

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 381 032**

51 Int. Cl.:  
**A61B 5/05** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06804124 .3**  
96 Fecha de presentación: **25.09.2006**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1931253**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.06.2008**

54 Título: **Aparato para suministrar energía recargable a sistemas de monitorización y gestión de datos**

30 Prioridad:  
**30.09.2005 US 240273**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**22.05.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**22.05.2012**

73 Titular/es:  
**ABBOTT DIABETES CARE INC.  
1360 SOUTH LOOP ROAD  
ALAMEDA, CA 94502, US**

72 Inventor/es:  
**REGGIARDO, Christopher, V. y  
FENNELL, Martin J.**

74 Agente/Representante:  
**Botella Reyna, Antonio**

ES 2 381 032 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Aparato para suministrar energía recargable a sistemas de monitorización y gestión de datos

- 5 Los sistemas de monitorización de analitos, por ejemplo glucosa, que incluyen sistemas de monitorización continua y discreta generalmente incluyen un sistema que funciona con una batería pequeña y ligera y controlado por un microprocesador que está configurado para detectar señales proporcionales a los niveles de glucosa medidos correspondientes usando un electrómetro, y señales de RF para transmitir los datos recogidos. Un aspecto de algunos sistemas de monitorización de glucosa incluyen una configuración de sensor de analito transcutáneo o
- 10 subcutáneo que está, por ejemplo, parcialmente montado sobre la piel de un sujeto cuyo nivel de glucosa se va a monitorizar. La célula del sensor puede usar una configuración de dos o tres electrodos (electrodos de trabajo, de referencia y contador) accionada por un circuito analógico (potenciostato) de potencial controlado conectado a través de un sistema de contacto.
- 15 El sensor de analito puede estar configurado de modo que una parte del mismo se coloque bajo la piel del paciente para detectar los niveles de analito del paciente, y otra parte de segmento del sensor de analito que está en comunicación con la unidad transmisora. La unidad transmisora está configurada para transmitir los niveles de analito detectados por el sensor mediante un enlace de comunicación inalámbrico tal como un enlace de comunicación por RF (radiofrecuencia). Para transmitir señales, la unidad transmisora requiere una fuente de
- 20 energía tal como una batería. Generalmente, las baterías tienen una vida útil limitada y requieren una sustitución periódica. Más específicamente, dependiendo del consumo de energía de la unidad transmisora, la fuente de energía en la unidad transmisora puede requerir una sustitución frecuente o la unidad transmisora puede requerir sustitución (por ejemplo, fuente de energía desechable tal como batería desechable).
- 25 Esto puede ser incómodo e inconveniente para el paciente. Además, en sistemas de monitorización de glucosa continua, cuando la unidad transmisora no consigue transmitir los datos de glucosa desde el sensor debido a un fallo de energía, el paciente puede estar acercándose a un estado fisiológico crítico tal como hiperglucemia o hipoglucemia inadvertidamente o sin saberlo. Esto podría, potencialmente, ser fatal para el paciente.
- 30 Al mismo tiempo, sin embargo, puede ser no deseable limitar las funciones del transmisor para reducir el consumo de energía para prolongar la vida de la batería del transmisor. Por ejemplo, la unidad transmisora puede estar configurada para transmitir menos periódica o frecuentemente para ahorrar energía de la batería. Esto, a su vez, puede dar como resultado una determinación imprecisa de los niveles de glucosa monitorizados, ya que los niveles detectados no están lo suficientemente cercanos entre sí para proporcionar un resultado de conjunto de la
- 35 monitorización continua.

Además, el aumento del tamaño de la batería puede prolongar la vida operativa de la unidad transmisora, pero podría dar como resultado un diseño más voluminoso físicamente y añadiría un peso extra a ser llevado por el paciente, lo que generalmente no es deseable.

- 40 En vista de lo anterior, sería deseable tener una estrategia para proporcionar una fuente de energía recargable para la unidad transmisora en el sistema de monitorización y gestión de datos, de modo que pueda conservarse la configuración compacta y ligera de la unidad transmisora que lleva el paciente. Además, en vista de lo anterior, sería deseable tener diversas opciones para la fuente de energía y / o una fuente de energía recargable para la unidad
- 45 transmisora en los sistemas de monitorización y gestión de datos.

La invención se define en la reivindicación independiente 1, que está dividida con respecto al documento US 2004 / 02103354 A1.

- 50 En vista de lo anterior, según las diversas realizaciones de la presente invención, se proporciona un aparato para proporcionar una fuente de energía desechable integrada en la carcasa del soporte de la unidad transmisora que se coloca sobre la piel del paciente y configurada para alojar a o "emparejarse" con la unidad transmisora. El soporte de la unidad transmisora está configurado para ser desechable con el sensor de analito de modo que, con cada sustitución del sensor de analito (por ejemplo, cada tres o cinco días), la fuente de energía que suministra energía a
- 55 la unidad transmisora también se sustituya.

En una realización adicional de la presente invención, la unidad transmisora puede estar configurada, además, para incluir una batería recargable de modo que, cuando la unidad transmisora se monte en el soporte de la unidad transmisora (esto incluye una fuente de energía desechable independiente), la unidad de la fuente de energía del

soporte de la unidad transmisora esté configurada para cargar a la fuente de energía recargable de la unidad transmisora. De esta manera, la unidad transmisora puede estar configurada para mantener el enlace de comunicación con la unidad receptora correspondiente durante el periodo en el que el paciente está sustituyendo el sensor de analito (junto con el soporte de la unidad transmisora).

5

En una realización adicional más de la presente invención, el transmisor puede estar configurado para incluir una serie de combinaciones de condensadores (y / o junto con otros circuitos incluyendo una serie correspondiente de convertidores CC / CC) configurados para almacenar la carga para suministrar energía al transmisor. En una realización, el condensador puede incluir un único gran condensador (supercondensador) como reserva de energía para suministrar energía al transmisor en el sistema de monitorización y gestión de datos.

10

Estos y otros objetos, características y ventajas de la presente invención serán más completamente evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones, las reivindicaciones adjuntas y los dibujos adjuntos.

### 15 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 ilustra un diagrama de bloques de un sistema de monitorización y gestión de datos para poner en práctica una realización de la presente invención;

20 La figura 2 es un diagrama de bloques del transmisor del sistema de monitorización y gestión de datos, mostrado en la figura 1, según una realización de la presente invención;

La figura 3 ilustra una vista de sección transversal del transmisor y configuración de montaje del transmisor para suministrar energía al transmisor en el sistema de monitorización y gestión de datos según una realización de la presente invención;

25

La figura 4 es un diagrama de circuitos de la estrategia de almacenamiento de energía para suministrar energía al transmisor en el sistema de monitorización y gestión de datos, según una realización de la presente invención; y

30 La figura 5 ilustra otra estrategia de almacenamiento de energía para suministrar energía al transmisor en el sistema de monitorización y gestión de datos, según otra realización de la presente invención.

### DESCRIPCIÓN DETALLADA

35 La figura 1 ilustra un sistema de monitorización y gestión de datos tal como, por ejemplo, un sistema de monitorización de analito (por ejemplo, glucosa) 100 según una realización de la presente invención. La presente invención se describe adicionalmente principalmente con respecto a un sistema de monitorización de glucosa por conveniencia y dicha descripción no pretende limitar en absoluto el alcance de la invención. Debe entenderse que el sistema de monitorización de analito puede estar configurado para monitorizar diversos analitos, por ejemplo, lactato y similares.

40

De hecho, los analitos que pueden monitorizarse incluyen, por ejemplo, acetilcolina, amilasa, bilirrubina, colesterol, gonadotropina coriónica, creatina quinasa (por ejemplo, CK-MB), creatina, ADN, fructosamina, glucosa, glutamina, hormonas del crecimiento, hormonas, cetonas, lactato, peróxido, antígeno específico de la próstata, protrombina, ARN, hormona estimuladora de la tiroides y troponina. La concentración de fármacos, tales como, por ejemplo, antibióticos (por ejemplo, gentamicina, vancomicina y similares), digitoxina, digoxina, fármacos que causan adicción, teofilina y warfarina, también puede monitorizarse.

45

El sistema de monitorización de glucosa 100 incluye un sensor 101, un transmisor 102 acoplado al sensor 101 y un receptor 104 que está configurado para comunicarse con el transmisor 102 mediante un enlace de comunicación 103. El receptor 104 puede estar configurado, además, para transmitir datos a un terminal de procesamiento de datos 105 para evaluar los datos recibidos por el receptor 104. Además, el terminal de procesamiento de datos en una realización puede estar configurado para recibir datos directamente del transmisor 102 mediante un enlace de comunicación 106 que opcionalmente puede estar configurado para comunicación bidireccional.

55

Solamente se muestran un sensor 101, un transmisor 102, un enlace de comunicación 103, un receptor 104 y un terminal de procesamiento de datos 105 en la realización del sistema de monitorización de glucosa 100 ilustrada en la figura 1. Sin embargo, un experto en la materia apreciará que el sistema de monitorización de glucosa 100 puede incluir uno o más sensores 101, transmisores 102, enlaces de comunicación 103, receptores 104 y terminales de

procesamiento de datos 105, donde cada receptor 104 está sincronizado de forma única con un transmisor respectivo 102. Además, en el alcance de la presente invención, el sistema de monitorización de glucosa 100 puede ser un sistema de monitorización continua, o semi-continua, o un sistema de monitorización discreta.

5 En una realización de la presente invención, el sensor 101 está situado físicamente en o sobre el cuerpo de un usuario cuyo nivel de glucosa se está monitorizando. El sensor 101 puede estar configurado para muestrear de forma continua el nivel de glucosa del usuario y convertir el nivel de glucosa muestreado en una señal de datos correspondiente para su transmisión por el transmisor 102. En una realización, el transmisor 102 está montado sobre el sensor 101, de modo que ambos dispositivos están situados sobre el cuerpo del usuario. El transmisor 102 realiza  
10 un procesamiento de datos tal como filtrado y codificación en señales de datos, cada una de las cuales corresponde a un nivel de glucosa muestreado del usuario, para su transmisión al receptor 104 mediante el enlace de comunicación 103.

En una realización, el sistema de monitorización de glucosa 100 está configurado como una trayectoria de  
15 comunicación de RF de una vía desde el transmisor 102 al receptor 104. En dicha realización, el transmisor 102 transmite las señales de datos muestreadas desde el sensor 101 sin reconocimiento desde el receptor 104 de que las señales de datos muestreadas transmitidas han sido recibidas. Por ejemplo, el transmisor 102 puede estar configurado para transmitir las señales de datos muestreadas codificadas a una tasa fija (por ejemplo, a intervalos de un minuto) después de que se ha completado el procedimiento de encendido inicial. Del mismo modo, el receptor  
20 104 puede estar configurado para detectar dichas señales de datos muestreadas codificadas a intervalos de tiempo predeterminados. Como alternativa, el sistema de monitorización de glucosa 100 puede estar configurado con una comunicación de RF (o de otro modo) bidireccional entre el transmisor 102 y el receptor 104.

Adicionalmente, en un aspecto, el receptor 104 puede incluir dos secciones. La primera sección es una sección de  
25 interfaz analógica que está configurada para comunicarse con el transmisor 102 mediante el enlace de comunicación 103. En una realización, la sección de interfaz analógica puede incluir un receptor de RF y una antena para recibir y amplificar las señales de datos procedentes del transmisor 102 que, seguidamente, se desmodulan con un oscilador local y se filtran a través de un filtro de paso de banda. La segunda sección del receptor 104 es una sección de procesamiento de datos que está configurada para procesar las señales de datos recibidas desde el transmisor 102,  
30 tal como realizando decodificación de datos, detección y corrección de errores, generación de un reloj de datos y recuperación de bits de datos.

En funcionamiento, una vez completado el procedimiento de encendido, el receptor 104 está configurado para detectar la presencia del transmisor 102 dentro de su alcance en base a, por ejemplo, la fuerza de las señales de  
35 datos detectadas recibidas desde el transmisor 102 o una información de identificación del transmisor predeterminada. Después de la exitosa sincronización con el transmisor correspondiente 102, el receptor 104 está configurado para comenzar a recibir desde el transmisor 102 señales de datos correspondientes al nivel de glucosa detectado del usuario. Más específicamente, el receptor 104 en una realización está configurado para realizar saltos temporales sincronizados con el transmisor sincronizado correspondiente 102, mediante el enlace de comunicación  
40 103 para obtener el nivel de glucosa detectado del usuario.

En referencia de nuevo a la figura 1, el terminal de procesamiento de datos 105 puede incluir un ordenador personal, un ordenador portátil tal como un portátil tipo *laptop* o un dispositivo de bolsillo (por ejemplo, asistentes digitales personales (PDA)) y similares, cada uno de los cuales puede estar configurado para la comunicación de datos con el  
45 receptor mediante una conexión por cable o inalámbrica. Adicionalmente, el terminal de procesamiento de datos 105 puede estar conectado además a una red de datos (no se muestra) para almacenar, recuperar y actualizar datos correspondientes al nivel de glucosa detectado del usuario.

En el alcance de la presente invención, el terminal de procesamiento de datos 105 puede incluir un dispositivo de  
50 infusión tal como una bomba de infusión de insulina o similar, que puede estar configurado para administrar insulina a pacientes y que puede estar configurado para comunicarse con la unidad receptora 104 para recibir, entre otros, el nivel de glucosa medido. Como alternativa, la unidad receptora 104 puede estar configurada para integrar un dispositivo de infusión en su interior, de modo que la unidad receptora 104 esté configurada para administrar terapia de insulina a pacientes, por ejemplo, para administrar y modificar los perfiles basales, así como para determinar las  
55 emboladas apropiadas para administración en base a, entre otros, los niveles de glucosa detectados recibidos desde el transmisor 102.

Adicionalmente, el transmisor 102, el receptor 104 y el terminal de procesamiento de datos 105 pueden estar configurados, cada uno, para una comunicación inalámbrica bidireccional de modo que, cada uno del transmisor

102, el receptor 104 y el terminal de procesamiento de datos 105 puede estar configurado para comunicarse (es decir, transmitir datos a y recibir datos de) unos de otros mediante el enlace de comunicación inalámbrico 103. Más específicamente, el terminal de procesamiento de datos 105 puede, en una realización, estar configurado para recibir datos directamente desde el transmisor 102 mediante el enlace de comunicación 106, donde el enlace de comunicación 106, como se ha descrito anteriormente, puede estar configurado para comunicación bidireccional. En esta realización, el terminal de procesamiento de datos 105 que puede incluir una bomba de insulina, puede estar configurado para recibir las señales de glucosa desde el transmisor 102 y, de este modo, incorporar las funciones del receptor 103 incluyendo procesamiento de datos para gestionar la terapia de insulina del paciente y monitorización de la glucosa. En una realización, el enlace de comunicación 103 puede incluir uno o más de un protocolo de comunicación por RF, un protocolo de comunicación por infrarrojos, un protocolo de comunicación permitido por Bluetooth, un protocolo de comunicación inalámbrica 802.11x o un protocolo de comunicación inalámbrica equivalente que permitiría una comunicación inalámbrica segura de varias unidades (por ejemplo, mediante requisitos HIPPA) mientras se evita una potencial colisión e interferencia de datos.

La figura 2 es un diagrama de bloques del transmisor del sistema de monitorización y detección de datos, mostrado en la figura 1, según una realización de la presente invención. En referencia a la figura, el transmisor 102 en una realización incluye una interfaz analógica 201 configurada para comunicar con el sensor 101 (figura 1), una sección de introducción de datos por parte del usuario 202 y una sección de detección de la temperatura 203, cada una de las cuales está acoplada de forma operativa a un procesador del transmisor 204 tal como una unidad central de procesamiento (CPU). Como puede verse a partir de la figura 2, se proporcionan cuatro contactos, tres de los cuales son electrodos —electrodo de trabajo (W) 210, contacto de guarda (G) 211, electrodo de referencia (R) 212 y electrodo contador (C) 213—, cada uno acoplado de forma operativa a la interfaz analógica 201 del transmisor 102 para la conexión a la unidad del sensor 201 (figura 1). En una realización, cada uno del electrodo de trabajo (W) 210, el contacto de guarda (G) 211, el electrodo de referencia (R) 212 y el electrodo contador (C) 213 puede fabricarse usando un material conductor que está impreso o grabado, por ejemplo, tal como carbono que puede estar impreso, o lámina metálica (por ejemplo, oro) que puede estar grabada.

En la figura 2 se muestra adicionalmente una sección de comunicación en serie del transmisor 205 y un transmisor de RF 206, cada uno de los cuales también está acoplado de forma operativa al procesador del transmisor 204. Además, una fuente de energía 207 tal como una batería también está provista en el transmisor 102 para suministrar la energía necesaria para el transmisor 102. Adicionalmente, como puede verse a partir de la figura, el reloj 208 está provisto para, entre otras cosas, proporcionar información en tiempo real al procesador del transmisor 204.

En una realización, se establece una trayectoria de entrada unidireccional desde el sensor 101 (figura 1) y / o el equipo de fabricación y testado hasta la interfaz analógica 201 del transmisor 102, mientras que se establece una salida unidireccional desde la salida del transmisor de RF 206 del transmisor 102 para la transmisión al receptor 104. De esta manera, en la figura 2 se muestra una trayectoria de datos entre la entrada unidireccional mencionada anteriormente y la salida mediante un enlace dedicado 209 desde la interfaz analógica 201 a la sección de comunicación en serie 205, seguidamente al procesador 204 y a continuación al transmisor de RF 206. Como tal, en una realización, mediante la trayectoria de datos descrita anteriormente, el transmisor 102 está configurado para transmitir al receptor 104 (figura 1), mediante el enlace de comunicación 103 (figura 1), señales de datos procesadas y codificadas recibidas desde el sensor 101 (figura 1). Adicionalmente, la trayectoria de datos de comunicación unidireccional entre la interfaz analógica 201 y el transmisor de RF 206 descrito anteriormente permite la configuración del transmisor 102 para el funcionamiento una vez completado el proceso de fabricación, así como para comunicación directa con fines de diagnóstico y de pruebas.

Como se ha descrito anteriormente, el procesador del transmisor 204 está configurado para transmitir señales de control a las diversas secciones del transmisor 102 durante el funcionamiento del transmisor 102. En una realización, el procesador del transmisor 204 también incluye una memoria (no se muestra) para almacenar datos tales como la información de identificación para el transmisor 102, así como las señales de datos recibidas desde el sensor 101. La información almacenada puede recuperarse y procesarse para su transmisión al receptor 104 bajo el control del procesador del transmisor 204. Además, la fuente de energía 207 puede incluir una batería disponible en el mercado.

El transmisor 102 también está configurado de modo que la sección de fuente de energía 207 sea capaz de suministrar energía al transmisor durante un mínimo de aproximadamente tres meses de funcionamiento continuo después de haber sido almacenado durante aproximadamente dieciocho meses en un modo de energía baja (no operativo). En una realización, esto puede conseguirse mediante el procesador del transmisor 204 funcionando en modos de baja energía en el estado no operativo, por ejemplo, consumiendo no más de aproximadamente 1  $\mu$ A de

corriente. De hecho, en una realización, la etapa final durante el proceso de fabricación del transmisor 102 puede colocar el transmisor 102 en el estado de baja energía no operativo (es decir, modo suspendido posterior a la fabricación). De esta manera, la vida útil del transmisor 102 puede mejorar significativamente. Además, como se muestra en la figura 2, aunque la unidad de la fuente de energía 207 se muestra como acoplada al procesador 204, y como tal, el procesador 204 está configurado para proporcionar el control de la unidad de la fuente de energía 207, debe observarse que, en el alcance de la presente invención, la unidad de la fuente de energía 207 está configurada para suministrar la energía necesaria a cada uno de los componentes de la unidad transmisora 102 mostrada en la figura 2.

10 En referencia de nuevo a la figura 2, la sección de fuente de energía 207 del transmisor 102 en una realización puede incluir una unidad de batería recargable que puede recargarse mediante una unidad de recarga de la fuente de energía independiente, de modo que el transmisor 102 puede recibir energía durante un periodo de tiempo de uso más largo. Además, en una realización, el transmisor 102 puede estar configurado sin una batería en la sección de fuente de energía 207, en cuyo caso el transmisor 102 puede estar configurado para recibir energía desde una  
15 fuente de energía externa (por ejemplo, una batería) como se describe con más detalle a continuación.

En referencia una vez más a la figura 2, la sección de detección de la temperatura 203 del transmisor 102 está configurada para monitorizar la temperatura de la piel cerca del sitio de inserción del sensor. La lectura de temperatura se usa para ajustar las lecturas de glucosa obtenidas desde la interfaz analógica 201. El transmisor de RF 206 del transmisor 102 puede estar configurado para funcionar en la banda de frecuencia de 315 MHz a 322 MHz, por ejemplo, en los Estados Unidos. Además, en una realización, el transmisor de RF 206 está configurado para modular la frecuencia portadora realizando modulación por desplazamiento de frecuencia (*Frequency Shift Keying*) y codificación Manchester. En una realización, la tasa de transmisión de datos es de 19.200 símbolos por segundo, con un rango de transmisión mínimo para la comunicación con el receptor 104.  
20

25 En referencia una vez más a la figura 2, también se muestra un circuito de detección de fugas 214 acoplado al electrodo de guarda (G) 211 y el procesador 204 en el transmisor 102 del sistema de monitorización y gestión de datos 100. El circuito de detección de fugas 214, según una realización de la presente invención, puede estar configurado para detectar corriente de fuga en el sensor 101 para determinar si los datos del sensor medidos son corruptos o si los datos medidos procedentes del sensor 101 son precisos.  
30

Una descripción detallada adicional del sistema de monitorización de glucosa continua, sus diversos componentes incluyendo las descripciones funcionales del transmisor, se proporciona en la Patente de Estados Unidos Nº 6.175.752 expedida el 16 de enero de 2001 titulada "Analyte Monitoring Device and Methods of Use", y en la solicitud Nº 10 / 745.878 presentada el 26 de diciembre de 2003 titulada "Continuous Glucose Monitoring System and Methods of Use", cedidas cada una al Cesionario de la presente solicitud.  
35

La figura 3 ilustra una vista de sección transversal del transmisor y la configuración de soporte del transmisor para suministrar energía al transmisor en el sistema de monitorización y gestión de datos, según una realización de la presente invención. En referencia a la figura, se muestra un soporte de la unidad transmisora 302 que se coloca sobre la piel 301 del paciente, y está configurado para alojar a una parte del sensor 101, y la parte del otro extremo del sensor se inserta, por ejemplo, por vía subcutánea, bajo la piel del paciente 301. En referencia a la figura 3, el soporte de la unidad transmisora 302 está configurado para alojar a o "emparejarse" con el transmisor 102 de modo que el transmisor 102 esté en contacto eléctrico con el sensor 101 que se extiende desde la piel del paciente 301 en el contacto del sensor 304. En una realización y como se ha descrito anteriormente, el contacto del sensor 304 puede estar configurado para acoplar de forma operativa la unidad de interfaz analógica 201 del transmisor 102 con los electrodos y contactos del sensor (electrodo de trabajo 210, pista de guarda 211, electrodo de referencia 212 y electrodo contador 213).  
40

50 Aunque no se muestra en la figura, el soporte de la unidad transmisora 302, en una realización, puede fijarse firmemente sobre la piel del paciente 201 mediante una capa adhesiva sobre la superficie del soporte de la unidad transmisora 302 que está en contacto con la piel del paciente 201. De esta manera, el movimiento del cuerpo del paciente no afecta sustancialmente a la posición del soporte de la unidad transmisora 302 y, por lo tanto, al sensor 101 en contacto con el transmisor 102. En referencia de nuevo a la figura 3, también se muestra una fuente de energía 303 (tal como, por ejemplo, una batería) montada en el soporte de la unidad transmisora 302. En una realización, la fuente de energía 303 está situada para establecer contacto eléctrico con el transmisor 102 en el contacto de la fuente de energía 305, cuando el transmisor está montado sobre el soporte de la unidad transmisora 302.  
55

Más específicamente, en esta configuración, la fuente de energía interna 207 y / o otros componentes del transmisor 102 están acoplados a la fuente de energía externa 303 mediante el contacto de la fuente de energía 305. De esta manera, cuando el transmisor 102 está montado en el soporte de la unidad transmisora 302, la fuente de energía interna 207 del transmisor 102 está configurada para recibir energía desde la fuente de energía externa 303, y de este modo puede estar configurada para transmitir datos del sensor recibidos desde el sensor 101.

En el alcance de la presente invención, la fuente de energía externa 303 montada en el soporte de la unidad transmisora 302 puede incluir una batería desechable, una batería impresa que puede estar impresa sobre la superficie del soporte de la unidad transmisora 302 sobre la superficie donde el transmisor 102 está configurado para contactar físicamente con el soporte de la unidad transmisora 302.

En una realización adicional, como se ha descrito anteriormente, la fuente de energía interna 207 del transmisor 102 puede incluir una batería recargable que puede estar configurada para recibir energía para recargarse desde la fuente de energía externa 303 montada en el soporte de la unidad transmisora 302, cuando el transmisor 102 está montado en el soporte de la unidad transmisora 302. De esta manera, la fuente de energía externa 303 puede estar configurada para suministrar energía para recargar la fuente de energía interna 207 del transmisor 102 y, además, para suministrar energía al transmisor 102.

En el alcance de la presente invención, la fuente de energía interna recargable 207 en el transmisor 102 y la fuente de energía externa 303 montada sobre el soporte de la unidad transmisora 302 pueden incluir una o más de baterías alcalinas, de níquel e hidruro metálico, de litio, de níquel cadmio, de hidruro de litio, poliméricas, materiales de sales de iones pesados polimórficos, cristales iónicos de red intersticial bimetálicos o ferromagnéticos. Además, en una realización, la fuente de energía externa 303 puede estar montada en o acoplada al soporte de la unidad transmisora 302 mediante uno de moldeo por inserción, soldadura, moldeo de pieza fundida o impresión.

De la manera descrita anteriormente, según una realización de la presente invención, un soporte de la unidad transmisora 302 puede estar configurado para integrar una fuente de energía tal como una batería 303 que es desechable de modo que, cuando el transmisor 102 está montado, se suministra energía al transmisor 102. Cuando el transmisor 102 está desmontado del soporte de la unidad transmisora 302, entonces el transmisor 102 puede estar apagado y el soporte de la unidad transmisora 302 y la fuente de energía 303 se desechan. El transmisor 102, en una realización, también puede estar configurado para entrar en un estado suspendido de baja energía con la energía de la carga restante en la fuente de energía 207.

En una realización, la fuente de energía 303 que incluye baterías desechables puede ser muy pequeña, dado que es una batería desechable que se sustituirá con cada sustitución del sensor 101 y, por lo tanto, no requiere una gran capacidad (permitiendo de este modo que el tamaño de la batería sea pequeño). Un ejemplo de dicha batería desechable como fuente de energía 303 es una batería de óxido de plata.

En el alcance de la presente invención, también se proporciona una realización que incluye una segunda batería recargable integrada con el transmisor 102, de modo que el transmisor 102 puede estar configurado para mantener el enlace de comunicación por RF con el receptor 104 y / o el terminal de procesamiento de datos 105. En esta realización, como se ha descrito anteriormente, cuando el transmisor 102 está montado en la unidad de soporte del transmisor 302, la fuente de energía interna 207 del transmisor 102 está configurada para recargarse a partir de la energía suministrada por la fuente de energía externa 303 del soporte de la unidad transmisora 302.

La figura 4 es un diagrama de circuitos de la estrategia de almacenamiento de energía para suministrar energía al transmisor en el sistema de monitorización y gestión de datos, según una realización de la presente invención. En referencia a la figura, se muestra la fuente de energía desechable 401 del soporte de la unidad transmisora 302 que está configurada para ser sustituida con la sustitución del sensor 101 (figura 1). Además, se muestra el transmisor 102 que incluye, entre otras, la fuente de energía interna 207 que, en una realización, incluye una pluralidad de convertidores CC / CC 403, 404, 405, cada uno acoplado de forma operativa a un condensador respectivo 406, 407, 408. También se muestra en la figura 4 una resistencia 409 acoplada de forma operativa a una batería recargable 402 del transmisor 102. La batería recargable 402 del transmisor 102 mostrada en la figura 4, en una realización, corresponde a la fuente de energía 207 del transmisor 102 mostrado en la figura 2.

En una realización, en referencia a la figura 4, cuando el transmisor 102 está montado en el soporte de la unidad transmisora 302, la fuente de energía 401 del soporte de la unidad transmisora 302 está configurada para cargar la batería recargable 402 del transmisor 102. El convertidor CC / CC 403, en una realización, está configurado para incrementar la señal de voltaje procedente de la fuente de energía 401 (por ejemplo, 1,5 Voltios) al nivel de voltaje

necesario para que el procesador 204 del transmisor 102 funcione (por ejemplo, a 3 Voltios). De hecho, como se muestra en la figura 4, el nivel del voltaje en el Extremo Frontal Analógico (AFE) del transmisor 102 puede derivarse del nodo 410 mostrado en la figura.

- 5 En referencia de nuevo a la figura 4, en una realización, la energía procedente del condensador 406 y / o de la batería recargable 402 del transmisor 102 puede usarse para cargar el condensador 407 hasta un valor predeterminado (por ejemplo, entre un intervalo de 5 Voltios a 35 Voltios) mediante el convertidor CC / CC 404 que incrementa el nivel de voltaje hasta el intervalo predeterminado desde los 3 Voltios en el nodo 410. En una realización, tanto la batería recargable 402 como el condensador 406 o, como alternativa, la batería recargable 402 o  
10 el condensador 406 pueden usarse para cargar el condensador 407, dependiendo de los diversos requisitos del sistema y los compromisos del diseño. Un ejemplo del condensador 407 es un condensador de tipo de tántalo.

De hecho, el incremento del voltaje de 3 Voltios a 30 Voltios, por ejemplo, proporciona aproximadamente 100 veces el almacenamiento de energía (dado que la energía almacenada en un condensador a la mitad del producto de la capacidad eléctrica multiplicado por el voltaje de condensador al cuadrado, es decir  $\frac{1}{2}CV^2$ ). Entonces, en referencia  
15 de nuevo a la figura 4, la energía almacenada en el condensador 407 es convertida por el convertidor CC / CC 405 y filtrada por el condensador 408 hasta un nivel de voltaje funcional que el procesador 204 del transmisor 102 puede estar configurado para utilizar para la operación de transmisión por RF (por ejemplo, 3,3 Voltios o 5 Voltios).

- 20 A medida que la corriente pulsada (o de pico) es consumida por el procesador 204 en el transmisor 102, durante las operaciones de transmisión por RF, el voltaje en el condensador 407 cae desde un valor alto hacia el valor mínimo para el funcionamiento del convertidor CC / CC. En otras palabras, en una realización, el condensador 407 recibe una "carga de flotación" a una corriente baja durante periodos en los que la corriente pulsada no está activa y, cuando se produce la carga de pico ancho, el condensador 407 está configurado para extraer carga del condensador  
25 y no de la fuente.

De esta manera, en una realización de la presente invención, los convertidores CC / CC 404 y 405 y los condensadores correspondientes 407 y 408 están configurados para extraer una pequeña corriente de la reserva de energía (por ejemplo, condensador 406 o la batería recargable 402) y para almacenar energía en el condensador  
30 407 que proporciona una gran capacidad de corriente de pico (pulsada) al procesador 204 y al transmisor de RF 206. Esto permite que fuentes de energía que suministran corriente baja, tales como una batería impresa o una batería plana de baja corriente, suministren energía al transmisor 107 en funcionamiento normal. Con fines de pruebas y de configuración, puede usarse una fuente de energía más robusta tal como una fuente de energía de banco para soportar el funcionamiento continuo.

35 La figura 5 ilustra otra estrategia de almacenamiento de energía para suministrar energía al transmisor en el sistema de monitorización y gestión de datos, según otra realización de la presente invención. En referencia a la figura, en una realización de la presente invención, un único gran condensador (supercondensador) 501 se usa para el almacenamiento de energía en el transmisor 102, en oposición a, por ejemplo, el condensador 406 mostrado en la  
40 realización en la figura 4. Además, puede verse que la fuente de energía 502 (por ejemplo, batería) del transmisor 102 mostrado en la figura 5 es similar a la fuente de energía 402 mostrada en la figura 4. Además, el circuito de amplificación 503 mostrado en la figura 5 en una realización corresponde al convertidor CC / CC 403 de la realización mostrada en la figura 4.

- 45 En referencia de nuevo a la figura 5, el uso del único supercondensador 501 en paralelo a la fuente de energía 502 para el almacenamiento de energía tiene ventajas en términos de tamaño y coste. Además, debe observarse que la resistencia serie equivalente (ESR) del condensador es una importante consideración del diseño. De hecho, en general, los supercondensadores tienen una mayor ESR, lo que tiende a limitar la eficacia y la efectividad del diseño del supercondensador, especialmente en casos en los que el voltaje de funcionamiento es mayor de 2,5 voltios.  
50 Además, en el alcance de la presente invención, la batería 502 puede necesitar tener una capacidad de corriente relativamente alta (por ejemplo, en comparación con la batería recargable 402 mostrada en la figura 4) debido a la ESR del supercondensador 501.

En una realización, el supercondensador 501 puede estar configurado para proporcionar una fuente de energía de  
55 baja resistencia interna que permite que se suministre una gran corriente a la unidad transmisora 102. Es difícil conseguir esto directamente a partir de una batería. Las baterías pequeñas generalmente no pueden suministrar una corriente elevada, así que para un diseño relativamente pequeño y de tamaño compacto tal como para el diseño de la unidad transmisora 102, esto proporciona una ventaja significativa. Además, aunque a bajas temperaturas la resistencia interna de las baterías aumenta, esto puede mitigarse usando un supercondensador u otro tipo de

condensador de almacenamiento conectado en paralelo a la batería.

De la manera descrita anteriormente, un aparato que incluye una unidad de transmisión de datos en una realización incluye un sensor, una base transmisora que incluye una primera fuente de energía y una unidad transmisora  
5 acoplada a la base transmisora, incluyendo la unidad transmisora una segunda fuente de energía, la unidad transmisora configurada adicionalmente para establecer contacto eléctrico con el sensor y, además, donde la unidad transmisora está configurada para extraer energía de una o más de la primera fuente de energía y la segunda fuente de energía.

10 El sensor puede incluir, en una realización, un sensor de analito colocado de forma transcutánea en un paciente, de modo que al menos una parte del sensor de analito esté en contacto fluido con un fluido biológico del paciente.

Además, la primera fuente de energía puede incluir una batería desechable tal como, por ejemplo, una batería de  
15 óxido de plata, y donde la segunda fuente de energía puede incluir una batería recargable configurada para extraer energía de forma selectiva de la primera fuente de energía.

En una realización adicional, cada una de la primera fuente de energía y la segunda fuente de energía puede incluir una de una batería desechable o una batería recargable.

20 La unidad transmisora, en una realización, puede estar configurada para transmitir una o más señales, donde las una o más señales corresponden a una o más señales respectivas recibidas desde el sensor y donde la unidad transmisora puede estar configurada para comunicación inalámbrica o puede incluir una conexión física. Adicionalmente, las una o más señales recibidas desde el sensor corresponden a uno o más niveles de analito (por  
25 ejemplo, niveles de glucosa) de un paciente detectados por el sensor.

Un aparato, en una realización adicional de la presente invención, incluye un sensor colocado de forma transcutánea en un paciente, una base transmisora que incluye una fuente de energía de la base transmisora, una unidad  
30 transmisora acoplada a la fuente de energía de la base transmisora de la base transmisora, la fuente de energía de la base transmisora de la base transmisora, configurada para suministrar energía a la unidad transmisora, la unidad transmisora configurada además para establecer contacto eléctrico con el sensor.

En una realización, el sensor puede incluir un sensor de analito donde al menos una parte del sensor de analito está en contacto fluido con un fluido biológico del paciente, donde el fluido biológico incluye uno de líquido intersticial,  
35 lactato u oxígeno.

Además, el aparato en una realización también puede incluir una unidad receptora configurada para recibir las una o más señales desde la unidad transmisora.

En una realización adicional más, la fuente de energía de la base transmisora puede incluir una batería desechable  
40 tal como, por ejemplo, una batería de óxido de plata.

Además, la unidad transmisora puede incluir además una fuente de energía de la unidad transmisora dispuesta sustancialmente dentro de la carcasa de la unidad transmisora, donde la fuente de energía de la unidad transmisora  
45 puede incluir, en una realización, una batería recargable y, además, donde la batería recargable puede estar configurada, sustancialmente, para extraer energía de la fuente de energía de la base transmisora.

Un aparato, en una realización adicional más, incluye una batería recargable y una unidad transmisora acoplada a la batería recargable, configurada para extraer energía de la batería recargable.

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato para la transmisión de datos obtenidos de un sensor transcutáneo, que comprende:
- 5 un sensor (101) que incluye una parte de contacto eléctrico y una parte de inserción, en el que la parte de inserción está adaptada para la colocación transcutánea bajo una superficie de la piel de un paciente y para entrar en contacto con un fluido biológico bajo la superficie de la piel;
- una unidad de soporte (302) que está configurada para alojar a una parte del sensor e incluye una capa adhesiva
- 10 provista sobre una superficie de soporte de la unidad de soporte, que está configurada para colocarse sobre la superficie de la piel del paciente, de modo que la capa adhesiva esté en contacto con la superficie de la piel y retenga a la superficie de soporte de la unidad de soporte en una posición sustancialmente fija sobre la superficie de la piel; y
- 15 una unidad transmisora de datos (102);
- caracterizado porque** la unidad de soporte (302) incluye una fuente de energía eléctrica (303), la unidad transmisora de datos (102) está adaptada para montarse sobre la unidad de soporte y está configurada además para establecer contacto eléctrico con la parte de contacto eléctrico del sensor (101) cuando está montada sobre la
- 20 unidad de soporte; y la unidad transmisora de datos (102) incluye una reserva de energía eléctrica (207) y está configurada para ser capaz de extraer energía tanto de la fuente de energía (303) en la unidad de soporte como de la reserva de energía eléctrica.
2. Aparato según la reivindicación 1, en el que la fuente de energía (303) de la unidad de soporte
- 25 comprende una batería desechable.
3. Aparato según la reivindicación 2, en el que la reserva de energía eléctrica (207) de la unidad transmisora incluye una batería recargable y en el que, además, la batería recargable está configurada para extraer sustancialmente energía de la batería desechable.
- 30
4. Aparato según cualquier reivindicación anterior, en el que la unidad transmisora de datos (102) está configurada para transmitir una o más señales, donde la una o más señales corresponden a una o más señales respectivas recibidas desde el sensor.
- 35 5. Aparato según la reivindicación 4, en el que las una o más señales recibidas del sensor (101) corresponden a uno o más niveles de analito detectados por el sensor (101).
6. Aparato según la reivindicación 4 ó 5, en el que la unidad transmisora de datos (102) está configurada para transmitir de forma inalámbrica las una o más señales.

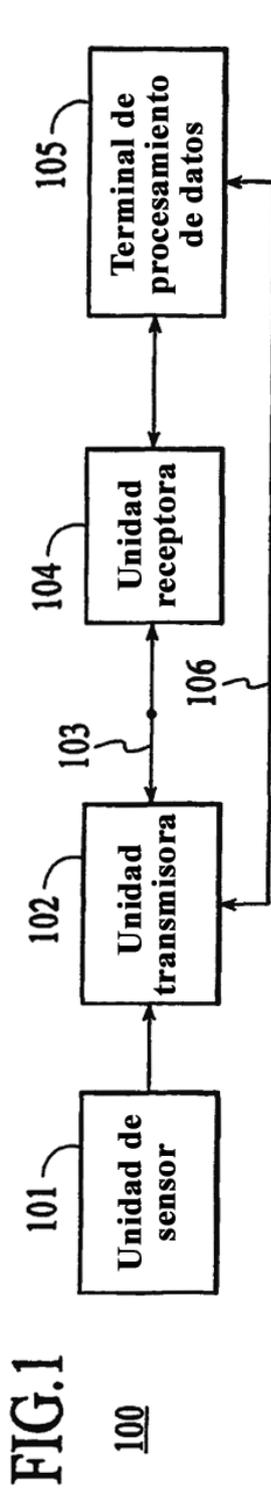


FIG.1

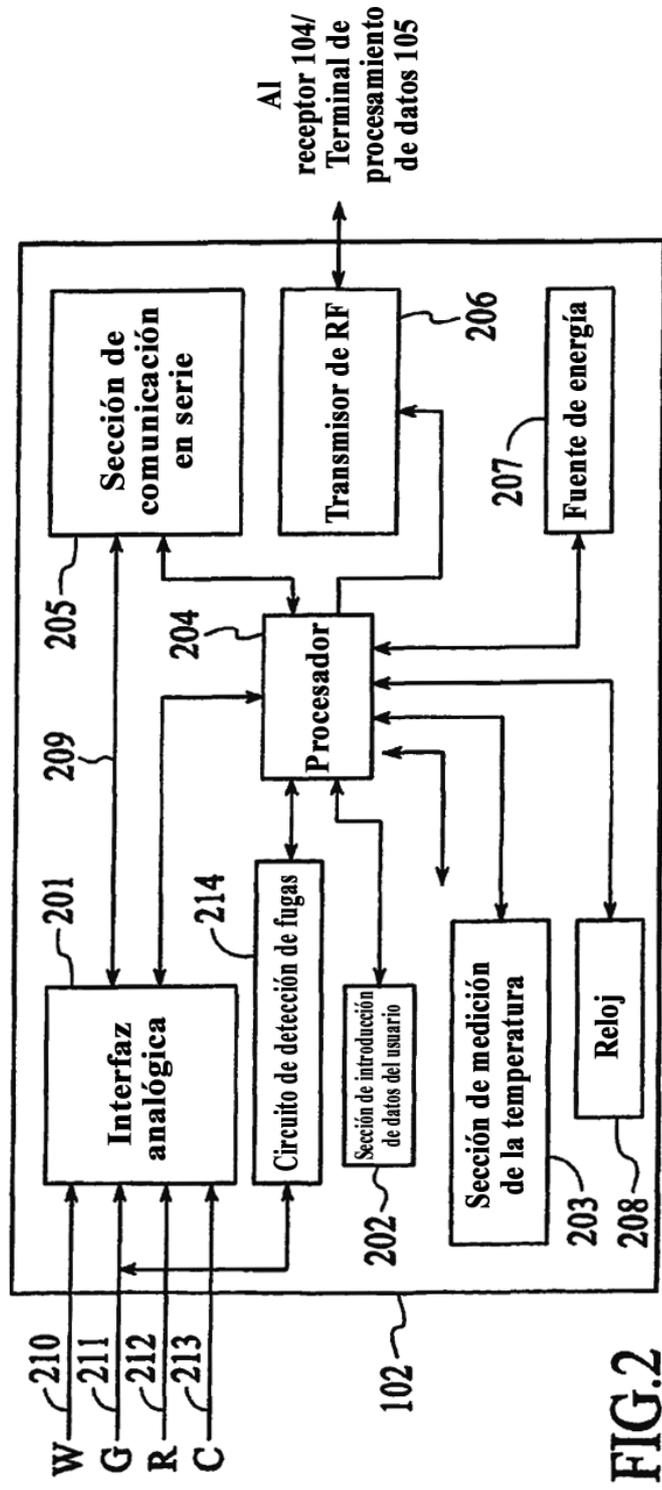


FIG.2

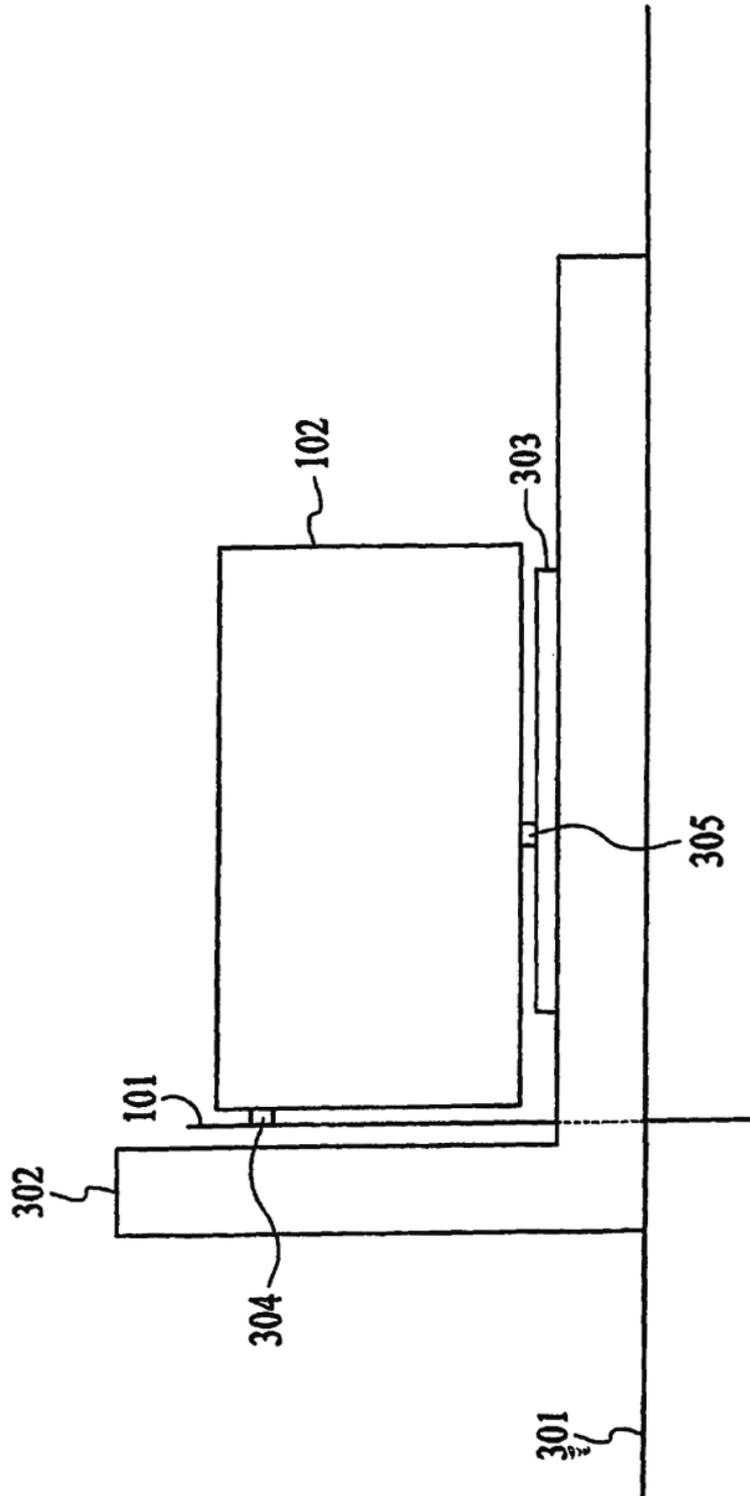


FIG.3

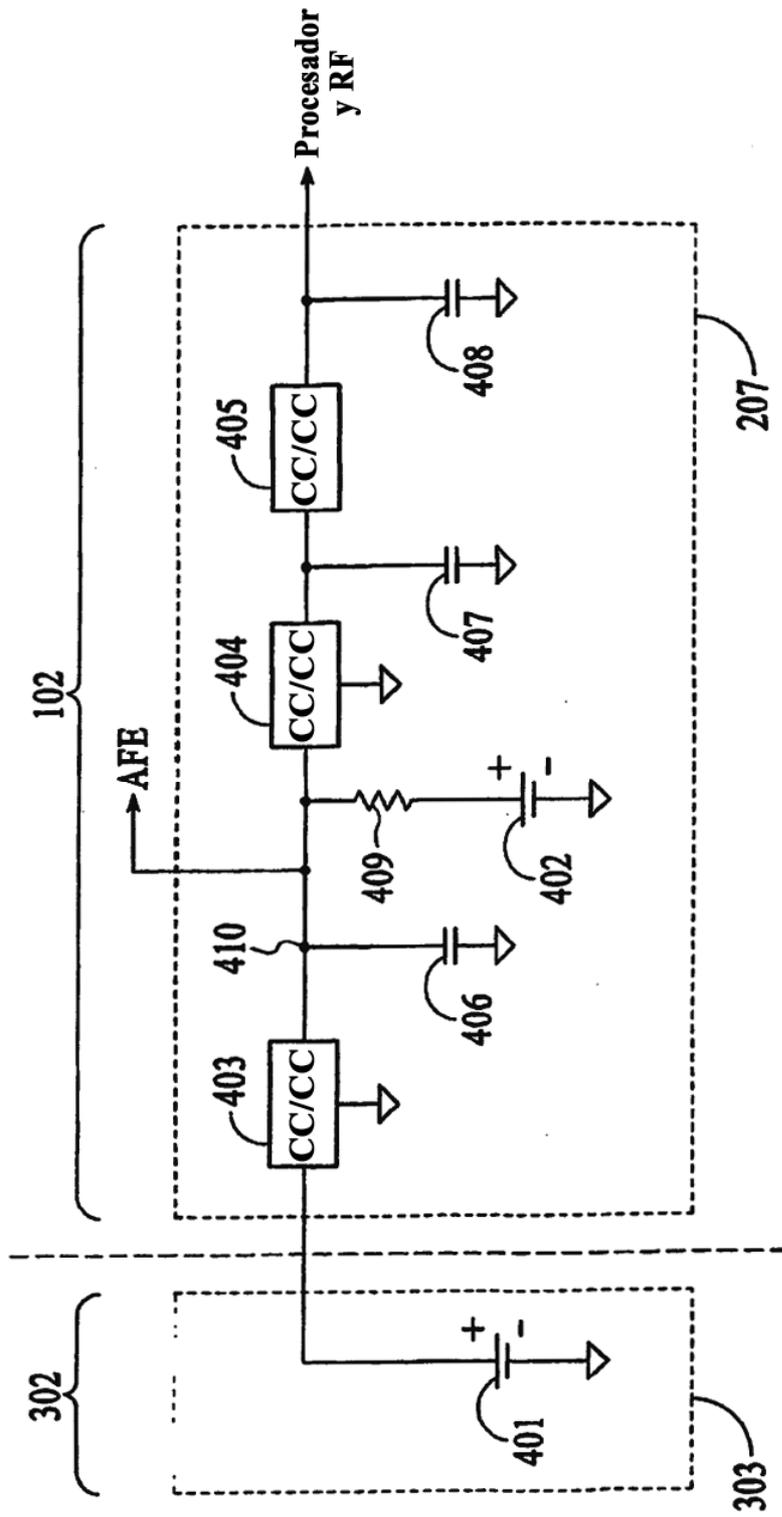


FIG.4

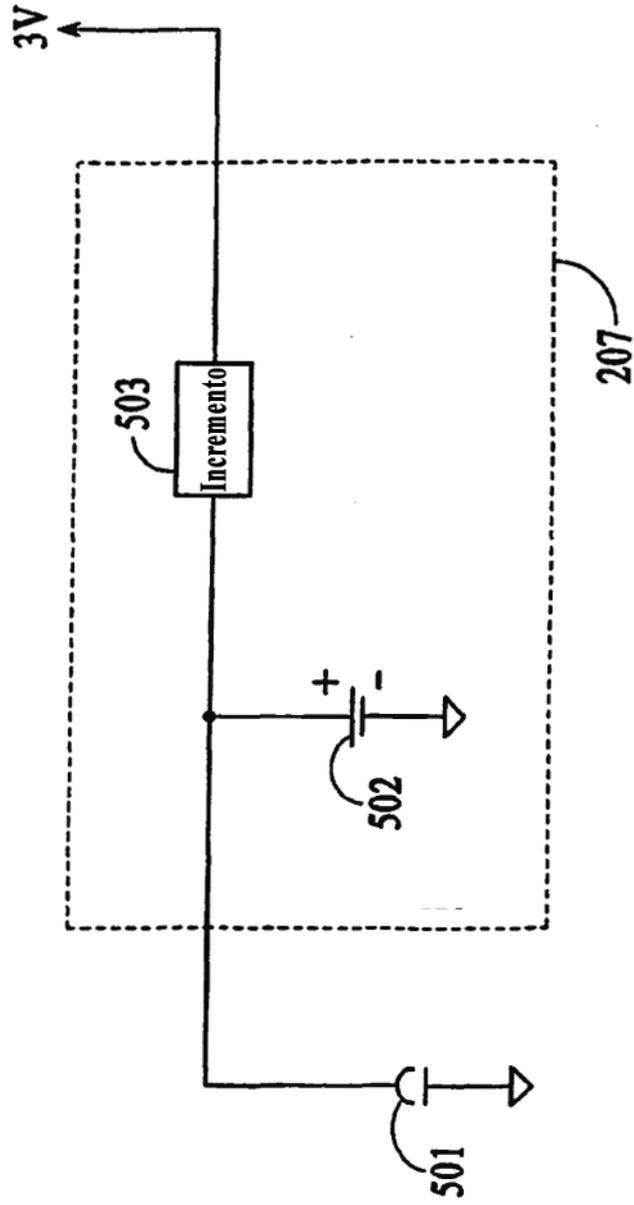


FIG. 5