



(12) **Gebrauchsmusterschrift**

(21) Aktenzeichen: **20 2009 019 053.6**

(51) Int Cl.: **G08C 17/02 (2006.01)**

(22) Anmeldetag: **28.05.2009**

(67) aus Patentanmeldung: **EP 09 75 5752.4**

(47) Eintragungstag: **18.02.2016**

(45) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **14.04.2016**

(30) Unionspriorität:
12/130,995 **30.05.2008** **US**

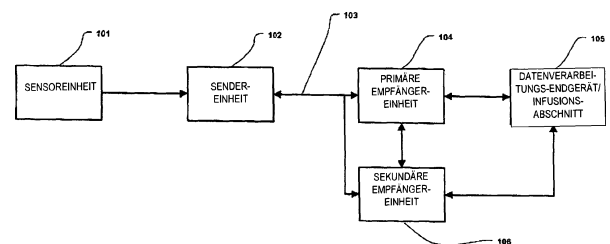
(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:
Bosch Jehle Patentanwalts-gesellschaft mbH,
80639 München, DE

(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:
Abbott Diabetes Care Inc., Alameda, Calif., US

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Nahbereichs-Kommunikationseinrichtung**

(57) Hauptanspruch: Vorrichtung mit:
einer Kommunikationsschnittstelle;
einem oder mehreren Prozessoren, die mit der Kommunikationsschnittstelle gekoppelt sind; und
einem Speicher zum Speichern von Anweisungen, die dann, wenn sie von dem einen oder den mehreren Prozessoren ausgeführt werden, bewirken, dass der eine oder die mehreren Prozessoren einen Kommunikationsbereich mit einer Steuereinheit herstellen, wenn die Steuereinheit innerhalb eines vorbestimmten Abstands platziert wird, ein codiertes Datenpaket dann, wenn sich die Steuereinheit innerhalb des vorbestimmten Abstands befindet, wobei das empfangene codierte Datenpaket einen oder mehrere Nahbereichsbefehle und eine Kommunikationskennung enthält, über die Kommunikationsschnittstelle empfangen, das empfangene Datenpaket decodieren, das decodierte empfangene Datenpaket validieren und eine oder mehrere Routinen ausführen, die mit dem jeweiligen einen oder den jeweiligen mehreren Nahbereichsbefehlen verknüpft sind, wenn das decodierte empfangene Datenpaket validiert ist, wobei die ausgeführte eine oder die ausgeführten mehreren Routinen analytensbezogene Daten übertragen.



Beschreibung

PRIORITÄT

[0001] Die vorliegende Anmeldung beansprucht die Priorität der US-Anmeldung Nr. 12/130,995, die am 30. Mai 2008 eingereicht wurde und den Titel „Close Proximity Communication Device and Methods“ (Nahbereichs-Kommunikationseinrichtung und -verfahren) trägt und deren Offenbarung hier durch Bezugnahme für alle Zwecke aufgenommen ist.

HINTERGRUND

[0002] Analytenüberwachungssysteme, wie zum Beispiel Glukoseüberwachungssysteme bzw. Blutzuckerüberwachungssysteme, die kontinuierliche und diskrete Überwachungssysteme einschließen, umfassen im Allgemeinen ein kleines, leichtgewichtiges batteriebetriebenes und mikroprozessorgesteuertes System, das dafür konfiguriert ist, Signale, die proportional zu den entsprechenden gemessenen Glukosespiegeln sind, unter Verwendung eines Elektrometers zu erfassen. Es können RF-Signale verwendet werden, um die gesammelten Daten zu übertragen. Ein Aspekt von gewissen Analytenüberwachungssystemen weist eine transkutane oder subkutane Analytensensorkonfiguration auf, die zum Beispiel zumindest teilweise durch die Hautschicht einer Person positioniert wird, deren Analytenspiegel überwacht werden soll. Der Sensor kann eine Konfiguration mit zwei oder drei Elektroden (Arbeits-, Bezugs- und Gegenelektroden) verwenden, die durch einen gesteuerten Potentialanalogschaltkreis (Potentiostat-Analogschaltkreis) angesteuert wird, der durch ein Kontaktsystem angeschlossen ist.

[0003] Ein Analytensensor kann so konfiguriert sein, dass ein Teil davon unter der Haut des Patienten platziert ist, um sich in Kontakt mit dem Analyten des Patienten zu befinden, und dass sich ein anderer Teil oder ein anderes Segment des Analytensensors in Kommunikation mit der Sendereinheit befinden kann. Die Sendereinheit kann dafür konfiguriert sein, dass sie die Analytenspiegel, die von dem Sensor erfasst werden, über eine drahtlose Kommunikationsverbindung, wie etwa eine RF-(Radiofrequenz)-Kommunikationsverbindung, zu einer Empfänger-/Monitoreinheit überträgt. Die Empfänger-/Monitoreinheit kann unter anderen Funktionen auch eine Datenanalyse bei den empfangenen Analytenspiegeln durchführen, um Informationen zu erzeugen, die sich auf die überwachten Analytenspiegel beziehen.

[0004] Die Übertragung von Steuer- oder Befehlsdaten über eine drahtlose Kommunikationsverbindung ist oftmals darauf beschränkt, innerhalb einer im Wesentlichen kurzen Zeitdauer stattfinden zu müssen. Wiederum erlegt die Zeitbeschränkung bei der Datenkommunikation Begrenzungen in Bezug auf den Typ und die Größe von Daten auf, die während des Übertragungszeitraums übertragen werden können.

[0005] Angesichts des Obigen wäre es wünschenswert, eine Vorrichtung zur Optimierung der RF-Kommunikationsverbindung zwischen zwei oder mehreren Kommunikationseinrichtungen bzw. -geräten zum Beispiel in einem medizinischen Kommunikationssystem zu haben.

[0006] Rodriguez N. et al.: „Flexible Communication and Control Protocol for Injectable Neuromuscular Interfaces“ (Flexibles Kommunikations- und Steuerprotokoll für injizierbare neuromuskuläre Schnittstellen), IEEE TRANSACTIONS ON BIOMEDICAL CIRCUITS AND SYSTEMS, IEEE, US, Band 1, Nr. 1, 1. März 2007 (2007-03-01), Seiten 19–27, offenbart ein System basierend auf injizierbaren neuromuskulären Implantaten, dessen Hauptziel es ist, die funktionelle Bewegung von gelähmten Gliedmaßen wiederherzustellen. Eine Kommunikations- und Steuerarchitektur für die Initialisierung der Implantate wird beschrieben.

[0007] Die WO 2008/138006 A2 offenbart Analytenüberwachungssysteme und Analytenüberwachungsverfahren und beschäftigt sich insbesondere mit der Bereitstellung einer Datenkommunikation in solchen medizinischen Systemen.

ÜBERBLICK

[0008] Es werden Einrichtungen bzw. Geräte zur Analytenüberwachung, z. B. zur Glukoseüberwachung, und/oder ein Therapieverwaltungssystem, das zum Beispiel ein Medikamenteninfusionsgerät einschließt, bereitgestellt. Ausführungsformen umfassen das Übertragen von Informationen von einem ersten Ort zu einem zweiten Ort zum Beispiel unter Verwendung eines Telemetriesystems, wie etwa der RF-Telemetrie. Die hier genannten Systeme beziehen kontinuierliche Analytenüberwachungssysteme, diskrete Analytenüberwachungssysteme und Therapieverwaltungssysteme mit ein.

[0009] Diese und weitere Aufgaben, Merkmale und Vorteile der vorliegenden Offenbarung werden aus der folgenden ausführlichen Beschreibung der Ausführungsformen, den angehängten Ansprüchen und den beige-fügten Zeichnungen umfassender offensichtlich werden.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0010] **Fig. 1** veranschaulicht ein Blockdiagramm eines Datenüberwachungs- und -verwaltungssystems für das Praktizieren von einer oder mehreren Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung;

[0011] **Fig. 2** ist ein Blockdiagramm der Sendereinheit des in **Fig. 1** gezeigten Datenüberwachungs- und -verwaltungssystems in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung;

[0012] **Fig. 3** ist ein Blockdiagramm der Empfänger-/Monitoreinheit des in **Fig. 1** gezeigten Datenüberwachungs- und -verwaltungssystems in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung;

[0013] **Fig. 4** ist ein Ablaufdiagramm, das eine Datenpaketprozedur, die Rolling-Daten (rollierende Daten, also dynamische, sich ständig verändernde, fortlaufende Daten) einschließt, für die Übertragung in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung veranschaulicht;

[0014] **Fig. 5** ist ein Ablaufdiagramm, das eine Datenverarbeitung des empfangenen Datenpakets, das die Rolling-Daten einschließt, in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung veranschaulicht;

[0015] **Fig. 6** ist ein Blockdiagramm, das die Sensoreinheit und die Sendereinheit des Datenüberwachungs- und -verwaltungssystems von **Fig. 1** in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung veranschaulicht;

[0016] **Fig. 7** ist ein Ablaufdiagramm, das eine Datenkommunikation, die Nahbereichsbefehle verwendet, in dem Datenüberwachungs- und -verwaltungssystem von **Fig. 1** in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung veranschaulicht;

[0017] **Fig. 8** ist ein Ablaufdiagramm, das die Paarungs- oder Synchronisierungsroutine in dem Datenüberwachungs- und -verwaltungssystem von **Fig. 1** in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung veranschaulicht;

[0018] **Fig. 9** ist ein Ablaufdiagramm, das die Paarungs- oder Synchronisierungsroutine in dem Datenüberwachungs- und -verwaltungssystem von **Fig. 1** in Übereinstimmung mit einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung veranschaulicht;

[0019] **Fig. 10** ist ein Ablaufdiagramm, das die Stromversorgungsermittlung in dem Datenüberwachungs- und -verwaltungssystem von **Fig. 1** in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung veranschaulicht;

[0020] **Fig. 11** ist ein Ablaufdiagramm, das einen Nahbereichsbefehl für eine RF-Kommunikationssteuerung in dem Datenüberwachungs- und -verwaltungssystem von **Fig. 1** in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung veranschaulicht;

[0021] **Fig. 12** veranschaulicht ein Datenformat eines Nahbereichs-Datenpakets, das von einem Controller gesendet wird, zur Verwendung in einer oder mehreren Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung;

[0022] **Fig. 13** ist eine Blockdiagrammdarstellung einer Nahbereichs-Detektionslogik der Sendereinheit **620** in einer oder mehreren Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung; und

[0023] **Fig. 14** ist ein Ablaufdiagramm, das eine Nahbereichs-Detektionslogik in einer oder mehreren Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung veranschaulicht.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG

[0024] Wie oben zusammengefasst ist und wie unten noch ausführlicher beschrieben werden wird, ist gemäß den verschiedenen Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung ein System zum Positionieren einer Controller-Einheit innerhalb eines Übertragungsbereichs für eine Nahbereichs-(Close Proximity)-Kommunikation, zum Übertragen von einem oder mehreren vordefinierten Nahbereichsbefehlen und zum Empfangen eines Antwortpakets in Reaktion auf den bzw. die übertragenen einen oder mehreren vordefinierten Nahbereichsbefehle bereitgestellt.

[0025] Fig. 1 veranschaulicht ein Datenüberwachungs- und -verwaltungssystem, wie etwa zum Beispiel das Analytenüberwachungssystem (z. B. Glukoseüberwachungssystem) **100** in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung. Die gegenständliche Erfindung wird des Weiteren aus praktischen Gründen primär im Hinblick auf ein Glukoseüberwachungssystem beschrieben, und eine solche Beschreibung ist in keinsten Weise dazu gedacht, den Schutzbereich der Erfindung zu beschränken. Es soll klar sein, dass das Analytenüberwachungssystem dafür konfiguriert sein kann, eine Vielfalt von Analyten, wie zum Beispiel Laktat und dergleichen, zu überwachen.

[0026] Analyten, die überwacht werden können, schließen zum Beispiel Acetylcholin, Amylase, Bilirubin, Cholesterin, Choriongonadotropin, Kreatinkinase (z. B. CK-MB), Kreatin, DNA, Fruktosamin, Glukose, Glutamin, Wachstumshormone, Hormone, Ketone, Laktat, Peroxid, prostataspezifisches Antigen, Prothrombin, RNA, schilddrüsenstimulierende Hormone und Troponin ein. Auch die Konzentration von Medikamenten, wie zum Beispiel von Antibiotika (z. B. Gentamicin, Vancomycin und dergleichen), Digitoxin, Digoxin, missbräuchlich eingenommenen Drogen oder Medikamenten, Theophyllin und Warfarin kann überwacht werden. Es kann von einem einzigen System, z. B. einem einzigen Analytensensor, mehr als ein einziger Analyt überwacht werden.

[0027] Das Analytenüberwachungssystem **100** weist eine Sensoreinheit **101**, eine Sendereinheit **102**, die mit der Sensoreinheit **101** koppelbar ist, und eine primäre Empfängereinheit **104** auf, die dafür konfiguriert ist, mit der Sendereinheit **102** über eine bidirektionale Kommunikationsverbindung **103** zu kommunizieren. Die primäre Empfängereinheit **104** kann des Weiteren dafür konfiguriert sein, Daten zu einem Datenverarbeitungs-Endgerät **105** für das Evaluieren der Daten, die durch die primäre Empfängereinheit **104** empfangen werden, zu übertragen. Darüber hinaus kann das Datenverarbeitungs-Endgerät **105** in einer Ausführungsform dazu konfiguriert sein, Daten direkt von der Sendereinheit **102** über eine Kommunikationsverbindung zu empfangen, die optional für eine bidirektionale Kommunikation konfiguriert sein kann. Dementsprechend können die Sendereinheit **102** und/oder die Empfängereinheit **104** einen Transceiver aufweisen.

[0028] In Fig. 1 ist auch eine optionale sekundäre Empfängereinheit **106** gezeigt, die operativ mit der Kommunikationsverbindung gekoppelt ist und dafür konfiguriert ist, Daten zu empfangen, die von der Sendereinheit **102** übertragen werden. Darüber hinaus ist die sekundäre Empfängereinheit **106**, wie in der Figur gezeigt ist, dafür konfiguriert, mit der primären Empfängereinheit **104** sowie auch mit dem Datenverarbeitungs-Endgerät **105** zu kommunizieren. In der Tat kann die sekundäre Empfängereinheit **106** für eine bidirektionale drahtlose Kommunikation mit jeder bzw. jedem oder mit einer bzw. einem von der primären Empfängereinheit **104** und dem Datenverarbeitungs-Endgerät **105** konfiguriert sein. Wie unten noch ausführlicher erörtert werden wird, kann die sekundäre Empfängereinheit **106** in einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung so konfiguriert sein, dass sie im Vergleich zu der primären Empfängereinheit **104** eine begrenzte Anzahl an Funktionen und Merkmalen aufweist. Somit kann die sekundäre Empfängereinheit **106** im Wesentlichen in einem kleineren kompakten Gehäuse konfiguriert sein oder sie kann in einer Einrichtung bzw. einem Gerät, wie etwa zum Beispiel in einer Armbanduhr, einem Pager, einem Mobiltelefon, einem PDA, realisiert sein. Alternativ dazu kann die sekundäre Empfängereinheit **106** mit der gleichen oder im Wesentlichen ähnlichen Funktionalität wie die primäre Empfängereinheit **104** konfiguriert sein. Die Empfängereinheit kann dafür konfiguriert sein, in Verbindung mit einer Anschlussstand-(Docking Cradle)-Einheit für zum Beispiel eine oder mehrere der folgenden oder andere Funktionen verwendet zu werden: Platzierung an der Seite des Bettes, zum Wiederaufladen, für die Datenverwaltung, für die Nachtzeitüberwachung und/oder für eine bidirektionale Kommunikationseinrichtung.

[0029] In einem Aspekt kann die Sensoreinheit **101** zwei oder mehr Sensoren aufweisen, von denen jeder dafür konfiguriert ist, mit der Sendereinheit **102** zu kommunizieren. Des Weiteren sind, obwohl immer nur eine bzw. einer gezeigt ist, die Sendereinheit **102**, die Kommunikationsverbindung **103** und das Datenverarbeitungs-Endgerät **105** in der Ausführungsform des Analytenüberwachungssystems **100**, das in Fig. 1 veranschaulicht ist, gezeigt. Aber es wird einem Durchschnittsfachmann auf dem Gebiet klar sein, dass das Analytenüberwachungssystem **100** einen oder mehrere Sensoren, mehrere Sendereinheiten **102**, Kommunikationsverbindungen **103** und Datenverarbeitungs-Endgeräte **105** aufweisen kann. Darüber hinaus kann das Analytenüberwa-

chungssystem **100** innerhalb des Schutzzumfangs der vorliegenden Offenbarung ein kontinuierliches Überwachungssystem oder ein halbkontinuierliches Überwachungssystem oder ein diskretes Überwachungssystem sein. In einer Mehrkomponentenumgebung ist jede Einrichtung so konfiguriert, dass sie durch jede der anderen Einrichtungen in dem System eindeutig identifiziert werden kann, so dass ein Kommunikationskonflikt zwischen den verschiedenen Komponenten innerhalb des Analytenüberwachungssystems **100** leicht gelöst werden kann.

[0030] In einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung ist die Sensoreinheit **101** physisch in oder an dem Körper eines Benutzers positioniert, dessen Analytenspiegel überwacht wird. Die Sensoreinheit **101** kann dafür konfiguriert sein, kontinuierlich den Analytenspiegel des Benutzers zu beproben und den beprobten Analytenspiegel in ein entsprechendes Datensignal für die Übertragung durch die Sendereinheit **102** umzuwandeln. In bestimmten Ausführungsformen kann die Sendereinheit **102** physisch mit der Sensoreinheit **101** gekoppelt sein, so dass beide Einrichtungen in einem einzigen Gehäuse integriert und an dem Körper des Benutzers positioniert sind. Die Sendereinheit **102** kann bei Datensignalen, von denen jedes einem beprobten Analytenspiegel des Benutzers entspricht, eine Datenverarbeitung wie etwa Filterung und Codierung und/oder andere Funktionen durchführen, und in jedem Fall überträgt die Sendereinheit **102** Analyteninformationen zu der primären Empfängereinheit **104** über die Kommunikationsverbindung **103**.

[0031] In einer Ausführungsform ist das Analytenüberwachungssystem **100** als ein Ein-Richtungs-RF-Kommunikationspfad von der Sendereinheit **102** zu der primären Empfängereinheit **104** konfiguriert. In einer solchen Ausführungsform sendet die Sendereinheit **102** die Probandensignale, die von der Sensoreinheit **101** empfangen werden, ohne eine Bestätigung bzw. Quittung von der primären Empfängereinheit **104**, dass die übertragenen Probandensignale empfangen worden sind. Die Sendereinheit **102** kann zum Beispiel dafür konfiguriert sein, die codierten Probandensignale mit einer festen Übertragungsrate (z. B. in Intervallen von einer Minute) nach dem Vollenden der anfänglichen Einschaltprozedur zu senden. In ähnlicher Weise kann die primäre Empfängereinheit **104** so konfiguriert sein, dass sie solche übertragenen codierten Probandensignale in vorbestimmten Zeitintervallen erfasst. Alternativ dazu kann das Analytenüberwachungssystem **100** mit einer bidirektionalen RF-Kommunikation (oder anderweitigen Kommunikation) zwischen der Sendereinheit **102** und der primären Empfängereinheit **104** konfiguriert sein.

[0032] Außerdem kann die primäre Empfängereinheit **104** in einem Aspekt zwei Abschnitte aufweisen. Der erste Abschnitt ist ein Analogschnittstellenabschnitt, der dafür konfiguriert ist, mit der Sendereinheit **102** über die Kommunikationsverbindung **103** zu kommunizieren. In einer Ausführungsform kann der Analogschnittstellenabschnitt einen RF-Empfänger und eine Antenne zum Empfangen und Verstärken der Datensignale von der Sendereinheit **102** aufweisen, die danach mit einem lokalen Oszillator demoduliert werden und durch ein Bandpassfilter gefiltert werden. Der zweite Abschnitt der primären Empfängereinheit **104** ist ein Datenverarbeitungsabschnitt, der dafür konfiguriert ist, die Datensignale, die von der Sendereinheit **102** empfangen werden, zu verarbeiten, wie etwa durch das Durchführen einer Datendecodierung, einer Fehlererkennung und -korrektur, einer Datentakterzeugung und einer Datenbitwiederherstellung.

[0033] Während des Betriebs ist die primäre Empfängereinheit **104** nach Vollendung der Einschaltprozedur dafür konfiguriert, das Vorhandensein der Sendereinheit **102** innerhalb ihrer Reichweite bzw. ihres Bereichs auf der Grundlage von zum Beispiel der Stärke der erfassten Datensignale, die ausgehend von der Sendereinheit **102** empfangen werden, und/oder von vorbestimmten Senderidentifikationsinformationen zu erfassen. Nach einer erfolgreichen Synchronisierung mit der entsprechenden Sendereinheit **102** ist die primäre Empfängereinheit **104** dafür konfiguriert, damit zu beginnen, von der Sendereinheit **102** Datensignale zu empfangen, die dem erfassten Analytenspiegel des Benutzers entsprechen. Genauer gesagt ist die primäre Empfängereinheit **104** in einer Ausführungsform dafür konfiguriert, ein synchronisiertes Time Hopping, also ein synchronisiertes Zeitsprungverfahren, mit der entsprechenden synchronisierten Sendereinheit **102** über die Kommunikationsverbindung **103** durchzuführen, um den erfassten Analytenspiegel des Benutzers zu erhalten.

[0034] Unter erneuter Bezugnahme auf **Fig. 1** kann das Datenverarbeitungs-Endgerät **105** einen persönlichen Computer, einen tragbaren Computer wie etwa ein Laptop oder ein Handheld-Gerät (z. B. persönliche digitale Assistenten (PDAs)) und dergleichen einschließen, von denen jeder bzw. jedes für eine Datenkommunikation mit dem Empfänger über eine verdrahtete oder eine drahtlose Verbindung konfiguriert sein kann.

[0035] Außerdem kann das Datenverarbeitungs-Endgerät **105** des Weiteren mit einem Datennetzwerk (nicht gezeigt) für das Speichern, Abrufen und Aktualisieren von Daten, die dem erfassten Analytenspiegel des Benutzers entsprechen, verbunden sein.

[0036] Innerhalb des Schutzzumfangs der vorliegenden Offenbarung kann das Datenverarbeitungs-Endgerät **105** ein Infusionsgerät aufweisen, wie etwa eine Insulininfusionspumpe (extern oder implantierbar) oder dergleichen, das dafür konfiguriert sein kann, Insulin an Patienten zu verabreichen, und das dafür konfiguriert sein kann, mit der Empfängereinheit **104** für das Empfangen von unter anderem dem gemessenen Analytenspiegel zu kommunizieren. Alternativ dazu kann die Empfängereinheit **104** dafür konfiguriert sein, darin ein Infusionsgerät zu integrieren oder sich auf andere Weise mit einem Insulingerät darin zu koppeln, so dass die Empfängereinheit **104** dafür konfiguriert ist, eine Insulintherapie an Patienten zu verabreichen, zum Beispiel für das Verabreichen und Modifizieren von Basalprofilen, sowie auch zur Bestimmung von geeigneten Boli für die Verabreichung auf der Grundlage von – unter anderem – den erfassten Analytenspiegeln, die ausgehend von der Sendereinheit **102** empfangen werden.

[0037] Außerdem können die Sendereinheit **102**, die primäre Empfängereinheit **104** und das Datenverarbeitungs-Endgerät **105** jeweils für eine bidirektionale drahtlose Kommunikation derart konfiguriert sein, dass jede bzw. jeder von der Sendereinheit **102**, der primären Empfängereinheit **104** und dem Datenverarbeitungs-Endgerät **105** dafür konfiguriert sein kann, miteinander über die drahtlose Kommunikationsverbindung **103** kommunizieren (d. h. Daten zueinander senden und Daten voneinander empfangen) zu können. Genauer gesagt kann das Datenverarbeitungs-Endgerät **105** in einer Ausführungsform dazu konfiguriert sein, Daten direkt von der Sendereinheit **102** über die Kommunikationsverbindung **106** zu empfangen, wobei die Kommunikationsverbindung **106**, wie oben beschrieben, für eine bidirektionale Kommunikation konfiguriert sein kann.

[0038] In der vorliegenden Ausführungsform kann das Datenverarbeitungs-Endgerät **105**, das eine Insulinpumpe aufweisen kann, dafür konfiguriert sein, die Analytensignale von der Sendereinheit **102** zu empfangen und infolgedessen die Funktionen des Empfängers **103** in sich zu vereinigen, die die Datenverarbeitung für die Verwaltung der Insulintherapie des Patienten und die Analytenüberwachung einschließen. In einer Ausführungsform kann die Kommunikationsverbindung **103** eines oder mehrere von einem RF-Kommunikationsprotokoll, einem Infrarot-Kommunikationsprotokoll, einem Bluetooth-fähigen Kommunikationsprotokoll, einem drahtlosen 802.11x-Kommunikationsprotokoll oder einem äquivalenten drahtlosen Kommunikationsprotokoll aufweisen, die eine sichere drahtlose Kommunikation von mehreren Einheiten (zum Beispiel gemäß HIPPA-Anforderungen) erlauben würden, während eine potentielle Datenkollision und eine potentielle unrechtmäßige Datenveränderung bzw. Beeinträchtigung von Daten verhindert werden.

[0039] Fig. 2 ist ein Blockdiagramm des Senders des Datenüberwachungs- und -erfassungssystems, das in Fig. 1 gezeigt ist, in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung. Unter Bezugnahme auf die Figur weist die Sendereinheit **102** in einer Ausführungsform eine Anlogschnittstelle **201**, die dafür konfiguriert ist, mit der Sensoreinheit **101** (Fig. 1) zu kommunizieren, eine Benutzereingabe **202** und einen Temperaturerfassungsabschnitt **203** auf, von denen jede bzw. jeder operativ mit einem Senderprozessor **204**, wie etwa einer Zentraleinheit (CPU; Central Processing Unit), gekoppelt ist. Wie aus Fig. 2 ersichtlich wird, sind vier Kontakte bereitgestellt, von denen drei Elektroden sind – Arbeitselektrode (W) **210**, Schutzkontakt (G) **211**, Bezugselektrode (R) **212** und Gegenelektrode (C) **213**, die jeweils operativ mit der Anlogschnittstelle **201** der Sendereinheit **102** für die Verbindung zu der Sensoreinheit **101** (Fig. 1) gekoppelt sind. In einer Ausführungsform kann jede bzw. jeder von der Arbeitselektrode (W) **210**, dem Schutzkontakt (G) **211**, der Bezugselektrode (R) **212** und der Gegenelektrode (C) **213** unter Verwendung eines leitenden Materials hergestellt sein, das entweder gedruckt oder geätzt oder abgetragen wird, wie zum Beispiel aus Kohlenstoff bzw. Karbon, der bzw. das gedruckt werden kann, oder aus einem Metall wie etwa eine Metallfolie (z. B. Gold) oder dergleichen, das geätzt oder abgetragen oder auf andere Weise verarbeitet werden kann, um eine oder mehrere Elektroden bereitzustellen. Weniger oder größere Elektroden und/oder Kontakte können in bestimmten Ausführungsformen bereitgestellt sein.

[0040] Des Weiteren sind in Fig. 2 ein serieller Kommunikationsabschnitt **205** des Senders und ein RF-Sender **206** gezeigt, von denen jeder auch operativ mit dem Senderprozessor **204** gekoppelt ist. Darüber hinaus ist auch eine Stromversorgung **207**, wie etwa eine Batterie, in der Sendereinheit **102** bereitgestellt, um den notwendigen Strom für die Sendereinheit **102** bereitzustellen. Außerdem wird, wie aus der Figur zu ersehen ist, ein Takt **208** bereitgestellt, um unter anderem Echtzeitinformationen zu dem Senderprozessor **204** zu liefern.

[0041] In einer Ausführungsform ist ein unidirektionaler Eingangspfad von der Sensoreinheit **101** (Fig. 1) und/oder einer Herstellungs- und Prüfausrüstung zu der Anlogschnittstelle **201** der Sendereinheit **102** eingerichtet, während ein unidirektionaler Ausgang von dem Ausgang des RF-Senders **206** zu der Sendereinheit **102** für die Übertragung zu der primären Empfängereinheit **104** eingerichtet ist. Auf diese Weise ist ein Datenpfad in Fig. 2 zwischen dem oben erwähnten unidirektionalen Eingang und Ausgang über eine dedizierte Verbindung **209** von der Anlogschnittstelle **201** zu dem seriellen Kommunikationsabschnitt **205**, danach zu dem Prozes-

sor **204** und dann zu dem RF-Sender **206** gezeigt. Somit ist die Sendereinheit **102** in einer Ausführungsform über den oben beschriebenen Datenpfad dafür konfiguriert, zu der primären Empfängereinheit **104** (**Fig. 1**) über die Kommunikationsverbindung **103** (**Fig. 1**) verarbeitete und codierte Datensignale zu übertragen, die ausgehend von der Sensoreinheit **101** (**Fig. 1**) empfangen werden. Außerdem gestattet der unidirektionale Kommunikationsdatenpfad zwischen der Anlogschnittstelle **201** und dem RF-Sender **206**, wie oben erörtert worden ist, dass die Sendereinheit **102** für den Betrieb nach der Vollendung des Herstellungsprozesses sowie auch für die direkte Kommunikation für Diagnose- und Prüfzwecke konfiguriert sein kann.

[0042] Wie oben erörtert worden ist, ist der Senderprozessor **204** dafür konfiguriert, Steuersignale zu den verschiedenen Abschnitten der Sendereinheit **102** während des Betriebs der Sendereinheit **102** zu senden. In einer Ausführungsform weist der Senderprozessor **204** auch einen Speicher (nicht gezeigt) zum Speichern von Daten, wie etwa der Identifikationsinformationen für die Sendereinheit **102**, sowie auch der Datensignale, die von der Sensoreinheit **101** empfangen werden, auf. Die gespeicherten Informationen können für die Übertragung zu der primären Empfängereinheit **104** unter der Steuerung des Senderprozessors **204** abgerufen und verarbeitet werden. Des Weiteren kann die Stromversorgung **207** eine im Handel erhältliche Batterie einschließen, die eine wiederaufladbare Batterie sein kann.

[0043] In bestimmten Ausführungsformen ist die Sendereinheit **102** auch so konfiguriert, dass der Stromversorgungsabschnitt **207** in der Lage ist, einen Strom zu dem Sender für mindestens einen Dauerbetrieb von etwa drei Monaten zuzuführen, z. B. nachdem er etwa 18 Monate lang gelagert worden ist, wie zum Beispiel in einem stromsparenden (Nicht-Betriebs-)Modus gelagert worden ist. In einer Ausführungsform kann dies dadurch erzielt werden, dass der Senderprozessor **204** in dem Nichtbetriebszustand in stromsparenden Modi arbeitet, in denen er zum Beispiel nicht mehr als ungefähr 1 μ A an Strom zieht. In der Tat kann in einer Ausführungsform ein Schritt während des Herstellungsprozesses der Sendereinheit **102** die Sendereinheit **102** in den Nichtbetriebszustand bei niedrigerer Energie (d. h. in den Ruhemodus nach der Herstellung) versetzen. Auf diese Weise kann die Lagerfähigkeit der Sendereinheit **102** beträchtlich verbessert werden. Darüber hinaus sollte, obwohl, wie in **Fig. 2** gezeigt ist, die Stromversorgungseinheit **207** als mit dem Prozessor **204** gekoppelt gezeigt ist und somit der Prozessor **204** dafür konfiguriert ist, eine Steuerung der Stromversorgungseinheit **207** bereitzustellen, angemerkt werden, dass innerhalb des Schutzzumfangs der vorliegenden Offenbarung die Stromversorgungseinheit **207** dafür konfiguriert ist, den notwendigen Strom für jede der Komponenten der Sendereinheit **102** bereitzustellen, die in **Fig. 2** gezeigt ist.

[0044] Unter Rückbezug auf **Fig. 2** kann der Stromversorgungsabschnitt **207** der Sendereinheit **102** in einer Ausführungsform eine Einheit einer wiederaufladbaren Batterie aufweisen, die mittels einer separaten Stromversorgungs-Aufladeeinheit (die zum Beispiel in der Empfängereinheit **104** bereitgestellt ist) wiederaufgeladen werden kann, so dass die Sendereinheit **102** über eine längere Dauer an Nutzungszeit mit Strom versorgt werden kann. Darüber hinaus kann die Sendereinheit **102** in einer Ausführungsform ohne eine Batterie in dem Stromversorgungsabschnitt **207** konfiguriert sein, wobei in diesem Fall die Sendereinheit **102** dafür konfiguriert sein kann, Strom von einer externen Stromversorgungsquelle (zum Beispiel einer Batterie) zu empfangen, wie dies unten noch ausführlicher erörtert werden wird.

[0045] Unter nochmaliger Bezugnahme auf **Fig. 2** ist der Temperaturerfassungsabschnitt **203** der Sendereinheit **102** dafür konfiguriert, die Temperatur der Haut nahe der Sensoreinführstelle oder Sensoreinstichstelle zu überwachen. Der Temperaturmesswert wird dazu verwendet, die Analytenmesswerte einzustellen, die ausgehend von der Anlogschnittstelle **201** empfangen werden. In bestimmten Ausführungsformen kann der RF-Sender **206** der Sendereinheit **102** für den Betrieb in dem Frequenzband von etwa 315 MHz bis etwa 322 MHz, zum Beispiel in den Vereinigten Staaten, konfiguriert sein. In bestimmten Ausführungsformen kann der RF-Sender **206** der Sendereinheit **102** für den Betrieb in dem Frequenzband von etwa 400 MHz bis etwa 470 MHz konfiguriert sein. Des Weiteren ist der RF-Sender **206** in einer Ausführungsform dafür konfiguriert, die Trägerfrequenz durch das Durchführen einer Frequenzumtastung und einer Manchester-Codierung zu modulieren. In einer Ausführungsform beträgt die Datenübertragungsrate etwa 19.200 Symbole pro Sekunde, mit einem Minimumübertragungsbereich für eine Kommunikation mit der primären Empfängereinheit **104**.

[0046] Unter wiederum erneuter Bezugnahme auf **Fig. 2** ist auch eine Leck-Erkennungsschaltung **214** gezeigt, die mit der Schutzelektrode (G) **211** und dem Prozessor **204** in der Sendereinheit **102** des Datenüberwachungs- und -verwaltungssystems **100** gekoppelt ist. Die Leck-Erkennungsschaltung **214** in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung kann so konfiguriert sein, dass sie einen Leckstrom in der Sensoreinheit **101** entdeckt, um festzustellen, ob die gemessenen Sensordaten verfälscht sind oder ob die gemessenen Daten von dem Sensor **101** richtig sind. Beispielhafte Analytensysteme, die verwendet werden können, sind zum Beispiel in den US-Patenten mit den Nummern 6,134,461, 6,175,752, 6,121,611, 6,560,471,

6,746,582 und an anderer Stelle beschrieben, deren jeweilige Offenbarung hiermit durch Bezugnahme für alle Zwecke aufgenommen wird.

[0047] Fig. 3 ist ein Blockdiagramm der Empfänger-/Monitoreinheit des Datenüberwachungs- und -verwaltungssystems, das in Fig. 1 gezeigt ist, in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung. Unter Bezugnahme auf Fig. 3 weist die primäre Empfängereinheit **104** einen Analyten-Teststreifen, zum Beispiel einen Blutglukose-Teststreifen, eine Schnittstelle **301**, einen RF-Empfänger **302**, einen Eingang **303**, einen Temperaturerfassungsabschnitt **304** und einen Takt **305** auf, von denen jede bzw. jeder operativ mit einem Empfängerprozessor **307** gekoppelt ist. Wie weiter aus der Figur zu ersehen ist, weist die primäre Empfängereinheit **104** auch eine Stromversorgung **306** auf, die operativ mit einem Stromumwandlungs- und -überwachungsabschnitt **308** gekoppelt ist. Des Weiteren ist der Stromumwandlungs- und -überwachungsabschnitt **308** auch mit dem Empfängerprozessor **307** gekoppelt. Darüber hinaus sind auch ein serieller Kommunikationsabschnitt **309** des Empfängers und ein Ausgang **310** gezeigt, die jeweils operativ mit dem Empfängerprozessor **307** gekoppelt sind.

[0048] In einer Ausführungsform weist die Teststreifen-Schnittstelle **101** ein Glukosespiegel-Testteil auf, um eine manuelle Einführung eines Glukose-Teststreifens aufzunehmen und um dadurch den Glukosespiegel des Teststreifens zu ermitteln und an dem Ausgang **310** der primären Empfängereinheit **104** anzuzeigen. Dieses manuelle Testen der Glukose kann verwendet werden, um die Sensoreinheit **101** zu kalibrieren oder Sonstiges. Der RF-Empfänger **302** ist dafür konfiguriert, über die Kommunikationsverbindung **103** (Fig. 1) mit dem RF-Sender **206** der Sendereinheit **102** zu kommunizieren, um codierte Datensignale von der Sendereinheit **102** für unter anderem die Signalmischung, die Demodulation und für eine andere Datenverarbeitung zu empfangen. Der Eingang **303** der primären Empfängereinheit **104** ist dafür konfiguriert, es dem Benutzer zu erlauben, nach Bedarf Informationen in die primäre Empfängereinheit **104** einzugeben. In einem Aspekt kann der Eingang **303** eine oder mehrere Tasten von einer Tastatur bzw. einem Tastenfeld, einen berührungssensitiven Bildschirm oder eine sprachaktivierte Eingabebefehlseinheit umfassen. Der Temperaturerfassungsabschnitt **304** ist dafür konfiguriert, Temperaturinformationen der primären Empfängereinheit **104** dem Empfängerprozessor **307** bereitzustellen, während der Takt **305** unter anderem Echtzeitinformationen für den Empfängerprozessor **307** bereitstellt.

[0049] Jede der verschiedenen Komponenten der primären Empfängereinheit **104**, die in Fig. 3 gezeigt ist, wird von der Stromversorgung **306**, die in einer Ausführungsform eine Batterie aufweist, mit Strom versorgt. Des Weiteren ist der Stromumwandlungs- und -überwachungsabschnitt **308** dafür konfiguriert, den Stromverbrauch von den verschiedenen Komponenten in der primären Empfängereinheit **104** für ein effektives Strommanagement zu überwachen und den Benutzer zum Beispiel in dem Fall eines Stromverbrauchs zu alarmieren, der die primäre Empfängereinheit **104** in suboptimale Betriebszustände versetzt. Ein Beispiel eines solchen suboptimalen Betriebszustands kann zum Beispiel das Betreiben des Vibrationsausgabemodus (wie unten noch erläutert wird) über einen Zeitraum umfassen, infolgedessen von der Stromversorgung **306** beträchtlich Strom gezogen wird, während der Prozessor **307** (und infolgedessen auch die primäre Empfängereinheit **104**) eingeschaltet ist. Darüber hinaus kann der Stromumwandlungs- und -überwachungsabschnitt **308** zusätzlich dazu konfiguriert sein, eine Verpolungsschutzschaltung aufzuweisen, wie etwa einen Feldeffekttransistor (FET), der als ein batterieaktivierter Schalter konfiguriert ist.

[0050] Der serielle Kommunikationsabschnitt **309** in der primären Empfängereinheit **104** ist dafür konfiguriert, einen bidirektionalen Kommunikationspfad von der Prüf- und/oder Herstellungsausrüstung für – unter anderem – die Initialisierung, Prüfung und Konfiguration der primären Empfängereinheit **104** bereitzustellen. Der serielle Kommunikationsabschnitt **104** kann auch verwendet werden, um Daten, wie etwa mit einem Zeitstempel versehene Glukosdaten, in einen Computer hochzuladen. Die Kommunikationsverbindung mit einer externen Einrichtung (nicht gezeigt) kann zum Beispiel durch ein Kabel, durch Infrarot (IR) oder durch eine RF-Verbindung hergestellt werden. Der Ausgang **310** der primären Empfängereinheit **104** ist dafür konfiguriert, unter anderem eine graphische Benutzerschnittstelle (GUI; Graphical User Interface), wie etwa eine Flüssigkristallanzeige (LCD; Liquid Crystal Display), für das Anzeigen von Informationen bereitzustellen. Außerdem kann der Ausgang **310** auch einen integrierten Lautsprecher für das Ausgeben von akustischen Signalen aufweisen sowie auch eine Vibrationsausgabe bereitstellen, wie diese allgemein in Handheld-Elektronikgeräten, wie etwa Mobiltelefonen, die gegenwärtig erhältlich sind, zu finden ist. In einer weiteren Ausführungsform kann die primäre Empfängereinheit **104** auch eine Elektrolumineszenzlampe aufweisen, die dafür konfiguriert ist, eine Hintergrundbeleuchtung für den Ausgang **310** für die Ausgabe einer sichtbaren Anzeige in dunklen Umgebungen bereitzustellen.

[0051] Unter Rückbezug auf **Fig. 3** kann die primäre Empfängereinheit **104** in einer Ausführungsform auch einen Speicherabschnitt, wie etwa eine programmierbare, nichtflüchtige Speichereinrichtung, als Teil des Prozessors **307** aufweisen, oder dieser kann auch separat in der primären Empfängereinheit **104** bereitgestellt sein und operativ mit dem Prozessor **307** gekoppelt sein. Der Prozessor **307** kann dafür konfiguriert sein, sich mit einem Sender z. B. unter Verwendung der Manchester-Dekodierung oder dergleichen, sowie auch einer Fehlererkennung und -korrektur bei den codierten Datensignalen, die von der Sendereinheit **102** über die Kommunikationsverbindung **103** empfangen werden, zu synchronisieren.

[0052] Eine weitere Beschreibung der RF-Kommunikation zwischen dem Sender **102** und dem primären Empfänger **104** (oder mit dem sekundären Empfänger **106**), die in Ausführungsformen der gegenständlichen Erfindung verwendet werden kann, ist in der anhängigen Anmeldung Nr. 11/060,365 offenbart, die am 16. Februar 2005 eingereicht worden ist und den Titel "Method and System for Providing Data Communication in Continuous Glucose Monitoring and Management System" (Verfahren und System zur Bereitstellung einer Datenkommunikation in einem kontinuierlichen Glukoseüberwachungs- und -verwaltungssystem) trägt und deren Offenbarung hiermit durch Bezugnahme darauf für alle Zwecke aufgenommen wird.

[0053] Unter Bezugnahme auf die Figuren kann der Sender **102** (**Fig. 1**) in einer Ausführungsform so konfiguriert sein, dass er Datenpakete für eine periodische Übertragung zu einer oder mehreren der Empfängereinheiten **104**, **106** erzeugt, wobei jedes Datenpaket in einer Ausführungsform zwei Kategorien von Daten enthält – nämlich dringende Daten und nicht dringende Daten. Dringende Daten, wie zum Beispiel Glukosedaten von dem Sensor und/oder Temperaturdaten, die mit dem Sensor verknüpft sind, können zum Beispiel in jedes Datenpaket zusätzlich zu nicht dringenden Daten gepackt werden, wobei die nicht dringenden Daten mit jeder Datenpaketübertragung einem Rolling unterzogen werden bzw. rolliert werden oder variiert werden.

[0054] Das heißt, die nicht dringenden Daten werden in einem Zeitintervall so übertragen, dass die Integrität des Analytenüberwachungssystems aufrecht erhalten wird, ohne dass sie über die RF-Kommunikationsverbindung mit jedem Datenübertragungspaket von dem Sender **102** übertragen werden. Auf diese Weise können die nicht dringenden Daten, die zum Beispiel nicht zeitkritisch sind, periodisch übertragen werden (und nicht mit jeder Datenpaketübertragung), oder sie können in eine vorbestimmte Anzahl von Segmenten aufgeteilt werden und über mehrere Pakete gesendet oder übertragen werden, während die dringenden Daten im Wesentlichen in ihrer Gesamtheit mit jeder Datenübertragung übertragen werden.

[0055] Unter erneuter Bezugnahme auf die Figuren können die eine oder die mehreren Empfängereinheiten **104**, **106** dafür konfiguriert sein, dass sie nach dem Empfangen der Datenpakete von dem Sender **102** das empfangene Datenpaket parsen, um die dringenden Daten von den nicht dringenden Daten zu trennen, und sie können auch dafür konfiguriert sein, die dringenden Daten und die nicht dringenden Daten zum Beispiel in einer hierarchischen Weise zu speichern. In Übereinstimmung mit der bestimmten Konfiguration des Datenpakets oder des Datenübertragungsprotokolls können mehr oder weniger Daten als Teil der dringenden Daten oder der nicht dringenden Rolling-Daten übertragen werden. Das heißt, innerhalb des Schutzzumfangs der vorliegenden Offenbarung kann die spezifische Datenpaketimplementierung, wie etwa die Anzahl an Bits pro Paket und dergleichen, unter anderem auf der Grundlage des Kommunikationsprotokolls, des Datenübertragungs-Zeitfensters und so weiter variieren.

[0056] In einer exemplarischen Ausführungsform können dementsprechend verschiedene Typen von Datenpaketen identifiziert werden. Die Identifikation kann in gewissen exemplarischen Ausführungsformen zum Beispiel Folgendes umfassen – (1) einen einzigen Sensor, eine Minute an Daten, (2) zwei oder mehrere Sensoren, (3) einen doppelten Sensor, abwechselnd eine Minute Daten, und (4) ein Antwortpaket. Für ein Ein-Sensor-Ein-Minuten-Datenpaket kann der Sender **102** in einer Ausführungsform so konfiguriert sein, dass er das Datenpaket in der Art und Weise oder ähnlich zu der Art und Weise erzeugt, wie diese in Tabelle 1 unten gezeigt ist.

Tabelle 1. Ein einziger Sensor, eine Minute an Daten

Anzahl an Bits	Datenfeld
8	Senderzeit
14	Sensor 1 Aktuelle Daten
14	Sensor 1 Historische Daten
8	Senderstatus
12	Zusätzlicher Zähler

12	Zusätzlicher Thermistor 1
12	Zusätzlicher Thermistor 2
8	Rolling-Daten 1

[0057] Wie in Tabelle 1 oben gezeigt ist, kann das Sender-Datenpaket in einer Ausführungsform 8 Bits an Senderzeitdaten, 14 Bits an aktuellen Sensordaten, 14 Bits an vorhergehenden Sensordaten, 8 Bits an Senderstatusdaten, 12 Bits an Daten des zusätzlichen Zählers, 12 Bits an Daten des zusätzlichen Thermistors 1, 12 Bits an Daten des zusätzlichen Thermistors 1 und 8 Bits an Rolling-Daten enthalten. In einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung kann das Datenpaket, das von dem Sender für die Übertragung über die RF-Kommunikationsverbindung erzeugt worden ist, alle oder einige der Daten enthalten, die oben in Tabelle 1 gezeigt sind.

[0058] Unter Rückbezug stellen die 14 Bits der aktuellen Sensordaten die Echtzeit- oder aktuellen Sensordaten bereit, die mit dem erfassten Analytenspiegel verknüpft sind, während die 14 Bits der historischen Sensordaten oder der vorhergehenden Sensordaten die Sensordaten enthalten, die mit dem vor einer Minute erfassten Analytenspiegel verknüpft sind. Auf diese Weise kann die Empfängereinheit **104**, **106** in dem Fall, in dem die Empfängereinheit **104**, **106** in der Übertragung von Minute zu Minute das Datenpaket fallen lässt oder es nicht schafft, das Datenpaket von dem Empfänger **102** erfolgreich zu empfangen, in der Lage sein, die Sensordaten einer Übertragung einer vorherigen Minute aus einer Übertragung in einer nachfolgenden Minute zu erfassen.

[0059] Unter erneuter Bezugnahme auf Tabelle 1 können die zusätzlichen Daten in einer Ausführungsform eine oder mehrere der Hauttemperaturdaten des Patienten, der Temperaturgradientendaten, Referenzdaten und die Gegenelektrodenspannung umfassen. Das Senderstatusfeld kann Statusdaten aufweisen, die dafür konfiguriert sind, verfälschte Daten für die aktuelle Übertragung anzugeben (zum Beispiel wenn dies als ein SCHLECHT-Status gezeigt wird (im Gegensatz zu einem GUT-Status, der angibt, dass die Daten in der aktuellen Übertragung nicht verfälscht sind)). Des Weiteren ist das Feld für die Rolling-Daten dafür konfiguriert, die nicht dringenden Daten zu umfassen, und in einer Ausführungsform kann dieses Feld mit der Time-Hop- bzw. Zeitsprung-Sequenznummer verknüpft sein. Außerdem kann das Senderzeit-Feld in einer Ausführungsform einen Protokollwert beinhalten, der dafür konfiguriert ist, bei Null zu starten, und der mit jedem Datenpaket um Eins inkrementiert wird. In einem Aspekt können die Senderzeitdaten verwendet werden, um das Datenübertragungsfenster mit der Empfängereinheit **104**, **106** zu synchronisieren, und auch um einen Index für das Rolling-Daten-Feld bereitzustellen.

[0060] In einer weiteren Ausführungsform kann das Senderdatenpaket dafür konfiguriert sein, Analytensensordaten von zwei oder mehreren unabhängigen Analytensensoren bereitzustellen oder zu übertragen. Die Sensoren können sich auf den gleichen Analyten oder auf einen unterschiedlichen Analyten oder auf die gleiche Eigenschaft oder eine unterschiedliche Eigenschaft beziehen. In einem solchen Fall kann das Datenpaket von dem Sender **102** so konfiguriert sein, dass es 14 Bits der aktuellen Sensordaten von beiden Sensoren in der Ausführungsform enthält, in der 2 Sensoren verwendet werden. In diesem Fall enthält das Datenpaket nicht die unmittelbar vorhergehenden Sensordaten in der aktuellen Datenpaketübertragung. Stattdessen werden die Daten eines zweiten Analytensensors mit den Daten eines ersten Analytensensors übertragen.

Tabelle 2. Doppel-Sensor-Daten

Anzahl an Bits	Datenfeld
8	Senderzeit
14	Sensor 1 Aktuelle Daten
14	Sensor 2 Aktuelle Daten
8	Senderstatus
12	Zusätzlicher Zähler
12	Zusätzlicher Thermistor 1
12	Zusätzlicher Thermistor 2
8	Rolling-Daten 1

[0061] In einer weiteren Ausführungsform kann das Senderdatenpaket mit jeder Übertragung zwischen zwei Analytensensoren abgewechselt werden; es kann zum Beispiel zwischen dem Datenpaket, das in Tabelle 3 und in Tabelle 4 unten gezeigt ist, abgewechselt werden.

Tabelle 3. Sensordatenpaket Alternative 1

Anzahl an Bits	Datenfeld
8	Senderzeit
14	Sensor 1 Aktuelle Daten
14	Sensor 1 Historische Daten
8	Senderstatus
12	Zusätzlicher Zähler
12	Zusätzlicher Thermistor 1
12	Zusätzlicher Thermistor 2
8	Rolling-Daten 1

Tabelle 4. Sensordatenpaket Alternative 2

Anzahl an Bits	Datenfeld
8	Senderzeit
14	Sensor 1 Aktuelle Daten
14	Sensor 2 Aktuelle Daten
8	Senderstatus
12	Zusätzlicher Zähler
12	Zusätzlicher Thermistor 1
12	Zusätzlicher Thermistor 2
8	Rolling-Daten 1

[0062] Wie oben unter Bezugnahme auf die Tabellen 3 und 4 gezeigt ist, kann die Datenpaketübertragung von Minute um Minute ausgehend von dem Sender **102** (**Fig. 1**) in einer Ausführungsform zwischen dem Datenpaket, das in Tabelle 3 gezeigt ist, und dem Datenpaket, das in Tabelle 4 gezeigt ist, abwechseln. Genauer gesagt kann der Sender **102** in einer Ausführungsform so konfiguriert sein, dass er die aktuellen Sensordaten des ersten Sensors und die vorhergehenden Sensordaten des ersten Sensors (Tabelle 3) sowie auch die Rolling-Daten überträgt, und des Weiteren kann der Sender **102** so konfiguriert sein, dass er bei der nachfolgenden Übertragung die aktuellen Sensordaten des ersten und des zweiten Sensors zusätzlich zu den Rolling-Daten überträgt.

[0063] In einer Ausführungsform können die Rolling-Daten, die mit jedem Datenpaket übertragen werden, eine Sequenz von verschiedenen vorbestimmten Typen von Daten enthalten, die als nicht dringend oder als nicht zeitkritisch betrachtet werden. Das heißt, in einer Ausführungsform kann die folgende Liste von Daten, die in Tabelle 5 gezeigt ist, sequentiell in den 8 Bits des Senderdatenpakets enthalten sein, und sie brauchen nicht mit jeder Datenpaketübertragung des Senders (zum Beispiel mit jeder 60-Sekunden-Datenübertragung von dem Sender **102**) übertragen zu werden.

Tabelle 5. Rolling-Daten

Zeitschlitz	Bits	Rolling-Daten
0	8	Modus
1	8	Glukose-1-Slope
2	8	Glukose-2-Slope

3	8	Ref-W
4	8	Hobbs-Zähler, Ref-W
5	8	Hobbs-Zähler
6	8	Hobbs-Zähler
7	8	Sensorzählung

[0064] Wie aus Tabelle 5 oben ersichtlich ist, wird in einer Ausführungsform mit jedem Datenübertragungs-Zeitschlitz eine Sequenz von Rolling-Daten an das Senderdatenpaket angehängt oder bei diesem hinzugefügt. In einer Ausführungsform kann es 256 Zeitschlitz für die Datenübertragung durch den Sender **102** (Fig. 1) geben, und dabei ist jeder Zeitschlitz um ein Intervall von etwa 60 Sekunden getrennt. Unter Bezugnahme auf die obige Tabelle 5 kann das Datenpaket in dem Übertragungszeitschlitz 0 (Null) zum Beispiel Betriebsmodusdaten (Modus) als die Rolling-Daten enthalten, die an das übertragene Datenpaket angehängt werden. In dem darauffolgenden Datenübertragungs-Zeitschlitz (zum Beispiel etwa 60 Sekunden nach dem anfänglichen Zeitschlitz (0)), kann das übertragene Datenpaket die Informationen zum Kalibrierungsfaktor des Analytensensors 1 (Glukose-1-Slope(-Steilheit)) als die Rolling-Daten enthalten. Auf diese Weise können die Rolling-Daten mit jeder Datenübertragung über den Zyklus von 256 Zeitschlitz aktualisiert werden.

[0065] Unter erneuter Bezugnahme auf Tabelle 5 wird jedes Rolling-Daten-Feld für verschiedene Ausführungsformen mit weiteren Einzelheiten beschrieben werden. Zum Beispiel können die Modus-Daten Informationen enthalten, die sich auf die unterschiedlichen Betriebsmodi beziehen, wie zum Beispiel, aber ohne darauf beschränkt zu sein, den Datenpakettyp, den Typ der verwendeten Batterie, Diagnoseroutinen, Eingang eines einzelnen Sensors oder mehrerer Sensoren, oder den Typ der Datenübertragung (RF-Kommunikationsverbindung oder eine andere Datenverbindung, wie etwa eine serielle Verbindung). Des Weiteren können die Daten des Glukose-1-Slope einen 8-Bit-Skalierungsfaktor oder 8 Bit Kalibrierungsdaten für den ersten Sensor (Skalierungsfaktor für die Sensor-1-Daten) enthalten, während die Daten des Glukose-2-Slope einen 8-Bit-Skalierungsfaktor oder 8 Bit Kalibrierungsdaten für den zweiten Analytensensor enthalten können (in der Ausführungsform, die mehr als einen Analytensensor aufweist).

[0066] Außerdem können die Ref-W-Daten 12 Bits eines eingebauten Referenzwiderstands umfassen, der verwendet wird, um unsere Temperaturmessung in der Thermistorschaltung zu kalibrieren (wobei 8 Bits in dem Zeitschlitz 3 übertragen werden und die restlichen 4 Bits in dem Zeitschlitz 4 übertragen werden), und die 20-Bit-Hobbs-Zähler-Daten können separat in drei Zeitschlitz übertragen werden (zum Beispiel in dem Zeitschlitz 4, in dem Zeitschlitz 5 und in dem Zeitschlitz 6), um auf 20 Bits zu kommen. In einer Ausführungsform kann der Hobbs-Zähler dafür konfiguriert sein, jedes Auftreten der Datenübertragung zu zählen (zum Beispiel eine Paketübertragung mit Intervallen von ungefähr 60 Sekunden), und er kann um eine Zählung von Eins (1) inkrementiert werden.

[0067] In einem Aspekt wird der Hobbs-Zähler in einem nichtflüchtigen Speicher der Sendereinheit **102** (Fig. 1) gespeichert, und er kann verwendet werden, um die Stromversorgungsstatusinformationen zu ermitteln, wie zum Beispiel die geschätzte restliche Batterielebensdauer in der Sendereinheit **102**. Das heißt, mit jedem Sensoraustausch wird der Hobbs-Zähler nicht zurückgesetzt, sondern er setzt stattdessen die Zählung mit jedem Austausch der Sensoreinheit **101** fort, um den Kontakt mit der Sendereinheit **102** so herzustellen, dass es über einen ausgedehnten Benutzungszeitraum der Sendereinheit **102** möglich sein kann, auf der Grundlage der Hobbs-Zählungsinformationen den Betrag an verbrauchter Batterielebenszeit in der Sendereinheit **102** und auch eine geschätzte verbliebene Lebensdauer der Batterie in der Sendereinheit **102** zu ermitteln.

[0068] Das heißt, in einer Ausführungsform wird der 20-Bit-Hobbs-Zähler jedes Mal dann um Eins inkrementiert, wenn die Sendereinheit **102** ein Datenpaket (zum Beispiel etwa alle 60 Sekunden) überträgt, und auf der Grundlage der Zählungsinformationen in dem Hobbs-Zähler kann in einem Aspekt die Batterielebensdauer der Sendereinheit **102** geschätzt werden. Auf diese Weise ist es in Konfigurationen der Sendereinheit **620** (siehe Fig. 6), in der die Stromversorgung keine auswechselbare Komponente ist, sondern stattdessen in dem Gehäuse der Sendereinheit **620** eingebettet ist, möglich, die restliche Lebensdauer der eingebetteten Batterie innerhalb der Sendereinheit **602** zu schätzen. Darüber hinaus ist der Hobbs-Zähler dazu konfiguriert, persistent in der Speichereinrichtung der Sendereinheit **602** zu verbleiben, so dass selbst dann, wenn der Strom der Sendereinheit abgeschaltet wird oder ausgeschaltet wird (zum Beispiel während des periodischen Austausches der Sensoreinheit, der Periode, in der die RF-Übertragung ausgeschaltet ist, und dergleichen), die Hobbs-Zähler-Informationen gespeichert bleiben.

[0069] Unter Bezugnahme auf die Tabelle 5 oben können die übertragenen Rolling-Daten auch 8 Bits an Sensorzählungsinformationen enthalten (zum Beispiel übertragen in dem Zeitschlitz 7). Der 8-Bit-Sensorzähler wird jedes Mal dann um Eins inkrementiert, wenn eine neue Sensoreinheit mit der Sendereinheit verbunden wird. Die Konfiguration mit einem anwendungsspezifischen integrierten Schaltkreis (ASIC; Application Specific Integrated Circuit) der Sendereinheit (oder eine Senderkonfiguration auf der Basis eines Mikroprozessors oder mit diskreten Komponenten) kann dafür konfiguriert sein, in einer nichtflüchtigen Speichereinheit die Sensorzählungsinformationen zu speichern und diese (zum Beispiel) zu der primären Empfängereinheit **104** zu übertragen. Wiederum kann die primäre Empfängereinheit **104** (und/oder die sekundäre Empfängereinheit **106**) dafür konfiguriert sein, festzustellen, ob sie Daten von der Sendereinheit empfängt, die mit derselben Sensoreinheit assoziiert ist (auf der Grundlage der Sensorzählungsinformationen), oder von einer neuen oder ausgewechselten Sensoreinheit (die eine Sensorzählung inkrementiert um Eins ausgehend von der vorhergehenden Sensorzählung haben wird). Auf diese Weise kann die Empfängereinheit (primär oder sekundär) in einem Aspekt so konfiguriert sein, dass sie eine Wiederverwendung derselben Sensoreinheit durch den Benutzer basierend auf der Verifizierung der Sensorzählungsinformationen, die mit der Datenübertragung verknüpft sind, die von der Sendereinheit **102** empfangen wird, verhindert. Außerdem kann die Benutzerbenachrichtigung in einem weiteren Aspekt mit einem oder mehreren dieser Parameter assoziiert sein. Des Weiteren kann die Empfängereinheit (primär oder sekundär) so konfiguriert sein, dass sie es erkennt, wenn ein neuer Sensor eingeführt worden ist, und infolgedessen eine falsche Anwendung von einem oder mehreren Kalibrierungsparametern verhindert, die in Verbindung mit einem früheren Sensor bestimmt worden sind, was potentiell zu einer falschen oder ungenauen Analytenspiegelbestimmung auf der Grundlage der Sensordaten führen könnte.

[0070] Fig. 4 ist ein Ablaufdiagramm, das eine Datenpaketprozedur, die Rolling-Daten einschließt, für die Übertragung in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung veranschaulicht. Unter Bezugnahme auf Fig. 4 wird in einer Ausführungsform ein Zähler initialisiert (zum Beispiel auf $T = 0$) (**410**). Danach werden die assoziierten Rolling-Daten zum Beispiel aus der Speichereinrichtung abgerufen (**420**) und werden auch die zeitkritischen oder dringenden Daten abgerufen (**430**). In einer Ausführungsform kann das Abrufen der Rolling-Daten (**420**) und das Abrufen der zeitkritischen Daten (**430**) im Wesentlichen zur gleichen Zeit abgerufen werden.

[0071] Unter Rückbezug auf Fig. 4 wird zum Beispiel mit den Rolling-Daten und den zeitkritischen Daten das Datenpaket für die Übertragung erzeugt (**440**), und nach der Übertragung wird der Zähler um Eins inkrementiert (**450**) und die Routine kehrt zum Abrufen der Rolling-Daten (**420**) zurück. Auf diese Weise können in einer Ausführungsform sowohl die dringenden, zeitkritischen Daten als auch die nicht dringenden Daten in demselben Datenpaket integriert werden und von dem Sender **102** (Fig. 1) zu einer entfernten Einrichtung, wie etwa einem oder mehreren der Empfänger **104**, **106**, übertragen werden. Des Weiteren können die Rolling-Daten, wie oben erörtert, in einem vorbestimmten Zeitintervall, welches länger als das Zeitintervall für jede Datenpaketübertragung von dem Sender **102** (Fig. 1) ist, aktualisiert werden.

[0072] Fig. 5 ist ein Ablaufdiagramm, das die Datenverarbeitung des empfangenen Datenpakets, das die Rolling-Daten einschließt, in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung veranschaulicht. Unter Bezugnahme auf Fig. 5 wird, wenn das Datenpaket empfangen wird (**510**) (zum Beispiel durch einen oder mehrere der Empfänger **104**, **106** in einer Ausführungsform), das empfangene Datenpaket geparkt, so dass die dringenden Daten von den nicht dringenden Daten (die zum Beispiel in dem Rolling-Daten-Feld in dem Datenpaket gespeichert sind) getrennt werden können (**520**). Danach werden die geparkten Daten in geeigneter Weise in einem geeigneten Speicher oder einer geeigneten Speichereinrichtung gespeichert (**530**).

[0073] In der oben beschriebenen Art und Weise wird in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung eine Vorrichtung zum Trennen von Daten vom nicht dringenden Typ (zum Beispiel Daten, die mit der Kalibrierung verknüpft sind) von den Daten vom dringenden Typ (zum Beispiel überwachte, analytenbezogene Daten), die über die Kommunikationsverbindung übertragen werden sollen, bereitgestellt, um die potentielle Belastung oder Beschränkung bei der verfügbaren Übertragungszeit zu minimieren. Genauer gesagt können in einer Ausführungsform nicht dringende Daten von Daten getrennt werden, die von dem Kommunikationssystem sofort übertragen werden müssen, und sie können über die Kommunikationsverbindung gemeinsam übertragen werden, während ein minimales Übertragungszeitfenster aufrecht erhalten wird. In einer Ausführungsform können die nicht dringenden Daten geparkt oder in eine Anzahl von Datensegmenten aufgeteilt werden und über mehrere Datenpakete übertragen werden. Die zeitkritischen sofortigen Daten (zum Beispiel die Analytensensordaten, Temperaturdaten, etc.) können über die Kommunikationsverbindung im Wesentlichen in ihrer Gesamtheit mit jedem Datenpaket oder jeder Übertragung übertragen werden.

[0074] Fig. 6 ist ein Blockdiagramm, das die Sensoreinheit und die Sendereinheit des Datenüberwachungs- und -verwaltungssystems von Fig. 1 in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung veranschaulicht. Unter Bezugnahme auf Fig. 6 ist in einem Aspekt eine Sendereinheit 620 in einem im Wesentlichen wasserdichten und abgedichteten Gehäuse bereitgestellt. Die Sendereinheit 620 weist jeweilige Kontakte (wrk, ref, cntr und grd) für das jeweilige Herstellen eines elektrischen Kontakts mit einer oder mehreren der Arbeitselektrode, der Bezugslektrode, der Gegenelektrode und des Erdanschlusses (oder „Guard Trace“ bzw. Schutzbahn) der Sensoreinheit 610 auf. Wie ebenfalls in Fig. 6 gezeigt ist, ist eine Konduktivitätsschiene/-bahn bzw. Leiterbahn 611 an der Sensoreinheit 610 bereitgestellt. In einer Ausführungsform kann die Konduktivitätsschiene/-bahn 611 zum Beispiel eine Karbon-Leiterbahn auf einer Substratschicht der Sensoreinheit 610 aufweisen. Auf diese Weise wird in einer Ausführungsform dann, wenn die Sensoreinheit 610 mit der Sendereinheit 620 gekoppelt wird, ein elektrischer Kontakt zum Beispiel über die Konduktivitätsschiene/-bahn 611 zwischen den Kontakt-Pads oder Kontaktpunkten der Sendereinheit 620 (zum Beispiel an dem Gegenelektrodenkontakt (cntr) und dem Erdanschlusskontakt (grd)) derart hergestellt, dass die Sendereinheit 620 für die Datenkommunikation mit Strom versorgt werden kann.

[0075] Das heißt, während der Herstellung der Sendereinheit 620 wird die Sendereinheit 620 in einem Aspekt so konfiguriert, dass sie eine Stromversorgung wie etwa eine Batterie 621 einschließt. Des Weiteren ist die Sendereinheit 620 während der anfänglichen Nichtbenutzungsperiode (z. B. Ruhemodus nach der Herstellung) so konfiguriert, dass sie nicht benutzt wird und somit von den Komponenten der Sendereinheit 620 kein Strom dort abgezogen wird. Während des Ruhemodus und vor dem Herstellen eines elektrischen Kontakts mit der Sensoreinheit 610 über die Konduktivitätsschiene/-bahn 611 wird die Sendereinheit 620 mit einem Niedrigenergiesignal von zum Beispiel einem Niedrigenergie-Spannungskomparator 622 über einen elektronischen Schalter 623 versorgt, um den stromsparenden Zustand zum Beispiel der Komponenten der Sendereinheit 620 aufrecht zu erhalten. Danach wird nach dem Verbinden mit der Sensoreinheit 610 und dem Herstellen des elektrischen Kontakts über die Konduktivitätsschiene/-bahn 611 die eingebettete Stromversorgung 621 der Sendereinheit 620 aktiviert oder eingeschaltet, so dass einige von allen der Komponenten der Sendereinheit 620 dafür konfiguriert werden, die notwendigen Stromsignale für die Operationen zu empfangen, die sich zum Beispiel auf die Datenkommunikation, die Datenverarbeitung und/oder die Datenspeicherung beziehen.

[0076] In einem Aspekt wird, da die Sendereinheit 620 auf ein abgedichtetes Gehäuse ohne ein separates Fach für eine auswechselbare Batterie konfiguriert ist, die Stromversorgung bzw. der Energievorrat der Batterie 621 auf diese Weise während des Ruhemodus nach der Herstellung und vor der Benutzung konserviert.

[0077] In einem weiteren Aspekt kann die Sendereinheit 620 an einer separaten, am Körper getragenen Befestigungseinheit angeordnet oder positioniert werden, die zum Beispiel eine Klebeschicht (auf ihrer Unterseite) aufweisen kann, um die Befestigungseinheit fest an der Haut des Benutzers festzuhalten, und die dafür konfiguriert ist, die Sendereinheit 620 an der Befestigungseinheit während der Benutzung aufzunehmen oder fest zu positionieren. In einem Aspekt kann die Befestigungseinheit so konfiguriert sein, dass sie zumindest teilweise die Position der Sensoreinheit 610 in einer transkutanen Weise so beibehält, dass sich wenigstens ein Teil der Sensoreinheit in Flüssigkeitskontakt mit dem Analyten des Benutzers befindet. Beispielhafte Ausführungsformen der Befestigungs- oder Basiseinheit und ihrer Kooperation oder Kopplung mit der Sendereinheit sind zum Beispiel in dem US-Patent Nr. 6,175,752 bereitgestellt, das hiermit durch Bezugnahme darauf für alle Zwecke aufgenommen wird.

[0078] In einer solchen Konfiguration kann die Stromversorgung für die Sendereinheit 620 innerhalb des Gehäuses der Befestigungseinheit derart bereitgestellt sein, dass die Sendereinheit 620 so konfiguriert sein kann, dass sie bei der Platzierung der Sendereinheit 620 an der Befestigungseinheit und in elektrischem Kontakt mit der Sensoreinheit 610 eingeschaltet oder aktiviert wird. Die Sensoreinheit 610 kann zum Beispiel vorkonfiguriert oder integriert mit der Befestigungseinheit und der Einführungseinrichtung derart bereitgestellt werden, dass der Benutzer die Sensoreinheit 610 auf der Hautschicht des Benutzers unter Verwendung der Einführungseinrichtung, die mit der Befestigungseinheit gekoppelt ist, positionieren kann. Danach kann nach einer transkutanen Positionierung der Sensoreinheit 610 die Einführungseinrichtung aus der Befestigungseinheit herausgezogen oder entfernt werden, so dass nur die transkutan positionierte Sensoreinheit 610 und die Befestigungseinheit auf der Hautoberfläche des Benutzers zurückbleiben.

[0079] Danach ist, wenn die Sendereinheit 620 an, über oder innerhalb der Befestigungseinheit positioniert wird, die Batterie oder die Stromversorgung, die innerhalb der Befestigungseinheit bereitgestellt ist, so konfiguriert, dass sie elektrisch mit der Sendereinheit 620 und/oder der Sensoreinheit 610 koppelt. Vorausgesetzt, dass die Sensoreinheit 610 und die Befestigungseinheit als auswechselbare Komponenten zum Austauschen alle 3, 5, 7 Tage oder in anderen vorbestimmten Zeiträumen vorgesehen sind, wird der Benutzer praktischer-

weise nicht mit der Verifizierung des Status der Stromversorgung belastet, die während der Benutzung die Sendereinheit **620** mit Strom versorgt. Das heißt, da die Stromversorgung oder die Batterie mit jedem Austausch der Sensoreinheit **610** ausgetauscht wird, wird eine neue Stromversorgung oder eine neue Batterie mit der neuen Befestigungseinheit für die Verwendung mit der Sendereinheit **620** bereitgestellt.

[0080] Unter erneuter Bezugnahme auf **Fig. 6** wird in einem Aspekt, wenn die Sensoreinheit **610** von der Sendereinheit **620** (oder umgekehrt) entfernt wird, der elektrische Kontakt unterbrochen, und die Konduktivitätsschiene/-bahn **611** kehrt zu einem offenen Stromkreis zurück. In diesem Fall kann die Sendereinheit **620** so konfiguriert sein, dass sie eine solche Bedingung erfasst und eine „Kurz vor Schluss“-Übertragung zu der primären Empfängereinheit **104** (und/oder der sekundären Empfängereinheit **106**) sendet, die angibt, dass die Sensoreinheit **610** von der Sendereinheit **620** getrennt wird und dass die Sendereinheit **620** gerade in einen ausgeschalteten (oder in einen Niedrigenergie-Aus-)Zustand eintritt. Und die Sendereinheit **620** wird in den Ruhemodus heruntergeschaltet, da die Verbindung zu der Stromversorgung (die in dem Gehäuse der Sendereinheit **620** eingebettet ist) unterbrochen wird.

[0081] Auf diese Weise kann der Prozessor **624** der Sendereinheit **620** in einem Aspekt dafür konfiguriert sein, die geeigneten einen oder mehreren Daten oder Signale, die mit der Erfassung der Trennung der Sensoreinheit **610** assoziiert sind, für die Übertragung zu der Empfängereinheit **104** (**Fig. 1**) zu erzeugen und auch die Ausschaltprozedur der Sendereinheit **620** zu initiieren. In einem Aspekt können die Komponenten der Sendereinheit **620** dafür konfiguriert sein, ein Design mit einem anwendungsspezifischen integrierten Schaltkreis (ASIC) bzw. ein ASIC-Design mit einer oder mehreren Zustandsmaschinen und einer oder mehreren nichtflüchtigen und/oder flüchtigen Speichereinheiten wie etwa zum Beispiel EEPROMs und dergleichen aufzuweisen.

[0082] Unter erneuter Bezugnahme auf **Fig. 1** und **Fig. 6** kann in einer Ausführungsform die Kommunikation zwischen der Sendereinheit **620** (oder **102** von **Fig. 1**) und der primären Empfängereinheit **104** (und/oder der sekundären Empfängereinheit **106**) auf einer Nahbereichs-(Close Proximity)-Kommunikation basieren, in der eine bidirektionale (oder unidirektionale) drahtlose Kommunikation eingerichtet wird, wenn sich die Einrichtungen bzw. Geräte physisch in einer sehr engen Nähe (Close Proximity) zueinander befinden. Das heißt, in einer Ausführungsform kann die Sendereinheit **620** dafür konfiguriert sein, Befehle für einen sehr kurzen Bereich von der primären Empfängereinheit **104** (**Fig. 1**) zu empfangen und eine oder mehrere spezifische Operationen auf der Grundlage der von der Empfängereinheit **104** empfangenen Befehle durchzuführen.

[0083] In einer Ausführungsform kann der Sendereinheits-ASIC für die Aufrechterhaltung einer sicheren Kommunikation zwischen der Sendereinheit und der Datenempfängereinheit dafür konfiguriert sein, einen einzigartigen Close-Proximity-Schlüssel bzw. Nahbereichsschlüssel beim Einschalten oder bei der Initialisierung zu erzeugen. In einem Aspekt kann der 4- oder 8-Bit-Schlüssel auf der Grundlage von zum Beispiel den Sendereinheits-Identifikationsinformationen erzeugt werden, und er kann dazu verwendet werden, eine unerwünschte oder unbeabsichtigte Kommunikation zu verhindern. In einem weiteren Aspekt kann der Nahbereichsschlüssel von der Empfängereinheit auf der Grundlage von zum Beispiel den Senderidentifikationsinformationen erzeugt werden, die von der Sendereinheit während der anfänglichen Synchronisierungs- oder Paarungsprozedur des Senders und der Empfängereinheiten empfangen werden.

[0084] Unter erneuter Bezugnahme auf **Fig. 1** und **Fig. 6** kann die Sendereinheits-ASIC-Konfiguration in einer Ausführungsform einen 32-KHz-Oszillator und einen Zähler aufweisen, die dazu konfiguriert sein können, die Zustandsmaschine in dem Sendereinheits-ASIC anzusteuern. Die Sender-ASIC-Konfiguration kann eine Vielzahl von Nahbereichs-Kommunikationsbefehlen aufweisen, die zum Beispiel unter anderem die Initiierung eines neuen Sensors, die Paarung mit der Empfängereinheit und die RF-Kommunikationssteuerung umfassen. Wenn zum Beispiel eine neue Sensoreinheit an der Sendereinheit positioniert und damit gekoppelt wird, so dass die Sendereinheit eingeschaltet wird, ist die Sendereinheit dafür konfiguriert, einen Befehl von der Empfängereinheit, die in nächster Nähe zu der Sendereinheit positioniert ist, zu erfassen oder zu empfangen. Die Empfängereinheit kann zum Beispiel innerhalb von ein paar Zentimetern entfernt von der am Körper befindlichen Position der Sendereinheit positioniert sein, und wenn der Benutzer einen Befehl von der Empfängereinheit, der mit der Initiierung eines neuen Sensors assoziiert ist, aktiviert oder initiiert, ist die Sendereinheit dafür konfiguriert, den Befehl von dem Empfänger zu empfangen und in ihrem Antwortdatenpaket unter anderem ihre Identifikationsinformationen zurück zu der Empfängereinheit zu übertragen.

[0085] In einer Ausführungsform benötigt der anfängliche Sensoreinheits-Initiierungsbefehl nicht die Verwendung des Nahbereichsschlüssels. Aber andere vordefinierte oder vorkonfigurierte Nahbereichsbefehle können so konfiguriert sein, dass sie die Verwendung des 8-Bit-Schlüssels (oder eines Schlüssels mit einer anderen Anzahl an Bits) erfordern. In einer Ausführungsform kann die Empfängereinheit zum Beispiel so konfiguriert

sein, dass sie einen RF-Ein/Aus-Befehl überträgt, um das RF-Kommunikationsmodul oder die RF-Kommunikationseinheit in der Sendereinheit **102** einzuschalten bzw. auszuschalten. Ein solcher RF-Ein/Aus-Befehl umfasst in einer Ausführungsform den Nahbereichsschlüssel als Teil des übertragenen Befehls für den Empfang durch die Sendereinheit.

[0086] Während des Zeitraums, in dem das RF-Kommunikationsmodul oder die RF-Kommunikationseinheit basierend auf dem empfangenen Nahbereichsbefehl ausgeschaltet ist, überträgt die Sendereinheit keine Daten, auch keine glukosebezogenen Daten. In einer Ausführungsform können die glukosebezogenen Daten von der Sensoreinheit, die von der Sendereinheit während des Zeitraums, in dem das RF-Kommunikationsmodul oder die RF-Kommunikationseinheit ausgeschaltet ist, nicht übertragen werden, in einem Speicher oder einer Speicherungseinheit der Sendereinheit für eine spätere Übertragung zu der Empfängereinheit gespeichert werden, wenn das Sendereinheits-RF-Kommunikationsmodul oder die Sendereinheits-RF-Kommunikationseinheit auf der Grundlage des RF-Ein-Befehls von der Empfängereinheit wieder eingeschaltet wird. Auf diese Weise kann die Sendereinheit (vorübergehend, zum Beispiel während einer Flugreise) abgeschaltet werden, ohne dass die Sendereinheit von der Position am Körper entfernt wird.

[0087] Fig. 7 ist ein Ablaufdiagramm, das eine Datenkommunikation, die Nahbereichsbefehle verwendet, in dem Datenüberwachungs- und -verwaltungssystem von Fig. 1 in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung veranschaulicht. Unter Bezugnahme auf Fig. 7 kann die primäre Empfängereinheit **104** (Fig. 1) in einem Aspekt dafür konfiguriert sein, einen Nahbereichsbefehl für die Übertragung zu der Sendereinheit **102** abzurufen oder zu erzeugen (**710**). Zum Einrichten des Übertragungsbereichs (**720**) kann die primäre Empfängereinheit **104** physisch nahe bei (das heißt innerhalb eines vorbestimmten Abstands von) der Sendereinheit **102** positioniert werden. Der Übertragungsbereich für die Nahbereichskommunikation kann zum Beispiel mit einem Abstand von etwa 30 cm (1 Fuß) oder weniger zwischen der Sendereinheit **102** und der primären Empfängereinheit **104** eingerichtet werden. Wenn sich die Sendereinheit **102** und die primäre Empfängereinheit **104** innerhalb des Übertragungsbereichs befinden, kann nach der Initiierung der Nahbereichsbefehl von der Empfängereinheit **104** zu der Sendereinheit **102** übertragen werden (**730**).

[0088] Unter Rückbezug auf Fig. 7 kann in Reaktion auf den gesendeten Nahbereichsbefehl ein Antwortdatenpaket oder eine andere antwortende Kommunikation empfangen werden (**740**). In einem Aspekt kann das Antwortdatenpaket oder die andere antwortende Kommunikation Identifikationsinformationen der Sendereinheit **102** aufweisen, die das Antwortdatenpaket oder die andere antwortende Kommunikation zu der Empfängereinheit **104** überträgt. In einem Aspekt kann die Empfängereinheit **104** dafür konfiguriert sein, einen Schlüssel (zum Beispiel einen 8-Bit-Schlüssel oder einen Schlüssel von einer vorbestimmten Länge) auf der Basis der Senderidentifikationsinformationen zu erzeugen (**750**), der in der nachfolgenden Nahbereichskommunikation zwischen der Sendereinheit **102** und der Empfängereinheit **104** verwendet werden kann.

[0089] In einem Aspekt kann es die Datenkommunikation, die den erzeugten Schlüssel einschließt, dem Empfänger der Datenkommunikation erlauben, den Sender der Datenkommunikation zu erkennen und zu bestätigen, dass der Sender der Datenkommunikation die geplante Datensendeereinrichtung ist, und dass diese Datenkommunikation somit Daten enthält, die von dem Empfänger der Datenkommunikation gewünscht oder erwartet werden. Auf diese Weise können in einer Ausführungsform ein oder mehrere Nahbereichsbefehle dafür konfiguriert sein, den erzeugten Schlüssel als Teil des gesendeten Datenpakets zu enthalten. Darüber hinaus kann der erzeugte Schlüssel auf der Sender-ID oder auf anderen geeigneten eindeutigen Informationen basieren, so dass die Empfängereinheit **104** solche Informationen zu Zwecken des Erzeugens des einzigartigen Schlüssels für die bidirektionale Kommunikation zwischen den Einrichtungen bzw. Geräten verwenden kann.

[0090] Obwohl die obige Beschreibung das Erzeugen des Schlüssels auf der Grundlage der Identifikationsinformationen der Sendereinheit **102** umfasst, kann innerhalb des Schutzzumfangs der vorliegenden Offenbarung der Schlüssel auf der Grundlage von einer oder mehreren anderen Informationen erzeugt werden, die mit der Kombination aus der Sendereinheit **102** und/oder der Empfängereinheit assoziiert sind. In einer weiteren Ausführungsform kann der Schlüssel verschlüsselt werden und kann in einer Speichereinheit oder in einer Speicherungseinrichtung in der Sendereinheit **102** für die Übertragung zu der Empfängereinheit **104** gespeichert werden.

[0091] Fig. 8 ist ein Ablaufdiagramm, das die Paarungs- oder Synchronisierungsroutine in dem Datenüberwachungs- und -verwaltungssystem von Fig. 1 in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung veranschaulicht. Unter Bezugnahme auf Fig. 8 kann die Sendereinheit **102** in einer Ausführungsform dafür konfiguriert sein, einen Sensorinitiierungs-Nahbereichsbefehl von der Empfängereinheit **104** zu empfangen (**810**), die innerhalb des nahen Übertragungsbereichs positioniert ist. Auf der Grundlage des

empfangenen Sensorinitiationsbefehls können die Sendereinheits-Identifikationsinformationen (zum Beispiel aus einem nichtflüchtigen Speicher) abgerufen und zu der Empfängereinheit **104** oder dem Sender des Sensorinitiationsbefehls übertragen werden (**820**).

[0092] Unter Rückbezug auf **Fig. 8** wird in einer Ausführungsform ein Kommunikationsschlüssel, der optional verschlüsselt ist, empfangen (**830**), und danach werden sensorbezogene Daten mit dem Kommunikationsschlüssel auf einer periodischen Basis, wie etwa alle 60 Sekunden, fünf Minuten oder in irgendwelchen geeigneten vorbestimmten Zeitintervallen, übertragen (**840**).

[0093] Nun wird Bezug auf **Fig. 9** genommen, in der ein Ablaufdiagramm, das die Paarungs- oder Synchronisierungsroutine in dem Datenüberwachungs- und verwaltungssystem von **Fig. 1** in Übereinstimmung mit einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung veranschaulicht, gezeigt ist. Das heißt, in einem Aspekt veranschaulicht **Fig. 9** die Paarungs- oder Synchronisierungsroutine ausgehend von der Empfängereinheit **104**. Unter Rückbezug auf **Fig. 9** wird der Sensorinitiationsbefehl zu der Sendereinheit **102** übertragen (**910**), wenn die Empfängereinheit **104** innerhalb eines nahen Übertragungsbereichs positioniert ist. Danach werden in einem Aspekt die Senderidentifikationsinformationen zum Beispiel ausgehend von der Sendereinheit empfangen (**920**), die den Sensorinitiationsbefehl empfangen hat. Danach kann ein (optional verschlüsselter) Kommunikationsschlüssel erzeugt und zu der Sendereinheit übertragen werden (**930**).

[0094] Auf die oben beschriebene Art und Weise kann in einer Ausführungsform eine vereinfachte Paarung oder Synchronisierung zwischen der Sendereinheit **102** und der Empfängereinheit **104** unter Verwendung von zum Beispiel Nahbereichsbefehlen zwischen den Einrichtungen bzw. Geräten hergestellt werden. Wie oben beschrieben worden ist, kann die Sendereinheit **102** in einem Aspekt nach der Paarung oder Synchronisierung dafür konfiguriert sein, periodisch Analytenspiegelinformationen zu der Empfängereinheit für die weitere Verarbeitung zu übertragen.

[0095] **Fig. 10** ist ein Ablaufdiagramm, das die Stromversorgungs- bzw. Energievorratsermittlung in dem Datenüberwachungs- und -verwaltungssystem von **Fig. 1** in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung veranschaulicht. Das heißt, in einer Ausführungsform, die einen Zähler verwendet, kann die Empfängereinheit **104** dafür konfiguriert sein, den Stromversorgungsstand bzw. Energievorratsstand der Batterie der Sendereinheit **102** zu bestimmen, um so eine geeignete Zeit für den Austausch der Stromversorgung oder der Sendereinheit **102** selbst zu ermitteln. Unter Bezugnahme auf **Fig. 10** wird eine periodische Datenübertragung erfasst (**1010**), und eine entsprechende Zählung in dem Zähler wird zum Beispiel mit jeder erfassten Datenübertragung um Eins inkrementiert (**1020**). Insbesondere kann ein Hobbs-Zähler in der Rolling-Daten-Konfiguration verwendet werden, die oben beschrieben worden ist, um eine Zählung bereitzustellen, die mit dem Auftreten von Sendereinheits-Datenübertragungen verknüpft ist.

[0096] Unter Bezugnahme auf **Fig. 10** wird die aktualisierte oder inkrementierte Zählung, die in dem Hobbs-Zähler gespeichert ist, periodisch in dem Datenpaket von der Sendereinheit **102** zu der Empfängereinheit **104** übertragen (**1030**). Darüber hinaus kann die inkrementierte oder aktualisierte Zählung in einer dauerhaften nichtflüchtigen Speichereinheit der Sendereinheit **102** gespeichert werden (**1040**). Dementsprechend kann auf der Grundlage der Anzahl an vorkommenden Datenübertragungen der Batterie-Stromversorgungsstand geschätzt werden, und dies kann wiederum eine Angabe dahingehend bereitstellen, bis wann die Batterie (und somit die Sendereinheit in der Ausführungsform, in der die Stromversorgung bei der Herstellung innerhalb des Sendereinheitsgehäuses eingebettet wird) ausgetauscht werden muss.

[0097] Darüber hinaus wird in einem Aspekt die inkrementierte Zählung in dem Hobbs-Zähler in einem dauerhaften nichtflüchtigen Speicher gespeichert, so dass der Zähler nicht mit jedem Austauschen der Sensoreinheit zurückgesetzt wird oder sonst neu gestartet wird.

[0098] **Fig. 11** ist ein Ablaufdiagramm, das einen Nahbereichsbefehl für eine RF-Kommunikationssteuerung in dem Datenüberwachungs- und -verwaltungssystem von **Fig. 1** in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung veranschaulicht. Unter Bezugnahme auf **Fig. 11** wird zum Beispiel ein Nahbereichsbefehl, der mit dem Kommunikationsstatus verknüpft ist, empfangen (**1110**). In einem Aspekt kann der Befehl, der mit dem Kommunikationsstatus verknüpft ist, zum Beispiel einen Kommunikationsmodul-Einschalt- oder -Ausschalt-Befehl für zum Beispiel das Einschalten oder Ausschalten der damit verknüpften RF-Kommunikationseinrichtung der Sendereinheit **102** umfassen. Unter Bezugnahme auf **Fig. 11** wird der Kommunikationsstatus ermittelt (**1120**), und danach wird er auf der Basis des empfangenen Befehls modifiziert (**1130**).

[0099] Das heißt, in einem Aspekt, in dem sie einen oder mehreren Nahbereichsbefehle verwendet, kann die Empfängereinheit **104** so konfiguriert sein, dass sie die RF-Kommunikation der Sendereinheit **102** steuert, um beispielsweise die RF-Kommunikationsfunktionalität für einen vorbestimmten Zeitraum zu deaktivieren oder abzuschalten. Dies kann vor allem nützlich sein, wenn eine Verwendung bei einer Flugreise oder an anderen Orten, wie etwa in Krankenhausumgebungen, besteht, in denen RF-Kommunikationseinrichtungen deaktiviert werden müssen. In einem Aspekt kann der Nahbereichsbefehl verwendet werden, um das RF-Kommunikationsmodul der Sendereinheit **102** entweder einzuschalten oder abzuschalten, so dass dann, wenn die Empfängereinheit **104** in nächster Nähe zu der Sendereinheit **102** positioniert ist und der RF-Befehl übertragen wird, die Sendereinheit **102** in einer Ausführungsform dafür konfiguriert ist, die RF-Kommunikationsfähigkeit der Sendereinheit **102** entweder abzuschalten oder einzuschalten.

[0100] Fig. 12 veranschaulicht ein Datenformat eines Nahbereichs-Datenpakets, das von einem Controller, wie etwa der Empfängereinheit **104/106**, zu der Sendereinheit **620** (Fig. 6) in dem Analytenüberwachungssystem **100** (Fig. 1) gesendet wird. Unter Bezugnahme auf Fig. 12 kann ein Nahbereichs-Datenpaket, das von dem Controller gesendet wird, in einer Ausführungsform 24 Bits an Daten enthalten. In einem Aspekt kann das 24-Bit-Datenpaket ein Punktierungsmuster (Dotting Pattern) **1210**, einen Datenrahmen **1220**, einen oder mehrere Nahbereichsbefehle **1230** und einen Nahbereichsschlüssel **1240** enthalten. Wie unten noch ausführlicher erörtert werden wird, verwendet in einer Ausführungsform ein Sequenzdetektor **1330** (Fig. 13) in der ASIC-Logik der Sendereinheit **620** das Punktierungsmuster **1210** und den Datenrahmen **1220**, um festzustellen, ob die ankommenden Daten ein korrektes Nahbereichs-Datenpaket sind. In einem Aspekt kann das Nahbereichs-Datenpaket, wie es in Fig. 12 gezeigt ist, ein Punktierungsmuster **1210** aufweisen, das von der Nahbereichs-Detektorlogik verwendet werden kann, um die empfangenen Daten, den Datenrahmen **1220**, der ein Bitmuster von vor den derzeitigen empfangenen Daten enthält, die Nahbereichsbefehle **1230** und den Nahbereichsschlüssel **1240** zu erfassen und zu synchronisieren, um die Nahbereichskommunikation zu validieren.

[0101] In einem Aspekt kann es fünf gültige Nahbereichsbefehle **1230** geben, und der Nahbereichsschlüssel **1240** kann zum Beispiel als eine Validierung für die von dem Controller (Empfängereinheit **104/106**) empfangene Kommunikation verwendet werden. Obwohl oben ein 24-Bit-Datenpaket für den Nahbereichsbefehl und fünf gültige Nahbereichsbefehle **1230** beschrieben worden sind, kann innerhalb des Schutzzumfangs der vorliegenden Offenbarung das Datenpaket für die Nahbereichsbefehle eine größere oder kleinere Anzahl an Bits innerhalb des Datenpakets aufweisen und kann des Weiteren die Anzahl an gültigen Nahbereichsbefehlen größer oder kleiner als fünf gültige Nahbereichsbefehle, wie dies oben beschrieben worden ist, sein.

[0102] Fig. 13 ist eine Blockdiagrammdarstellung einer Nahbereichs-Detektionslogik der Sendereinheit **620** in einer oder mehreren Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung. Unter Bezugnahme auf Fig. 13 wird in einer Ausführungsform ein ankommendes Manchester-codiertes Datenpaket zum Beispiel von dem Controller (Empfängereinheit **104/106**) mit einer Rate von etwa 4,8 Kbit/Sekunde durch die Nahbereichs-Detektorlogik empfangen und von einer Manchester-Bitdecodierlogik **1310** decodiert. Die Manchester-Bitdecodierlogik **1310** erfasst die zwei Datensymbole und kann dafür konfiguriert sein, die erfassten Daten in ein einziges Datenbit mit 2,4 Kbit/Sekunde umzuwandeln.

[0103] In einem Aspekt wird das decodierte Datenbit zu einer Bit-Timing-Zählerlogik **1320**, einer Sequenzdetektorlogik **1330** und der Schieberegisterlogik **1340** gesendet. In einer Ausführungsform sucht die Sequenzdetektorlogik **1330** nach einem vorbestimmten Datenmuster, das die Authentizität des empfangenen Datenpakets zeigt. In einem Aspekt weist das vorbestimmte Datenmuster, zum Beispiel ,0100', ein Auftreten eines Punktierungsmusters ,01' und einen Datenrahmen ,00' auf. Wenn nur eine Teilsequenz erfasst wird, auf die ein unkorrektes Datenbit folgt, kann die Sequenzdetektorlogik **1330** so konfiguriert sein, dass sie ein Zurücksetzen durchführt und auf das nächste Datenpaket wartet. Wenn andererseits das korrekte Datenpaket mit dem erwarteten oder vorausgesehenen vorbestimmten Datenmuster empfangen wird, zum Beispiel ein '0100', dann hält die Sequenzdetektorlogik **1330** das Datenpaket für gültig.

[0104] Wenn festgestellt wird, dass das Datenpaket das korrekte Punktierungsmuster und den korrekten Datenrahmen hat und es für gültig gehalten wird, wird ein Rücksetzsignal deaktiviert und wird ein Schieberegistersignal aktiviert. Wenn das Schieberegistersignal aktiviert ist, wird jedes ankommende Bit an validierten Daten in eine 11-Bit-Informationsbeginn- und -ende-Detektor-Schieberegisterlogik **1340** zwischengespeichert. Wenn dann das elfte Bit in das Register **130** zwischengespeichert wird, gibt ein Ein/Aus-Tastungssignal (OOK-(On/Off Keying)-Signal) an, dass die Nahbereichskommunikation hergestellt worden ist. Wenn dann ein Nahbereichsbefehl gesendet und decodiert wird, ist eine Informationsbeginn- und -ende-Detektions-Endlich-Zustandsmaschinen-(FSM; Finite State Machine)-Logik **1360** dafür konfiguriert, den Befehl zu verarbeiten. Während der Verarbeitungsperiode werden keine weiteren Befehle akzeptiert, und die Nahbereichs-Zustandsma-

schinenlogik **1360** wird in einem endgültigen Zustand arretiert. Wenn der Befehl dann verarbeitet worden ist, wird die Nahbereichslogik durch ein Logikrücksetzsignal zurückgesetzt. Die Nahbereichslogik kehrt dann in ihren anfänglichen Zustand zurück und wartet auf weitere Anweisungen.

[0105] Unter erneuter Bezugnahme auf **Fig. 13** kann ein Nahbereichsschlüssel **1350** in Verbindung mit dem Nahbereichsbefehls-Datenpaket verwendet werden, um die Identität der den Nahbereichsbefehl ausgebenen Einrichtung, wie etwa zum Beispiel des Controllers (Empfängereinheit **104/106**), festzustellen oder zu bestätigen. Jede Sendereinheit **102, 620 (Fig. 1, Fig. 6)** kann zum Beispiel in einem Aspekt einen eindeutigen Schlüssel haben, der zum Beispiel auf der Einrichtungs- bzw. Geräte-Seriennummer oder -Identifikationsnummer basiert. Dieser Wert kann zwischengespeichert oder gespeichert werden und kann der Nahbereichslogik zur Verfügung gestellt werden, und wenn eine Nahbereichskommunikation hergestellt ist, wird der empfangene Schlüsselwert als Teil des Nahbereichsbefehl-Datenpakets mit dem zwischengespeicherten eindeutigen Schlüssel verglichen. Wenn die zwei Werte übereinstimmen, wird ein Signal, das einer Schlüsselübereinstimmung entspricht, auf High (Hoch) gesetzt, was angibt, dass der empfangene Nahbereichsbefehl für die Sendereinheit bestimmt ist, die den Befehl empfangen hat.

[0106] Unter erneuter Bezugnahme auf **Fig. 13** kann ein Time-Out-Signal in Verbindung mit einem Bit-Timing-Zähler **1320** verwendet werden, um festzustellen, ob eventuell Übertragungsfehler aufgetreten sind. Zum Beispiel wird jedes Mal dann, wenn ein gültiges Datenbit von der Nahbereichslogik der Sendereinheit **104/620** empfangen wird, ein Time-Out-Signal von der Bit-Timing-Zählerlogik **1320** erzeugt. In einem Aspekt wird der Zeitraum zwischen jedem Time-Out-Signal durch die Bit-Timing-Zählerlogik **1320** verglichen, und wenn basierend auf der Datenbitzeit festgestellt wird, dass der Zeitraum größer als ein vorbestimmter Zeitraum ist (zum Beispiel etwa 1,75 mal die Datenbitzeit), dann wird festgestellt, dass die Datenübertragung fehlerhaft ist. Wenn festgestellt wird, dass die Übertragung fehlerhaft ist, kann die Zustandsmaschinenlogik **1360** dafür konfiguriert sein, die Schieberegisterlogik **1340**, die Sequenzdetektorlogik **1330** und die Bit-Timer-Logik **1320** zurückzusetzen. Wenn andererseits festgestellt wird, dass die Datenübertragung nicht fehlerhaft ist, das heißt, wenn der Zeitraum zwischen jedem Time-Out-Signal, der von der Bit-Timing-Zählerlogik **1320** verglichen wird, unterhalb des vorbestimmten Zeitraums liegt, dann wird das Datenbit, das mit der aktuellen Datenkommunikation verknüpft ist, als gültig betrachtet.

[0107] Unter weiterer Bezugnahme auf **Fig. 13** wird ein Taktsignal der Manchester-Bitdecodiererlogik **1310**, der Bit-Timing-Zählerlogik **1320** und der Schieberegisterlogik **1340** bereitgestellt, um unter anderem die Operation der verschiedenen Routinen zu synchronisieren, die von den Komponenten der Nahbereichs-Detektorlogik in der Sendereinheit des Analytenüberwachungssystems ausgeführt werden. Außerdem kann die Nahbereichs-Detektorlogik in der beschriebenen Art und Weise dafür konfiguriert sein, kleine Logikblöcke zu verwenden, die mit einer relativ langsameren Taktrate arbeiten, was zum Beispiel zu einer Reduzierung bei den benötigten ASIC-Ressourcen und/oder bei dem Stromverbrauch führt. Des Weiteren stellen die Ausführungsformen der Nahbereichs-Detektorlogik, die oben beschrieben sind, eine eigenständige kontinuierliche OOK-Detektion ohne die Verwendung eines Mikrocontrollers, der relativ mehr Energie und ASIC-Ressourcen (z. B. ASIC-Fläche) benötigt, bereit.

[0108] In der Tat können die übertragenen OOK-Datenpakete von der Empfängereinheit (**104/106**) in Übereinstimmung mit Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung in Verbindung mit den empfangenen Nahbereichsbefehlen unter Verwendung zum Beispiel von einer oder mehreren von einer Manchester-Decodierblocklogik, Fehlererkennungslogiken und einer Befehlsdecodiererlogik decodiert werden. Des Weiteren können, obwohl oben eine Manchester-Decodiererlogik beschrieben ist, innerhalb des Schutzzumfangs der vorliegenden Offenbarung auch andere Datencodierungs-/decodierungsverfahren verwendet werden, wie zum Beispiel eine andere binäre Phasenumtastung (BPSK; Binary Phase-Shift-Keying).

[0109] **Fig. 14** ist ein Ablaufdiagramm, das eine Nahbereichs-Detektionslogik in einer oder mehreren Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung veranschaulicht. Unter Bezugnahme auf **Fig. 13** und **Fig. 14** kann dann, wenn ein Nahbereichs-Kommunikationsmodus in einem Datenkommunikationssystem, zum Beispiel in dem Analytenüberwachungssystem **100 (Fig. 1)**, aktiviert wird, die Nahbereichs-Detektorlogik so konfiguriert sein, dass sie kontinuierlich eine Überwachung durchführt, um einen ankommenden Befehl oder ein ankommendes Datensignal zu erfassen. Wenn die Nahbereichslogik aktiviert wird, findet eine anfängliche Initialisierung statt (**1410**), um Datenbits zu löschen, um zu gewährleisten, dass keine inkorrekten Signale zu der Nahbereichslogik gesendet werden. Die Nahbereichs-Detektorlogik wartet, um ein oder mehrere Datenpakete zu empfangen (**1420**). Wie oben erörtert worden ist, können die Manchester-codierten Datenpakete mit einer Rate von 4,8 Kbit/Sekunde empfangen werden. Wenn keine Daten empfangen werden, kann die Logik ablaufen bzw. unterbrochen werden und zu dem Initialisierungszustand zurückkehren (**1410**).

[0110] Andererseits wird dann, wenn das Datenpaket empfangen wird, eine Fehlerkorrektur durchgeführt, um die Validität des empfangenen Datenpakets zu bestimmen (**1430**). Die Sequenzdetektionslogik kann zum Beispiel, wie oben erörtert worden ist, dafür konfiguriert sein, das Punktierungsmuster und den Datenrahmen des empfangenen Datenpakets zu analysieren, um festzustellen, ob das Datenpaket gültig ist. Wenn festgestellt wird, dass das analysierte Punktierungsmuster und der analysierte Datenrahmen zu der Erfassung einer bestimmten Sequenz in dem Datenmuster führen, dann kann in einem Aspekt die Routine zu dem Rücksetz-/Initialisierungszustand (**1410**) zurückkehren. Aber wenn festgestellt wird, dass das empfangene Datenpaket gültig ist, dann wird das Datenpaket zum Beispiel in dem Schieberegister zwischengespeichert (**1440**), wie dies oben erörtert worden ist. In der Tat wird in einem Aspekt dann, wenn das elfte Bit in dem Datenpaket empfangen wird, festgestellt, dass die Nahbereichskommunikation hergestellt ist (**1460**).

[0111] Unter Bezugnahme auf **Fig. 13** und **Fig. 14** wird der Nahbereichsschlüssel verglichen, um zu bestätigen, dass der empfangene Befehl für die Sendereinrichtung bestimmt ist, die den Befehl empfängt (**1450**). Das empfangene Datenpaket kann zum Beispiel, wie oben in Verbindung mit **Fig. 13** erörtert worden ist, einzigartige Senderidentifikationsinformationen (wie etwa eine Seriennummer oder eine andere einzigartige Information) umfassen. Diese Informationen können mit einem gespeicherten Wert verglichen werden, um festzustellen, ob die empfangenen Informationen zu dem gespeicherten Wert passen. Wenn festgestellt wird, dass der Nahbereichsschlüssel nicht passt, dann kehrt die Routine in einem Aspekt zu dem Initialisierungs-/Rücksetzzustand (**1410**) zurück, da das empfangene Datenpaket nicht für die Einrichtung bestimmt ist, die das Paket empfangen hat. Wenn andererseits der Nahbereichsschlüssel zu den gespeicherten Informationen oder dem einzigartigen Wert passt, dann kann die Zustandsmaschinenlogik in einem Aspekt dafür konfiguriert sein, das OOK-Signal zu erzeugen, das den Empfang der gültigen Nahbereichskommunikation bestätigt, und die Zustandsmaschinenlogik kann so konfiguriert sein, dass sie die angeforderte Funktion durchführt oder die eine oder die mehreren Routinen ausführt, die mit dem empfangenen Nahbereichsbefehl verknüpft sind.

[0112] Auf diese Weise stellen Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung eine Vorrichtung zum Optimieren des Stromverbrauchs und der ASIC-Ressourcen in Kommunikationseinrichtungen, wie etwa der Sendereinheit **620** des Analytenüberwachungssystems, das oben beschrieben worden ist, oder einer am Körper getragenen Patch-Pumpe für die Infusion von Medikamenten wie zum Beispiel Insulin oder von anderen Therapeutika, bereit.

[0113] Es sei angemerkt, dass, obwohl exemplarische Ausführungsformen, die oben beschrieben worden sind, die Konfigurationen einschließen, die eine spezifische Datenpaketgröße, Übertragungsrate, Größe des Schieberegisters, spezifische Fehlerkorrekturverfahren und dergleichen haben, innerhalb des Schutzzumfangs der vorliegenden Offenbarung auch andere geeignete Variationen vollständig in Erwägung gezogen werden.

[0114] Eine Vorrichtung in Übereinstimmung mit noch einer anderen Ausführungsform weist eine Kommunikationsschnittstelle, einen oder mehrere Prozessoren, die mit der Kommunikationsschnittstelle gekoppelt sind, und einen Speicher zum Speichern von Anweisungen auf, die, wenn sie von dem einen oder den mehreren Prozessoren ausgeführt werden, bewirken, dass der eine oder die mehreren Prozessoren ein codiertes Datenpaket, das ein oder mehrere Fehlererkennungsbits, einen oder mehrere Nahbereichsbefehle und eine Kommunikationskennung enthält, über die Kommunikationsschnittstelle empfangen, das empfangene Datenpaket decodieren, eine Fehlererkennung auf der Grundlage des einen oder der mehreren Fehlererkennungsbits durchführen, das decodierte empfangene Datenpaket validieren und eine oder mehrere Routinen ausführen, die mit dem jeweiligen einen oder den jeweiligen mehreren Nahbereichsbefehlen verknüpft sind, wenn das decodierte empfangene Datenpaket validiert ist, wobei die ausgeführte eine bzw. die ausgeführten mehreren Routinen das Übertragen von analytenbezogenen Daten umfassen.

[0115] Der Speicher für das Speichern von Anweisungen, die, wenn sie von dem einen oder den mehreren Prozessoren ausgeführt werden, bewirken können, dass der eine oder die mehreren Prozessoren das empfangene Datenpaket Manchester-decodieren.

[0116] Das eine oder die mehreren Fehlererkennungsbits können ein vorbestimmtes Bitmuster aufweisen, das zum Beispiel ein Punktierungsmuster einschließt.

[0117] Der Speicher für das Speichern von Anweisungen, die, wenn sie von dem einen oder den mehreren Prozessoren ausgeführt werden, bewirken können, dass der eine oder die mehreren Prozessoren das empfangene Datenpaket Manchester-decodieren.

[0118] Der Speicher für das Speichern von Anweisungen, die, wenn sie von dem einen oder den mehreren Prozessoren ausgeführt werden, bewirken können, dass der eine oder die mehreren Prozessoren die empfangene Kommunikationskennung in dem Datenpaket mit einem gespeicherten Wert vergleichen, um das empfangene Datenpaket zu validieren.

[0119] Der Speicher für das Speichern von Anweisungen, die, wenn sie von dem einen oder den mehreren Prozessoren ausgeführt werden, bewirken können, dass der eine oder die mehreren Prozessoren das empfangene Datenpaket in dem Speicher speichern.

[0120] Der eine oder die mehreren Prozessoren können einen anwendungsspezifischen integrierten Schaltkreis (ASIC; Application Specific Integrated Circuit) aufweisen.

[0121] In der beschriebenen Art und Weise kann die Nahbereichs-Detektorlogik in Übereinstimmung mit Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung dafür konfiguriert sein, kleine Logikblöcke zu verwenden, die mit einer relativ langsameren Taktrate arbeiten, was zum Beispiel zu einer Reduzierung bei der benötigten ASIC-Fläche und bei dem Stromverbrauch führt. Des Weiteren stellen die Ausführungsformen der Nahbereichs-Detektorlogik, die oben beschrieben worden sind, eine eigenständige kontinuierliche OOK-Detektion ohne die Verwendung eines Mikrocontrollers, der relativ mehr Energie und ASIC-Ressourcen benötigt, bereit.

[0122] Verschiedene andere Modifikationen und Änderungen in der Struktur der vorliegenden Erfindung werden den Fachleuten auf dem Gebiet offensichtlich sein, ohne dass dabei von dem Schutzzumfang und dem Erfindungsgedanken der Erfindung abgewichen wird. Obwohl die Erfindung in Verbindung mit spezifischen bevorzugten Ausführungsformen beschrieben worden ist, sollte es klar sein, dass die Erfindung, wie sie beansprucht wird, nicht ungerechtfertigterweise auf solche spezifischen Ausführungsformen beschränkt sein sollte. Es ist so gedacht, dass die folgenden Ansprüche den Schutzzumfang der vorliegenden Offenbarung definieren und dass Strukturen innerhalb des Schutzzumfangs dieser Ansprüche und ihrer Äquivalente dadurch abgedeckt sind.

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- WO 2008/138006 A2 [0007]
- US 6134461 [0046]
- US 6175752 [0046, 0077]
- US 6121611 [0046]
- US 6560471 [0046]
- US 6746582 [0046]

Zitierte Nicht-Patentliteratur

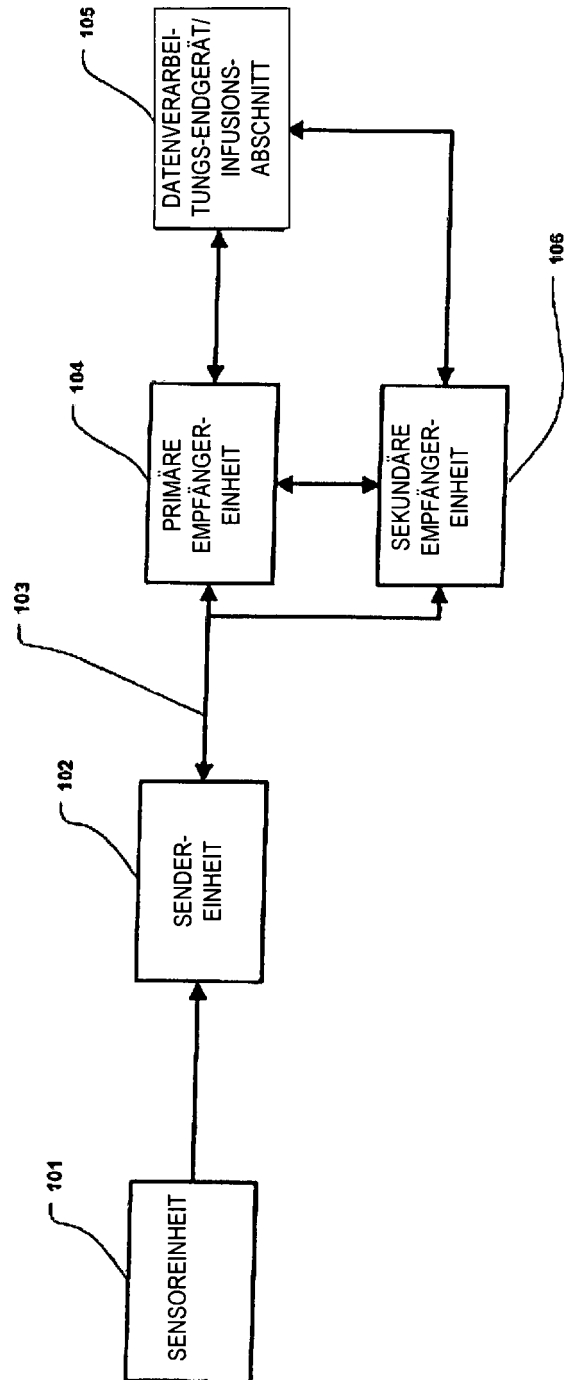
- Rodriguez N. et al.: „Flexible Communication and Control Protocol for Injectable Neuromuscular Interfaces” (Flexibles Kommunikations- und Steuerprotokoll für injizierbare neuromuskuläre Schnittstellen), IEEE TRANSACTIONS ON BIOMEDICAL CIRCUITS AND SYSTEMS, IEEE, US, Band 1, Nr. 1, 1. März 2007 (2007-03-01), Seiten 19–27 [0006]

Schutzansprüche

1. Vorrichtung mit:
einer Kommunikationsschnittstelle;
einem oder mehreren Prozessoren, die mit der Kommunikationsschnittstelle gekoppelt sind; und
einem Speicher zum Speichern von Anweisungen, die dann, wenn sie von dem einen oder den mehreren Prozessoren ausgeführt werden, bewirken, dass der eine oder die mehreren Prozessoren einen Kommunikationsbereich mit einer Steuereinheit herstellen, wenn die Steuereinheit innerhalb eines vorbestimmten Abstands platziert wird, ein codiertes Datenpaket dann, wenn sich die Steuereinheit innerhalb des vorbestimmten Abstands befindet, wobei das empfangene codierte Datenpaket einen oder mehrere Nahbereichsbefehle und eine Kommunikationskennung enthält, über die Kommunikationsschnittstelle empfangen, das empfangene Datenpaket decodieren, das decodierte empfangene Datenpaket validieren und eine oder mehrere Routinen ausführen, die mit dem jeweiligen einen oder den jeweiligen mehreren Nahbereichsbefehlen verknüpft sind, wenn das decodierte empfangene Datenpaket validiert ist, wobei die ausgeführte eine oder die ausgeführten mehreren Routinen analytischenbezogene Daten übertragen.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Speicher zum Speichern von Anweisungen, die dann, wenn sie von dem einen oder den mehreren Prozessoren ausgeführt werden, bewirken, dass der eine oder die mehreren Prozessoren die empfangene Kommunikationskennung in dem Datenpaket mit einem gespeicherten Wert vergleichen, um das empfangene Datenpaket zu validieren.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, wobei die Kommunikationskennung Einrichtungs- bzw. Geräteidentifikationsinformationen enthält.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei die ausgeführte eine oder die ausgeführten mehreren Routinen eine Einschaltroutine, eine Abschaltroutine, eine Datentransfer-Initiierungsroutine oder eine Datentransfer-Deaktivierungsroutine umfassen.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei der eine oder die mehreren Prozessoren einen anwendungsspezifischen integrierten Schaltkreis (ASIC; Application Specific Integrated Circuit) aufweisen.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei der eine oder die mehreren Prozessoren dafür konfiguriert sind, Daten drahtlos über eine Radiofrequenz-Kommunikationsverbindung zu kommunizieren.

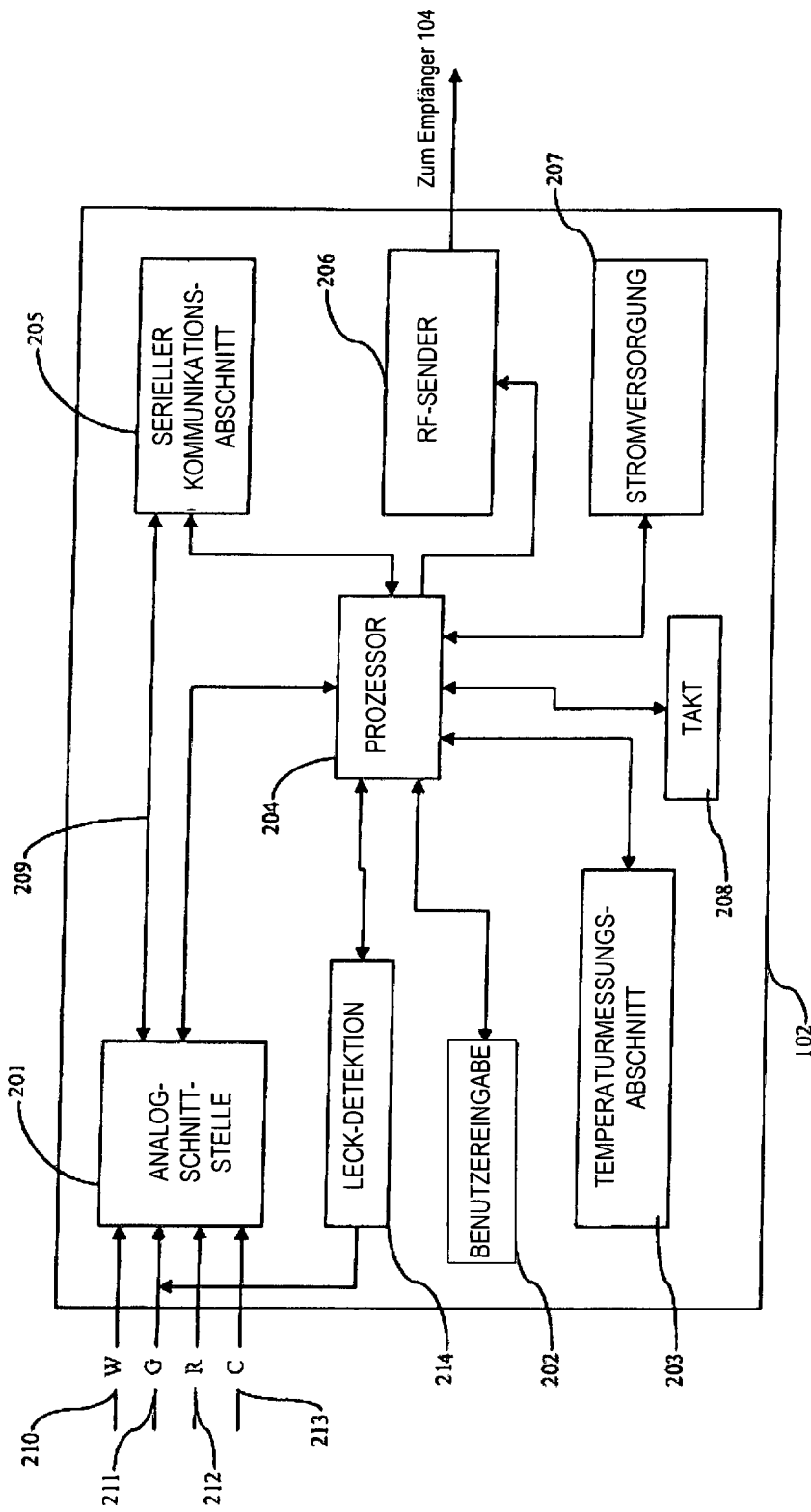
Es folgen 13 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

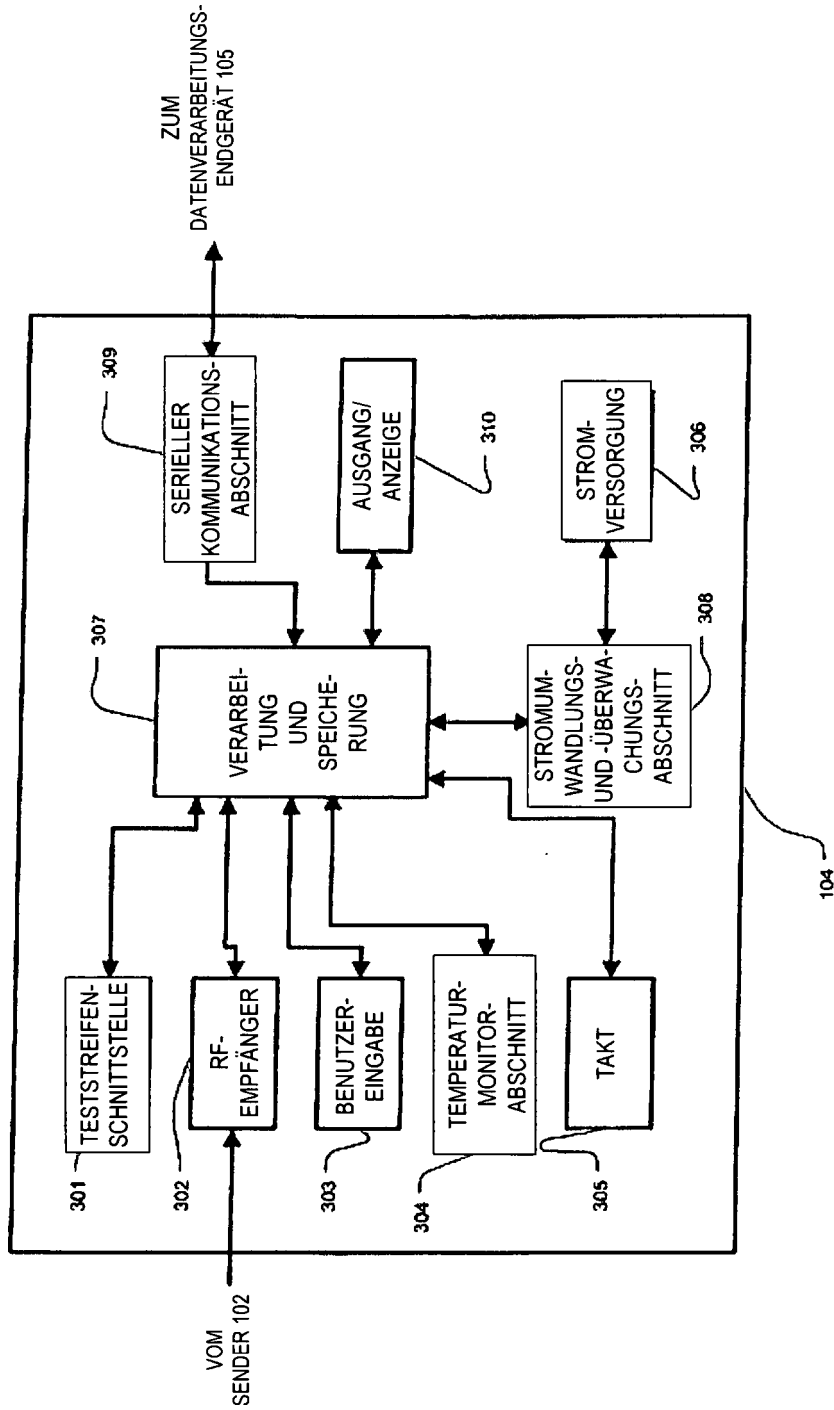


100

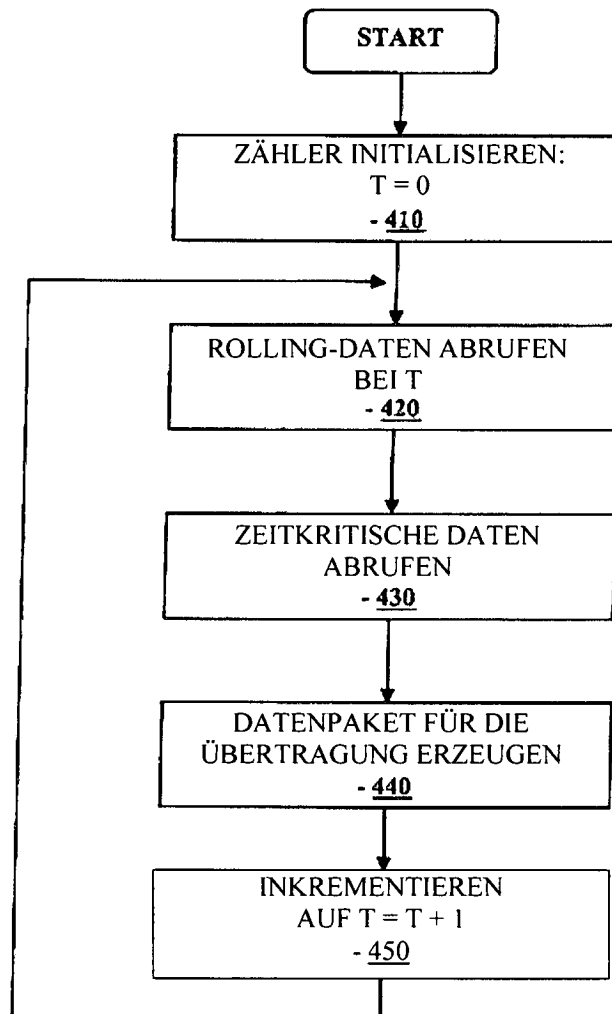
FIGUR 1



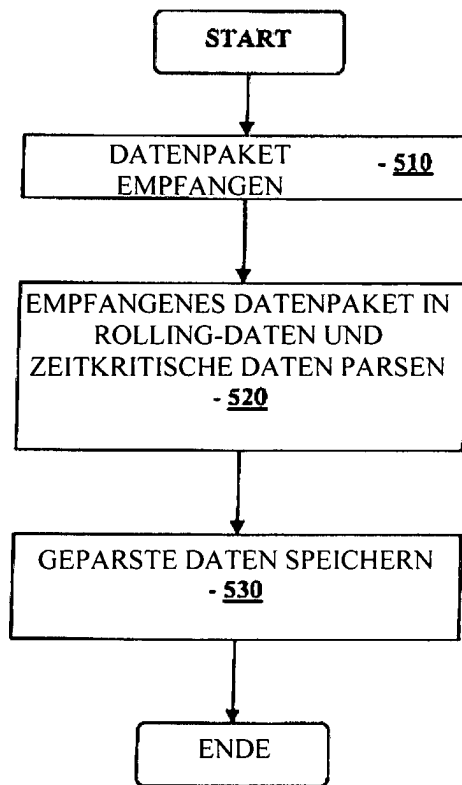
FIGUR 2



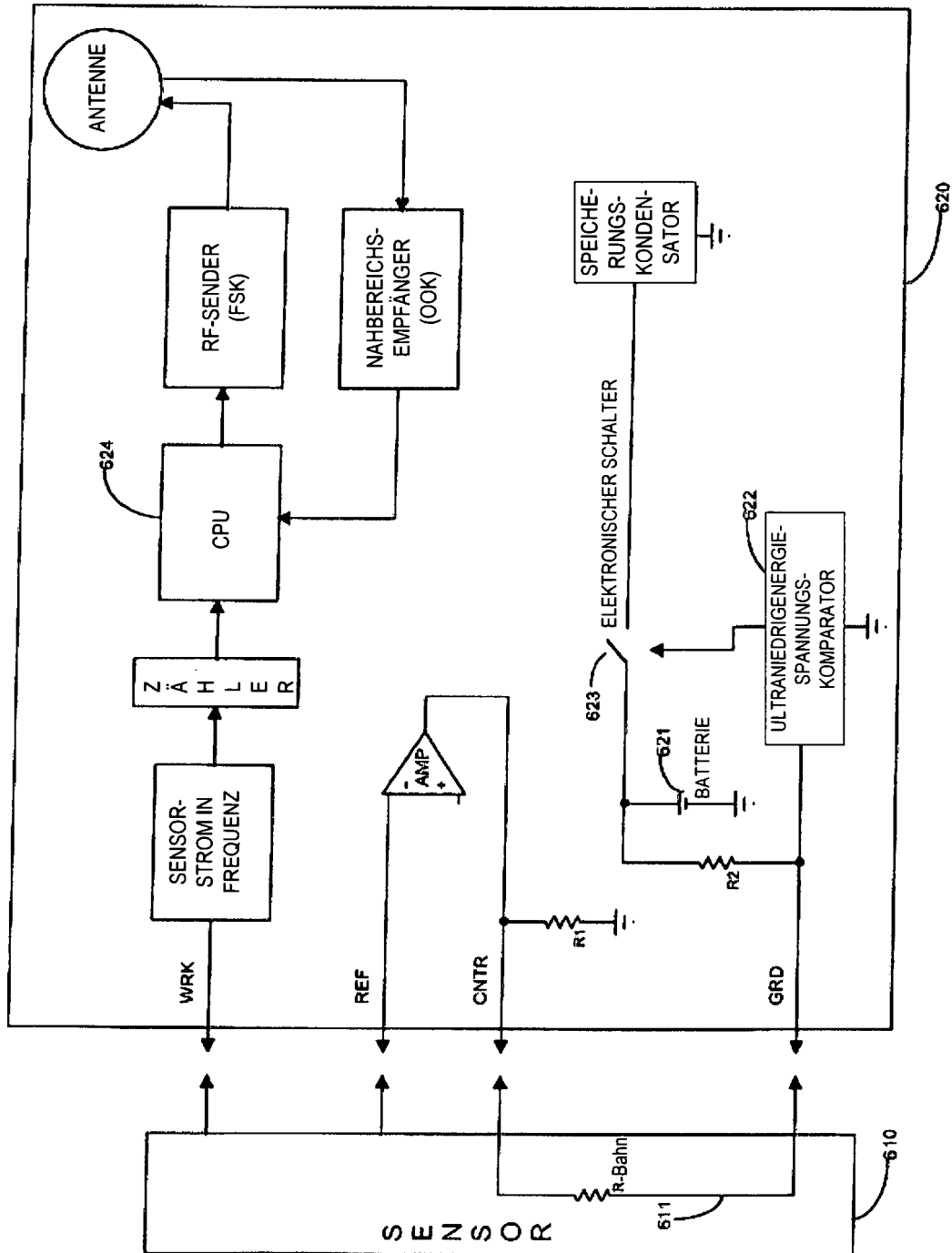
FIGUR 3



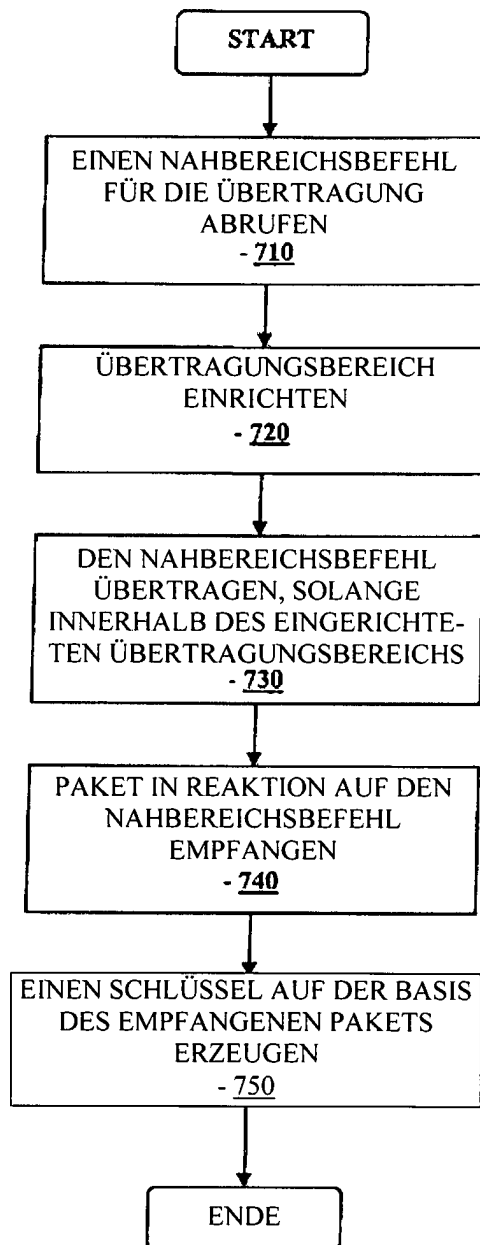
FIGUR 4



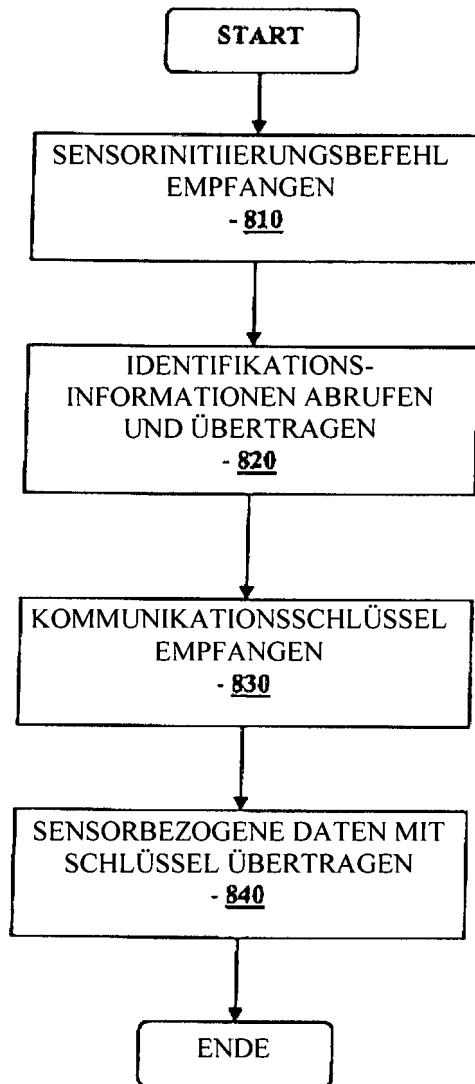
FIGUR 5



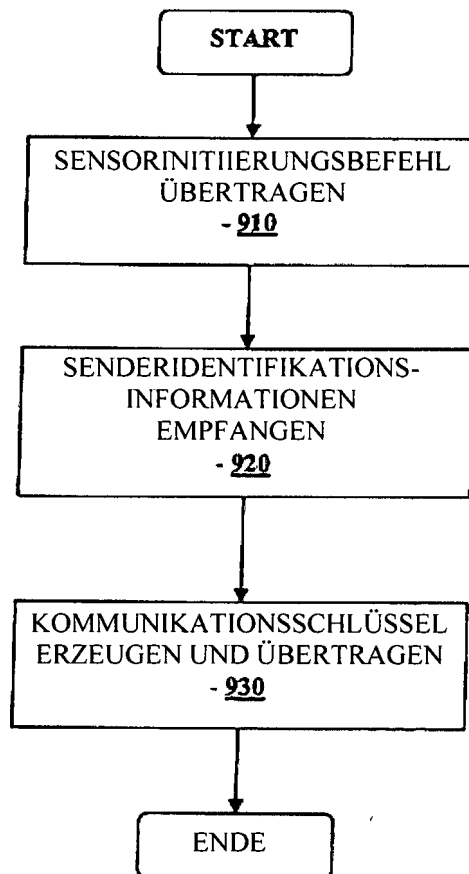
FIGUR 6



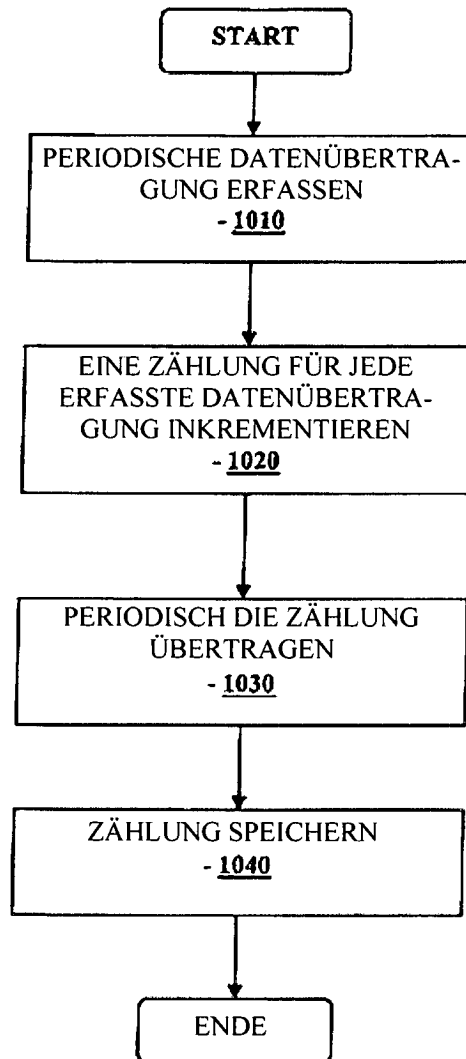
FIGUR 7



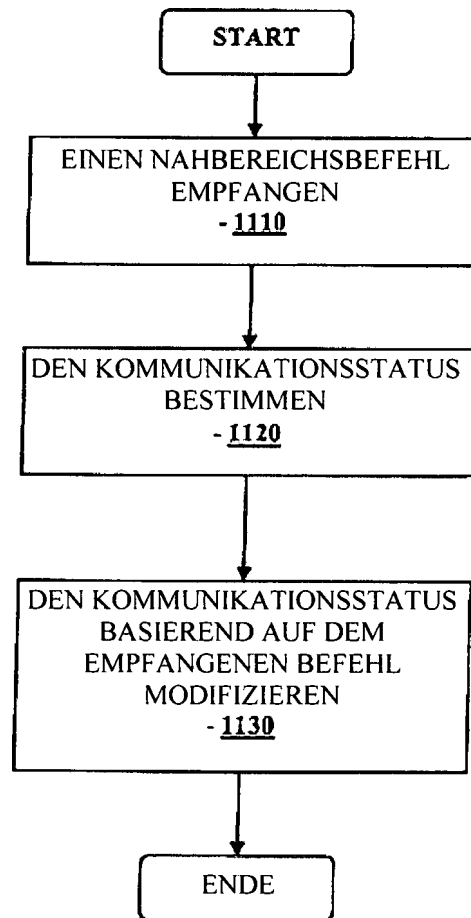
FIGUR 8



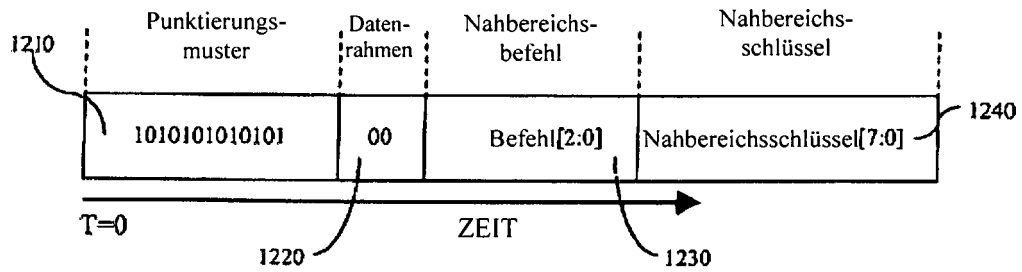
FIGUR 9



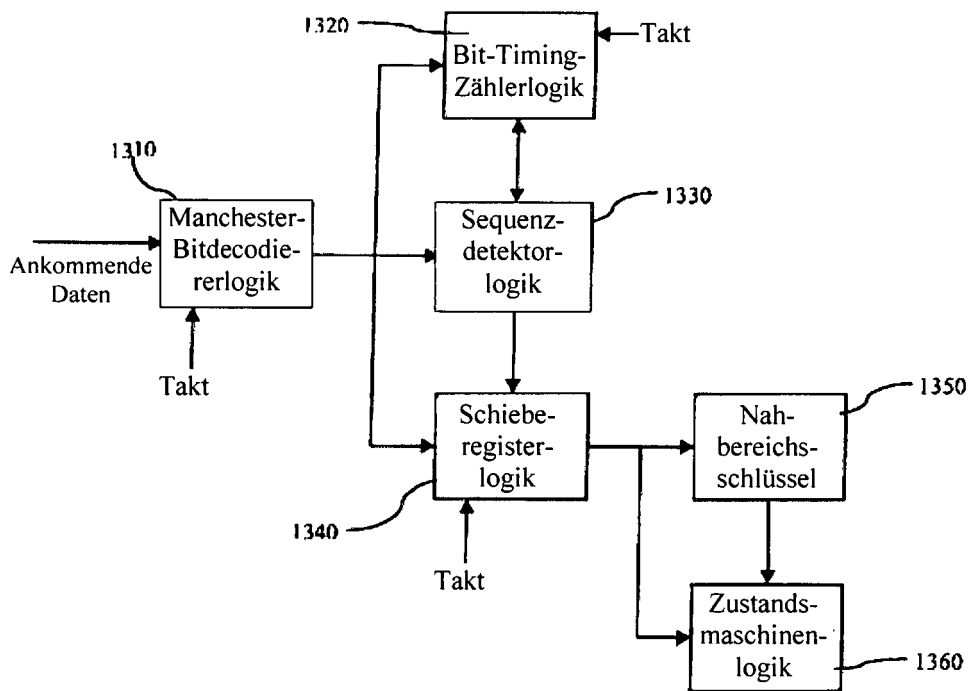
FIGUR 10



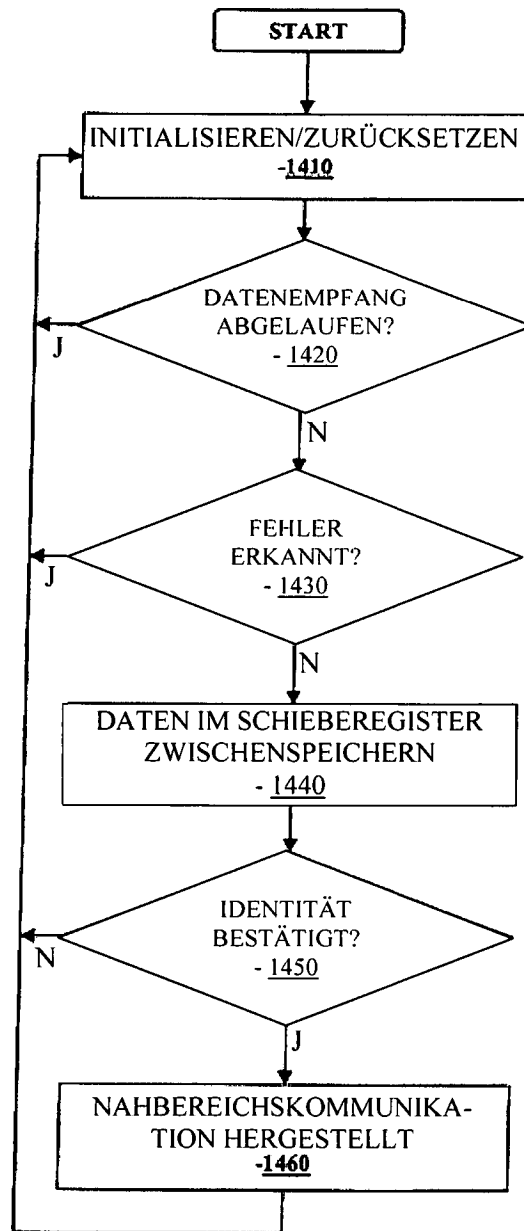
FIGUR 11



FIGUR 12



FIGUR 13



FIGUR 14