

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 393 609**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

G07F 7/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07000744 .8**

96 Fecha de presentación: **12.04.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1776919**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.04.2007**

54

Título: **Sistema y método de control de biodetectores para usuarios abonados**

30

Prioridad:

18.04.2000 US 551269

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:

26.12.2012

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:

26.12.2012

73

Titular/es:

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

72

Inventor/es:

**ESSENPREIS, MATTHIAS;
CRONRATH, CHRISTOPH;
GERBER, MARTIN y
HANSEN, MICHAEL**

74

Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 393 609 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema y método de control por biodetectores para usuarios abonados

Ámbito del invento

El presente invento hace referencia a lectores de biodetección y tiras reactivas, y más concretamente a sistemas de control por biodetectores para usuarios abonados.

5

Antecedentes del invento

Entre los sistemas de seguimiento corrientes para medir una característica significativa de los humores corporales, por ejemplo la velocidad de coagulación o las concentraciones glucémicas, figuran las tiras reactivas desechables para uso en lectores de biodetección. Las tiras reactivas se han utilizado particularmente para medir la glucosa de la sangre humana. Los diabéticos y los profesionales sanitarios han utilizado dichas tiras reactivas para controlar sus concentraciones glucémicas. Las tiras reactivas suelen utilizarse combinadas con un lector de biodetección. El lector puede medir la reflectancia lumínica, por ejemplo la reflexión especular, si la tira se ha diseñado para la detección fotométrica de un colorante; o una propiedad eléctrica, como la corriente eléctrica, si la tira se ha diseñado para detectar un compuesto electroactivo.

10

15

En los lectores para calcular y presentar los resultados de reacciones de las características médicamente significativas (por ejemplo, glucosa, velocidad de coagulación) de sueros biológicos (por ejemplo, sangre, orina o similares) en tiras reactivas, es bien sabido que las tiras reactivas de una partida no pueden reproducirse con exactitud en otra partida. En consecuencia, la obtención de resultados exactos exige realizar datos de calibración para cada partida de tiras reactivas e incorporarlos al lector de biodetección. Los datos de calibración suelen obtenerse mediante un portador de información electrónicamente legible, por ejemplo un circuito de memoria fija de lectura (ROM), que se conecta en un enchufe del lector de biodetección. Este enchufe acopla electrónicamente el circuito ROM a un microprocesador/controlador del lector de biodetección. Como los datos de calibración guardan relación con la partida de tiras reactivas, el circuito ROM lleva una ampolla de tiras reactivas (por ejemplo, una cantidad de 50 tiras reactivas de una misma partida) para que la totalidad de la ampolla permita obtener resultados analíticos exactos. Así, al recibir una nueva ampolla de tiras reactivas, el usuario inserta el nuevo circuito ROM en el lector de biodetección, y utiliza este mismo circuito ROM para toda la ampolla de tiras reactivas.

20

25

Otros conceptos para aportar datos de calibración a los lectores se basan en códigos de barras incorporados a las tiras reactivas, o en medios de codificación aparte de las tiras reactivas (por ejemplo, etiquetas de RF). Otro método de calibración se basa en un código alfanumérico aportado, por ejemplo, en una ampolla de tiras reactivas o en una inserción de paquete, mediante el cual el usuario programa el lector.

30

35

Los lectores de biodetección suelen comprender un dispositivo de memoria que almacena varios resultados analíticos recientes. Estos resultados analíticos almacenados se usan para facilitar al usuario datos de tendencias que, en poder de un profesional sanitario, fomentan la adopción de mejores decisiones terapéuticas. La exactitud de los datos históricos y de los datos de tendencias, para el seguimiento de la dolencia del usuario, depende de la frecuencia de los análisis. Por tanto, es posible que los usuarios deseen realizar los análisis de biodetección con frecuencia.

40

Sin embargo, la frecuencia de los análisis es directamente proporcional a su coste para el usuario, ya que las tiras reactivas se venden por cantidad. Por tanto, los usuarios suelen limitar sus frecuencias analíticas para contener sus costes de control individuales, aunque ello perjudique la exactitud de los datos históricos, el seguimiento de los datos de tendencia y la previsión de las dolencias de los usuarios. Además, si el usuario tiene un contrato con una institución que reembolse sus gastos sanitarios, por ejemplo con una empresa de seguros médicos, es posible que dicha institución limite el número de tiras reactivas utilizadas cada día. Además, muchos usuarios tienen la vista defectuosa y/o su dolencia ha deteriorado su destreza manual, con lo cual las tiras reactivas se dañan antes de o durante su inserción en el lector de biodetección, encareciendo así los costes del control para estos usuarios.

45

50

La U.S. 4975647 describe un sistema de conformidad con el preámbulo de la reivindicación 5.

Un sistema de control por biodetectores para usuarios abonados les facilita análisis más frecuentes a un coste fijo. El sistema de control por biodetectores para usuarios abonados requiere facilitarles ampollas de tiras reactivas en cantidades razonables, aunque esencialmente ilimitadas, a cambio de un precio por período del abono (por ejemplo, mensual, bimensual, etc.). De este modo, un usuario amparado por un contrato de abono podrá efectuar un seguimiento más exacto de una característica médicamente significativa de un líquido biológico (por ejemplo, glucosa, velocidad de coagulación) y en consecuencia podrá controlar su dolencia con mayor precisión, a un coste fijo.

55

Desgraciadamente, la actual tecnología de lectores de biodetección es incapaz de distinguir entre medios analíticos con abono y sin abono. Por otra parte, la actual tecnología de lectores de biodetección es incapaz de impedir que un usuario abonado entregue una ampolla obtenida mediante abono a un usuario que no sea abonado. Como cada ampolla lleva un circuito ROM que contiene datos de calibración, y dado que el circuito ROM puede utilizarse en

60

cualquier lector correspondiente, un usuario podría facilitar la totalidad de la ampolla y del circuito ROM a un usuario sin abono, o prestar temporalmente la ampolla y el circuito ROM a un usuario sin abono. Esta actividad fraudulenta abarata el coste para los usuarios, pero lo aumenta drásticamente para los proveedores y fabricantes de tiras reactivas vendidas mediante contrato de abono.

5 Por tanto, se necesita un sistema de control por biodetectores para usuarios abonados, y también un sistema de control por biodetección para usuarios abonados que resista los fraudes.

Resumen del invento

10 El presente invento aporta un sistema y un método de control por biodetectores para usuarios abonados como se define en las reivindicaciones 1 y 5, respectivamente. Las modalidades preferidas constituyen el objeto de las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

15 La Figura 1 es un diagrama ilustrativo de un sistema de control por biodetección para usuarios abonados.

La Figura 2 es un organigrama que describe el modo de obtener del registro un código de activación del lector de biodetección.

20 La Figura 3 es un organigrama que describe el modo de activar el lector de biodetección, mediante el cual se verifica un portador de información electrónicamente legible.

La Figura 4 es un organigrama que describe el modo de asociar un identificador singular de medios analíticos a un usuario abonado, para mejorar la protección del sistema.

25 La Figura 5 es un organigrama que describe el modo de obtener del registro el código de activación del lector de biodetección, con protección reforzada mediante el uso del identificador singular de medios analíticos.

30 La Figura 6 es un organigrama que describe el modo de activar el lector de biodetección, mediante el cual se verifica el portador de información electrónicamente legible, con protección reforzada mediante el uso del identificador singular de medios analíticos.

35 La Figura 7 es un diagrama ilustrativo de un lector de biodetección para usuarios abonados, que comprende un lector óptico que lee un código óptico incorporado a la tira reactiva y lo compara con un código electrónico grabado en el circuito ROM.

Descripción detallada del invento

40 Como se aprecia en la Figura 1, el sistema 10 incluye ilustrativamente un lector de biodetección 12, una ampolla de abonado 30 con un portador asociado de información electrónicamente legible, por ejemplo un circuito ROM 36, y un registro 50. El lector 12 se comunica con el registro 50 a través del medio de comunicación 40 y del puerto de comunicación 28. El medio de comunicación 40 puede ser una línea telefónica, un enlace de telefonía móvil, un enlace inalámbrico o una conexión de Internet. Los indagadores de datos 60 reciben información del registro 50 para controlar mejor la dolencia del usuario y aplicar decisiones terapéuticas.

45 El lector de biodetección 12 comprende ilustrativamente un receptáculo de tiras 14, un receptáculo de ROM 16, un controlador 20, una memoria 22, una pantalla 24, teclas 26 y un puerto de comunicación 28. El lector de biodetección 12 puede ser similar a los tipos descritos en las patentes estadounidenses 5.366.609, 5.246.858 y 5.243.516. El puerto de comunicación 28 sirve para establecer un enlace de comunicación bidireccional con el registro 50. La memoria 22 almacena datos históricos como, por ejemplo, acumulaciones de datos analíticos, valores de tendencias, número de análisis realizados, frecuencia de los análisis, etc. La memoria 22 también almacena un código de activación facilitado por el registro 50 y un identificador de lector. El lector se identifica mediante un identificador de usuarios con abono/sin abono. Para reforzar la protección contra los fraudes, el identificador del lector es un código singular (por ejemplo, un número de serie) que identifica el lector singularmente, o bien una combinación de un código singular con un identificador de usuarios con abono/sin abono. Este refuerzo es opcional. El código de activación se almacena en un circuito de memoria estable, para que el código de activación no se pierda si se interrumpe la alimentación eléctrica de la memoria, por ejemplo al activarse y desactivarse el lector 12.

60 El circuito ROM 36 es del tipo descrito en la patente estadounidense 5.053.199. El circuito ROM 36 contiene datos de calibración específicos de una partida para las tiras reactivas 34 incluidas en la ampolla 30. El circuito ROM 36 también contiene un identificador que identifica el circuito ROM 36 como circuito ROM de usuario con abono o sin abono. Para reforzar la protección del sistema contra los fraudes, el identificador del circuito ROM es un identificador singular. Como alternativa, el identificador del circuito ROM singular puede contener un campo de usuario con abono/sin abono, por ejemplo un primer campo que contenga un identificador de usuario con abono/sin abono y un segundo campo que contenga un código de identificación singular. Este refuerzo es opcional. El circuito ROM 36 encaja en el receptáculo de ROM 16, aportando así comunicación eléctrica entre el controlador 20 y el circuito ROM 36.

5 El registro 50 almacena datos de usuarios abonados, entre ellos un identificador singular de usuario abonado para cada usuario abonado. El identificador de usuario representativo de un usuario abonado se asocia al identificador de lector singular, si se utiliza un identificador de lector singular. El registro 50 también puede almacenar otra información del usuario, como nombre, dirección, datos analíticos históricos y resultados de análisis de tendencias. El registro 50 también puede configurarse para recibir y almacenar todos los datos históricos y de tendencias grabados en la memoria de lector 22.

10 Las tiras reactivas 34 suelen utilizarse junto con el lector de biodetección y se insertan en el receptáculo de tiras 14. Las tiras reactivas 34 pueden diseñarse para la detección fotométrica de colorantes, si el lector 12 mide la reflectancia lumínica, por ejemplo la reflexión especular, o pueden diseñarse para detectar un compuesto electroactivo, si el lector 12 mide una propiedad eléctrica, como la corriente. Los diseños de estos tipos de tiras reactivas y de los medios electrónicos de apoyo son similares a los divulgados en las patentes estadounidenses 5.997.817, 5.762.770, 5.627.075, 5.508.171 y 5.288.636.

15 Las tiras reactivas 34 se fabrican en partidas de grandes cantidades. Como los componentes y los productos químicos utilizados para fabricar las tiras reactivas 34 varían ligeramente en cada partida, el rendimiento de las tiras reactivas también es variable. Por tanto, los datos de calibración de cada partida de tiras reactivas 34 se incluyen en el circuito ROM 36 y se facilitan al controlador del lector 20 durante un análisis de biodetección. Los datos de calibración también pueden facilitarse mediante un código de barras o un microprocesador de identificación. La falta de estos datos de calibración reduce la exactitud del análisis de biodetección o incluso puede producir resultados analíticos de biodetección inexactos.

20 El usuario del sistema 10 recibe una ampolla de abonado 30 que contiene un circuito ROM 36. Al menos una vez durante el uso de la ampolla 30, el lector 12 debe obtener del registro 50 un código de activación. En la etapa 200, la primera del proceso de activación, como se aprecia en la Figura 2, el registro 50 recibe el identificador del lector. La etapa 202 determina, a partir del identificador del lector, si el lector 12 es un lector de abonado. Si el lector 12 no es un lector de abonado, el registro 50 envía un mensaje de cierre por falta de abono, que aparece en la pantalla de lector 24, como se aprecia en la etapa 204.

25 Si el lector 12 es un lector de abonado, la etapa 206 determina si el circuito ROM 36 es un circuito ROM de abonado. Si el circuito ROM 36 no es un circuito ROM de abonado, se envía un mensaje de cierre del circuito ROM por falta de abono y, como se aprecia en la etapa 208, no se facilita ningún código de activación. Si el circuito ROM 36 es un circuito ROM de abonado, la etapa 210 determina si el abono del usuario está activo. Un abono de usuario puede quedar inactivo si el usuario lo ha anulado, o si ha incumplido un pago del abono. Si el abono está inactivo, aparece un mensaje de abono inactivo, como se aprecia en la etapa 212, y no se facilita el código de activación del lector. Si el abono está activo, se facilita el código de activación del lector y el lector 12 queda listo para realizar los análisis de biodetección, como se aprecia en la etapa 214.

30 Después de la activación, el lector 12 realiza una prueba de alimentación cada vez que recibe energía. En la etapa 300, como se aprecia en la Figura 3, el lector interroga al identificador del circuito ROM para determinar si el circuito ROM 36 es un circuito ROM de abonado. Si el circuito ROM 36 no es un circuito ROM de abonado y el contrato de abono no es exclusivo (es decir, el lector 12 es bifuncional y puede utilizarse con tiras reactivas de usuario con abono y sin abono), se ejecuta la etapa 302 de activación del lector 12 para utilizar tiras reactivas y un circuito ROM de usuario sin abono. En cambio, si el contrato de abono es exclusivo (es decir, el lector 12 es sólo para usuarios con abono y únicamente puede utilizarse con tiras reactivas de usuario con abono), la etapa 302 puede impedir la activación del lector 12.

35 Si el lector 12 determina que el circuito ROM 36 es un circuito ROM de usuario con abono, el lector 12 revisa la memoria 22 para determinar si se ha recibido un código válido de activación del lector, como se aprecia en la etapa 304. Si el código de activación no es válido o no se ha recibido, la etapa 306 indica al usuario que el lector 12 debe solicitar al registro 50 un código de activación de lector. Esta solicitud se realiza según el procedimiento descrito en la Figura 2 y la descripción correspondiente ya facilitada.

40 Si el código de activación de lector es válido, el lector queda activado para realizar un análisis de biodetección, como se aprecia en la etapa 308.

45 Para asegurar la observancia de un período de abono, el lector 12 comprueba durante la alimentación, o después de cada análisis de biodetección, si el período de abono ha caducado. El abono puede consistir en un período concreto, controlado por un reloj interno del lector 12, o en un número concreto de análisis, controlado por un contador interno del lector 12, o en una combinación de período concreto y número concreto de análisis.

50 En una forma de realización alternativa, el código de activación comprende una fecha de caducidad del abono que se facilita al lector 12 y se controla mediante un reloj interno incorporado al lector 12. La fecha de caducidad del abono es la fecha en que caduca el contrato de abono actual; por ejemplo, el último día del mes actual, el último día del trimestre actual, etc. Esta fecha representa la fecha hasta la cual el usuario ha pagado una cuota de abono. Por

tanto, si un usuario obtiene un código de activación cuando el abono está a punto de caducar, por ejemplo un día antes, el lector 12 debe obtener del registro 50 la nueva fecha de caducidad al día siguiente, para comprobar que el usuario cumple el contrato de abono. El lector podrá tener un período de gracia incorporado, por ejemplo un período de abono, durante el cual el usuario podrá pagar el contrato de abono.

Si un período de abono caduca por haberse llegado al límite de los análisis permisibles, el lector 12 deja inoperante el circuito ROM 36. Si un período de abono se agota por caducidad de un período, el lector 12 advierte al usuario que debe obtener del registro 50 una nueva fecha de caducidad, pues de lo contrario el circuito ROM 36 quedará inoperante. Una forma de dejar inoperante el circuito ROM 36 consiste en fabricarlo a partir de una memoria de lectura fija programable y borrable eléctricamente (EEPROM) y aplicar una señal eléctrica para borrar el contenido de la memoria EEPROM. Otra forma de dejar inoperante el circuito ROM 36 consiste en fabricarlo a partir de una memoria EEPROM y borrar una bandera de activación del circuito ROM 36, aunque preservando el contenido de la memoria del circuito ROM 36.

Otra alternativa consiste en un lector 12 con una señal de emergencia para anulación del automatismo del abono, que prorroga el período del abono un tiempo limitado si el usuario se halla en una situación de emergencia y necesita un análisis de biodetección inmediatamente. Este período de anulación del automatismo del abono es limitado, por ejemplo cinco análisis de biodetección, o un día, etc. La señal de emergencia para anulación del automatismo repone la bandera de activación del circuito ROM 36 y permite realizar algunos análisis.

Otra forma de realización ilustrativa aporta datos a través del medio de comunicación 40 en formato cifrado. Puede utilizarse cualquier método normal de cifrado entre dos puntos, por ejemplo el cifrado de 64 bits.

Otra forma de realización ilustrativa del presente invento es la descrita en las Figuras 4-6. Esta forma de realización alternativa utiliza identificadores de lector singulares e identificadores de medios analíticos singulares como protección contra actividades fraudulentas. Así, cada lector 12 se asocia a un identificador de lector singular y cada circuito ROM 36 se asocia a un identificador de circuito ROM singular. Cuando un usuario solicita una ampolla 30 al amparo de un contrato de abono, el circuito ROM 36 se asocia al usuario mediante la comparación de un identificador de usuario con el identificador de circuito ROM singular. El identificador de usuario, el identificador de circuito ROM y el identificador de lector deben corresponder, para que el registro 50 facilite un código de activación. Los identificadores singulares comprenden un identificador de usuarios con abono/sin abono. Una forma alternativa consiste en la posibilidad de que el registro 50 comprenda los identificadores de usuarios con abono/sin abono presentes en una base de datos correspondiente. Ambos sistemas de identificación son equivalentes.

La Figura 4 presenta un organigrama para obtener una ampolla de abono 30 de acuerdo con la forma de realización alternativa del presente invento. Como parte de un contrato de abono, el lector 12 se asocia a un usuario abonado concreto. Dicha asociación se realiza asociando el identificador de lector al identificador de usuario abonado en el registro 50. Los usuarios abonados se dirigen periódicamente a un proveedor de abonados en solicitud de ampollas de abonado 30. En la etapa 400, el registro 50 recibe la solicitud de una ampolla, junto con el identificador de usuario abonado. Esta etapa puede realizarse mediante comunicación verbal del usuario con un representante del registro, comunicación del usuario con un registro por Internet, petición escrita o enlace electrónico entre el lector y el registro. Si el usuario no tiene abono, se tramita una solicitud de usuario sin abono, como se aprecia en la etapa 404. La etapa 402 también puede comprender la determinación de si el abono del usuario ha caducado. Cuando el abono del usuario haya caducado, puede tramitarse una solicitud de usuario sin abono, como se aprecia en la etapa 404, si el contrato de abono no es exclusivo, o bien se solicita al usuario que renueve el abono, si éste es exclusivo. Si el usuario tiene abono, se facilita una ampolla de abono 30 y en el registro 50 se asocia el identificador de circuito ROM al identificador de usuario abonado, como se aprecia en la etapa 406. Dicha asociación se realiza para asegurarse de que el usuario no facilite a otro usuario el circuito ROM 36 y las tiras reactivas correspondientes de la ampolla 30, después de recibir el circuito ROM 36 y la ampolla 30, como se explicará al describir la Figura 5. La ampolla de abono 30 y el circuito ROM 36 se facilitan seguidamente al usuario.

A la recepción de la ampolla de abono 30, el lector 12 debe activarse para utilizar el circuito ROM 36 del abono. Como se aprecia en la Figura 5, esto se logra mediante comunicación con el registro 50. En la etapa 500, el registro 50 recibe el identificador del lector y lo asocia al identificador del usuario. En la etapa 502, el registro 50 determina si el lector 12 se facilita al amparo de un contrato de abono. Dicha determinación puede realizarse haciendo que el identificador del abono se incluya en el identificador del lector, o utilizando el identificador de lector singular para acceder a una base de datos ubicada en el registro 50. Ambos sistemas son equivalentes. Si se determina que el lector 12 no es un lector de abonado, se envía un mensaje de cierre del lector por falta de abono y, como se aprecia en la etapa 504, no se facilita ningún código de activación. La etapa 502 también puede comprender la determinación de si el abono del usuario ha caducado. Si el abono del usuario ha caducado, aparece un mensaje de renovación de abono y el usuario debe renovar el contrato de abono para que pueda activarse el lector 12. Otra posibilidad consiste en que el registro 50 facilita un período de gracia, por ejemplo un período de abono, y presenta un mensaje para advertir al usuario que debe renovar el contrato de abono durante el período de gracia.

Si se determina que el lector 12 es un lector de abonado, se ejecuta la etapa 506. En la etapa 506, el registro 50 determina si el circuito ROM 36 se facilita al amparo de un contrato de abono. Dicha determinación puede realizarse

haciendo que el identificador del abono se incluya en el identificador del circuito ROM, o utilizando un identificador de circuito ROM singular para acceder a una base de datos ubicada en el registro 50. En el último caso, el identificador de circuito ROM singular se utiliza para acceder a una base de datos que contiene un campo de usuarios con abono/sin abono. Ambos sistemas son equivalentes. Si se determina que el circuito ROM 36 no es un circuito ROM de abonado, se envía un mensaje de cierre del circuito ROM por falta de abono y, como se aprecia en la etapa 508, no se facilita ningún código de activación.

Si se determina que el circuito ROM 36 es un circuito ROM de abonado, se ejecuta la etapa 510. El registro 50 accede a un archivo que indica si el circuito ROM 36 está asociado a un lector 12 diferente. La etapa 510 comprueba que los circuitos ROM 36 ya utilizados para obtener códigos de activación no puedan usarse de nuevo para lograr códigos de activación en otros lectores 12, impidiendo así el uso de un mismo circuito ROM 36 por dos lectores 12 diferentes. Si el circuito ROM 36 ya se ha asociado antes a un lector 12 diferente, se ejecuta la etapa 512, se envía un mensaje de cierre por asociación previa y no se facilita ningún código de activación.

Si el circuito ROM 36 no se ha utilizado para obtener un código de activación, se ejecuta la etapa 514. El registro 50 obtiene del identificador del lector del usuario el identificador del usuario. El identificador del circuito ROM 36 debe haberse asociado antes al identificador del usuario en el registro 50, como se describe en el organigrama de la Figura 4, para que pueda enviarse un código de activación. Esta etapa impide que un usuario abonado solicite una ampolla 30 de tiras reactivas 34 y facilite esa ampolla a otro usuario abonado. Si el circuito ROM 36 no se ha asociado antes al identificador del usuario en el registro 50, se envía un mensaje de lector con abono incorrecto y, como se aprecia en la etapa 516, no se facilita ningún código de activación.

Si el circuito ROM 36 se ha asociado antes al identificador del usuario en el registro 50, se envía un código de activación, como se aprecia en la etapa 518. El código de activación del lector de la etapa 518 facilita datos al lector 12 que asocian el lector 12 al circuito ROM 36. Esta asociación exclusiva asegura que el circuito ROM 36 sólo pueda utilizarse con un lector 12 que contenga el identificador de lector singular correspondiente al identificador del usuario.

Sin embargo, obsérvese que un lector 12 puede asociarse a uno o más circuitos ROM 36. Por tanto, si un usuario está a punto de agotar una ampolla 30, no tiene que esperar a que se le agote para obtener otra ampolla 30 en virtud del contrato. En consecuencia, un lector 12 puede utilizarse con uno o más circuitos ROM 36 asociados.

El código de activación del lector facilita información al lector 12 que éste utiliza en un ciclo de alimentación para que un circuito ROM 36 asociado se inserte en un receptáculo 16, antes de que el lector 12 pueda funcionar. El lector 12 podrá utilizarse entonces durante el período del abono, siempre que el circuito ROM 36 se inserte en el lector. El período del abono puede ser un período determinado, por ejemplo un mes, o un número determinado de análisis, por ejemplo un número de análisis igual al de tiras reactivas 34 contenidas en la ampolla 30. En una forma de realización alternativa, el código de activación comprende una fecha de caducidad del abono que se facilita al lector 12. La fecha de caducidad del abono es la fecha en que caduca el contrato de abono actual; por ejemplo, el último día del mes actual, el último día del trimestre actual, etc. Esta fecha representa la fecha hasta la cual el usuario ha pagado una cuota de abono. Por tanto, si un usuario obtiene un código de activación cuando el abono está a punto de caducar, por ejemplo un día antes, el lector 12 debe obtener del registro 50 la nueva fecha de caducidad al día siguiente, para comprobar que el usuario cumple el contrato de abono. El lector podrá tener un período de gracia incorporado, por ejemplo un período de abono, durante el cual el usuario podrá pagar el contrato de abono.

Para impedir la transferencia fraudulenta de ampollas 30 y circuitos ROM 36, durante cada ciclo de alimentación un lector de abonado 12 comprueba la integridad del circuito ROM 36, como se aprecia en la Figura 6. En la etapa 600, el lector 12 interroga al identificador del circuito ROM para determinar si el circuito ROM 36 es un circuito ROM de abonado. Si el circuito ROM 36 no es un circuito ROM de abonado, y si el contrato de abono no es exclusivo, se ejecuta la etapa 602 de activación del lector 12 para el uso de tiras reactivas y un circuito ROM de usuario sin abono. Otra posibilidad consiste en que, si el contrato de abono es exclusivo, la etapa 602 podrá impedir la activación del lector 12.

Si el lector 12 determina que el circuito ROM 36 es un circuito ROM de usuario con abono, el lector 12 revisa la memoria 22 para determinar si el código de activación del lector es válido, como se aprecia en la etapa 604. Si el código de activación del lector no es válido, la etapa 606 indica al usuario que el lector 12 debe solicitar al registro 50 un código de activación de lector. Esta solicitud se realiza según el procedimiento descrito en la Figura 5 y la descripción correspondiente ya facilitada.

Si un código de activación de lector es válido, la etapa 608 determina si el lector 12 está asociado al circuito ROM 36. Ésta es la asociación facilitada en la etapa 518. Si el lector 12 no está asociado al circuito ROM 36, aparece un mensaje de circuito ROM de abono incorrecto, de acuerdo con la etapa 610. Esto impide el uso de las ampollas de abono con lectores carentes de autorización.

Si el circuito ROM 36 está asociado al lector 12, éste determina si el período de abono ha caducado, como se aprecia en la etapa 612. Si el período de abono ha caducado, la etapa 614 presenta un mensaje de período de abono caducado e invalida cualquier código de activación presente en el lector 12, para impedir la activación del lector 12.

El código de activación correspondiente al circuito ROM 36 se borra de la memoria 22. El usuario deberá renovar entonces el abono.

Si el período de abono no ha caducado, se activa el lector 12 para utilizar las tiras reactivas con abono, como se aprecia en la etapa 616. La etapa 618 realiza una comprobación de integridad de tira reactiva para determinar si la tira reactiva 34 concuerda con los datos de calibración contenidos en el circuito ROM 36. Si los datos de calibración no concuerdan, aparece un mensaje de tira reactiva incorrecta y la tira reactiva 34 no puede utilizarse para realizar un análisis. Si los datos de calibración concuerdan, el lector 12 queda activado para realizar un análisis de biodetección.

Otro método para realizar la comprobación de integridad de tira reactiva de la etapa 618 consiste en codificar ópticamente un identificador en cada tira reactiva 34 de la ampolla 30, y en codificar ese mismo identificador en el circuito ROM 36. La Figura 7 presenta una forma de realización ilustrativa. Cuando la tira reactiva 34 se inserta en el lector 12, un dispositivo lector óptico 18, por ejemplo un sencillo dispositivo lector de códigos de barras como los que se utilizan habitualmente, lee un código óptico 19 incorporado a la tira reactiva 34. El controlador 20 compara este identificador con un identificador almacenado en el circuito ROM 36. Si los identificadores concuerdan, el lector 12 queda activado para realizar un análisis de biodetección.

Para asegurar la observancia de un período de abono, el lector 12 comprueba durante la alimentación, o después de cada análisis de biodetección, si el período de abono ha caducado. El abono puede consistir en un período concreto, controlado por un reloj interno del lector 12, o en un número concreto de análisis, controlado por un contador interno del lector 12, o en una combinación de período concreto y número concreto de análisis.

En una forma de realización alternativa, el código de activación comprende una fecha de caducidad del abono que se facilita al lector 12 y se controla mediante un reloj interno incorporado al lector 12. La fecha de caducidad del abono es la fecha en que caduca el contrato de abono actual; por ejemplo, el último día del mes actual, el último día del trimestre actual, etc. Esta fecha representa la fecha hasta la cual el usuario ha pagado una cuota de abono. Por tanto, si un usuario obtiene un código de activación cuando el abono está a punto de caducar, por ejemplo un día antes, el lector 12 debe obtener del registro 50 la nueva fecha de caducidad al día siguiente, para comprobar que el usuario cumple el contrato de abono. El lector podrá tener un período de gracia incorporado, por ejemplo un período de abono, durante el cual el usuario podrá pagar el contrato de abono.

Si un período de abono caduca por haberse llegado al límite de los análisis permisibles, el lector 12 deja inoperante el circuito ROM 36. Si un período de abono se agota por caducidad de un período, el lector 12 advierte al usuario que debe obtener del registro 50 una nueva fecha de caducidad, pues de lo contrario el circuito ROM 36 quedará inoperante. Una forma de dejar inoperante el circuito ROM 36 consiste en fabricarlo a partir de una memoria de lectura fija programable y borrable eléctricamente (EEPROM) y aplicar una señal eléctrica para borrar el contenido de la memoria EEPROM. Otra forma de dejar inoperante el circuito ROM 36 consiste en fabricarlo a partir de una memoria EEPROM y borrar una bandera de activación del circuito ROM 36, aunque preservando el contenido de la memoria del circuito ROM 36. Otra alternativa consiste en un lector 12 con una señal de emergencia para anulación del automatismo del abono, que prorroga el período del abono un tiempo limitado si el usuario se halla en una situación de emergencia y necesita un análisis de biodetección inmediatamente. Este período de anulación del automatismo del abono es limitado, por ejemplo cinco análisis de biodetección, o un día, etc. La señal de emergencia para anulación del automatismo repone la bandera de activación del circuito ROM 36 y permite realizar algunos análisis.

En una forma de realización ilustrativa y alternativa de la presentada en la Figura 5, se omiten las etapas 510 y 514. En consecuencia, pueden utilizarse ampollas de abono 30 y circuitos ROM 36 con otros lectores de abonado 12. Aunque esta forma de realización sigue impidiendo el uso de ampollas de abono 30 en lectores de usuario sin abono, no impide que dos lectores de abonado 12 diferentes obtengan un código de activación de un mismo circuito ROM 36. En consecuencia, sigue impidiéndose la provisión fraudulenta de ampollas de abono 30 a lectores de usuarios sin abono.

Otra alternativa al organigrama de las Figuras 5 y 6 consiste en facilitar el código de activación de lector contenido en el circuito ROM 36, en la etapa 406. El código de activación de lector incluido en el circuito ROM 36 lleva incorporado un identificador de lector singular. El identificador de lector se obtiene correlacionando la identificación de usuario que solicita la ampolla 30 al identificador de lector. Este identificador de lector singular debe coincidir con el identificador de lector singular del lector 10, en el que se inserta el circuito ROM 36 para que pueda activarse el lector 10. Incorporando el identificador de lector al circuito ROM 36 en la etapa 406 se elimina la necesidad de obtener un código de activación separado para el lector. Igualmente se elimina la comprobación de asociación del lector, de la etapa 608, durante la alimentación del lector 10.

Las personas conocedoras de esta tecnología apreciarán inmediatamente que cualquier combinación de los identificadores singulares descritos en el presente documento aumenta el grado de protección. Por tanto, el ámbito del presente invento abarca el uso de un solo identificador de lector singular, el uso de un solo identificador de medios analíticos singular, el uso de una combinación del identificador de lector singular con el identificador de medios analíticos singular, y el uso de una combinación del identificador de lector singular, el identificador de medios analíticos

singular, y el identificador de usuario singular, o cualquier combinación de estos identificadores para aumentar el grado de protección del sistema.

5 La memoria 22 del lector 12, además de almacenar datos de abonos pertinentes, contiene datos históricos y datos de tendencias. Estos datos comprenden el número de tiras reactivas utilizadas, el número de análisis por día, los datos analíticos obtenidos, la fecha y la hora de los datos analíticos obtenidos, etc. En una forma de realización alternativa, estos datos históricos se facilitan al registro 50 periódicamente. Este período puede ser un período de abono (por ejemplo, mensual, bimensual, etc.), o la duración de cada ampolla (es decir, el momento en que el usuario solicita al registro 50 un código de activación), o un período independiente ajeno al período de abono o a la duración de cada ampolla (por ejemplo, semanal, quincenal, etc.). Los datos históricos se utilizan entonces para fomentar mejores decisiones terapéuticas relacionadas con la dolencia del usuario. Estos datos también pueden facilitarse a uno o más indagadores de datos 60, por ejemplo a un médico del usuario, o a otros cuidadores cualificados, para que el indagador de datos 60 pueda controlar mejor la dolencia del usuario y aplicar decisiones terapéuticas.

15 Si los datos de tendencias se facilitan al registro 50 en el transcurso de una solicitud de activación, una ventaja más del presente invento consiste en que la provisión de estos datos es transparente para el usuario; es decir, el usuario no necesita programar periódicamente sesiones de transmisión de datos. Como el usuario suele pasar por alto estas sesiones, es frecuente que los datos de tendencias del usuario en poder del médico sean incompletos e inexactos. En consecuencia, el presente invento supera este problema.

20 Una forma de realización alternativa del presente invento comprende un módulo de tratamiento de pacientes puesto a disposición de los médicos o los cuidadores. El módulo de tratamiento de pacientes sirve para controlar las dolencias de varios pacientes, y para facilitar al registro central 50 los datos de tendencias almacenados de cada uno de ellos. El módulo de tratamiento de pacientes permite al médico realizar análisis de biodetección para los pacientes a su cuidado, por ejemplo durante una visita en clínica o un período de hospitalización, y posteriormente facilitar estos datos al registro central para el estudio de las tendencias.

25 La Figura 8 presenta el funcionamiento del módulo de tratamiento de pacientes. En la etapa 802, un médico facilita un identificador de usuario al lector, y éste crea un espacio de trabajo de usuario dinámico en la memoria 22. El espacio de trabajo de usuario es exclusivo del identificador de usuario. Seguidamente se realiza un análisis de biodetección en la etapa 804, y los resultados, más los datos de tendencias, se almacenan en el espacio de trabajo de usuario, en la etapa 806. Posteriormente, por ejemplo al finalizar su jornada, el médico conecta con el registro 50, como se aprecia en la etapa 808. A continuación, el lector 10 facilita los datos de cada espacio de trabajo de usuario al registro 50, actualizándose entonces en éste los datos históricos y de tendencias correspondientes a cada usuario identificado por un identificador de usuario. La etapa 810 destruye los espacios de trabajo de usuario de la memoria 22, porque la retención de esos datos ya no es necesaria.

35 Como se ha descrito, el presente invento facilita un sistema de abono para que los usuarios controlen sus enfermedades en frecuencias independientes del coste. El aumento de la frecuencia de los controles facilita datos más exactos que pueden transmitirse a un centro de tratamiento y/o a un profesional sanitario, para aplicar programas de tratamiento eficaces y a la medida de las necesidades concretas del usuario. Además, una forma de realización alternativa del presente invento utiliza uno o más identificadores singulares que impiden las actividades fraudulentas.

40 La anterior descripción del presente invento sólo se ofrece a título ilustrativo y no pretende limitar el ámbito del presente invento a los términos precisos aquí manifestados. Aunque el presente invento se ha descrito detalladamente con referencia a ciertas formas de realización ilustrativas, existen variaciones y modificaciones dentro del ámbito del presente invento que se describen y definen en las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un método para controlar una característica médicamente significativa de un líquido corporal, cuyo método comprende las etapas de:
- identificar un lector de biodetección (12);
establecer un periodo de abono;
proporcionar medios analíticos para el lector de biodetección identificado durante el periodo de abono;
10 establecer comunicación entre el lector de biodetección (12) y un registro remoto (50) y proporcionar un código de activación a partir del registro (50) para el lector de biodetección (12).
2. El método de la reivindicación 1, en donde el lector de biodetección se identifica como un lector de biodetección de abono.
- 15 3. El método de la reivindicación 1, en donde los medios analíticos se identifican como medios analíticos de abono.
4. El método de la reivindicación 1, que comprende además las etapas de:
- 20 conducir análisis de biodetección durante el periodo de abono; y almacenar datos de los análisis de biodetección en el lector de biodetección.
5. Un sistema (10) para controlar una característica médicamente significativa de un fluido corporal, comprendiendo el sistema:
- 25 un lector de biodetección (12) que incluye un controlador (20) configurado para conducir un análisis de biodetección sobre el fluido corporal,
un registro (50), proporcionando el registro un código de activación del lector de biodetección,
configurándose el controlador para activar el lector de biodetección al recibir el código de activación; y caracterizado porque el registro es remoto.
- 30 6. El sistema de la reivindicación 5, en donde el controlador incluye un primer identificador que identifica el lector de biodetección como un lector de abono.
7. El sistema de la reivindicación 6, en donde el registro proporciona el código de activación al lector de biodetección después de recibir el primer identificador del lector de biodetección.
- 35 8. El sistema de la reivindicación 6, que comprende además un medio analítico identificado como medio analítico de abono mediante un segundo identificador.
9. El sistema de la reivindicación 8, en donde los medios analíticos incluyen el código de activación de lector.
- 40 10. El sistema de la reivindicación 8, en donde los medios analíticos comprenden un circuito ROM (36) acoplado al controlador.
- 45 11. El sistema de la reivindicación 10, en donde los medios analíticos comprenden además una tira reactiva (34).
12. El sistema de la reivindicación 11, en donde la tira reactiva incluye un código de identificación óptico, y en donde el circuito ROM incluye un código de identificación electrónico.
- 50 13. El sistema de la reivindicación 12, en donde el controlador se configura además para comparar el código de identificación óptico con el código de identificación electrónico, y activar el lector de biodetección en base a los resultados de la comparación.

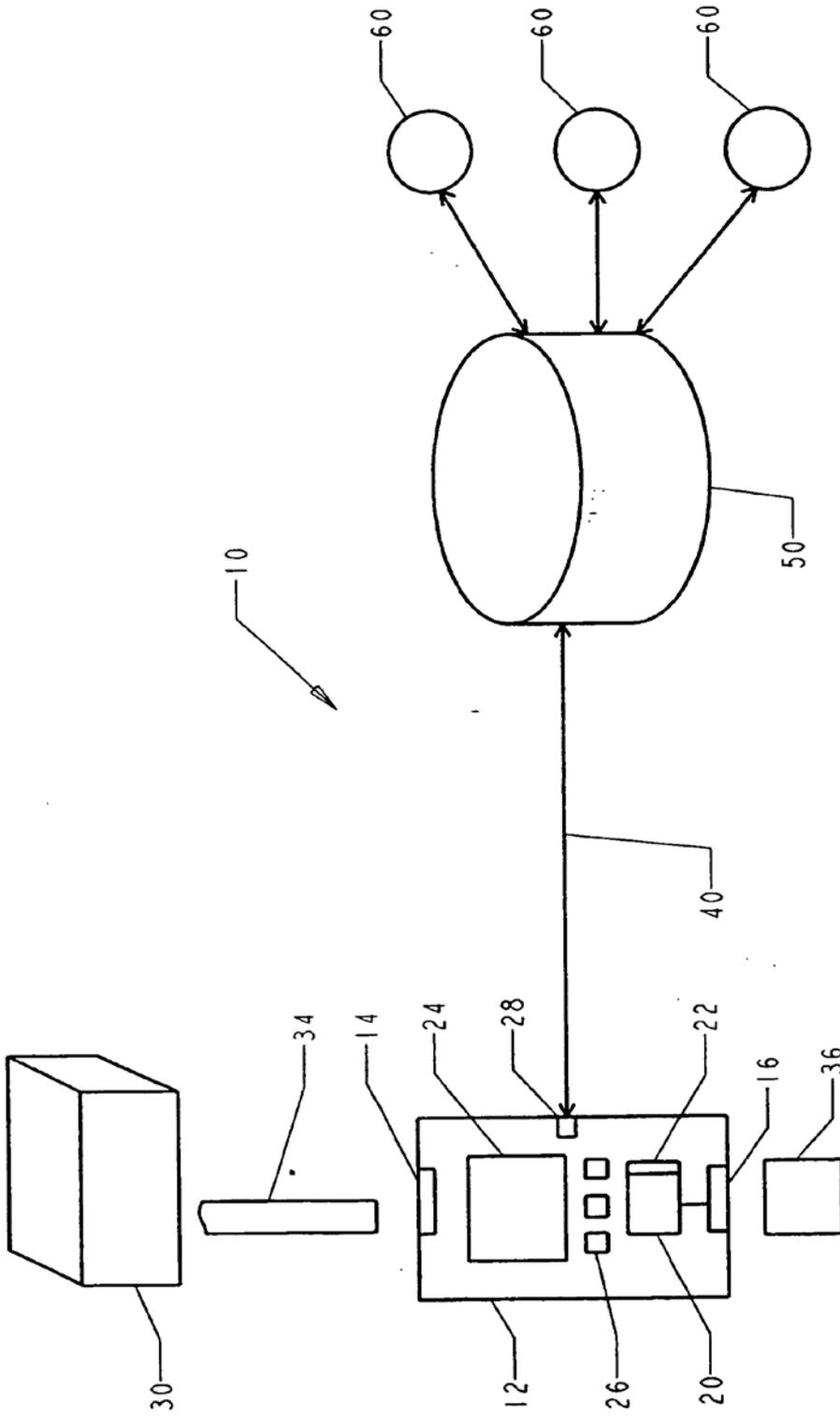


FIG. 1

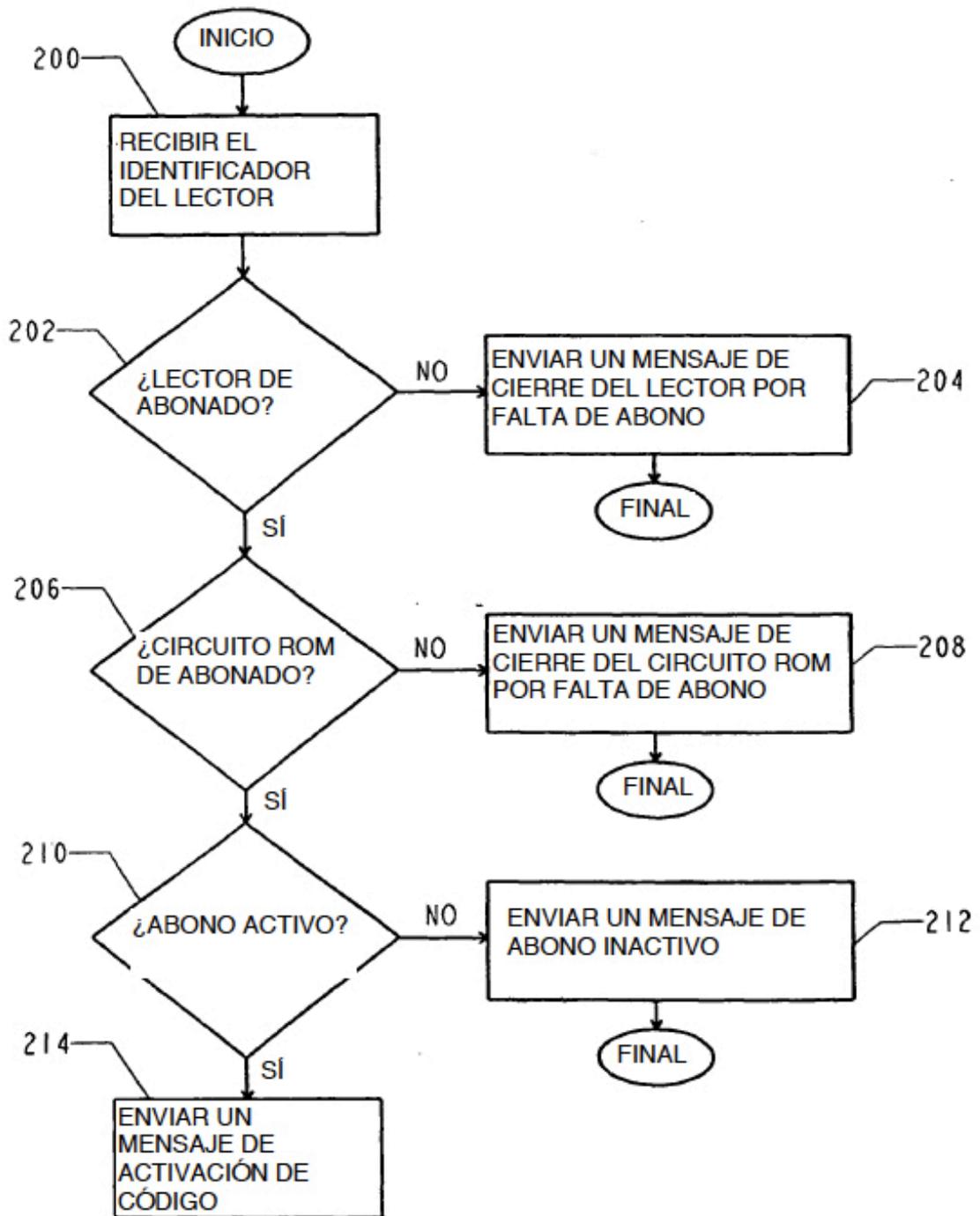


FIG. 2

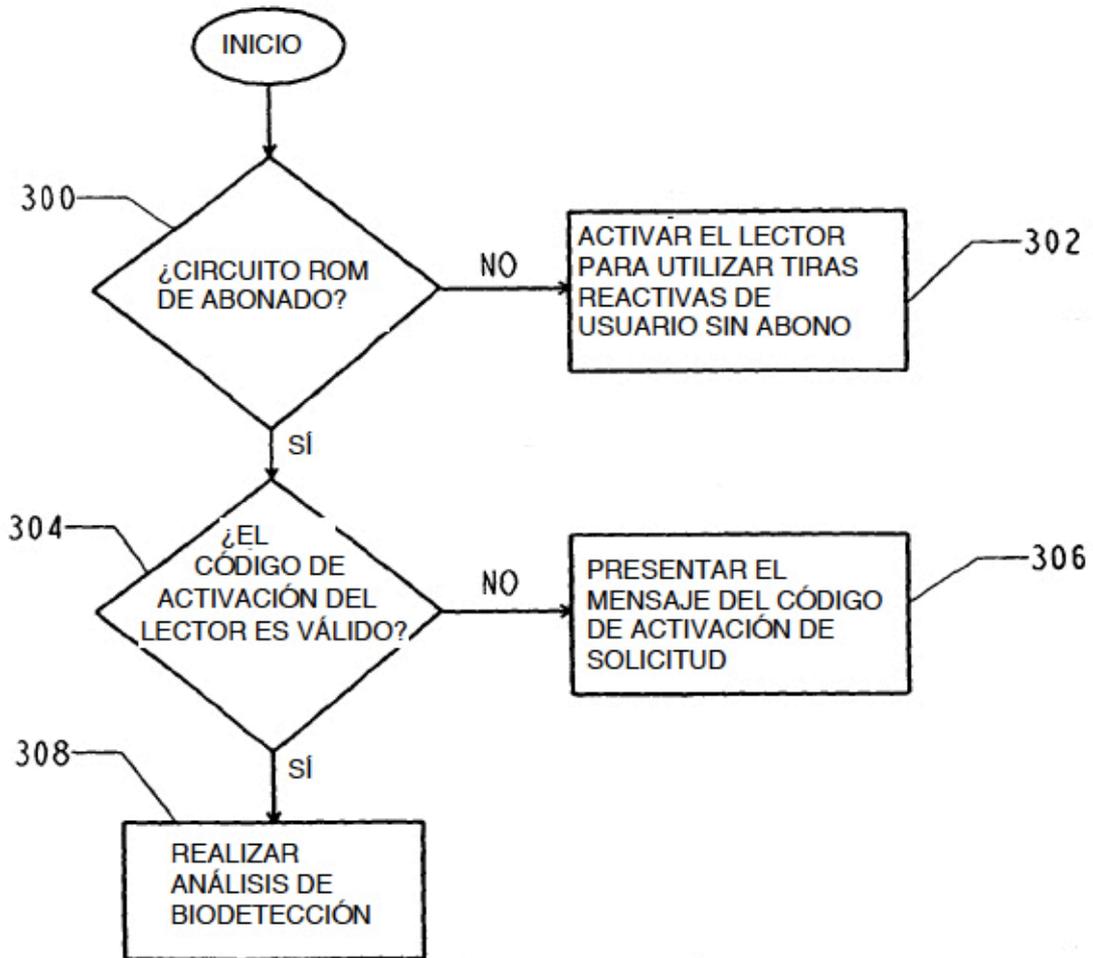


FIG. 3

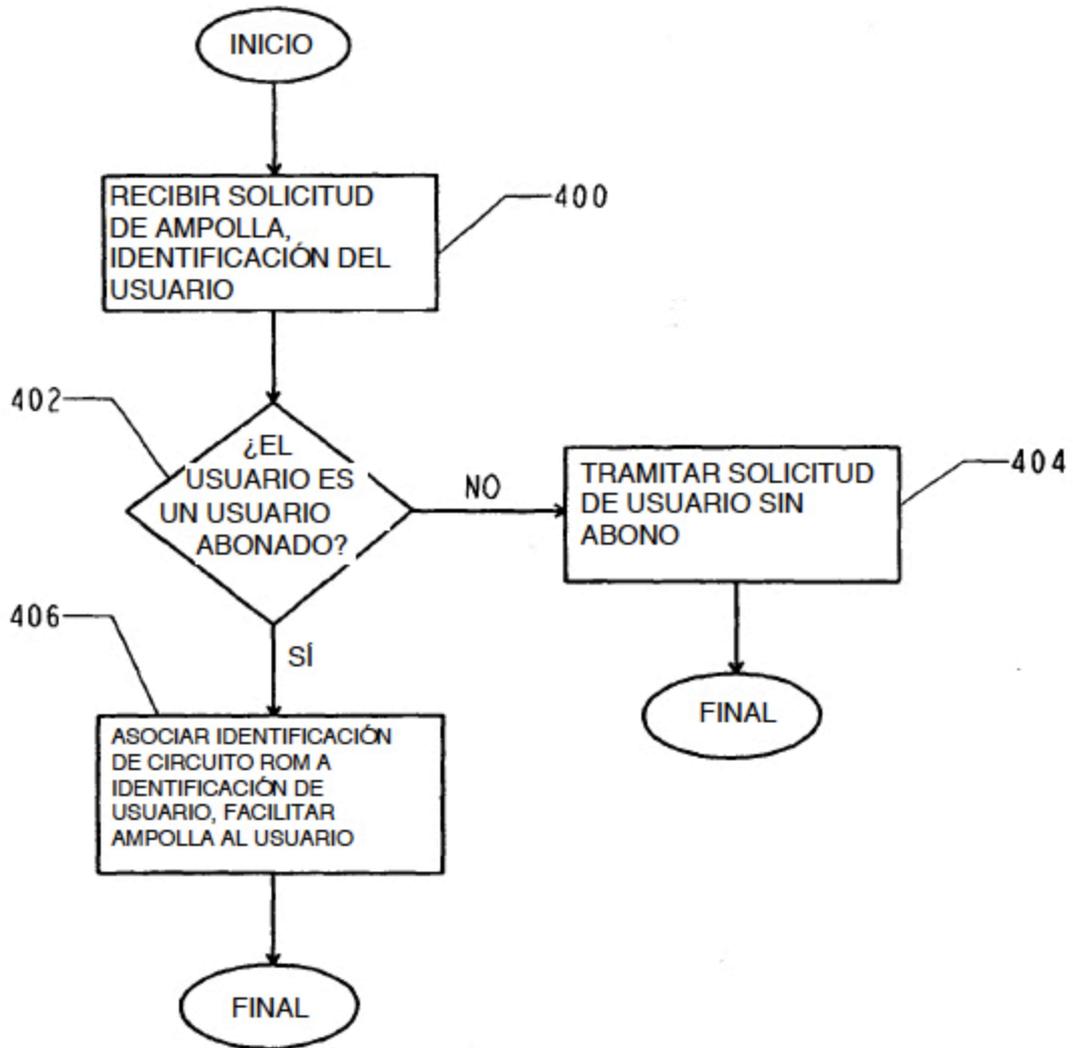


FIG. 4

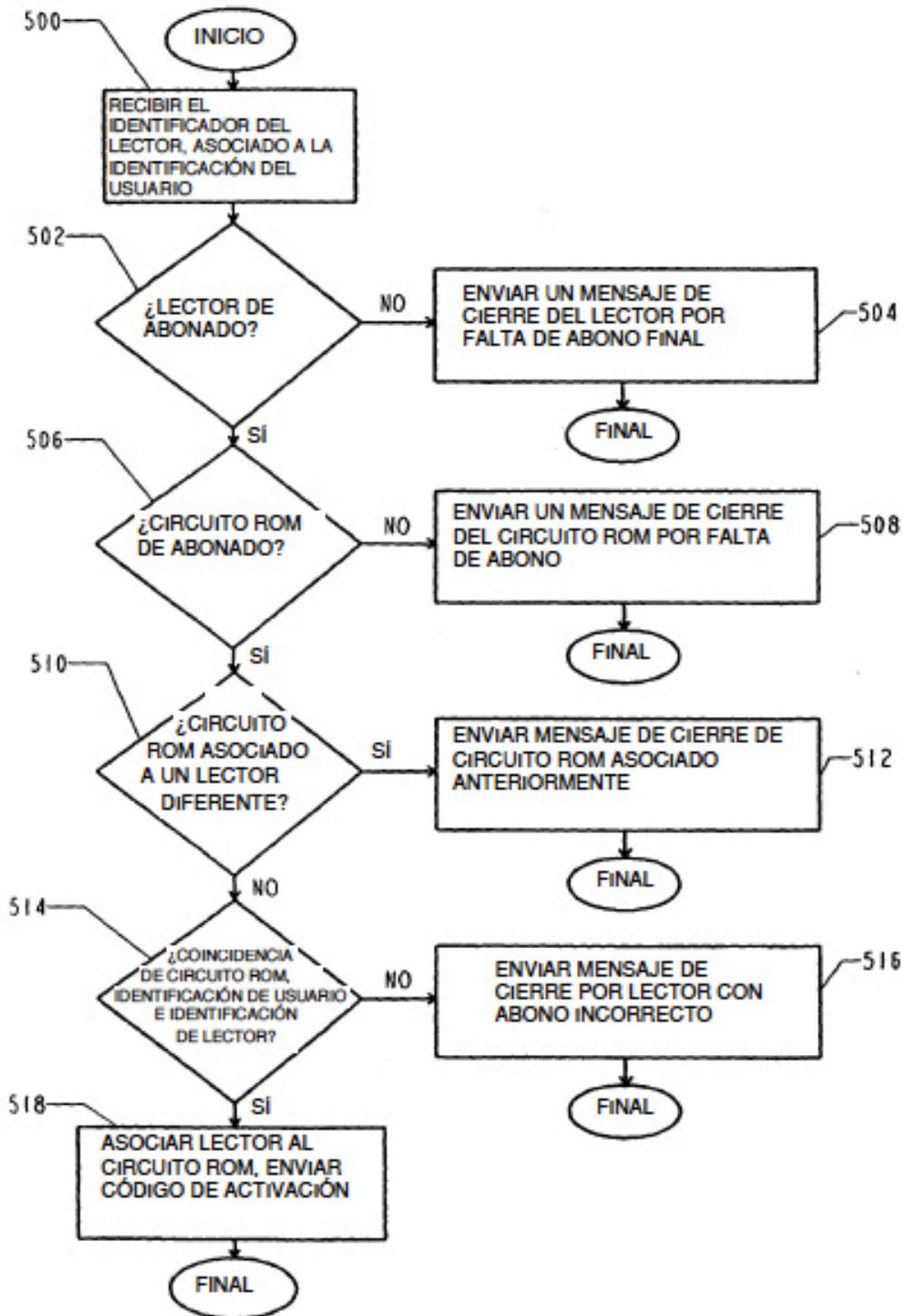


FIG. 5

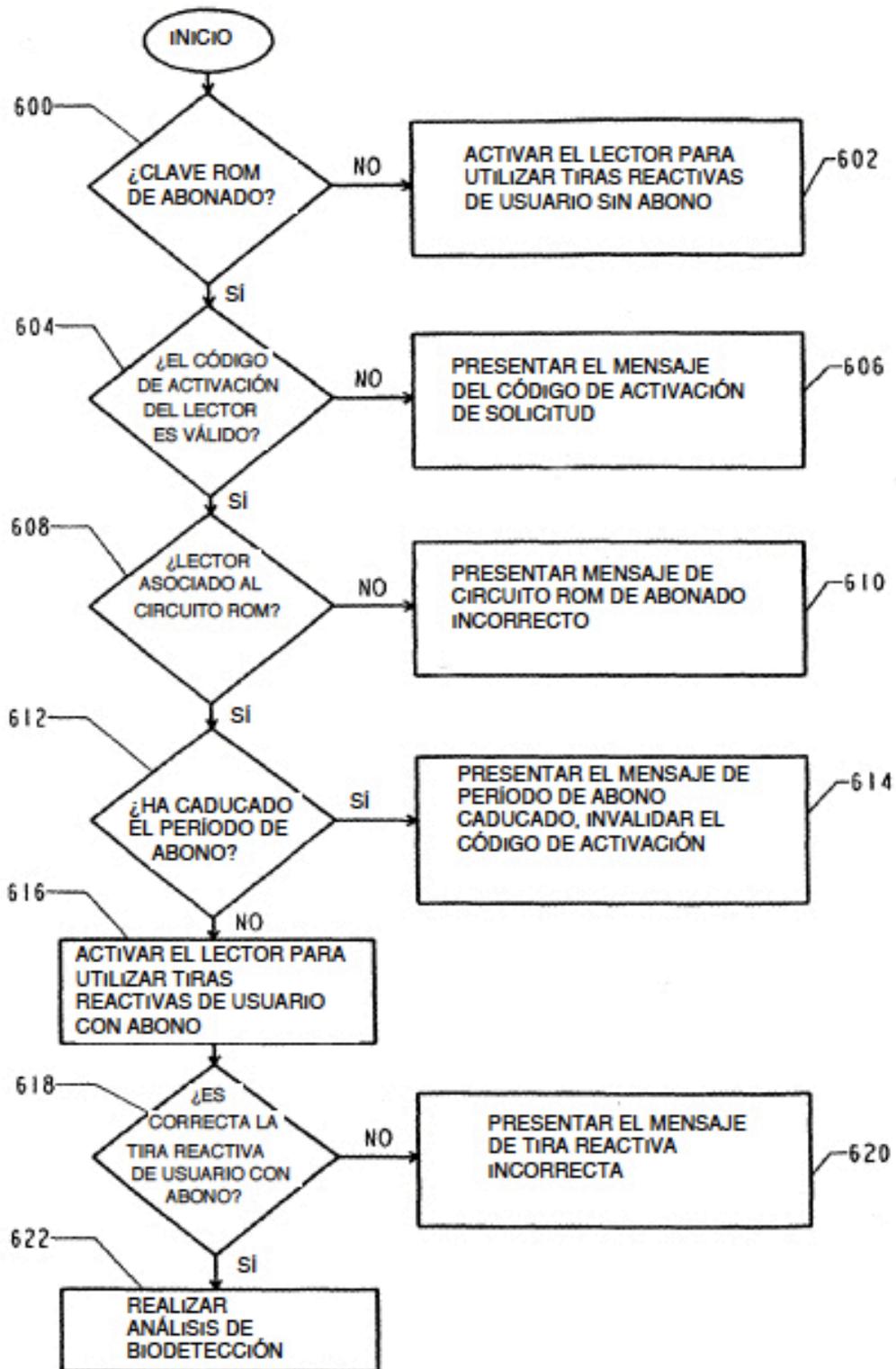


FIG. 6

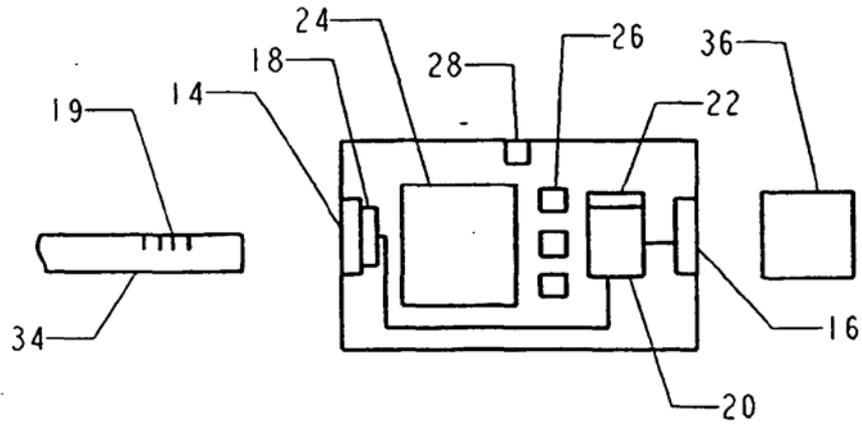


FIG. 7

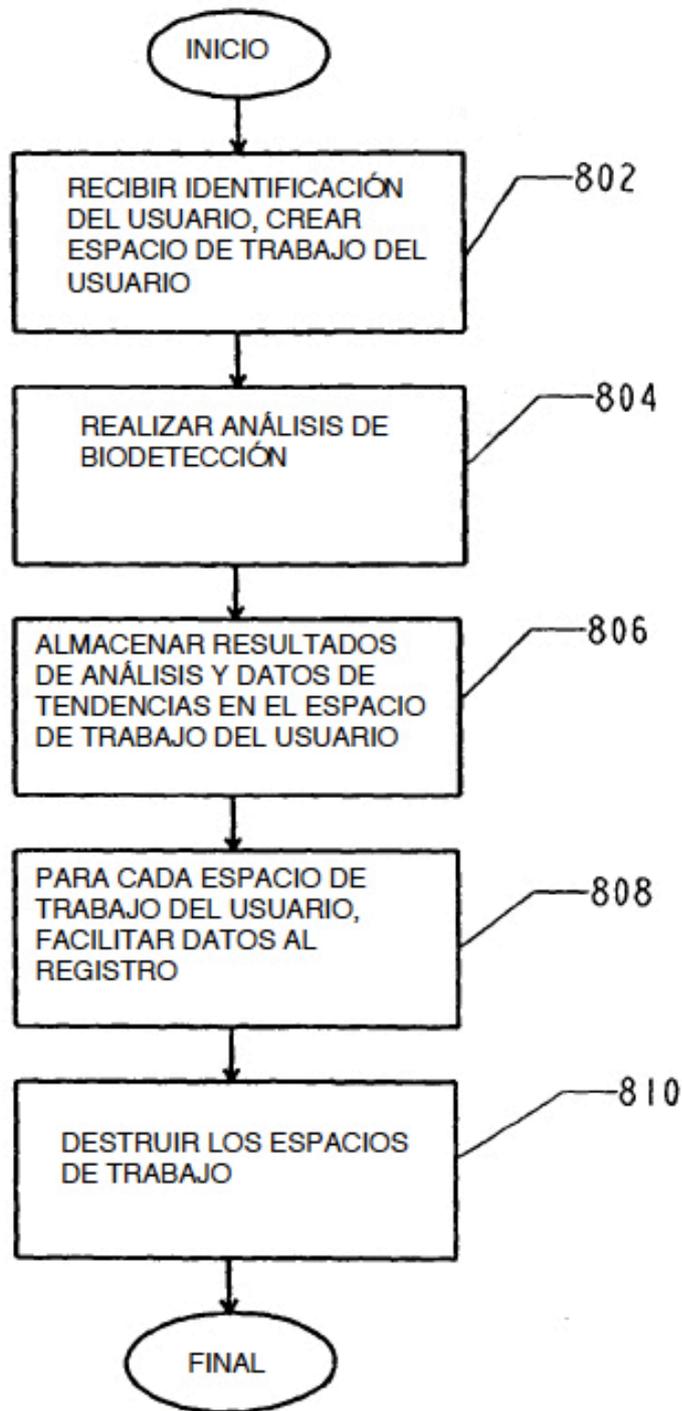


FIG. 8