

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 671 054**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/145 (2006.01)

A61B 5/1486 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.02.2010 PCT/US2010/022928**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.08.2010 WO10091028**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.02.2010 E 10739031 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.03.2018 EP 2393418**

54 Título: **Dispositivos compactos de monitorización fisiológica en el cuerpo**

30 Prioridad:

03.02.2009 US 149639 P

01.02.2010 US 698124

01.02.2010 US 698129

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

04.06.2018

73 Titular/es:

ABBOTT DIABETES CARE INC. (100.0%)

1360 South Loop Road

Alameda, CA 94502

72 Inventor/es:

THOMAS, CHRISTOPHER, ALLEN;

HOSS, UDO;

FENNELL, MARTIN, J.;

HE, LEI;

LOVE, MICHAEL y

YEE, PHILLIP

74 Agente/Representante:

SALVA FERRER, Joan

ES 2 671 054 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

Dispositivos compactos de monitorización fisiológica en el cuerpo

5 ANTECEDENTES

[0001] La detección del nivel de glucosa u otros analitos, como el lactato, el oxígeno o similares, en determinados individuos es de vital importancia para su salud. Por ejemplo, el control de la glucosa es particularmente importante para las personas con diabetes. Los diabéticos pueden necesitar monitorizar los niveles de glucosa para determinar cuándo se necesita insulina para reducir los niveles de glucosa en sus cuerpos o cuándo se necesita glucosa adicional para elevar el nivel de glucosa en sus cuerpos.

[0002] Se han desarrollado dispositivos para la monitorización continua o automática de analitos, como la glucosa, en fluidos corporales como en el flujo sanguíneo o en el fluido intersticial. Algunos de estos dispositivos de medición de analitos están configurados de modo que, al menos, una parte de los dispositivos se coloca debajo de la superficie de la piel de un usuario, por ejemplo, en un vaso sanguíneo o en el tejido subcutáneo de un usuario.

[0003] La facilidad de inserción y uso, incluida la intervención mínima del usuario y el tamaño y la altura (o espesor) corporal de dichos dispositivos médicos transcutáneos o percutáneos que se llevan puestos en el cuerpo, son importantes en la usabilidad, llevabilidad y comodidad durante el uso del dispositivo. Además, en muchos de dichos dispositivos médicos que requieren una batería o una fuente de alimentación similar para realizar las operaciones específicas del dispositivo, la gestión energética y la vida útil son importantes.

El documento US 2007/038044 A1 describe sistemas y procedimientos para medir un analito en un huésped. El documento US 7 134 999 B2 describe una geometría de sensor optimizada en un sensor de glucosa implantable. El documento WO 2005/123186 A1 describe un sistema de comunicación inalámbrica que incluye una estructura de antena adaptada para acoplarse a una antena de dispositivo médico cuando el dispositivo médico no está implantado en el cuerpo de un paciente. El documento US 6 546 268 B1 describe un sensor bioquímico basado en tecnología de circuito integrado en forma de bola que está diseñado para ser biocompatible en la implantación dentro de un cuerpo humano o animal.

30

RESUMEN

[0004] Las realizaciones del objeto de la descripción incluyen dispositivos y procedimientos y kits para proporcionar un conjunto de sistemas electrónicos del sensor que incluye un sensor de analito para monitorizar los niveles de analito tales como los niveles de glucosa durante un período de tiempo de detección. El período de tiempo de detección puede determinarse con la vida del sensor de analito, por ejemplo, incluidos, entre otros, aproximadamente tres días o más, aproximadamente cinco días o más, o aproximadamente siete días o más, o aproximadamente catorce días o más.

[0005] Las realizaciones incluyen procedimientos, dispositivos y sistemas para monitorizar los niveles de glucosa y obtener mediciones de glucosa que son discretas, automatizadas, mínimamente invasivas y con dolor reducido y repetición de procedimientos de prueba de glucosa para obtener múltiples mediciones discretas durante el período de tiempo de detección. También se proporcionan kits.

[0006] Las realizaciones incluyen además una unidad de control, un generador de órdenes de control acoplado a la unidad de control que recibe una señal de control y genera una orden de control basada en una señal portadora, una sección de antena acoplada al generador de órdenes de control que transmite la orden de control con la señal portadora y recibe un paquete de datos de respuesta por retrodispersión que utiliza la señal portadora, y una sección del receptor acoplada a la sección de antena para procesar el paquete de datos de respuesta por retrodispersión recibido y generar datos de glucosa de salida.

[0007] Las realizaciones también incluyen la adquisición discreta de datos de medición de glucosa en tiempo real bajo demanda según lo desee el usuario o a petición, basándose en, por ejemplo, técnicas de comunicación de datos RFID para la transmisión y adquisición de datos desde el conjunto de sensores/electrónica de analito o el dispositivo de parche corporal que incluye el sensor de analito y los componentes de comunicación y procesamiento de datos proporcionados en una carcasa compacta de perfil bajo y colocados en la superficie de la piel del usuario.

El sensor de analito en determinadas realizaciones incluye una parte que se coloca transcutáneamente y se mantiene en contacto fluido con un fluido intersticial debajo de la superficie de la piel de forma continua durante el período de tiempo de detección como se ha analizado anteriormente, por ejemplo.

[0008] Estas y otras características, objetivos y ventajas de la presente descripción serán evidentes para los expertos en la materia al leer los detalles de la presente descripción tal como se describe con más detalle a continuación.

5

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0009]

10 La Fig. 1 muestra un sistema de monitorización y gestión de datos tal como, por ejemplo, un sistema de monitorización del analito (por ejemplo, la glucosa) según determinadas realizaciones de la presente descripción;

la Fig. 2 ilustra un sistema de monitorización y gestión de datos en la adquisición y procesamiento de datos de medición de glucosa en tiempo real en un aspecto de la presente descripción;

15

la Fig. 3 es un diagrama de bloques de una unidad de recepción/monitorización tal como la que se muestra en la Fig. 1 según determinadas realizaciones;

la Fig. 4 es un diagrama de bloques de un dispositivo de lectura/unidad de recepción tal como se muestra en la Fig. 2 en un aspecto de la presente descripción;

20

la Fig. 5 es un esquema ejemplar de un dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor integrado y el sistema electrónico del sensor para el uso en los sistemas de monitorización de las Figs. 1 y 2 en un aspecto de la presente descripción;

25

la Fig. 6 es un diagrama de bloques del conjunto de sensor integrado y el sistema electrónico del sensor para uso en los sistemas de monitorización de las Figs. 1 y 2 en otro aspecto de la presente descripción;

la Fig. 7 es un esquema del dispositivo de lectura/unidad de recepción para su uso en los sistemas de monitorización de las Figs. 1 y 2 según un aspecto de la presente descripción;

30

las Figs. 8A y 8B ilustran una vista superior y una vista lateral, respectivamente, de la antena y el diseño del circuito electrónico del dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor y sistema electrónico del sensor para su uso en los sistemas de monitorización de las Figs. 1 y 2 en un aspecto de la presente descripción;

35

la Fig. 9 ilustra un esquema de circuito ejemplar del dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor y sistema electrónico del sensor según aspectos de la presente descripción;

la Fig. 10A es una vista en perspectiva de los componentes del dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor y sistema electrónico del sensor según un aspecto de la presente descripción;

40

la Fig. 10B es otra vista en perspectiva de los componentes del dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor y sistema electrónico del sensor según un aspecto de la presente descripción;

la Fig. 10C es otra vista en perspectiva del dispositivo de parche ensamblado en el cuerpo que incluye un conjunto de sensor y sistema electrónico del sensor según un aspecto de la presente descripción;

45

las Figs. 11A-11C ilustran los diseños de circuito para el conjunto del sistema electrónico del sensor en el dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor y sistema electrónico del sensor según las realizaciones de la presente descripción;

50

las Figs. 12A-12B ilustran configuraciones previas al despliegue y posinserción del dispositivo de inserción para colocar el dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor y sistema electrónico del sensor según las realizaciones de la presente descripción;

55

las Figs. 12C-12G ilustran vistas en perspectiva transversales del funcionamiento del dispositivo de inserción para desplegar el dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor y sistema electrónico del sensor según las realizaciones de la presente descripción;

las Figs. 13A-13B ilustran realizaciones de un mecanismo de conmutación de la fuente de alimentación que incluye clavijas conductoras en el dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor y sistema electrónico del sensor según las realizaciones de la presente descripción;

5 las Figs. 13C-13E ilustran otra configuración del mecanismo de conmutación de la fuente de alimentación que incluye almohadillas conductoras en el dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor y sistema electrónico del sensor según las realizaciones de la presente descripción;

la Fig. 14 ilustra un mecanismo de conmutación de la fuente de alimentación que incluye un interruptor interno que se activa con una varilla de empuje en el dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor y sistema electrónico del sensor según las realizaciones de la presente descripción;

la Fig. 15 ilustra un mecanismo de conmutación de la fuente de alimentación que incluye la activación por retracción del introductor en el dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor y sistema electrónico del sensor según las realizaciones de la presente descripción;

la Fig. 16 ilustra un mecanismo de conmutación de la fuente de alimentación con un interruptor de contacto en el dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor y sistema electrónico del sensor según las realizaciones de la presente descripción;

las Figs. 17A a 17B ilustran un mecanismo de conmutación de la fuente de alimentación con un mecanismo de bloqueo del contacto de batería en el dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor y sistema electrónico del sensor según las realizaciones de la presente descripción; y

las Figs. 18A-18B ilustran un mecanismo de conmutación de la fuente de alimentación con un interruptor de bóveda bimodal en el dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor y sistema electrónico del sensor según las realizaciones de la presente descripción.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0010] Dentro del alcance de la presente descripción, se proporcionan dispositivos, sistemas, kits y procedimientos que proporcionan un dispositivo de monitorización de parámetros fisiológicos corporales, compacto y de bajo perfil (parámetros fisiológicos tales como, por ejemplo, niveles de analito, niveles de temperatura, frecuencia cardíaca, entre otros), configurados para un uso simple o múltiple durante un período de tiempo predeterminado, que proporcionan una geometría de perfil bajo, gestión energética eficaz, vida útil mejorada, y facilidad y comodidad de uso, incluidos el posicionamiento del dispositivo y la activación. Las realizaciones incluyen un conjunto corporal que incluye un sensor de analito y el sistema electrónico del sensor colocados transcutáneamente en un conjunto compacto de perfil bajo integrado y acoplado a un dispositivo de inserción para su despliegue.

[0011] Las realizaciones incluyen un sistema de monitorización de glucosa continuo o rutinas o funciones para las operaciones de ejecución de monitorización de forma continua o semicontinua de un nivel de analito como el nivel de glucosa con el sensor de analito colocado transcutáneamente, donde las mediciones de analito en tiempo real se proporcionan a una unidad de recepción de datos, un dispositivo de lectura, un repetidor de datos o dispositivo de retransmisión tal como un módulo de procesamiento de datos, un terminal de procesamiento de datos o un terminal remoto para el procesamiento de datos automáticamente tras el muestreo de datos en intervalos de tiempo predeterminados o con base en una planificación de transmisión de datos programada o programable. El procesamiento de datos puede incluir la visualización, el almacenamiento, la ejecución de funciones de notificación o de alarma relacionadas, y el análisis como la generación de gráficos basados, por ejemplo, en los niveles de analito supervisados y recibidos desde el conjunto de sensor/sistema electrónico del sensor.

[0012] Las realizaciones incluyen además la adquisición de datos de analito en tiempo real donde el nivel de analito detectado por el sensor de analito colocado transcutáneamente se almacena permanentemente o temporalmente en una unidad de memoria o almacenamiento de una unidad de procesamiento de datos o un conjunto integrado de unidad de procedimiento y sensor, tal como un dispositivo de parche corporal (almacenado, por ejemplo, durante aproximadamente un día o menos, o durante aproximadamente 10 horas o menos, o durante aproximadamente 5 horas o menos, o durante aproximadamente 3 horas o menos, o durante aproximadamente una hora o menos). En dichas realizaciones, la unidad de recepción o el dispositivo de lectura pueden utilizarse para adquirir el nivel de analito detectado en tiempo real, y/o bajo demanda o a petición utilizando, por ejemplo, el protocolo de comunicación RFID u otros protocolos de comunicación de datos adecuados. Los datos relacionados con el analito

muestreado en determinadas realizaciones son recibidos por la unidad de recepción o el dispositivo de lectura tras la activación o iniciación por parte del usuario o el paciente, por ejemplo, de un interruptor u otro mecanismo de iniciación que inicia la transferencia de datos o proporciona una orden de petición de datos. Dicho conmutador o mecanismo de activación puede proporcionarse o incluirse en la interfaz de usuario del dispositivo de lectura o la unidad de recepción.

5

[0013] Las realizaciones de la presente descripción se refieren a procedimientos y dispositivos para detectar, al menos, un analito tal como glucosa en el fluido corporal. Las realizaciones incluyen mediciones de glucosa mediante un dispositivo de parche corporal que incluye un sensor de analito colocado transcutáneamente en contacto fluido con el fluido corporal tal como el fluido intersticial y el sistema electrónico del sensor en comunicación por señales con el sensor de analito, donde el dispositivo de parche corporal está configurado para transmitir una o más señales o paquetes de datos asociados con un nivel supervisado tras la detección de un dispositivo de lectura o la unidad de recepción del sistema de monitorización del analito dentro de una proximidad predeterminada durante un período de tiempo (por ejemplo, alrededor de 10 segundos o menos, o preferiblemente, alrededor de 5 segundos o menos, o preferiblemente, aproximadamente 2 segundos o menos, o hasta que se emita una confirmación, tal como una notificación audible, en el dispositivo de lectura/unidad de recepción que indique la adquisición satisfactoria de la señal relacionada con el analito desde el dispositivo de parche corporal).

[0014] Por ejemplo, en un aspecto, cuando un dispositivo de lectura/unidad de recepción está colocado dentro de aproximadamente 12,7 cm (5 pulgadas) o menos (o aproximadamente 25,4 cm (10 pulgadas) o menos, por ejemplo) en el dispositivo de parche corporal que está colocado con adhesivo o montado en la superficie de la piel de un paciente (con el sensor de analito colocado transcutáneamente en contacto fluido debajo de la superficie de la piel y en comunicación por señales con el sistema electrónico del sensor del dispositivo de parche corporal), una fuente de radiofrecuencia dentro del dispositivo de lectura/unidad de recepción puede estar configurado para proporcionar energía de RF al dispositivo de parche corporal. En respuesta, el dispositivo de parche corporal en una realización puede configurarse para generar una señal de salida (por ejemplo, una señal de RF) y transmitirla al dispositivo de lectura/unidad de recepción que incluye, entre otros, datos que indican la medición de glucosa. En un aspecto, la comunicación por señales y/o la transmisión de energía de RF puede iniciarse automáticamente tras la detección del dispositivo de lectura/unidad de recepción dentro de una proximidad predeterminada al dispositivo de parche bajo demanda o, de forma alternativa, el dispositivo de lectura/unidad de recepción puede requerir una activación del usuario o confirmación antes de iniciar la comunicación por señales y/o la transmisión de energía de RF con el dispositivo de parche corporal como se ha analizado anteriormente.

[0015] En un aspecto adicional, los datos transmitidos desde el dispositivo de parche corporal al dispositivo de lectura/unidad de recepción pueden incluir la evolución de la glucosa que se ha almacenado en el dispositivo de parche corporal durante un período de tiempo predeterminado, desde la inicialización del sensor y su colocación en contacto fluido con el fluido intersticial, o desde la última transmisión de datos al dispositivo de lectura, o una cualquiera o más combinaciones de las anteriores. Por ejemplo, la evolución puede indicar la variación en el nivel de glucosa supervisado durante el período de tiempo concreto en función de las señales recibidas desde el sensor de analito y almacenadas en el dispositivo de parche corporal.

40

[0016] Tal como se describe con más detalle a continuación, el dispositivo de parche corporal puede incluir, opcionalmente, un componente de salida tal como un altavoz, un indicador de luz (por ejemplo, un indicador de LED), o algo similar que proporcione una o más indicaciones asociadas con sus funciones, tales como una transmisión satisfactoria de datos al dispositivo de lectura o la unidad de recepción, alarmas o condiciones de alerta asociadas con sus componentes internos, o una detección de la energía RF recibida desde el dispositivo de lectura o la unidad de recepción, por ejemplo. A modo de ejemplo no limitativo, una o más indicaciones de salida ejemplares pueden incluir un sonido audible (que incluye, por ejemplo, un tono corto, un tono cambiante, multitono, uno o más tonos con melodías programadas, o una o más combinaciones de los mismos), una indicación visual tal como una luz parpadeante del indicador LED, una luz fija en el indicador LED mantenida durante un período de tiempo predeterminado o programado o programable (por ejemplo, 5 segundos), cada uno de los cuales puede preprogramarse en el dispositivo de parche corporal, o, de forma alternativa, programable por el usuario a través de la interfaz de usuario del dispositivo de lectura/unidad de recepción cuando está en comunicación con el dispositivo de parche corporal.

[0017] En un aspecto adicional, cuando se detecta una alarma o condición de alerta (por ejemplo, un nivel de glucosa detectado supervisado por el sensor de analito que está fuera de un intervalo predeterminado aceptable que indica una condición fisiológica que requiere atención o intervención para un tratamiento o análisis médico (por ejemplo, una condición hipoglucémica, una condición hiperglucémica, una condición hiperglucémica inminente o una condición hipoglucémica inminente), la indicación o las indicaciones de salida se pueden generar en el dispositivo de

55

parche corporal y se presentan al paciente o al usuario de manera que la medida correctiva se pueda tomar puntualmente. De forma alternativa, las indicaciones de salida pueden presentarse o emitirse adicionalmente o, de forma alternativa, en el dispositivo de lectura/unidad de recepción cuando, por ejemplo, el dispositivo de lectura/unidad de recepción está dentro del alcance del dispositivo de parche corporal

5

[0018] En determinados aspectos, los niveles de analito futuros o anticipados pueden pronosticarse en función de la información obtenida, por ejemplo, el nivel de analito actual, el índice de cambio del nivel de analito y la evolución del analito. Las alarmas predictivas pueden programarse o programarse en el dispositivo de lectura/unidad de recepción, o en el dispositivo de parche corporal, o ambos, y pueden configurarse para notificar al usuario los niveles de analito pronosticados que pueden ser de interés antes de que el nivel de analito del usuario alcance el nivel futuro. Esto proporciona al usuario la oportunidad de tomar medidas correctivas.

10

[0019] Antes de que la presente descripción se describa en más detalle, debe entenderse que esta descripción no está limitada a las realizaciones particulares descritas, ya que, por supuesto, pueden variar. También debe entenderse que la terminología usada en esta invención solo tiene la finalidad de describir formas de realización particulares y no pretende ser limitativa, ya que el alcance de la presente descripción solo se verá limitado por las reivindicaciones adjuntas.

15

[0020] Cuando se proporciona un intervalo de valores, debe entenderse que todos los valores intermedios, hasta la décima parte de la unidad del límite inferior a menos que el contexto dicte claramente lo contrario, entre el límite superior e inferior de ese intervalo y cualquier otro valor establecido o intermedio en ese intervalo establecido quedan abarcados dentro de la descripción. Los límites superior e inferior de estos intervalos más pequeños se pueden incluir independientemente en los intervalos más pequeños y quedan englobados dentro de la descripción, sometidos a cualquier límite de exclusión específico en el intervalo establecido. Cuando el intervalo establecido incluye uno o ambos límites, los intervalos que excluyen ambos o uno de esos límites incluidos también están incluidos en la descripción.

20

25

[0021] A menos que se definan de otro modo, todos los términos técnicos y científicos usados en la presente memoria tienen el mismo significado que entienden comúnmente los expertos en la técnica a la que pertenece esta descripción. Aunque cualquier procedimiento y materiales similares o equivalentes a los descritos en esta invención se pueden utilizar en la práctica o ensayo de la presente descripción, en este punto se describen los procedimientos y materiales preferidos.

30

[0022] Cabe señalar que tal como se emplea en esta invención y en las reivindicaciones adjuntas, las formas en singular «un/o», «una» y «el/la» incluyen las referencias en plural, a menos que el contexto indique claramente lo contrario.

35

[0023] Las publicaciones analizadas en esta invención se proporcionan únicamente para su descripción previa a la fecha de presentación de la presente solicitud. Nada en esta invención debe interpretarse como una admisión de que la presente descripción no tiene derecho a anteceder a dicha publicación en virtud de una descripción anterior. Además, las fechas de publicación proporcionadas pueden ser diferentes de las fechas de publicación reales que es posible que haya que confirmar de manera independiente.

40

[0024] Como será evidente para los expertos en la técnica tras leer esta descripción, cada una de las realizaciones individuales descritas e ilustradas en esta invención tiene componentes y características distintos que pueden separarse fácilmente de, o combinarse con, las características de cualquiera de las otras diversas realizaciones sin salir del alcance de la presente descripción.

45

[0025] Las figuras mostradas en esta invención no están necesariamente dibujadas a escala, exagerándose algunos componentes y características para conseguir una mayor claridad.

50

[0026] Generalmente, las realizaciones de la presente descripción se refieren a procedimientos y dispositivos para detectar, al menos, un analito tal como la glucosa en el fluido corporal. En determinadas realizaciones, la presente descripción se refiere a la monitorización *in vivo*, continua y/o automática, del nivel de un analito mediante un sensor de analito.

55

[0027] Por consiguiente, las realizaciones incluyen dispositivos y sistemas de monitorización de analitos que incluyen un sensor de analito, al menos una parte del cual se puede colocar debajo de la piel del usuario para la detección *in vivo* de un analito, tal como glucosa, lactato y similares, en un fluido corporal. Las realizaciones incluyen

sensores de analito completamente implantables y sensores de analito en los que solo una parte del sensor se coloca debajo de la piel y una parte del sensor reside sobre la piel, por ejemplo, para el contacto con un transmisor, receptor, tranceptor, procesador, etc. El sensor se puede, por ejemplo, colocar por vía subcutánea en un paciente para la monitorización continua o periódica de un nivel de un analito en el fluido intersticial de un paciente.

5

[0028] Para los objetos de esta descripción, la monitorización continua y la monitorización periódica se usarán indistintamente, a menos que se indique lo contrario. La monitorización diferenciada como se emplea en esta invención incluye la adquisición o recepción de datos de analito supervisados donde la información del nivel de analito supervisado en tiempo real se recibe o se adquiere bajo demanda o en respuesta a una petición al dispositivo de parche corporal que incluye sensor y sistema electrónico del sensor. Es decir, las realizaciones incluyen sensores de analito y sistema electrónico del sensor que muestrean y procesan información relacionada con el analito basada en un planificación programada o programable tal como cada minuto, cada cinco minutos, etc. Dichas rutinas de monitorización del analito pueden informarse o transmitirse en tiempo real a la unidad de recepción/dispositivo de lectura en el momento del muestreo y procesamiento de datos. De forma alternativa, como se ha analizado, los datos del analito muestreados de forma continua y las señales relacionadas con el analito pueden almacenarse y transmitirse a una ubicación remota tal como la unidad de recepción, el módulo de procesamiento de datos, el terminal de procesamiento de datos, el dispositivo de lectura o el terminal remoto en respuesta a una petición de dicha información desde la ubicación remota. El nivel de analito puede correlacionarse y/o convertirse a niveles de analito en la sangre u otros fluidos. En determinadas realizaciones, un sensor de analito puede colocarse en contacto con un fluido intersticial para detectar el nivel de glucosa, dicha glucosa detectada puede utilizarse para inferir el nivel de glucosa en el flujo sanguíneo del paciente. Los sensores de analito pueden insertarse en una vena, arteria u otra parte del cuerpo que contenga fluido. Las realizaciones de los sensores de analito de la presente descripción pueden configurarse para monitorizar el nivel del analito a lo largo de un período de tiempo que puede variar desde minutos, horas, días, semanas o más.

25

[0029] Son de interés los sensores de analitos, tales como los sensores de glucosa, que son capaces de detectar *in vivo* un analito durante aproximadamente una hora o más, por ejemplo, aproximadamente unas pocas horas o más, por ejemplo, unos pocos días o más, por ejemplo, aproximadamente tres o más días, por ejemplo, aproximadamente cinco días o más, por ejemplo, aproximadamente siete días o más, por ejemplo, aproximadamente varias semanas o, al menos, un mes. Los niveles futuros de analito pueden pronosticarse en función de la información obtenida, por ejemplo, el nivel de analito actual en el tiempo t_0 , el índice de cambio del analito, etc. Las alarmas predictivas pueden notificar al usuario los niveles pronosticados de analito que pueden ser motivo de preocupación antes de que el nivel de analito alcance el nivel futuro. Esto permite al usuario tener la oportunidad de tomar medidas correctivas. Las realizaciones incluyen la transmisión de la información de analito en tiempo real adquirida a petición del usuario (utilizando, por ejemplo, el dispositivo de lectura/unidad de recepción colocado muy cerca del dispositivo de parche corporal de perfil bajo), el almacenamiento de la información adquirida de analito en tiempo real, y la transmisión posterior basada en la recuperación desde el dispositivo de almacenamiento (como un dispositivo de memoria).

30

[0030] La Fig. 1 muestra un sistema de monitorización y gestión de datos tal como, por ejemplo, un sistema de monitorización del analito (por ejemplo, la glucosa) según determinadas realizaciones de la presente descripción. Las realizaciones de la presente invención se describen principalmente con respecto a los dispositivos y sistemas de monitorización de glucosa, y a los procedimientos de detección de glucosa, solo por conveniencia, y dicha descripción no pretende en modo alguno limitar el alcance de la descripción. Debe entenderse que el sistema de monitorización del analito puede configurarse para monitorizar una variedad de analitos al mismo tiempo o en momentos diferentes.

45

[0031] Los analitos que se pueden monitorizar incluyen, entre otros, acetilcolina, amilasa, bilirrubina, colesterol, gonadotropina coriónica, creatina quinasa (p. ej., CK-MB), creatina, ADN, fructosamina, glucosa, glutamina, hormonas de crecimiento, hormonas, cetonas, lactato, peróxido, antígeno prostático específico, protrombina, ARN, hormona estimulante de la tiroides y troponina. La concentración de fármacos tales como, por ejemplo, antibióticos (p. ej., gentamicina, vancomicina y similares), digitoxina, digoxina, fármacos adictivos, teofilina y warfarina, también se pueden monitorizar. En aquellas realizaciones que supervisan más de un analito, los analitos pueden monitorizarse en el mismo momento o en tiempos diferentes.

50

[0032] Con referencia a la Fig. 1, el sistema de monitorización del analito 100 incluye un sensor 101, una unidad de procesamiento de datos (por ejemplo, el sistema electrónico del sensor) 102 conectable al sensor 101, y una unidad de recepción principal 104 que está configurada para comunicarse con la unidad de procesamiento de datos 102 a través de un enlace de comunicación 103. En aspectos de la presente descripción, el sensor 101 y la unidad de procesamiento de datos (sistema electrónico del sensor) 102 se pueden configurar como un único conjunto integrado

55

110. En determinadas realizaciones, el conjunto de sensor integrado y sistema electrónico del sensor 110 puede configurarse como un dispositivo de parche corporal. En dichas realizaciones, el dispositivo de parche corporal puede configurarse en, por ejemplo, comunicación RFID o RF con un dispositivo de lectura/unidad de recepción.

5 **[0033]** En determinadas realizaciones, la unidad de recepción principal 104 puede estar configurada además para transmitir datos a un terminal de procesamiento de datos 105 que evalúa o, de alguna manera, procesa o formatea los datos recibidos por la unidad de recepción principal 104. El terminal de procesamiento de datos 105 puede estar configurado para recibir datos directamente desde la unidad de procesamiento de datos 102 a través de un enlace de comunicación que puede configurarse opcionalmente en comunicación bidireccional. Además, la unidad de
10 procesamiento de datos 102 puede incluir un transmisor o un transceptor para transmitir y/o recibir datos hacia y/o desde la unidad de recepción principal 104, el terminal de procesamiento de datos 105 u, opcionalmente, la unidad de recepción secundaria 106.

[0034] Como también se muestra en la Fig. 1, hay una unidad de recepción secundaria opcional 106 que está
15 acoplada de forma operativa al enlace de comunicación y está configurada para recibir los datos transmitidos desde la unidad de procesamiento de datos 102. La unidad de recepción secundaria 106 puede estar configurada para comunicarse con la unidad de recepción principal 104, así como también con el terminal de procesamiento de datos 105. La unidad de recepción secundaria 106 puede estar configurada en comunicación inalámbrica bidireccional con cada unidad de recepción principal 104 y el terminal de procesamiento de datos 105. Como se analiza en más detalle
20 a continuación, en determinadas realizaciones la unidad de recepción secundaria 106 puede ser un receptor afuncional en comparación con la unidad de recepción principal 104, es decir, la unidad de recepción secundaria 106 puede incluir un número limitado o mínimo de funciones y características en comparación con la unidad de recepción principal 104. Como tal, la unidad de recepción secundaria 106 puede incluir una carcasa compacta más pequeña (en una o más, incluidas todas las dimensiones), o integrada en un dispositivo tal como un reloj de pulsera, banda de brazo, etc.,
25 por ejemplo. De forma alternativa, la unidad de recepción secundaria 106 puede configurarse con funciones y características iguales o, significativamente, similares a la unidad de recepción principal 104. La unidad de recepción secundaria 106 puede incluir una parte de acoplamiento que encaja con una unidad de apoyo al acoplamiento para su colocación, por ejemplo, en la cabecera para la monitorización nocturna, y/o un dispositivo de comunicación bidireccional.

30 **[0035]** Solamente un sensor 101, la unidad de procesamiento de datos 102 y el terminal de procesamiento de datos 105 se muestran en la realización del sistema de monitorización del analito 100 ilustrado en la Fig. 1. Sin embargo, un experto en la técnica observará que el sistema de monitorización del analito 100 puede incluir más de un sensor 101 y/o más de una unidad de procesamiento de datos 102, y/o más de un terminal de procesamiento de datos
35 105. Pueden colocarse múltiples sensores en un paciente para la monitorización del analito al mismo tiempo o en momentos diferentes. En determinadas realizaciones, la información del analito obtenida por un primer sensor colocado se puede emplear a modo de comparación con la información del analito obtenida por un segundo sensor. Esto puede ser útil para confirmar o validar la información del analito obtenida de uno o ambos sensores. Esta redundancia puede ser útil si la información del analito se considera en las decisiones críticas relacionadas con la
40 terapia. En determinadas realizaciones, se puede utilizar un primer sensor para calibrar un segundo sensor.

[0036] El sistema de monitorización del analito 100 puede ser un sistema de monitorización continuo, o un sistema de monitorización semicontinuo o diferenciado. En un entorno de componentes múltiples, cada componente puede configurarse para ser identificado de manera única por uno o más de los otros componentes en el sistema, de
45 manera que el conflicto de comunicación pueda resolverse fácilmente entre los diversos componentes dentro del sistema de monitorización del analito 100. Por ejemplo, pueden utilizarse identificadores únicos, canales de comunicación y similares.

[0037] En determinadas realizaciones, el sensor 101 está colocado físicamente en, o sobre, el cuerpo de un
50 usuario cuyo nivel de analito está siendo supervisado. El sensor 101 puede estar configurado para, al menos, muestrear periódicamente el nivel de analito del usuario y convertir el nivel de analito muestreado en una señal correspondiente para la transmisión mediante la unidad de procesamiento de datos 102.

[0038] La unidad de procesamiento de datos 102 se puede acoplar al sensor 101 de manera que ambos
55 dispositivos se colocan en, o sobre, el cuerpo del usuario, con al menos una parte del sensor de analito 101 colocado transcútáneamente. La unidad de procesamiento de datos 102 en determinadas realizaciones puede incluir una parte del sensor 101 (sección proximal del sensor en comunicación eléctrica con la unidad de procesamiento de datos 102) que está encapsulada dentro, o sobre, la placa de circuito impreso de la unidad de procesamiento de datos 102 con, por ejemplo, material de cerámica u otro material de protección. La unidad de procesamiento de datos 102 realiza

funciones de procesamiento de datos, donde dichas funciones pueden incluir, pero no están limitadas a, filtrado y codificación de señales de datos, cada una de las cuales corresponde a un nivel de análisis muestreado del usuario para la transmisión a la unidad de recepción primaria 104 mediante el enlace de comunicación 103. En una realización, el sensor 101 o la unidad de procesamiento de datos 102 o una unidad combinada de procesamiento de datos/sensores puede ser implantable completamente debajo de la capa de piel del usuario.

[0039] En un aspecto, la unidad de recepción principal 104 puede incluir una sección de interfaz analógica que incluye un receptor RF y una antena configurada para comunicarse con la unidad de procesamiento de datos 102 a través del enlace de comunicación 103 y una sección de procesamiento de datos para procesar los datos recibidos desde la unidad de procesamiento de datos 102 tal como decodificación de datos, detección y corrección de errores, generación del reloj de datos, y/o recuperación de bits de datos.

[0040] En funcionamiento, la unidad de recepción principal 104 en determinadas realizaciones está configurada para sincronizarse con la unidad de procesamiento de datos 102 e identificar de manera única la unidad de procesamiento de datos 102, en función de, por ejemplo, una información de identificación de la unidad de procesamiento de datos 102 y, posteriormente, recibir periódicamente las señales transmitidas desde la unidad de procesamiento de datos 102 asociadas con los niveles de análisis supervisados y detectados por el sensor 101. Es decir, cuando se opera en el modo CGM, la unidad de recepción 104 en determinadas realizaciones está configurada para recibir automáticamente paquetes de datos relacionados con el análisis espaciado en el tiempo desde el sensor de análisis/sistema electrónico del sensor cuando el enlace de comunicación (por ejemplo, intervalo de RF) se mantiene entre estos componentes.

[0041] Con referencia de nuevo a la Fig. 1, el terminal de procesamiento de datos 105 puede incluir un ordenador personal, dispositivos de procesamiento de datos portátiles u ordenadores tales como un ordenador portátil o un dispositivo portátil (por ejemplo, asistentes digitales personales (PDA), dispositivos de comunicación tales como un teléfono celular (por ejemplo, un teléfono móvil multimedia y con acceso a Internet, como un iPhone, un dispositivo Blackberry, un dispositivo Palm, como Palm Pre, Treo o un teléfono similar), reproductor de mp3, buscapersonas, etc., dispositivo de administración de fármaco, cada uno de los cuales puede estar configurado para la comunicación de datos con el receptor a través de una conexión cableada o inalámbrica. Adicionalmente, el terminal de procesamiento de datos 105 puede estar conectado además a una red de datos (no se muestra) para almacenar, recuperar, actualizar y/o analizar los datos correspondientes al nivel de análisis detectado en el usuario.

[0042] El terminal de procesamiento de datos 105 puede incluir un dispositivo de infusión tal como una bomba de infusión de insulina o similar, que puede configurarse para administrar insulina a los pacientes, y que puede configurarse para comunicarse con la unidad de recepción principal 104 y recibir, entre otros, el nivel de análisis que se ha medido. De forma alternativa, la unidad de recepción principal 104 puede configurarse para integrar un dispositivo de infusión en la misma de manera que la unidad de recepción principal 104 esté configurada para administrar terapia de insulina (u otro fármaco adecuado) a los pacientes, por ejemplo, para administrar y modificar perfiles basales, así como para determinar los bolos adecuados para su administración en función de, entre otros, los niveles de análisis detectados y recibidos desde la unidad de procesamiento de datos 102. Un dispositivo de infusión puede ser un dispositivo externo o un dispositivo interno (completamente implantable en un usuario).

[0043] En realizaciones particulares, el terminal de procesamiento de datos 105, que puede incluir una bomba de insulina, puede configurarse para recibir las señales de análisis desde la unidad de procesamiento de datos 102, y así incorporar las funciones de la unidad de recepción principal 104, incluido el procesamiento de datos para administrar la terapia de insulina en el paciente y la monitorización de análisis. En determinadas realizaciones, el enlace de comunicación 103 así como una o más de las otras interfaces de comunicación que se muestran en la Fig. 1 puede utilizar uno o más de un protocolo de comunicación RF, un protocolo de comunicación por infrarrojos, un protocolo de comunicación por Bluetooth, un protocolo de comunicación inalámbrico 802.11x, o un protocolo de comunicación inalámbrico equivalente que permita la comunicación segura e inalámbrica de varias unidades (por ejemplo, según los requisitos de la HIPAA) mientras se evitan posibles colisiones e interferencias de datos.

[0044] Como se describe en aspectos de la presente descripción, el sistema de monitorización del análisis puede incluir un dispositivo de parche corporal con un perfil delgado que se puede llevar puesto en el brazo u otras ubicaciones del cuerpo (y debajo de la ropa que lleva puesta el usuario o el paciente), un dispositivo de parche corporal que incluye un sensor de análisis y circuitos y componentes para operar el sensor y procesar y almacenar las señales recibidas desde el sensor, así como para la comunicación con el dispositivo de lectura. Por ejemplo, un aspecto del dispositivo de parche corporal puede incluir componentes electrónicos que muestrean la señal de tensión recibida desde el sensor de análisis en contacto fluido con el fluido corporal, y procesan las señales de tensión muestreadas en

los valores de glucosa correspondientes y/o almacenan la señal de tensión muestreada como datos sin procesar.

[0045] En determinadas realizaciones, el dispositivo de parche incluye una antena tal como una antena de cuadro fija que recibe energía de RF desde un dispositivo externo tal como el dispositivo de lectura/unidad de recepción descrito anteriormente, el sistema electrónico que convierte la energía de RF recibida a través de la antena en CC (corriente continua) hacia la circuitería del dispositivo de parche corporal, un módulo de comunicación o sistema electrónico que detecta las órdenes recibidas desde el dispositivo de lectura, y componente de comunicación que transmite los datos al dispositivo de lectura, una batería de baja capacidad que proporciona energía al circuito de muestreo del sensor (por ejemplo, circuitería delantera analógica en el dispositivo de parche corporal en comunicación por señales con el sensor de analito), una o más memorias no volátiles o dispositivo de almacenamiento que almacena los datos incluidas las señales sin procesar del sensor o datos procesados con base en las señales del sensor sin procesar. Más concretamente, en el modo de demanda operativa, el dispositivo de parche corporal en determinadas realizaciones está configurado para transmitir datos relacionados con el analito en tiempo real y/o datos históricos relacionados con el analito almacenados cuando están dentro del intervalo de energía de RF del dispositivo de lectura. Como tal, cuando el dispositivo de lectura se retira de su posición fuera del intervalo con respecto al dispositivo de parche corporal, el dispositivo de parche corporal ya no puede transmitir los datos relacionados con el analito.

[0046] En determinadas realizaciones, puede proporcionarse un módulo/terminal de procesamiento de datos en el sistema de monitorización del analito que está configurado para funcionar como registrador de datos, interactuando o comunicándose con el dispositivo de parche corporal, por ejemplo, transmitiendo peticiones de información del nivel de analito al dispositivo de parche corporal, y almacenando la información de respuesta del nivel de analito recibida desde el dispositivo de parche corporal en uno o más componentes de memoria del módulo de procesamiento de datos.

Además, el módulo de procesamiento de datos puede configurarse como un dispositivo de retransmisión corporal compacto que transmite o retransmite la información de nivel de analito recibida desde el dispositivo de parche corporal al dispositivo de lectura/unidad de recepción o al terminal remoto o a ambos.

El módulo de procesamiento de datos en un aspecto puede estar acoplado físicamente al dispositivo de parche corporal, por ejemplo, en un único parche adhesivo en la superficie de la piel del paciente. De forma alternativa, el módulo de procesamiento de datos puede colocarse cerca de, pero no en contacto con, el dispositivo de parche corporal. Por ejemplo, cuando el dispositivo de parche corporal se coloca en el abdomen del paciente, el módulo de procesamiento de datos se puede utilizar en un cinturón del paciente o del usuario, de manera que pueda mantenerse la proximidad cercana deseada o la distancia predeterminada de aproximadamente 2,54 a 12,7 cm (1 a 5 pulgadas) (o aproximadamente 2,54 a 25,4 cm (1 a 10 pulgadas), por ejemplo, o más) entre el dispositivo de parche corporal y el módulo de procesamiento de datos.

[0047] Los diversos procedimientos descritos anteriormente que incluyen los procedimientos que funcionan en el entorno de ejecución de la aplicación de software del sistema de monitorización del analito incluido el dispositivo de parche corporal, el dispositivo de lectura, el módulo de procesamiento de datos y/o el terminal remoto que realiza una o más rutinas descritas anteriormente pueden materializarse como programas informáticos desarrollados con un lenguaje orientado a objetos que permite el modelado de sistemas complejos con objetos modulares para crear abstracciones que son representativas del mundo real, objetos físicos y sus interrelaciones. El software necesario para llevar a cabo el procedimiento de la invención, que puede almacenarse en una memoria o dispositivo de almacenamiento de la unidad de almacenamiento de los diversos componentes del sistema de monitorización del analito descrito anteriormente conjuntamente con las figuras que incluyen el dispositivo de parche corporal, el dispositivo de lectura el módulo de procesamiento de datos, los diversos dispositivos de comunicación descritos, o el terminal remoto pueden ser desarrollados por un experto en la técnica y pueden incluir uno o más productos de programas informáticos.

[0048] En una realización, un aparato en comunicación bidireccional con un sistema de monitorización del analito puede comprender un dispositivo de almacenamiento que tiene almacenadas una o más rutinas, una unidad de procesamiento acoplada de forma operativa al dispositivo de almacenamiento y configurada para recuperar la rutina o las rutinas almacenadas para su ejecución, un componente de transmisión de datos acoplado de forma operativa a la unidad de procesamiento y configurado para transmitir los datos basados, al menos en parte, en una o más rutinas ejecutadas por la unidad de procesamiento, y un componente de recepción de datos acoplado de forma operativa a la unidad de procesamiento y configurado para recibir datos relacionado con el analito desde una ubicación remota y almacenar los datos relacionados con el analito recibidos en el dispositivo de almacenamiento para su retransmisión, en el que el componente de transmisión de datos está programado para transmitir una consulta a una ubicación remota, y además en el que el componente de recepción de datos recibe los datos relacionados con el analito desde la ubicación remota en respuesta a la consulta transmitida cuando uno o más sistemas electrónicos en la ubicación

remota pasa de un estado inactivo a un estado activo tras la detección de la consulta desde el componente de transmisión de datos.

[0049] La Fig. 2 ilustra un sistema de monitorización y gestión de datos en la adquisición y procesamiento de datos de medición de glucosa en tiempo real en un aspecto de la presente descripción. Más concretamente, como se muestra en la Fig. 2, el dispositivo de parche corporal 211 que incluye sistema electrónico del sensor acoplado a un sensor de analito 250 se coloca sobre una superficie de piel 210 de un paciente o un usuario. En un aspecto, se puede proporcionar un mecanismo introductor, como se ha analizado en mayor detalle a continuación junto con las Figs. 12A-12G, para la colocación transcutánea del sensor de analito 250 de manera que cuando el dispositivo de parche corporal 211 está colocado sobre la superficie de la piel, una parte del sensor 250 se inserta a través de la superficie de la piel y en contacto fluido con un fluido corporal del paciente o usuario bajo la capa de piel 210.

[0050] El mecanismo introductor puede estar total o parcialmente automatizado, por ejemplo con un mecanismo de activación, o puede ser total o parcialmente manual de manera que el sensor 250 se coloca transcutáneamente mediante una operación manual del usuario. Es decir, en un aspecto, el dispositivo de parche corporal 211 puede incluir una aguja introductora y/o lumen (y/o catéter) que puede guiar el sensor 250 durante el procedimiento de inserción a través de la capa de piel 210. En un aspecto adicional, la colocación del dispositivo de parche corporal 211 sobre la capa de piel 210 incluye la perforación inicial de la capa de piel 210 con una fuerza aplicada sobre el dispositivo de parche corporal 211 junto con la colocación del dispositivo de parche corporal 211 en la capa de piel 210, orientando de forma eficaz el sensor 250 (y/o el introductor) a través de la capa de piel 210. Dentro del alcance de la presente descripción, se puede proporcionar un mecanismo (tal como un resorte, por ejemplo) dentro del dispositivo de parche corporal 211 o, de forma alternativa, en el introductor en cooperación con el dispositivo de parche corporal 211 para retirar la aguja introductora una vez que el sensor 250 se ha colocado en contacto fluido con el fluido corporal. En determinadas otras realizaciones, puede proporcionarse un lumen, con el sensor de analito 250 proporcionado dentro de la cavidad del lumen para su inserción, y mantenido en posición con el dispositivo de parche corporal 211 durante el período de tiempo en que el dispositivo de parche corporal 211 se lleva puesto en la capa de piel 210.

[0051] Con referencia de nuevo a la Fig. 2, como se muestra, cuando el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 se coloca o se coloca muy cerca, y dentro de un intervalo predeterminado, del dispositivo de parche corporal 211, la fuente de alimentación de RF en el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 puede configurarse para proporcionar la energía necesaria para operar el sistema electrónico en el dispositivo de parche corporal 211, y el dispositivo de parche corporal 211 puede configurarse para, tras la detección de la energía de RF desde el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220, ejecutar rutinas preprogramadas que incluyen, por ejemplo, transmitir una o más señales 240 al dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 indicativas del nivel de analito muestreado y medido por el sensor de analito 250.

[0052] En determinadas realizaciones, el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 puede incluir un interruptor de alimentación de RF que puede activarse por un usuario, o activarse tras su colocación dentro de una distancia predeterminada del dispositivo de parche corporal 211, para encender el sensor de analito en el dispositivo de parche corporal 211. Es decir, mediante la señal de RF, puede inicializarse o activarse el sensor de analito acoplado al sistema electrónico del sensor en el dispositivo de parche corporal 211. En otra realización, una función de RFID pasiva puede proporcionarse o programarse de manera que tras recibir una señal de «encendido», cuando se haya autenticado, se encenderá el interruptor de alimentación electrónico que activa el dispositivo de parche corporal 211. Es decir, la configuración de RFID pasiva puede incluir extraer energía del campo de RF irradiado desde el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 a fin de solicitar y/o detectar la señal de «encendido» que, tras la autenticación, activa el dispositivo de parche corporal 211.

[0053] En una realización, la comunicación y/o la transferencia de energía de RF entre el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 y el dispositivo de parche corporal 211 puede iniciarse automáticamente cuando el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 se coloca muy cerca del dispositivo de parche corporal 211 tal como se ha analizado anteriormente. De forma alternativa, el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 puede configurarse de manera que la activación por parte del usuario, tal como el inicio de petición de datos y la confirmación posterior por el usuario mediante, por ejemplo, la pantalla 222 y/o componentes de entrada 221 del dispositivo de lectura/unidad de recepción 220, puede requerirse antes del inicio de la comunicación y/o transferencia de energía de RF entre el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 y el dispositivo de parche corporal 211. En una realización adicional, el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 puede ser configurable por el usuario entre múltiples modos, de manera que el usuario puede elegir si la comunicación entre el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 y el dispositivo de parche corporal 211 se realiza automáticamente o necesita una activación por parte del usuario

y/o confirmación.

[0054] Como se muestra adicionalmente en la Fig. 2, el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 puede incluir una pantalla 222 o un componente de salida que proporciona una indicación de salida al usuario o al paciente, que incluye, por ejemplo, la medición del nivel de glucosa correspondiente. La pantalla 222 del dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 puede estar configurada adicionalmente para proporcionar las funcionalidades de una interfaz de usuario que presenta otra información tal como una alarma o notificación de alerta al usuario. En un aspecto, el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 puede incluir otros componentes de salida tales como un altavoz, componente de salida vibratoria, y similares, que proporcionan una indicación de salida audible y/o vibratoria al usuario además de la indicación de salida visual proporcionada en la pantalla 222. Además, el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 también puede incluir uno o más componentes de entrada 221 (tales como, por ejemplo, botones pulsadores, interruptores, deslizadores capacitivos, ruedas de desplazamiento, etc.) que reciben órdenes de entrada o información del usuario o del paciente mediante el funcionamiento de los componentes de entrada 221. En una realización, la pantalla 222 y el componente de entrada 221 se pueden integrar en un único componente, por ejemplo como una pantalla táctil. En una realización de este tipo, el usuario puede manipular el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 mediante un conjunto de órdenes de movimiento preprogramadas, que incluyen, entre otras, un toque simple o doble de la pantalla, arrastrar un dedo o instrumento a través de la pantalla, mover varios dedos juntándolos entre sí, mover varios dedos alejándolos entre sí, etc. Otras realizaciones incluyen el uso de «botones programables», por lo que los componentes de entrada 221 se corresponden con menús dinámicos en la pantalla 222 que supervisan las características y el funcionamiento del dispositivo de lectura/unidad de recepción 220. En otra realización más, el componente de entrada 221 puede incluir un micrófono y el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 puede incluir software configurado para analizar la entrada de audio recibida desde el micrófono, de manera que las funciones y el funcionamiento del dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 puedan monitorizarse de forma audible por el usuario o paciente.

[0055] Como se ha analizado, algunos o todos los componentes electrónicos del dispositivo de parche corporal 211 en una realización pueden configurarse para contar con la energía de RF recibida desde el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 para realizar el procesamiento de datos de analito y/o la transmisión de la información de analito procesada hacia el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220. Es decir, el dispositivo de parche corporal 211 puede llevarse puesto discretamente en el cuerpo del usuario o del paciente, y debajo de la ropa, por ejemplo, y cuando se desee, colocando el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 a una distancia predeterminada del dispositivo de parche corporal 211, la información del nivel de glucosa en tiempo real puede ser recibida por el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220. Esta rutina puede repetirse según lo desee el paciente (o bajo demanda, por ejemplo) para determinar los niveles de glucosa en cualquier momento durante el período de tiempo en que el usuario o el paciente llevan puesto el dispositivo de parche corporal 211.

[0056] Con referencia a la Fig. 2, también se muestra un módulo/terminal de procesamiento de datos 260 y un terminal remoto 270. En un aspecto, el módulo de procesamiento de datos 260 puede incluir un dispositivo autónomo configurado en comunicación bidireccional para comunicarse con el dispositivo de parche corporal 211, el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 y/o el terminal remoto 270. Más concretamente, el módulo de procesamiento de datos 260 puede incluir uno o más microprocesadores o componentes de procesamiento de datos similares configurados para ejecutar una o más rutinas de software de comunicación, así como el almacenamiento y la recuperación de datos hacia, y desde, uno o más componentes de memoria provistos en la carcasa del módulo de procesamiento de datos 260.

[0057] El módulo de procesamiento de datos 260 en una realización puede configurarse para comunicarse con el dispositivo de parche corporal 211 de manera similar al dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 y puede incluir componentes de comunicación tales como una antena, fuente de alimentación y memoria, entre otros, por ejemplo, para permitir la provisión de energía de RF al dispositivo de parche corporal 211 o para solicitar, o provocar, que el dispositivo de parche corporal 211 envíe los datos actuales relacionados con el analito y, opcionalmente, otros datos almacenados relacionados con el analito. El módulo de procesamiento de datos 260 puede configurarse para interactuar con el dispositivo de parche corporal 211 de manera similar al dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 de manera que el módulo de procesamiento de datos 260 pueda colocarse a una distancia predeterminada del dispositivo de parche corporal 211 en comunicación con el dispositivo de parche corporal 211.

[0058] En un aspecto, el dispositivo de parche corporal 211 y el módulo de procesamiento de datos 260 pueden colocarse en la superficie de la piel del usuario o del paciente a una distancia predeterminada entre sí (por ejemplo, aproximadamente a 12,7 cm (5 pulgadas) o menos) de manera que se mantenga la comunicación entre el dispositivo de parche corporal 211 y el módulo de procesamiento de datos 260. En un aspecto adicional, la carcasa del módulo

de procesamiento de datos 260 puede configurarse para acoplarse o cooperar con la carcasa del dispositivo de parche corporal 211 de manera que los dos dispositivos se combinen o se integren como un único conjunto y se coloquen sobre la superficie de la piel.

5 **[0059]** Con referencia de nuevo a la Fig. 2, el módulo de procesamiento de datos 260 puede configurarse o programarse para solicitar o hacer un ping al dispositivo de parche 211 en un intervalo de tiempo predeterminado como una vez por minuto, o una vez cada cinco minutos, o una vez cada 30 minutos, o cualquier otro intervalo de tiempo programable adecuado o deseado para solicitar los datos relacionados con el analito desde el dispositivo de parche corporal 211 que se recibe y se almacena en uno o más dispositivos de memoria o componentes del módulo
10 de procesamiento de datos 260. En otra realización, el módulo de procesamiento de datos 260 está configurado para solicitar o hacer un ping al dispositivo de parche corporal 211 cuando lo desee el paciente o el usuario, bajo demanda, y no en función de un intervalo de tiempo predeterminado. Todavía en otra realización, el módulo de procesamiento de datos 260 está configurado para solicitar o hacer un ping al dispositivo de parche corporal 211 cuando lo desee el paciente o el usuario, a petición, solo después de que haya transcurrido un intervalo de tiempo programable. Por
15 ejemplo, en determinadas realizaciones, si el usuario no inicia la comunicación dentro de un período de tiempo programado, tal como, por ejemplo, 5 horas desde la última comunicación (o 10 horas desde la última comunicación), el módulo de procesamiento de datos 260 puede programarse para que automáticamente haga un ping o solicite al dispositivo de parche corporal 211 o, de forma alternativa, inicie una función de alarma, para notificar al usuario que ha transcurrido un período de tiempo prolongado desde la última comunicación entre el módulo de procesamiento de
20 datos 260 y el dispositivo de parche corporal 211. De esta manera, los usuarios, los proveedores de asistencia sanitaria o el paciente pueden programar o configurar el módulo de procesamiento de datos 260 para proporcionar determinado cumplimiento con el régimen de monitorización del analito, de manera que el usuario mantenga o realice una determinación frecuente de los niveles de analito. En determinadas realizaciones se pueden proporcionar o programar funcionalidades similares en la unidad de recepción o el dispositivo de lectura.

25 **[0060]** Como se muestra adicionalmente en la Fig. 2, el módulo de procesamiento de datos 260 en un aspecto puede configurarse para transmitir los datos almacenados recibidos desde el dispositivo de parche corporal 211 al dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 cuando se establece la comunicación entre el módulo de procesamiento de datos 260 y el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220. Más concretamente, además de los componentes
30 de comunicación de RF y antena de RF descritos anteriormente, el módulo de procesamiento de datos 260 puede incluir componentes para comunicarse mediante uno, o más, protocolos de comunicación inalámbricos tales como, por ejemplo, entre otros, protocolo de infrarrojos (IR), protocolo de Bluetooth, protocolo Zigbee y protocolo de LAN inalámbrica 802.11. Se puede encontrar una descripción adicional de los protocolos de comunicación que incluyen los basados en el protocolo de Bluetooth y/o el protocolo Zigbee en el número de publicación de la patente de EE. UU.
35 2006/0193375. El módulo de procesamiento de datos 260 puede incluir además puertos de comunicación, controladores o conectores que establecen una comunicación por cable con uno o más del dispositivo de lectura/unidad de recepción 220, dispositivo de parche corporal 211, o el terminal remoto 270, incluidos, por ejemplo, entre otros, un conector USB y/o puerto USB, conector y/o puerto Ethernet, conector y/o puerto Firewire, o puerto y/o conector RS-232.

40 **[0061]** En un aspecto, el módulo de procesamiento de datos 260 puede configurarse para operar como un registrador de datos configurado o programado para solicitar o, provocar, periódicamente que el dispositivo de parche corporal 211 transmita la información relacionada con el analito, y almacene la información recibida para su posterior recuperación o transmisión posterior hacia el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 o el terminal remoto 270
45 o ambos, para un procesamiento y análisis adicional. Además, la memoria o componente de almacenamiento en el módulo de procesamiento de datos 260 puede ser suficientemente grande para almacenar o retener la información del nivel de analito durante un período de tiempo prolongado, por ejemplo, coincidiendo con la vida útil del sensor de analito 250 en el dispositivo de parche corporal 211. De esta manera, el sistema de monitorización del analito descrito anteriormente junto con las Figs. 1 y 2 puede configurarse para operar en un modo CGM (monitorización continua de la glucosa) de manera que se pueda recibir un nivel de analito continuo supervisado y espaciado en el tiempo desde
50 el dispositivo de parche corporal 211 y se pueda almacenar en el módulo de procesamiento de datos 260. Los datos almacenados en el módulo de procesamiento de datos 260 pueden proporcionarse posteriormente, o transmitirse, al dispositivo de lectura/unidad de recepción 220, al terminal remoto 270, o similares, para un análisis posterior como, por ejemplo, identificar la frecuencia de períodos de salidas del nivel glucémico durante el período de tiempo
55 monitorizado a fin de mejorar o perfeccionar las decisiones relacionadas con la terapia. Con esta información, el médico, el proveedor de atención médica o el paciente pueden ajustar o recomendar modificaciones de la dieta, los hábitos y rutinas diarias como el ejercicio y similares.

[0062] En un aspecto adicional, las funcionalidades del módulo de procesamiento de datos 260 pueden

configurarse, o incorporarse, en un dispositivo de memoria tal como una tarjeta SD, tarjeta microSD, tarjeta flash compacta, tarjeta XD, tarjeta de memoria, tarjeta de memoria DUOcard o lápiz de memoria/dispositivo USB que incluye la programación de software residente en dichos dispositivos que se ejecutará tras la conexión al respectivo uno, o más, dispositivos de parche corporal 211, el terminal remoto 270 o el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220.

5 En un aspecto adicional, las funcionalidades del módulo de procesamiento de datos 260, que incluyen software ejecutable y programación, pueden proporcionarse a un dispositivo de comunicación tal como un teléfono móvil que incluye, por ejemplo, iPhone, iTouch, dispositivo Blackberry, dispositivo basado en Palm (como Palm Pre, Treo, Treo Pro, Centro), asistentes digitales personales (PDA) o cualquier otro teléfono móvil basado en un sistema operativo apto para la comunicación (como los sistemas operativos Windows o Android) como una aplicación descargable para su ejecución por el dispositivo de comunicación de la descarga. Para este fin, el terminal remoto 270 como se muestra en la Fig. 2 puede incluir un ordenador personal, o un terminal de servidor que está configurado para proporcionar el software de aplicación ejecutable a uno, o más, de los dispositivos de comunicación descritos anteriormente cuando se establece la comunicación entre el terminal remoto 270 y los dispositivos. Todavía en un aspecto adicional, la aplicación descargable ejecutable puede proporcionarse por el aire (OTA) como una descarga OTA de manera que la conexión por cable al terminal remoto 270 no es necesaria. En esta configuración, la aplicación ejecutable puede descargarse automáticamente como una descarga disponible en el dispositivo de comunicación, y en función de la configuración del dispositivo de comunicación, instalado en el dispositivo para su uso automático o, en función de la confirmación del usuario en el dispositivo de comunicación, ejecutar la instalación de la aplicación.

20 **[0063]** En función de la configuración del usuario en el dispositivo de comunicación, la aplicación descargada puede programarse, o personalizarse, utilizando la interfaz de usuario del dispositivo de comunicación respectivo (pantalla, teclado, y similares) para establecer o programar las configuraciones deseadas como alarma de hiperglucemia, alarma de hipoglucemia, alarma de sustitución del sensor, alarma de calibración del sensor, o cualquier otra alarma o condición de alerta que el usuario desee. Además, los ajustes de notificación programados en el dispositivo de comunicación pueden emitirse con los componentes de salida de los dispositivos de comunicación respectivos, tales como altavoz, componente de salida vibratoria o salida/visualización visual. Como ejemplo adicional, el dispositivo de comunicación puede estar provisto de un software de aplicación y programación que se comunica con el dispositivo de parche corporal 211 de manera que se establece una frecuencia o periodicidad en la adquisición de datos. De esta manera, el dispositivo de comunicación puede configurarse para recibir oportunamente información del nivel de analito desde el dispositivo de parche corporal 211 en períodos de tiempo predeterminados tales como, por ejemplo, pero no limitados a, una vez por minuto, una vez cada cinco minutos, o una vez cada 10 o 15 minutos, y almacenar la información recibida, así como mostrar en tiempo real la información del nivel de analito recibido o supervisado, así como la visualización de otras salidas relacionadas como la evolución del nivel de analito (por ejemplo, según la información del nivel de analito recibido), proyección de los niveles de analito en el futuro en función de la evolución del analito y cualquier otra indicación o notificación de advertencia deseada o adecuada para el usuario o el paciente.

[0064] La información, tal como la evolución, por ejemplo, puede emitirse en uno o más del dispositivo de lectura/unidad de recepción 220, módulo de procesamiento de datos 260, terminal remoto 270, o cualquier otro dispositivo conectado con capacidades de salida. La evolución, y otra información, puede emitirse en una unidad de visualización de un dispositivo, por ejemplo, la pantalla 222 del dispositivo de lectura/unidad de recepción 220. La evolución puede mostrarse como, por ejemplo, un gráfico (como un gráfico de líneas) para indicar al usuario, o al paciente, los niveles de analito actuales, históricos y pronosticados en el futuro en tal que medidos y pronosticados por el sistema de monitorización de analito. La evolución también se puede mostrar como flechas de evolución, que indican si el nivel de analito está aumentando o disminuyendo, así como la aceleración o desaceleración del aumento o disminución en el nivel de analito.

Esta información puede ser utilizada por el usuario o paciente para determinar cualquier medida correctiva necesaria para asegurar que el nivel de analito permanezca dentro de un intervalo aceptable y/o clínicamente seguro. Otros indicadores visuales, incluidos colores, parpadeo, desvanecimiento, etc., así como indicadores de audio que incluyen un cambio en el tono, volumen o tono de una salida de audio y/o indicadores vibratorios u otros indicadores táctiles también pueden incorporarse en la pantalla de datos de la evolución como medio para notificar al usuario, o paciente, el nivel y/o dirección actual y/o índice de cambio del nivel de analito supervisado.

[0065] Además, cuando se integran con las funcionalidades del módulo de procesamiento de datos 260, los dispositivos de comunicación descritos anteriormente pueden programarse para operar en el modo de CGM opcional que recibe información del nivel de analito supervisado y espaciado en el tiempo desde el dispositivo de parche corporal 211.

[0066] Con referencia nuevamente al terminal remoto 270 de la Fig. 2, en un aspecto, las actualizaciones de

software tales como parches de software, actualizaciones de firmware o actualizaciones de los controladores, entre otros, en el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220, el dispositivo de parche corporal 211 o el módulo de procesamiento de datos 260 pueden ser proporcionados a través del terminal remoto 270 cuando se establece una comunicación entre el terminal remoto 270 y el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 y/o el módulo de procesamiento de datos 260. En otro aspecto más, las actualizaciones de software, cambios de programación o modificaciones en el dispositivo de parche corporal 211 pueden recibirse desde el terminal remoto 270 por uno, o más, del dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 o el módulo de procesamiento de datos 260 y, posteriormente, proporcionarse al dispositivo de parche corporal 211 mediante el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 o el módulo de procesamiento de datos 260.

10

[0067] La Fig. 3 es un diagrama de bloques de una unidad de recepción/monitorización tal como la que se muestra en la Fig. 1 según determinadas realizaciones. La unidad de recepción principal 104 (Fig. 1) incluye uno o más de: una interfaz de tira reactiva de glucosa en la sangre 301, un receptor de RF 302, una entrada 303, una sección de detección de temperatura 304 y un reloj 305, cada uno de los cuales está acoplado de forma operativa a una sección de procesamiento y almacenamiento 307. La unidad de recepción principal 104 también incluye una fuente de alimentación 306 acoplada de forma operativa a una sección de monitorización y conversión de energía 308. Además, la sección de monitorización y conversión de energía 308 también está acoplada al procesador de recepción 307. Además, también se muestra una sección de comunicación en serie del receptor 309, y una salida 310, cada una acoplada de forma operativa a la unidad de procesamiento y almacenamiento 307. El receptor puede incluir componentes de entrada y/o interfaz de usuario o puede estar libre de componentes de entrada y/o interfaz de usuario.

15

20

[0068] En determinadas realizaciones, la interfaz de la tira reactiva 301 incluye una parte de prueba de nivel de glucosa que recibe una prueba de glucosa en la sangre (u otra muestra de fluido corporal) o información relacionada con la misma. Por ejemplo, la interfaz puede incluir un puerto de la tira reactiva que recibe una tira reactiva de glucosa. El dispositivo puede determinar el nivel de glucosa de la tira reactiva y, opcionalmente, visualizar (o indicar de algún modo) el nivel de glucosa en la salida 310 de la unidad de recepción principal 104. Se puede emplear cualquier tira reactiva adecuada, por ejemplo, tiras reactivas que solo requieren una cantidad muy pequeña (por ejemplo, un microlitro o menos, por ejemplo, aproximadamente 0,5 microlitros o menos, por ejemplo, aproximadamente 0,1 microlitro o menos) de muestra aplicada a la tira para obtener información exacta de la glucosa, por ejemplo, tiras reactivas y sistemas de glucosa en la sangre Freestyle® o Precision® de Abbott Diabetes Care Inc. La información de la glucosa obtenida mediante el dispositivo de prueba de la glucosa *in vitro* puede utilizarse para una variedad de propósitos, cálculos, etc. Por ejemplo, la información puede utilizarse para calibrar el sensor 101, confirmar los resultados del sensor 101 para aumentar la confianza del mismo (por ejemplo, en los casos en que la información obtenida por el sensor 101 se emplea en decisiones relacionadas con la terapia), etc.

35

[0069] En un aspecto, el receptor de RF 302 está configurado para comunicarse, a través del enlace de comunicación 103 (Fig. 1) con la unidad de procesamiento de datos (sistema electrónico del sensor) 102, y recibir datos codificados desde la unidad de procesamiento de datos 102 para, entre otros, el mezclado de señales, demodulación y otro procesamiento de los datos. La entrada 303 de la unidad de recepción principal 104 está configurada para permitir que el usuario pueda introducir información en la unidad de recepción principal 104 según sea necesario. En un aspecto, la entrada 303 puede incluir teclas de un teclado, una pantalla táctil y/o una unidad de órdenes de entrada activada por voz, y similares. La sección de monitorización de temperatura 304 puede configurarse para proporcionar información de la temperatura de la unidad de recepción principal 104 a la sección de procesamiento y control 307, mientras que el reloj 305 proporciona, entre otros, información de tiempo real o del reloj a la sección de procesamiento y almacenamiento 307.

45

[0070] Cada uno de los diversos componentes de la unidad de recepción primaria 104 que se muestra en la Fig. 3 es alimentado por la fuente de alimentación 306 (u otra fuente de alimentación) que, en determinadas realizaciones, incluye una batería. Además, la sección de monitorización y conversión de energía 308 está configurada para monitorizar el uso de la energía por los diversos componentes en la unidad de recepción principal 104 a fin de que la gestión energética sea eficaz y puede alertar al usuario, por ejemplo, en el caso de que el uso de la energía deje la unidad de recepción primaria 104 en condiciones de funcionamiento insuficientes. La sección de comunicación en serie 309 en la unidad de recepción principal 104 está configurada para proporcionar una vía de comunicación bidireccional desde el equipo de prueba y/o fabricación para, entre otros, la inicialización, prueba y configuración de la unidad de recepción principal 104.

55

[0071] La sección de comunicación en serie 104 también se puede utilizar para cargar datos en un ordenador, tales como datos de glucosa en la sangre con marca de tiempo. El enlace de comunicación con un dispositivo externo (no se muestra) se puede hacer, por ejemplo, por cable (como un cable serie o USB), infrarrojo (IR) o enlace de RF.

La salida/pantalla 310 de la unidad de recepción principal 104 está configurada para proporcionar, entre otros, una interfaz gráfica de usuario (GUI), y puede incluir una pantalla de cristal líquido (LCD) para visualizar la información. Además, la salida/pantalla 310 también puede incluir un altavoz integrado para emitir señales audibles, así como para proporcionar una salida de vibración como se encuentra comúnmente en dispositivos electrónicos de mano, tales como teléfonos móviles, buscapersonas, etc. En determinadas realizaciones, la unidad de recepción principal 104 también incluye una lámpara electroluminiscente configurada para proporcionar retroiluminación a la salida 310 y visualizar la salida en entornos ambientales oscuros.

[0072] Con referencia de nuevo a la Fig. 3, la unidad de recepción principal 104 también puede incluir una sección de almacenamiento tal como un dispositivo de memoria no volátil programable como parte del procesador 307, o proporcionarse por separado en la unidad de recepción principal 104 acoplada de forma operativa al procesador 307. El procesador 307 puede estar configurado para realizar la decodificación Manchester (u otro(s) protocolo(s)) así como la detección y la corrección de errores sobre los datos codificados recibidos desde la unidad de procesamiento de datos 102 a través del enlace de comunicación 103.

[0073] En realizaciones adicionales, la unidad de procesamiento de datos 102 y/o la unidad de recepción primaria 104 y/o la unidad de recepción secundaria 105, y/o el terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 105 pueden configurarse para recibir el valor de glucosa en la sangre de forma inalámbrica a través de un enlace de comunicación desde, por ejemplo, un medidor de glucosa en la sangre. En realizaciones adicionales, un usuario que manipula o utiliza el sistema 100 de monitorización de analito (Fig. 1) puede introducir manualmente el valor de glucosa en la sangre con, por ejemplo, una interfaz de usuario (por ejemplo, un teclado, teclado táctil, órdenes de voz y similares) incorporado en la unidad o las unidades de procesamiento de datos 102, la unidad de recepción principal 104, la unidad de recepción secundaria 105 o el terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 105.

[0074] Se proporcionan descripciones detalladas adicionales en los números de patentes de EE. UU. 5.262.035; 5,264,104; 5.262.305; 5.320.715; 5,593,852; 6,175,752; 6.650.471; 6.746.582, 6.284.478, 7.299.082 y en el número de solicitud 10/745.878 presentada el 26 de diciembre de 2003 (con el número de publicación US 2004/0186365 A1) titulada "Continuous Glucose Monitoring System and Methods of Use", y en el número de solicitud 11/060,365 presentada el 16 de febrero de 2005 (con el número de publicación US 2005/0182306 A1) titulada "Method and System for Providing Data Communication in Continuous Glucose Monitoring And Management System".

[0075] La Fig. 4 es un diagrama de bloques de un dispositivo de lectura/unidad de recepción tal como se muestra en la Fig. 2 en un aspecto de la presente descripción. Con referencia a la Fig. 4, en un aspecto, el dispositivo de lectura/unidad de recepción incluye una unidad de control 410, tal como uno o más microprocesadores, acoplados de forma operativa a una pantalla 430 y a una interfaz de usuario 420. El dispositivo de lectura/unidad de recepción también puede incluir uno o más puertos de comunicación de datos tales como un puerto USB (o conector) 470 o puerto RS-232 450 (o cualquier otro puerto de comunicación por cable) para la comunicación de datos con otros dispositivos tales como un ordenador personal, un servidor, un dispositivo informático móvil, un teléfono móvil, un buscapersonas u otros dispositivos portátiles de procesamiento de datos que incluyen teléfonos inteligentes como dispositivos móviles basados en Blackberry, iPhone y Palm, con capacidades de comunicación y procesamiento de datos que incluyen almacenamiento y salida de datos.

[0076] Con referencia a la Fig. 4, también se proporciona una fuente de alimentación 440, tal como una o más baterías, y se acopla de forma operativa a la unidad de control 410 y se configura para proporcionar la energía necesaria al dispositivo de lectura/unidad de recepción para su funcionamiento. Además, haciendo referencia nuevamente a la Fig. 4, el dispositivo de lectura/unidad de recepción puede incluir una antena de cuadro fija 481 tal como una antena de cuadro fija de 433MHz (u otra equivalente) acoplada a un procesador de recepción 480 (que puede incluir un chip receptor de 433MHz, por ejemplo) para la comunicación inalámbrica con el sistema electrónico del sensor en la unidad de procesamiento de datos del sensor/dispositivo de parche corporal. Adicionalmente, se proporciona una antena de cuadro fija inductiva primaria 491 y se acopla a un controlador de onda cuadrada 490 que está acoplado de forma operativa a la unidad de control 410.

[0077] Con referencia aun a la Fig. 4, el dispositivo de lectura/unidad de recepción del sistema de monitorización del analito puede incluir un puerto de la tira 460 configurado para recibir una tira reactiva *in vitro*, el puerto de la tira 460 acoplado a la unidad de control 410 y, adicionalmente, donde la unidad de control 410 incluye la programación para procesar la muestra en la tira reactiva *in vitro* que se recibe en el puerto de la tira 460. Además, dentro del alcance de la presente descripción, algunos de los componentes del dispositivo de lectura/unidad de recepción mostrados en la Fig. 4 pueden integrarse como un único componente tal como la interfaz de usuario 420 y la pantalla 430 puede configurarse como una pantalla sensible al tacto única que puede configurarse para incluir

botones programables de la pantalla, operables por el usuario o el paciente para proporcionar órdenes o información de entrada al dispositivo de lectura.

[0078] En un aspecto, el dispositivo de lectura/unidad de recepción del sistema de monitorización del analito descrito en esta invención puede configurarse para incluir un factor de forma compacto, similar a un dispositivo de memoria USB, donde el puerto USB 470 puede configurarse como un conector USB para su inserción o conexión a un puerto USB en otro dispositivo tal como un dispositivo informático personal o similar. Dicho factor de forma compacto puede incluir algunos o todos los componentes del dispositivo de lectura/unidad de recepción descritos anteriormente.

10

[0079] La Fig. 5 es un esquema ejemplar de un dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor integrado y el sistema electrónico del sensor para el uso en los sistemas de monitorización de analito de las Figs. 1 y 2 en un aspecto de la presente descripción. Como se muestra en la Fig. 5, el conjunto de sensor integrado y el sistema electrónico del sensor/dispositivo de parche corporal del sistema de monitorización del analito, en un aspecto, puede incluir una antena de cuadro fija 520 que transmite los datos relacionados con el analito al dispositivo de lectura/unidad de recepción y, además, una antena de cuadro fija de energía inductiva 530 que procesa la energía de RF desde el dispositivo de lectura/unidad de recepción, e incluye la conversión de la energía de RF a energía de CC correspondiente para el funcionamiento del sistema electrónico del dispositivo de parche corporal. De esta manera, en un aspecto de la presente descripción, el dispositivo de parche corporal puede configurarse para funcionar como un transmisor de datos pasivo, adoptando energía de acoplamiento inductivo sin una fuente de alimentación o batería separada para la transmisión de datos. Además, el dispositivo de parche corporal en un aspecto no requiere un mecanismo para activar el dispositivo en el modo de funcionamiento ni para desactivar o apagar el dispositivo de parche corporal. Es decir, el dispositivo de parche corporal puede configurarse para entrar en un modo activo o modo de funcionamiento cuando detecta la energía de RF desde el dispositivo de lectura. Se muestra adicionalmente en la Fig. 5 es una pluralidad de supercondensadores C1, C2 acoplados a la antena de cuadro fija de energía inductiva 530 y al controlador 510. Con referencia a la Fig. 5, el controlador 510 puede proporcionarse en un conjunto de placa de circuito impreso que incluye la antena de cuadro fija 520, termistor (no se muestra), almohadillas de contacto con el sensor de analito para acoplarse a los electrodos del sensor 540, uno o más dispositivos de almacenamiento tales como una memoria no volátil (no se muestra) y otros componentes distintos. En determinados aspectos, el conjunto de placa de circuito impreso se puede encapsular parcial o totalmente con, por ejemplo, material de cerámica.

30

[0080] La Fig. 6 es un diagrama de bloques del conjunto de sensor integrado y el sistema electrónico del sensor para uso en los sistemas de monitorización del analito de las Figs. 1 y 2 en otro aspecto de la presente descripción. Con referencia a la Fig. 6, en determinados aspectos de la presente descripción, el dispositivo de parche corporal incluye una unidad de control 610 (tal como, por ejemplo, pero no limitado a, uno o más microprocesadores, y/o circuitos integrados de aplicación específica (ASIC)), acoplados de forma operativa a circuitería delantera analógica 670 para procesar las señales tales como señales de corriente o tensión sin procesar recibidas desde el sensor 680. También se muestra en la Fig. 6 una memoria 620 acoplada de forma operativa a la unidad de control 610 para almacenar rutinas de datos y/o software para su ejecución por la unidad de control 610. Es decir, la unidad de control 610 puede configurarse para acceder a los datos o las rutinas almacenadas en la memoria 620 que actualizan, almacenan o reemplazan información en la memoria 620, además de recuperar una o más rutinas almacenadas para su ejecución. También se muestra en la Fig. 6 una fuente de alimentación 660 que, en determinadas realizaciones, proporciona energía al sistema electrónico del dispositivo de parche corporal para su funcionamiento, bajo el control de la unidad de control 610, y procesar señales del sensor 680 y almacenar los datos procesados del sensor para su posterior transmisión al dispositivo de lectura/unidad de recepción cuando el dispositivo de lectura/unidad de recepción solicita o hace un ping para la transmisión de los datos almacenados, además de los datos del nivel de analito en tiempo real. Como se ha analizado anteriormente, en determinadas realizaciones, el dispositivo de parche corporal no incluye la fuente de alimentación 660 y está configurado para contar con la energía de RF desde el dispositivo de lectura.

50

[0081] Adicionalmente, se proporciona una unidad de salida opcional 650 al dispositivo de parche corporal como se muestra en la FIG. 6. En determinadas realizaciones, la unidad de salida 650 puede incluir un indicador LED, por ejemplo, para alertar al usuario o al paciente de una o más condiciones predeterminadas asociadas con el funcionamiento del dispositivo de parche corporal y/o el nivel de analito determinado. Por ejemplo, en un aspecto, el dispositivo de parche corporal puede programarse o configurarse para proporcionar una indicación visual que notifica al usuario sobre una o más condiciones de funcionamiento predeterminadas del dispositivo de parche corporal. La condición o las condiciones de funcionamiento predeterminadas pueden ser configuradas por el usuario o el paciente o el proveedor de servicios de salud, de modo que determinadas condiciones estén asociadas con una indicación de salida en el dispositivo de parche corporal. A modo de ejemplo no limitativo, el dispositivo de parche corporal puede

55

programarse para hacer valer una notificación mediante el indicador LED en el dispositivo de parche corporal cuando se indica que las señales del sensor 680 están más allá de un intervalo aceptable programado (en función de un punto de datos muestreado del sensor, o puntos de datos múltiples del sensor), lo que podría indicar una condición de riesgo para la salud, como hiperglucemia o hipoglucemia, o la aparición de dichas condiciones. Con dicha indicación o aviso, el usuario o el paciente pueden ser informados oportunamente de dicha condición potencial y, mediante el dispositivo de lectura, adquirir la información del nivel de glucosa desde el dispositivo de parche corporal y confirmar la presencia de dichas condiciones para que las medidas correctivas se puedan tomar puntualmente.

[0082] En determinadas realizaciones, el dispositivo de parche corporal puede incluir un altavoz o un componente de salida audible en lugar de, o además, del indicador LED para proporcionar una indicación audible de una, o más, de dichas condiciones descritas anteriormente. El tipo de salida audible puede programarse, o puede ser programable, en el dispositivo de parche corporal, por ejemplo, a través del dispositivo de lectura, y puede incluir un tono audible estándar (monotono o multitono) o incluir uno o más tonos de timbre provistos en el dispositivo de parche corporal. En determinadas realizaciones, diferentes condiciones pueden estar asociadas con un tipo diferente de salida/alerta audible de manera que el paciente o el usuario puedan reconocer fácilmente la condición detectada subyacente en función del tipo de notificación audible. Por ejemplo, se pueden asociar diferentes niveles de tonos audibles (programados por el usuario o el paciente, o preprogramados en el dispositivo de parche corporal) con diferentes condiciones de manera que cuando se afirman, cada tono emitido puede ser fácilmente reconocido por el usuario o el paciente como una indicación de la condición asociada particular. Es decir, el inicio detectado de una condición hiperglucémica en función de la señal del sensor de analito puede asociarse con un primer volumen y/o tono predeterminados, mientras que el inicio detectado de un estado de hipoglucemia en función de la señal del sensor de analito puede asociarse con un segundo volumen y/o tono predeterminados. De forma alternativa, las alertas audibles programadas o programables pueden incluir una o más secuencias de salidas audibles que se emiten en función de una secuencia temporalmente espaciada o una secuencia que indica un aumento o una disminución en el nivel de volumen (con el mismo tono, o aumentando/disminuyendo gradualmente los tonos).

[0083] Además, en aspectos de la presente descripción, la indicación de salida audible puede afirmarse conjuntamente con el indicador de salida visual, de forma simultánea o alternativa, como puede personalizarse o programarse en el dispositivo de parche corporal, o preprogramado.

[0084] Con referencia de nuevo a la Fig. 6, la antena 630 y el módulo de comunicación 640 acoplados de forma operativa a la unidad de control 610 pueden configurarse para detectar y procesar la energía de RF cuando están en una proximidad predeterminada al dispositivo de lectura/unidad de recepción que proporciona la energía de RF y, además, en respuesta, transmitir la información del nivel de analito y, opcionalmente, analizar la evolución del analito en función de los datos del nivel de analito almacenados, al dispositivo de lectura. En determinados aspectos, la evolución puede incluir una pluralidad de información de niveles de analito durante un período de tiempo predeterminado que se almacena en la memoria 620 del dispositivo de parche corporal y se proporciona al dispositivo de lectura/unidad de recepción con la información del nivel de analito en tiempo real. Por ejemplo, la evolución puede incluir una serie de datos del nivel de analito espaciados en el tiempo durante el período de tiempo desde la última transmisión de la información de nivel de analito al dispositivo de lectura. De forma alternativa, la evolución puede incluir datos del nivel de analito durante los 30 minutos anteriores o una hora que se almacenan en la memoria 620 y se recuperan bajo el control de la unidad de control 610 para su transmisión al dispositivo de lectura.

[0085] Con referencia de nuevo a las figuras, en un aspecto, el dispositivo de parche y el dispositivo de lectura/unidad de recepción pueden configurarse para comunicarse con técnicas de identificación por radiofrecuencia (RFID) donde el dispositivo de lectura/unidad de recepción está configurado para interrogar al dispositivo de parche corporal (asociado con una etiqueta RFID) sobre un enlace de comunicación de RF, de manera que el dispositivo de parche corporal, en respuesta a la señal de interrogación RF desde el dispositivo de lectura, transmite una señal de respuesta de RF que incluye, por ejemplo, los datos asociados con el nivel de analito muestreado en el sensor. Se puede encontrar información adicional con respecto al funcionamiento de la comunicación RFID en el número de publicación de la patente de EE. UU. 2009/0108992 y en el número de patente de EE. UU. 7.545.272.

[0086] Por ejemplo, en una realización, el dispositivo de lectura/unidad de recepción puede incluir un lector de RFID de retrodispersión configurado para transmitir un campo de RF de manera que cuando el dispositivo de parche corporal está dentro del campo de RF transmitido, su antena está sintonizada y proporciona a su vez un reflejo o señal de respuesta (por ejemplo, una señal de retrodispersión) al dispositivo de lectura. La señal reflejada o de respuesta puede incluir datos del nivel de analito muestreado en el sensor de analito.

[0087] En un aspecto, el dispositivo de lectura/unidad de recepción puede configurarse de manera que cuando

el dispositivo de lectura/unidad de recepción se coloca muy cerca del dispositivo de parche corporal y recibe la señal de respuesta del dispositivo de parche corporal, el dispositivo de lectura/unidad de recepción es configurado para emitir una indicación (audible, visual o de otra forma) que confirma la adquisición de la medición del nivel de analito. Es decir, durante el transcurso de los 5 a 10 días de llevar puesto el dispositivo de parche corporal en el cuerpo, el

5

usuario o el paciente pueden colocar en cualquier momento el dispositivo de lectura/unidad de recepción dentro de una distancia predeterminada (por ejemplo, aproximadamente 2,54 a 12,7 cm) (1 a 5 pulgadas)) desde el dispositivo de parche corporal y, después de esperar unos segundos, emite una indicación audible que confirma la recepción de la información del nivel de analito en tiempo real. La información de analito recibida puede enviarse a la pantalla 430 (Fig. 4) del dispositivo de lectura/unidad de recepción para su presentación al usuario o al paciente.

10

[0088] Como se ha mostrado anteriormente, el dispositivo de parche corporal está configurado para utilizarse durante un período de tiempo predeterminado en el cuerpo del usuario o del paciente. Por consiguiente, determinadas realizaciones descritas a continuación incluyen configuraciones del dispositivo de parche corporal que proporcionan una configuración compacta que está configurada para permanecer adherida a la superficie de la piel durante el

15

período de tiempo predeterminado que se lleva puesto cómodamente y sin despegarse de la superficie de la piel. Por ejemplo, en un aspecto, el dispositivo de parche corporal puede incluir una única carcasa integrada o un conjunto corporal que incluye el sensor de analito, el sistema electrónico del sensor y un parche adhesivo. Dicha configuración proporciona menos piezas que requieren manipulación por parte del paciente o del usuario, lo que permite una mejor

20

facilidad de uso y, además, con un conjunto sobremoldeado, puede configurarse para proporcionar el sellado hermético deseado mientras se lleva puesto, evitando que la humedad u otros contaminantes entren en la carcasa del dispositivo de parche corporal. Dichas configuraciones de carcasa única pueden proporcionar además facilidad de fabricación con menos componentes que requieren ensamblaje.

25

[0089] En un aspecto adicional, el dispositivo de parche corporal puede incluir un conjunto de dos partes que incluye un componente del sistema electrónico reutilizable acoplado (de forma desmontable o fija) a un componente desechable que incluye el sensor de analito, una base o soporte para el componente electrónico y el parche adhesivo.

30

[0090] La Fig. 7 es un esquema del dispositivo de lectura/unidad de recepción para su uso en los sistemas de monitorización de analito de las Figs. 1 y 2 según un aspecto de la presente descripción. Con referencia a la figura, el dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 (Fig. 2) o el controlador de mano según un aspecto de la presente descripción, incluye un resonador de onda acústica superficial (SAW) 701 que puede incluir un resonador que genera la señal de RF que funciona conjuntamente con un oscilador (OSC) 702. El oscilador 702 es el componente activo del transistor de RF, y junto con el resonador SAW 701, está configurado para enviar órdenes de control (las señales de ping), transmitir la energía de RF para recibir la señal de retrodispersión de la unidad de parche corporal y generar la

35

señal de oscilación local al mezclador 703, tal como se describe con más detalle a continuación.

40

[0091] Más concretamente, en un aspecto de la presente descripción, en funcionamiento, los datos de transmisión (datos TX) como se muestran son la señal de control recibida desde la unidad de control 410 del dispositivo de lectura/unidad de recepción (véase, por ejemplo, la Fig. 4) y recibida desde el amplificador de potencia (PA) 706 es la orden de control de RF que debe transmitirse al dispositivo de parche corporal. El resonador SAW 701 en una realización está configurado para proporcionar la señal portadora de las órdenes de control (señales de ping). La señal de control de la unidad de control 410 en una realización incluye paquetes de datos que deben transmitirse al dispositivo de parche corporal para hacer ping y devolver una señal de respuesta al dispositivo de lectura.

45

[0092] En una realización, antes de enviar la señal de control, se recibe una señal de encendido desde la unidad de control 410 en la línea de habilitación TX (como se muestra en la Fig. 7) y se proporciona al oscilador 702. Una vez que la señal de control de la unidad de control 410 se ha proporcionado al oscilador 702 y al resonador SAW 701, se mantiene la señal portadora que se utiliza para transportar la señal de control. La misma señal portadora en una realización se puede utilizar para recibir el paquete de datos de respuesta desde el dispositivo de parche corporal. Cuando la señal de control de RF se proporciona al dispositivo de parche corporal con la antena de cuadro fija y sobre la señal portadora, la energía de RF se proporciona al mismo tiempo (energía de radiación) donde la energía de RF es generada por el oscilador 702 junto con el resonador SAW 701. En determinados aspectos, debido a que la señal portadora se mantiene durante períodos de transmisión/recepción entre el dispositivo de lectura/unidad de recepción y el dispositivo de parche corporal, la energía de RF se proporciona durante la transmisión de la solicitud de ping (o

50

señal de control) de la señal de control de RF y también durante el período de tiempo cuando se recibe la respuesta por retrodispersión desde el dispositivo de parche corporal. En determinados aspectos, la antena de cuadro fija 708 del dispositivo de lectura/unidad de recepción utiliza la misma señal portadora que transmite la energía de RF y la señal de control de RF al dispositivo de parche corporal.

55

[0093] Con referencia de nuevo a la Fig. 7, que se muestra adicionalmente, es un divisor de energía LC 704 que está configurado en un aspecto de la presente descripción, para dividir la energía de dos maneras en la memoria intermedia 705 y en el amplificador de potencia (PA) 706. La memoria intermedia 705 en una realización está configurada para impulsar la señal de RF recibida desde el divisor de energía LC 704. La salida del amplificador de potencia 706 es la orden de control proporcionada a un segundo divisor de energía LC 707 que divide la señal de antena (desde la antena de cuadro fija a la señal de transmisión (la señal de control) y la señal de recepción (señal de retrodispersión desde el dispositivo de parche corporal)). Es decir, en una realización, el segundo divisor de energía LC 707 puede configurarse para gestionar las señales de transmisión/recepción con una antena de cuadro fija 708. Con referencia de nuevo a la Fig. 7, un balun 709 provisto entre la antena de cuadro fija 708 y el segundo divisor de energía LC 707 se utiliza en una realización para hacer coincidir la señal equilibrada de la antena de cuadro fija 708 con la señal desequilibrada del divisor de energía 707 (ya que la mayoría de los componentes del circuito están desequilibrados en relación con el terminal de tierra). El balun 709 incluye, en una realización, un transformador eléctrico que puede convertir las señales eléctricas que están equilibradas con respecto a tierra (diferencial) a señales que están desequilibradas (un extremo) y, viceversa, mediante un acoplamiento electromagnético para su funcionamiento.

[0094] Con referencia aún a la Fig. 7, la antena de cuadro fija 708 transmite la señal de control de RF (la señal de ping) y, en respuesta, recibe una señal de retrodispersión desde el dispositivo de parche corporal. En un aspecto, la señal de respuesta por retrodispersión recibida por la antena de cuadro fija se pasa a través del balun 709, al divisor de energía 707 y al filtro SAW 711. El filtro SAW 711 en un aspecto incluye un filtro de paso de banda configurado, por ejemplo, para eliminar el ruido o los componentes de interferencia en la señal de retrodispersión recibida. La salida del filtro SAW 711 se pasa a través del receptor ASK 720. En un aspecto, el receptor ASK 720 incluye un amplificador de bajo nivel de ruido (LNA) 721 cuya salida se envía al mezclador 703 que mezcla la salida de la señal amplificada de bajo nivel ruido del LNA 721 con la señal portadora de RF desde la memoria intermedia 705.

[0095] La salida del mezclador 703 se pasa al filtro de paso alto (HPF) 712 que filtra el componente de CC y las componentes de baja frecuencia de la señal y, a continuación, la salida del HPF 712 se envía al amplificador de frecuencia intermedia (amplificador IF) 713 que está configurado para amplificar la señal recibida. La señal de salida amplificada del amplificador IF 713 se proporciona al filtro de paso bajo (LPF) 722 del receptor ASK 720, y la señal filtrada de paso bajo de salida del LPF 722 se proporciona a otro amplificador intermedio de frecuencia 723 del receptor ASK 720 que está configurado para amplificar la salida de señal filtrada de paso bajo del LPF 722. Como se muestra en la Fig. 7, el amplificador IF 723 del receptor ASK 720 se proporciona entre el LPF 722 y el demodulador ASK 724.

[0096] Con referencia aún a la Fig. 7, la señal del controlador de ganancia del amplificador IF 723 del receptor ASK 720 controla el amplificador de bajo nivel de ruido (LNA) 721 que recibe la señal de retrodispersión filtrada. La señal del controlador de ganancia en una realización cambia entre el estado de ganancia alta y ganancia baja del LNA 721. Por ejemplo, si el amplificador IF 723 tiene una ganancia alta, entonces la señal del controlador de ganancia al LNA 721 cambia el LNA 721 a un funcionamiento de ganancia baja, y viceversa. Como se ha analizado anteriormente, la salida del amplificador IF 723 del receptor ASK 720 se proporciona al demodulador ASK 724 del receptor ASK 720 que está configurado para demodular (o recuperar los datos) la señal de salida del amplificador IF 723.

[0097] Es decir, como se muestra en la Fig. 7, la línea de habilitación RX al receptor ASK 720 está configurada para encenderse después de la línea de habilitación TX donde se recibe la señal de encendido desde la unidad de control 410 (Fig. 4) en el dispositivo de lectura/unidad de recepción de manera que con la recepción de la señal de habilitación desde la unidad de control 410, la línea de salida de datos (es decir, la salida del demodulador ASK 724) del receptor ASK 720 proporciona los datos o la señal asociados con el nivel de glucosa supervisado en función de las señales de corriente sin procesar del sensor de glucosa.

[0098] Con referencia a las figuras y como se ha descrito anteriormente, en un aspecto, el dispositivo de parche corporal puede incluir una fuente de alimentación que alimenta a los componentes electrónicos así como el sensor o, de forma alternativa, el dispositivo de parche corporal puede no incluir una fuente de alimentación dedicada separada y, más bien, incluye un sensor autoalimentado tal como se ha descrito con más detalle en la solicitud de patente de EE. UU. 12/393.921 presentada el 27 de febrero de 2009 (con el número de publicación US 2010/0213057 A1). En determinados aspectos, para las configuraciones del dispositivo de parche corporal que incluye una fuente de alimentación, el dispositivo de parche corporal puede configurarse para escuchar la orden de control de RF (señal de ping) desde el dispositivo de lectura. Más concretamente, una tecla de encendido/apagado El detector (OOK) puede proporcionarse en el dispositivo de parche corporal que está encendido y alimentado con la batería para escuchar la orden de control de RF o la señal de ping desde el dispositivo de lectura. Detalles adicionales

si el detector OOK se proporciona en el número de publicación de la patente de EE. UU. 2008/0278333. En determinados aspectos, cuando la orden de control de RF se detecta, el dispositivo de parche corporal determina qué paquete de respuesta es necesario y genera el paquete de respuesta para la transmisión de vuelta al dispositivo de lectura. En esta realización, el sensor siempre se enciende y configura para recibir de forma continua energía desde la fuente de alimentación o la batería del dispositivo de parche corporal. Sin embargo, la señal de corriente muestreada en el sensor puede no transmitirse al dispositivo de lectura/unidad de recepción hasta que el dispositivo de parche corporal recibe la energía de RF (desde el dispositivo de lectura/unidad de recepción) que permite la transmisión de los datos al dispositivo de lectura. En una realización, la batería puede ser una batería recargable configurada para ser cargada cuando el dispositivo de parche corporal recibe la energía de RF (desde el dispositivo de lectura/unidad de recepción).

[0099] En determinadas realizaciones, el dispositivo de parche corporal no incluye un chip de comunicación de RF ni ningún otro chip de comunicación dedicado para permitir la transmisión inalámbrica separada de la alimentación basada en la energía de RF recibida desde el dispositivo de lectura/unidad de recepción y la transmisión del paquete de respuesta por retrodispersión al dispositivo de lectura.

[0100] Con referencia de nuevo a la Fig. 7, en una realización adicional de la presente descripción, se puede proporcionar un chip transmisor de RF o un transmisor ASK al dispositivo de lectura/unidad de recepción 220 (Fig. 2) que reemplaza el resonador SAW 701, el oscilador 702, el mezclador 703, el divisor de energía de LC 704, la memoria intermedia 705, el amplificador de potencia 706, el filtro de paso alto (HPF) 712, y el amplificador IF 713 que se muestra en la Fig. 7. Más concretamente, en esta realización del dispositivo de lectura, el chip transmisor de RF puede acoplarse a un cristal que proporciona la base de referencia de la frecuencia que genera la señal portadora de RF y que recibe la retrodispersión desde el dispositivo de parche corporal, y también envía las órdenes de control (señales de ping) al dispositivo de parche corporal.

[0101] En la realización que se ha analizado anteriormente, en aspectos de la presente descripción, el chip o la unidad del transmisor de RF puede estar acoplado al divisor de energía LC, un balun y la antena de cuadro fija similar al divisor de energía LC 707, el balun 709 y la antena de cuadro fija 708 que se muestra en la Fig. 7, además de un filtro SAW y un receptor ASK similar al filtro SAW 711 y al receptor ASK 720 que se muestra en la Fig. 7. Sin embargo, a diferencia de la configuración que se muestra en la Fig. 7, en la realización alternativa, se puede acoplar otro cristal al receptor ASK para proporcionar la base de referencia de la frecuencia que recibe la señal de retrodispersión desde el dispositivo de parche corporal.

[0102] Las Figs. 8A y 8B ilustran una vista superior y una vista lateral, respectivamente, de la antena y el diseño del circuito electrónico del dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor y sistema electrónico del sensor para su uso en los sistemas de monitorización del analito de las Figs. 1 y 2 en un aspecto de la presente descripción. Con referencia a las Figs. 8A y 8B, el diseño del circuito y la antena de cuadro fija del dispositivo de parche corporal en una realización incluye una capa conductora 801, tal como una traza de cobre de PCB, provisto en un sustrato 802 y además incluye una pluralidad de inductores 803a-803e dispuestos en el sustrato y conectados eléctricamente a la capa conductora 801 en una configuración de bucle. En un aspecto, los inductores 803a-803e están espaciados de forma equidistante entre sí alrededor de la configuración de bucle. En un aspecto adicional, los inductores 803a-803e pueden no estar espaciados de forma equidistante entre sí en la configuración de bucle. También se muestra en las Figs. 8A y 8B un procesador o controlador de datos 804 en comunicación eléctrica con la capa conductora 801 para procesar las señales del sensor (no se muestra) e interconectarse con el sensor, además de procesar las órdenes de control desde el dispositivo de lectura/unidad de recepción y generar y/o transmitir el paquete de datos de respuesta por retrodispersión al dispositivo de lectura.

[0103] Por consiguiente, en aspectos de la presente descripción, se proporcionan configuraciones de antena de cuadro fija para un sensor de glucosa pasivo y un dispositivo/unidad de recepción de glucosa de baja energía en bandas de frecuencia ultraalta (UHF), proporcionando un sistema de adquisición de datos de glucosa bajo demanda que incluye el dispositivo de lectura/unidad de recepción que está configurado para generar un campo electromagnético cercano fuerte que alimenta el sensor de glucosa pasivo y proporciona, además, un campo electromagnético lejano débil de manera que la intensidad del campo magnético generado a gran distancia, por ejemplo aproximadamente 3 metros lejos del dispositivo de parche corporal, incluido el sensor, cumple con el nivel de radiación regulado.

[0104] En determinadas realizaciones, la antena del dispositivo de parche corporal puede imprimirse como una capa conductora interna de una placa de circuito impreso rodeada por el plano base en las capas superior e inferior. Es decir, en un aspecto, las capas conductoras superior e inferior pueden estar separadas por capas de dieléctricos y

una capa conductora de antena de cuadro fija dispuesta entre ellas. Además, la antena para el dispositivo de parche corporal puede estar impresa en la capa conductora superior del circuito impreso en serie con una pluralidad de chips inductores, tales como, por ejemplo, pero no limitados a, cinco elementos inductores.

- 5 **[0105]** La Fig. 9 ilustra un esquema de circuito ejemplar del dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor y sistema electrónico del sensor según aspectos de la presente descripción. Con referencia a la figura, en una realización, los contactos del sensor 910 se proporcionan para establecer contacto con los diversos electrodos del sensor que incluyen electrodo de trabajo, electrodo de referencia y el contraelectrodo. También se muestra una antena de transmisión de RF 920 acoplada de forma operativa a la unidad de control 950. En determinadas realizaciones, la unidad de control 950 puede implementarse como circuitos integrados de aplicación específica (ASIC), o incluir microprocesadores o ambos. Un interruptor de activación 930, descrito con más detalle a continuación, también se muestra en la Fig. 9 a lo largo de la trayectoria eléctrica desde la fuente de alimentación 940 que conecta o enciende el sistema electrónico del sensor del dispositivo de parche corporal.
- 10
- 15 **[0106]** Con referencia a la Fig. 9, también se muestran en la circuitería/componentes delanteros analógicos 970 acoplados a los contactos de sensor 910 para procesar las señales de corriente sin procesar generadas por el sensor de analito y detectadas en los contactos del sensor 910. Se muestran condensadores de almacenamiento pasivos adicionales 960 acoplados a la fuente de alimentación como una batería. Además, se proporcionan osciladores de cristal 980, 990 como se muestran en la Fig. 9, donde en determinadas realizaciones, el oscilador de cristal 980 está configurado para proporcionar señales de reloj a la máquina de estados en el ASIC 950, mientras que el oscilador de cristal 990 puede configurarse para proporcionar la referencia de la frecuencia a los componentes de comunicación de RF dentro del ASIC 950.
- 20

- [0107]** La Fig. 10A es una vista en perspectiva de los componentes del dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor y sistema electrónico del sensor según un aspecto de la presente descripción. Con referencia a la Fig. 10A, un conjunto de sensor integrado y el sistema electrónico del sensor/dispositivo de parche corporal 110 de la Fig. 1 se muestra en una realización. Como se puede ver, la carcasa 1010 en una realización tiene está conformado significativamente de manera que el perfil de la altura se minimiza (por ejemplo, a menos de, o igual a, aproximadamente 10 mm, por ejemplo, aproximadamente 4 mm o menos). Por ejemplo, como se muestra en las figuras, la carcasa del conjunto integrado puede tener una forma de cúpula o, de alguna manera, una forma cónica. Una dimensión de la altura puede ser como máximo de aproximadamente 4 mm, y puede estrecharse (gradualmente o por etapas) a alturas inferiores a aproximadamente 4 mm, por ejemplo, 3 mm o menos, por ejemplo, 2 mm o menos, por ejemplo, 1 mm o menos.
- 25
- 30

- 35 **[0108]** Con referencia otra vez a la Fig. 10A, en una realización, el sensor de analito 1020 se ensambla (por ejemplo, se proporciona al usuario) con el sistema electrónico del sensor 1030 y se proporciona dentro de la carcasa 1010. Además, puede proporcionarse una capa adhesiva (de una o dos caras) 1040 (Fig. 10C) en una superficie inferior de la carcasa 1010 que facilita un posicionamiento seguro de la carcasa 1010 en la superficie de la piel durante y después del despliegue del sensor. Como se analiza en más detalle a continuación, el conjunto de sensor integrado y el sistema electrónico del sensor/parche de dispositivo 110 puede colocarse (por ejemplo, durante la fabricación para proporcionarse al usuario) dentro de la carcasa de un dispositivo de inserción, evitando la necesidad de que el usuario tenga que alinear, colocar, o de alguna manera, conectar o acoplar el sensor y el sistema electrónico del sensor al dispositivo de inserción antes de insertar el sensor y encender el sistema electrónico del sensor. En consecuencia, se puede evitar el posible uso indebido, la desalineación del sensor con respecto al introductor del dispositivo de inserción, o errores y dificultades en el uso del conjunto integrado por parte del usuario.
- 40
- 45

- [0109]** La Fig. 10B es otra vista en perspectiva de los componentes del dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor y sistema electrónico del sensor según un aspecto de la presente descripción. Como se muestra en la figura, cada componente del conjunto integrado se separa para ilustrar la posición relativa de cada componente en una realización. Como se analiza con más detalle a continuación, se puede ver en una realización que el sensor 1020 incluye una configuración doblada mediante la cual, al menos una parte, del cuerpo del sensor se mantiene en una dirección significativamente plana a la superficie de la piel. En un aspecto, esta configuración permite la dimensión de perfil bajo de la carcasa 1010 que incluye el sensor 1020 de manera que se minimiza el saliente de la carcasa 1010 cuando se coloca sobre la superficie de la piel del usuario. En consecuencia, el sensor 1020 puede estar doblado, o puede doblarse, desde aproximadamente 1 grado a aproximadamente 90 grados o más.
- 50
- 55

[0110] La Fig. 10C es otra vista en perspectiva del dispositivo de parche ensamblado en el cuerpo que incluye un conjunto de sensor y sistema electrónico del sensor según un aspecto de la presente descripción. Como se muestra en la Fig. 10C, después de colocar el conjunto de sensor integrado y sistema electrónico del sensor, la capa adhesiva

1040 puede configurarse para retener de forma significativamente fija el conjunto integrado 110 en la superficie de la piel de manera que se minimice el movimiento del sensor 1020 mientras se lleva puesto el dispositivo. En un aspecto, la capa adhesiva 1040 puede configurarse para proporcionar un sellado significativamente estanco al agua entre el conjunto integrado 110 y la superficie de la piel durante el período de tiempo predeterminado que se lleva puesto de manera que se minimiza la probabilidad de que el conjunto integrado 110 se despegue de la superficie de la piel.

[0111] Las Figs. 11A-11C ilustran los diseños de circuito para el conjunto del sistema electrónico del sensor en el dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor y sistema electrónico del sensor según las realizaciones de la presente descripción. Con referencia a las Figs. 11A-11C, las realizaciones del sistema electrónico del sensor del conjunto integrado incluyen las dimensiones optimizadas para su reducción y, por lo tanto, maximizadas para una mayor comodidad de uso y llevabilidad. Por ejemplo, las realizaciones de los sistemas electrónicos del sensor que se muestran en las Figs. 11A-11C pueden incluir un diámetro de aproximadamente 25 mm o menos (tamaño típico de una moneda de un cuarto de dólar, por ejemplo), por ejemplo, 20 mm o menos, o 15 mm o menos. Como se muestra, por ejemplo, la unidad de control que incluye un circuito integrado de aplicación específica (ASIC) 1110 se proporciona en contacto eléctrico con una pluralidad de condensadores de transmisión de comunicación de RF 1130 colocados, por ejemplo, significativamente alrededor de la periferia exterior de la placa de circuito flexible. En función del tamaño de la placa de circuito y/o requerimiento de transmisión de RF, se pueden proporcionar condensadores de transmisión de RF 1130 de diferente capacitancia. Por ejemplo, la Fig. 11A ilustra los condensadores de transmisión de RF 1130 de 600 μF , mientras que las Figs. 11B y 11C ilustran condensadores de transmisión de RF 1130 que tienen aproximadamente 610 μF y 240 μF , respectivamente.

[0112] Con referencia de nuevo a las figuras, también se muestra una batería 1120 configurada para proporcionar la energía necesaria para el funcionamiento del sistema electrónico del sensor, y puede incluir una batería de un solo uso de tipo botón que es desechable después de un solo uso, pero que es suficiente para proporcionar la energía necesaria que opera el conjunto de sensor integrado y sistema electrónico del sensor 110 (Fig. 1) durante el período de tiempo deseado (por ejemplo, 5 días o 7 días o más). Adicionalmente, se muestran en las Figs. 11A-11C antenas de RF 1140 que están colocadas, en una realización, significativamente alrededor de la circunferencia de una parte de la placa de circuito flexible.

[0113] Por consiguiente, en aspectos de la presente descripción, el diseño del circuito del sistema electrónico del sensor puede optimizarse para minimizar la zona superficial de la placa del circuito (y, por lo tanto, el tamaño total del conjunto integrado), colocando los diversos componentes de la manera que se muestra en las Figs. 11A-11C.

[0114] Las Figs. 12A-12B ilustran configuraciones previas al despliegue y posinserción del dispositivo de inserción para colocar el dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor y sistema electrónico del sensor según las realizaciones de la presente descripción. Con referencia a la Fig. 12A, el dispositivo de inserción 1200 en una realización incluye una carcasa o cuerpo 1210 y una tapa 1220 que está configurada para proporcionar el cierre o sellado en el extremo abierto del dispositivo de inserción. Como se muestra, el dispositivo de inserción 1200 puede configurarse para la inserción del sensor y el posicionamiento del conjunto del sistema electrónico del sensor en una dirección significativamente perpendicular a la superficie de la piel.

[0115] Con referencia a la Fig. 12B, cuando se aplica una fuerza, por ejemplo, una fuerza manual sobre el extremo superior de la carcasa 1210 en la dirección que se muestra con la flecha 1240, y con el extremo abierto de la carcasa sobre la superficie de la piel 1230, el conjunto de sensor integrado y el sistema electrónico del sensor provisto dentro de la carcasa (no se muestra) está configurado para entrar en contacto con la superficie de la piel 1230. Además, la fuerza aplicada como se ha analizado anteriormente también puede configurarse para mover el introductor (no se muestra) dentro de la carcasa en la misma dirección que la flecha 1240 para perforar la superficie de la piel 1230 y colocar el sensor en contacto fluido con un analito del usuario.

[0116] Más detalles del mecanismo asociado con el dispositivo de inserción para la inserción del sensor y el posicionamiento del conjunto del sistema electrónico del sensor se muestran y se describen a continuación junto con las Figs. 12C-12G que ilustran vistas en perspectiva transversales del funcionamiento del dispositivo de inserción para desplegar el conjunto de sensor corporal integrado y sistema electrónico del sensor según las realizaciones de la presente descripción.

[0117] Como se muestra en estas figuras, en respuesta a la fuerza aplicada sobre la carcasa del dispositivo de inserción 1210, el introductor 1260 se mueve en una dirección significativamente perpendicular a la superficie de la piel 1230, y junto con el movimiento del introductor 1260, el sensor 1280 y el conjunto del sistema electrónico del sensor 1270 se mueven en la misma dirección. Cuando la superficie inferior del conjunto del sistema electrónico del

sensor 1270 entra en contacto con la superficie de la piel 1230, la superficie inferior se mantiene en una relación adherida con la superficie de la piel 1230 mediante, por ejemplo, la capa adhesiva 1290 (Fig. 12G). Además, también se muestra en las figuras un resorte de polarización 1250 que, en una realización, está configurado para retraer la aguja introductora desde la posición de inserción a una posición retraída que es una dirección opuesta a la dirección 5 indicada con la flecha 1240 (Figura 12B).

[0118] Con referencia de nuevo a la figura, se puede ver que la aguja introductora 1260 se retiene significativa y completamente dentro de la carcasa del dispositivo de inserción 1210 después de la inserción del sensor y, después, cuando se retira el dispositivo de inserción 1200 de la superficie de la piel 1230, el conjunto del sistema electrónico 10 del sensor 1270 se retiene en la superficie de la piel 1230, mientras que la posición del sensor 1280 se mantiene en contacto fluido con el analito del usuario debajo de la capa de la piel 1230.

[0119] Antes de la activación del conjunto de sensor integrado y del sistema electrónico del sensor para su uso, puede haber un período de tiempo desde la fabricación en el que el ensamblaje puede estar en modo reposo o inactivo. 15 Con una fuente de alimentación tal como una batería integrada dentro del conjunto, por razones que incluyen optimización de costes y prolongación de la vida útil, las realizaciones de la presente descripción incluyen sistemas que se activan meramente colocando el sensor y la unidad del sistema electrónico en una superficie de la piel como se ha descrito anteriormente, es decir, no es necesaria ninguna acción adicional por parte del usuario que no sea la aplicación de una fuerza a la carcasa 1210. Como tal, la inserción del sensor provoca la activación de la unidad del sistema electrónico. En determinadas realizaciones, se incluyen configuraciones de interruptores de activación que 20 pueden configurarse para activarse, por ejemplo, mediante la activación del dispositivo de inserción, encendiendo de este modo el conjunto de sensor integrado y sistema electrónico del sensor en un modo activo.

[0120] Por ejemplo, las Figs. 13A-13B ilustran realizaciones de un mecanismo de conmutación de la fuente de alimentación que incluye clavijas conductoras en el dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor 25 y sistema electrónico del sensor según las realizaciones de la presente descripción. Como se muestra, la placa de circuito del conjunto del sistema electrónico del sensor 1310 puede estar provista de un espacio físico 1350 que interrumpe el circuito eléctrico entre la fuente de alimentación (por ejemplo, la batería) y la otra circuitería del conjunto del sistema electrónico del sensor.

[0121] En una realización, cuando se aplica la fuerza predeterminada sobre el dispositivo de inserción como se ha analizado anteriormente, una parte conductora 1320 provista dentro de la carcasa del sistema electrónico del sensor puede moverse en una dirección como se muestra con la flecha 1330 de manera que se establece un contacto 30 eléctrico en el espacio físico 1350 de la placa de circuito, por ejemplo, la parte conductora 1320 entra en contacto físico con las partes conductoras 1360 de la placa de circuito. De esta manera, en una realización, se completa la trayectoria eléctrica desde la fuente de alimentación y la circuitería restante en la placa de circuito del sistema electrónico del sensor, alimentando así el sistema electrónico del sensor.

[0122] A modo de otro ejemplo, con referencia a la Fig. 13B, las partes conductoras 1360 de la placa de circuito 40 están provistas en la propia placa, y la clavija conductora 1340, por ejemplo, cuando se empuja dentro de la cavidad 1350, establece un contacto eléctrico entre las partes conductoras 1360 de la placa de circuito.

[0123] En una realización, como se ha analizado anteriormente, la actuación del dispositivo de inserción para colocar el sensor y el conjunto del sistema electrónico del sensor activa el mecanismo de conmutación que se muestra 45 en las Figs. 13A y 13B moviendo también la parte conductora 1320 o la clavija conductora 1360 en la dirección complementaria a la dirección del movimiento del introductor y, por lo tanto, conectando el sistema electrónico del sensor. Dentro del alcance de la presente descripción, la activación del sistema electrónico del sensor moviendo la parte conductiva 1320 o la clavija conductora puede incluir un procedimiento independiente, donde después de colocar el sensor y el conjunto del sistema electrónico del sensor sobre la superficie de la piel, se aplica una fuerza 50 predeterminada en la carcasa del conjunto de sensor integrado y sistema electrónico del sensor de manera que se pueda conseguir el movimiento deseado de la parte conductora 1320 o la clavija conductora 1360.

[0124] Las Figs. 13C-13E ilustran otra configuración del mecanismo de conmutación de la fuente de alimentación que incluye almohadillas conductoras en el dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor y sistema electrónico del sensor según las realizaciones de la presente descripción. Con referencia a la Fig. 55 13C, un anillo conductor expuesto 1371 puede proporcionarse y configurarse para entrar en contacto con la superficie de la placa de circuito en el sistema electrónico del sensor de manera que la activación del dispositivo de inserción coloca el anillo conductor 1371 en la superficie de la placa de circuito para completar el contacto eléctrico del conjunto del sistema electrónico del sensor (por ejemplo, con fuerza manual aplicada en el dispositivo de inserción colocando

el anillo conductor en contacto con la placa de circuito del sistema electrónico del sensor).

- [0125]** Con referencia a la Fig. 13D, en otro aspecto, se pueden proporcionar almohadillas de contacto eléctrico 1372, 1373 a la placa de circuito en el conjunto del sistema electrónico del sensor de manera que el acoplamiento de las almohadillas de contacto con el anillo conductor 1371 enciende el dispositivo del sistema electrónico del sensor que proporciona energía al dispositivo desde su fuente de alimentación. La Fig. 13E muestra otra configuración más del mecanismo de activación del interruptor según la presente descripción, donde una parte del anillo conductor 1374 se coloca selectivamente y se proporciona para establecer un contacto eléctrico en el dispositivo.
- 10 **[0126]** Como se ha analizado, cada una de las configuraciones de activación descritas anteriormente incluye una interrupción en la circuitería de la fuente de alimentación de manera que la fuente de alimentación no se drena cuando el dispositivo no está en uso y, tras la activación, se completa la interrupción en el contacto eléctrico, lo que alimenta el dispositivo y lo activa para su uso.
- 15 **[0127]** La Fig. 14 ilustra un mecanismo de conmutación de la fuente de alimentación que incluye un interruptor interno que se activa con una varilla de empuje del dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor y electrónica de sensor según las realizaciones de la presente descripción. Como se muestra, en una realización, la varilla de empuje 1410 puede proporcionarse y colocarse en el sistema electrónico del sensor de manera que cuando se aplica una fuerza en la dirección que se muestra con la flecha 1430, la varilla de empuje 1410 se desplaza en la misma dirección y completa el contacto eléctrico entre los dos contactos 1420, 1421. En un aspecto, la varilla de empuje 1410 puede proporcionarse dentro de una junta 1440 tal como una junta tórica o un componente similar.
- 20 **[0128]** La Fig. 15 ilustra un mecanismo de conmutación de la fuente de alimentación que incluye la activación por retracción del introductor del conjunto de sensor corporal integrado y electrónica del sensor según las realizaciones de la presente descripción. Como se muestra, se proporciona una aguja o dispositivo no conductor 1510 para separar físicamente los dos contactos eléctricos 1520, 1521. Cada uno de los contactos eléctricos 1520, 1521 es polarizado o accionado por resorte para ser impulsados el uno hacia el otro, separados físicamente por la aguja no conductora 1510. En consecuencia, cuando la aguja no conductora 1510 se retrae o se retira del conjunto del sistema electrónico del sensor en la dirección que se muestra con la flecha 1530, los dos contactos eléctricos 1520, 1521 se configuran para entrar en contacto entre sí, completando así la interrupción en el circuito y estableciendo la conexión eléctrica que activa el conjunto del sistema electrónico del sensor.
- 30 **[0129]** En un aspecto, el dispositivo o aguja no conductor 1510 puede incluir, por ejemplo, aunque no de forma limitativa, cristal, plástico o cualquier otro material adecuado para separar los dos contactos eléctricos y proporcionar un aislamiento entre ellos.
- 35 **[0130]** La Fig. 16 ilustra un mecanismo de conmutación de la fuente de alimentación con un interruptor de contacto en el dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor y sistema electrónico del sensor según las realizaciones de la presente descripción. Como se muestra, en un aspecto adicional, se proporciona un interruptor electrónico 1601 (que está configurado para extraer una cantidad insustancial de energía desde la fuente de alimentación del sistema electrónico del sensor) y, cuando se activa, completa la interrupción entre los contactos 1610, 1611 poniendo en contacto físicamente los dos contactos 1610, 1611 con el componente de activación 1602 que completa el circuito en el sistema electrónico del sensor desde su fuente de alimentación, como la batería, que activa el dispositivo para su funcionamiento.
- 40 **[0131]** Las Figs. 17A-17B ilustran un mecanismo de conmutación de la fuente de alimentación con un mecanismo de bloqueo del contacto de batería en el dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor y sistema electrónico del sensor según las realizaciones de la presente descripción. Con referencia a las figuras, en otro aspecto más, el contacto de la batería del sistema electrónico del sensor puede estar provisto de una lengüeta de púas 1710. En el modo de estantería posterior a la fabricación, cuando el dispositivo no es operativo, la lengüeta 1710 se coloca dentro de la carcasa del sistema electrónico del sensor en la posición que se muestra en la Fig. 17A para que no esté en contacto con el contacto conductor 1720 de la placa de circuitos del sistema electrónico del sensor. En el momento de su utilización, como se muestra en la Fig. 17B, la lengüeta 1710 puede estar polarizada de manera que entre en contacto físicamente con el contacto conductor 1720 en la placa de circuito, cerrando de este modo el
- 50 **[0131]** circuito a/desde la fuente de alimentación/batería y, de este modo, activando o conectando el sistema electrónico del sensor. Como se muestra en las figuras, la lengüeta 1710 se puede configurar para que, tras la polarización al establecer el contacto con el contacto conductor 1720, se bloquee o se enclave con el contacto conductor 1620 y la placa de circuito para mantener la conexión eléctrica.
- 55

[0132] Las Figs. 18A-18B ilustran un mecanismo de conmutación de la fuente de alimentación con un interruptor de bóveda bimodal en el dispositivo de parche corporal que incluye un conjunto de sensor y sistema electrónico del sensor según las realizaciones de la presente descripción. Todavía en otra realización, se proporciona un interruptor en forma de bóveda bimodal 1810 en la placa de circuito del conjunto del sistema electrónico del sensor de manera que, cuando se presiona hacia abajo (como se muestra en la Fig. 18B), la capa en forma de bóveda 1810 (que puede incluir, por ejemplo, una bóveda delgada de lámina metálica) puede configurarse para retener la forma cóncava tal como se muestra en la Fig. 18B y cerrar de manera eficaz el circuito en la placa de circuito en el punto de contacto 1820. En un aspecto, la capa en forma de bóveda 1810 puede configurarse para cortocircuitar dos o más contactos eléctricos en el punto de contacto 1820 de la placa de circuito. De forma alternativa, la capa en forma de bóveda 1810 puede estar conectada a la placa de circuito de manera que un extremo de la capa en forma de bóveda 1810 esté en contacto con uno de los dos, o más, contactos eléctricos abiertos, y la depresión de la capa en forma de bóveda 1810 cierre el circuito en la placa de circuito entrando en contacto físicamente con el contacto o los contactos eléctricos abiertos.

[0133] De la manera descrita anteriormente, según diversas realizaciones de la presente descripción, se proporcionan configuraciones del interruptor de activación del sistema electrónico del sensor que pueden activarse de forma automática o semiautomática en respuesta a la activación del dispositivo de inserción descrito anteriormente, o de forma alternativa, pueden ser activadas por el usuario de forma independiente, por ejemplo, pulsando una parte de la carcasa o interruptor provisto en la carcasa del sistema electrónico del sensor. En consecuencia, el consumo de energía puede optimizarse para el conjunto del sistema electrónico del sensor mientras se mejora la vida útil del almacenamiento posterior al dispositivo antes de su uso o activación.

[0134] Como se ha analizado anteriormente, en determinados aspectos de la presente descripción, los datos discretos de medición de la glucosa pueden adquirirse bajo demanda o, a petición, desde el dispositivo de lectura, donde la medición de la glucosa se obtiene de un sensor de glucosa *in vivo* colocado transcutáneamente debajo de la capa de piel de un paciente o un sujeto y que, además, tiene una parte del sensor mantenida en contacto fluido con el fluido intersticial debajo de la capa de la piel. Por consiguiente, en aspectos de la presente descripción, el paciente o el usuario del sistema de monitorización del analito puede determinar oportunamente la información de glucosa en tiempo real en cualquier momento, mediante el protocolo de comunicación RFID como se ha descrito anteriormente.

[0135] De la manera descrita anteriormente, según diversas realizaciones de la presente descripción, se pueden obtener mediciones de glucosa discretas dentro de la necesidad de hacer una punción o realizar una prueba de punción digital para acceder a la muestra de sangre cada vez que se desee una medición. El sistema de monitorización del analito descrito en otros aspectos puede configurarse para registrar o almacenar los datos de glucosa supervisados por el sensor de analito de forma continua durante un período de tiempo predeterminado o programable, o durante la vida del sensor sin la intervención del usuario, y cuyos datos pueden recuperarse posteriormente según lo deseado. Además, se pueden proporcionar indicaciones de salida tales como alertas audibles, visuales o vibratorias para informar al usuario de una condición predeterminada o cuando el nivel de glucosa supervisado se desvía de un intervalo aceptable predefinido (por ejemplo, como indicación de advertencia de un nivel de glucosa bajo o alto).

[0136] Los diversos procedimientos descritos anteriormente que incluyen los procedimientos que funcionan en el entorno de ejecución de la aplicación de software del sistema de monitorización del analito incluido el dispositivo de parche corporal, el sistema electrónico del sensor, el dispositivo de lectura, la unidad de recepción, el módulo de procesamiento de datos y/o el terminal remoto que realiza una o más rutinas descritas anteriormente pueden materializarse como programas informáticos desarrollados con un lenguaje orientado a objetos que permite el modelado de sistemas complejos con objetos modulares para crear abstracciones que son representativas del mundo real, objetos físicos y sus interrelaciones. El software necesario para llevar a cabo el procedimiento de la invención, que puede almacenarse en una memoria o dispositivo de almacenamiento de la unidad de almacenamiento de los diversos componentes del sistema de monitorización del analito descrito anteriormente conjuntamente con las figuras que incluyen el dispositivo de parche corporal, el dispositivo de lectura el módulo de procesamiento de datos, los diversos dispositivos de comunicación descritos, o el terminal remoto pueden ser desarrollados por un experto en la técnica y pueden incluir uno o más productos de programas informáticos.

[0137] En otro aspecto aún, los procedimientos, dispositivos y sistemas descritos anteriormente pueden configurarse para registrar y almacenar (por ejemplo, con una marca de tiempo adecuada y otra información relevante tal como, por ejemplo, la lectura sincrónica de la temperatura) los datos del analito en tiempo real recibidos desde el sensor de analito, y pueden configurarse para proporcionar los datos del analito en tiempo real bajo demanda utilizando, por ejemplo, un dispositivo tal como un medidor de glucosa en la sangre o un controlador analizado

anteriormente que está configurado para la comunicación con el conjunto de sensor integrado y el sistema electrónico del sensor.

[0138] Es decir, en una realización, los datos en tiempo real asociados con el analito supervisados se miden y se almacenan de forma continua o intermitente en el conjunto de sensor integrado y sistema electrónico del sensor, y a petición de otro dispositivo tal como la unidad de recepción o el dispositivo de lectura/unidad de recepción (operada por el usuario, por ejemplo) o cualquier otro dispositivo habilitado para la comunicación, como un teléfono celular, un asistente digital personal, un iPhone, un dispositivo Blackberry, un dispositivo Palm como Palm Treo, Pro, Pre, Centro) o cualquier otro dispositivo adecuado y habilitado para la comunicación que pueda utilizarse para recibir los datos de analito deseados desde el conjunto de sensor integrado y sistema electrónico del sensor mientras se lleva puesto y está siendo utilizado por el usuario. En un aspecto, dicho dispositivo habilitado para la comunicación puede colocarse dentro de una proximidad predeterminada hacia el conjunto de sensor corporal integrado y sistema electrónico del sensor, y cuando el dispositivo habilitado para la comunicación se coloca dentro de la proximidad predeterminada, los datos del conjunto de sensor corporal integrado y sistema electrónico del sensor pueden ser transmitidos al dispositivo habilitado para la comunicación. En un aspecto, dicha comunicación de datos puede incluir un acoplamiento inductivo mediante, por ejemplo, campos electromagnéticos, comunicación basada en el protocolo Zigbee, o cualquier otra técnica de comunicación adecuada basada en la proximidad. De esta manera, puede proporcionarse un modo bajo demanda de glucosa de manera que la información asociada con la información de nivel de analito supervisada sincrónicamente se proporciona al usuario bajo demanda del usuario.

[0139] De esta manera, en realizaciones de la presente descripción, el tamaño y la dimensión del sistema electrónico del sensor corporal pueden optimizarse para la reducción mediante, por ejemplo, una circuitería flexible o rígida de cerámica o una circuitería sobremoldeada a baja presión/baja temperatura que utiliza dispositivos de montaje en superficie pasivos y activos que se colocan y adhieren de forma segura a la superficie de la piel del usuario. Cuando la circuitería flexible está con, o sobre, el sobremoldeado, el sistema electrónico del sensor puede incluir el sensor de analito y/u otro sensor de detección de una condición fisiológica en el circuito flexible. Además, en realizaciones de la presente descripción, se pueden proporcionar una o más antenas de RF impresas dentro de la circuitería del sistema electrónico del sensor para la comunicación de RF con uno o más dispositivos remotos y, además, el funcionamiento y/o las funcionalidades del dispositivo pueden programarse o monitorizarse mediante uno o unos microprocesadores, o circuitos integrados específicos de la aplicación (ASIC) lo cual reduce el número de componentes internos.

[0140] Las realizaciones de la presente descripción incluyen uno o más materiales de moldeo a baja presión que encapsulan directamente los circuitos integrados o los componentes del sistema electrónico del sensor. El procedimiento térmico que implica el encapsulado mediante los materiales de moldeo a baja presión puede configurarse para proteger componentes sensibles a la temperatura tales como, por ejemplo, el sensor de analito u otros componentes del sistema electrónico del sensor contra el calor generado durante el procedimiento de sobremoldeo térmico. Se pueden utilizar otras técnicas tales como moldeo por inyección y/o cerámica.

[0141] En otro aspecto, el sistema electrónico del sensor puede moldearse mediante técnicas ópticas tales como con un material curado con UV, por ejemplo, o mediante dos materiales de absorción de fotones, que también pueden utilizarse para reducir el volumen muerto o no utilizado que rodea el sistema electrónico del sensor dentro de la carcasa del dispositivo de manera que se pueda conseguir la reducción de su tamaño y dimensión. Además, el sistema electrónico del sensor puede configurarse para reducir el número de componentes utilizados, por ejemplo, mediante la inclusión de un circuito integrado específico de la aplicación (ASIC) que puede configurarse para realizar la función o las funciones de componentes discretos tales como un potenciómetro, procesamiento/almacenamiento de datos, termopar/termistor, generador de paquetes de datos de comunicación RF, y similares. Por otro lado, además del ASIC, se puede utilizar una matriz de puertas programables por campo (FPGA) o cualquier otro dispositivo adecuado en el sistema electrónico del sensor para reducir la dimensión del dispositivo corporal.

[0142] Además, las realizaciones de la presente descripción incluyen sensores de analito que pueden fabricarse a partir de circuitos flexibles e integrarse con el sistema electrónico del sensor dentro de la carcasa del dispositivo, como un único dispositivo integrado. El ejemplo de circuitos flexibles puede incluir oro evaporado o chisporroteado en la capa de poliéster, cobre u oro de una capa o multicapa en el circuito flexible de poliamida. Cuando el sensor se fabrica a partir de un circuito flexible de poliamida de cobre u oro, el oro u otro material inerte se puede laminar selectivamente en la parte implantable del circuito para minimizar la corrosión del cobre. En aspectos de la presente descripción, el circuito flexible puede cortarse con troquel o láser o, de forma alternativa, puede fresarse químicamente para definir el sensor desde el rollo del circuito flexible.

[0143] Una configuración adicional de realizaciones de la presente descripción incluye un módulo de

comunicación de RF proporcionado en el circuito flexible en lugar de como un componente independiente en el sistema electrónico del sensor. Por ejemplo, la antena de RF puede proporcionarse directamente en el circuito flexible rodeando, por ejemplo, los componentes electrónicos del sensor dentro de la carcasa en el circuito flexible, o doblado sobre los componentes, y encapsulado con los componentes electrónicos dentro de la carcasa del dispositivo.

5

[0144] Según las realizaciones de la presente descripción, el conjunto de sensor integrado y sistema electrónico del sensor puede colocarse sobre la superficie de la piel del usuario mediante un dispositivo de inserción. Por ejemplo, puede proporcionarse un dispositivo de inserción manual y/o polarizado con resorte, automático o semiautomático, para desplegar el sensor y el sistema electrónico del sensor de manera que la parte implantable del sensor se coloque en contacto fluido con el analito del usuario, como el fluido intersticial, mientras que la carcasa del sistema electrónico del sensor está colocada de forma segura y adherida a la superficie de la piel. En realizaciones de la presente descripción, el dispositivo electrónico del sensor (por ejemplo, una unidad transmisora de un sistema de monitorización del analito) puede conmutarse a una condición o estado operativo (desde un modo de estantería inactivo) tras el despliegue del conjunto integrado por la inserción del dispositivo.

10

15

[0145] En un aspecto, el conjunto de sensor integrado y sistema electrónico del sensor puede ser precargado o, de alguna forma, preensamblado dentro del dispositivo de inserción, de manera que, en el momento de su utilización, el usuario puede, mediante una sola operación del dispositivo de inserción, desplegar el conjunto de sensor integrado y sistema electrónico del sensor, sin la necesidad de acoplar el conjunto integrado con el dispositivo de inserción antes de su despliegue.

20

[0146] En un aspecto, el conjunto de sensor integrado y sistema electrónico del sensor y el dispositivo de inserción pueden esterilizarse y empaquetarse como un solo dispositivo y proporcionarse al usuario. Además, durante la fabricación, el conjunto del dispositivo de inserción puede empaquetarse en un terminal, proporcionando un ahorro de costes y evitando el uso de, por ejemplo, una cara bandeja termoformada o un sello laminado. Además, el dispositivo de inserción puede incluir una tapa final que está acoplada de forma giratoria al cuerpo del dispositivo de inserción, y que proporciona un entorno seguro y estéril (y evita el uso de desecantes en el sensor) del sensor provisto dentro del dispositivo de inserción junto con el conjunto integrado. Además, el dispositivo de inserción sellado con la tapa final puede configurarse para retener el sensor dentro de la carcasa contra un movimiento significativo durante el envío de manera que la posición del sensor con respecto al conjunto integrado y el dispositivo de inserción se mantenga desde la fabricación, montaje y envío hasta que el dispositivo esté listo para ser utilizado por el usuario.

25

30

[0147] Además, como se ha analizado anteriormente, el dispositivo de inserción en realizaciones de la presente descripción incluye una aguja o un introductor puntiagudo para ayudar a la inserción transcutánea del sensor a través de la capa de piel del usuario. La aguja puntiaguda o el introductor pueden configurarse para retraerse dentro de la carcasa del dispositivo de inserción después del despliegue para permitir el movimiento, tal como una inclinación o movimiento en ángulo, a fin de colocar el adhesivo sobre la carcasa del sistema electrónico del sensor sobre la superficie de la piel del usuario sin el introductor que interfiera dicho movimiento. Además, al retener el introductor dentro de la carcasa del dispositivo de inserción después de la inserción, la eliminación del introductor utilizado puede ser más segura, sin presentar posibles problemas de riesgo biológico.

35

40

[0148] Además, en las realizaciones de la presente descripción, la aguja puntiaguda o el introductor no es visible para el usuario antes, durante y después del uso del dispositivo de inserción que coloca el sensor y el sistema electrónico del sensor. Como tal, se minimiza el posible dolor percibido asociado cuando la aguja puntiaguda es visible.

45

[0149] En una realización adicional, el dispositivo de inserción puede configurarse para un despliegue manual con retracción por resorte o automática del introductor. Es decir, la inserción del sensor, el usuario puede aplicar una cantidad predeterminada de presión sobre la carcasa del dispositivo de inserción para insertar el introductor y el sensor, la presión aplicada suficiente para perforar a través de la capa de piel del usuario, y la carcasa del dispositivo configurada de manera que la presión aplicada o la distancia recorrida por el introductor está predeterminada (por ejemplo, con el uso de un tope o un saliente dentro de la pared interior del dispositivo de inserción que detiene de manera eficaz bloques de movimiento descendente del introductor hacia la dirección de perforación de la piel) después de que el introductor haya alcanzado una distancia predeterminada. En un aspecto, la presión aplicada puede configurarse para también presionar hacia abajo sobre un mecanismo de resorte o de polarización provisto dentro de la carcasa del dispositivo de inserción de manera que, cuando se libera la presión aplicada, el introductor se retrae automáticamente a su posición original previa al despliegue dentro de la carcasa del dispositivo de inserción mediante la fuerza de retorno desde el mecanismo de resorte o de polarización.

50

55

[0150] De esta manera, se puede conseguir una profundidad de inserción constante y repetible en la colocación

del sensor de analito. Además, la carcasa del dispositivo de inserción (por ejemplo, un plástico o una combinación de carcasa de plástico y metal) puede no estar bajo la tensión del resorte ya que el resorte de polarización proporcionado para la retracción del introductor es, en el estado previo al despliegue, en un estado relajado y no polarizado.

- 5 **[0151]** En una realización adicional, se puede proporcionar una capa de adhesivo bilateral a lo largo de la otra periferia del dispositivo de inserción que está colocada para entrar en contacto con la superficie de la piel del usuario, de manera que alinee y coloque correctamente el introductor, el sensor y el conjunto del sistema electrónico del sensor puede proporcionarse antes y durante el procedimiento de posicionamiento del sensor, además de una mayor comodidad y transpirabilidad del material una vez adherido a la capa de la piel del usuario.
- 10 **[0152]** En una realización, un conjunto de dispositivo de monitorización de analito integrado puede comprender un sensor de analito para un posicionamiento transcutáneo a través de una capa de piel y mantenerse en contacto fluido con un fluido intersticial bajo la capa de piel durante un período de tiempo predeterminado, el sensor de analito que tiene una parte proximal y una parte distal, y sistema electrónico del sensor acoplado al sensor de analito, el sistema electrónico del sensor que comprende una placa de circuito que tiene una capa conductora y una antena de sensor dispuesta en la capa conductora, uno o más contactos eléctricos provistos en la placa de circuito y acoplados con la parte proximal del sensor de analito para mantener una comunicación eléctrica continua, y un componente de procesamiento de datos proporcionado en la placa de circuito y en comunicación por señales con el sensor de analito, el componente de procesamiento de datos configurado para ejecutar una o más rutinas que procesan las señales recibidas desde el sensor de analito, el componente de procesamiento de datos configurado para controlar la transmisión de datos asociados con las señales procesadas recibidas desde el sensor de analito a una ubicación remota con la antena del sensor en respuesta a una señal de solicitud recibida desde la ubicación remota.
- 15 **[0153]** La parte proximal del sensor de analito y la placa de circuito pueden estar encapsuladas.
- 20 **[0154]** La parte proximal del sensor de analito y la placa de circuito pueden estar encapsuladas con un material de cerámica.
- 25 **[0155]** La placa de circuito puede incluir una capa superior y una capa inferior, donde la capa conductora está dispuesta entre la capa superior y la capa inferior.
- 30 **[0156]** La antena puede incluir una antena de cuadro fija o una antena dipolo.
- 35 **[0157]** La antena puede estar impresa en la capa conductora.
- [0158]** En un aspecto, el conjunto puede incluir una pluralidad de componentes inductivos acoplados a la antena del sensor en la capa conductora de la placa de circuito.
- 40 **[0159]** La pluralidad de componentes inductivos se puede acoplar en serie a la antena del sensor.
- [0160]** La pluralidad de componentes inductivos puede colocarse significativamente alrededor de un borde exterior de la placa de circuito.
- 45 **[0161]** La placa de circuito puede ser significativamente circular, y la pluralidad de componentes puede colocarse alrededor de la circunferencia exterior de la placa de circuito circular.
- [0162]** Cada uno de la pluralidad de los componentes inductivos puede colocarse significativamente a una distancia equidistante entre sí en la placa de circuito.
- 50 **[0163]** Además, el conjunto puede incluir una fuente de alimentación que proporciona energía al sistema electrónico del sensor.
- [0164]** El componente de procesamiento de datos puede incluir un circuito integrado específico de la aplicación (ASIC) dispuesto en la placa de circuito y configurado para procesar señales desde el sensor de analito.
- 55 **[0165]** El componente de procesamiento de datos puede incluir una máquina de estados.
- [0166]** La máquina de estados puede configurarse para ejecutar una o más lógicas programadas o programables que procesan las señales recibidas desde el sensor de analito.

- [0167] El sensor de analito puede incluir un sensor de glucosa.
- [0168] En otra realización, un dispositivo de adquisición de datos de analito puede comprender una unidad de control configurada para generar una orden de control basada en una señal portadora, una sección de antena acoplada a la unidad de control que transmite la orden de control con la señal portadora y recibe un paquete de datos de respuesta por retrodispersión que utiliza la señal portadora, y una sección del receptor acoplada a la sección de antena y la unidad de control para procesar el paquete de datos de respuesta por retrodispersión recibido y generar datos de glucosa de salida.
- [0169] La unidad de control puede incluir un resonador de señal acoplado a un oscilador, y configurado para generar energía de RF.
- [0170] El resonador de señal puede incluir un resonador de onda acústica superficial.
- [0171] La energía de RF generada y la orden de control pueden transmitirse con la señal portadora.
- [0172] La orden de control puede incluir una orden de control de RF transmitida con la señal portadora a una ubicación remota.
- [0173] El paquete de datos de respuesta por retrodispersión puede recibirse desde la ubicación remota cuando la antena está colocada a no más de aproximadamente 25,4 cm (diez pulgadas) desde la ubicación remota.
- [0174] La antena puede colocarse a unos 12,7 cm (cinco pulgadas) o menos desde la ubicación remota.
- [0175] La sección de antena puede incluir una o más antenas de cuadro fija o una antena dipolo.
- [0176] La unidad de control puede configurarse para generar la señal portadora.
- [0177] La sección del receptor puede incluir un filtro para filtrar el paquete de datos de respuesta por retrodispersión recibido.
- [0178] Un aspecto adicional puede incluir una unidad de salida acoplada de forma operativa a la unidad de control para emitir una indicación correspondiente a los datos de glucosa generados.
- [0179] La indicación emitida puede incluir una o más salidas visuales, una salida audible, una salida vibratoria o una o más combinaciones de las mismas.
- [0180] La unidad de control puede generar una señal de confirmación de la recepción tras la recepción satisfactoria del paquete de datos de respuesta por retrodispersión.
- [0181] La señal de confirmación de recepción generada puede enviarse al usuario.
- [0182] En otro aspecto, el dispositivo puede incluir además un dispositivo de almacenamiento acoplado a la unidad de control que almacena la orden de control generada, la señal portadora, el paquete de datos de respuesta por retrodispersión recibido, los datos de glucosa de salida generados, o una o más combinaciones de los mismos.
- [0183] El dispositivo de almacenamiento puede incluir un dispositivo de memoria no volátil.
- [0184] La unidad de control puede incluir un microprocesador.
- [0185] La unidad de control puede incluir un circuito integrado específico de la aplicación.
- [0186] Todavía otro aspecto puede incluir un puerto de la tira que recibe una tira reactiva de glucosa en la sangre *in vitro*, el puerto de la tira que incluye una conexión eléctrica en comunicación por señales con la unidad de control.
- [0187] La unidad de control puede configurarse para procesar una muestra en la tira reactiva que determina un nivel de glucosa en la sangre correspondiente.

- [0188]** En otra realización, un dispositivo de monitorización de analito integrado puede comprender un conjunto del sistema electrónico del sensor que incluye un sensor de analito, una fuente de alimentación, un interruptor de activación conectado de forma operativa a la fuente de alimentación y el sensor de analito, una unidad de controlador
5 en contacto eléctrico con el sensor de analito y un interruptor de activación que tiene una o más instrucciones de programación almacenadas para su ejecución, la unidad controladora configurada para procesar una o más señales recibidas desde el sensor de analito cuando se activa el interruptor de activación, y un dispositivo de inserción que incluye una carcasa, un introductor acoplado a la carcasa configurada para moverse entre una primera posición y una segunda posición, y un mecanismo de polarización acoplado de forma operativa a la carcasa configurada para retraer
10 automáticamente el introductor desde la segunda posición a la primera posición.
- [0189]** El conjunto del sistema electrónico del sensor puede retenerse completamente dentro de la carcasa del dispositivo de inserción antes del movimiento del introductor desde la primera posición a la segunda posición.
- 15 **[0190]** El interruptor de activación no puede activarse hasta que el introductor haya alcanzado la segunda posición.
- [0191]** El sensor de analito puede incluir un sensor de glucosa.
- 20 **[0192]** El interruptor de activación puede accionarse después de que el introductor haya alcanzado la segunda posición, y antes de la retracción del introductor desde la segunda posición a la primera posición.
- [0193]** El introductor puede acoplarse con el sensor de analito durante su movimiento desde la primera posición a la segunda posición y, además, en el que el introductor se desacopla del sensor de analito durante su movimiento
25 desde la segunda posición a la primera posición.
- [0194]** El movimiento del introductor desde la primera posición a la segunda posición puede ser en respuesta a una fuerza manual aplicada en la carcasa.
- 30 **[0195]** El mecanismo de polarización puede incluir un resorte.
- [0196]** Un aspecto adicional puede incluir una capa adhesiva proporcionada en una superficie inferior de la carcasa para su colocación en una capa de piel.
- 35 **[0197]** La capa de adhesivo puede configurarse para retener el conjunto del sistema electrónico del sensor en la capa exterior durante un período de tiempo predeterminado.
- [0198]** La fuente de alimentación puede incluir una batería desechable de un solo uso.
- 40 **[0199]** La vida operativa activa de la fuente de alimentación puede exceder la vida operativa activa del sensor de analito.
- [0200]** Además, un aspecto puede incluir una tapa configurada para coincidir con un extremo abierto de la carcasa del dispositivo de inserción.
45
- [0201]** Cuando la tapa está acoplada a la carcasa, el espacio interior de la carcasa puede mantenerse en un entorno significativamente libre de contaminantes.
- [0202]** El conjunto del sistema electrónico del sensor puede incluir una placa de circuito impreso que incluye
50 una parte del sensor de analito conectado permanentemente a la misma.
- [0203]** La unidad de controlador puede incluir un circuito integrado específico de la aplicación (ASIC).
- [0204]** El movimiento del introductor entre la primera posición y la segunda posición puede estar en un ángulo
55 de aproximadamente 90 grados, o menos, desde la superficie de la piel.
- [0205]** El conjunto del sistema electrónico del sensor puede incluir una carcasa que tiene una altura de menos de aproximadamente 4 mm.

[0206] Diversas otras modificaciones y alteraciones en la estructura y el procedimiento de funcionamiento de esta descripción serán evidentes para los expertos en la técnica sin apartarse del alcance de las realizaciones de la presente descripción.

Aunque la presente descripción se ha descrito en conexión con las realizaciones particulares, debe entenderse que la presente descripción tal como se reivindica no debería estar indebidamente limitada a dichas realizaciones particulares. Se pretende que las siguientes reivindicaciones definan el alcance de la presente descripción y que las estructuras y procedimientos dentro del alcance de estas reivindicaciones sean cubiertas por las mismas.

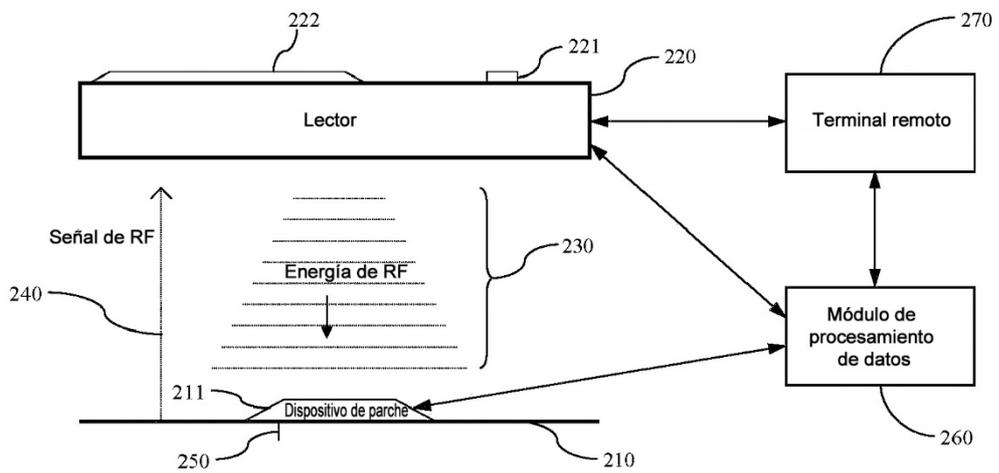
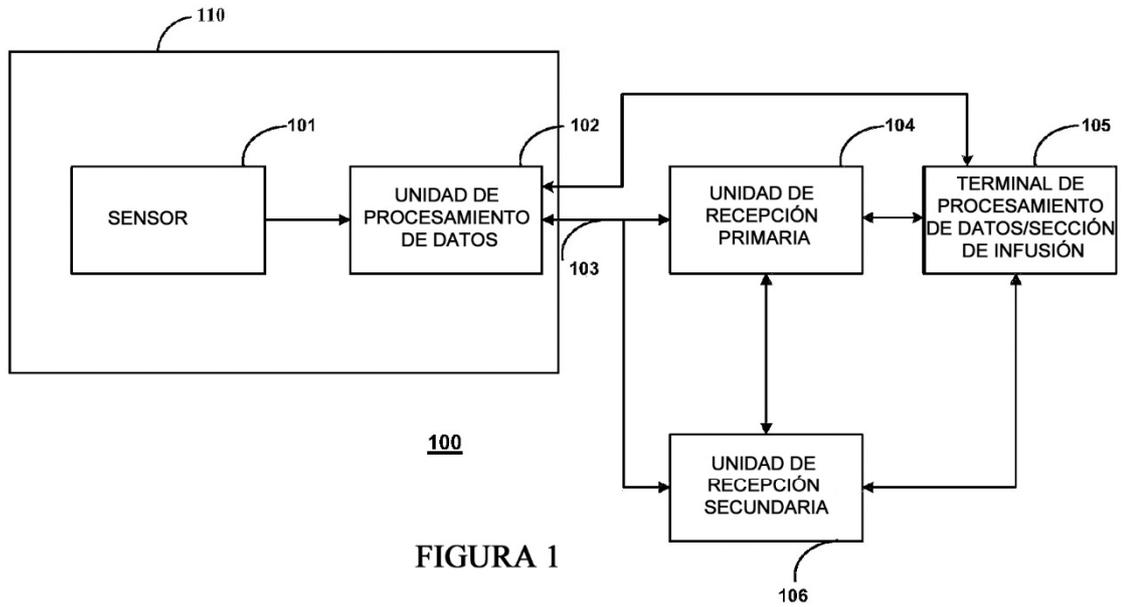
REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de dispositivo de monitorización de analito integrado (110, 211), que comprende:
 - 5 un sensor de analito (101, 250, 540, 1020) para un posicionamiento transcutáneo a través de una capa de piel (210) y mantenido en contacto fluido con un fluido intersticial debajo de la capa de piel durante un período de tiempo predeterminado, el sensor de analito que tiene una parte proximal y una parte distal; y el sistema electrónico del sensor (102, 1030) acoplado al sensor del analito, el sistema electrónico del sensor que comprende:
 - 10 una placa de circuito (1310) que tiene una capa conductora (801) y una antena de sensor dispuesta en la capa conductora;

uno o más contactos eléctricos (1360) provistos en la placa de circuito y acoplados con la parte proximal del sensor de analito para mantener la comunicación eléctrica continua; y

 - 15 un componente de procesamiento de datos (610, 950) que incluye un circuito integrado específico de la aplicación (ASIC) proporcionado en la placa de circuito y en comunicación por señales con el sensor de analito, el componente de procesamiento de datos configurado para ejecutar una o más rutinas que procesan las señales relacionadas con el analito recibidas desde el sensor de analito, el componente de procesamiento de datos configurado para monitorizar
 - 20 la transmisión de los datos asociados con las señales relacionadas con el analito recibidas desde el sensor de analito a una ubicación remota (220) utilizando la antena del sensor solo en respuesta a una señal de solicitud recibida desde la ubicación remota; caracterizado porque el sensor de analito se acopla con el sistema electrónico del sensor y se proporciona al usuario dentro de una carcasa (1010) antes de colocar el sensor de analito a través de la capa de piel.
- 25 2. El conjunto (110, 211) de la reivindicación 1 en el que la parte proximal del sensor de analito (101, 250, 540) y la placa de circuito (1310) están encapsulados.
3. El conjunto (110, 211) de la reivindicación 2 en el que la parte proximal del sensor de analito (101, 250, 540, 1020) y la placa de circuito (1310) están encapsulados con un material de cerámica.
- 30 4. El conjunto (110, 211) de la reivindicación 1 en el que la placa de circuito (1310) incluye una capa superior y una capa inferior, donde la capa conductora (801) está dispuesta entre la capa superior y la capa inferior.
5. El conjunto (110, 211) de la reivindicación 1 en el que la antena incluye una antena de cuadro fija o una
- 35 antena dipolo.
6. El conjunto (110, 211) de la reivindicación 1 que incluye una fuente de alimentación (1120) que proporciona energía al sistema electrónico del sensor.
- 40 7. El conjunto (110, 211) de la reivindicación 1 en el que el componente de procesamiento de datos incluye una máquina de estados.
8. El conjunto (110, 211) de la reivindicación 7 en el que la máquina de estados está configurada para
- 45 ejecutar una o más lógicas programadas o programables para procesar los datos de señales asociados con las señales relacionadas con el analito recibidas desde el sensor de analito (101, 250, 540, 1020) .
9. El conjunto (110, 211) de la reivindicación 1 en el que el componente de procesamiento de datos (610, 950) está configurado para pasar de un estado inactivo a un estado activo tras la detección de energía de RF desde
- 50 la ubicación remota (220), y en el que la señal de solicitud de los datos asociados con las señales relacionadas con el analito recibidas desde la ubicación remota incluye una señal de control de radiofrecuencia (RF).
10. El conjunto (110, 211) de la reivindicación 9 en el que la energía de RF y la señal de control de RF se reciben ambas en una misma señal portadora desde la ubicación remota (220).
- 55 11. El conjunto (110, 211) de la reivindicación 10 en el que la antena del sensor está sintonizada de manera que cuando el componente de procesamiento de datos (610, 950) pasa del estado inactivo al estado activo tras la detección de energía de RF desde la ubicación remota (220), los datos asociados con las señales relacionadas con el analito se transmiten como una señal de retrodispersión reflejada a la ubicación remota.

12. El conjunto (110, 211) de la reivindicación 1 en el que el sensor de analito (101, 250, 540, 1020) incluye una configuración doblada en la cual, al menos la parte proximal del cuerpo del sensor de analito, se mantiene en una dirección significativamente plana a la superficie de la piel.



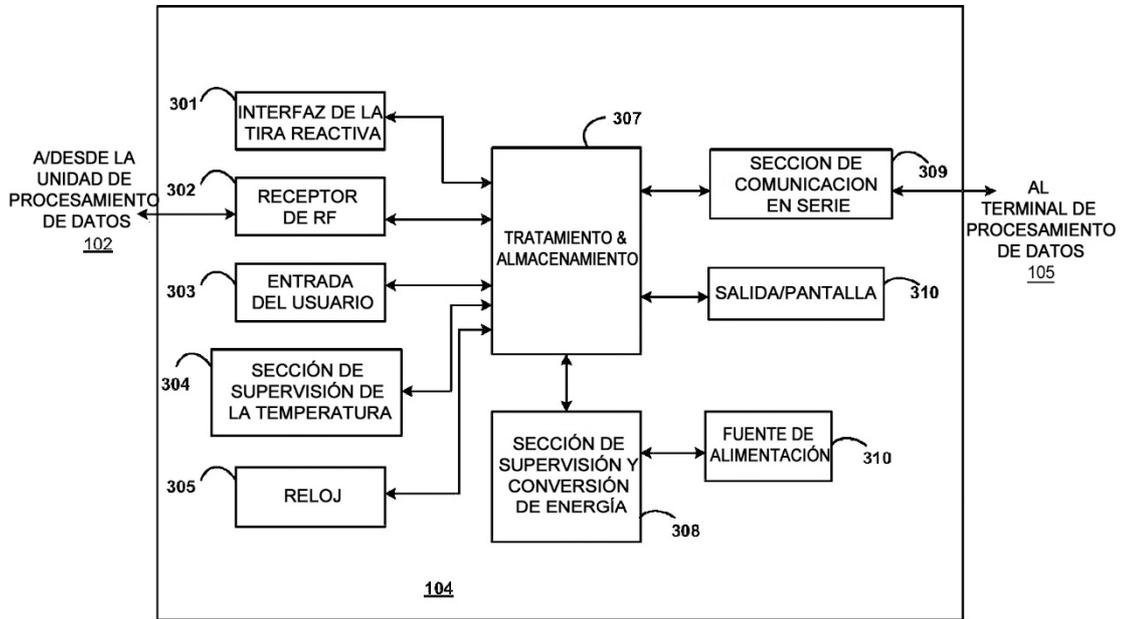


FIGURA 3

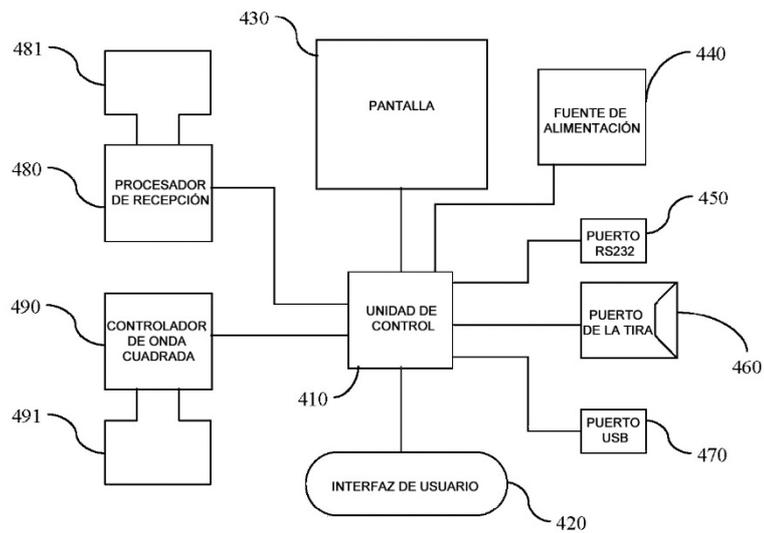


FIGURA 4

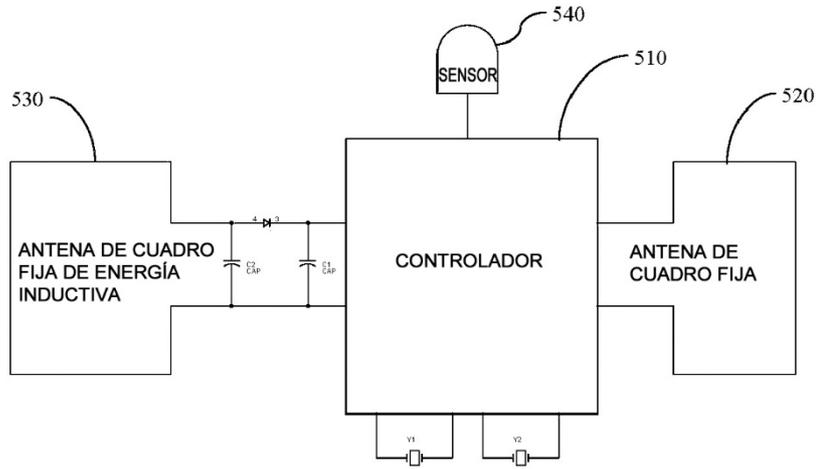


FIGURA 5

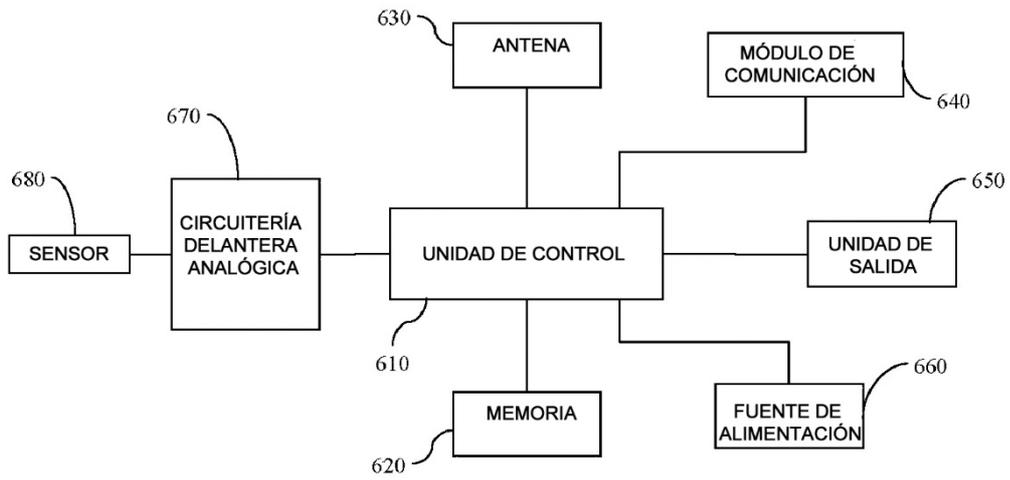


FIGURA 6

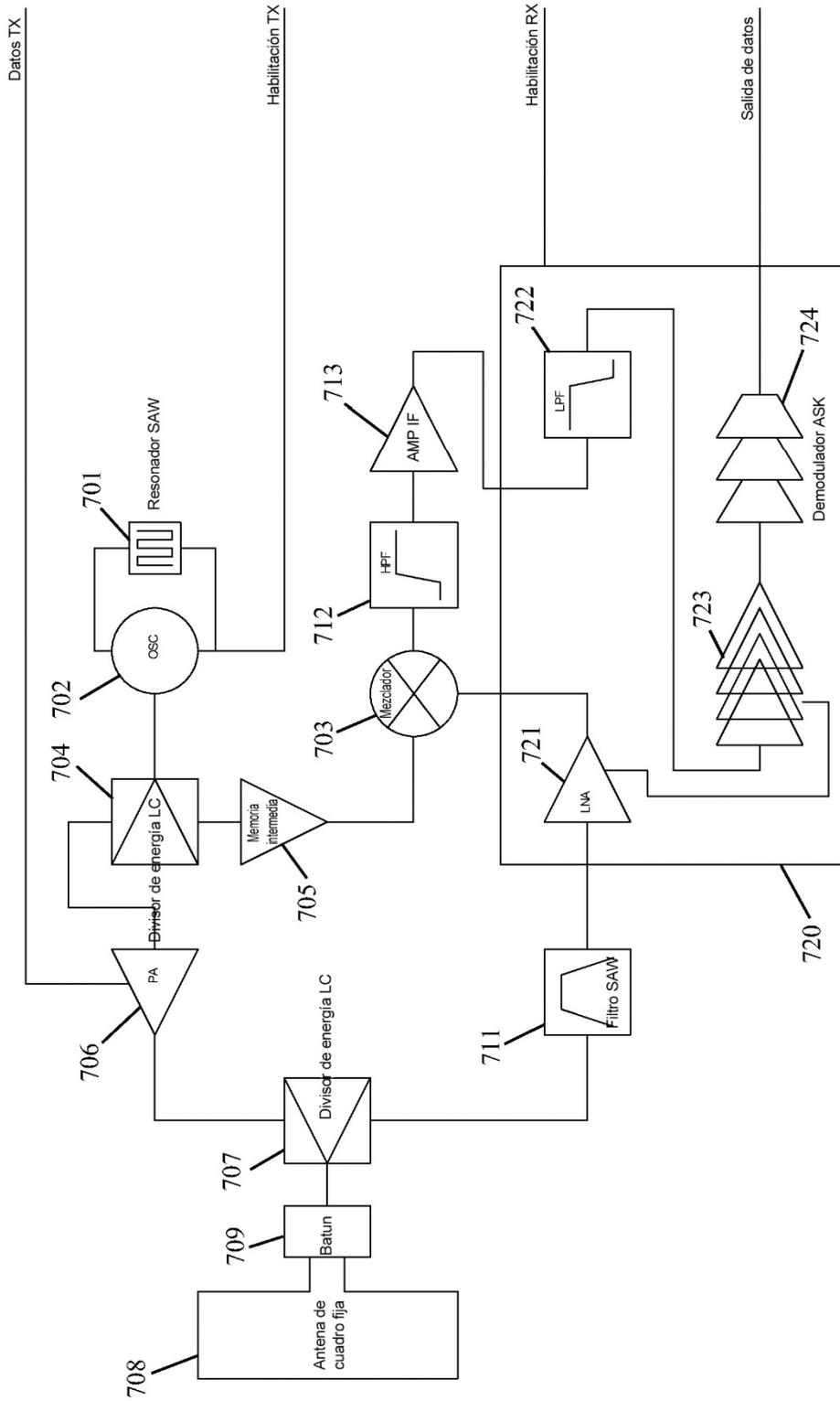


FIGURA 7

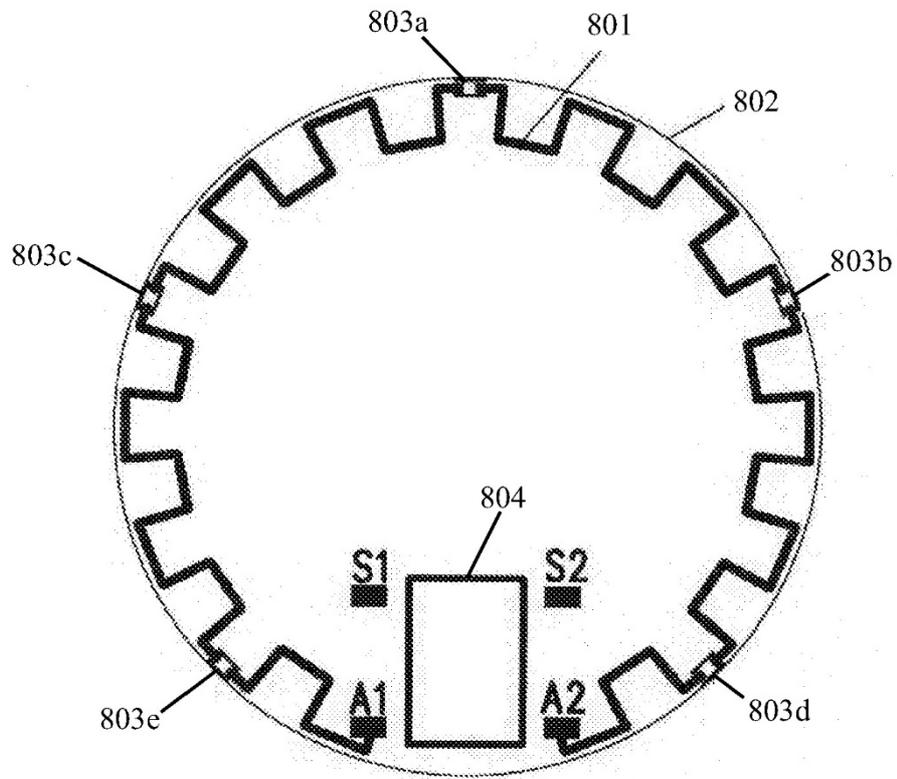


FIGURA 8A

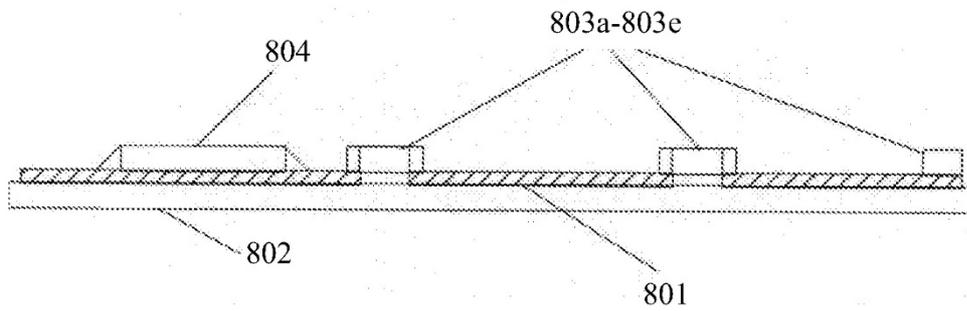


FIGURA 8B

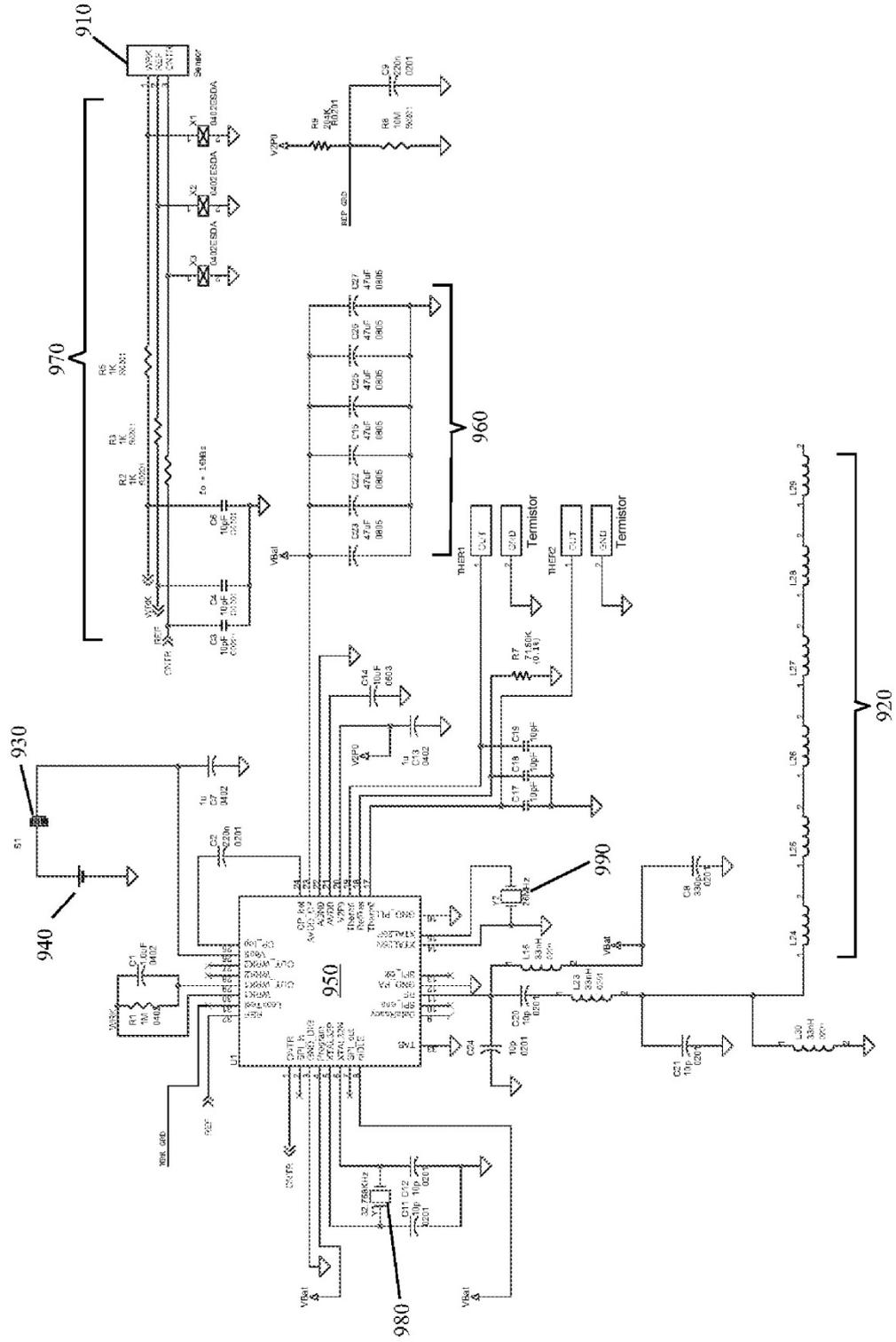
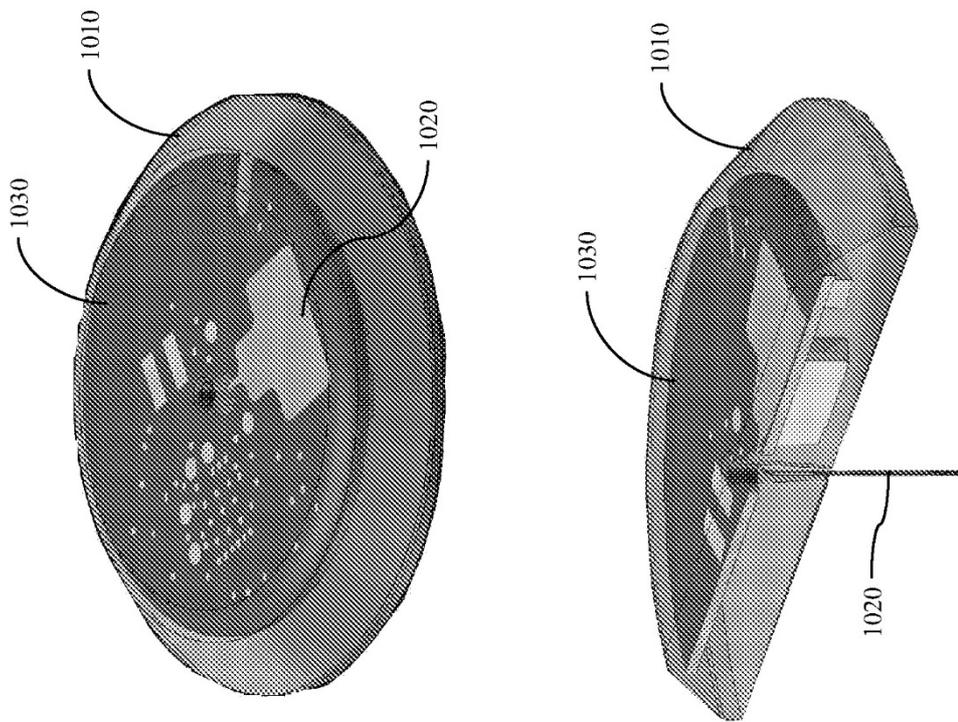
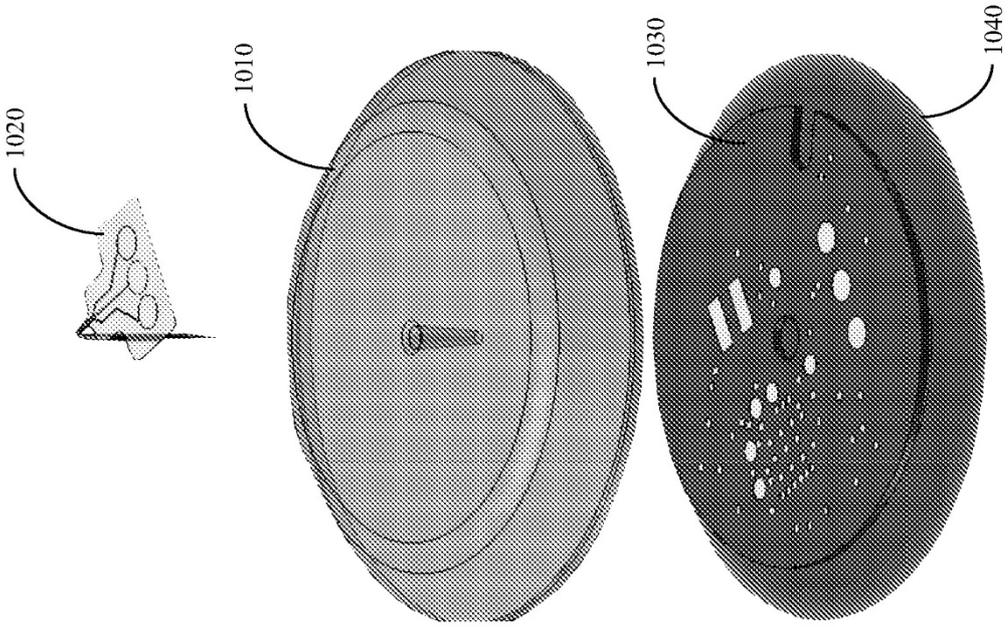


FIGURA 9



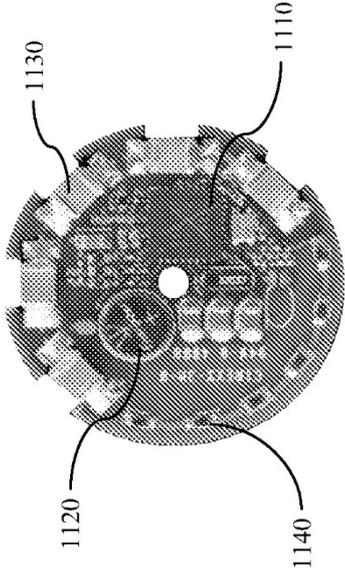


FIGURE 11A

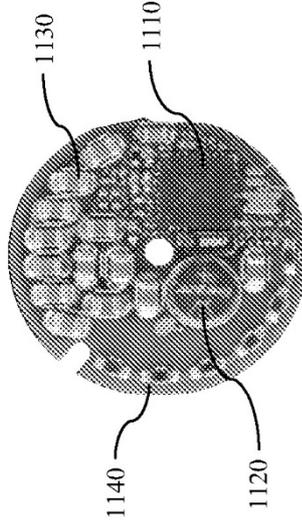


FIGURE 11B

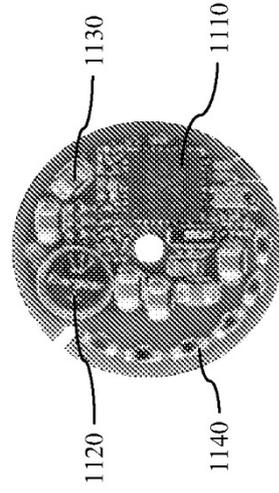


FIGURE 11C

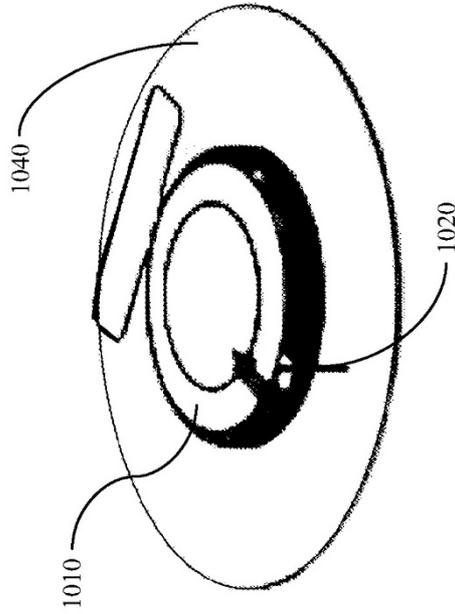


FIGURE 10C

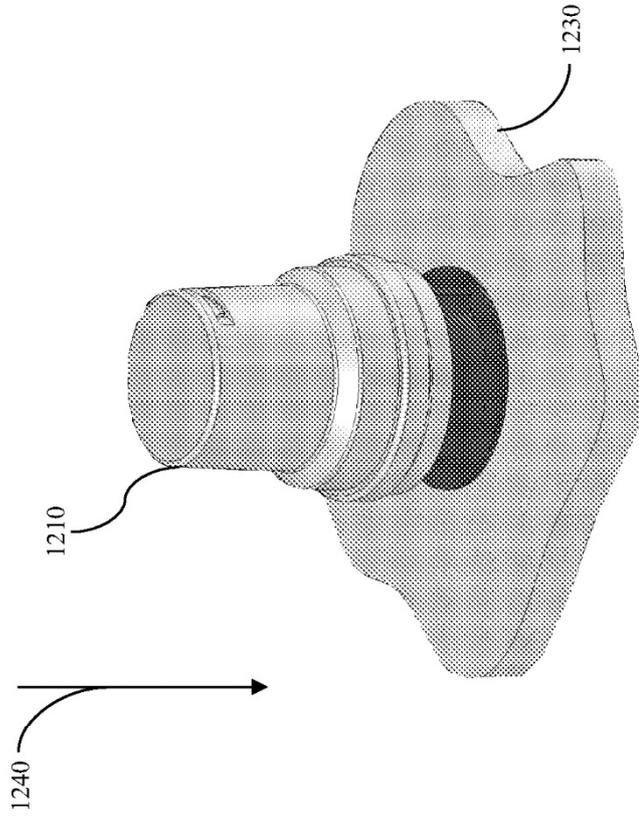


FIGURE 12A

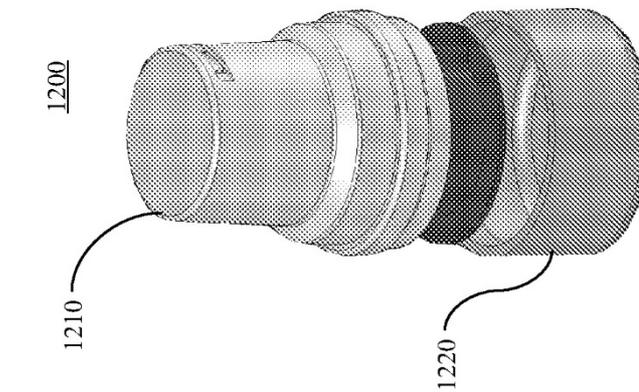


FIGURE 12B

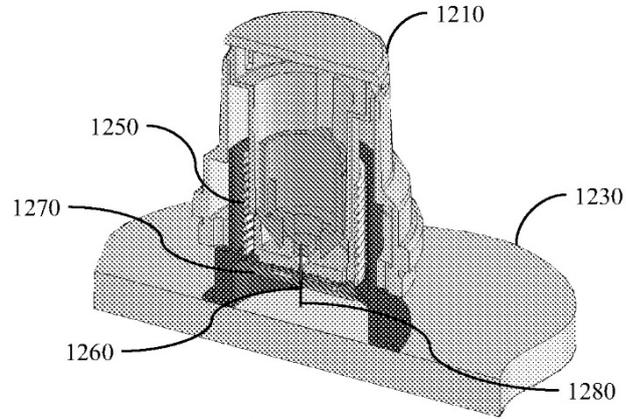


FIGURA 12C

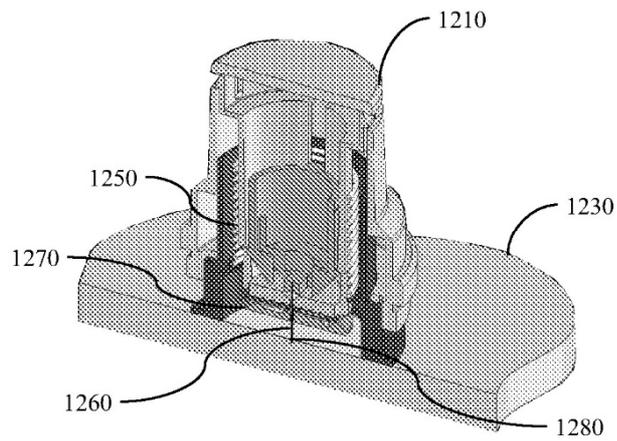


FIGURA 12D

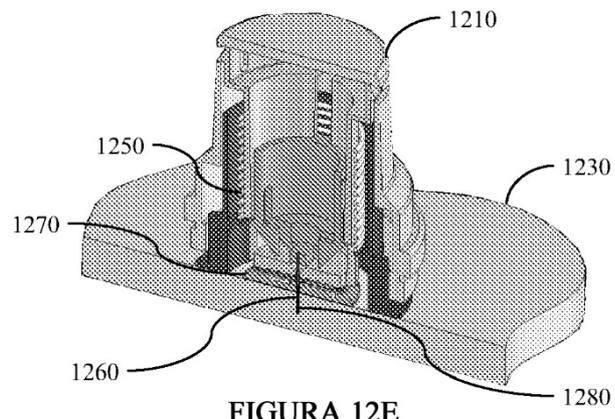
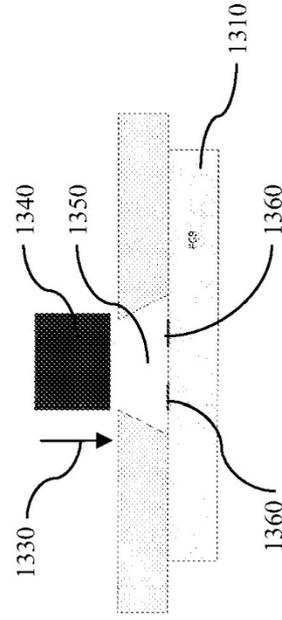
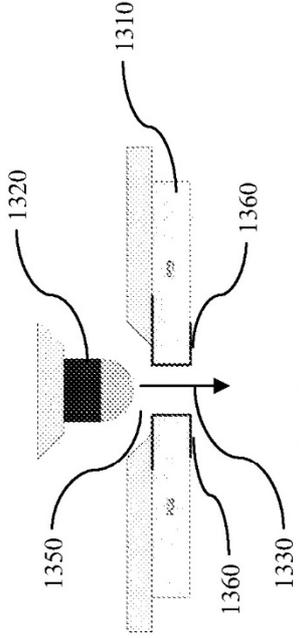
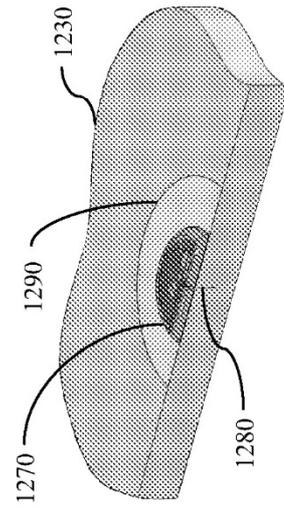
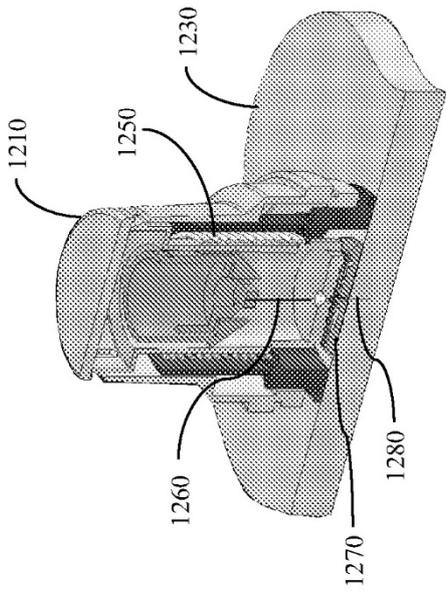


FIGURA 12E



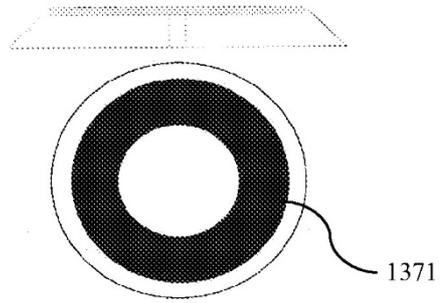


FIGURA 13C

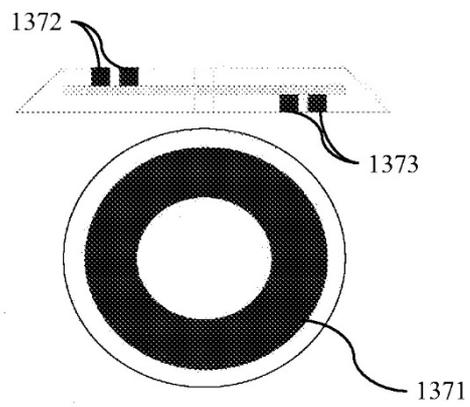


FIGURA 13D

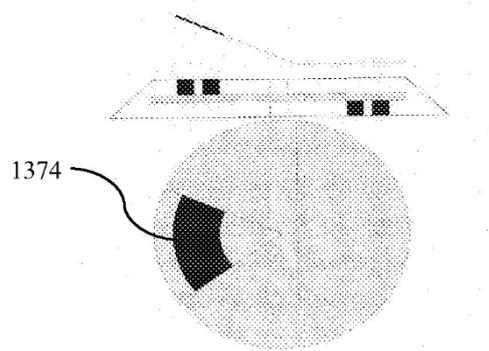


FIGURA 13E

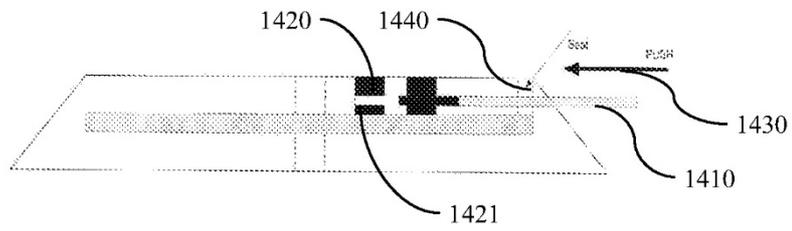


FIGURE 14

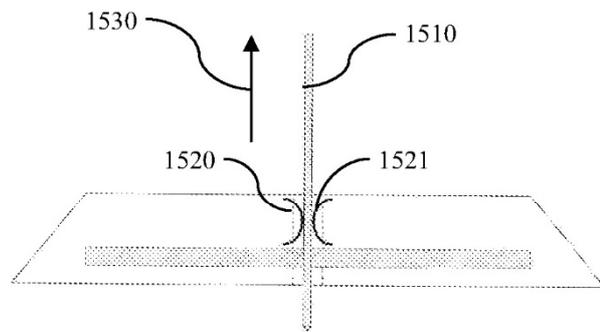


FIGURE 15

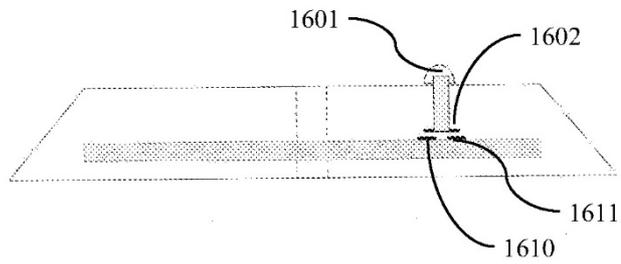


FIGURE 16

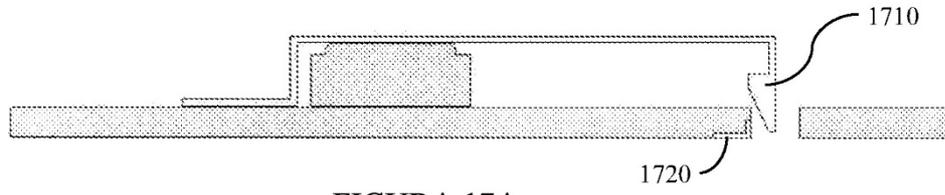


FIGURA 17A

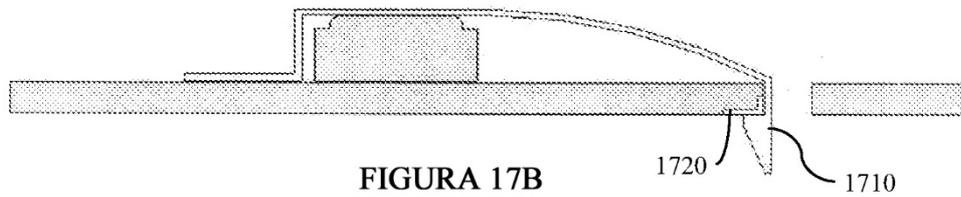


FIGURA 17B

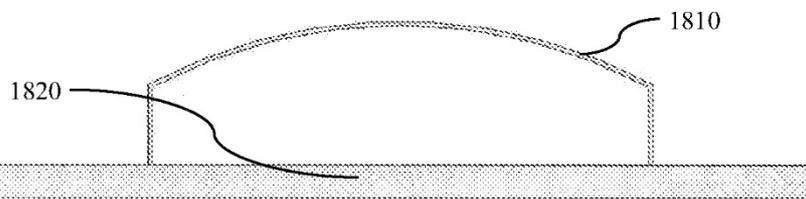


FIGURA 18A

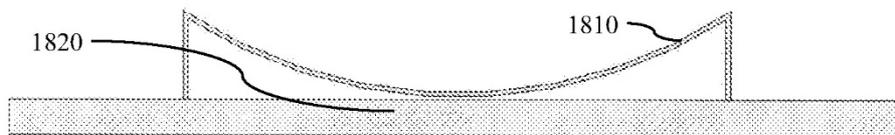


FIGURA 18B