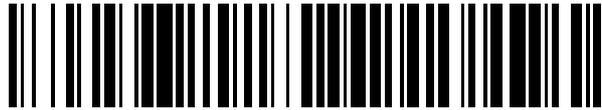


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 439 233**

51 Int. Cl.:

A61B 5/1455 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2006 E 06709576 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2013 EP 1848322**

54 Título: **Dispositivo mejorado para la monitorización de las funciones corporales**

30 Prioridad:

27.01.2005 GB 0501703

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

22.01.2014

73 Titular/es:

**GLYNN, CHRISTOPHER (100.0%)
Gaunt Mill, Rack End, Standlake
Oxon OX29 7QA, GB**

72 Inventor/es:

GLYNN, CHRISTOPHER

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 439 233 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

Dispositivo mejorado para la monitorización de las funciones corporales

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un dispositivo para su uso en la monitorización no invasiva de las funciones corporales de un sujeto humano o animal *in vivo*. El dispositivo se refiere, más particularmente, a una monitorización tal que usa uno o más rayos de luz dirigidos a, y que vuelven de, diversas partes del (los) ojo(s) del sujeto para proporcionar unos datos analizables.

Antecedentes de la técnica

La monitorización de las funciones de un cuerpo humano o animal es necesaria en muchas situaciones diferentes. En el pasado se tomaban muestras sanguíneas del paciente o del animal y sus constituyentes se medían mediante espectrofotometría. También se conoce la medición de los constituyentes de la sangre del paciente o del animal poniendo en contacto un espectrofotómetro con el paciente o el animal, por ejemplo, mediante el uso de sistemas de lentes de contacto modificadas. El ojo, que es la única parte del cuerpo que está diseñada para transmitir luz, actúa por tanto como la cubeta para el espectrofotómetro.

El documento WO90/12534 describe un aparato para la monitorización de las funciones corporales que dirige luz al ojo y analiza la luz que vuelve del mismo. También describe un pupilómetro para la medición del tamaño de la pupila. El documento WO02/071932 describe una mejora de este aparato en el que un medio de alineación determina la posición del centro de la pupila mediante el uso de un pupilómetro para ayudar a alinear el sistema óptico que dirige la luz al ojo.

El documento US-A-6 045 226 se refiere a un dispositivo para medir la atención visual de personas o de animales hacia un objeto visible dirigiendo la iluminación al ojo en forma de pulsos y recibiendo la luz del ojo de forma intermitente en una cronología seleccionada con respecto a los pulsos.

La presente invención aspira a proporcionar una mejora adicional del aparato descrito en el documento WO90/12534 y en el documento WO02/071932.

Resumen de la intención

Por lo tanto, según un primer aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo para su uso en la monitorización no invasiva de las funciones corporales de un sujeto humano o animal *in vivo*, que tiene un primer sistema óptico que comprende:

a) un medio de iluminación para dirigir una luz de iluminación hacia el ojo y proporcionar la luz de iluminación en uno o más pulsos; y

b) un medio para recibir la luz que vuelve del ojo como resultado de la iluminación por parte de la luz de iluminación y configurado para registrar la frecuencia y/o la intensidad de dicha luz que vuelve de forma intermitente en una cronología seleccionada con respecto al (los) pulso(s) de luz de iluminación, de forma que se reduzca la proporción de luz reflejada desde la córnea y/o el iris y/o la lente del ojo que se registra, donde un punto focal de uno o más pulsos de la luz de iluminación yace en un plano que es coincidente con un plano de la pupila del ojo.

El dispositivo está por lo tanto configurado para proporcionar uno o más pulsos de luz de iluminación para iluminar el interior del ojo y para registrar la luz que vuelve después de cada pulso de iluminación, de forma que las reflexiones directas de partes del ojo distintas a la retina son reducidas o eliminadas. El periodo de registro puede comenzar inmediatamente al final del pulso de iluminación o en un periodo de tiempo predeterminado a partir de ahí, o puede superponerse con el final del pulso de iluminación. Esto aumenta significativamente la proporción de señal:ruido para la luz registrada. La mayoría de la luz que vuelve, que por lo tanto es medida, es una luz que vuelve de la retina. Preferiblemente, esta es una luz difusa que ha experimentado múltiples reflexiones dentro del ojo antes de salir a través de la pupila. La configuración es preferiblemente tal que la mayoría de la luz de iluminación reflejada directamente por otras partes del ojo no se registra. El ojo se usa preferiblemente como una esfera de integración para asegurar que la iluminación del interior del ojo no está afectada por los cambios espaciales, angulares o de polarización en la luz de iluminación. Como se describirá adicionalmente a continuación, esto proporciona unas ventajas significativas sobre los dispositivos conocidos (en los que la iluminación y el registro se realizan de forma simultánea).

El primer sistema óptico puede proporcionarse modificando un espectrofotómetro estándar para registrar señales luminosas pulsadas o intermitentes. Los principios generales del uso de dichas técnicas espectrofotométricas se describen en el documento WO90/12534 mencionado anteriormente.

En el campo de la espectroscopía, el ojo es, en efecto, la cubeta del cuerpo, dado que es la única parte del cuerpo que está diseñada para transmitir luz. Por lo tanto, la medición de las características de la luz reflejada procedente del ojo puede dar una indicación de las características de las funciones corporales en general. Además, la presente invención permite utilizar la capacidad del ojo de actuar como una esfera de integración.

5 En una configuración preferida, el dispositivo comprende un segundo sistema óptico para la medición del tamaño de la pupila, por ejemplo, mediante la modificación de un pupilómetro estándar, tal como el descrito en la patente de EE.UU. N° 5.784.145. Además, los principios generales del uso de la pupilometría en este contexto se describen en las Solicitudes de Patente Internacional previas del solicitante N^{os} WO90/12534 y WO02/071932.

10 Preferiblemente, el dispositivo también se proporciona con un medio de alineación, tal como el descrito en el documento WO02/071932, controlable bien directamente o bien independientemente del sujeto, por ejemplo, mediante el uso de leva(s), botón(es), palanca(s) operados manualmente y/o uno o más ratones de ordenador. El medio de alineación proporciona una capacidad de enfoque variable al sistema y puede operar opcionalmente de forma automática sin la intervención personal ni del sujeto ni del médico. De hecho, la activación de dicha alineación también puede ser iniciada de forma automática por el primer sistema óptico una vez que se ha determinado la ubicación de la pupila.

15 En una forma de realización, el segundo sistema óptico está adaptado para determinar la ubicación del (los) borde(s) de la(s) pupila(s), de forma que permita calcular el centro de la(s) pupila(s). El segundo sistema óptico también puede usarse para proporcionar un reconocimiento del iris y determinar y registrar la identidad del sujeto.

La luz de iluminación se enfoca en un plano que es coincidente con un plano de la pupila en el ojo.

20 En una configuración, el primer y el segundo sistemas de luz comprenden una o más fibra(s) óptica(s) para transmitir la luz hacia el (los) ojo(s). En una configuración particularmente preferida, la(s) fibra(s) óptica(s) está(n) configurada(s) para que funcione(n) como el medio productor de luz y como el medido receptor de luz.

25 El primer sistema de luz puede configurarse para monitorizar la intensidad de luz de una longitud de onda seleccionada que vuelve desde la retina del ojo.

30 Alternativamente, el primer sistema de luz puede configurarse para monitorizar la intensidad de luz de diferentes longitudes de onda que vuelve de la retina del ojo, permitiendo así determinar la característica de absorbancia/reflectancia de la retina.

35 El primer y el segundo sistema óptico pueden tener partes en común. Por lo tanto, por ejemplo, el primer y el segundo medio receptor pueden ser proporcionados por la misma unidad. De forma análoga, si se desea, el primer y el segundo sistemas de luz pueden usar el mismo medio de procesado.

40 Según otro aspecto de la invención se proporciona un procedimiento de monitorización no invasiva de las funciones corporales de un sujeto humano o animal *in vivo* en el que se dirigen uno o más pulsos de luz de iluminación al ojo y se registra de forma intermitente la frecuencia y/o la intensidad de la luz que vuelve del ojo como resultado de dicha iluminación, en una cronología con respecto a dicho uno o más pulsos seleccionada de forma que se reduzca la proporción de luz reflejada desde la córnea y/o el iris y/o la lente del ojo que se registra, donde el punto focal del uno o más puntos de iluminación yace en un plano que es coincidente con un plano de la pupila en el ojo.

45 Según un aspecto adicional de la invención, se proporciona el uso del ojo de un sujeto como una esfera de integración en la monitorización óptica de la retina del ojo para una monitorización no invasiva de las funciones corporales *in vivo*.

50 Otras características preferidas funcionales de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción y de las reivindicaciones subsidiarias de la memoria descriptiva.

55 La expresión "funciones corporales de un sujeto humano o animal" usado en este documento pretende incluir la amplia variedad de diferentes funciones que un médico o veterinario puede desear monitorizar o medir no invasivamente. En particular, se pretende incluir la monitorización de cualquier sustancia y cambios en la sangre de la retina y cualquier cambio bioquímico (orgánico o inorgánico) en las células de la retina del sujeto. Además, cualquiera de estos cambios puede ser monitorizado junto con los cambios en la actividad eléctrica, bioquímica o patológica de la retina o del cerebro.

60 El término "luz" usado en este documento, a menos que se indique de otro modo, pretende incluir longitudes de onda visibles y longitudes de onda no visibles tales como infrarrojo, infrarrojo cercano y luz ultravioleta, que no son lesivas para el ojo ni para las estructuras contenidas dentro del ojo. Una ventaja del uso de dichas longitudes de onda no visibles es que el tamaño de la pupila no se modifica cuando el ojo recibe dichas longitudes de onda. Sin embargo, también puede ser ventajoso usar longitudes de onda visibles ya que estas pueden provocar una contracción en el tamaño de la pupila y, como se analizará posteriormente a continuación, cuanto menor sea el

tamaño de la pupila más difusa será la luz que sale a través de la pupila.

Breve descripción de los dibujos

5 La presente invención se describirá ahora con más detalle a continuación mediante los siguientes ejemplos no limitantes con referencia a los dibujos, en los que:

la Figura 1 muestra una representación esquemática del primer sistema óptico de una primera forma de realización de la presente invención durante la iluminación del interior de un ojo;

10 la Figura 2 muestra una representación esquemática del primer sistema óptico de la Figura 1 durante la recepción de la luz que vuelve del ojo;

15 las Figuras 3 y 4 son representaciones esquemáticas de primer sistema óptico de una segunda forma de realización del ojo durante la iluminación del ojo y la recepción de la luz que vuelve del mismo, respectivamente;

- la Figura 5 es una representación esquemática de una tercera forma de realización de la invención; y

20 las Figuras 6A, 6B y 6C ilustran la cronología relativa de los pulsos de iluminación y los periodos de registro en tres regímenes diferentes.

Descripción de las formas de realización preferidas

25 En la Figura 1 se muestra un primer sistema óptico que comprende una primera fuente de luz 14 que dirige la luz al medio de enfoque 15 montado en un alojamiento 12 para enfocar la luz en el plano de la pupila 13 (de forma que la iluminación es independiente del tamaño de la pupila) y dirigir la luz sobre la retina 10 del ojo. En la Figura 2, el primer medio de recepción 17 recibe la luz que vuelve del ojo a través de la pupila 13. La Figura 2 ilustra múltiples reflexiones y dispersiones de la luz de iluminación dentro del ojo antes de que la luz salga fuera de la pupila 13. Se proporciona un medio de procesado 17A para el análisis de la luz que vuelve del ojo.

30 La primera fuente de luz 14 está configurada para proporcionar uno o más pulsos de luz de iluminación, preferiblemente una corriente de pulsos, y el medio de recepción/procesado 17 está configurado para registrar la frecuencia y/o la intensidad de la luz que vuelve intermitentemente del ojo con una cronología seleccionada con respecto a dichos pulsos para reducir la proporción de luz reflejada desde uno o más de la córnea 7, el iris 4 y la lente 9 del ojo que está siendo registrado, mejorando así la proporción de señal:ruido de la señal registrada. En una configuración preferida, la luz registrada se registra principalmente en el momento o momentos en los que la fuente de luz 14 no está emitiendo luz o está apagada. Esto puede conseguirse mediante la actuación intermitente del medio de recepción o el muestreo apropiado de los datos recibidos, por ejemplo, mediante un programa informático. Esto significa que la mayoría de la luz registrada es una luz que vuelve de la retina 10 que ha experimentado múltiples reflexiones dentro del ojo, y es por lo tanto una luz difusa. Mediante este medio, el ojo se está usando, en efecto, como una esfera de integración.

45 También debería mencionarse que cuanto menor sea el tamaño de la pupila, y por lo tanto menor sea la abertura de salida para la luz, más difusa será la salida de luz ya que habrá más luz que experimente múltiples reflexiones antes de salir a través de la pupila. Por lo tanto, es preferido el uso de un medio de enfoque para enfocar la luz en el plano de la pupila, de forma que el ojo pueda ser iluminado través de una pupila pequeña (mejor que dilatar la pupila).

50 Una esfera de integración es un difusor óptico ideal y se usa, por ejemplo, en mediciones radiométricas, donde es esencial una iluminación uniforme. La entrada de luz en una esfera de integración es reflejada y dispersada uniformemente por todo el interior de la esfera, de forma que la salida es un rayo uniforme integrado espacialmente que es insensible a los cambios espaciales, angulares o de polarización en la luz de salida. Dichas variaciones conducen a errores en las mediciones y pueden aparecer debido a una falta de uniformidad en la fuente de luz y/o en el camino óptico. Los movimientos del rayo pueden aparecer debido al movimiento de los componentes o a una variación en el índice de refracción en el camino del aire. La fibra óptica también puede verse afectada por cambios en el patrón de emisión o de salida de la fibra. Pueden usarse difusores de discos ópticos para reducir significativamente la sensibilidad a estos efectos, pero para mediciones críticas no son suficientes. El uso de una esfera de integración ayuda a superar dichos problemas.

60 Las esferas de integración están diseñadas habitualmente para que no haya un camino directo desde la entrada a la salida de las mismas. La entrada y la salida están por lo tanto habitualmente ubicadas en posiciones distintas y se proporcionan deflectores para bloquear las vías directas entre ellas.

65 La presente invención se beneficia de la realización de que el propio ojo puede usarse como una esfera de integración, de forma que las mediciones tomadas por el dispositivo no están sometidas a variaciones la fuente de luz. Sin embargo, dado que el ojo sólo tiene un único puerto de entrada / salida, es decir, la pupila, y, la luz tiene que atravesar las interfases reflectantes para entrar en el ojo a través de la pupila, tiene que encontrarse un medio para

evitar que la luz que entra, que es retroreflejada directamente por estas interfases, eclipse la luz difusa que ha experimentado reflexión dentro del ojo. La presente invención consigue esto mediante el uso de una iluminación pulsada y la selección de la cronología del registro intermitente de la luz que vuelve del ojo con respecto a los pulsos de iluminación.

5 La presente invención ayuda por lo tanto a evitar los problemas con las reflexiones directas que aparecen en los dispositivos conocidos, y por lo tanto aumenta considerablemente la proporción entre la señal y el ruido de la señal registrada. Una significativa ventaja adicional del uso de la luz iluminada por pulsos es que ayuda a reducir los problemas, por ejemplo, debidos al calentamiento, que pueden aparecer si la retina recibe demasiada iluminación procedente de la fuente de luz 14. El calentamiento puede alterar las propiedades de la sangre, así como la actividad celular y metabólica, y puede provocar un daño en el ojo. El uso de una iluminación estable continua que permite a la vez a realizar mediciones en unas condiciones cuidadosamente controladas, por ejemplo, en un laboratorio, puede descartar el uso en un dispositivo práctico, particularmente si se necesita realizar mediciones con frecuencia, por ejemplo, cada día.

15 Además, al proporcionar pulsos de iluminación durante un periodo relativamente corto, por ejemplo, durante unos pocos milisegundos, y registrar la luz recibida durante este periodo, el componente pulsable, es decir, la variación en la cantidad que se está detectando debido al flujo sanguíneo pulsátil de los vasos sanguíneos de la retina, puede ser reducida o eliminada. Por el contrario, la técnica anterior, que ilumina la retina de forma continua, tiene que proporcionar complejos sistemas para el registro de las mediciones a la vez que los pulsos del flujo sanguíneo, para eliminar el componente pulsable.

20 La longitud de cada pulso de iluminación y la longitud de onda usada diferirán dependiendo de la sustancia o la reacción que se va a medir. Típicamente, cada pulso de iluminación puede durar entre 0,1 milisegundos y unos pocos segundos. El intervalo entre los pulsos de iluminación también dependerá de la sustancia o de la reacción que se va a medir, pero típicamente, también estaría en el intervalo de entre 0,1 milisegundos y varios segundos.

25 Aunque podría usarse un único pulso, el ojo se ilumina preferiblemente con una sucesión de al menos seis pulsos, y preferiblemente más, registrándose la medición después de cada pulso y calculándose una desviación media y estándar.

30 Las Figuras 6A, 6B y 6C ilustran la cronología de los pulsos de iluminación y los periodos de registro en tres regimenes diferentes:

- 35 1. Periodo de iluminación de 0,1 milisegundos y registro inmediato después del proceso, después repetir seis veces a unos intervalos de 10 milisegundos (Figura 6A).
 2. Periodo de iluminación de 0,1 milisegundos, registrar después de que la iluminación haya estado apagada durante 1 milisegundo y después se repetirá este ciclo seis veces con un lapso de 10 milisegundos entre cada ciclo (Figura 6B).
 40 3. Iluminar durante 1 milisegundo, comenzar a registrar 0,1 milisegundos antes del final del periodo de iluminación durante 1 milisegundo y repetir durante seis ciclos con un lapso de 10 milisegundos entre cada ciclo (Figura 6C).

45 Los siguientes intervalos se muestran en las Figuras 6A, 6B y 6C:

- P: periodo entre cada pulso de iluminación y cada intervalo de registro, por ejemplo, 10 milisegundos.
 I: duración de un pulso de iluminación, por ejemplo, 0,1 ó 1,0 milisegundos.
 R: duración de un periodo de registro, por ejemplo, 1,0 milisegundos.
 50 D: retraso entre final del pulso de iluminación y el comienzo del periodo de registro, por ejemplo, 1,0 milisegundos.
 O: superposición entre el pulso de iluminación y el periodo de registro, es decir, intervalo de tiempo entre el inicio del periodo de registro y el final del pulso de iluminación, por ejemplo, 0,1 milisegundos.

55 Como se indicó anteriormente, los diversos periodos e intervalos de tiempo (P, I, R, D, O) variarán dependiendo de la aplicación específica.

60 El primer sistema óptico puede ser autosuficiente, por ejemplo, ser parte de un aparato frente al cual está ubicado el sujeto. El sujeto coloca su ojo de forma que reciba la luz de iluminación. Preferiblemente, se proporciona una funda flexible 12A alrededor del alojamiento 12 sobre la cual el sujeto puede apoyar su ojo. La funda 12A también puede servir para excluir luz extraña al ojo cuando la luz ambiental incluye frecuencias que están siendo monitorizadas. Dichas fundas son bien conocidas en otros instrumentos ópticos, por ejemplo, alrededor de la lente de un telescopio o de unos prismáticos. La funda también puede ayudar a ubicar el ojo del sujeto con respecto al dispositivo.

65 Según se describe en el documento WO02/071932, puede usarse un segundo sistema óptico (no mostrado) para ubicar el centro de la pupila 13, y usarse un medio de alineación (no mostrado) para alinear la luz de iluminación desde el primer sistema óptico de forma que la luz alumbré a través del centro de la pupila 13 en el plano de la

pupila 13, esto es, en una vista Maxwelliana. El proceso de alineación puede efectuarse, por ejemplo, mediante una palanca (no mostrada), que puede ser operada por el médico o por el propio sujeto. De esta forma, el operador puede ver una imagen del ojo que está siendo investigado en una pantalla (no mostrada) y usar la palanca para alinear el primer sistema óptico con el centro de la pupila 13. Los detalles adicionales de este proceso de alineación son conocidos a partir del documento WO90/12534 por lo que no se describirán adicionalmente.

Sin embargo, el dispositivo también puede estar configurado de forma que el segundo sistema óptico opere automáticamente (es decir, sin una operación manual). Por lo tanto, el segundo sistema óptico puede activar directamente el medio de alineación para posicionar el primer sistema óptico en la alineación requerida con la pupila.

Además, en lugar de que el operador vea la imagen del ojo en una pantalla, la imagen puede ser transferida directamente a la retina del operador, por ejemplo, mediante el propio primer sistema óptico.

Como se muestra en la Figura 1, la luz de entrada 14 es dirigida a través de una fibra óptica 20 desde la que es emitida para que pase a través del medio de enfoque 15 hacia el centro de la pupila 13. Como se muestra en la Figura 2, la luz 16, que vuelve del ojo de nuevo a través de la pupila 13, pasa subsiguientemente de nuevo por el dispositivo y viaja en forma de un rayo a lo largo de una o más fibras ópticas 21 hasta el medio receptor 17.

El medio de procesado 17A analiza el rayo, por ejemplo, para determinar el espectro de absorbancia/reflectancia de la retina y/o de los vasos sanguíneos de la retina. Puede usarse cualquier combinación de luces monocromáticas o luz blanca, así como longitudes de onda en el espectro infrarrojo, el infrarrojo cercano o el ultravioleta. Unas longitudes de onda específica seleccionadas permiten una discriminación óptima de los diversos componentes sanguíneos, así como la discriminación óptima de las diversas funciones y componentes bioquímicos de la retina.

De esta forma es posible, por ejemplo, proporcionar una medición precisa de la saturación de oxígeno del flujo sanguíneo de la retina y, dado que es más próximo al flujo sanguíneo que en los dedos de los pies, los dedos de las manos o el oído (medido mediante técnicas anteriores bien conocidas), puede proporcionar al médico una medición más precisa del contenido de oxígeno de la sangre suministrada cerebro.

Las Figuras 3 y 4 corresponden a las Figuras 1 y 2 pero muestran un dispositivo en el que parte del sistema óptico está montado sobre una lente de contacto escleral 30. El uso de dicha lente 30 para soportar el dispositivo se describe adicionalmente en el documento WO90/12534. Las porciones 30A de la lente de contacto que se extienden más allá del alojamiento 31 pueden colorearse de negro, si fuera deseable, para impedir que la luz extraña entre en el dispositivo. La operación del dispositivo mostrado en las Figuras 3 y 4 es por lo demás similar al mostrado en las Figuras 1 y 2.

En una configuración adicional, mostrada esquemáticamente en la Figura 5, el medio de iluminación 40 y el medio de recepción 41 pueden estar ubicados lejos del ojo pero posicionados para iluminar directamente el ojo y recibir la luz que vuelve del mismo. También se muestra el medio de procesado 41A. En esta forma de realización, la luz de iluminación no tiene por qué estar enfocada en el plano de la pupila, sino simplemente dirigida al ojo.

El sistema descrito anteriormente puede usarse en un amplio abanico de aplicaciones. Por ejemplo, es posible medir cualquiera o todos los constituyentes de la sangre de un sujeto, *in vivo*. Adicionalmente, cuando se usan las longitudes de onda apropiadas, también es posible medir los constituyentes de las células de la retina o medir cambios fisiológicos y o patológicos en las células de la retina. Es posible medir la actividad bioquímica de estas células en tiempo real.

La iluminación y el registro de la luz puede usarse en diversos procedimientos de análisis, por ejemplo, para monitorizar la absorbancia de longitudes de onda específicas, para llevar a cabo una espectroscopía de reflectancia difusa, para llevar a cabo una espectroscopía Raman (en la que la luz que ilumina estimula la emisión de luz desde el ojo, que a continuación es detectada) o una fluoroscopia.

Además, también es posible usar el sistema para medir el perfil único de ADN de cualquier individuo, y proporcionar así controles de seguridad. Por ejemplo, puede usarse un sistema monocular como parte de un cajero automático, en el que se comprueba la identidad de la persona que desea retirar dinero mediante el análisis no invasivo del ADN de las células de la retina. Alternativamente, o adicionalmente, el segundo sistema óptico puede usarse para identificar el sujeto mediante una identificación por el iris.

La identificación de un sujeto de esta manera puede usarse por razones de seguridad y/o legales. También puede usarse mediante el medio de procesado 17A para asociar la identidad del sujeto con las mediciones que se están tomando con propósitos de registro.

Aunque la policía utiliza actualmente alcoholímetros para comprobar los niveles de alcohol en sangre de un conductor en la carretera, el uso del presente sistema no sólo permitiría que dicho análisis fuera realizado de forma más precisa, sino que también permitiría el análisis de cualquier número de otros fármacos que pudieran ser perjudiciales para la conducción, que podrían estar presentes también en la sangre de un conductor. Este análisis

puede unirse a la detección de la identidad del conductor (como se ha descrito anteriormente) para registrar quién ha sido comprobado de esta forma y/o comprobar si esa persona está registrada como un conductor autorizado para el vehículo.

- 5 Pueden usarse pruebas similares para monitorizar los operadores de otros tipos de maquinaria.

El sistema también es más adecuado para la monitorización de los niveles de glucosa de pacientes diabéticos que los procedimientos convencionales basados en agujas, dado que no es invasivo.

- 10 También es posible medir cambios en las arterias y las venas de la retina, que pueden ser una indicación de una enfermedad arterial y venosa generalizada. Por lo tanto, en pacientes diabéticos, que típicamente padecen dicha enfermedad arterial generalizada, sería posible registrar no invasivamente la progresión de la enfermedad.

- 15 El sistema puede medir los potenciales evocados visuales de forma más precisa que los medios convencionales, porque es posible aportar una cantidad precisa de luz, y por lo tanto también puede evaluarse la amplitud de la respuesta. Convencionalmente, por el contrario, sólo se mide la latencia de la respuesta. Por lo tanto, el presente sistema permite la evaluación de cualquier actividad eléctrica de la retina, por lo que puede evaluarse la actividad de las áreas visuales del cerebro.

- 20 Las mediciones hechas posibles con el presente sistema pueden ser de muestras estáticas o de muestras continuas en tiempo real.

Por lo tanto, en general, el sistema proporciona al sujeto, en efecto, los recursos de un laboratorio bioquímico y hematológico no invasivo en tiempo real.

25

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para su uso en la monitorización no invasiva de las funciones corporales de un sujeto humano o animal *in vivo*, que tiene un primer sistema óptico que comprende:
- 5 a) un medio de iluminación (14) para dirigir la luz de iluminación al ojo y proporcionar la luz de iluminación en uno o más pulsos; y
- 10 b) un medio receptor (17) para recibir la luz que vuelve del ojo como resultado de la iluminación por parte de la luz de iluminación (16) y configurado para registrar la frecuencia y/o la intensidad de dicha luz que vuelve intermitentemente con una cronología seleccionada con respecto al (los) pulso(s) de iluminación, de forma que se reduce la proporción de luz reflejada desde la córnea (7) y/o el iris (4) y/o la lente (9) del ojo que se está registrando, donde un punto focal del uno o más pulsos de la luz de iluminación yace en un plano que es coincidente con un plano de la pupila del ojo.
- 15 2. Un dispositivo según la reivindicación 1 en el que el medio receptor está configurado para registrar la frecuencia y/o la intensidad de la luz difusa recibida desde el ojo.
3. Un dispositivo según la reivindicación 2 en el que el medio receptor está configurado para registrar la luz que ha experimentado múltiples reflexiones dentro del ojo, mediante lo cual el ojo se usa como una esfera de integración, de forma que la iluminación del interior del ojo es insensible a las variaciones en el medio de iluminación.
- 20 4. Un dispositivo según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el medio receptor está configurado para registrar durante un periodo de registro después de cada pulso de luz de iluminación, comenzando el periodo de registro al final del pulso de la luz de iluminación o en un intervalo de tiempo predeterminado antes o después del final del pulso de la luz de iluminación.
- 25 5. Un dispositivo según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el medio de iluminación está configurado para enfocar la luz de iluminación en el plano de la pupila (13).
- 30 6. Un dispositivo según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el medio receptor está configurado para monitorizar la intensidad de luz de una longitud de onda seleccionada que vuelve desde la retina.
- 35 7. Un dispositivo según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 - 5 en el que el medio receptor está configurado para monitorizar la intensidad de luz de diferentes longitudes de onda que vuelve desde la retina, permitiendo así la determinación de una característica de absorbancia/reflectancia de la retina.
- 40 8. Un dispositivo según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el primer sistema óptico está configurado para determinar un perfil de ADN para la identificación del sujeto.
- 45 9. Un dispositivo según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende un segundo sistema óptico configurado para determinar la ubicación de la pupila del ojo.
10. Un dispositivo según la reivindicación 9 en el que el segundo sistema óptico está configurado para identificar al sujeto mediante una identificación por el iris.
- 50 11. Un procedimiento para la monitorización no invasiva de las funciones corporales de un sujeto humano o animal *in vivo* en el que se dirigen uno o más pulsos de luz de iluminación (16) al ojo y se registra intermitentemente la frecuencia y/o la intensidad de la luz que vuelve del ojo como resultado de dicha iluminación, con una cronología relativa a dicho uno o más pulsos seleccionada de forma que se reduzca la proporción de luz reflejada desde la córnea y/o el iris y/o la lente del ojo que se está registrando, donde el punto focal de uno o más pulsos de la luz de iluminación está configurado para yacer en un plano que sea coincidente con un plano de la pupila (13) en el ojo.
- 55 12. El procedimiento de la reivindicación 11, donde se registra la frecuencia y/o la intensidad de la luz difusa que ha experimentado múltiples reflexiones dentro del ojo, mediante lo que se usa el ojo del sujeto como una esfera integrada en la monitorización óptica de la retina del ojo para la monitorización no invasiva de las funciones corporales *in vivo*.

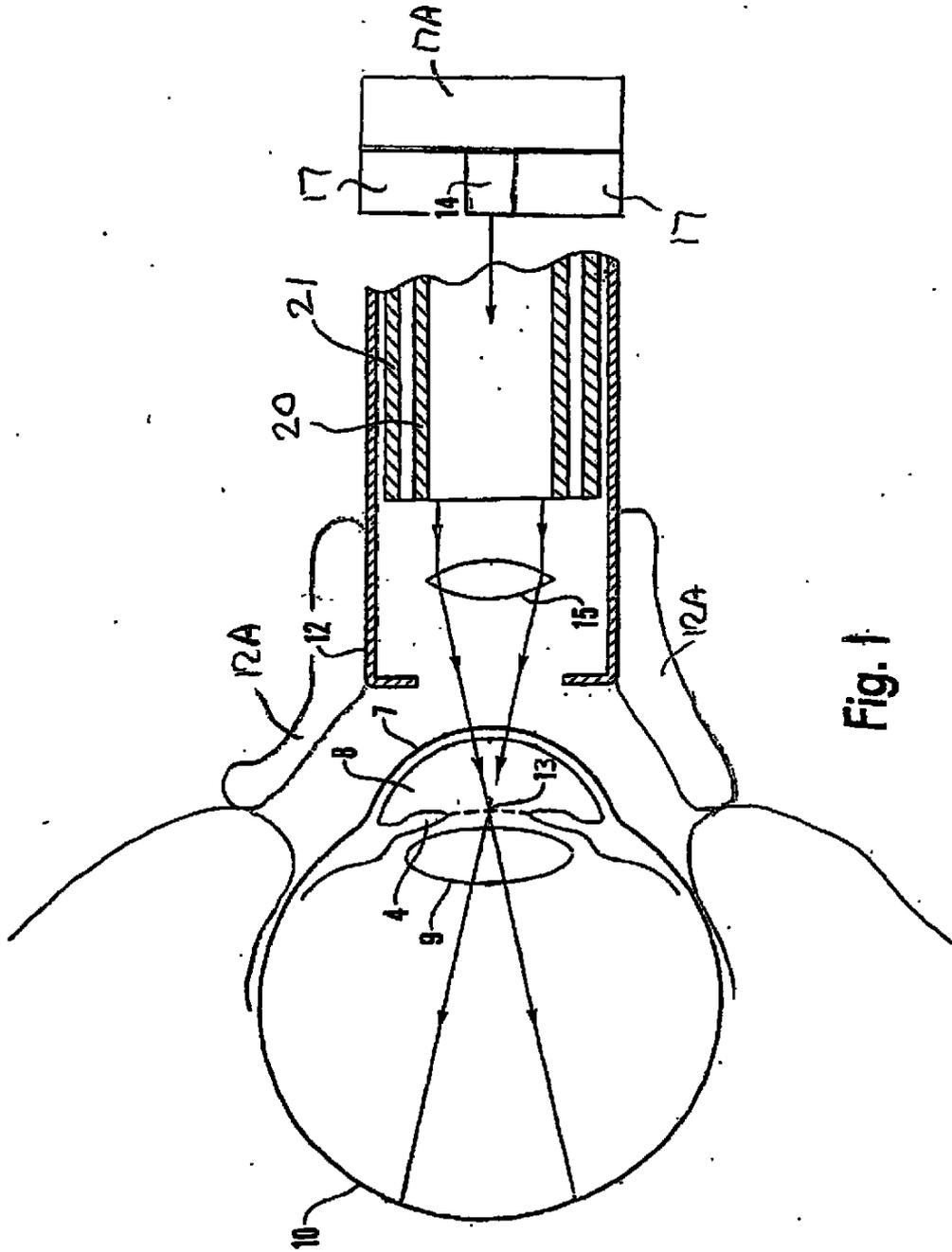


Fig. 1

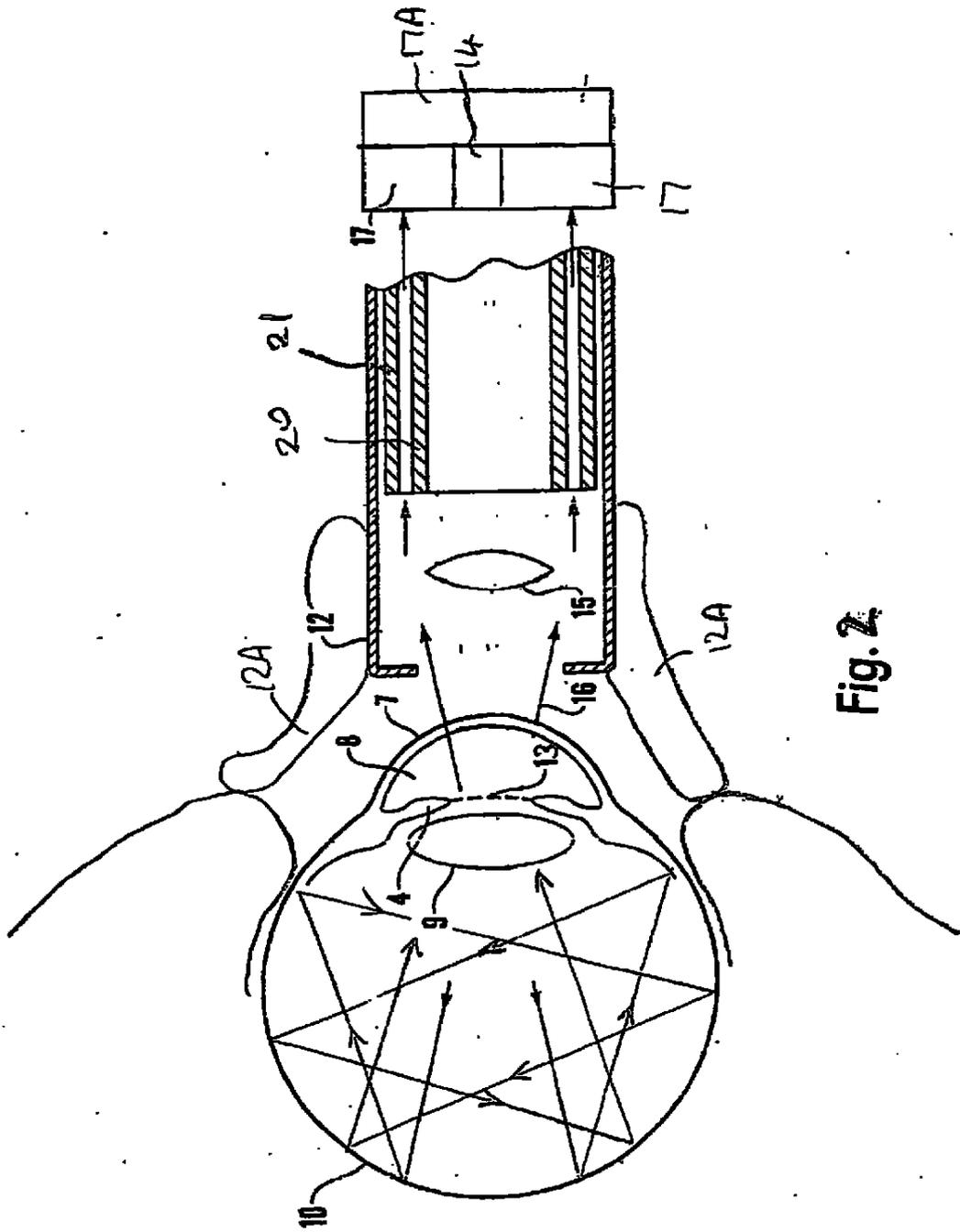


Fig. 2

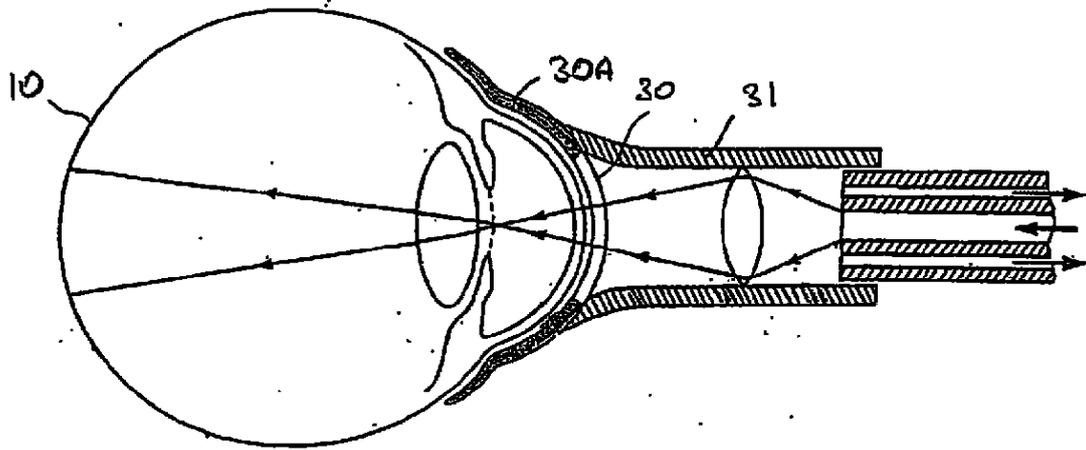


FIG. 3

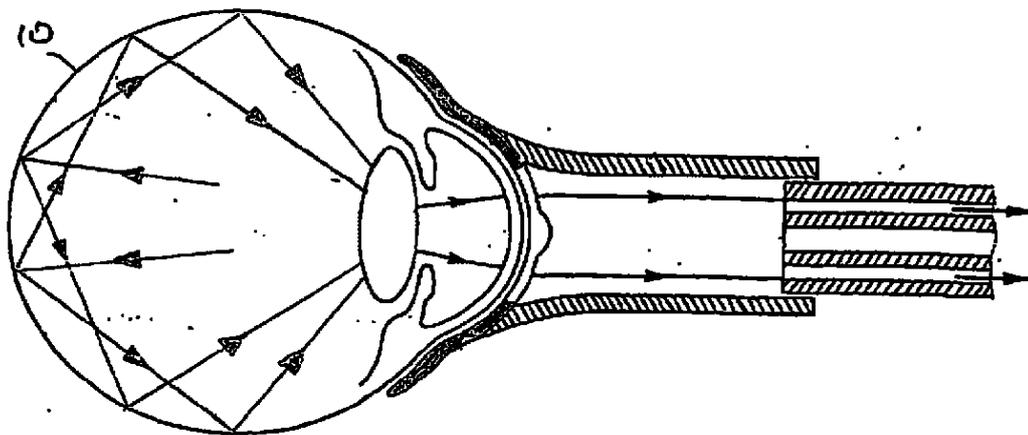


FIG. 4

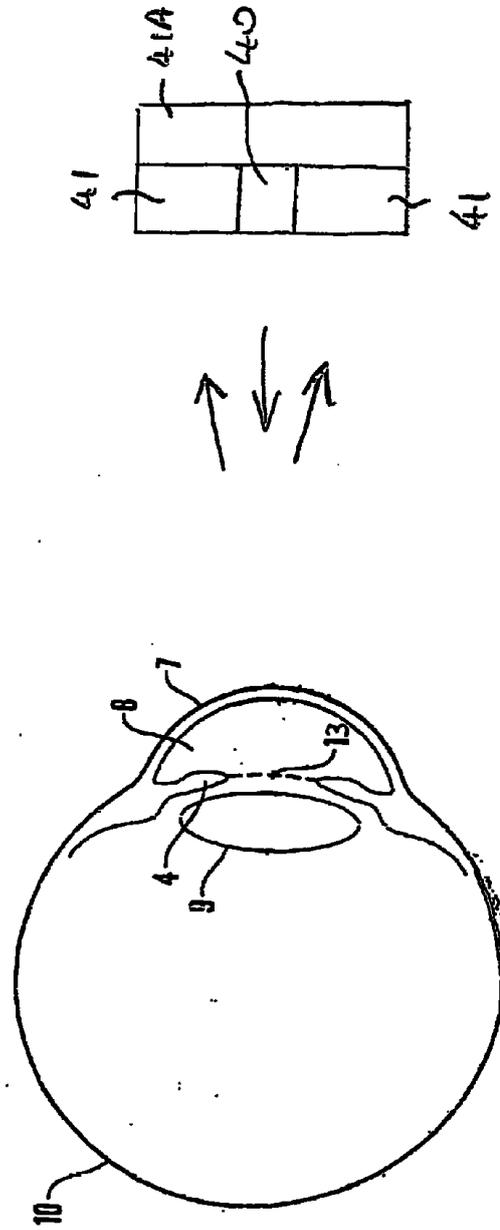


FIG. 5

