

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 393 714**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05253689 .3**

96 Fecha de presentación: **14.06.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1611838**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.01.2006**

54 Título: **Sistema de control de analito con alarma inalámbrica**

30 Prioridad:

**30.06.2004 US 883003**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:

**27.12.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:

**27.12.2012**

73 Titular/es:

**LIFESCAN SCOTLAND LTD (100.0%)  
BEECHWOOD BUSINESS PARK NORTH  
INVERNESS IV2 3ED, GB**

72 Inventor/es:

**KRAFT, ULRICH;  
EBNER, MANFRED;  
STEINE, MATTHIAS y  
MCCLUSKEY, JOSEPH**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 393 714 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 de control de analito con alarma inalámbrica

**Antecedentes**

5 Existe la necesidad de medir y controlar las concentraciones de analitos de una manera continua o de una manera frecuente, periódica. Por ejemplo, ciertos diabéticos se benefician de un sistema que pueda medir los niveles de concentración de glucosa continuamente y automáticamente sin necesidad de intervención humana. Existe una variedad de tales sistemas, incluyendo aquellos que tienen sensores que son permanente o temporalmente implantables o que establecen un acceso continuo a la sangre o al fluido intersticial del paciente. Tales sistemas proporcionan a los diabéticos niveles de concentración de glucosa en tiempo real.

10 Se contempla que estos sistemas incluyen un mecanismo de alarma que se activa automáticamente para notificar al usuario cuando su nivel de glucosa está fuera de una zona fisiológicamente normal. Esto sería especialmente útil para el control nocturno de diabéticos. En tal supuesto, cuando el paciente entra en un estado hipo o hiperglucémico, el sensor continuo de glucosa activa una alarma acústica (situada bien sobre el propio sensor o sobre una unidad separada pero colocada cerca que está en contacto con cable o sin cable con el sensor) para despertar a la persona diabética para que pueda invocarse la terapia apropiada. En ciertos casos, sin embargo, la alarma puede no ser suficiente para despertar al diabético, particularmente en situaciones en las que el diabético sea incapaz de despertarse fácilmente o haya entrado en un estado comatoso debido a la condición hipo o hiperglucémica. Tal alarma tampoco es útil en situaciones en las que el diabético es un bebé o un niño muy pequeño o es de otra manera físicamente o mentalmente discapacitado e incapaz de ayudarse a sí mismo en respuesta a la alarma. En estas situaciones, los padres o un cuidador sanitario deben comprobar frecuentemente y regularmente al diabético para controlar el nivel de glucosa del diabético.

25 Mientras las tecnologías inalámbricas están disponibles para permitir la colocación remota de una alarma, tal como en la habitación de los padres o del cuidador sanitario, debido al reglamento de la Comisión Federal de Comunicaciones (CFC), se necesita que estos tipos de sistemas de sensores usen una frecuencia muy baja de transmisión que limita la colocación de la alarma a no más de varios metros desde el sensor. Los dispositivos de baja frecuencia y específicamente sus antenas son necesariamente relativamente grandes. Por otro lado, los sistemas con sensor de alarma capaces de transmitir altas frecuencias (por encima de aproximadamente 100 MHz) están sometidos a interferencias del cuerpo humano y, por lo tanto, tienen una capacidad de alcance de transmisión limitada, especialmente dentro de casa. Además, las señales inalámbricas de alta frecuencia pueden consumir grandes cantidades de energía lo que requiere un tamaño de batería que limita la portabilidad de la unidad de alarma.

30 Por consiguiente, existe una constante necesidad de desarrollar nuevos dispositivos y técnicas para facilitar el control remoto de niveles de analitos en tiempo real y otras características fisiológicas que se dirigen a los fallos de las tecnologías actuales.

35 El documento US 6.560.471 B1 desvela un monitor de analito que incluye un sensor, una unidad de control del sensor y un monitor. El sensor tiene, por ejemplo, un sustrato, un canal empotrado formado en el sustrato y material conductor dispuesto en el canal empotrado para formar un electrodo de trabajo. La unidad de control del sensor tiene típicamente una caja protectora adaptada para su colocación sobre la piel y está adaptada para recibir una parte de un sensor electroquímico. La unidad de control del sensor también incluye dos o más contactos conductores dispuestos sobre la caja protectora y configurados para acoplarse a dos o más almohadillas de contacto sobre el sensor. Un transmisor está dispuesto en la caja protectora y acoplado a la pluralidad de contactos conductores para transmitir datos obtenidos usando el sensor. El monitor tiene un receptor para recibir datos transmitidos por el transmisor de la unidad de control del sensor y una visualización acoplada al receptor para visualizar una indicación de un nivel de un analito.

**Resumen**

45 De acuerdo con la presente invención se proporciona un sistema de control de analito como el reivindicado en las reivindicaciones adjuntas.

50 La presente invención se dirige a sistemas de control de analito que satisfacen la necesidad de controlar un paciente de manera remota y de transmitir de manera remota los datos del paciente y/o de activar una alarma que obvia los inconvenientes y fallos de sistemas anteriores. Además, los sistemas objetos consumen mínima energía, proporcionan transmisiones de señal de relativamente largo alcance y tienen menos tendencia a tener interferencia con el cuerpo humano.

55 Los sistemas de control de analito incluyen un sensor para controlar una concentración de analito de un usuario, un relé de señal y un receptor de señal. Además de controlar las concentraciones de analito, el sensor está configurado para transmitir una primera señal inalámbrica al relé de señal cuya señal es representativa de un nivel de concentración de analito en tiempo real, por ejemplo, un valor representativo de un nivel actual de glucosa, o un estado fisiológico, por ejemplo, hipo o hiperglucemia. El relé de señal está configurado para recibir la primera señal

inalámbrica y para, a su vez, transmitir una segunda señal inalámbrica al receptor de señal que es representativo de tal nivel o estado de concentración, en el que la segunda señal inalámbrica tiene una frecuencia y/o protocolo de transmisión diferente (es decir, incluyendo pero sin limitar la transmisión de señal y los tiempos de recepción y el envoltorio de datos (por ejemplo, dirigir, codificar, etc.)) diferente al de la primera señal inalámbrica. La señal receptora está configurada para recibir la segunda señal inalámbrica y para proporcionar la notificación a un usuario del nivel real de analito en tiempo real, el estado del sensor (estado de la función, incidencia de fallo, código de error, etc.) o un estado representativo del mismo. Tal notificación puede ser una alarma audible, táctil y/o visual y puede además incluir una visualización del valor real de concentración de analito. Por consiguiente, los sistemas de control de analito de la presente invención pueden transmitir una alarma usando una primera frecuencia para comunicar con el sensor al relé en una distancia relativamente corta, y posteriormente usando una segunda frecuencia para comunicar con el relé al dispositivo receptor en una distancia relativamente más larga. Las dos señales pueden tener las mismas o diferentes frecuencias. Si se usa la misma frecuencia, las señales típicamente tienen diferentes protocolos de transmisión que no interfieren entre sí.

Estos y otros objetos, ventajas y características de la invención se volverán obvios para los expertos en la técnica tras la lectura de los detalles de la invención como se describen con más detalle más abajo.

**Breve descripción de los dibujos**

La invención se entiende mejor a partir de la siguiente descripción detallada cuando se lea junto con los dibujos adjuntos:

La Figura 1 es una ilustración esquemática de una primera realización de un sistema de control de analito de la presente invención.

La Figura 2 es una ilustración esquemática de una segunda realización de un sistema de control de analito de la presente invención.

**Descripción detallada de los dibujos**

Antes de que se describan los sistemas objetos, se entenderá que la presente invención no se limita a las realizaciones particulares descritas o ilustradas, puesto que tales pueden, por supuesto, variar. También se entenderá que la terminología usada en el presente documento tiene el fin de describir solamente realizaciones particulares, y no pretende ser limitativa, ya que solamente las reivindicaciones adjuntas limitarán el alcance de la presente invención.

Cuando se proporciona un intervalo de valores, se entiende que cada valor intermedio, hasta el décimo de la unidad del límite inferior a menos que el contexto dicte claramente lo contrario, entre los límites superiores e inferiores de ese intervalo también se desvela específicamente. Cada intervalo más pequeño entre cualquier valor indicado o valor intermedio en un intervalo indicado y cualquier otro valor indicado o intermedio en ese intervalo indicado se engloba dentro de la invención. Los límites superiores e inferiores de estos intervalos más pequeños pueden independientemente incluirse o excluirse en el intervalo, y cada intervalo en el que cualquier, ningún o ambos límites están incluidos en los intervalos más pequeños también se engloba dentro de la invención, sujeto a cualquier límite específicamente excluido en el intervalo indicado. Donde el intervalo indicado incluye uno o ambos límites, los intervalos que excluyen cualquiera o ambos de esos límites incluidos también se incluyen en la invención.

A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que el entendido comúnmente por un experto en la técnica a la que la presente invención pertenece.

Debe señalarse que como se usan en el presente documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares “un”, “uno”, “una”, y “el”, “la” incluyen referentes plurales a menos que el contexto dicte claramente lo contrario. De este modo, por ejemplo, la referencia a “una señal” incluye una pluralidad de tales señales y etcétera.

Todas las publicaciones mencionadas en el presente documento se incorporan en el presente documento por referencia para desvelar y describir los procedimientos y/o materiales en relación con lo que las publicaciones citan. Las publicaciones analizadas en el presente documento solamente se proporcionan para su divulgación antes de la fecha de presentación de la presente solicitud. Nada en el presente documento se interpretará como una admisión de que la presente invención no tiene derecho a preceder a tal publicación en virtud de la invención anterior. Además, las fechas de la publicación previstas pueden ser diferentes de las fechas reales de publicación que pueden necesitar confirmarse de manera independiente.

Las realizaciones y variaciones ejemplares de la presente invención se describirán ahora con detalle. En la descripción adicional de la presente invención, primero se describirán los sistemas y los componentes del dispositivo objetos. Después, varios procedimientos de uso de los dispositivos y sistemas objetos así como procedimientos para la transmisión de información fisiológica en tiempo real se describirán entonces. Finalmente, se proporciona una breve descripción de los kits objetos, cuyos kits incluyen los dispositivos y sistemas objetos para su uso en la práctica de los procedimientos objetos.

En la siguiente descripción, la presente invención se describirá en el contexto de medición de concentración de glucosa; sin embargo, tal no pretende ser limitativo y aquellos expertos en la técnica apreciarán que los dispositivos, sistemas y procedimientos objetos son útiles en la medición y control de otras características físicas, neurológicas y químicas, por ejemplo, presión sanguínea, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, actividad neurológica, niveles terapéuticos del fármaco, actividad fetal, estados del sueño, etc.

La Figura 1 es una representación esquemática de una realización de un sistema que controla un analito de la presente invención. El sistema que controla el analito incluye un sensor de analito 100, un relé de señal 4, y un dispositivo receptor de señal 6.

El sensor 100 puede ser cualquier tipo adecuado de sensor, incluyendo pero sin limitar a uno que es permanentemente o temporalmente implantable a través de o dentro del tejido subcutáneo, dérmico, sub-dérmico, intraperitoneal o peritoneal permitiendo una continua medición y acceso a la sangre del usuario, fluido intersticial o similar. Los sensores pueden ser electroquímicos, químicos o sensores ópticos o similares. Los ejemplos de tales sensores que pueden usarse con la presente invención se desvelan en las patentes de Estados Unidos números 6.040.194; 6.232.130; 6.233.471; 6.272.364; 6.329.161; 6.514.718, 6.558.321 y 6.702.857 y en la Publicación Internacional WO 02/49507. Los ejemplos de los sensores disponibles en el mercado incluyen pero no se limitan a GlucoWatch G2<sup>®</sup> Biographer de Cygnus, Inc., Redwood City, CA; CGMS<sup>®</sup> System Gold<sup>™</sup> de Medtronic Minimed, Inc., Northridge, CA.

El sensor 100 incluye un transmisor de señal integrado o uno que se acopla directamente a la parte detectora del sensor. El transmisor está configurado preferentemente para transmitir señales dentro del espectro de radiofrecuencia (RF). El sensor incluye además un procesador que puede programarse para permitir que el sensor haga mediciones continuas o intermitentes pero frecuentes del analito o analitos dianas y que transmita señales representativas de esas mediciones continuamente o intermitentemente. Con sensores implantables, el sensor puede configurarse para transmitir una señal para activar una alarma externa adyacente al usuario. Además, el procesador del sensor puede permitir la detección de fallos del sensor, por ejemplo, debido a la potencia con batería baja, extremos de temperatura, desconexión del sensor del usuario, etc., y la transmisión de las señales de alarma representativas de esos fallos.

El relé de señal 4 incluye un parte receptora de señal configurada para recibir las señales transmitidas del sensor 100 y una parte transmisora configurada para transmitir señales al receptor de señal 6. De nuevo, la parte receptora y la transmisora están configuradas preferentemente para funcionar dentro de la banda de RF. El relé 4 está configurado además para convertir una señal recibida que tiene una frecuencia y/o protocolo de transmisión a una señal que tiene otra frecuencia y/o protocolo de transmisión, y para transmitir la señal convertida que tiene un alcance de transmisión mayor que el de la señal recibida. Los relés adecuados que pueden usarse con la presente invención incluyen aquellos de Millenia Net, Inc. y ZigBee, Inc.

Dependiendo de la situación del usuario, el relé 4 puede usarse como un dispositivo fijo y/o portátil. Por ejemplo, el relé 4 puede estar integrado en una unidad o estación base sustancialmente fija, como se ilustra en la Fig. 1, que puede funcionar por un suministro de potencia designada o por un cable o conexión por cable a una salida convencional de CA. Con las señales de relativamente baja energía transmitidas por el sensor 100, se consiguen mejores resultados cuando el relé 4 se coloca dentro de aproximadamente 3 metros desde el sensor 100. En una realización de la presente invención, el relé 4 puede colocarse en la habitación en la que el usuario diabético reside. Alternativamente, como se ilustra en la Fig. 2, el relé 4 puede configurarse para comunicarse con una unidad portátil que funciona con batería 2. El dispositivo portátil 2 puede configurarse para acoplarse al relé 4 de una manera modular usando una unión de toma eléctrica tal como un puerto USB en el que el dispositivo 2 comunica la información (señales) al relé 4 y el relé 4 funciona con el dispositivo 2. Alternativamente, el relé 4 puede integrarse eléctricamente dentro de la unidad portátil 2.

El dispositivo portátil 2 tiene la funcionalidad electrónica para medir una concentración de analito tal como glucosa de una manera episódica usando una tira de prueba de glucosa desechable. Un ejemplo de un medidor episódico de glucosa que puede incorporarse en el dispositivo portátil 2 es el disponible en el mercado LifeScan OneTouch<sup>®</sup> UltraSmart<sup>™</sup> Monitoring System. Bajo ciertas situaciones puede ser deseable para un sistema medir glucosa episódicamente además del procedimiento continuo. Por ejemplo, pueden necesitarse mediciones episódicas de glucosa para ayudar a calibrar el sensor 100, realizar una comprobación de control de calidad, hacer una prueba de emergencia de medición de glucosas mientras el sensor 100 se está calibrando, o para confirmar una medición extremadamente alta o baja hecha por el sensor 100 antes de tomar acciones terapéuticas drásticas. En otra realización de la invención, el dispositivo portátil 2 puede usarse como un dispositivo de control remoto que envía y recibe datos del sensor 100, una bomba de insulina (no mostrada), y otros dispositivos médicos.

Con cualquiera de las configuraciones de relé anteriormente descritas, la unidad base o la unidad portátil o ambas pueden incluir controles de interfaz del usuario para controlar la función del sensor así como un monitor para visualizar los valores del analito y otros parámetros del sistema. La unidad también incluye típicamente una alarma principal, tal como una señal de alarma audible, táctil (vibración) y/o visual (LED parpadeante), para notificar al usuario de un estado crítico o potencialmente crítico. Debido a que el relé 4 tiene una fuente de alimentación de AC, puede generar una alarma más fuerte, por ejemplo, un ruido más alto o una luz más brillante, que la generada

solamente desde el sensor 100 para ayudar a alertar al usuario diabético. Donde el sensor 100 se usa en conjunto con una bomba de insulina como parte de un sistema de circuito cerrado o de control de retroalimentación para controlar la entrega de la dosis apropiada de insulina para mantener un estado euglucémico, tal alarma no sería necesaria. Sin embargo, donde no se emplea tal sistema de circuito cerrado, esta alarma principal sola puede no ser suficiente para despertar a un usuario cuando los niveles de glucosa del usuario han alcanzado un estado crítico.

El receptor de señal 6 está configurado para recibir las señales de energía más alta desde el relé 4 y, como tal, puede colocarse más alejado del relé 4 que el relé de distancia 4 es capaz de colocarse desde el sensor 100, es decir, más de aproximadamente 3 metros. El dispositivo receptor 6 puede configurarse para ser fijo por lo que se coloca en una ubicación o habitación (por ejemplo, un dormitorio, el control de enfermería) donde se sitúa una segunda persona o usuario (por ejemplo, padre/madre, cuidador/a, enfermero/a, etc.). El receptor fijo puede funcionar con batería o funcionar por medio de una fuente de salida de AC. Alternativamente, el dispositivo receptor 6 puede ser un dispositivo portable, que funciona con batería que está configurada para que la persona secundaria lo lleve puesto o lo transporte, por ejemplo, con un gancho en el cinturón o en un brazalete.

Con cualquiera de las configuraciones del receptor de señal, el receptor proporciona una alarma secundaria del sistema, tal como un mecanismo de alarma audible, táctil (vibración) y/o visual (por ejemplo, uno o más diodos emisores de luz parpadeante (LED)) que se activa cuando la concentración de analito está fuera de la zona fisiológica normal. De esta manera, al usuario secundario se le alerta inmediatamente de que el usuario principal (por ejemplo, un diabético) está experimentando un estado crítico o potencialmente crítico. En una realización, puede configurarse una alarma audible para emitir varios niveles de volumen (decibelios) dependiendo de la urgencia o del tipo de situación por tratar. Por ejemplo, una situación más urgente, por ejemplo, los niveles de glucosa del usuario principal han entrado en una zona fisiológica crítica, proporcionaría una alarma muy fuerte. Alternativamente, el sonido de alarma puede ser una voz grabada que literalmente anuncia el estado del usuario en tiempo real, por ejemplo, "urgente", "aviso", etc. También, el tipo de sonido puede variar dependiendo de la situación que necesita una alarma. Por ejemplo, puede emitirse un pitido para señalar el estado fisiológico del usuario principal mientras que puede emitirse un zumbido para señalar un problema del sistema, por ejemplo, baja batería, pérdida de recepción de señal, etc. Las alarmas visuales están configuradas para emitir una pluralidad de colores, por ejemplo, donde la luz verde indica que el usuario principal está en un estado euglucémico, la amarilla indica que el usuario principal está o está entrando en una zona potencialmente hipo o hiperglucémica, y la roja indica que el nivel de glucosa del usuario principal ha entrado en una zona hipo o hiperglucémica peligrosa, donde la azul indica un fallo o problema en el sistema.

El dispositivo receptor 6 puede además incluir un monitor, tal como un monitor de cristal líquido (LCD), que visualiza los datos del usuario principal de información cuantitativa y/o cualitativa en tiempo real o almacena sobre el usuario principal, por ejemplo, una medición en tiempo real o varias mediciones tomadas recientemente de la concentración de glucosa del usuario. El monitor también puede proporcionar información en lo que se refiere a los parámetros del sistema, por ejemplo, la potencia de batería restante, el nivel de recepción de señal, etc. Como sucede con la unidad base o la unidad portátil asociada con el relé 4, el receptor de señal 6 puede proporcionar controles de interfaz del usuario tales como menús funcionales, ajuste del volumen, etc.

Configurado así, los sistemas de la presente invención permiten que las señales inalámbricas, es decir, las señales de alarma así como la información representativa de la medición del analito y los parámetros del funcionamiento del sistema, se transmitan al dispositivo receptor de señal 6 desde el sensor 100 a través del relé de señal 4. En otras palabras, el relé 4 se usa como un conducto para transmitir información a una persona situada remotamente desde un individuo monitorizado. El sistema puede incluir uno o más receptores adicionales de señal colocados en diferentes ubicaciones para transmitir información a más de una persona. En el contexto de la aplicación analizada en el presente documento, los sistemas objetos proporcionan una manera conveniente para alertar de forma inalámbrica a una o más personas secundarias del estado glucémico de un diabético monitorizado.

Típicamente, la distancia entre el individuo monitorizado y la persona secundaria es de aproximadamente 30 a 100 metros pero puede ser más o menos dependiendo del tamaño del edificio (por ejemplo, casa, planta de hospital, etc.) o área en la que los usuarios están situados. Tal alcance de transmisión necesita una frecuencia de transmisión de señal que es mayor que el alcance de frecuencia permitido del sensor 100. A pesar de que la regulación federal limita los alcances de frecuencia del sensor médico, la practicidad dicta que el tamaño del sensor 100 es relativamente pequeño, por ejemplo, no superior a aproximadamente unos pocos centímetros cúbicos elevados al cubo, particularmente si se implanta, y de este modo tiene una capacidad limitada de espacio en la que alojar una batería o una antena eficiente. De este modo, solamente baterías muy pequeñas que tienen una salida de baja energía son adecuadas para su uso con el sensor 100. Debido al suministro limitado de potencia, el alcance de la transmisión de señal por el sensor 100 es limitado y la energía de las señales transmitidas por el sensor 100 es relativamente baja, por ejemplo, no superior a más de varios cientos de microvatios.

De acuerdo con la presente invención, el relé de señal 4 se emplea para compensar el alcance limitado de transmisión competente por el sensor 100. Cuando un relé de señal 4 no está implantado dentro del cuerpo, y en ciertas realizaciones el usuario principal no lo lleva puesto, no tiene las restricciones del tamaño, espacio, alcance de transmisión y potencia del sensor 100. Como tal, el relé 4 es utilizable con una fuente de suministro de alimentación más grande y es capaz de transmitir señales a una energía más alta en una distancia más larga. Aunque la mayor

energía es más susceptible de que el cuerpo la absorba, el relé está lo suficientemente remoto para minimizar tal absorción.

El sensor 100 comunica de forma inalámbrica con el relé 4 por medio de una primera señal de transmisión que tiene una primera frecuencia 8a y que emplea un primer protocolo de transmisión, y el relé 4 comunica de forma inalámbrica con el receptor de señal 6 por medio de una segunda señal de transmisión que tiene una segunda frecuencia 8b y que emplea un segundo protocolo de transmisión. Si se usa la misma frecuencia para ambos, entonces los dos protocolos de transmisión son diferentes, y viceversa. Alternativamente, ambas frecuencias y ambos protocolos de transmisión pueden ser diferentes. Con cualquier realización, la primera frecuencia 8a es suficiente para permitir la comunicación inalámbrica desde el sensor 100 al relé 4 en una distancia de no más de aproximadamente 3 metros, y la segunda frecuencia 8b es suficiente para permitir que la comunicación inalámbrica ocurra entre el relé 4 y el dispositivo receptor 6 en una distancia superior a aproximadamente 3 metros, y más típicamente hasta desde aproximadamente 30 a aproximadamente 100 metros. Por supuesto, la distancia total de transmisión puede expandirse cuando sea necesario usando uno o más relés sucesivamente separados.

En la realización de la Fig. 2, la unidad portátil 2 puede comunicar de forma inalámbrica con el relé 4 usando una tercera señal de transmisión que tiene una tercer frecuencia 8c y que emplea un tercer protocolo de transmisión suficiente para permitir que la comunicación inalámbrica ocurra entre la unidad 2 y el relé 4 en una distancia similar a la distancia entre el sensor 100 y el relé 4, pero tal distancia puede ser mayor o menor. La tercera señal puede tener la misma o diferente frecuencia y/o utilizar el mismo o diferente protocolo de transmisión al de la primera señal.

Por razones prácticas, las señales dentro del espectro de radio frecuencia son preferentes para aplicaciones de la presente invención. Típicamente, las señales de transmisión usadas en la presente invención tienen frecuencias en el intervalo comprendido entre aproximadamente 200 MHz y más de 2,4 GHz. En una variación, la primera y/o tercera frecuencia 8a, 8c están típicamente en el intervalo comprendido entre aproximadamente 200 MHz y aproximadamente 950 MHz, y la segunda frecuencia 8b es de aproximadamente 2,4 GHz (que permite el uso de las normas inalámbricas 802.11) pero puede ser mayor o menor según dicte la aplicación. En una realización, cualquiera o ambas primera y tercer frecuencia son de aproximadamente 903 MHz (cuya frecuencia está disponible como parte del espectro sin licencia de radiofrecuencias).

La comunicación inalámbrica dentro de los sistemas descritos puede ser completamente unidireccional, es decir, desde el sensor al relé al receptor, o completamente bidireccional, es decir, el receptor puede ser capaz de transmitir al relé que es capaz de transmitir al sensor, o el sistema puede ser parcialmente unidireccional y parcialmente bidireccional, por ejemplo, la comunicación entre el sensor y el relé o la unidad portátil puede ser bidireccional mientras que la comunicación entre el relé y el receptor de señal puede ser unidireccional. Las frecuencias de las señales transmitidas en la dirección opuesta a lo que se ha descrito principalmente en el presente documento (es decir, transmisiones desde el receptor al relé y desde el relé al sensor) pueden ser iguales o diferentes de las frecuencias 8a, 8b y 8c, respectivamente.

La presente invención incluye además procedimientos para controlar una concentración de analito de una primera persona por al menos una persona secundaria. En una variación, el procedimiento implica la medición de la concentración de analito de la primera persona, tal como con el sensor 100 descrito anteriormente, y después la transmisión de una señal inalámbrica de baja energía representativa del estado en tiempo real de la concentración de analito y/o una alarma que refleja tal estado a una estación del relé, tal como con el relé 4 descrito anteriormente (y/o a una unidad portátil o base 2), donde se convertirá en una señal inalámbrica de energía más alta. La señal de energía más alta se transmite después a la persona secundaria en la ubicación, y un receptor de señal, tal como el receptor de señal 6 descrito anteriormente, la recibe en la segunda ubicación. Puede activarse una alarma en el receptor de señal para alertar a la persona secundaria en respuesta a un nivel de concentración de analito de la primera persona que está fuera del alcance aceptable. Además, el sensor y/o relé y/o unidad portátil pueden tener alarmas respectivas que se activan bajo circunstancias similares.

Con la realización de la Fig. 2, la primera señal inalámbrica puede enviarse simultáneamente a la unidad portátil 2 y al relé 4. Como se ha mencionado anteriormente, la unidad portátil puede transmitir señales que tiene la misma o diferente energía a la del sensor.

Es una ventaja de la presente invención el que el primer alcance de frecuencia requiere una potencia relativamente baja y tiene menos tendencia a tener interferencias con el cuerpo humano donde el sensor 100 es probable que esté situado. Una ventaja adicional del requisito de baja potencia es que permite que el sensor 100 tenga una batería más pequeña y/o carga/descarga de batería menos frecuente que es muy deseable tanto para sensores implantados como para los que se pueden llevar de manera continua. Sin embargo, como se ha analizado anteriormente, una señal de energía inferior generalmente provoca que el alcance de transmisión sea limitado. El relé 4 se usa de este modo para transmitir la transmisión de señales (es decir, información y datos) desde el sensor 100 al dispositivo receptor 6.

Es otra ventaja de la presente invención el que la segunda frecuencia 8b permite un alcance de transmisión mucho más grande. Aunque la segunda frecuencia 8b requiere relativamente más potencia que la primera frecuencia 8a, el uso de un relé fijo 4 que usa una fuente de alimentación de CA o una batería grande que tiene salida de energía

más alta, de este modo, mitiga el problema de la potencia. Debería señalarse que el uso de una señal de energía más alta tiene más tendencia a tener interferencias fisiológicas con el cuerpo humano, pero esto típicamente no es un problema ya que el relé 4 está normalmente alejado de un cuerpo humano.

5 La invención objeto también proporciona kits para su uso en la práctica de los procedimientos objetos. Los kits de una realización de la invención objeto incluyen al menos un sensor, un relé y al menos un receptor, como se ha descrito anteriormente. Los kits pueden además incluir programas de software grabados en un CD-ROM o similar, cuyos programas pueden descargarse para el sensor, una base o unidad portátil o medidor, y/o un receptor de señal por parte de un usuario o un médico por medio de un dispositivo externo, tal como un ordenador. Finalmente, los kits pueden además incluir instrucciones para usar los dispositivos objetos. Estas instrucciones pueden estar presentes en uno o más del envoltorio, inserciones de la etiqueta o envases dentro de los kits, o pueden proporcionarse en un CD-ROM o similar.

10 A partir de la descripción y análisis anterior es evidente que la invención anteriormente descrita proporciona una manera simple y conveniente para alertar de forma inalámbrica a una o más personas secundarias del estado glucémico en tiempo real de un diabético monitorizado. Como tal, la invención objeto representa una contribución significativa a la técnica.

15

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de control de analito que comprende:

5 un sensor (100) implantable dentro del tejido para controlar continuamente una concentración de analito de un usuario, incluyendo el sensor un transmisor de señal configurado para transmitir una primera señal inalámbrica (8a);  
una unidad portátil (2) configurada para recibir la primera señal inalámbrica directa del sensor y configurada para medir la concentración de analito de una manera episódica usando una tira de prueba de glucosa desechable;  
10 un relé de señal (4) configurado para recibir la primera señal inalámbrica directa del sensor y para transmitir una segunda señal inalámbrica (8b), en el que la segunda señal inalámbrica tiene un alcance de transmisión mayor que el alcance de transmisión de la primera señal inalámbrica; y  
al menos un receptor de señal (6) configurado para recibir la segunda señal inalámbrica.

2. El sistema de control de analito de la reivindicación 1, en el que la frecuencia de las primeras señales inalámbricas se encuentra en el intervalo comprendido entre aproximadamente 200 MHz y aproximadamente 950 MHz y la frecuencia de la segunda señal inalámbrica es de aproximadamente 2,4 GHz.

3. El sistema de control de analito de la reivindicación 1 ó 2, en el que el alcance de transmisión de la primera señal inalámbrica es de aproximadamente 3 metros o menor y el alcance de transmisión de la segunda señal inalámbrica está en el intervalo comprendido entre aproximadamente 30 metros y aproximadamente 100 metros.

4. El sistema de control de analito de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la primera y la segunda señal comprenden un valor de concentración de analito en tiempo real.

5. El sistema de control de analito de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la primera y la segunda señal comprenden una señal de alarma.

6. El sistema de control de analito de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el receptor de señal comprende un mecanismo de alarma que se activa cuando la concentración de analito está fuera de una zona fisiológica normal.

7. El sistema de control de analito de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el sensor y el relé están configurados para comunicarse entre sí bidireccionalmente.

8. El sistema de control de analito de la reivindicación 7, en el que el relé y el receptor está 5 configurado para comunicarse entre sí bidireccionalmente.

Figura 1

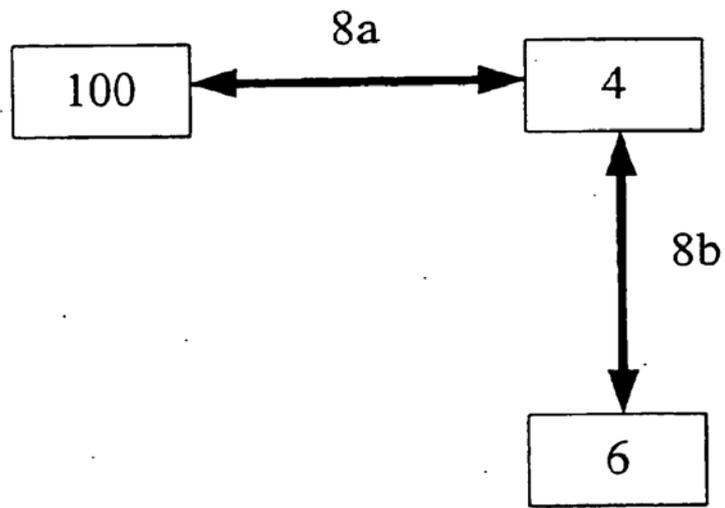


Figura 2

