

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 588 605**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.12.2007 E 07024174 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.06.2016 EP 1972269**

54 Título: **Sistema para la medición in vivo de una concentración de analitos**

30 Prioridad:

20.03.2007 EP 07005638

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

03.11.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ROESICKE, BERND;
OBERMAIER, KARIN;
LINDEGGER, STEFAN;
MENKE, ANDREAS;
SCHERER, JÖRG;
SCHWIND, KARIN;
GAA, OTTO;
BAINCZYK, GREGOR;
MARQUANT, MICHAEL;
NIEDERHÄUSER, SANDRO;
SCHOEMAKER, MICHAEL y
MÜRI, MARTIN**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 588 605 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 para la medición *in vivo* de una concentración de analitos

5 La invención está basada en un sistema para la medición *in vivo* de una concentración de analitos en un cuerpo humano o animal, tal como el que se conoce, por ejemplo, a partir del documento US 2004/0133164 A1.

10 Los sistemas de este tipo para la medición *in vivo* de concentraciones de analitos comprenden normalmente sensores reemplazables como componentes reemplazables o consumibles y una estación base de larga vida a la que se conectan los sensores reemplazables.

El objeto de la invención es idear un modo en el que pueda mejorarse la fiabilidad de un sistema del tipo especificado anteriormente y pueda simplificarse su manejo por un usuario.

15 Este objeto se consigue de acuerdo con la invención mediante un sistema que tiene las características de la reivindicación 1. Otros avances ventajosos son la materia objeto de las reivindicaciones dependientes.

20 La medida de acuerdo con la invención para tener la unidad analítica de la estación base, en funcionamiento, sujeta al análisis estadístico de las señales de medición que se facilitan como datos brutos mediante un sensor conectado a la misma y generar a partir de los datos brutos datos de medición condensados para la transmisión mediante el transmisor al dispositivo de visualización, y para hacer que el dispositivo de visualización contenga una unidad analítica electrónica, que, en funcionamiento, determine un valor de concentración de analitos analizando los datos de medición condensados, permite que se transmita el volumen de datos y, por tanto, que el consumo de energía se mantenga ventajosamente reducido mientras puede seguir utilizándose la ventaja de una frecuencia de medición elevada.

25 Con el fin de mantener el peso de los componentes del sistema que se llevan sobre el cuerpo lo más bajo posible, es ventajoso que el consumo de energía de la estación base sea lo más reducido posible, ya que entonces una batería más pequeña y ligera es suficiente para facilitar este componente del sistema con energía para un periodo de tiempo suficientemente largo.

30 Preferentemente, las señales de medición o de sensor que facilita un sensor se registran para primeros intervalos de tiempo, por ejemplo, de duración entre 0,5 segundos y 5 segundos, como datos brutos. Los datos brutos se utilizan entonces para generar datos de medición condensados para segundos intervalos de tiempo, por ejemplo, entre 10 y 1.000 segundos, por lo que los segundos intervalos de tiempo son al menos 10 veces, preferentemente al menos 50 veces, más largos que los primeros intervalos de tiempo. Preferentemente, tanto los primeros intervalos de tiempo como los segundos intervalos de tiempo son invariables.

35 En consecuencia, exactamente un valor de señal de medición que es equivalente a la concentración de analitos a determinar se almacena en la estación base para un primer intervalo de tiempo. Con el fin de reducir el consumo de energía asociado a la transmisión de datos, se prefiere generar de cada al menos 10, en particular al menos 50, valores de señales que se almacenan como datos brutos un valor de datos de medición condensados para un intervalo de tiempo correspondientemente más largo.

40 Las señales de medición pueden generarse en intervalos de tiempo muy cortos de, por ejemplo, un segundo mediante el uso de sensores implantables para que puedan obtenerse volúmenes de datos brutos muy grandes después de una medición sostenida. Otro aspecto de la invención, que puede ser de significación de forma independiente, se refiere a un método para condensar datos brutos que se determinaron utilizando un sensor implantado, en el que se establecen pares de método de valores de señales de medición a partir de los datos brutos generados para un intervalo de tiempo, después se determina una pendiente de una línea que conecta los dos valores de un par de valores para cada par de valores de señales de medición, después se calcula un valor mediano de las pendientes determinadas de ese modo, y después se calcula un valor de datos condensados para dicho intervalo de tiempo a partir del valor mediano de la pendiente y el valor de datos condensados del intervalo de tiempo anterior.

45 Puesto que, inicialmente, no hay disponible un valor de datos condensados para el primer intervalo de tiempo, puede utilizarse la mediana o, por ejemplo, la media aritmética de los valores de datos brutos determinados para el primer intervalo de tiempo como valor de datos condensados del primer intervalo de tiempo. Los valores de datos brutos que no son plausibles, por ejemplo, debido a una desviación extraordinariamente marcada de los demás valores de datos brutos de un intervalo de tiempo, pueden ignorarse en la determinación del valor de datos condensados, por ejemplo, ya que no se utilizan para establecer pares de valores.

50 Preferentemente, las señales de medición facilitadas por un sensor se condensan como datos brutos en la estación base en datos de medición en una primera etapa de análisis, los datos de medición condensados se transmiten al dispositivo de visualización, y los valores de concentración de analitos se calculan a partir de los datos de medición mediante la unidad analítica del dispositivo de visualización en una etapa de análisis posterior. Tener un análisis de

dos etapas de este tipo que incluye una primera etapa de análisis en la estación base y una etapa de análisis posterior en el dispositivo de visualización permite las ventajas de una medición continua o cuasi-continua con respecto a la actualización y exactitud a utilizar y seguir manteniendo los volúmenes de datos a transmitir por la estación base reducidos. En particular, microprocesadores relativamente sencillos y, por tanto, rentables en la estación base son suficientes para condensar los datos brutos, por ejemplo, estableciendo la media o mediante la aplicación del procedimiento de la mediana repetido. Para un análisis de los datos de medición condensados final, puede utilizarse un microprocesador potente y más costoso en el dispositivo de visualización, y también puede utilizarse en su interior para otras tareas, por ejemplo, para una representación gráfica de los valores de concentración de analitos así determinados y el enlace a otros datos que hayan sido generados y almacenados por el dispositivo de visualización o que procedan de otra fuentes. Por lo tanto, otro aspecto de la invención que también puede ser de significación de forma independiente se refiere a un sistema para la medición *in vivo* de una concentración de analitos en un cuerpo humano o animal que tiene al menos un sensor implantable para generar señales de medición que son equivalentes a la concentración de analitos que va a medirse, una estación base que puede conectarse al sensor y contiene una unidad analítica electrónica para el análisis de señales de medición de un sensor conectado a ella, y un transmisor para la transmisión inalámbrica de resultados analíticos, y un dispositivo de visualización que comprende un receptor para recibir las señales analíticas transmitidas por la estación base y una unidad de visualización para visualizar valores de concentración de analitos, por lo que la unidad analítica de la estación base, en funcionamiento, somete los datos brutos facilitados por un sensor conectado a ella al análisis estadístico y genera, a partir de los datos brutos, datos de medición condensados que el transmisor transmite entonces al dispositivo de visualización, y el dispositivo de visualización contiene una unidad analítica electrónica que, en funcionamiento, determina un valor de concentración de analitos mediante el análisis de los datos de medición.

En consecuencia, otro aspecto de la invención que puede ser de significación de forma independiente se refiere a un sistema para la medición *in vivo* de una concentración de analitos en un cuerpo humano o animal que tiene al menos un sensor implantable para generar señales de medición que son equivalentes a la concentración de analitos a medir, una estación base que puede acoplarse al sensor y contiene un potenciómetro para suministrar tensión a un sensor de este tipo, así como un receptor y un transmisor para la transmisión inalámbrica de datos, por lo que la estación base se adapta de forma que la transmisión de datos se inicia mediante la recepción de una señal de control que se transmite por medios inalámbricos. Con el fin de evitar una mala comunicación con dispositivos que no forman parte del sistema, la señal de control puede incluir un identificador característico que utiliza el dispositivo de muestreo para identificarse con respecto a la estación base. Análogamente, la estación base puede transmitir una señal de identificador característico cuando se comunica para identificarse.

Los datos, en particular, pueden ser datos de medición condensados que haya determinado una unidad analítica que esté contenida en la estación base a partir de datos brutos que se obtuvieron como señales de medición de un sensor conectado. Por ejemplo, un dispositivo de visualización puede transmitir una señal de control iniciadora de la transmisión de los datos de medición.

En sistemas para la medición *in vivo* de concentraciones de analitos, por ejemplo, glucosa, normalmente hay que reemplazar los sensores cada pocos días. Reemplazar un sensor y conectar correctamente un nuevo sensor a la estación base resulta engorroso para muchos usuarios, en particular, para pacientes cuya habilidad manual está limitada debido a su edad o a una enfermedad. Haciendo que el sensor forme parte de una unidad de soporte del sensor reemplazable que comprende un alojamiento sellado en el que se dispone el sensor, y haciendo que el alojamiento de la unidad de soporte del sensor se fije a la estación base con el fin de acoplar el sensor a la estación base, el manejo del sistema, en particular, el reemplazo de sensores, puede simplificarse de forma que personas no profesionales de la medicina también puedan utilizar un sistema de acuerdo con la invención, en particular.

El alojamiento sellado de la unidad de soporte del sensor protege al sensor sensible de influencias medioambientales adversas. Por este motivo, personas no profesionales también pueden manejar la unidad de soporte del sensor sin riesgo de dañar o contaminar el sensor. Acoplar la unidad de soporte del sensor a la estación se hace fácilmente mediante fijación. El sensor puede estar expuesto para la inserción después del acoplamiento, por ejemplo, mediante un punto de rotura predeterminado para el sensor que se proporciona sobre el alojamiento de la unidad de soporte del sensor.

El sensor puede acoplarse de forma eléctrica a la estación base mediante una línea de datos, por ejemplo, en el caso de que se utilicen sensores electroquímicos. Si se utilizan sensores ópticos, tales como los que se conocen a partir del documento US 6.584.335, el sensor puede acoplarse perfectamente a la estación base mediante una línea de datos óptica.

Sin embargo, también es factible que la unidad de soporte del sensor se comunique con la estación base de forma inalámbrica, por ejemplo, inductiva o mediante RFID. Tener una comunicación inalámbrica entre la unidad de soporte del sensor y la estación base es ventajoso ya que se evitan en gran medida los problemas de sellado de la unidad de soporte del sensor y la estación base, que el paciente sostiene sobre el cuerpo. En particular, también puede reducirse el riesgo de filtración que actualmente interfiere con la medición de resultados. Puede ponerse en marcha una comunicación inalámbrica entre la unidad de soporte del sensor y la estación base fijada a ella, es decir,

a una distancia muy corta, de forma rentable, por ejemplo, mediante acoplamiento inductivo. En la estación base es necesario un transmisor relativamente costoso con un alcance mayor de, por ejemplo, un metro para la comunicación con el dispositivo de visualización solamente.

5 La unidad de soporte del sensor contiene preferentemente un soporte de datos que contiene datos de calibración del sensor. Esta medida es ventajosa ya que garantiza la fiabilidad de que los datos determinados por un sensor siempre se analizan utilizando datos de calibración que concuerdan. En particular, en el caso de una unidad de soporte del sensor que se comunique con la estación base de forma inalámbrica, puede ser ventajoso disponer en el alojamiento de la unidad de soporte del sensor un soporte de datos en el cual puedan escribirse datos de calibración a través del alojamiento sellado de la unidad de soporte del sensor, por ejemplo, una memoria electrónica que también pueda leerse y/o escribirse mediante RFID. De esta forma, es factible esterilizar toda la unidad de soporte del sensor mediante exposición a la radiación, determinar los datos de calibración necesarios después del proceso de esterilización utilizando muestras aleatorias de un lote de producción, y entonces escribir los datos de calibración en los soportes de datos de las unidades de soporte del sensor. Sin embargo, también es factible disponer el sensor en una primera cámara y el soporte de datos en una segunda cámara de la unidad de soporte del sensor. De esta forma, puede esterilizarse el sensor dentro de una cámara sellada y después puede insertarse un soporte de datos que contenga datos de calibración en la segunda cámara.

20 La unidad de soporte del sensor contiene preferentemente una batería. En particular, también puede utilizarse esta batería para administrar energía a la estación base de forma que los componentes consumibles del sistema de acuerdo con la invención puedan combinarse ventajosamente en la unidad de soporte del sensor. En particular, se prefiere que el alojamiento de la unidad de soporte del sensor rodee la batería. Esta medida es ventajosa ya que la batería está bien protegida y las manipulaciones de los usuarios son más difíciles.

25 En un sistema de acuerdo con la invención, la estación base comprende preferentemente un alojamiento que se ajusta para encajar con la unidad de soporte del sensor y comprende una interfaz que encaja con la interfaz de la unidad de soporte del sensor de forma que el sensor se conecte eléctricamente a la estación base adosando el alojamiento de la estación base al alojamiento de la unidad de soporte del sensor. Puede implementarse un acoplamiento reversible, es decir, liberable posteriormente, de la unidad de soporte del sensor a la estación base, por ejemplo, por medio de una conexión ajustable o no positiva. En este contexto, es particularmente ventajoso y, por lo tanto, preferible que la unidad de soporte del sensor se fije a la estación base ya que un usuario puede darse cuenta de esto de tal manera que se le indique que la unidad de soporte del sensor está conectada correctamente a la estación base.

35 Por ejemplo, el sensor puede ser un sensor amperométrico que reciba energía de un potencióstato que esté contenido en la estación base. Sin embargo, pueden utilizarse perfectamente sensores electroquímicos que no necesiten un potencióstato, por ejemplo, sensores para medir culombios o, por ejemplo, sensores ópticos.

40 Otros detalles y ventajas de la invención se ilustran mediante realizaciones ejemplares haciéndose referencia a los dibujos adjuntos. Los componentes idénticos y correspondientes se identifican mediante los mismos números de referencia. Las características descritas a continuación pueden convertirse en la materia objeto de las reivindicaciones de forma individual o conjunta. En las figuras:

45 La Figura 1 muestra una vista esquemática de una realización ejemplar de un sistema de acuerdo con la invención para la medición *in vivo* de una concentración de analitos en un cuerpo humano o animal;

la Figura 2 muestra una vista esquemática de la interacción de los componentes del sistema de la realización ejemplar mostrada en la Figura 1;

50 la Figura 3 muestra una realización ejemplar de una estación base y una unidad de soporte del sensor de un sistema de acuerdo con la Figura 1 conectada a ella;

la Figura 4 muestra una vista transversal relacionada con la Figura 3;

55 la Figura 5 muestra un alojamiento del sensor de la realización ejemplar mostrada en las Figuras 3 y 4;

la Figura 6 muestra componentes de otra realización ejemplar;

60 la Figura 7 muestra una vista en sección longitudinal de los componentes mostrados en la Figura 6 en el estado montado;

la Figura 8 muestra una placa base de la realización ejemplar mostrada en la Figura 7 que tiene un medio de inserción para la aplicación del sensor en el cuerpo de un paciente;

65 la Figura 9 muestra una vista en sección longitudinal a través de la placa base mostrada en la Figura 8 que tiene el medio de inserción colocado encima, antes de la aplicación del sensor; y

la Figura 10 muestra una vista en sección longitudinal a través de la placa base mostrada en la Figura 8 que tiene el medio de inserción colocado encima, después de la aplicación del sensor.

5 La Figura 1 muestra una vista esquemática de un sistema 1 para la medición *in vivo* de una concentración de analitos en un cuerpo humano o animal. El sistema 1 incluye, como componente consumible o reemplazable, una unidad de soporte del sensor 10 que tiene al menos un sensor implantable 3 para generar señales de medición que son equivalentes a la concentración de analitos que se va a medir. La unidad de soporte del sensor 10 tiene un alojamiento 12 que se muestra en la Figura 3 que tiene un fondo 27 que se extiende a lo largo de la superficie del cuerpo cuando la unidad de soporte del sensor 10 se sujeta al cuerpo de un paciente de acuerdo con su objeto. La unidad de soporte del sensor 10 contiene una batería 5 y un soporte de datos 11 que contiene datos de calibración del sensor 3. La batería 5 y el soporte de datos 11 están dispuestos en el interior del alojamiento 12 de la unidad de soporte del sensor 10 de forma que sean inaccesibles para un usuario con el fin de evitar, en la medida posible, resultados erróneos o daños causados por un manejo inapropiado.

15 La unidad de soporte del sensor 10 puede conectarse a una estación base 2 por medio de un mecanismo de cierre. La estación base 2 es un componente de múltiples usos del sistema 1. Una unidad de soporte del sensor 10 gastada puede desacoplarse de la estación base 2 y reemplazarse por una unidad de soporte del sensor 10 nueva. La estación base 2 contiene un potencióstato 48 para suministrar tensión a un sensor 3 de una unidad de soporte del sensor 10 conectado a la misma, una unidad analítica electrónica 47 para el análisis de señales de medición de un sensor 3 conectado a la misma, y una unidad de comunicación 31 que tiene un transmisor para la transmisión inalámbrica de resultados analíticos. La estación base 2 contiene además una memoria intermedia electrónica 60 para almacenar valores de medición o datos obtenidos de los mismos. En la realización ejemplar mostrada, la estación base 2 contiene una memoria para el almacenamiento intermedio de datos brutos, por ejemplo una memoria RAM, y una memoria para almacenar datos de medición condensados, por ejemplo, una memoria EEPROM o flash, hasta que dichos datos se transmiten y/o para el almacenamiento de datos que el dispositivo de visualización 4 pasó a la estación base 2.

30 La unidad de soporte del sensor 10 tiene un alojamiento 12 que tiene una interfaz para la conexión eléctrica del sensor 3 a la estación base 2. De forma correspondiente, la estación base 2 tiene un alojamiento que se adapta para encajar con la unidad de soporte del sensor 10 y comprende una interfaz que encaja con la interfaz de la unidad de soporte del sensor 10 de forma que el sensor 3 pueda conectarse eléctricamente al potencióstato 48 adosando el alojamiento de la estación base 2 al alojamiento 12 de la unidad de soporte del sensor 10 de manera que los contactos del sensor 3a, 3b, y 3c se conecten a las conexiones 6a, 6b, y 6c de la estación base. En el proceso, la batería 5 y el soporte de datos 11 también se conectan a los contactos 7a, 7b y 8a, 8b, respectivamente, de la interfaz de la estación base 2. Las interfaces que encajan mutuamente de la unidad de soporte del sensor 10 y la estación base 2 pueden establecer una conexión con enchufe por la cual la pieza macho de la conexión con enchufe puede disponerse sobre la estación base 2 y la pieza hembra sobre la unidad de soporte del sensor 10, o viceversa.

40 Una puesta en marcha se ocasiona conectando la unidad de soporte del sensor 10 a la estación base 2, en particular, el proceso de medición del sensor 3 se inicia de esta forma. En consecuencia, el sensor 3 se activa acoplándose a la estación base 2 de forma que empiece a suministrar señales de medición. Un comando de reinicio e inicialización para este fin puede efectuarse en un procesador que forme la unidad analítica 47 después de conectar la unidad de soporte del sensor 10 a la estación base 2. Esta medida es ventajosa ya que no hace falta un interruptor para encender el sistema y la puesta en marcha del sistema se efectúa mediante una actuación definida del usuario, a saber, mediante la conexión de una unidad de soporte del sensor 10 a la estación base 2. Tan pronto como se aplica una tensión conectando la batería al potencióstato 48, los soportes de carga se transportan automáticamente lejos del electrodo en funcionamiento de tal forma que el riesgo de acumulación de carga se minimiza.

50 Otro componente de larga vida que pertenece al sistema es una unidad de visualización 4 que comprende un receptor 30 para recibir los datos transmitidos por la estación base 2, y una unidad de visualización 29, por ejemplo, una pantalla de cristal líquido, para visualizar valores de concentración de analitos. El receptor 30 del dispositivo de visualización 4 también contiene preferentemente un transmisor y el transmisor 31 de la estación base también contiene un receptor para hacer factible una comunicación bidireccional entre la estación base 2 y el dispositivo de visualización 4. Las transmisiones de la estación base 2 y del dispositivo de visualización 4 pueden caracterizarse mediante un identificador, por ejemplo, una secuencia de bits. Con el fin de evitar una mala comunicación con dispositivos de otros pacientes, la estación base 2 y el dispositivo de visualización 4 pueden ignorar las señales que no contienen el identificador esperado.

60 La distribución de funciones y componentes a los componentes del sistema, la unidad de soporte del sensor 10, la estación base 2, y el dispositivo de visualización 4, como se han descrito, permite alcanzar un resultado óptimo con respecto al peso de los componentes del sistema que va a sostener el cuerpo, los costes, y la comodidad del usuario. Los componentes consumibles del sistema, por ejemplo, el sensor 3 y la batería 5, forman parte de la unidad de soporte del sensor 10 que tiene que reemplazarse periódicamente, por ejemplo, cada 5 días, de forma que todos los componentes consumibles puedan reemplazarse lo más fácilmente posible. Con el fin de generar datos de medición utilizando un sensor 3 de la unidad de soporte del sensor 10, aparte de los componentes

consumibles, también son necesarios componentes del sistema de larga vida, tales como, por ejemplo, el potencióstato 48 y una unidad analítica. La distribución de estos componentes del sistema de larga vida a la estación base 2, que también sostiene el cuerpo, y el dispositivo de visualización 4, se efectuó para proporcionar la mejor comodidad posible al usuario con el fin de poder implementar la estación base 2 para que fuera lo más pequeña y ligera posible. Por este motivo, la estación base 2 contiene un potencióstato 48 para suministrar a un sensor 3 conectado a ella, un transmisor para transmitir datos al dispositivo de visualización 4, y una unidad analítica 48 para el análisis preliminar de los datos de medición facilitados por un sensor a ella. La estación base 2 no necesita tener su propia unidad de visualización porque el dispositivo de visualización 4 asume esta función. Tener un análisis preliminar en la estación base 2 en conjunto con un análisis final en el dispositivo de visualización 4 permite mantener bajo el volumen de datos que va a transmitirse. En consecuencia, la estación base 2 solamente necesita una pequeña memoria, una unidad analítica simple, y poca energía de tal forma que un paciente tenga que sostener la mínima masa posible sobre el cuerpo.

El dispositivo de visualización 4 puede estar equipado con una gran memoria y un complejo sistema electrónico analítico, en particular, un microprocesador potente y, por lo tanto, puede realizar incluso análisis de datos matemáticos exhaustivos en largos periodos de tiempo. En particular, el dispositivo de visualización 4 puede probarse para un sensor recién implantado tanto si el nuevo sensor funciona correctamente como si no mediante una comparación con datos de medición de sensores anteriores o un nivel definido y/o valores gradientes y establecer factores o muestras. Además, el dispositivo de visualización 4 permite a su usuario la introducción cómoda de los datos del paciente, por ejemplo, valores umbral individuales, por lo que la unidad de visualización 4 puede generar una señal de advertencia cuando estos se superan o no se alcanzan. Además de una función de análisis, visualización y advertencia, el dispositivo de visualización 4 también puede asumir la función de un centro de datos y comunicación con respecto a otros componentes del sistema, por ejemplo, un dispositivo de inyección.

De acuerdo con su objeto, un paciente sostiene la estación base 2 y la unidad de soporte del sensor 10 sobre el cuerpo durante las mediciones *in vivo*. En el proceso, el sensor electroquímico 3 se proyecta dentro del cuerpo del paciente y es suministrado por el potencióstato 48 que está contenido en la unidad base. Durante la medición, una corriente fluye entre el electrodo en funcionamiento y el contraelectrodo del sensor 3, siendo su amplitud equivalente a la concentración de analitos que va a medirse, de forma que sea proporcional a ella en un caso ideal. En el proceso, el potencióstato 48 varía el potencial eléctrico aplicado al contraelectrodo de tal forma que el potencial del electrodo de referencia del sensor 3 permanezca constante.

El sistema 1 mostrado puede utilizarse para monitorizar una concentración de analitos en el cuerpo de un paciente de forma continua o casi continua. Esto significa que el sensor 3 puede utilizarse para realizar mediciones en intervalos de tiempo cortos de menos de 5 minutos, en particular, de menos de 1 minuto o, incluso, menos de 10 segundos. En este contexto, puede efectuarse una medición digitalizando una señal en bruto, por ejemplo, una corriente eléctrica, con el fin de generar una señal de medición. Pueden recogerse otros datos de forma simultánea con estas mediciones, por ejemplo, la temperatura y/o tensiones del electrodo que pueden utilizarse para pruebas de racionalidad y/o compensación de errores.

Las mediciones se toman en el sistema 1 descrito en este documento a intervalos de tiempo de aproximadamente un segundo, por ejemplo, entre 0,5 y 2 segundos, de tal forma que se producen volúmenes de datos brutos muy grandes. Las señales de medición facilitadas por el sensor 3 en intervalos de tiempo de este tipo pueden ser valores de una señal continua que ya se haya amplificado y/o filtrado, por ejemplo, utilizando un filtro de paso bajo, con el fin de filtrar una interferencia eléctrica tal como la que puede generarse por la frecuencia de la red pública de energía eléctrica (50 Hz o 60 Hz), el ruido o la comunicación por radio. La frecuencia de corte de un filtro de paso bajo de este tipo varía preferentemente entre 3 Hz y 50 Hz, en particular, entre 5 Hz y 20 Hz. En este contexto y de acuerdo con el uso general, se entiende que la frecuencia de corte significa la frecuencia a la que el filtro de paso bajo efectúa 3 dB de atenuación.

La interferencia de baja frecuencia en las señales de medición que puede surgir, por ejemplo, a raíz de alteraciones de la electroquímica en interfaces entre el sensor y el tejido corporal circundante, puede eliminarse mediante algoritmos de filtro, por ejemplo, mediante el procedimiento de la mediana repetido descrito en la aplicación.

La unidad analítica 47 que está contenida en la estación base 2 somete las señales de medición facilitadas por un sensor 3 que está en funcionamiento a un análisis preliminar. En el proceso, las señales de medición se someten al análisis estadístico como datos brutos, produciéndose así entonces datos de medición condensados a partir de los datos brutos. La estación base 2 genera los datos de medición condensados por intervalos de tiempo consecutivos constantes de, por ejemplo, un minuto de forma que existe una asignación inequívoca del tiempo de los datos de medición que surge a raíz de la secuencia y el tamaño de los intervalos de tiempo. Posteriormente, los datos de medición condensados se transmiten de forma inalámbrica al dispositivo de visualización 4 y se analizan más en su interior mediante una unidad analítica, por ejemplo, un microprocesador, con el fin de determinar valores de concentración de analitos.

En la realización ejemplar mostrada, la estación base 2 contiene una memoria en la que pueden almacenarse los datos de medición condensados para no tener que transmitirlos justo después de su generación. Los conjuntos de

datos almacenados pueden proporcionarse con un código de verificación que permita que los datos de medición condensados sean comprobados a efectos de corrupción de datos y para reconocer datos de medición erróneos en etapas de análisis posteriores. La información del estado de la estación base 2, por ejemplo, el estado de carga de la batería, los resultados de pruebas funcionales internas e información similar también puede almacenarse en la memoria junto con los datos de medición. Esta información del estado puede almacenarse como código de estado, por ejemplo, como byte, y tenerse en cuenta en el análisis.

En particular, puede conseguirse un almacenamiento eficiente de los datos de medición condensados almacenando solamente la desviación de un valor de los datos de medición anterior como el valor de los datos de medición. De esta forma, es suficiente almacenar completamente el primer valor de los datos de medición en la memoria. Todos los valores posteriores pueden caracterizarse entonces inequívocamente por su diferencia con respecto al valor de los datos de medición anterior de forma que sea suficiente almacenar esta diferencia.

Las señales de medición que van a condensarse solamente se almacenan de forma temporal como datos brutos en la estación base hasta que se generan los datos de medición condensados. Por lo tanto, la estación base 2 comprende una memoria de datos brutos cuyo contenido se sobrescribe tan pronto como se determina un valor de datos de medición condensados para las señales de medición de un intervalo de tiempo y las señales de medición ya no son necesarias. También puede ser ventajoso para determinadas aplicaciones proporcionar la opción de acceso posterior a los datos brutos. Por ejemplo, esto puede conseguirse transmitiendo datos brutos antes de sobrescribirlos. Esta transmisión puede desarrollarse unidireccionalmente, es decir, sin que un dispositivo receptor que almacene los datos brutos confirme la recepción de dichos datos mediante una señal receptora. La estación base 2 puede comprender un transmisor adicional para transmisiones unidireccionales.

La Figura 2 muestra una vista esquemática de la interacción de los diversos componentes del sistema. A la izquierda de la línea discontinua se muestran el sensor 3 y los componentes de una estación base 2 conectados a ella, mientras que los componentes del dispositivo de visualización 4 se muestran a la derecha de la línea discontinua.

La estación base 2, en funcionamiento, suministra al sensor 3 tensión 49 de una amplitud que puede depender de datos de calibración 50 que se almacenan en el soporte de datos 11 mostrado en la Figura 1. El sensor 3 facilita señales de medición 32 que se digitalizan mediante un convertidor analógico digital 33 y que después son sometidos al análisis estadístico como datos brutos 51 digitales por la unidad analítica 47, preferentemente un microprocesador. En el proceso, se generan datos de medición condensados 36 a partir de los datos brutos 51. Los datos de medición condensados 36 se colocan en una memoria 35 a la que tienen acceso tanto la unidad analítica 47 como la unidad de comunicación 31 que contiene un transmisor y un receptor. Con el fin de evitar conflictos de acceso, la unidad analítica 47 y la unidad de comunicación 31 se conectan a la memoria 35 por medio de un interruptor de conmutación 34 que proporciona acceso a la memoria 35, o bien a la unidad analítica 47 o a la unidad de comunicación 31 dependiendo de su estado de conmutación.

La unidad de comunicación 31 de la estación base 2 reproduce los datos de medición condensados 36 procedentes de la memoria 35 y los transmite a una unidad de comunicación 30 del dispositivo de visualización 4. En la realización ejemplar mostrada, la unidad de comunicación 30 contiene un transmisor y un receptor de forma que es factible un intercambio de datos bidireccional. Sin embargo, también es factible que la unidad de comunicación 31 de la estación base 2 transmita los datos de medición condensados 36 de forma unidireccional. En particular, es factible dotar a la unidad analítica 47 de un transmisor 61 para la transmisión unidireccional de datos brutos.

Los datos de medición condensados 36 son analizados en el dispositivo analítico 4 por la unidad analítica 52, por ejemplo un microprocesador, contenida en su interior con el fin de determinar valores de concentración de analitos 53 que pueden visualizarse mediante la unidad de visualización 29 y almacenarse en una memoria 54, como los datos de medición condensados 36. Durante el análisis de los datos de medición condensados 36, la unidad analítica 52 del dispositivo de visualización 4 también realiza una calibración teniendo en cuenta resultados de medición de un dispositivo de medición 56 que está integrado en el dispositivo de visualización 4 y determina la concentración de analitos de una muestra de fluido corporal que se obtuvo, por ejemplo, de una pequeña herida de punción.

Durante el análisis de los datos de medición condensados 36, la unidad analítica 52 del dispositivo de visualización 4 puede añadir una hora y una fecha a los datos de medición condensados 36 y los valores de concentración de analitos determinados a partir de los mismos utilizando un reloj de tiempo real 55, ya que los datos de medición condensados se aplican a intervalos de tiempo de duración constante.

El análisis estadístico de las señales de medición en la estación base 2 puede ser, en el más sencillo de los casos, el establecimiento de una media. Sin embargo, el análisis estadístico puede incluir perfectamente algoritmos de filtro y/o corrección para evitar o corregir valores que contengan errores procedentes del análisis adicional mediante filtrado. Por ejemplo, los procedimientos de filtro de Kalman son adecuados para este fin.

Puede utilizarse un procedimiento de mediana repetido como método para filtrar y condensar los datos brutos. En un procedimiento de este tipo, se establece el valor medio de las pendientes entre pares de valores de señales de

medición de un intervalo de tiempo. Los valores de datos brutos extremos, y por lo tanto no plausibles, pueden ignorarse en esta determinación de la mediana, por ejemplo, los valores que se desvían más allá de un valor umbral determinado de la media de todos los demás valores de datos brutos de dicho intervalo de tiempo. Sin embargo, en el establecimiento de la mediana también es factible tener en cuenta efectivamente en la formación de la mediana de la pendiente todos los pares de valores que puedan formarse posiblemente a partir de los valores de datos brutos de dicho intervalo de tiempo.

Entonces se calcula un valor de datos de medición para el intervalo de tiempo actual a partir del valor medio de la pendiente y el valor de los datos de medición condensados para el intervalo de tiempo anterior. Para este fin, el producto del valor medio de la pendiente por la duración del intervalo de tiempo puede añadirse a los valores de los datos de medición del intervalo de tiempo anterior. Para el primer intervalo de tiempo, puede utilizarse la mediana, por ejemplo, de los valores de datos brutos contenida en dicho intervalo de tiempo como valor de los datos de medición condensados.

En el procedimiento de mediana repetido descrito anteriormente, es favorable seleccionar los intervalos de tiempo para los que cada valor de los datos de medición condensados se calcula a partir de la mediana de la pendiente y el valor de datos de medición anterior de tal forma que se solapen. También es factible, en particular, aplicar el procedimiento de mediana repetido de forma múltiple, es decir, generar, por ejemplo, valores de datos de medición condensados o comprimidos a partir de valores de datos brutos en una primera etapa y comprimir más los valores de los datos de medición comprimidos mediante la aplicación repetida del procedimiento de mediana repetido en una etapa posterior.

Tener un análisis en dos etapas, en el que una primera etapa de análisis se realiza en la estación base 2 y una segunda etapa análisis se realiza en el dispositivo de visualización 4, permite que se procesen incluso volúmenes de datos brutos muy grandes, obteniendo así todas las ventajas de la medición continua o casi continua con respecto a la conexión con el tiempo real y la exactitud. A pesar de este hecho, solamente es necesario transmitir pequeños volúmenes de datos desde la estación base 2 al dispositivo de visualización 4. En consecuencia, el consumo de energía del componente base 2, que se sostiene sobre el cuerpo, es reducido de tal forma que una batería 5 pequeña, ligera y rentable es suficiente para satisfacer la necesidad de energía del componente base 2 y la unidad de soporte del sensor 10. Por lo tanto, el procedimiento analítico en dos etapas contribuye a reducir, en la medida posible, el peso que tiene que sostener el paciente sobre el cuerpo y, por tanto, aumenta la comodidad del usuario.

Con el fin de minimizar el tráfico de datos entre la estación base 2 y el dispositivo de visualización 4, podría efectuarse un análisis completo de los datos brutos en la estación base 2 de forma que solamente hiciera falta transmitir valores de concentración de analitos al dispositivo de visualización 4. Sin embargo, en el análisis en dos etapas descrito anteriormente, solamente hace falta un procesador de poca potencia en la estación base 2 de forma que pueda utilizarse un microprocesador particularmente rentable como unidad analítica 47. Otra ventaja del procedimiento analítico en dos etapas descrito anteriormente es que puede realizarse una calibración de los datos de medición en el dispositivo de visualización 4 dentro del alcance de la segunda etapa analítica mediante una medición de control. Para este fin, el dispositivo de visualización 4 contiene una unidad de medición para determinar una concentración de analitos de una muestra de fluido corporal. Esta unidad de medición puede estructurarse, por ejemplo, de acuerdo con dispositivos comerciales de medición de azúcar en sangre y determinar la concentración de glucosa de una muestra de fluido corporal que se aplique a una tira de ensayo 28 por medios fotométricos o electroquímicos. Dado que la unidad analítica del dispositivo de visualización 4 está conectada a la unidad de medición, los valores de concentración de analitos que se hayan determinado en muestras de fluidos corporales pueden utilizarse para la calibración durante el análisis de datos de medición que se hayan transmitido a la estación base 2.

Aparte de una unidad de medición para determinar una concentración de analitos de una muestra de fluido corporal, el dispositivo de visualización 4 también puede comprender una opción de entrada para la entrada de datos del paciente. Los datos del paciente pueden ser, por ejemplo, información relativa a las comidas que se han ingerido o valores umbral individuales para los datos de medición, generándose una señal de advertencia cuando éstos se superan o no se alcanzan. Además, el dispositivo de visualización 4 puede adaptarse para la comunicación con componentes del sistema adicionales, por ejemplo, un dispositivo de inyección o un sistema HOST de mayor nivel, por ejemplo, el ordenador personal de un médico, asistente sanitario o clínico.

El dispositivo de visualización 4 está dotado de un transmisor 30 para transmitir señales de control y la estación base 2 está dotada de un receptor 31 para recibir señales de control, así como de una memoria electrónica para almacenar los datos de medición condensados. Una señal de control que transmite el dispositivo de visualización 4 activa la transmisión de los datos de medición condensados. El dispositivo de visualización 4 confirma la recepción de los datos de medición transmitiendo una señal de confirmación.

El dispositivo de visualización 4 contiene un reloj para determinar el tiempo real. Cuando el dispositivo de visualización 4 recibe datos de medición condensados de la estación base 2, el valor actual de los datos de medición puede marcarse con una marca de tiempo actual, en la que la hora y la fecha actuales se codifican y almacenan. Las marcas de tiempo de los valores de los datos de medición progresivos pueden calcularse en función de dicha

marca de tiempo. Si, por ejemplo, se genera un valor de los datos de medición condensados para intervalos de tiempo consecutivos de un minuto cada uno, puede calcularse la hora para la que se determinaron los valores de los datos de medición para todos los valores de los datos de medición disminuyendo gradualmente el tiempo en un minuto cada uno.

5 El dispositivo de visualización 4 contiene una memoria que es suficientemente grande para almacenar datos de medición que se determinaron durante múltiples periodos para soportes del sensor, es decir, durante múltiples días utilizando diferentes unidades de soporte del sensor 10. En el proceso, cada uno de los datos de medición de diferentes sensores 3 pueden estar provistos de un sensor identificador de forma que la información, tal como el tiempo de medición, pueda calcularse para los valores individuales de los datos de medición desde el sensor identificador y la hora en que se recibieron los datos de medición de un sensor.

15 Tras un acceso repetido del dispositivo de visualización 4 a la estación base 2 en la realización ejemplar mostrada, solamente se transmiten datos de medición que hayan sido recién generados mientras tanto con el fin de minimizar el tiempo de transmisión y la energía de transmisión. El tiempo del acceso más reciente puede almacenarse en el dispositivo de visualización 4 en un colector de datos, en el que también pueden almacenarse otros datos generales, por ejemplo, identificadores de la unidad de soporte del sensor y formato de tiempo, por ejemplo, Formato de Hora Universal Coordinada (UTC).

20 La memoria de la estación base 2, en la que se almacenan los datos de medición condensados, puede estar provista de una fijación que permite la sobrescritura de datos de medición cuando una nueva unidad de soporte del sensor 10 se conecta solamente después de que los datos de medición se hayan enviado al dispositivo de visualización 4 y se haya confirmado la recepción de los datos. Por ejemplo, la puesta en marcha de la estación base 2 que se efectúa conectando una nueva unidad de soporte del sensor 10 puede efectuar inicialmente la transmisión de datos de medición existentes antes de que se registren nuevos datos de medición. Sin embargo, también es factible seleccionar la memoria de la estación base 2 para que sea suficientemente grande de forma que puedan almacenarse más datos de medición que los generados con una unidad de soporte del sensor 10 en, por ejemplo, 5 días, en la memoria de la estación base 2 antes de que necesite reemplazarse. La transmisión de datos de medición automática antes del reemplazo de una unidad de soporte del sensor 10 puede garantizar que el dispositivo de visualización 4 pueda determinar una marca de tiempo para todos los datos de medición que estén almacenados en la estación base 2. Salvo que los datos de medición se generen continuamente, hay un riesgo de pérdida de datos con respecto a la asignación a una marca de tiempo inequívoca.

35 Durante el reemplazo de un sensor es habitual que no se generen datos de medición para un periodo de tiempo indefinido. Con el fin de garantizar que cada valor de medición pueda asignarse inequívocamente a un tiempo absoluto, los datos y hora de inicio de un sensor se almacenan para cada sensor en la memoria de la estación base 2. Si es necesaria la transmisión de datos antiguos, generados utilizando el sensor anterior, al dispositivo de visualización 4 antes de la conexión de un nuevo sensor, el dispositivo de visualización 4 puede proporcionar la fecha y hora de inicio del sensor sin ninguna dificultad. La fecha de inicio del sensor puede almacenarse en la estación base 2 y puede almacenarse en un colector de datos que se transmite junto con los datos de medición condensados. Sin embargo, también es factible almacenar la fecha y hora de la puesta en marcha del sensor en el dispositivo de visualización y utilizarlo para determinar los tiempos de los valores individuales de los datos de medición. Si se determinan valores de medición para intervalos de tiempo consecutivos constantes, esto permite determinar para cada valor de medición a qué hora se midió incluso después de un cambio de sensores.

45 La Figura 1 muestra contactos de conexión 6a, 6b, 6c de la estación base 2 para conectar el sensor 3, y contactos de conexión 7a, 7b de la estación base 2 para conectar la batería 5. Además, la estación base 2 también tiene al menos una entrada de datos 8a, 8b para la conexión y reproducción de un soporte de datos 11 que contiene datos de calibración. Estos datos de calibración identifican la sensibilidad del sensor 3, que es un sensor electroquímico que contiene, por ejemplo, una enzima que genera, mediante conversión catalítica del analito, soportes de carga que pueden medirse en forma de una corriente eléctrica que fluye entre los electrodos del sensor. Si el analito es glucosa, por ejemplo, la enzima puede ser una glucosa oxidasa.

55 Normalmente, no pueden fabricarse sensores para medir concentraciones de analitos de fluidos corporales, por ejemplo sangre o fluido intersticial, con sensibilidades de medición predeterminadas exactamente. Generalmente, hay una gran variación de la sensibilidad del sensor entre los lotes de producción que pueden tenerse en cuenta en el análisis de las señales de medición de un sensor mediante los datos de calibración. El fabricante normalmente determina los datos de calibración utilizando el propio sensor correspondiente o mediante muestras aleatorias de otros sensores del lote de producción correspondiente. Datos de calibración de este tipo describen generalmente la diferencia entre una sensibilidad del sensor ideal y una sensibilidad del sensor determinada.

60 La entrada de datos 8a, 8b se acopla a elementos de resorte 9 que hacen la conexión de un soporte de datos más fácil mediante la fuerza del resorte. Preferentemente, el soporte de datos 11 es un chip de memoria de forma que la entrada de datos se forma mediante contactos de conexión eléctrica. El soporte de datos 11 puede ser perfectamente, por ejemplo, una RFID un soporte de datos magnético, y, en consecuencia, la entrada de datos 8a, 8b puede comprender una cabeza de lectura. En la realización ejemplar descrita, los datos de calibración que lee el

soporte de datos 11 se transmiten desde la estación base 2 al dispositivo de visualización 4 y se utilizan en su interior para el análisis de los datos de medición. También es factible procesar ya los datos de calibración en la estación base 2 y generar datos de medición condensados, en los que los datos de calibración se tienen en cuenta. Esto permite evitar una confusión peligrosa de los soportes de datos 11 que contienen datos de calibración para diferentes sensores 3 por parte de un usuario.

La estación base 2 contiene un circuito de ensayo 26 que está conectado al potencióstato 48 y suministra una señal de respuesta o más señales de respuesta a la unidad analítica 47 de la estación base 2 durante una prueba del sistema, señal/es de respuesta que es/son analizada/s por la unidad analítica 47, por lo que la unidad analítica 47 compara un valor de la al menos una señal de respuesta con un valor esperado y genera una señal de error si el valor de la al menos una señal de respuesta se desvía del valor esperado en más de un valor de tolerancia predeterminado. Esta señal de error puede transmitirse, por ejemplo, a través del transmisor 31 al dispositivo de visualización 4 que, a su vez, indica el error a un usuario. El circuito de ensayo simula un sensor 3 que está siendo conectado al potencióstato 48 de forma que la unidad analítica 47 pueda utilizar el circuito de ensayo 26 para verificar la función correcta del potencióstato 48 y el estado de carga de la batería 5. En el caso más sencillo, el circuito de ensayo 26 puede proporcionarse en forma de una resistencia de valor fijo conmutable.

El alojamiento 12 de la unidad de soporte del sensor 10 tiene al menos dos cámaras separadas 13, 14, 15, por lo que el sensor 3 se dispone en la primera cámara 13 en condiciones estériles, y el soporte de datos 11 que contiene datos de calibración del sensor 3 y una batería, en su caso, se disponen en una segunda cámara 14. En la realización ejemplar mostrada, la batería 5 se dispone en una tercera cámara 15.

El alojamiento 12 está adaptado a una interfaz de la estación base 2 de forma que el sensor 3 contenido en el alojamiento 12 y el correspondiente soporte de datos 11 puedan conectarse a la estación base 2 adosando el alojamiento 12 a la interfaz. Conectar la unidad de soporte del sensor 10 a la estación base 2 inicializa el sistema de medición 1 automáticamente y pone en marcha el proceso de medición.

El alojamiento 12 contiene un elemento de resorte 20 que permite el proceso de conexión de la batería 5 cuando el alojamiento 12 se adosa a la interfaz de la estación base 2. De forma correspondiente, también pueden disponerse elementos de resorte en la primera cámara 13 y en la segunda cámara 14 con el fin de permitir el proceso de conexión del sensor 3 y/o el soporte de datos 11 a la estación base.

En la realización ejemplar mostrada, el alojamiento 12 y la interfaz de la estación base 2 están adaptados entre sí de forma que, en primer lugar, la batería 5 y el soporte de datos 11 se conecten a la estación base 2 cuando el alojamiento 12 se adose a la interfaz, y únicamente después el sensor 3 se conecte a la estación base 2 mediante los contactos 6a, 6b, 6c que se proporcionan para este fin. En la realización ejemplar mostrada, el sensor 3 es de estructura plana y está conectado a la estación base 2 mediante un conector de fuerza de inserción cero 3a. El sensor 3 puede tener perfectamente una estructura interlaminar o componerse para adoptar la forma de un alambre o ser de rotación simétrica, pudiéndose proporcionar los contactos 6a, 6b, 6c de forma que encajen.

En este contexto, un cerramiento 21 de la estación base 2, que se proporciona en forma de una junta en la realización ejemplar mostrada, proporciona un acoplamiento impermeable del sensor 3 a la estación base 2, de forma que no pueda penetrar ninguna humedad en el espacio interno de la estación base 2. En consecuencia, la estación base 2 puede sostenerse, por ejemplo, sobre el estómago de un paciente sin que la dañen los fluidos corporales. El cerramiento 21 efectúa un sellado de gran resistencia de la estación base 2 y el sensor conectado 3. De esta forma, el potencióstato 48 que está dispuesto en la estación base 2 puede suministrar tensión al sensor 3, que se proporciona en forma de un sensor electroquímico, sin ninguna interferencia de las corrientes de filtración.

La Figura 3 muestra una vista oblicua de una realización ejemplar de la estación base 2 con la unidad de soporte del sensor 10 conectada a ella. La Figura 4 muestra una vista transversal relacionada con la Figura 3, en la que se muestran la cámara 13 de alojamiento estéril y el sensor 3 dispuesto en su interior así como la segunda cámara 14 de alojamiento y la batería 5 y el soporte de datos 11 de la unidad de soporte del sensor 10 que están dispuestos en su interior. También se muestra que la estación base 2 contiene un potencióstato 48 para suministrar corriente y tensión al sensor 3, y una unidad analítica 47 que se proporciona en forma de un microprocesador, y un transmisor y un receptor 31 para la comunicación inalámbrica con el dispositivo de visualización 4, por lo que el alojamiento de la estación base 2 rodea a la antena o las antenas para la comunicación inalámbrica con el dispositivo de visualización 4.

Como el alojamiento de la estación base 2, el alojamiento 12 de la unidad de soporte del sensor 10 está fabricado de material plástico rígido. Las interfaces de la estación base 2 y la unidad de soporte del sensor 10 se proporcionan para una conexión ajustable en la realización ejemplar mostrada. El alojamiento 12 comprende clavijas de cierre 40 que engranan con rebajes de la estación base 2 que encajan con ellas. Estos rebajes están dispuestos en las partes exteriores de dos pies de resorte 41 de forma que la fuerza de resorte presione las clavijas de cierre dentro de los rebajes. Los pies de resorte 41 pueden comprimirse de forma que las clavijas de cierre 40 de la unidad de soporte del sensor 10 se separen de los rebajes que encajan con ellas y la unidad de soporte del sensor 10 pueda extraerse de la estación base 2. Con los pies de resorte 41 comprimidos, la unidad de soporte del sensor 10 puede adosarse a

la estación base 2 de forma correspondiente.

De forma alternativa o adicional a una conexión ajustable, la unidad de soporte del sensor 10 también puede proporcionarse de forma que pueda conectarse a la estación base 2 mediante fijación por fricción.

5 La vista transversal mostrada en la Figura 4 muestra que la unidad de soporte del sensor 10 comprende dos cámaras separadas 13, 14, por lo que el sensor 3 está dispuesto en una primera cámara 13 en condiciones estériles y un soporte de datos 11 que contiene datos de calibración del sensor 3 y una batería 5 para el suministro de energía eléctrica a la estación base 2 están dispuestos en la segunda cámara 14. Las líneas de conexión del sensor 10
10 3 salen de la primera cámara 13 en la segunda cámara 14 a una placa impresa 45 que entra en contacto con el soporte de datos 11 que se proporciona en forma de un chip de memoria. La placa impresa 45 está conectada a la estación base 2 por medio de una conexión con enchufe 46, una conexión multipolar con enchufe en la realización ejemplar mostrada.

15 La cámara 13 estéril, en la que se almacena el sensor 3, se bloquea mediante dos Tabiques 42, por lo que una aguja de inserción 43 para la inserción del sensor 3 en un cuerpo humano o animal es guiada a través de los Tabiques 42. El extremo delantero de la aguja de inserción 43 que sobresale de la cámara 13 de alojamiento está rodeado por una funda protectora 44 estéril que solamente se saca cuando el sensor 3 va a insertarse en un cuerpo humano o animal mediante la aguja de inserción 43. La funda protectora 44 estéril envuelve la aguja de inserción sin
20 tocarla y se conecta al resto del alojamiento 12 mediante un sitio de rotura 16 predeterminado.

Para facilitar el transporte, es ventajoso que la unidad de soporte del sensor 10 tenga una abertura del sensor a través de la cual se guíe el sensor 3 o su línea de conexión 39 y que esté situada lo más lejos posible del borde del fondo 27 de la unidad de soporte del sensor 10 con el fin de minimizar los momentos de inclinación. En la realización
25 ejemplar mostrada, la abertura del sensor se dispone para estar situada a más de 1 cm de distancia del borde del fondo 27. También es perfectamente factible, en particular, disponer la abertura del sensor en el centro de placa base 27, o en una posición que se desvíe del centro menos del 20 % de la longitud de la placa base, en particular, que se desvíe del centro menos del 10 % de la longitud de la placa base.

30 Para la inserción del sensor 3, la unidad de soporte del sensor 10 se dispone, por ejemplo, sobre el estómago de un paciente y la aguja de inserción 43 se punciona en el cuerpo del paciente. Posteriormente, la aguja de inserción 43, que puede proporcionarse, por ejemplo, en forma de una ranura que sostenga el sensor 3, puede retraerse del cuerpo del paciente, por lo que el sensor 3 permanece dentro del cuerpo del paciente. Con el fin de conseguir en particular un buen sellado contra los patógenos, puede proporcionarse una región delantera, en la dirección de la
35 punción, de la aguja de inserción 43 en forma de una ranura abierta próxima a la cual haya una región que se proporcione en forma de tubo. Dicha región en forma de tubo puede estar guiada a través de un tabique que bloquee el alojamiento de forma que quede sellado contra los patógenos.

40 Por principio, la inserción puede desarrollarse en cualquier ángulo entre la dirección de punción y la superficie de la piel. Los ángulos entre 30 ° y 60 ° son particularmente ventajosos para una inserción en tejido adiposo subcutáneo. El sensor 3 tiene una cabeza del sensor 38 que está diseñada para implantarse y una línea de conexión eléctrica 39 que se conecta a la cabeza del sensor 38, por lo que la línea de conexión es guiada en un arco en el alojamiento 12 de la unidad de soporte del sensor 10, arqueándose preferentemente entre 30 ° y 150 °. La unidad de soporte del sensor 10 mostrada se proporciona de forma que un usuario pueda ver realmente el sitio de punción durante la
45 inserción del sensor 3.

La unidad de soporte del sensor 10 tiene una placa base 27 que, de acuerdo con su objeto, se pega al cuerpo del paciente. La estación base 2 se coloca sobre la unidad de soporte del sensor 10, para ser más exactos, sobre la placa base 27. El alojamiento de la estación base 2 toca entonces lateralmente contra el alojamiento 12 de la unidad de soporte del sensor 10. La placa base 27 tiene una superficie adhesiva que está protegida por una película que
50 puede desprenderse, y que tiene múltiples partes, cada una de las cuales cubre diferentes áreas de la superficie adhesiva y se separan unas de otras cuando se desprende la película. Dicha superficie adhesiva puede proporcionarse, por ejemplo, en forma de una película adhesiva de doble cara o una almohadilla que sea adhesiva por ambos lados de forma que una superficie adhesiva pueda pegarse al lado del fondo de la unidad de soporte del sensor 10 y las otras superficies adhesivas, de acuerdo con su objeto, puedan pegarse a la piel de un paciente. Las películas para proteger las superficies adhesivas pueden proporcionarse como en tiritas comerciales. Las películas pueden eliminarse más fácilmente de las superficies adhesivas si las superficies adhesivas están protegidas por películas de múltiples partes. De esta forma es posible, por ejemplo, continuar con la fijación adhesiva de la unidad de soporte del sensor 10 únicamente después de la inserción del sensor, ya que las partes individuales de las películas que protegen las superficies adhesivas pueden sacarse de debajo de la unidad de soporte del sensor 10 desde distintas direcciones.
60

Preferentemente, el portador de la superficie adhesiva, por ejemplo, una película o una almohadilla, es elástico de manera que el portador pueda eliminarse del cuerpo del paciente más adelante tirando del vector de tracción extendiéndose de forma paralela al plano de la superficie adhesiva. En el mercado hay disponibles almohadillas adhesivas con correspondientes propiedades elásticas, por ejemplo, para sujetar carteles, bajo la marca comercial
65

de tesa powerstrips.

Un portador de la superficie adhesiva que es adecuado para sujetar la unidad de soporte del sensor 10 puede fabricarse, por ejemplo, de una espuma, en particular, una espuma de poliuretano. Un portador fabricado de espuma tiene la ventaja adicional de que reduce los movimientos relativos del cuerpo con respecto a la unidad de soporte del sensor 10.

Durante la fabricación de la unidad de soporte del sensor 10, el sensor 3 se dispone inicialmente en la primera cámara 13 de alojamiento y después se sella la cámara. Con el fin de fabricar la realización ejemplar mostrada en la Figura 4, también se dispone una funda protectora 44 estéril en esta etapa de montaje alrededor del extremo del sensor 3 que sobresale de la primera cámara 13 de alojamiento y alrededor de la aguja de inserción 43 que porta el sensor 3, y la funda protectora 44 estéril se conecta a la cámara 13 de alojamiento. Posteriormente, la cámara 13 de alojamiento se expone a radiación intensa, por ejemplo, radiación por electrones, de forma que el sensor 3 y la aguja de inserción 43 se esterilizan. La Figura 4 muestra una vista detallada de la primera cámara 13 de alojamiento con la funda protectora 44 estéril sujeta a ella, esterilizándose éstas conjuntamente mediante exposición a radiación después de la inserción del sensor 3.

En una etapa de montaje posterior, la primera cámara 13 de alojamiento se une a la segunda cámara 14 de alojamiento con el fin de crear la unidad de soporte del sensor 10. En este proceso, un medio de inserción 37 puede sujetarse a la unidad de soporte del sensor 10 que hace más fácil la punción del sensor 3 y/o de una cánula de inserción que porta el sensor dentro del cuerpo de un paciente. El medio de inserción puede comprender un resorte que ya puede estar tensionado previamente en la entrega de la unidad de soporte del sensor o lo puede tensionar el usuario por medio de una palanca de pretensado (que no se muestra). Un usuario puede activar el resorte de inserción tensionado accionando un botón activador y efectuar así una punción del sensor o de una cánula 43 de inserción que lo porte.

En la realización ejemplar descrita anteriormente, la unidad de soporte del sensor 10 se comunica con la estación base 2 a través de líneas eléctricas. Por lo tanto, la unidad de soporte del sensor 10 tiene una interfaz con contactos eléctricos 3a, 3b, 3c que entran en contacto con los contactos eléctricos 6a, 6b, 6c de una interfaz de la estación base 2 con el fin de acoplar la unidad de soporte del sensor 10 a la estación base 2. Sin embargo, la realización ejemplar descrita anteriormente puede modificarse perfectamente de forma que la unidad de soporte del sensor 10 se comuniquen con la estación base 2 de forma inalámbrica. Un intercambio de datos puede desarrollarse, por ejemplo, mediante acoplamiento inductivo o RFID. Este medio hace más fácil el sellado de la estación base 2 y también de la unidad de soporte del sensor 10. Como otra ventaja de esta medida, puede reducirse notablemente el riesgo de falsificación de señales de medición debido a corrientes de filtración.

Una unidad de soporte del sensor 10 que está dotada para la comunicación inalámbrica de una estación base 2 contiene un potencióstato 48, como el dispuesto en la estación base 2 en la realización ejemplar descrita anteriormente. La unidad de soporte del sensor 10 contiene preferentemente, además, un preamplificador para la amplificación de las señales del sensor.

Las ventajas de suministrar potencia a la estación base 2 por medio de una batería 5 que está dispuesta en la unidad de soporte del sensor 10 también pueden utilizarse en el caso de una comunicación inalámbrica entre la unidad de soporte del sensor 10 y la estación base 2. Por ejemplo, puede transferirse energía desde la unidad de soporte del sensor 10 a la estación base 2 mediante acoplamiento inductivo. Con el fin de generar la tensión alterna necesaria para el acoplamiento inductivo, puede disponerse un cortador en la unidad de soporte del sensor 10 además de la batería 5.

La Figura 6 muestra componentes de otra realización ejemplar que solamente difiere de la realización ejemplar descrita anteriormente en su estructura mecánica. La estación base 2 está estructurada en forma de una unidad electrónica que tiene contactos 6a, 6b, 6c para la conexión a un sensor 3 y, como la estación base 2 de las realizaciones ejemplares descritas anteriormente, contiene una unidad analítica, un potencióstato, un circuito de ensayo así como un transmisor y receptor para la comunicación con un dispositivo de visualización. A diferencia de las realizaciones ejemplares descritas anteriormente, la estación base 2, durante el funcionamiento, está protegida por un alojamiento desmontable que está formado por una placa base 27 y una tapa 64 del alojamiento que puede colocarse a continuación.

Con el fin de proteger sus componentes electrónicos mientras la maneja el usuario, la estación base 2 tiene un alojamiento separado que, preferentemente, no es desmontable. Este alojamiento también puede efectuar reconocimiento y aislamiento eléctricos. Por ejemplo, puede estar fabricada de un compuesto de fundición epoxi o de partes de moldeo por inyección.

La placa base 27 que se sostiene sobre el cuerpo forma la unidad de soporte del sensor 10 en la realización ejemplar mostrada en la Figura 6. La placa base 27 tiene un orificio a través del cual el sensor 3 puede insertarse en el tejido corporal de un paciente durante el proceso de inserción. De acuerdo con su objeto, la tapa 64 del alojamiento se coloca sobre la placa base 27. La placa base 27 tiene elementos de cierre o fijación con el fin de

mantener la tapa 64 del alojamiento en su lugar. Además, la placa base 27 porta un cerramiento 63, por ejemplo, una junta tórica o un labio de sellado, para sellar un espacio interno que envuelven después la placa base 27 y la tapa 64 del alojamiento. De forma alternativa o adicional, el cerramiento 63 y los medios de cierre pueden proporcionarse perfectamente sobre la tapa 64 del alojamiento.

La Figura 7 muestra una vista en sección longitudinal a través de los componentes del sistema, en el estado montado, mostrados en la Figura 6, en los que un paciente sostiene la unidad sobre el cuerpo. En el proceso, el cerramiento 63 efectúa el sellado en el eje del sensor frente a los contactos 6a, 6b, 6c de la estación base 2 de forma que éstos estén protegidos en un espacio interno herméticamente sellado.

La tapa 64 del alojamiento tiene una ventana de visión transparente 65 a través de la cual pueden verse el sitio de punción del sensor y, por tanto, el orificio proporcionado en la placa base 27 para el sensor 3. Tener esta ventana de visión 65 permite así que el sitio de punción del sensor sea verificado visualmente de manera que los problemas, por ejemplo, las inflamaciones, puedan detectarse en un momento anterior.

La Figura 6 muestra que una batería 5 se dispone en la tapa 64 del alojamiento. Sin embargo, la batería 5 puede disponerse perfectamente en la placa base 27. Es preferible que la batería 5 sea fácil de extraer por el usuario después de la extracción de la tapa 64 del alojamiento de forma que la batería pueda desecharse por separado.

La placa base 27, la tapa 64 del alojamiento, la batería 5 y el sensor 3 son consumibles diseñados para un solo uso, mientras que la estación base 2 puede utilizarse de forma múltiple. Las partes consumibles se presentan junto con un medio de inyección 66 mostrado en las Figuras 8 a 10 durante el proceso de fabricación y se esterilizan mediante exposición a la radiación. La esterilización de la batería 5 no es absolutamente necesaria.

Las Figuras 8 a 10 ilustran las etapas individuales que forman parte de la aplicación de un sensor 3 en el cuerpo de un paciente. En una primera etapa, la placa base 27 se pega al cuerpo de un paciente. Después se coloca un medio de inserción 66 sobre la placa base 27, el medio de inserción 66 preferentemente se sujeta sobre la placa base 27. La Figura 9 muestra una vista en sección longitudinal del medio de inserción 66 con una placa base 27 que encaja. El medio de inserción 66 contiene una aguja de inyección 43 que puede punccionarse a través de la abertura de la placa base 27 dentro del cuerpo de un paciente. En el proceso, un sensor 3 que ha sido dispuesto en la aguja de inyección 43 por su fabricante, se inserta dentro del cuerpo de un paciente.

El usuario hace avanzar el sensor 3 junto con la aguja de inserción 43 en un movimiento lineal guiado en un ángulo que está predeterminado por el medio de inserción 66. Este movimiento lineal puede efectuarse perfectamente mediante rotación o un movimiento de cizalla, aunque esto no debería generar un movimiento transversal con respecto al sitio de punción. El movimiento de inserción también puede efectuarse con un mecanismo automático. Por ejemplo, un resorte puede permitir la punción de la aguja de inserción 43.

Después de la punción, se retrae la aguja de inserción 43, por lo que el sensor 3 permanece dentro del cuerpo del paciente. Después, puede extraerse el medio de inserción 66 de la placa base 27. En una etapa final, la tapa 64 del alojamiento con una estación base 2 en contacto con la batería 5 dispuesta en su interior se coloca sobre la placa base 27. De esta forma, la estación base 2 entra en contacto con el sensor 3. El sistema comienza entonces a funcionar automáticamente. En consecuencia, tan pronto como la tapa 64 del alojamiento con una estación base 2 se coloca sobre la placa base 27, se generan señales de medición y se someten al análisis estadístico y son condensadas por la unidad analítica contenida en la estación base 2. Un transmisor de la estación base 2 transmite los datos brutos condensados generados de esta forma a un dispositivo de visualización 4, como se muestra en la Figura 1.

Preferentemente, un soporte de datos 11 (que no se muestra) que contiene datos de calibración del sensor 3 se coloca sobre la tapa 64 del alojamiento o sobre la placa base 27, como se describe haciendo referencia a la Figura 1, entrando en contacto el soporte de datos 11 con la estación base 2 y es reproducido por la misma en el estado operativo mostrado en la Figura 7.

Lista de números de referencia

- 1 Sistema para la medición *in vivo* de una concentración de analitos
- 2 Estación base
- 3 Sensor
- 3a, 3b, 3c Contactos del sensor
- 4 Unidad de visualización
- 5 Batería
- 6a, 6b, 6c Contactos de conexión
- 7a, 7b Contactos de conexión
- 8a, 8b Entrada de datos de la estación base
- 9 Elemento de resorte
- 10 Unidad de soporte del sensor

	11	Soporte de datos
	12	Alojamiento
	13	Cámara de alojamiento
	14	Cámara de alojamiento
5	15	Cámara de alojamiento
	16	Sitio de rotura predeterminado
	17	Parte del alojamiento
	20	Elemento de resorte
	21	Cerramiento
10	26	Circuito de ensayo
	27	Placa base
	28	Tira de ensayo
	29	Unidad de visualización
	30	Transmisor/receptor
15	31	Transmisor/receptor
	32	Señales de medición
	33	Convertidor analógico digital
	34	Interruptor de conmutación
	35	Memoria
20	36	Datos de medición condensados
	37	Medio de inserción
	38	Cabeza del sensor
	39	Línea de conexión
	40	Clavija de cierre
25	41	Pie de resorte de la estación base 2
	42	Tabiques
	43	Aguja de inserción
	44	Funda protectora estéril
	45	Placa impresa
30	46	Conexión con enchufe
	47	Unidad analítica
	48	Potenciostato
	49	Tensión
	50	Datos de calibración
35	51	Datos brutos
	52	Unidad analítica
	53	Valores de concentración de analitos
	54	Memoria
	55	Reloj de tiempo real
40	56	Dispositivo de medición
	60	Memoria intermedia
	61	Transmisor
	62	Elementos de cierre
	63	Junta
45	64	Tapa del alojamiento
	65	Ventana de visión
	66	Medio de inserción

REIVINDICACIONES

1. Sistema para la medición *in vivo* de una concentración de analitos en un cuerpo humano o animal que comprende
 - 5 al menos un sensor implantable (3) para generar señales de medición que son equivalentes a la concentración de analitos que va a medirse,
 - una estación base (2) que puede conectarse al sensor (3) y contiene una unidad analítica electrónica (47) para el análisis de señales de medición de un sensor (3) conectado a ella, y un transmisor (31) para la transmisión inalámbrica de resultados analíticos, y
 - 10 un dispositivo de visualización (4) que tiene un receptor para recibir los resultados analíticos transmitidos por la estación base (2) y una unidad de visualización (29) para visualizar valores de concentración de analitos, caracterizado por que
 - en funcionamiento la unidad analítica (47) de la estación base (2) somete las señales de medición facilitadas por un sensor (3) como datos brutos al análisis estadístico y genera, a partir de los datos brutos, datos de medición condensados que el transmisor (31) transmite al dispositivo de visualización (4), y por que el dispositivo de visualización (4) contiene una unidad analítica electrónica que, en funcionamiento, determina un valor de concentración de analitos mediante el análisis de los datos de medición condensados,
 - 15 en el que en la estación base (2) se determina un valor de señal de medición para los primeros intervalos de tiempo, y se generan datos de medición condensados para los segundos intervalos de tiempo a partir de los valores de señales de medición de múltiples primeros intervalos de tiempo de forma que haya disponible un valor de los datos de medición condensados para los segundos intervalos de tiempo, y
 - en el que la unidad analítica (47) de la estación base (2) en funcionamiento evalúa datos brutos (33) estadísticamente proporcionados por un sensor conectado (3) y genera datos de medición condensados (36), en el que la unidad analítica (47) en la evaluación estadística para generar los datos de medición condensados (36)
 - 20 realiza un método en el que se forman pares de valores de señales de medición a partir de las señales de medición (32) que se generan en un intervalo de tiempo, después se determina una pendiente de una línea que conecta los dos valores del par de valores para cada par de valores de señales de medición, después se calcula un valor mediano de las pendientes determinadas de ese modo, y después se calcula un valor de datos de medición condensados para dicho intervalo de tiempo a partir del valor mediano de la pendiente y el valor de datos de medición condensados del intervalo de tiempo anterior.
2. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que se determinan datos de medición (36) consecutivamente para intervalos de tiempo constantes y por que se calculan marcas de tiempos que incluyen la fecha y la hora en el dispositivo de visualización (4) para los datos de medición condensados (36) desde un tiempo de transmisión, en el que los datos de medición se transmiten desde la estación base (2) al dispositivo de visualización, la duración de los intervalos de tiempo, y su secuencia.
- 35 3. Sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los segundos intervalos de tiempo son al menos 10 veces, preferentemente al menos 50 veces, más largos que los primeros intervalos de tiempo.
4. Sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el dispositivo de visualización (4) registra la fecha y la hora de inserción de un nuevo sensor (3).
- 45 5. Sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el sensor (3) se activa acoplándose a la estación base (2).
6. Sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el sensor (3) forma parte de una unidad de soporte del sensor reemplazable (10) que se sujeta sobre la estación base (2) con el fin de acoplar el sensor (3) a la estación base (2).
- 50 7. Sistema de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado por que la unidad de soporte del sensor (10) tiene un alojamiento (12) cerrado dentro del cual está dispuesto el sensor (3).
- 55 8. Sistema de acuerdo con la reivindicación 6 or 7, caracterizado por que la unidad de soporte del sensor (10) contiene una batería (5).
9. Sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, caracterizado por que el alojamiento (12) de la unidad de soporte del sensor (10) tiene un sitio de rotura (16) predeterminado para la extracción de una parte del alojamiento (44) que cierra una cámara (13) que contiene el sensor (3).
- 60 10. Sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, caracterizado por que la unidad de soporte del sensor (10) contiene un soporte de datos (11) que contiene datos de calibración del sensor (3).
- 65 11. Sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 10, caracterizado por que la unidad de soporte del sensor (10) se comunica con la estación base (2) de forma inalámbrica.

12. Sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 10, caracterizado por que la unidad de soporte del sensor (10) tiene una interfaz con contactos eléctricos (3a, 3b, 3c) que entran en contacto con contactos eléctricos (6a, 6b, 6c) de una interfaz de la estación base (2) con el fin de acoplar la unidad de soporte del sensor (10) a la estación base (2).
- 5
13. Sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 10, caracterizado por que la unidad de soporte del sensor (10) contiene un preamplificador para la amplificación de las señales del sensor.
- 10
14. Sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el alojamiento (12) de la unidad de soporte del sensor (10) o de la estación base (2) comprende una sección de pared transparente (65) para el control visual de un sitio de punción del sensor (3).

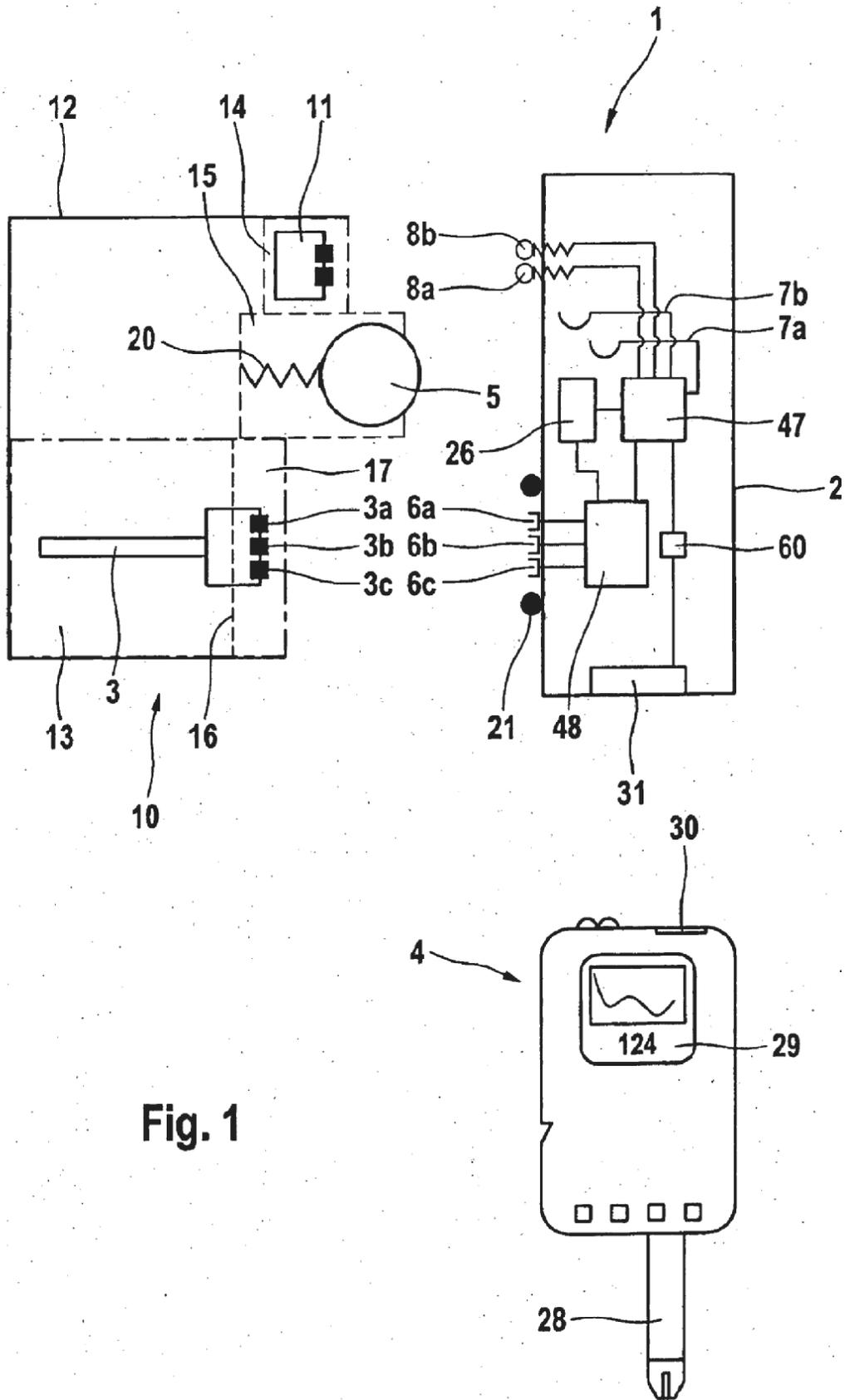


Fig. 1

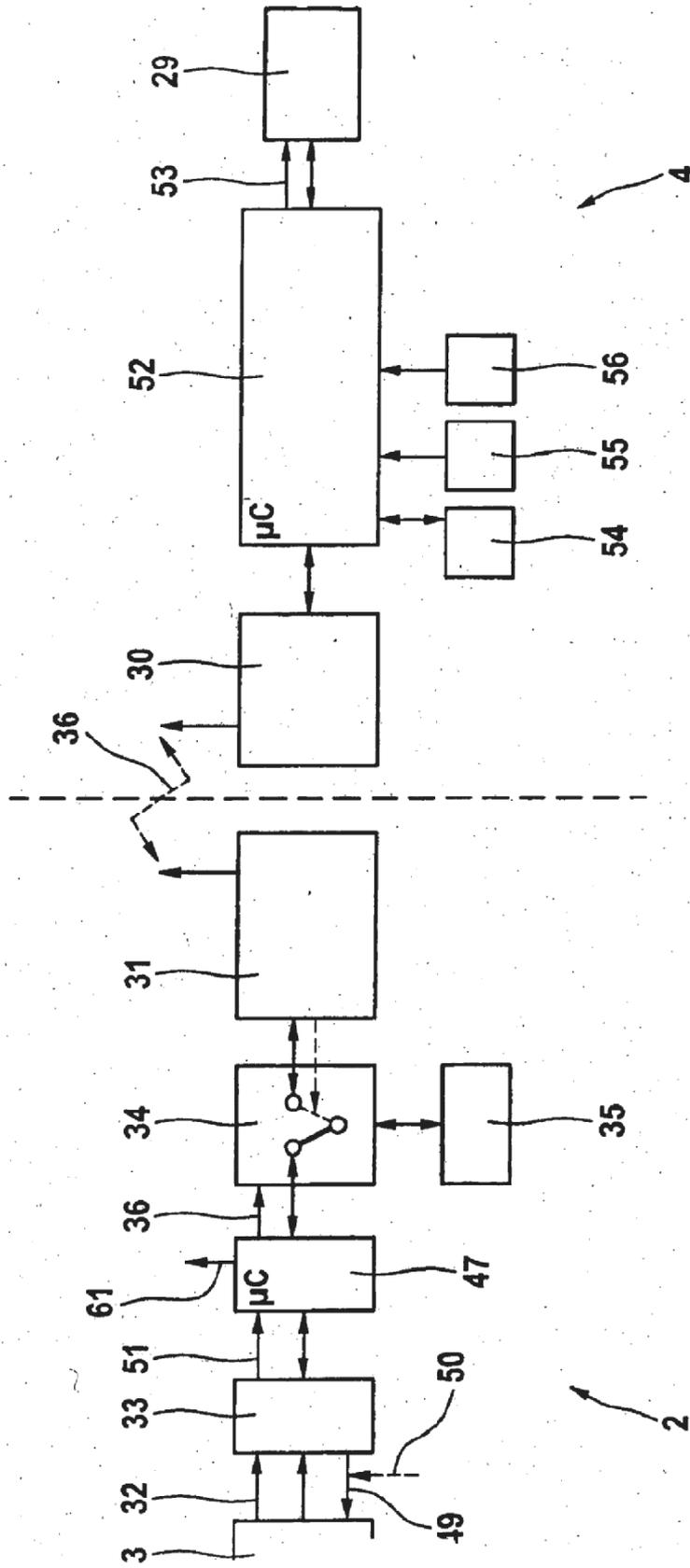
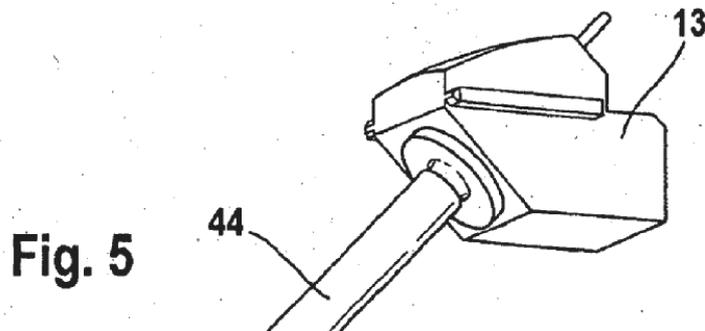
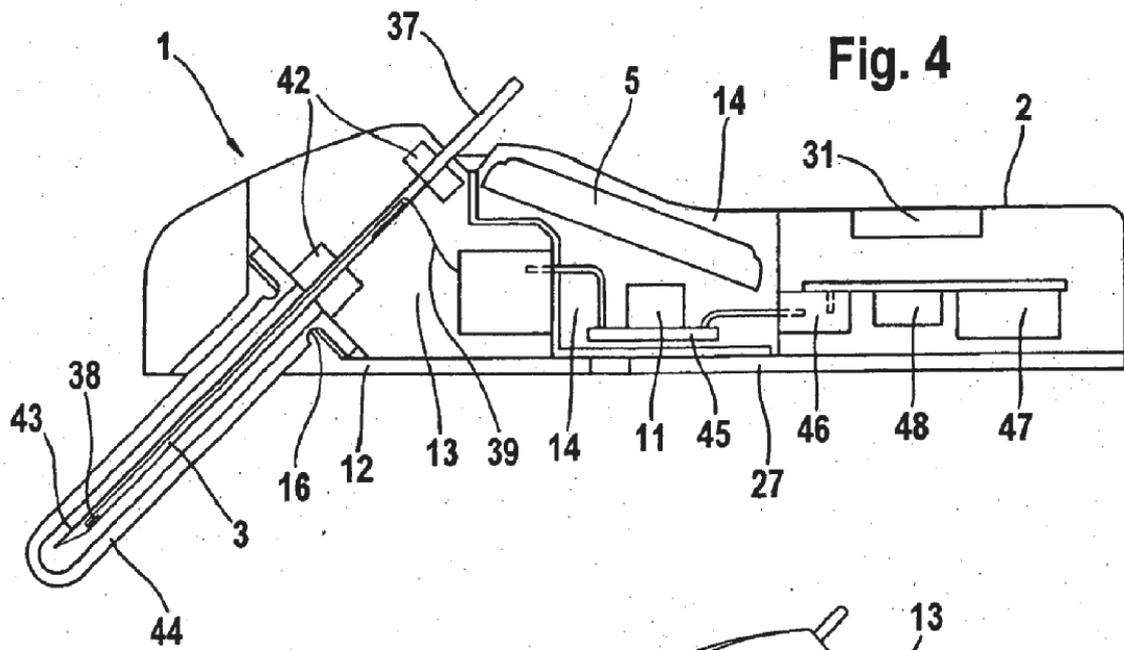
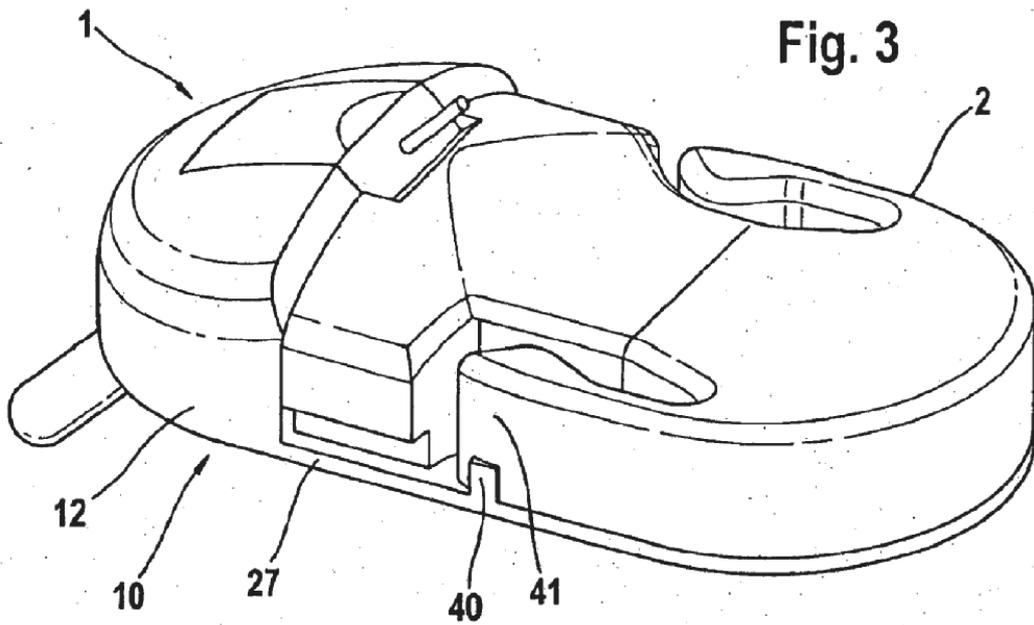


Fig. 2



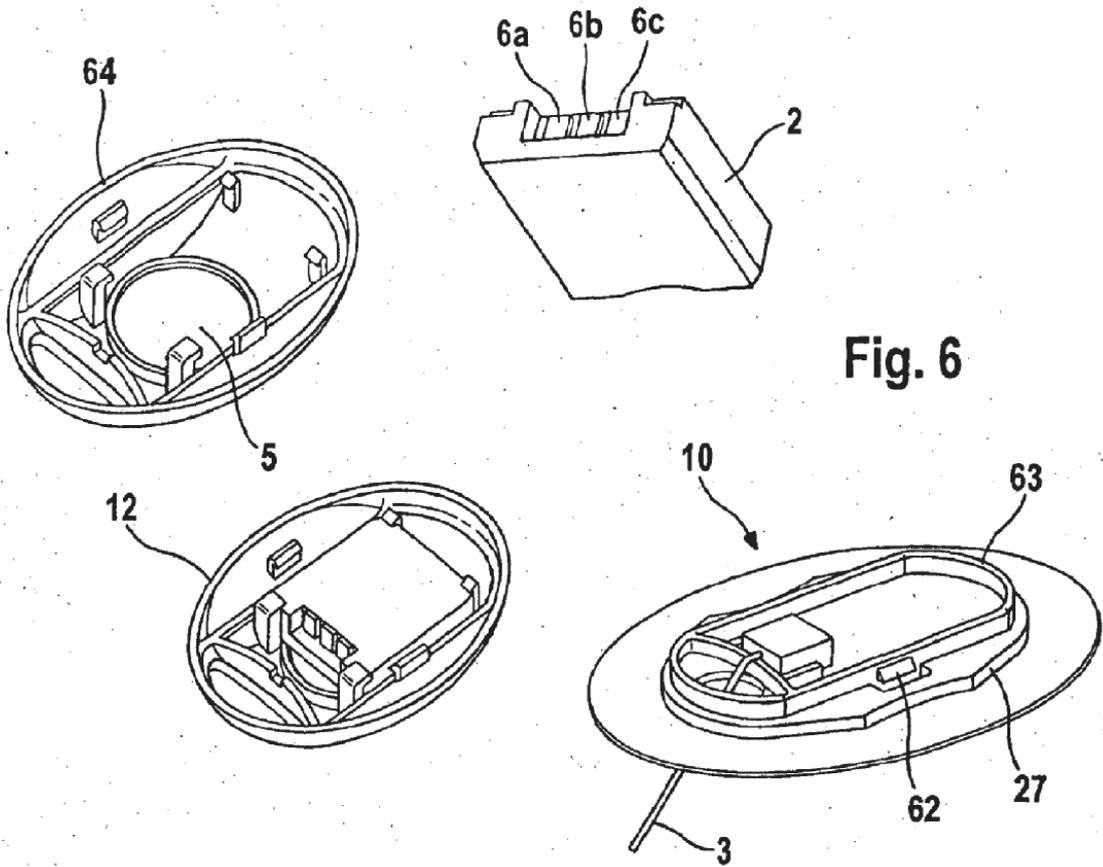


Fig. 6

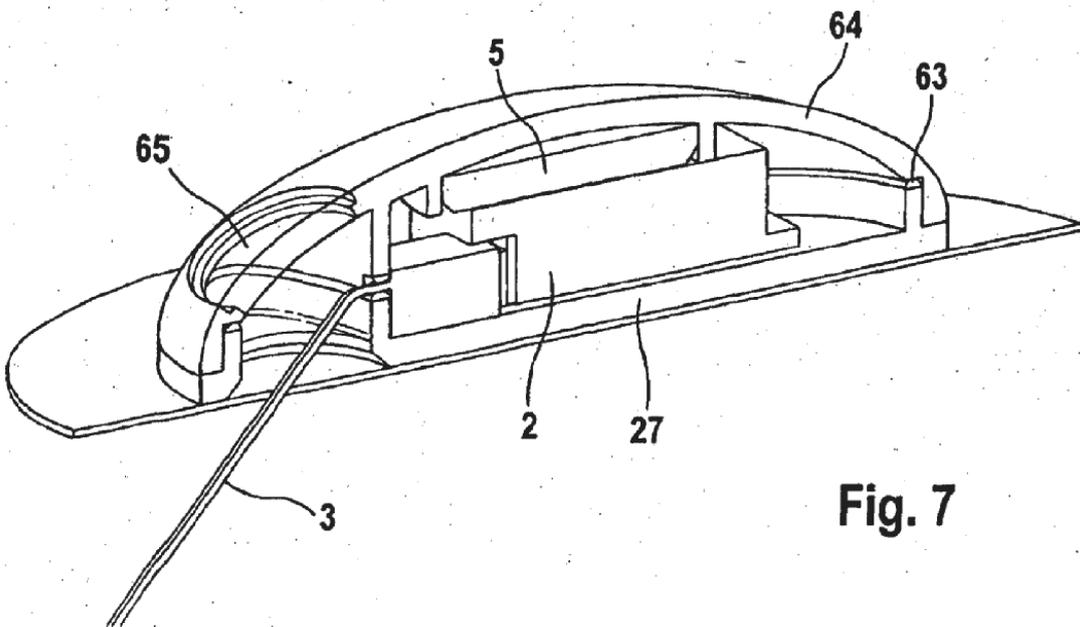


Fig. 7

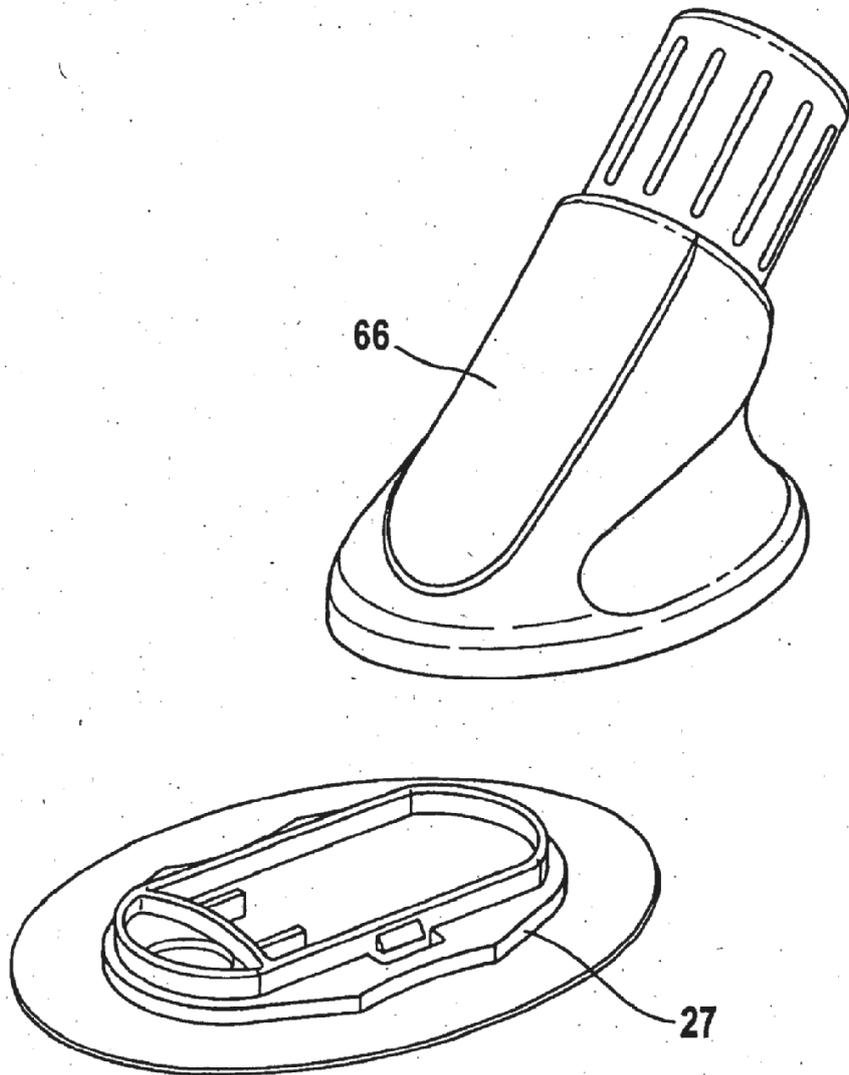


Fig. 8

Fig. 9

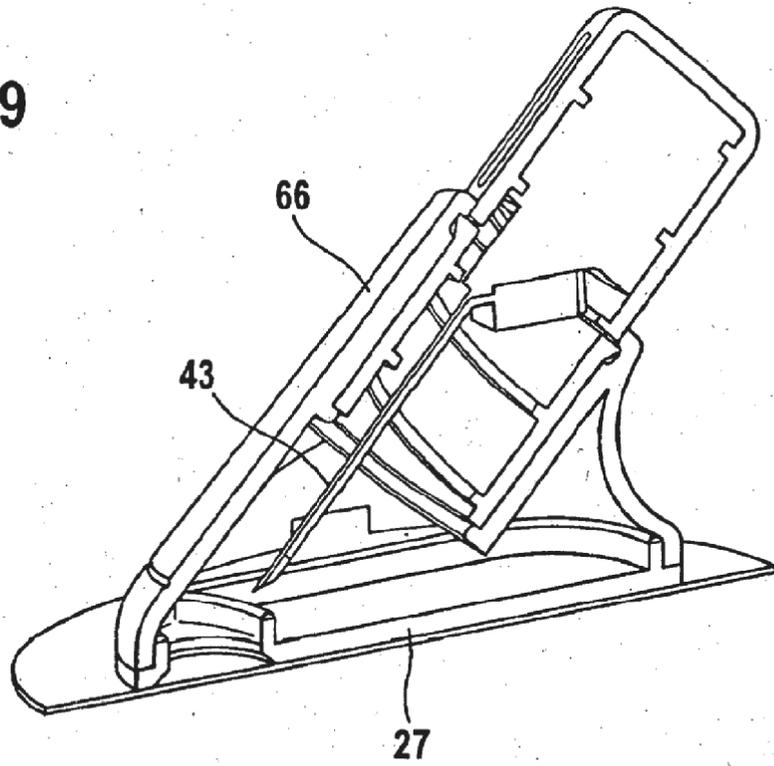


Fig. 10

