值。

优选地，各个平均值确定为最近 n 天的平均测量值，以及更优选地， n 设置为 14，其意味着为各个饮食时间类别确定最近 14 天的平均测量值。在更优选实施例中，每计算一次测试结果，也计算出饮食时间的新的平均值，同时将新的平均值与结果一起存储。

在当前示出中，平均类别标志符 **66** 的位置处于目标和标志符 **60** 和上阈值标志符 **64** 之间。实际上，通常认为有效的疾病管理确保平均类别标志符 **66** 将尽可能的接近目标类别标志符 **60**。每个特定饮食类型框的平均值可以存储在第一主元件的存储装置中，以使得该值可以用于接下来的统计计算和/或将来用户调用以展示，诸如为与其它日期特定时间事件进行比较。

紧挨着下阈值类别标志符 **64** 的是当前测量标志符 **68**，即，与目标 **60** 和/或平均标志符 **66** 相关的分析测量的指示。实际上，在当前示出中，当前测量标志符 **68** 可以由形成几何形状（例如，正方形、圆形、三角形等）的多个激活的像素或图标提供，尽管接受本发明教导的本领域技术人员将再次认识到，在不背离本实施例的范围的情况下，也可以不这样形成。当然，与目标测量标志符 **60** 相关的当前测量标志符 **68** 的位置是研究的分析物浓度的直接结果，因而由主机处理器上的分析算法确定。附加地，可以触发警告以警告用户当前测量（或测量序列）位于上和/或下阈值之外。这种警告可以是音频 **23**（通过蜂鸣器）、图标 **40**（通过显示）、或振动（通过振动器）（未示出）。

根据优选实施例，每计算一次测试结果，也计算出新的饮食类别的平均值，并且该新的平均值与结果存储在一起。监测设备显示该饮食类别的最新记录，例如“早餐前”、“早餐后”、“午餐前”、“午餐后”等。用户可以滚回饮食类别的记录，一次查看一个结果。当用户滚回饮食时间的记录时，他或她将看到平均标志符 **66** 在依从性窗口 **50** 中移动。用户看到平均标志符 **66** 朝向目标 **60** 或远离目

标 60 移动。监测设备在选择饮食类别中显示记录。平均标志符 66 在当记录完成时指示 14 天的平均值。用户在他或她向后和向前滚动选择的饮食时间类别中的记录时，可以看到 14 天平均标志符 66 在依从性窗口中移动。平均标志符 66 的移动向用户指示他或她的生活方式是否正确或不正确。

这种趋向功能特别适用于与不同类别的平均值一起显示，以向用户指示他当前的依从性状态和/或状态。

为估计测量结果，监测设备将通过将依从性窗口设置为基准来使用简单的方案，以在记录的元件之间进行比较。特别地，可以执行以下三种比较：

第一测试：将目标值与更新的 14 天平均值进行比较

目标值被设置为依从性窗口参数之一。除非用户调整他或她的个人参数，该值不会随记录而改变。对于低限制和高限制参数也是这样。用户每次为特定的饮食备忘类别做一次新的血糖测量，监测设备将使用新的结果来计算修正的 14 天平均值。平均值存储血糖结果记录的一部分，这意味着每个记录包括 14 天平均值，在进行测量时，这是真实的。其提供简单的趋向工具，该工具允许用户通过图形显示查看他或她的平均值怎样随时间改变。通过在 14 天平均值和目标之间做一个基本的数字比较来进一步增加特色。如果两个值之间的净差值大于预先设置的值，以 $\pm 30\text{mg/dL}$ 为例，监测设备将显示建议屏如“您的平均值与您的目标相比太低”，或“您的平均值与您的目标相比太高”或“咨询你的饮食顾问”。

第二测试：将目标值与当前结果进行比较

在计算的最近结果和目标值之间进行简单的数字比较。如果该两个值之间的净差值大于预先设置的值，以 $\pm 50\text{mg/dL}$ 为例，监测设备将显示建议屏如“您的结果与您的目标相比太低”，或“您的结果与您的目标相比太高”。

第三测试：将结果与新的 14 天平均值进行比较

在计算的最近结果和新的 14 天平均值之间进行简单的数字比较。如果这两个值之间的净差值大于预先设置的值，以 $\pm 50\text{mg/dL}$ 为例，监测设备将显示建议屏如“您的结果与您的平均值相比太低”，或“您的结果与您的平均值相比太高”。

可选地，在选择的时间范围上的分析物测量值改变的指示（未示出）可以附加地显示在依从性窗口上。

数据报告-实例 3

目前为止，已经结合治疗方案的用户依从性的非字母数字表示对数据分析信息区域进行了描述，并且这样可以进一步辅助用户以理解其对疾病的依从性，可以提供滚动文本 70 或消息的形式字母数字信息的装置。因此，如图 6 所示，通过主机处理器 6 快速启动和停用适当像素，下部信息区域 38a 被用于提供滚动文本信息 70。如果利用的是全点阵显示屏，则滚动文本 70 可以进一步提供在任意位置显示。在显示屏 12 上展示的消息 70 可以预定编程并存储在主机处理器 6 上或存储在主机处理器 6 的外部存储装置 28 上，用于向用户提供有用的信息。因此，展示的消息可以与治疗方案的依从性、和/或厂商的广告、和/或公司标志、和/或宣传消息、和/或个人信息（例如，姓名、过敏史、联系人等）和/或与装置执行的疾病有关的基本信息相关。期望地，如下所述，涉及疾病管理依从性信息的消息 70 的装置关于测量值及其与预定阈值的比较结果而自动

提示。另外，还为用户提供了选择并操作界面程序的菜单项功能 **10**、**30** 来控制文本滚动速率。

以滚动的形式传递给用户的预先编程消息的实例可以是“早餐期间您的平均血糖值达到目标”。类似地，也将显示诸如“早餐期间您的平均血糖值高于晚餐”的指示在不同饮食类型之间的估计血糖水平的消息。实际上，这种消息可以附加地通过诸如语音数字转换器和扬声器的模拟输出的方式来传递给用户。

尽管平均分析物测量值的指示是在疾病管理期间辅助用户的一个重要参数，其展示给用户的信息仍然有限。潜在地，具有用户可能经历危险的高或低血糖浓度的可能，所以对测量值分散得有多快的测量的考虑是有用的。例如，在早餐时间范围期间和在 5 天的过程中测试其血糖浓度的糖尿病患者可能具有 8.6mmol/L 的平均值。然而，这个值没有真实地反映在这个时间周期的结果的整个范围。考虑具有结果为 4、3、13、15 和 8mmol/L 的范围的糖尿病患者，并与在相同时间范围中具有结果为 8、9、10、7 和 9mmol/L 的范围的进行对比。清楚地，尽管二者的平均值均为 8.6mmol/L，但与后者相比，前者一系列结果具有较大的分散度。

因此，对于疾病管理依从性，对存储的数据进行进一步的统计分析可以为用户提供更有意义的信息。在本实施例的一个方面，将通过利用等式 2 来提供标准差分析。简单地，等式描述了在预定时间范围上的测量值的标准差。通过使用等式 2，可以计算出测量值的标准差，以指示数据关于平均值的分散度。例如使用上述实例，将得到前面一系列结果的标准差值为 9.8，并且，后面一系列结果的标准差为 2.3。因此，使用等式 2 的结果指示了每种饮食类型的测量值的分散度，这间接表明了前面一系列结果是可变的。

由下式给出形成统计分析的一部分的标准差等式：

$$stn = \sqrt{\frac{\sum(x - \bar{x})^2}{N - 1}} \quad (\text{等式 2})$$

其中， \bar{x} 是平均值（来自等式 1）， x 是每个数据点的血糖值以及 N 是样本数量。

甚至更有效的是，在具有近似相等的平均值的至少两个独立的数据组（例如，饮食类型，即，早餐、午餐、和餐前和餐后）的数据的分散度之间的比较的可能性。例如，在早餐测量期间的平均值可能与晚餐测量的平均值相同（或接近），潜在的误导用户以为以前的行为（例如，锻炼，饮食）有利于提供饮食管理依从性信息，或该两个数据组相同。然而，通过计算标准差和向用户展示由这个结果驱动的消息，用户将清楚，与晚餐测量相比，早餐测量具有高可变性。例如，相对较小的标准差（在这种情况下是 2.3）是围绕平均值的测量值的较窄分散度的指示，因而具有相对不高或不低的值的测量。相反，相对大的标准差（在这种情况下是 9.8）是围绕平均值的测量值的较宽分散度的指示。通常，该值的分散度越宽，则标准差越大。另外，在早餐时间范围期间数据的高分散度指示其前面的胰岛素剂量可能太高或太低。可以通过滚动文本的形式将产生的分析提供给用户，该文本具有这样的消息“您的早餐读数是变化的，并且有时在正常范围之外。请咨询您的理疗师”。

实际上，在用户执行分析物测量后，每种饮食类型的标准差作为运行值存储在存储装置 8 中。类似地，由外部返回结果（即，提供最大范围的等式 2 的结果）的主机处理器 6 的运算软件执行比较。例如，如果通过等式 2 计算出四个标准差结果（即，对应于四种不同的饮食事件），则可以利用该比较结果以向用户返回消息（例如，作为像素滚动文本）。返回给用户的消息可以包括“与其它饮食时

间相比，在早餐期间的血糖控制具有较多的高或低值。您睡眠时的胰岛素剂量合适吗？”

另外，可以在相同时间范围之间进行比较以允许用户判断其分析物测量值是否处于预定阈值内，或者相同时间范围上的结果是否可变。在这种情况下，可以向用户显示诸如“您上个星期早餐时的血糖控制比现在好得多。有什么事改变了吗？”的状态。

另外，可以附加地提供患者依从治疗方案的趋向，从而可以确定控制是否整个增加（或减少）以及在预定时间范围上的测量值是否变化。可以向用户提供消息并在文本框中显示诸如“在过去的一个月中，你的晚餐血糖值控制得好多了”，从而向用户提供激励的消息。

数据报告-实例 3

在本发明的另一实施例中，以略微简化的方式向用户显示疾病依从性信息。因此，图 7 再次以示意形式示出了用户界面的疾病依从性报告方面的可选配置。图中示出了位于显示屏 12 上方并处于装置的上框的孔中的显示透镜 72。

类似于图 3 中示出的，显示屏 12 划分为多个部或区域并按实例方式排列，以向用户提供信息。同样，这种划分可以包括信息图标 40、结果数据区域 36、以及饮食事件标志符 44。优选地，在显示屏 12 的下部进一步提供了标记为疾病依从性通知的图标 74。同样，显示屏 12 可以由共源颜色或单色点阵式、段式显示器和/或 OLED 型显示器来实现，并如图 1 所示连接到主机处理器 6 的输出端口。在本实施例中，显示屏 12 配置为段式。

自然透明的显示透镜 72 可以为各种尺寸和形状，并包括内表面和外表面。显示透镜 72 可以形成装置的外壳（未示出）部分或可以通过例如摁扣配件的方式连接到装置的外壳。这种连接通常用于在显示透镜 72 的外表面和装置的外壳之间提供接触配件。

可以以具有抗反射特性的涂层对显示透镜 72 的内和/或外表面进行涂覆，诸如经过本领域技术人员公知的化学和/或物理处理。当在强光照（例如，太阳，和/或灯光）情况下观察显示屏 12 的内容时，这种特性有助于用户观察。另外，可以通过以不透明材料印刷或涂覆显示透镜 72 的内表面来提供不透明圆周边界 73。

在边界 73 的下部方面，提供了一个单元矩阵 76，该单元矩阵包括独立分离的几何形状或单元 76a-i 并优选地通过进一步的印刷和涂覆技术限定分刻度的颜色等级（例如，彩色或单色）。在优选实施例中，颜色等级配置在液晶显示屏（LCD）的玻璃后面，具有出现在颜色等级前面的显示器的独立激活的段。然而，每个独立的几何形状的单元 76a-i 可以包括各自的样式标记。等级可以以线性或非线性的方式而变化，以产生渐变的效果以变浓或变淡。优选地，利用 9×1 单元矩阵 76，同时单元 76a-i 的形状为矩形。然而，单元 76a-i 可以根据特定需求而具有任意尺寸。单元 76a-i 可以分布在边界 73 的诸如上部和/或侧边的任意位置上并水平或垂直排列。优选地，单元 76a-i 以水平排列的方式沿下部外围边界 73 聚集，并且如上所述，与适当激活的标记 74a、74b 一起提供依从性标志符。对矩阵中的单元进行分级，以与激活的标记一起表示“高”、和/或“稍高”、和/或“正常”的当前测量和/或统计增强的测量（例如，平均）。

当前示出中描述的标记 74a、74b 的数量和形式仅以实例配置，并且能够改变以适合人们的期望，但是，可用于显示在显示屏 12 上的标记 74a、74b 的数量等于矩阵 76 中的单元 76a-i 的数量的二倍。可以以段（例如，在段式显示屏中，以及混合和/或点阵式显示

器中的像素)的形式配置标记 **74a**, **74b**。可选地, 如果使用像素类型的显示屏, 则可以利用限定字母数字和/或非字母数字符号的像素。如所述, 优选地, 矩阵包括九个单元, 具有提供的九对同心圆。一对中的每个圆通过具有不同直径并由沟隔开的内圆和外圆来区别。每个圆均被独立激活。

每个激活的标记 **74a**, **74b** (即, 圆) 可以表示由主机处理器 **6** 执行的统计估计。例如, 激活的内圆可以表示“当前”测量, 而激活的外圆可以表示计算的“平均”值。可以由等式 1 激活并控制这样的外圆。另外, 每个圆相对于单元矩阵的位置均是独立的和/或根据预定的分析物测量目标来对其进行激活。这个目标可以是用户限定的, 和/或由 HCP 限定, 每个用户均通过操作模拟输入设备 **10**、**30** 来访问界面程序的设置 (SET-UP) 模式。

在优选配置中, 显示屏上的激活的标记 **74a**, **74b** 出现在显示透镜单元矩阵 **76** 的前面。这种关系限定了依从性标志符 **75**, 使得用户能够方便的阅读并在标记为 **76a-i** 的单元中对其依从于疾病方案的不同状态之间进行比较, 而不需要像在公知技术中那样, 将与分析物测量相关的实际值的详细估计表示出来。

例如, 出现在彩色 (例如, 红色) 单元 **76a** 或 **76i** 的前面的显示屏 **12** 上的激活的内圆 **74a** 可以向用户指示其当前分析物测量是“高”的。另外, 出现在彩色 (例如, 绿色) 单元 **76d-f** 的前面的激活的外圆 **74b** 可以指示其特定饮食类型的平均分析物测量是“正常”的。实际上, 特定时间范围的指示还提供在显示屏 **12** 上, 进一步增加提供给用户的信息。

改进其对治疗方案的依从性的用户可以通过再次访问界面程序的适当的菜单项和操作模拟输出装置 **10**、**30** 来适当的改变其目标。

尽管本实施例已经关于配置在显示屏上的几何形状的单元 **76a-i** 进行了描述, 但对本领域技术人员来说显然地, 这种几何形状的单元 **76a-i** 也可以容易地配置在显示透镜和/或装置的外壳的表面上。在后面, 将假设这种激活的标记具有与显示屏 **12** 并列的关系。另外, 对本领域技术人员来说显然地, 还可以提供通过利用彩色显示屏 (例如, 彩色像素显示屏) 形成的疾病依从性标志符 **75** 以由适当的像素形成单元矩阵。另外, 实际上, 对本领域技术人员来说显然地, 还可以在装置上提供再一次由主机处理器激活的至少一个发光二极管 (LED), 以表示依从性标志符的效果。LED 可以是三色型、闪烁型、阵列、或其组合。

尽管前述实施例特别地趋向于向用户呈现测量数据并向用户提供其对治疗方案的依从性的概况的方式, 下面将特别地参照图 **8a-8c** 详细描述界面程序运行的方式。

交互式导航区域的实例

在图 **8a** 中, 通过界面程序, 将主机处理器配置以在显示屏 **12** 上向用户呈现导航界面。导航界面包括诸如列表菜单的菜单界面 **82** 和导航确定区域。

在示例性实施例中, 由“选择窗口” **80** 来配置导航确定区域, 并由主机处理器 **6** 通过多个激活的像素在显示屏 **12** 上来配置。优选地, 选择窗口 **80** 显示在显示屏 **12** 的下部 **38** 处, 即, 下部信息区域。选择窗口 **80** 可以配置为具有由激活的像素提供的外框的几何形状。几何形状可以是圆形、三角形、正方形、矩形。尽管清楚选择窗口 **80** 可以容易地在显示屏 **12** 上朝其它方向排列, 但优选地提供的是水平排列的矩形。当然, 对本领域技术人员来说应当清楚, 也可以通过例如涂覆 (coating) 的方式在显示透镜 **72** 的表面上提供选择窗口 **80**。

尽管当前图中未示出，但提供了模拟输入设备 **10**、**30**。如前所述，模拟输入设备 **10**、**30** 可以采取控制开关 **10**、触感区域 **30**、滚轮的形式。

输入到主机处理器 **6** 的用户可能受模拟输入设备 **10**（例如，手动按钮、确认按钮）的操作（或指示）的影响，其依次为主机处理器 **6** 的信号。

通常，菜单的列表的构成包括一系列以分级形式逻辑组织的独立的菜单，以使来自第一级菜单的第一级菜单项的选择导致显示第二级菜单。依次地，第二级菜单包括多个与选择的第一级菜单项相关的第二级菜单项。尽管在示例性实施例中描述了两个菜单级别，但本领域技术人员应当清楚，也可以容易地增加菜单级别。在分级中任意级别处的菜单项均能够配置以导致另一菜单级别的显示，从而设置目标或阈值、查看存储的分析物测量结果记录、或执行特定的功能。此处描述的与示例性实施例相关的本发明的菜单 **82** 允许用户从多个可实施的功能中选择一个功能。

图 **8b** 示出了可以呈现在显示屏 **12** 的下部信息部 **38** 上的顶级菜单 **82a**。顶级菜单 **82a** 包括顺序排列的一组顶级菜单项 **82aa-82ae**。尽管描述了五个菜单项，但应当意识到，在不背离本实施例的范围的情况下，可以使用更多或更少数量的菜单项。如此处所描述的，在选择窗口 **80** 中设置选择菜单项（图 **8a** 的 **82aa**）的用户。另外，并且在任意时刻，至少有依次排列（例如，行或列）的三个菜单项显示在显示屏 **12** 上。在选择窗口 **80** 中提供菜单项，以使得模拟输入设备 **10** 的操作根据用户推动模拟输入设备 **10** 的方向，向左或向右（或上和下方）滚动（图 **8b** 的）菜单项 **82aa-82ae**，以使得如图 **8a** 所示的需要的菜单项 **82aa** 位于选择窗口 **80** 中。另外，选择窗口 **80** 的两侧中的任一侧为前和后菜单项 **82ab**、**82ae** 以提供用户能够选择的下一菜单项的预览（或后视图）。

每个菜单项均表示到另一菜单级、特征、应用等的链接。另外，每个菜单项均包括文本和/或图形图标以表示该链接的功能。文本和/或图形图标可以由受控于主机处理器 6 的像素表示。在本实例中，该链接由下列类别标记：“设置” 82aa、“生活方式” 82ab、“存储” 82ac、“药物” 82ad、“模块” 82ae。菜单项可以根据由制造商指定的缺省配置来排列。实际上，还可以将第一级菜单项增加到第一级菜单 82a，以连接至适当功能硬件模块的装置。类似地，可以从中“移除”用户很少使用的第一级菜单项。可以通过访问诸如“设置”项的第一级项来执行这种操作。

基于从第一级菜单 82a 中第一级菜单项 80aa 的选择，第二级菜单 82b 产生并显示在显示屏 12 的下部 38 上，如图 8c 所示。第二级菜单 82b 包括多个第二级菜单项，并且第二级菜单项取代第一级菜单项，按行（或列）排列。同样，在显示屏 12 上至少显示三个第二级菜单项，其中之一在选择窗口 80 内。其余第二级菜单项出现在选择窗口 80 的两侧中的任一侧，以允许用户在前或在后查看这些菜单项。图 8c 描述了响应于（第一级菜单 82a 的）“设置”菜单项 82aa 的选择显示的第二级菜单的实例。因此，第二级菜单 82b 包括多个排列为行（或列）排列的第二级菜单项 82b。同样，所有的第二级菜单项 82aa1-82aa4 包括文本和/或图形图标以表示该项目的功能。另外，如第一级菜单项的选择，任意第二级菜单项 82aa1-82aa4 的选择均利用显示屏 12 的其它部分以使得在显示屏的上部或中部区域显示存储记录、设置信息（例如，时间、日期、目标）、可选的模块信息等。还提供了用于从第二级菜单导航回到第一级菜单或从第一级菜单回到主屏幕的装置 200。该装置 200 提供为“退出”或“退回”菜单项。

可以以多种不同的方法实现菜单项的选择。参照图 1，在一个实例中，可以通过用模拟输入设备 10 对每个菜单的菜单项进行导

航直到期望的菜单项出现在选择窗口中来选择菜单项。实际上，假设“存储”菜单项 **82ac** 位于选择窗口 **80** 中，并且用户期望导航到“设置”菜单项 **82aa** 的第二菜单级别。为实现这个目的，用户通常将模拟输入设备 **10** 从左或右方驱动，以使得菜单项以对应的方式从选择窗口 **80** 中移动，直到期望的项（即，设置）处于窗口 **80** 中。接下来，用户通过执行一个动作，例如，按下确认开关来选择期望的菜单项。如前所述，模拟输入设备（即，控制开关）包括可以由在低亮度状况下辅助用户的光源（例如，LED）从后方照亮的文本和/或图形图标。接下来，输入第二菜单级 **82b**，并且进一步相关的菜单项呈现在显示屏上。进一步驱动并按下输入装置 **10** 允许用户选择期望的菜单项。应当理解，由于选择了菜单项并且输入了不同的项或功能，所以提供在显示屏的其它部分的信息将适当的改变。例如，在存储菜单 **82ac** 中，可以通过模拟输入设备 **10** 的控制来在显示屏 **12**（例如，上部和中部区域）上查看前面产生的分析物结果。可以按顺序查看前述产生的分析物结果记录（例如，每个饮食事件、或特定日期），通过适当的驱动模拟输入设备 **10** 来查看期望的记录。

和测量顺序相关的膳食市场描述

如前所述，疾病管理依从性窗口是一个辅助人们可视化地比较诸如当前测量值和其它对疾病管理不那么重要的标志符的图形工具。这些其它标志符可以包括高和低标记和/或平均标记和/或其它统计相关标记。考虑到这种情况，应当注意，在饮食管理的情况下，必须向想要在自检测血糖仪器的辅助下控制其血糖值的糖尿病患者提供分析工具以实现这种控制。这种工具对对疾病管理没有经验的新诊断的患者特别有用。然后，为了使用户能够从疾病管理依从性窗口收集有用信息，将血糖测量归类或分类为不同的饮食事件

(例如餐前和餐后)以使任意支持工具(基于图形或不基于图形的)能够与这种信息一起起作用是很重要的。

现在转向图 9a, 该图示出了一个示出了以可选的激活的疾病管理依从性窗口执行血糖测量的顺序的流程图。在第一步(步骤 1)中, 用户将一个未使用过的测试元件插入到适当设计的容器中。该容器可以配置于接收基于诸如欧洲专利申请 1574858 的测试元件的光, 或者该容器可以配置于接收共同未决专利申请 PCT/EP2004/009113 的分析物测试元件。在用户将测试元件插入到容器中后, 自动激活仪器(步骤 2), 即, 前述电子电路从待命状态转换为工作状态。在下一步(步骤 3)中, 并且在仪器被激活后, 仪器的显示屏提示用户从可能的饮食时间类别(例如, 早餐、午餐、晚餐、夜间、其它)的预先编程列表中选择饮食时间。该列表可以是基于消息的文本和/或基于消息的图标和/或基于消息的文本和图标的组合。通过操作开关(例如, 机械和/或触摸和/或声控), 用户选择并确认适当的饮食时间类别以结束下一步(步骤 4)。为减少用户需要与仪器交互的步骤的数量, 基于操作参数自动设置饮食时间, 诸如例如 6am-11am 等于“早餐”, 11am 到 3pm 等于“午餐”, 3pm 到 8pm 等于“晚餐”, 以及其它时间等于“夜间”或“其它”。这种操作参数可以存储在例如仪器的存储装置上。应当注意, 这些操作参数是不固定的, 并且用户能够为每个饮食事件选择一天中最适合的特定时间。

接下来, (步骤 5), 显示屏的内容自动改变为显示用户可进一步选择的列表。显示屏的改变允许用户选择前面选择的饮食类别应当被标记为餐前还是餐后类型。该列表可以是基于消息的文本和/或基于消息的图标和/或基于消息的文本和图标的组合。例如, 显示屏可以指示前面选择的时间, 在这种情况下, 如图 9b 的示意图中所示, “早餐”显示在显示屏的头部并且在其中间, 用户可以选择

餐前或餐后列表（“前”或“后”）。在显示屏的下部的是用于指示用户必须执行的菜单级别和/或行为的信息区域。

在下一步（步骤6）中，用户通过导航到适当的事件将前面选择的饮食类别分类为餐前或餐后类型。同样，通过使用诸如机械和/或触摸和/或声控部分的输入装置来执行到适当事件的导航。接下来，（步骤7）显示屏的内容自动改变以提示用户将血液样本施加到适当测试元件的应用区域。一会之后，在显示屏上显示血液样本中的血糖浓度（步骤8）。另外，如图9c所示，饮食事件类别与可选地激活的疾病管理依从性窗口一起显示，从而形成综合工具以辅助患者管理关注的疾病。当然，执行的上述步骤与打开的疾病管理依从性窗口完全无关，即，在没有显示诸如图9d上显示的图形工具的情况下，显示饮食类别选择。

尽管本发明具有对个人血糖诊断设备的特定应用，但应当注意，本发明也可应用于其它类型的分析物，例如，胆固醇、酒精、乳酸等，并且可应用于诸如免疫传感器、凝血传感器等的传感器。

上面描述了本发明的多个实施例。描述的目的是为示出，而不是限制。因此，本领域技术人员应当清楚，在不背离所附权利要求的范围的情况下，可以对描述的本发明进行某些改进。

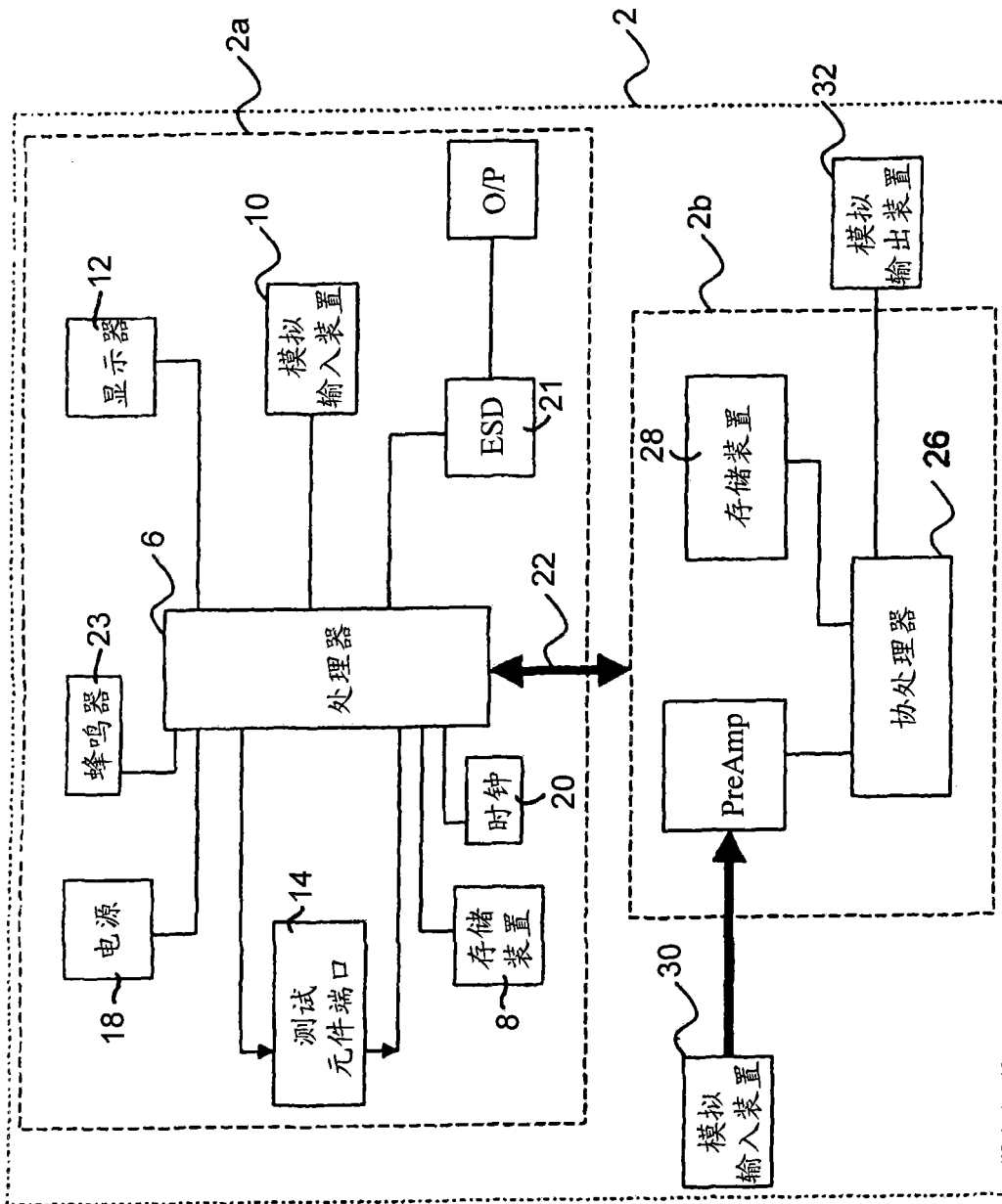


图 1

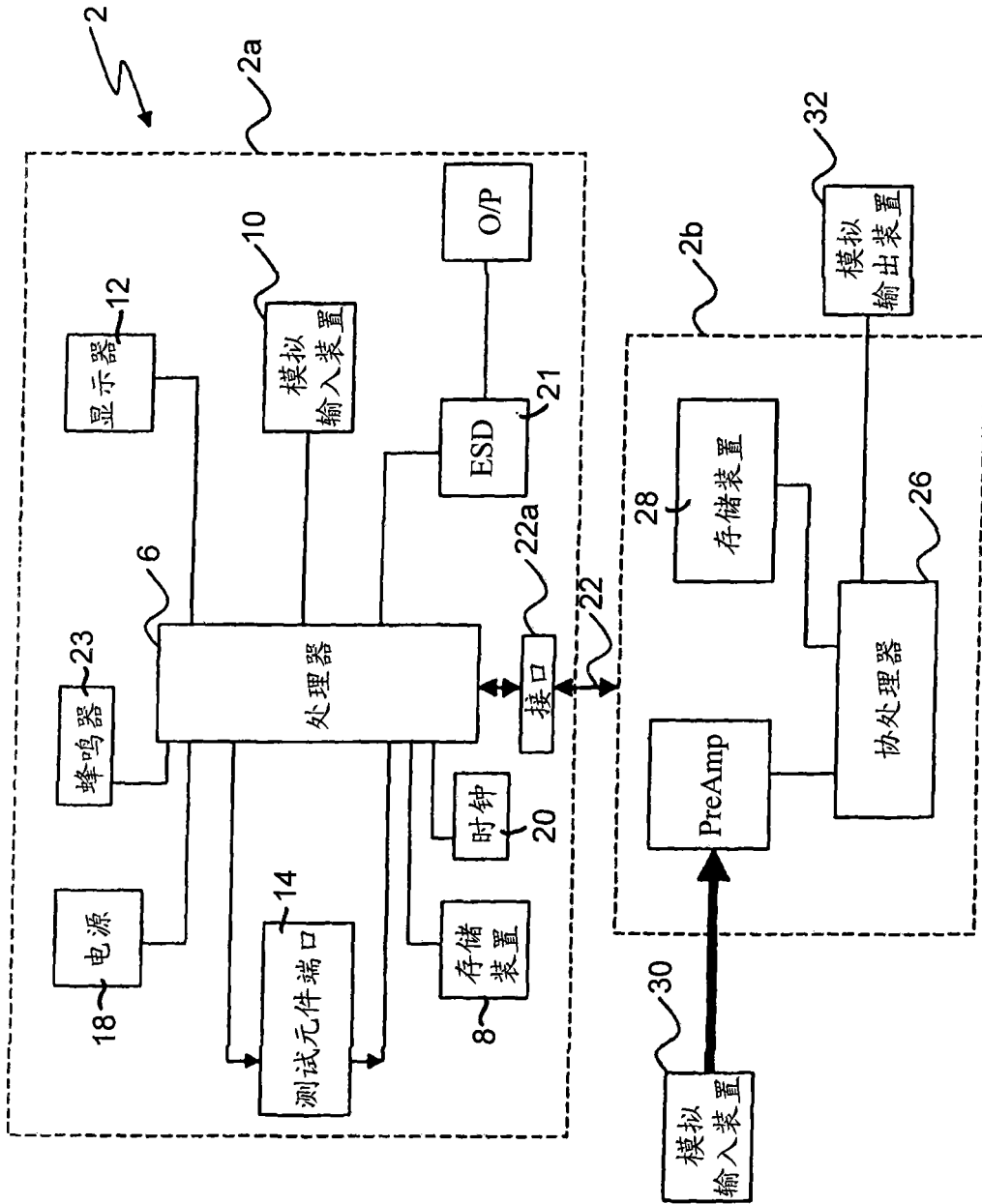


图 2

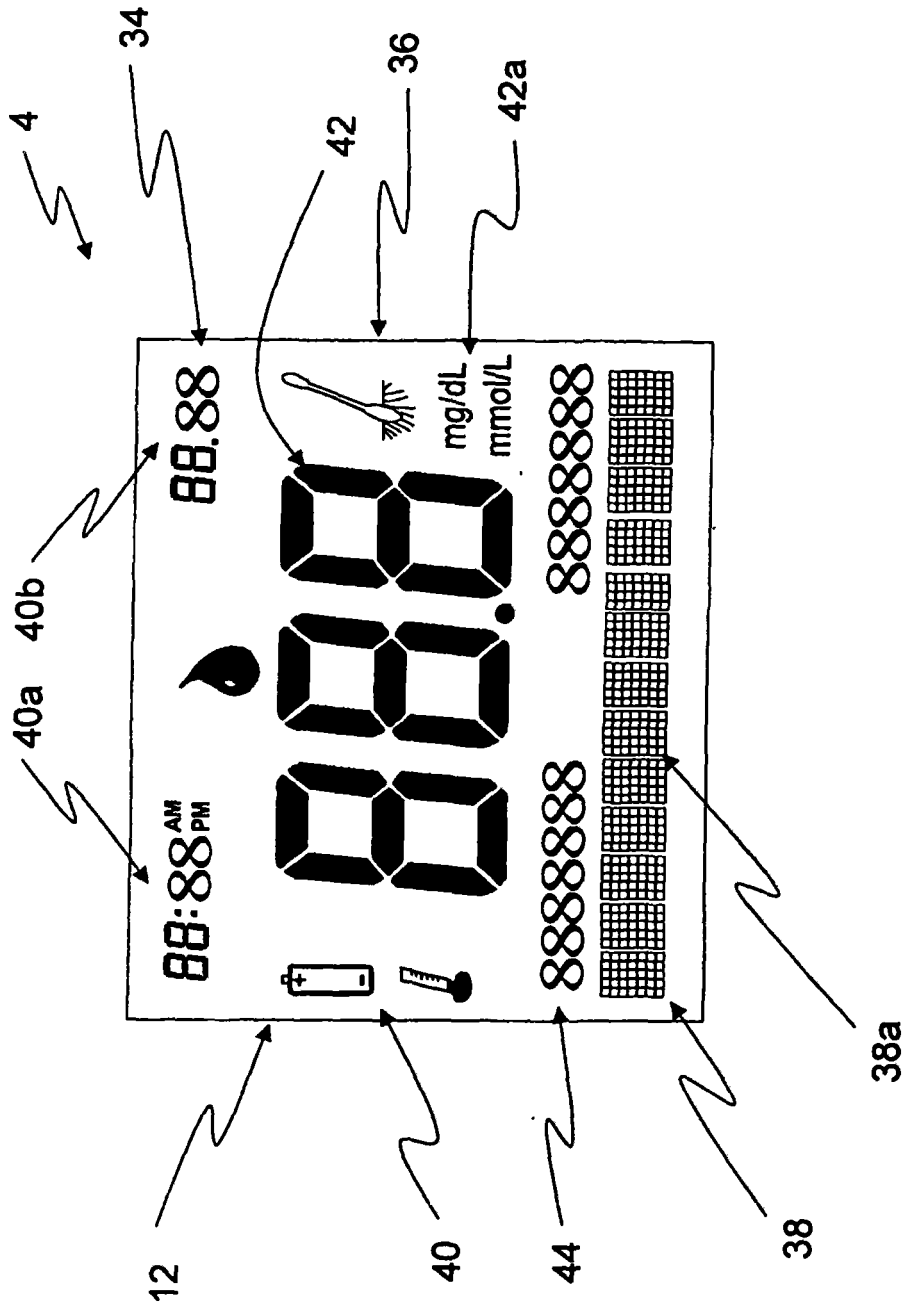


图 3

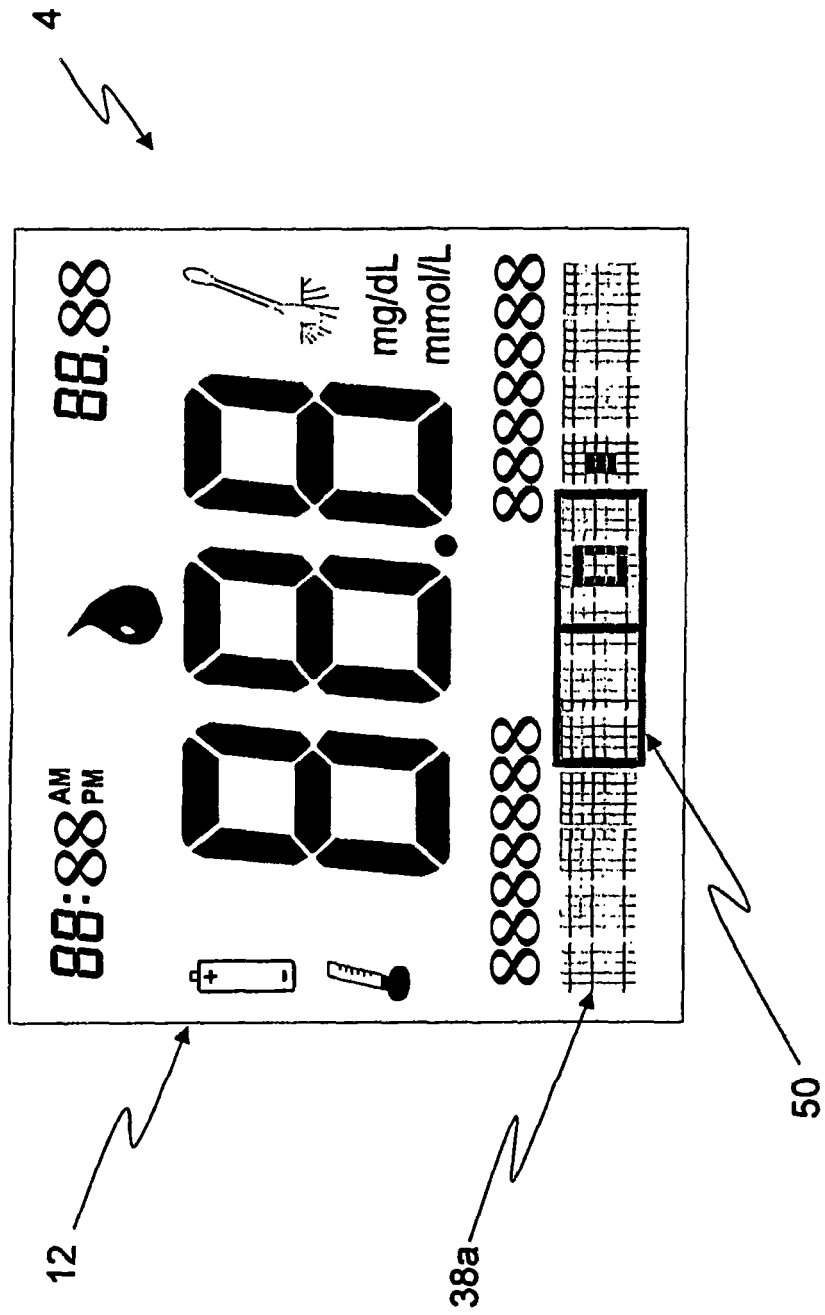


图 4

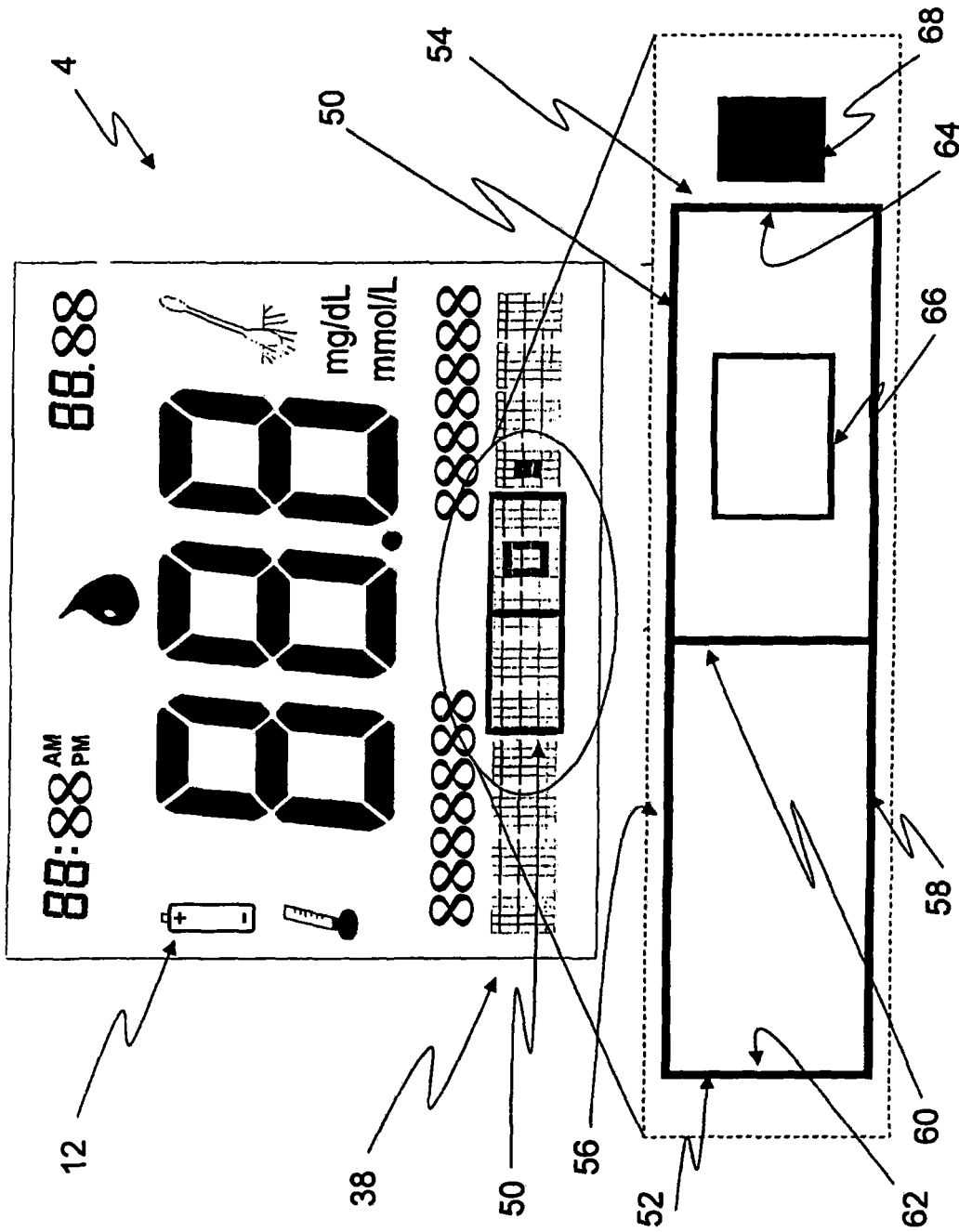


图 5

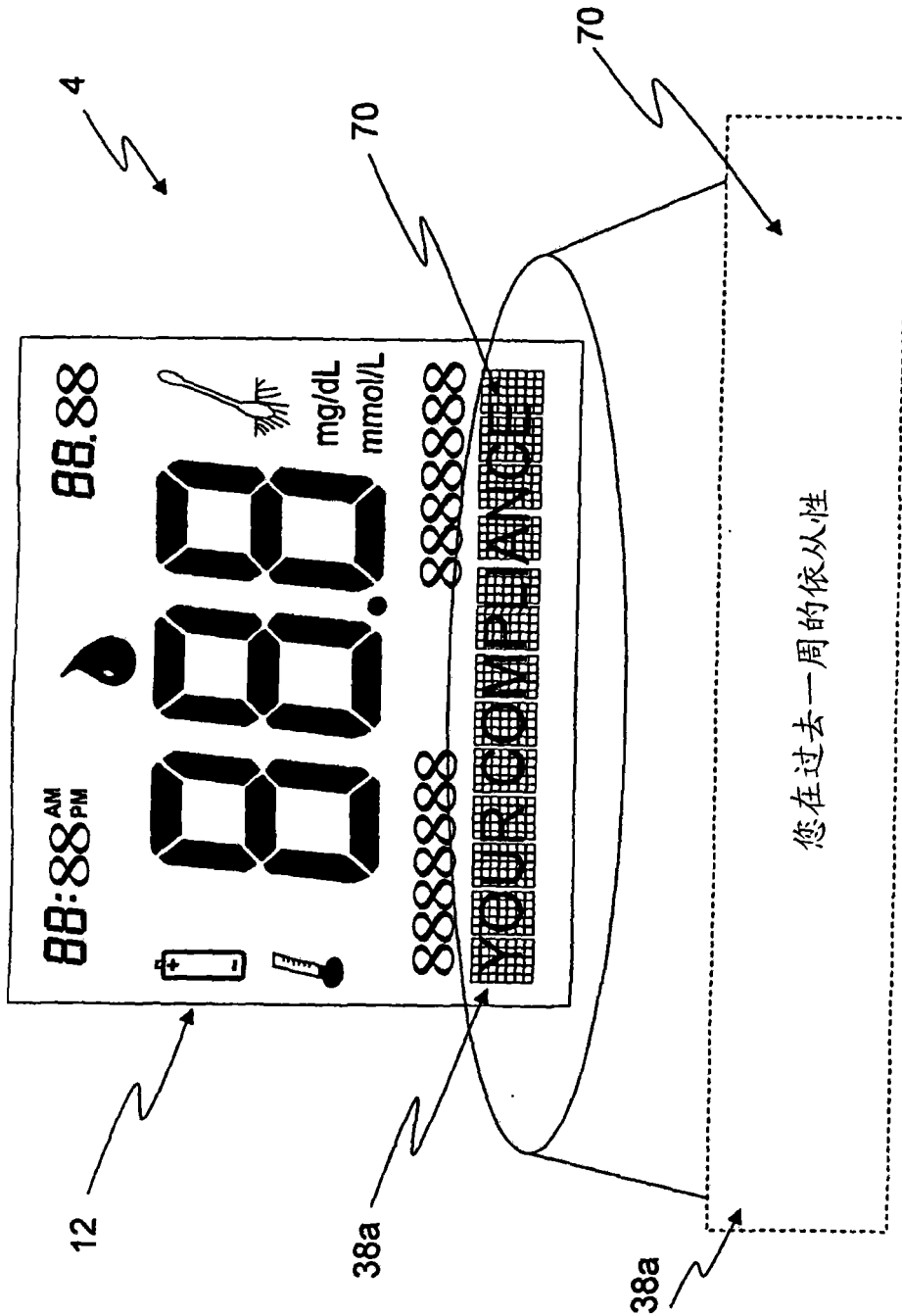


图 6

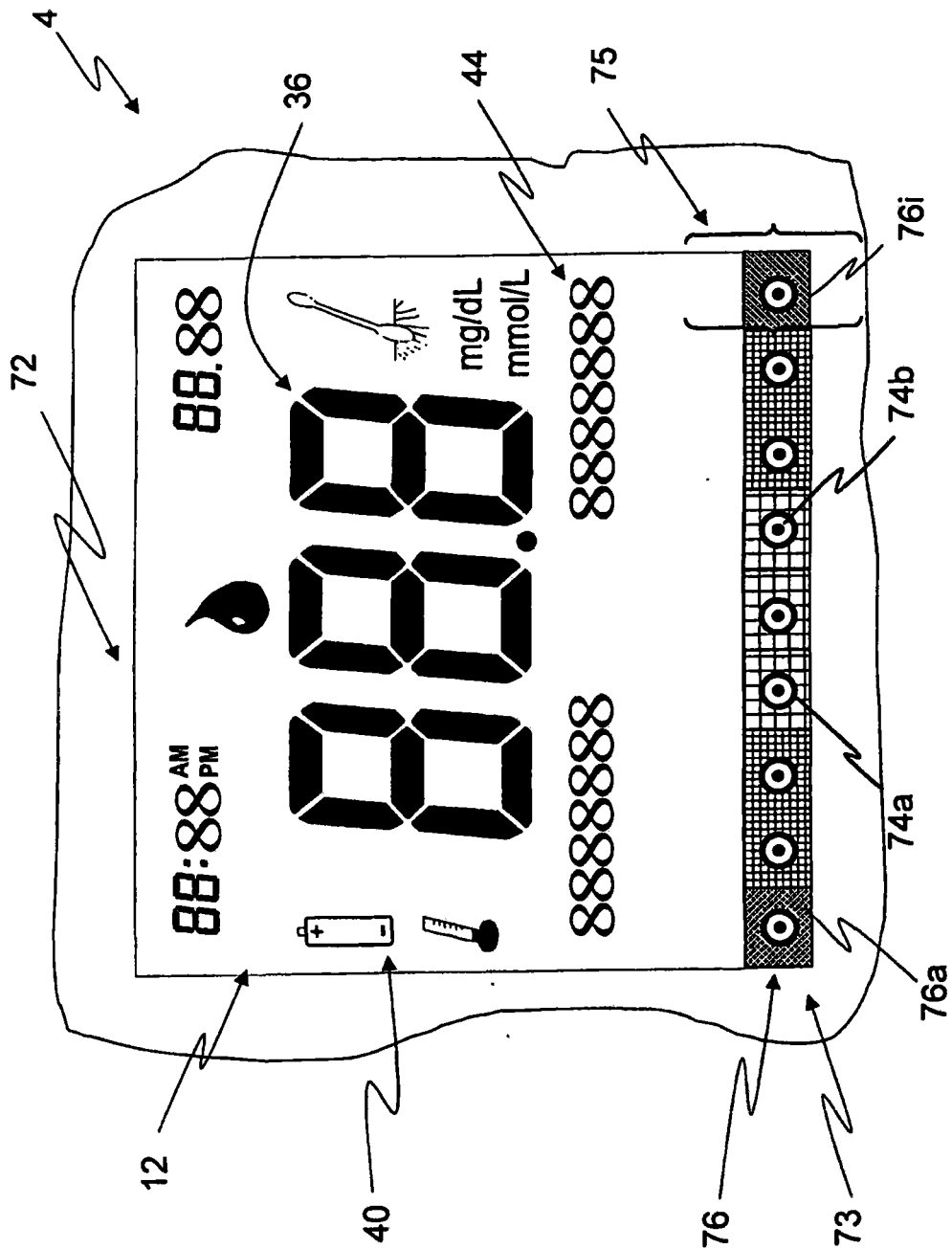


图 7

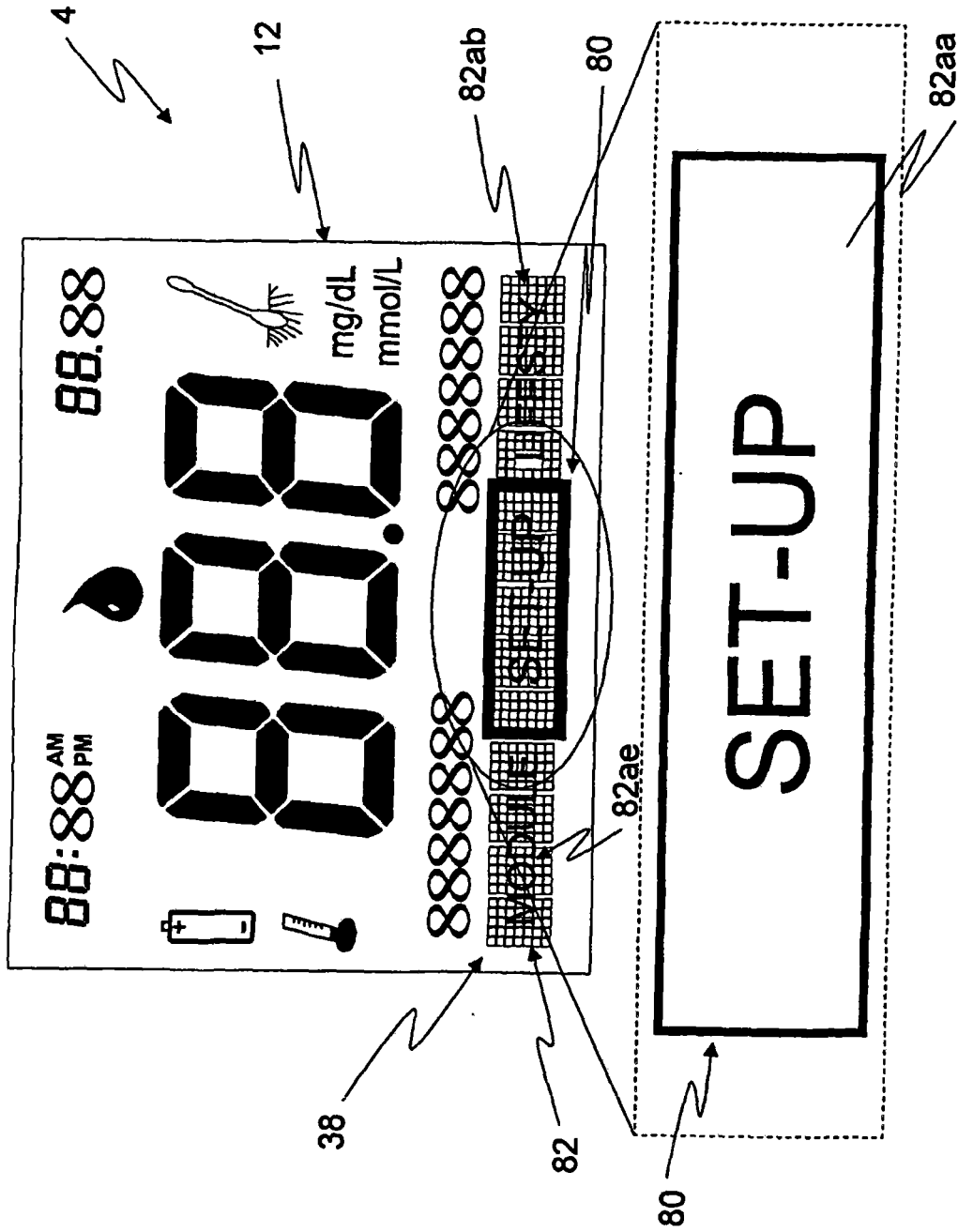


图 8a

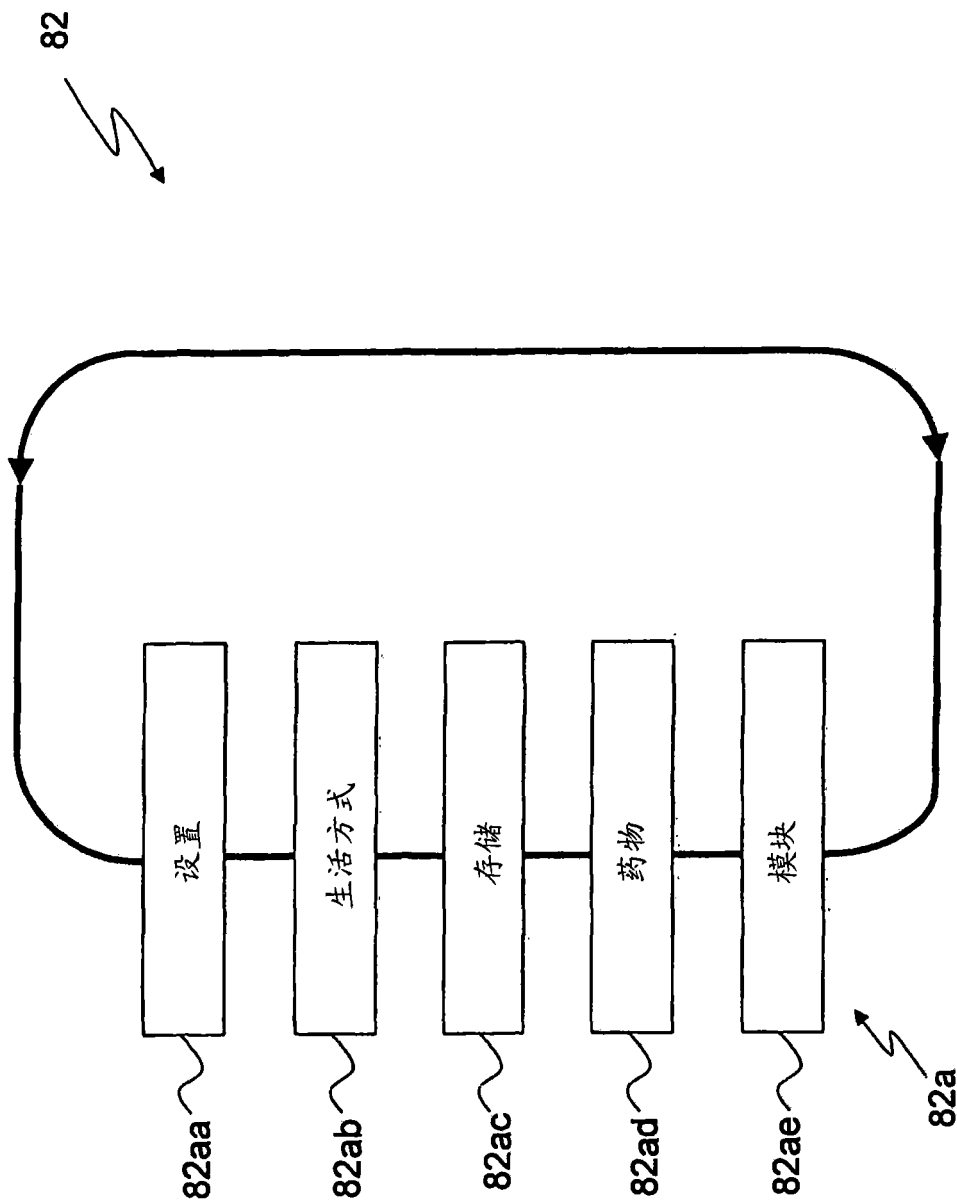


图 8b

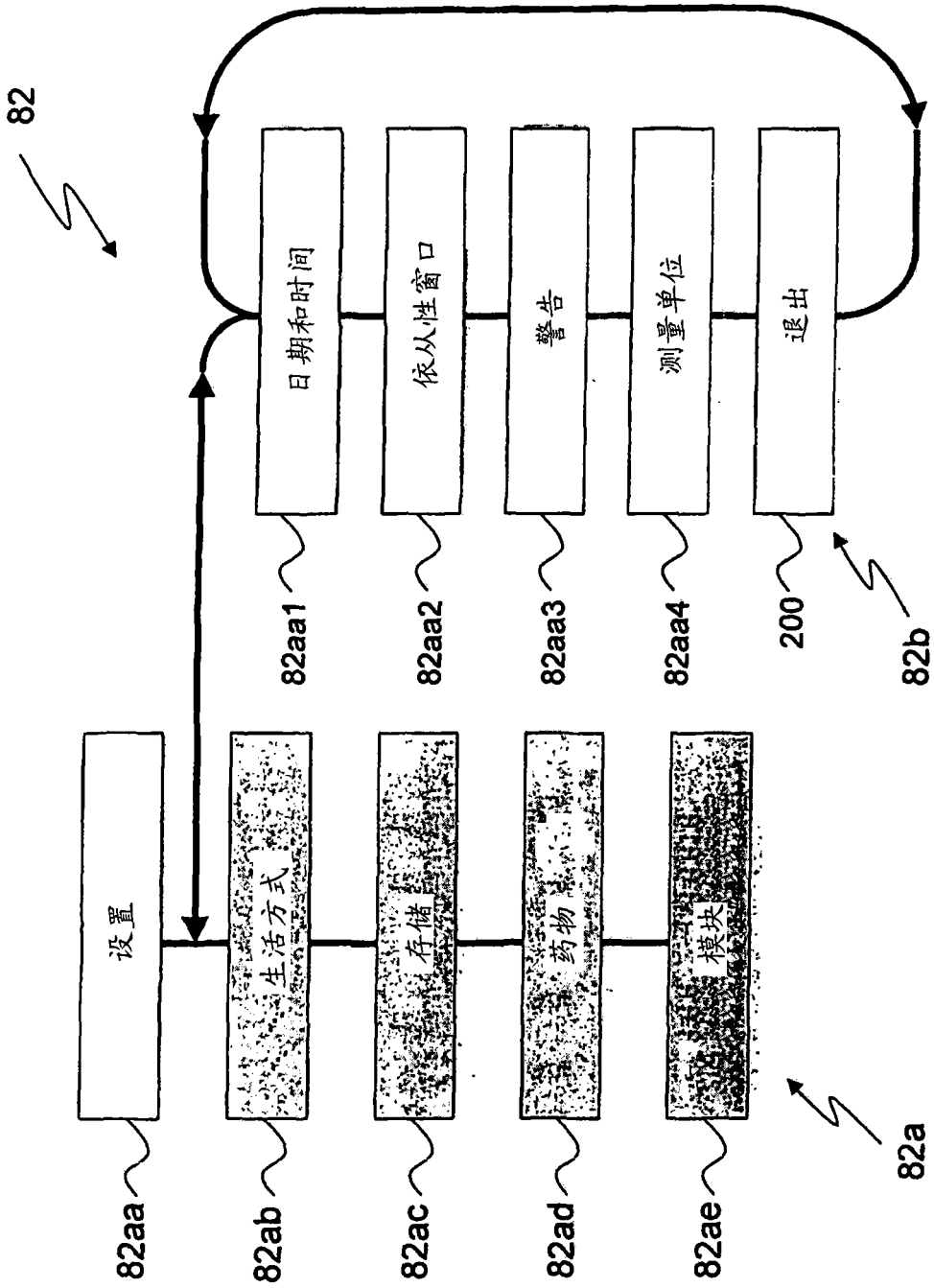


图 8c

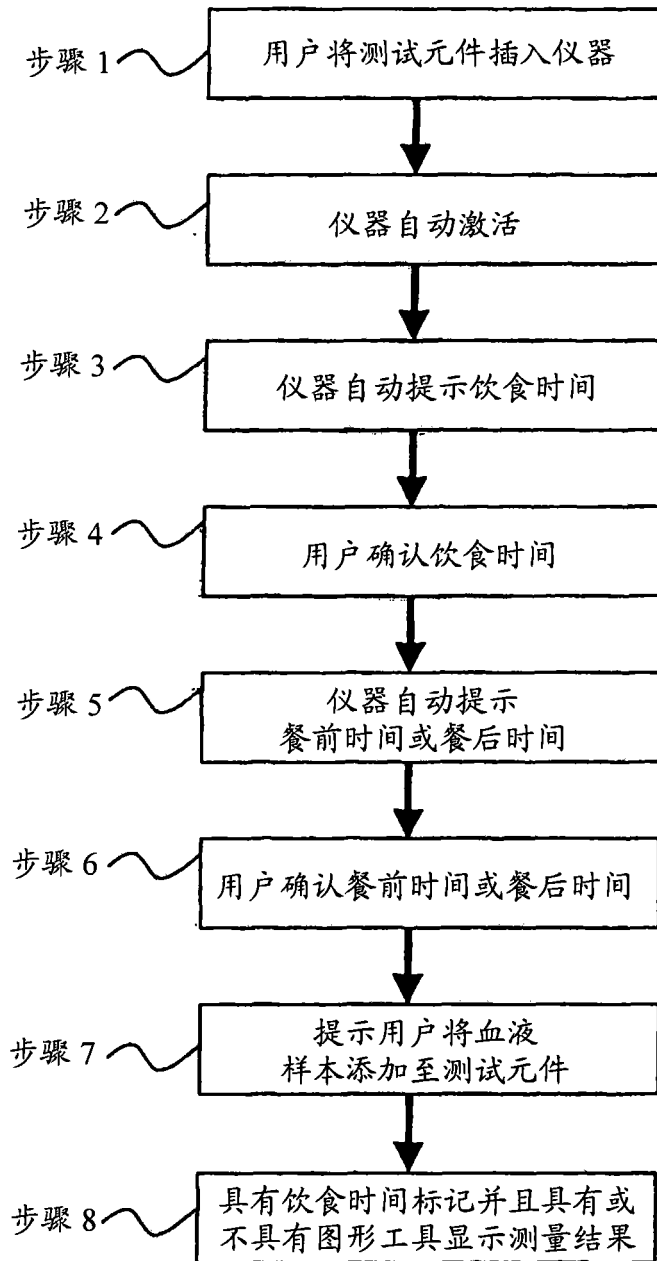


图 9a

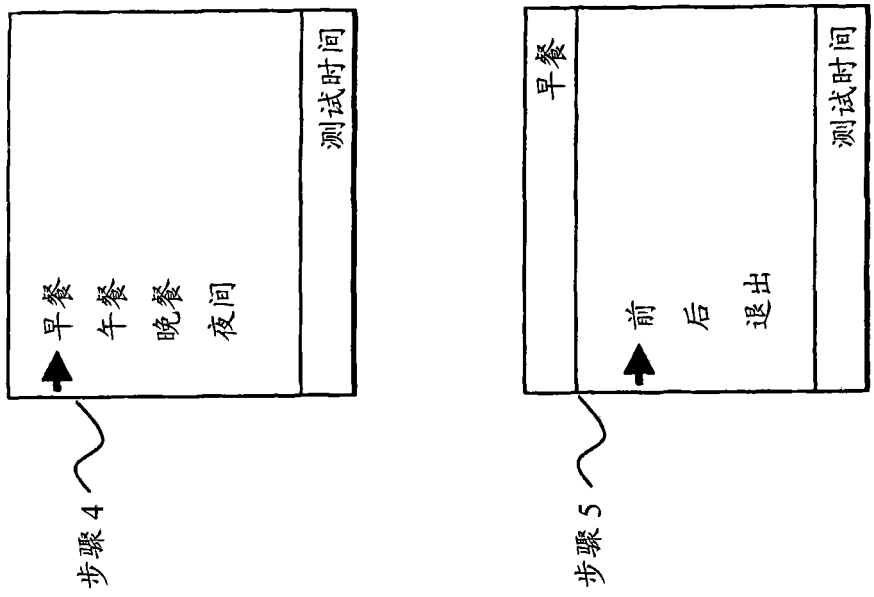


图 9b

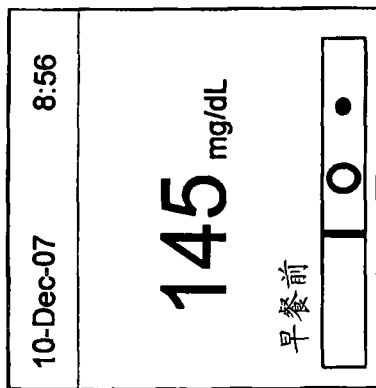


图 9c

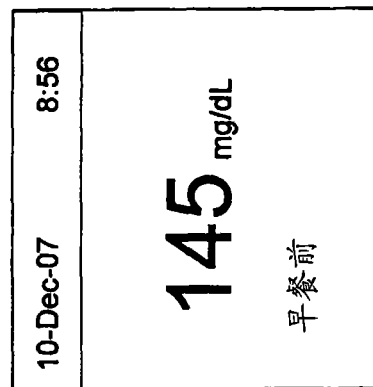


图 9d

专利名称(译)	监测设备		
公开(公告)号	CN101563693A	公开(公告)日	2009-10-21
申请号	CN200780046250.7	申请日	2007-12-14
[标]发明人	马蒂亚斯斯蒂内斯蒂内 奥伊利希温琼斯		
发明人	马蒂亚斯·斯蒂内·斯蒂内 奥伊利希·温·琼斯		
IPC分类号	G06F19/00 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/411 A61B5/4833 G06F19/3456 A61B5/7435 G06F19/3481 A61B5/14532 G06F19/3475 G16H20/10 G16H20/30 G16H20/60		
代理人(译)	余刚		
优先权	PCT/EP2006/012080 2006-12-14 WO		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了一种小尺寸的、便携的监测设备，该装置能够确定研究的分析物，并且具有用于向用户提供其疾病管理的依从性信息，和用于通过手动控制的方式容易地导航菜单结构的系统和方法。还提供了一种以疾病管理信息的方式向用户提供反馈以使用户容易理解的方案，诸如进一步描述的依从性窗口(50)或标志符类别(60、62、64、66、68)。用户界面能够和血糖诊断设备、凝血诊断设备、免疫诊断设备、以及诸如血压监测器或计步器的其它监测设备一起使用。

