

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 703 610**

51 Int. Cl.:

<b>G06F 7/04</b>	(2006.01)
<b>A61B 5/00</b>	(2006.01)
<b>A61B 5/145</b>	(2006.01)
<b>G06F 19/00</b>	(2008.01)
<b>H04W 4/00</b>	(2008.01)
<b>H04W 12/04</b>	(2009.01)
<b>H04W 12/06</b>	(2009.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.12.2012 PCT/US2012/069860**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **20.06.2013 WO13090791**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.12.2012 E 12857131 (2)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.10.2018 EP 2791782**

54 Título: **Enlace de telemetría de campo cercano para pasar un secreto compartido para establecer un enlace de comunicación de radio frecuencia seguro en un sistema de monitorización de la condición fisiológica**

30 Prioridad:

**15.12.2011 US 201161576309 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**11.03.2019**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)**  
**1 Becton Drive**  
**Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**YARGER, MICHAEL;**  
**PETISCE, JAMES;**  
**DIRESTA, ELLEN;**  
**BURNS, DEBORAH y**  
**MASON, DAVID**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 703 610 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**

Enlace de telemetría de campo cercano para pasar un secreto compartido para establecer un enlace de comunicación de radio frecuencia seguro en un sistema de monitorización de la condición fisiológica

5 CAMPO DE LA INVENCION  
La presente invención descrita y reivindicada en la presente memoria se relaciona de manera general con un monitor de la condición fisiológica (por ejemplo, un monitor de glucosa continuo) y, más concretamente, con los métodos y aparatos para establecer un enlace de telemetría de campo cercano para pasar un secreto compartido para establecer un enlace de comunicación de radio frecuencia seguro en un sistema de monitorización de la condición fisiológica.

**ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

15 La diabetes es una enfermedad en la que una persona tiene un alto nivel de azúcar en sangre ya sea porque el cuerpo no produce suficiente insulina o porque las células de la persona son insensibles a la insulina producida. Por consiguiente, es beneficioso monitorizar los niveles de glucosa de la persona para identificar tendencias en los niveles de glucosa, identificar factores que afecten a los niveles de glucosa, evaluar las comidas y las medicaciones sobre los niveles de glucosa, e identificar los cambios en el plan de tratamiento.

20 Un monitor continuo de glucosa (CGM) es un sistema electrónico que mide y presenta el nivel de glucosa en el cuerpo del usuario. Un CGM incluye un sensor que está unido a la piel del usuario y mantenido de manera segura en su lugar mediante una sujeción. Para medir los niveles de glucosa del usuario, el sensor generalmente incluye un filamento de metal que penetra y descansa en la capa de grasa de la piel del usuario. El sensor se comunica con un medidor de mano que presenta las mediciones de glucosa desde el sensor. Un CGM es útil para evitar la potencialmente dañina hiperglucemia e hipoglucemia y para ayudar al usuario a disminuir sus niveles medios de azúcar en sangre en el tiempo.

30 Ya que el sensor está unido a la piel del paciente y el medidor es un dispositivo de mano, los cables harían que el CGM fuera difícil de usar. Por consiguiente, los sistemas CGM se implementan preferiblemente con un enlace de comunicación inalámbrico entre el sensor y el monitor. Por consiguiente, se puede incorporar un transmisor separado dentro del sensor para transmitir los datos al medidor de mano. La información única se debe intercambiar entre el transmisor y el medidor para crear un enlace de comunicación seguro. Generalmente, para la conveniencia del usuario, el transmisor se implementa con un factor de forma pequeño e incluye una batería fija que no se puede reemplazar fácilmente. Como tal, el transmisor se debe reemplazar cuando la batería esté agotada. Los sistemas CGM actuales requieren que el usuario introduzca información en el medidor que identifique el transmisor, permitiendo de este modo al medidor recibir la información desde el sensor. Esta información normalmente se imprime en el transmisor y, por lo tanto, está disponible para que cualquier persona lea la información.

40 Como tal, la información única puede ser fácilmente obtenida observando la información única dispuesta en el transmisor o interceptando las comunicaciones con la información única. Debido a la importancia de los dispositivos médicos inalámbricos, los reguladores han resultado interesantes en la seguridad de dichos dispositivos médicos inalámbricos. Además, ya que el usuario tiene que introducir de manera manual la información única, el reemplazo del transmisor es un inconveniente. Además, la vida de la batería es un factor importante en los sensores CGM, y en los dispositivos similares, en los que la batería no se diseña para ser reemplazada. Por consiguiente, existe la necesidad de un método para intercambiar información para cifrar los datos en los dispositivos médicos inalámbricos que sea conveniente para los usuarios, y minimice el uso de la batería.

50 El documento WO 2009/153710 A2 describe un gestor de seguridad personal para la monitorización del paciente ubicuo.

El documento US 2010/0045425 A1 describe un método para la transmisión de datos entre un módulo sensor para medir y almacenar datos y un dispositivo móvil en donde el módulo sensor y el dispositivo móvil se han identificado el uno al otro.

55 El documento US 2004/0266449 A1 describe una infraestructura de clave pública para provisionar sensores inalámbricos seguros.

El documento WO 2009/004578 A2 describe una identificación, autenticación, autorización y un sistema de distribución de claves multidimensional para la monitorización del paciente.

60 COMPENDIO DE LA INVENCION  
Se proporciona un sistema y un método para emparejar un medidor de la condición fisiológica y un sensor de la condición fisiológica en un sistema de monitorización de la condición fisiológica mediante el intercambio de una clave secreta. El método comprende colocar un medidor de la condición fisiológica en la proximidad de un sensor de la condición fisiológica, la recepción de una instrucción para iniciar la comunicación entre el medidor de la condición

5 fisiológica y el sensor de la condición fisiológica; en respuesta a la instrucción, la transmisión de una clave secreta a través de un primer enlace inalámbrico; y la transmisión de los datos medidos al medidor de la condición fisiológica desde un sensor de la condición fisiológica a través de un enlace inalámbrico seguro en base a la clave secreta. En otro método ilustrativo, la clave secreta se genera usando un proceso aleatorio. En un método ilustrativo adicional, los datos se cifran usando la clave secreta.

10 Se describe un sistema de monitorización de la condición fisiológica inalámbrico ilustrativo. El sistema de monitorización de la condición fisiológica inalámbrico incluye un sensor de la condición fisiológica para medir la condición fisiológica de un usuario y transmitir los datos de la condición fisiológica medida usando un enlace seguro basado en una clave secreta y un medidor de la condición fisiológica para recibir los datos de la condición fisiológica medidos a través del enlace seguro basado en la clave secreta y presentar los datos de la condición fisiológica al usuario. En el sistema inalámbrico de monitorización de la condición fisiológica, en respuesta a una instrucción, se genera y se transmite la clave secreta usando un enlace inalámbrico seguro cuando el sensor de la condición fisiológica y el medidor de la condición fisiológica están en la proximidad el uno del otro.

15 También se describe otro método ilustrativo para sincronizar un monitor inalámbrico de la condición fisiológica. El método comprende la recepción de una instrucción para inicializar la comunicación entre un sensor de la condición fisiológica y un medidor de la condición fisiológica; en respuesta a la instrucción, la transmisión de una clave secreta a través de un enlace inductivo inalámbrico; la recepción de la clave secreta a través de un enlace inductivo inalámbrico; el cifrado de los datos a transmitir entre el sensor de la condición fisiológica y el medidor de la condición fisiológica; y la transmisión de los datos cifrados entre el sensor de la condición fisiológica y el medidor de la condición fisiológica a través de un segundo enlace inalámbrico. En otros métodos ilustrativos, el medidor de la condición fisiológica y el sensor de la condición fisiológica se pueden colocar en contacto eléctrico y/u óptico, y la clave secreta se puede transmitir a través del contacto eléctrico y/u óptico.

25 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

La Fig. 1 representa un sistema CGM de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención;  
 La Fig. 2 representa un diagrama de bloques de un ejemplo de medidor de glucosa para su uso en el sistema CGM de la Fig. 1;  
 30 La Fig. 3 representa un diagrama de bloques de un ejemplo de sensor de glucosa para su uso en el sistema CGM de la Fig. 1;  
 La Fig. 4 es un diagrama de flujo de un proceso ilustrativo que el sistema CGM de la Fig. 1 puede implementar para emparejar el medidor de glucosa y el sensor de glucosa; y  
 Las Fig. 5-8 ilustran ejemplos de secuencias de comunicación entre el medidor de glucosa y el sensor de glucosa según el proceso de ejemplo de la Fig. 4.

40 **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES ILUSTRATIVAS**

En la presente memoria se describe de manera general un enlace de telemetría de campo cercano para pasar un secreto compartido para establecer un enlace de comunicación de radio frecuencia seguro en un sistema de monitorización de la condición fisiológica (por ejemplo, un sistema continuo de monitorización de la glucosa). Tal como se describirá en detalle más adelante, un medidor de glucosa de ejemplo y un sensor de glucosa de ejemplo del sistema CGM se colocan en proximidad para intercambiar una clave secreta usando un enlace inalámbrico de campo cercano, que se usa para emparejar los dispositivos y cifrar datos para asegurar un canal inalámbrico de radio frecuencia (RF) entre el sensor y el monitor. Como será apreciado por alguien experto en la técnica, existen numerosas maneras de llevar a cabo los ejemplos, las mejoras y las disposiciones de los métodos descritos en la presente memoria. Aunque se hace referencia a las realizaciones ilustrativas representadas en los dibujos y las descripciones siguientes, las realizaciones descritas en la presente memoria no están destinadas a ser exhaustivas de los diversos diseños y realizaciones alternativos que son abarcadas por la invención descrita.

50 Ahora se hace referencia en detalle a las realizaciones ilustrativas de la invención, que, junto con los dibujos y los siguientes ejemplos sirven para explicar los principios de la invención.

A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos usados en la presente memoria tienen el mismo significado que el entendido de manera común por alguien de habilidad ordinaria en la técnica a la que pertenece la invención. Aunque se pueden usar cualesquiera métodos o materiales similares o equivalentes a los descritos en la presente memoria en la puesta en práctica o prueba de la presente invención, los métodos, dispositivos y materiales de ejemplo, se describen ahora.

60 La Fig. 1 representa una realización ilustrativa de un sistema 100 CGM. De manera general, el sistema 100 CGM comprende un medidor 105 de glucosa y un sensor 110 de glucosa. En funcionamiento, el medidor 105 de glucosa y el sensor 110 de glucosa se comunican mediante un enlace inalámbrico de radio frecuencia (RF). Para establecer el enlace inalámbrico de RF, el medidor 105 de glucosa y el sensor 110 de glucosa deben estar enlazados entre sí (emparejados) para que el medidor 105 de glucosa sólo reciba información desde el sensor 110 de glucosa emparejado y no de otro sensor cercano u otro dispositivo no autorizado. En el ejemplo de la Fig. 1, el sensor 110 de glucosa y el medidor 105 de glucosa intercambian de manera segura una clave secreta que se usa para cifrar la

información transmitida sobre un enlace inalámbrico diferente. Esto es, por ejemplo, el sensor 110 de glucosa usa la clave secreta para cifrar los datos que se transmiten al medidor 105 de glucosa, que usa una clave idéntica para descifrar los datos cifrados. El medidor 105 de glucosa puede incluir también de manera preferible un campo de verificación de errores en los datos descifrados para verificar la recepción y descifrado exitosos de los datos recibidos.

El sensor 110 de glucosa normalmente incluye un filamento 115 que se inserta dentro de la piel del paciente y descansa en la capa de grasa bajo la piel del paciente. Se pueden usar otros métodos de despliegue del sensor (por ejemplo, subcutáneos, intravenosos, etcétera) como se describe más adelante. En otros ejemplos, en sensor 110 de glucosa se puede implementar mediante un sensor óptico, un sensor químico, o cualquier dispositivo adecuado para detectar una característica corporal o analito tal como la glucosa. Como tal, el usuario generalmente no percibe el filamento 115 que penetra la piel del usuario. Para asegurar la posición del sensor, una sujeción adecuada tal como un parche adhesivo fija el sensor en su lugar. En el sistema 100 CGM, el medidor 105 de glucosa incluye cualquier elemento de presentación 120 para proporcionar información gráfica y/o de texto al usuario, tal como el nivel de glucosa en sangre actual del usuario. Sin embargo, el elemento de presentación 120 puede proporcionar la información de cualquier forma adecuada, tal como un gráfico de línea que ilustra el nivel de glucosa en el tiempo. En tal ejemplo, el usuario es capaz de monitorizar su nivel de glucosa en base al consumo de comida y bebida u otros eventos relevantes que ocurren a lo largo del día.

En el ejemplo de la Fig. 1, el medidor 105 de glucosa y el sensor 110 de glucosa incluyen preferiblemente un enlace de radio de baja energía mediante el uso del acoplamiento inductivo de los inductores en cada dispositivo, lo que también es conocido como comunicación de campo cercano (NFC). Cuando dichos inductores se colocan en una proximidad cercana (por ejemplo, a 10 cm) el campo magnético generado por la corriente en un inductor de transmisión inducirá una tensión en un inductor de recepción, permitiendo de este modo un enlace de comunicación de muy corto alcance. En el ejemplo de la Fig. 1, después de una instrucción desde el usuario u otra indicación de que el medidor 105 de glucosa y el sensor 110 de glucosa están en una proximidad cercana, el medidor 105 de glucosa y/o el sensor 110 de glucosa intercambian una clave compartida usando el enlace inalámbrico NFC. Como se describirá más adelante, la clave compartida son datos generados de manera aleatoria para cifrar las comunicaciones entre el medidor 105 de glucosa y el sensor 110 de glucosa usando un enlace inalámbrico de baja energía diferente.

Ya que el medidor 105 de glucosa y el sensor 110 de glucosa deben estar en proximidad cercana debido al canal inalámbrico NFC, la seguridad de la clave compartida se transmite con la confianza de que no haya ningún otro sensor cercano y pueda interceptar la clave compartida. Además, el usuario no requiere volver a introducir la información para emparejar de manera manual el medidor 105 de glucosa y el sensor 110 de glucosa, facilitando de este modo el funcionamiento del sistema 100 CGM debido al reemplazo del sensor 110 de glucosa, por ejemplo, En otro ejemplo, el sensor de glucosa se debe colocar en contacto eléctrico y/u óptico con el medidor de glucosa y se puede transmitir una clave secreta a través del contacto eléctrico y/u óptico.

En el sistema 100 CGM, el sensor 110 de glucosa de ejemplo es un dispositivo de baja energía que normalmente se reemplaza cada 5-7 días. Como tal, el sensor 110 de glucosa inicialmente está en un estado de baja energía o un estado sin energía para evitar que su fuente de energía se active antes para comunicarse con el medidor 105 de glucosa. Por consiguiente, para activar el sistema 100 CGM, el sensor 110 de glucosa se debe activar (esto es, encender) y el medidor 105 de glucosa y el sensor 110 de glucosa deben intercambiar información para permitir la comunicación inalámbrica para habilitar el sistema 100 CGM.

Para conservar energía, la fuente de energía del sensor 110 de glucosa puede no estar acoplada de manera eléctrica con los otros dispositivos eléctricos en el sensor 110 de glucosa usando, por ejemplo, cualquier enganche o un conmutador. La operación por un usuario puede provocar que el enganche se cierre, acoplando de esta manera eléctricamente la fuente de energía con los dispositivos eléctricos en el sensor 110 de glucosa para encenderlo. Por ejemplo, el medidor 105 de glucosa en la Fig. 1 incluye un receptáculo 125 configurado para recibir el sensor 110 de glucosa. El receptáculo 125 puede incluir también un contacto mecánico que introduce el enganche en el sensor 110 de glucosa para acoplar la fuente de energía a los dispositivos eléctricos en este, activando de este modo el sensor 110 de glucosa. El receptáculo 125 puede incluir también un conmutador (por ejemplo, óptico, mecánico, eléctrico, etc) que detecte la presencia del sensor 110 de glucosa cuando se dispone en éste.

En este ejemplo, cuando el sensor 110 de glucosa se dispone en el receptáculo 125, el sensor 110 de glucosa se activa y el medidor 105 de glucosa es informado de que el sensor 110 de glucosa está dispuesto en el receptáculo 125 en un paso único. En otros ejemplos, el usuario puede iniciar que el sensor de glucosa esté próximo al medidor de glucosa pulsando un botón dispuesto en el medidor 105 de glucosa y/o el sensor 110 de glucosa, por ejemplo. Para habilitar la comunicación, la información única se debe intercambiar para indicar que los datos transmitidos se proporcionan desde el medidor 105 de glucosa y/o el sensor 110 de glucosa. Como se observa anteriormente, los dispositivos anteriores usaron un número único en el dispositivo en sí que lo identifica. Sin embargo, el medidor de glucosa del ejemplo y/o el sensor del ejemplo generan una clave secreta usando un proceso aleatorio e

intercambian la clave secreta usando el enlace inalámbrico NFC. Usando la clave secreta, el medidor 105 de glucosa y el sensor 110 de glucosa cifran y descifran los datos en base a la clave secreta.

5 En una realización preferida, el sensor 110 de glucosa se mantiene inactivo en un estado de baja o nula energía hasta que el medidor 105 de glucosa es traído a una proximidad cercana del sensor. En este ejemplo, se entenderá que los papeles del sensor y del medidor se pueden intercambiar, y sólo se proporciona el ejemplo del sensor que se mantiene en un estado de baja energía hasta que se activa en la presente memoria. Tanto el sensor 110 como el medidor 105 incluyen un elemento 208/308 inductivo para la comunicación NFC. Preferiblemente, el medidor 105 es traído a una proximidad cercana del sensor 110, y entonces el elemento 208 inductivo del medidor se energiza. El elemento 208 inductivo energizado produce un campo magnético que induce una corriente en el elemento 308 inductivo del sensor 105 debido a su proximidad cercana. El sensor se programa preferiblemente para iniciar el proceso de emparejamiento cuando se induzca la corriente apropiada en el elemento 308 inductivo por el elemento 208 inductivo energizado del medidor. De manera ventajosa, este método evita fugas innecesarias de batería que resultan de los métodos convencionales de emparejamiento que incluyen encuestas periódicas. Además, la naturaleza inductiva del emparejamiento permite que se entregue energía al sensor desde el elemento 308 inductivo del medidor energizado debido al enlace inductivo, reduciendo además la fuga de la batería, e incluso cargando la batería del sensor.

20 Además el medidor 105 de glucosa y el sensor 110 de glucosa puede intercambiar también información en relación al estado del sensor 110 de glucosa (por ejemplo, información de deterioro, estado de la batería, fecha de expiración, etc.) para determinar si el sensor 110 de glucosa es adecuado para el uso. Por ejemplo, el sensor 110 de glucosa puede transmitir una fecha de expiración pre programada al medidor 105 de glucosa, que determina si el sensor 100 de glucosa es seguro para su uso. En otro ejemplo, el sensor 110 de glucosa puede determinar que se ha deteriorado debido a la exposición a una determinada temperatura durante un periodo de tiempo concreto. Como tal el sensor 110 de glucosa puede transmitir una indicación de la duración en la que estuvo expuesto a la temperatura predeterminada al emisor 105 de glucosa, que determina si el sensor 110 de glucosa es seguro para su uso. En el caso de que el medidor 105 de glucosa determine que el sensor 110 de glucosa no es seguro para su uso, la clave compartida no se intercambia para evitar el uso del sensor 110 de glucosa con el medidor 105 de glucosa.

30 La Fig. 2 ilustra un diagrama de bloques de un medidor 105 de glucosa de ejemplo, Generalmente, el medidor 105 de glucosa incluye un controlador 200 que es implementado por cualquier dispositivo adecuado para controlar el funcionamiento del medidor 105 de glucosa (por ejemplo, un microcontrolador, un microprocesador, un circuito integrado para aplicaciones específicas, una matriz de puertas programables funcionales, etc.). El controlador 200 en el ejemplo de la Fig. 2 incluye una antena 202 configurada para recibir las señales de la comunicación inalámbrica y transmitir las señales recibidas a un receptor 204 de RF, que convierte (por ejemplo, amplifica, demodula, decodifica, etc.) la señal recibida en datos para el controlador 200. En algunos ejemplos, el controlador 200 puede necesitar procesar (por ejemplo, decodificar, verificar errores, etc.) los datos recibidos antes de su uso.

40 Como se describe anteriormente, el medidor 105 de glucosa también incluye un transceptor 206 NFC para enviar y recibir datos sobre el enlace NFC inalámbrico. En tal ejemplo, el transceptor 206 NFC recibe los datos desde el controlador para transmitir los datos a través de un inductor 208. Como se describe anteriormente, la corriente que fluye a través del inductor 208 crea un campo eléctrico que induce una tensión en un inductor correspondiente. De manera similar, se puede inducir una tensión en el inductor 208 que es recibida por el transceptor 206 NFC, recibiendo de este modo una señal desde el dispositivo transmisor. El transceptor 206 NFC recibe la señal transmitida, convierte la señal transmitida en datos, que se proporcionan después al controlador 200.

50 El controlador 200 se acopla para recibir los datos desde una unidad 210 de la interfaz. La unidad 210 de interfaz es cualquier interfaz adecuada para hacer funcionar el medidor de glucosa. Por ejemplo, la unidad 210 de interfaz puede incluir uno o más botones que permitan al usuario controlar el medidor 105 de glucosa. El controlador 200 se acopla además al controlador 212 del elemento de presentación para proporcionar las instrucciones a éste para controlar el elemento de presentación 214. Esto es, el controlador 200 proporciona las instrucciones del controlador 212 del elemento de presentación para presentar información para el consumo del usuario. En algunos ejemplos, el controlador 212 del elemento de presentación puede ser integral con el controlador 200.

55 La Fig. 3 ilustra un diagrama de bloques de un sensor 110 de glucosa. Aunque el sensor 110 de glucosa se ilustra como un dispositivo único, puede ser implementado mediante módulos desmontables que se unen entre sí. Generalmente, el sensor 110 de glucosa incluye un controlador 300 que está implementado mediante cualquier dispositivo adecuado para controlar el funcionamiento del sensor 110 de glucosa (por ejemplo, un microcontrolador, un microprocesador, un circuito integrado para aplicaciones específicas, una matriz de puertas programables funcionales, etc.). El controlador 300 es el ejemplo de la Fig. 3 incluye una antena 302 configurada para transmitir señales de comunicación inalámbricas y las señales recibidas desde un transmisor 304 de RF, que convierte (por ejemplo, amplifica, demodula, decodifica, intercala, etc.) los datos recibidos desde el controlador 300 para su transmisión a un dispositivo de recepción tal como el medidor 105 de glucosa, por ejemplo. En algunos ejemplos, el

controlador 300 puede necesitar procesar (por ejemplo, codificar, generar datos de verificación de errores, etc.) los datos antes de su transmisión.

5 Como se describe anteriormente, el sensor 110 de glucosa incluye también un transceptor 306 NFC para enviar y recibir datos sobre el enlace NFC inalámbrico. En tal ejemplo, el transceptor 306 recibe los datos desde el controlador 300 para transmitir los datos a través de un inductor 308. En el caso de que fluya una corriente a través del inductor 308, el inductor 308 crea un campo eléctrico que induce una tensión en un inductor correspondiente. De manera similar, se puede inducir una tensión en el inductor 308 que es recibida por el transceptor 306 NFC, recibiendo de este modo una señal desde un dispositivo de transmisión. El transceptor 306 NFC recibe la señal transmitida, convierte la señal transmitida en datos, que luego se proporcionan al controlador 300. En otros ejemplos, el transceptor 306 NFC se puede configurar también para una transmisión simple.

15 El sensor 110 de glucosa incluye también un sensor 310 que se configura para interactuar con el filamento 115 y recibir datos del mismo. El sensor 310 convierte los datos a forma digital y transmite la información al controlador 300. Por consiguiente, el controlador 300 recibe los datos y genera una medición de glucosa del usuario y después transmite la medición a través del transmisor 304 de RF al medidor 105 de glucosa. Usando los datos recibidos, el medidor 105 de glucosa presenta la medición de glucosa actual en el elemento de presentación 214. En otro ejemplo, el sensor 310 puede ser integral con el controlador 300. Como se observa anteriormente, el sensor 110 de glucosa puede ser modular de manera tal que los diferentes módulos se puedan reemplazar en diferentes intervalos de tiempo. Por ejemplo, el sensor 310 se puede implementar en un módulo separado para su reemplazo cada semana.

25 En los ejemplos de las Fig. 2 y 3, el receptor 204 de RF y el transmisor 304 de RF se describen de manera general usando un esquema de transmisión simple. Sin embargo, en otros ejemplos, se puede requerir una comunicación dúplex. Como tal, el medidor 105 de glucosa y el sensor 110 de glucosa incluirían un transceptor de RF para la comunicación dúplex. Además, se puede implementar cualquier enlace inalámbrico adecuado que permita el cifrado del tráfico y una verificación de errores para determinar que los datos se descifraron de manera apropiada entre el medidor 105 de glucosa y el sensor 110 de glucosa. Por ejemplo, puede ser proporcionado un enlace de comunicación adecuado por protocolos de comunicación estandarizados tales como ZigBee®, Bluetooth®, estándares relacionados con el 802.11, identificación de radio frecuencia (RFID), etcétera. Generalmente, son preferibles los modos de baja energía tales como Bluetooth® de baja energía (BLE) debido a que el sensor 110 de glucosa es desechable.

35 La Fig. 4 ilustra un proceso 400 de ejemplo de sincronización del medidor de glucosa y del sensor de glucosa. La secuencia concreta de las comunicaciones se describe con referencia a los datos que se transmiten y reciben, pero sin referencia al dispositivo de transmisión o de recepción ya que el medidor de glucosa y el sensor de glucosa pueden realizar cualquiera de las funciones. Esto es, el medidor de glucosa podría ser el transmisor, el receptor, o ambos. De manera similar, el sensor de glucosa podría ser el transmisor, el receptor, o ambos.

40 De manera inicial, el sensor de glucosa se coloca en proximidad con el medidor de glucosa en el bloque 405. Generalmente, el sensor de glucosa se puede colocar dentro del rango para iniciar un enlace NFC, como se describe anteriormente. En algunos ejemplos, el sensor de glucosa se puede colocar en un receptáculo del medidor de glucosa. Preferiblemente, el inductor 208 del medidor de glucosa se energiza en la proximidad cercana del inductor 308 del sensor de glucosa, de manera tal que se induzca una corriente en el inductor 308 del sensor de glucosa. La corriente inducida en el inductor 308 del sensor de glucosa preferiblemente desencadena que se inicie el proceso de emparejamiento. En el bloque 410, el proceso 400 de ejemplo recibe una instrucción para configurar un canal seguro entre el sensor de glucosa y el medidor de glucosa. Por ejemplo, en el caso de que el medidor de glucosa incluya un receptáculo que tenga un detector para detectar cuando se dispone el sensor en éste, el medidor de glucosa genera una señal para indicar que se configure un canal seguro con el sensor de glucosa. En otros ejemplos, el medidor de glucosa y/o el sensor de glucosa pueden incluir un conmutador que un usuario pulse para emparejar el sensor de glucosa con el medidor de glucosa.

55 En respuesta a la instrucción proporcionada en el bloque 410, se toma la determinación de si el sensor de glucosa es adecuado para el funcionamiento en el bloque 415 usando el enlace inalámbrico NFC. Por ejemplo, se toma la determinación de que el sensor de glucosa tiene una energía adecuada en la batería para funcionar durante un periodo requerido (por ejemplo, al menos un día, etc.). En otro ejemplo, se toma la determinación de que el sensor de glucosa no se ha deteriorado debido a la fecha de expiración o debido a la exposición a condiciones ambientales inadecuadas (por ejemplo, de temperatura, humedad, etc.). Si el sensor falla la determinación en el bloque 415, el medidor de glucosa no puede emparejar el sensor de glucosa y el proceso 400 de ejemplo finaliza.

60 En el caso de que el sensor tenga éxito en la determinación en el bloque 415, el proceso 400 de ejemplo genera una clave secreta o transmite la clave secreta sobre el enlace NFC para que tanto el sensor de glucosa como el medidor de glucosa compartan la misma clave secreta en el paso 420. En un ejemplo, la clave secreta es generada por un proceso aleatorio adecuado para asegurar un enlace inalámbrico. Por ejemplo, el proceso 400 de ejemplo puede implementar un generador de números pseudoaleatorios seguros de manera criptográfica para generar una clave

secreta de 128 bits. Ya que el medidor de glucosa y el sensor de glucosa deben estar en una proximidad cercana, es poco probable que haya cerca ningún otro dispositivo para recibir o interceptar la clave secreta. Además, una vez transmitida, normalmente no hay necesidad de intercambiar la clave secreta de nuevo.

5 Después de que tanto el medidor de glucosa como el sensor de glucosa tengan idénticas claves secretas, el sensor de glucosa y el medidor de glucosa configuran un canal inalámbrico seguro que sea diferente del enlace NFC (por ejemplo, Bluetooth® de baja energía, ZigBee®, un enlace inalámbrico personalizado, etc.). En concreto, el medidor de glucosa y el sensor de glucosa transmiten los datos sobre el canal inalámbrico que se cifra usando cualquier algoritmo de cifrado adecuado (por ejemplo, el estándar de cifrado avanzado, el estándar de cifrado de datos, etc.)  
 10 usando la clave secreta, creando de este modo un enlace inalámbrico seguro. En un ejemplo, usando los datos para la transmisión, el dispositivo de transmisión genera una información de verificación de errores tal como una verificación de redundancia cíclica (CRC) o un hash tal como el MD5, que se cifra y transmite con los datos. El dispositivo de recepción descifra la información recibida usando la clave secreta y verificando que el descifrado es exitoso usando la información de verificación de errores. En otro ejemplo, el sistema 100 CGM puede verificar que la clave secreta se recibió de manera exitosa antes de la transmisión de los datos de las mediciones de glucosa sobre el enlace inalámbrico seguro.

Después de que el medidor de glucosa y el sensor de glucosa hayan transmitido los datos a través del enlace inalámbrico seguro en el paso 430, el proceso 400 de ejemplo finaliza. Generalmente, el medidor de glucosa o el sensor de glucosa proporcionarán una indicación perceptible al usuario de que se ha iniciado la comunicación y que el usuario puede sujetar el sensor de glucosa a su piel.

Aunque el proceso 400 de ejemplo describe una secuencia concreta de eventos, el proceso 400 de ejemplo no está limitado y se podría modificar para realizar toda o parte de la funcionalidad descrita. Por ejemplo, se puede omitir el determinar que el sensor es adecuado para el funcionamiento en el bloque 415.

Las Fig. 5-8 ilustran ejemplos de diferentes secuencias de comunicación entre el medidor 105 de glucosa y el sensor 110 de glucosa para implementar el proceso 400 de ejemplo. En los ejemplos descritos, el medidor 105 de glucosa y el sensor 110 de glucosa están en proximidad cercana de manera tal que se comunican a través del enlace inalámbrico NFC. A menos que se indique lo contrario, las comunicaciones descritas se realizan de manera general sobre el enlace inalámbrico NFC hasta que el enlace inalámbrico seguro esté totalmente configurado.

La Fig. 5 ilustra un ejemplo de un sistema 100 CGM que determina el estado del sensor 110 de glucosa antes de que pueda empezar la transmisión de los datos. En el paso 502, el medidor 105 de glucosa recibe una instrucción para configurar un enlace inalámbrico seguro con el sensor 110 de glucosa. En respuesta, el medidor 105 de glucosa transmite una solicitud al sensor 110 de glucosa de la información de estado en el paso 504. En algunos ejemplos, un mensaje inicial indicaría que el medidor 105 de glucosa está solicitando la información sin instrucciones explícitas. El sensor 110 de glucosa genera su información de estado (por ejemplo, tensión de la batería, información de deterioro, información de temperatura, fecha de expiración, etc.) y transmite la información de estado al medidor de glucosa 105 en el paso 506. Usando la información de estado recibida del sensor 110 de glucosa, el medidor 105 de glucosa determina si el sensor 110 de glucosa es adecuado para el uso en el sistema CGM en el paso 508. Si el sensor 110 de glucosa no es adecuado, las comunicaciones finalizan y el sensor 110 de glucosa no se empareja con el medidor 105 de glucosa, como se describe anteriormente. Por ejemplo, el medidor 105 de glucosa podría transmitir una señal de paro al sensor 110 de glucosa, que deshabilita totalmente el sensor 110 de glucosa.

Si se determina que el sensor 110 de glucosa es adecuado para el uso en el paso 508, el medidor 105 de glucosa genera una clave secreta que se transmite al sensor de glucosa en el paso 510. Como se observa anteriormente, la clave secreta se puede generar mediante cualquier proceso aleatorio adecuado para asegurar el enlace inalámbrico. En el paso 512, el sensor 110 de glucosa almacena la clave secreta y configura el canal con el medidor 105 de glucosa. El sensor 110 de glucosa entonces comienza a transmitir los datos asociados con la medición del usuario (por ejemplo, la información de glucosa, etc.) al medidor de glucosa en el paso 514 sobre el canal seguro.

La Fig. 6 ilustra otro ejemplo de un sistema CGM que implementa un sensor de glucosa pasivo que tiene una etiqueta de identificación de radio frecuencia (RFID) programable una vez (OTP). En dicho ejemplo, en el paso 602, el medidor 105 de glucosa recibe una instrucción para configurar un enlace inalámbrico seguro con el sensor 110 de glucosa. En respuesta, el medidor 105 de glucosa genera una clave secreta y transmite la clave secreta al sensor 110 de glucosa en el paso 604. Usando la clave secreta recibida, el sensor 110 de glucosa programa la clave secreta en su memoria en el paso 606. Por ejemplo, el sensor 110 de glucosa podría incluir una etiqueta RFID Clase 1 que es programable una sola vez con la clave secreta. En este ejemplo, el medidor 105 de glucosa inicia la recepción de los datos usando la clave secreta en respuesta a la transmisión de la clave secreta. Después de que el sensor 110 de glucosa haya programado la clave secreta, comienza a transmitir los datos sobre el canal seguro en el paso 608. En otros ejemplos, el sensor 110 de glucosa se puede deshabilitar proporcionando una instrucción de paro desde el medidor 105 de glucosa.

65

En el ejemplo de la Fig. 6, el sensor 110 de glucosa OTP implementa un enlace NFC simple, pasivo de bajo coste, que proporciona una funcionalidad limitada y es desechable. En este ejemplo, el sensor 110 de glucosa no se puede programar con otra clave secreta, evitando de este modo que se use de nuevo por propósitos de seguridad.

5 En otros ejemplos, el sensor 110 de glucosa puede proporcionar una mayor funcionalidad y de este modo requiere un mayor periodo operacional. Como tal, puede ser beneficioso habilitar el sensor 110 de glucosa para ser reconfigurado con el medidor 105 de glucosa. En el ejemplo de la Fig. 7, en el paso 702, el sensor 110 de glucosa recibe la instrucción de configurar un enlace inalámbrico seguro con el medidor 105 de glucosa. En respuesta, en el paso 704, el sensor 110 de glucosa genera una clave secreta y la transmite al medidor 105 de glucosa. En respuesta a la recepción de la clave secreta, el medidor 105 de glucosa inicia la recepción del canal inalámbrico usando la clave secreta en el paso 706. El sensor 110 de glucosa puede esperar un periodo de tiempo predeterminado (por ejemplo, 1 segundo) para que el medidor 105 de glucosa inicie la recepción de los datos. Después de que este periodo de tiempo expire, el sensor 110 de glucosa transmite los datos sobre el canal seguro en el paso 708.

15 En el ejemplo de la Fig. 7, el sensor 110 de glucosa es reprogramable y por lo tanto se puede volver a usar. Por ejemplo, el medidor 105 de glucosa puede incluir también una bomba de insulina que se reemplaza mensualmente por el usuario. En tal ejemplo, el medidor 105 de glucosa puede necesitar que su fuente de energía (por ejemplo una batería, etc.) se reemplace, requiriendo de este modo que se deshabilite de manera temporal el canal inalámbrico seguro. Como tal, después de activar el medidor 105 de glucosa con una nueva fuente de energía, el medidor 105 de glucosa y el sensor 110 de glucosa intercambiarían otra clave secreta para iniciar la comunicación de nuevo. En otro ejemplo, la batería en el sensor 110 de glucosa se puede sujetar de manera tal que no sea reemplazable, y sería necesario un nuevo sensor de glucosa.

25 La Fig. 8 ilustra otro sistema 100 CGM que verifica la recepción exitosa de la clave secreta. En el paso 802, el medidor 105 de glucosa recibe una instrucción para configurar un enlace inalámbrico seguro con el sensor 110 de glucosa. En respuesta, el medidor 105 de glucosa genera y transmite una clave secreta al sensor 110 de glucosa en el paso 804. El sensor 110 de glucosa almacena la clave secreta en el paso 806 para iniciar la configuración del enlace inalámbrico seguro. De manera inicial, el sensor 110 de glucosa transmite datos de prueba al medidor 105 de glucosa en el paso 808. Los datos de prueba podrían ser datos aleatorios o datos predeterminados que también posee el medidor 105 de glucosa. En el caso de que los datos sean aleatorios, los datos transmitidos incluirían una información de verificación de errores para determinar la recepción y descifrado exitosos de los datos aleatorios.

35 En respuesta a la recepción de los datos de prueba, el medidor 105 de glucosa descifra los datos de prueba y determina si los datos de prueba se recibieron exitosamente en el paso 810. Si los datos de prueba se recibieron exitosamente, el medidor 105 de glucosa determina entonces que la clave secreta se recibió exitosamente por el sensor 110 de glucosa. El medidor 105 de glucosa entonces transmite un mensaje de acuse de recibo al sensor 110 de glucosa a través del enlace NFC del canal inalámbrico seguro del paso 812. Tras la recepción del mensaje de acuse de recibo, el sensor 110 de glucosa ha configurado totalmente el canal inalámbrico seguro y comienza la transmisión de los datos usando el canal inalámbrico seguro en el paso 814. En el caso de que el medidor 105 de glucosa no verifique la clave secreta en 810, la secuencia de comunicación volvería al paso 804 hasta que se determine que la clave secreta ha sido recibida exitosamente por el sensor 110 de glucosa.

45 De acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención, se proporciona un enlace de acoplamiento inductivo para extender la vida útil del producto y mejorar la seguridad de los datos del paciente de los dispositivos controlador por RF que tienen baterías de celdas principales no accesibles, instaladas de fábrica así como un sensor interno (tal como un parche interno, un sensor subcutáneo, o un electrodo interno, entre otros dispositivos de detección). El circuito receptor de RF para las bandas muy usadas disponibles para dichos dispositivos demodula y examina las señales recibidas para determinar si la señal es del interés del dispositivo. Esto puede requerir demasiada energía para ser realizado de manera continua. Por lo tanto, los dispositivos de RF de baja energía generalmente se sincronizan con sus equivalentes, y después funcionan de manera intermitente (por ejemplo, con una planificación determinada).

55 En el caso de un producto consumible sellado (tal como un sensor 110 consumible implantado), enlazado a través de una comunicación de RF a una interfaz de usuario reusable/duradera y a un dispositivo de control (tal como un medidor 105 de mano duradero), el despliegue de un nuevo dispositivo implica, en parte, la sincronización y "emparejamiento" del dispositivo consumible y del dispositivo o dispositivos duraderos. Para que este intercambio inicial no planificado tenga lugar, el dispositivo consumible puede estar escuchando en busca de un mensaje desde una instancia aún desconocida de un dispositivo duradero. Ya que la comunicación inicial puede ocurrir días o meses después de la fabricación, la escucha de pre sincronización del dispositivo consumible ocurriría sólo a intervalos bastante infrecuentes. La longitud del intervalo afectaría directamente al usuario, ya que la sincronización en el momento del despliegue requeriría mantener el nuevo dispositivo 30 consumible dentro del rango de comunicación del dispositivo o dispositivos duraderos por al menos la duración de este intervalo antes del uso.

De acuerdo con un aspecto de una realización ilustrativa de la presente invención, el enlace de acoplamiento inductivo aumenta el dispositivo 110 consumible incluyendo un segundo medio de comunicación entre el dispositivo o dispositivos 105 duraderos y el dispositivo 110 consumible. Este segundo mecanismo de comunicación se usa, por ejemplo, en lugar del enlace de RF normal (esto es, el enlace de RF usado durante el funcionamiento normal del sensor 30 después de la inicialización) con el propósito de una sincronización y emparejamiento iniciales. Empleando acoplamiento inductivo (campo H cuasi estático) con una modulación relativamente simple, por ejemplo, un detector pasivo en el producto 110 consumible puede extraer su energía de operación de la señal en sí, y mantenerse listo para detectar en todo momento sin consumir energía de batería. Esto mejora la capacidad de respuesta del sensor 110 a la vez que extiende su vida útil.

La operación de emparejamiento mencionada anteriormente permite al dispositivo o dispositivos 105 duraderos y a los dispositivos 110 consumibles intercambiar claves cifradas e identificar la información que asegure que la comunicación posterior entre los dispositivos 110 y 105 sea segura. La operación de emparejamiento en sí, sin embargo, es vulnerable a ataques. Si el emparejamiento se compromete, la seguridad de las operaciones posteriores se puede comprometer también. Mediante el uso de un enlace de acoplamiento inductivo para realizar ciertos pasos de la operación de emparejamiento, sin embargo, la seguridad de la transacción aumenta enormemente debido a lo improbable de una transmisión de acoplamiento inductivo relativamente no estándar, de rango corto, que sea correctamente recibida y decodificada.

Se debería apreciar además que la naturaleza del acoplamiento inductivo descrito anteriormente es capaz de entregar energía al dispositivo 110 consumible desde el dispositivo 105 duradero a través del enlace inductivo, alargando además la batería y vida útil del dispositivo consumible.

Un sistema de gestión de la diabetes (por ejemplo un sistema de monitorización de glucosa continuo) se describe con propósitos ilustrativos, pero se ha de entender que los métodos, dispositivos y sistemas mejorados se pueden usar para monitorizar otros dispositivos para la gestión de otras condiciones fisiológicas tales como, pero no limitadas a, la arritmia, el fallo cardíaco, la enfermedad coronaria, la diabetes, la apnea del sueño, las convulsiones, el asma, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD), las complicaciones del embarazo, el estado de un tejido o una herida, el estado de bienestar y la condición física de una persona (por ejemplo, la pérdida de peso, la obesidad, el ritmo cardíaco, el rendimiento cardíaco, la tasa de deshidratación, la glucosa en sangre, la actividad física o la ingesta calórica), o combinaciones de los mismos.

Algunos ejemplo de un medidor 105 pueden ser, pero no se limitan a, un ordenador personal, un ordenador portátil tal como un portátil o un dispositivo de mano (por ejemplo un asistente digital personal (PDA), iPod), un teléfono móvil tal como un teléfono celular, un dispositivo Blackberry, un dispositivo Palm, o un dispositivo Apple iPhone, un reloj, un dispositivo de ejercicio portátil u otro monitor de datos fisiológicos (por ejemplo, un medidor que se puede conectar a un paciente a través de una tira o incorporado una prenda de ropa), entre otros dispositivos de usuario, cada uno de los cuales se puede configurar para la comunicación de datos con el sensor o el dispositivo 110 consumible.

Algunos ejemplos de datos fisiológicos medidos o monitorizados incluyen, pero no se limitan a el ECG, el EEG, el EMG, la SpO2, la impedancia de tejido, el ritmo cardíaco, el acelerómetro, la glucosa en sangre, la coagulación (por ejemplo, PT-INR o el tiempo de protrombina y sus medidas derivadas de relación de protrombina (PR) y relación internacional normalizada), la tasa de respiración y el volumen de flujo de aire, el estado de los tejidos corporales, el estado de los huesos, la presión, el movimiento físico, la densidad de los fluidos corporales, la impedancia de la piel o del cuerpo, la temperatura del cuerpo, la ubicación física del paciente, o los sonidos corporales audibles, entre otros, o una combinación de los mismos.

Los datos medidos se pueden relacionar también con analitos tales como, pero no limitados a, una sustancia o constituyente químico en un fluido biológico (por ejemplo, la sangre, el fluido intersticial, el fluido espinal cerebral, el fluido linfático o la orina) que se puede analizar. Los analitos pueden incluir de manera natural sustancias existentes, sustancias artificiales, medicamentos, metabolitos, y/o productos de reacción. A modo de ejemplos, en uno o más analitos a medir puede haber glucosa; insulina; acarboxiprotrombina; acilcarnitina; adenina fosforribosil transferasa; adenosina desaminasa; albúmina; alfafetoproteína; perfiles de aminoácidos (arginina (ciclo de Krebs), histidina/ácido urocánico, homocisteína, fenilalanina/tirosina, triptófano); andrenostenedione; antipirina; enantiómeros de arabinitol; arginase; benzoilecgonina (cocaína); biotinidasa; biopterina; Proteína C-reactiva; carnitina; carnosinasa; CD4; ceruloplasmina; ácido quenodesoxicólico; cloroquina; colesterol; colinesterasa; ácido hidroxí-cólico conjugada 1-β.; cortisol; creatina quinasa; isoenzima de creatina quinasa MM; ciclosporina A; d-penicilamina; deetilcloroquina; sulfato de dehidroepiandrosterona; ADN (polimorfismo del acetilador, alcohol deshidrogenasa, alfa 1-antitripsina, fibrosis quística, distrofia muscular de Duchenne/Becker, glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, hemoglobina A, hemoglobina S, hemoglobina C, hemoglobina D, hemoglobina E, hemoglobina F, D-Punjab, beta-talasemia, virus de la hepatitis B, HCMV, VIH-1, HTLV-1, neuropatía óptica hereditaria de Leber, MCAD, ARN, PKU, Plasmodium vivax, diferenciación sexual, 21-desoxicortisol); desbutilhalofantrina; dihidropteridina reductasa; difteria / antitoxina tetánica; eritrocito arginase; eritrocitos protoporfirina; esterasa D; ácidos grasos / acilglicinas; gonadotropina coriónica humana libre. eritrocitos libres porfirina; tiroxina libre (FT4); triyodotironina libre (FT3); fumarylacetoacetase; galactosa / gal-1-

5 fosfato; galactosa-1 fosfato uridiltransferasa; gentamicina; glucosa-6-fosfato deshidrogenasa; glutatión; glioxation  
 peroxidase; ácido glicocólico; hemoglobina glicosilada; halofantrina; variantes de hemoglobina; hexosaminidasa A;  
 eritrocitos humanos anhidrasa carbónica I; 17-alfa-hidroxiprogesterona; hipoxantina fosforribosil transferasa; tripsina  
 inmunoreactiva; lactato dirigir; lipoproteínas ((a), B/A-1, .beta.); lisozima; mefloquina; netilmicina; fenobarbital;  
 10 fenitoína; ácido fitánico/pránico; progesterona; prolactina; prolidasa; nucleósido de purina fosforilasa; quinina;  
 triyodotironina inversa (rT3); selenio; lipasa pancreática sérica; sissomicina; somatomedina C; Anticuerpos  
 específicos (adenovirus, anticuerpo antinuclear, anticuerpo anti-zeta, arbovirus, virus de la enfermedad de Aujeszky,  
 virus del dengue, *Dracunculus medinensis*, *Echinococcus granulosus*, *Entamoeba histolytica*, virus enterovirus,  
 15 *Giardia duodenalis*, *Helicobacter pylori*, hepatitis B 1, IgE (enfermedad atópica), virus de la influenza, *Leishmania*  
*donovani*, *leptospira*, sarampión/paperas/rubéola, *Mycobacterium leprae*, *Mycoplasma pneumoniae*, Myoglobin,  
*Onchocerca volvulus*, *Onchocerca volvulus*, virus de parainfluenza, *Plasmodium falciparum*, poliovirus,  
*Pseudomonas aeruginosa*, virus respiratorio sincitial, rickettsia (scrub typhus), *Schistosoma mansoni*, *Toxoplasma*  
*gondii*, *Trepenoma pallidum*, *Trypanosoma cruzi/rangeli*, virus de la vesícula estomática, *Wuchereria bancrofti*, virus  
 20 de la fiebre amarilla); antígenos específicos (virus de la hepatitis B, VIH-1); succinilacetona; sulfadoxina; teofilina;  
 tirotropina (TSH); tiroxina (T4); globulina fijadora de tiroxina; elementos traza; transferrina UDP-galactosa-4-  
 25 epimerasa; urea; sintasa de uroporfirinógeno I; vitamina A; células blancas de la sangre; y protoporfirina de zinc.

Las sales, el azúcar, las proteínas, la grasa, las vitaminas y las hormonas que existen de manera natural en la  
 20 sangre o en los fluidos intersticiales pueden constituir también analitos, por ejemplo, Además, el analito puede estar  
 presente de manera natural en el fluido biológico, por ejemplo, un producto metabólico, una hormona, un antígeno,  
 un anticuerpo, y similares. De manera alternativa, el analito puede ser introducido en el cuerpo tal como, por ejemplo  
 pero no limitado a, un agente de contraste para la creación de imágenes, un radioisótopo, un agente químico, sangre  
 25 sintética basada en el fluorocarbono , o una droga o composición farmacéutica, incluyendo pero no limitado a la  
 insulina, el etanol; el cannabis (la marihuana, el tetrahidrocannabinol, el hachís); los inhalantes (el óxido nitroso, el  
 30 nitrito de amilo, el nitrito de butilo, los clorhidrocarburos, los hidrocarburos); la cocaína (cocaína crack); los  
 estimulantes (las anfetaminas, las metanfetaminas, el Ritalin, el Cylert, el Preludin, el Didrex, el PreState, el Voranil,  
 el Sandrex, el Plegine); los depresores (los barbituatos, la metacualona, tranquilizantes como el Valium, Librium,  
 Miltown, Serax, Equanil, Tranxene); los alucinógenos (la fenciclidina, el ácido lisérgico, la mescalina, el peyote, la  
 35 psilocibina); los narcóticos (la heroína, la codeína, la morfina, el opio, la meperidina, el Percocet, el Percodan, el  
 Tussionex, el Fentanyl, el Darvon, el Talwin, el Lomotil); los medicamentos de diseño (los análogos del fentanilo, la  
 meperidina, las anfetaminas, las metanfetaminas y la fenciclidina, por ejemplo, el éxtasis); los esteroides anabólicos;  
 y la nicotina. Los productos metabólicos de las drogas y las composiciones farmacéuticas se pueden considerar  
 también analitos. Los analitos tales como los neuroquímicos y otros químicos generados dentro del cuerpo se  
 40 pueden analizar también, tales como, por ejemplo, el ácido ascórbico, el ácido úrico, la dopamina, la noradrenalina,  
 la 3-metoxitiramina (3MT), el ácido 3,4-dihidroxiifenilacético (DOPAC), el ácido homovanílico (HVA), la 5-  
 hidroxitriptamina (5HT) y el ácido 5-hidroxiindoleacético (FHIAA).

Aunque anteriormente se han descrito sólo unas pocas realizaciones ilustrativas de la presente invención en detalle,  
 40 aquellos expertos en la técnica apreciarán fácilmente que son posibles muchas modificaciones en las realizaciones  
 ilustrativas sin salir materialmente de las enseñanzas y ventajas novedosas de esta invención. Por consiguiente,  
 todas dichas modificaciones están destinadas a ser incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y  
 sus equivalentes.

**REIVINDICACIONES**

1. Un método para emparejar un sistema de monitorización de la condición fisiológica inalámbrico, que comprende:

5           colocar un medidor (105) de la condición fisiológica en proximidad con un sensor (110) de la condición fisiológica;  
recibir una instrucción para inicializar la comunicación entre el medidor (105) de la condición fisiológica y el sensor (110) de la condición fisiológica;  
en respuesta a la instrucción y a que el medidor (105) de la condición fisiológica esté en proximidad con el  
10           sensor (110) de la condición fisiológica, generar una clave secreta en uno de entre el medidor (105) de la condición fisiológica y el sensor (110) de la condición fisiológica y transmitir la clave secreta al otro de entre el medidor (105) de la condición fisiológica y el sensor (110) de la condición fisiológica a través de un primer enlace de comunicación para proporcionar una clave compartida que se comparte entre el medidor (105) de la condición fisiológica y el sensor (110) de la condición fisiológica; y  
15           transmitir los datos de la medición al medidor (105) de la condición fisiológica desde un el sensor (110) de la condición fisiológica a través de un segundo enlace de comunicación que proporciona un enlace inalámbrico seguro basado en la clave secreta.

20           2. El método según la reivindicación 1, en donde la clave secreta se genera usando un proceso aleatorio, y/o comprendiendo además el cifrado de los datos usando la clave secreta.

3. El método según la reivindicación 1, que comprende además:

25           recibir la información operacional desde el sensor (110) de la condición fisiológica en el medidor (105) de la condición fisiológica a través del primer enlace de comunicación, comprendiendo la información operacional al menos una de entre el estado de la batería, la fecha de expiración, y el deterioro del sensor (110) de la condición fisiológica; y  
determinar si el medidor (105) de la condición fisiológica puede transmitir la clave secreta al sensor (110) de la condición fisiológica en base a la información operacional, y/o  
30           comprendiendo además la activación del sensor (110) de la condición fisiológica en base a la instrucción recibida.

4. El método de la reivindicación 1, en donde el sensor (110) de la condición fisiológica comprende la memoria para almacenar la clave secreta que es programable una única vez, y/o  
35           comprendiendo además verificar si el medidor (105) de la condición fisiológica y el sensor (110) de la condición fisiológica tienen claves secretas idénticas.

5. El método de la reivindicación 1, en donde el primer enlace de comunicación se selecciona a partir de al menos una de entre una conexión eléctrica, una conexión inalámbrica, una conexión de acoplamiento inductivo, una conexión óptica, un enlace de comunicación de campo cercano (NFC) creado cuando el medidor (105) de la condición fisiológica y el sensor (110) de la condición fisiológica están próximos el uno al otro.

6. El método de la reivindicación 5, en donde el enlace inalámbrico seguro es un enlace de radio frecuencia, y el enlace NFC es un enlace inductivo y el rango del enlace inalámbrico seguro excede el rango del enlace NFC, y el medidor (105) de la condición fisiológica y el sensor (110) de la condición fisiológica están próximos cuando se colocan a aproximadamente 20 centímetros.

7. El método de la reivindicación 1, que comprende además los pasos de:

50           después de colocar el medidor (105) de la condición fisiológica en proximidad con el sensor (110) de la condición fisiológica, energizar un elemento (208, 308) inductivo en el medidor (105) de la condición fisiológica, e inducir una corriente en un elemento (208, 308) inductivo en el sensor (110) de la condición fisiológica; y  
comprendiendo además el paso de almacenar energía el sensor (110) de la condición fisiológica a partir de la corriente inducida, o cuando el elemento (208, 308) inductivo del medidor (105) de la condición fisiológica induce la corriente en el elemento (208, 308) inductivo del sensor (110) de la condición fisiológica, enviando la instrucción para inicializar la comunicación entre el medidor (105) de la condición fisiológica y el sensor (110) de la condición fisiológica.

60           8. Un sistema de monitorización de la condición fisiológica inalámbrico, que comprende:

un sensor (110) de la condición fisiológica adaptado para medir una condición fisiológica de un usuario y transmitir los datos de la condición fisiológica medida usando un enlace inalámbrico seguro basado en una clave secreta; y

- un medidor (105) de la condición fisiológica adaptado para recibir los datos de la condición fisiológica medida a través del enlace inalámbrico seguro basado en la clave secreta y presentar los datos de la condición fisiológica al usuario,  
 en donde, en respuesta a una instrucción proporcionada cuando el sensor (110) de la condición fisiológica y el medidor (105) de la condición fisiológica están en proximidad el uno con el otro, la clave secreta es generada y transmitida usando otro enlace de comunicación que es diferente del enlace inalámbrico seguro.
- 5
9. El sistema de monitorización de la condición fisiológica inalámbrico de la reivindicación 8, en donde la clave secreta se genera usando un proceso aleatorio, y/o  
 el sensor (110) de la condición fisiológica incluye una memoria programable una vez para almacenar la clave secreta, y/o  
 el sensor (110) de la condición fisiológica cifra los datos de la condición fisiológica medidos usando la clave secreta y el medidor (105) de la condición fisiológica descifra los datos cifrados recibidos usando la clave secreta.
- 10
10. El sistema de monitorización de la condición fisiológica inalámbrico de la reivindicación 8, en donde el otro enlace de comunicación es un enlace de comunicación de campo cercano (NFC) creado cuando el medidor (105) de la condición fisiológica y el sensor (110) de la condición fisiológica están próximos el uno al otro, y/o el enlace seguro es un enlace de radio frecuencia (RF), y/o  
 el enlace NFC es un enlace inductivo y el rango del enlace inalámbrico seguro excede el rango del enlace NFC, y/o  
 el medidor (105) de la condición fisiológica y el sensor (110) de la condición fisiológica están próximos cuando se colocan a aproximadamente 20 centímetros.
- 15
11. El sistema de monitorización de la condición fisiológica inalámbrico de la reivindicación 8, en donde el medidor (105) de la condición fisiológica recibe información operacional del sensor (110) de la condición fisiológica a través de otro enlace de comunicación y determina si el medidor (105) de la condición fisiológica puede transmitir la clave secreta al sensor (110) de la condición fisiológica en base a la información operacional, y/o  
 el sensor (110) de la condición fisiológica se activa en base a la instrucción recibida.
- 20
12. El sistema de monitorización de la condición fisiológica inalámbrico de la reivindicación 8, en donde el sensor (110) de la condición fisiológica comprende un primer elemento (208, 308) inductivo adaptado para proporcionar un enlace inductivo entre el primer elemento (208, 308) inductivo y un segundo elemento (208, 308) inductivo en el medidor (105) de la condición fisiológica, y  
 en donde la instrucción se genera y envía en respuesta a la corriente inducida de uno de los elementos (208, 308) inductivos inducida por la energización en los otros elementos (208, 308) inductivos, o  
 en donde el sensor (110) de la condición fisiológica comprende un elemento de almacenamiento de energía, y el elemento de almacenamiento de energía se adapta para ser cargado por una corriente inducida en el primer elemento (208, 308) inductivo, la corriente inducida siendo inducida mediante la energización del segundo elemento (208, 308) inductivo.
- 25
13. El método de la reivindicación 1 en donde el primer enlace de comunicación es un enlace inductivo inalámbrico y que comprende además los pasos de:  
 en respuesta a la instrucción, transmitir la clave secreta a través del enlace inductivo inalámbrico;  
 recibir la clave secreta a través del enlace inductivo inalámbrico;  
 cifrar los datos medidos para ser transmitidos entre el sensor (110) de la condición fisiológica y el medidor (105) de la condición fisiológica; y  
 transmitir los datos cifrados entre el sensor (110) de la condición fisiológica y el medidor (105) de la condición fisiológica a través del enlace inalámbrico seguro.
- 30
14. Un sensor (110) de la condición fisiológica para medir la condición fisiológica en un sistema de monitorización de la condición biológica, que comprende:  
 un sensor (310) para medir la condición fisiológica de un usuario y generar los datos de la medición de la condición fisiológica;  
 una conexión (308) para proporcionar una clave secreta para el medidor (105) de la condición fisiológica a través de un primer enlace de comunicación si la clave secreta es generada por el sensor (110) de la condición fisiológica y para recibir la clave secreta desde un medidor (105) de la condición fisiológica si la clave secreta es generada por el medidor (105) de la condición fisiológica, en donde el sensor (110) de la condición fisiológica se coloca en la proximidad con el medidor (105) de la condición fisiológica antes de que se genera la clave secreta en respuesta a una instrucción para inicializar la comunicación entre el medidor (105) de la condición fisiológica y el sensor (110) de la condición fisiológica;  
 un controlador (300) para cifrar los datos de la medición de la condición fisiológica usando la clave secreta;  
 y
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60

un transmisor (304) para transmitir los datos de la medición de la condición fisiológica al medidor (105) de la condición fisiológica a través de un segundo enlace de comunicación, proporcionando el segundo enlace de comunicación un enlace seguro basado en la clave secreta.

- 5 15. Un medidor (105) de la condición fisiológica para medir la condición fisiológica en un sistema de monitorización de la condición fisiológica, que comprende:

10 un controlador (200) para recibir una instrucción para proporcionar una clave secreta a un sensor (110) de la condición fisiológica si la clave secreta es generada por el medidor (105) de la condición fisiológica, en donde el controlador (200) genera una clave secreta en base a la instrucción;

15 una conexión (208) para transmitir la clave secreta al sensor (110) de la condición fisiológica si la clave secreta es generada por el medidor (105) de la condición fisiológica y para recibir la clave secreta desde el sensor (110) de la condición fisiológica si la clave secreta es generada por el sensor (110) de la condición fisiológica se coloca en proximidad con el sensor (110) de la condición fisiológica para transmitir la clave secreta antes de que la clave secreta se genere en respuesta a la instrucción;

20 un receptor (204) para recibir la clave secreta desde el sensor (110) de la condición fisiológica si la clave secreta es generada por el sensor (110) de la condición fisiológica, y para recibir los datos de la medición de la condición fisiológica cifrada a través de un segundo enlace de comunicación que es diferente del primer enlace de comunicación, proporcionando el segundo enlace de comunicación un enlace inalámbrico seguro basado en la clave secreta, en donde el controlador (200) descifra los datos de la medición de la condición fisiológica cifrados usando la clave secreta; y

un elemento de presentación para presentar el nivel de condición fisiológica del usuario usando los datos de medición de la condición fisiológica.

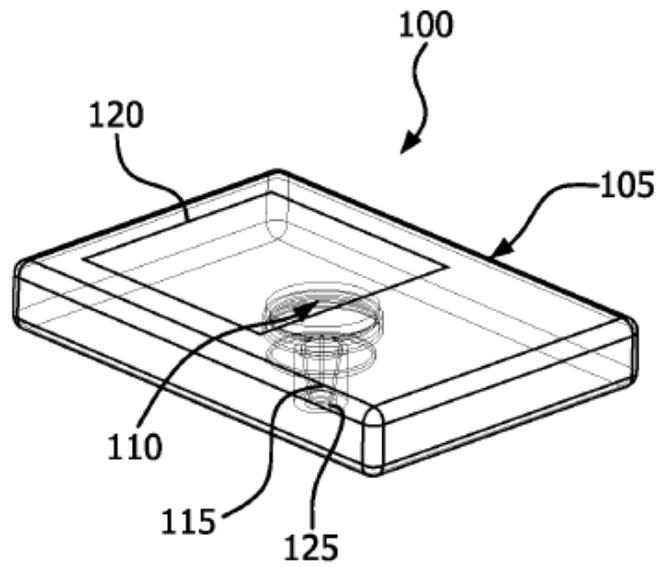


FIG. 1

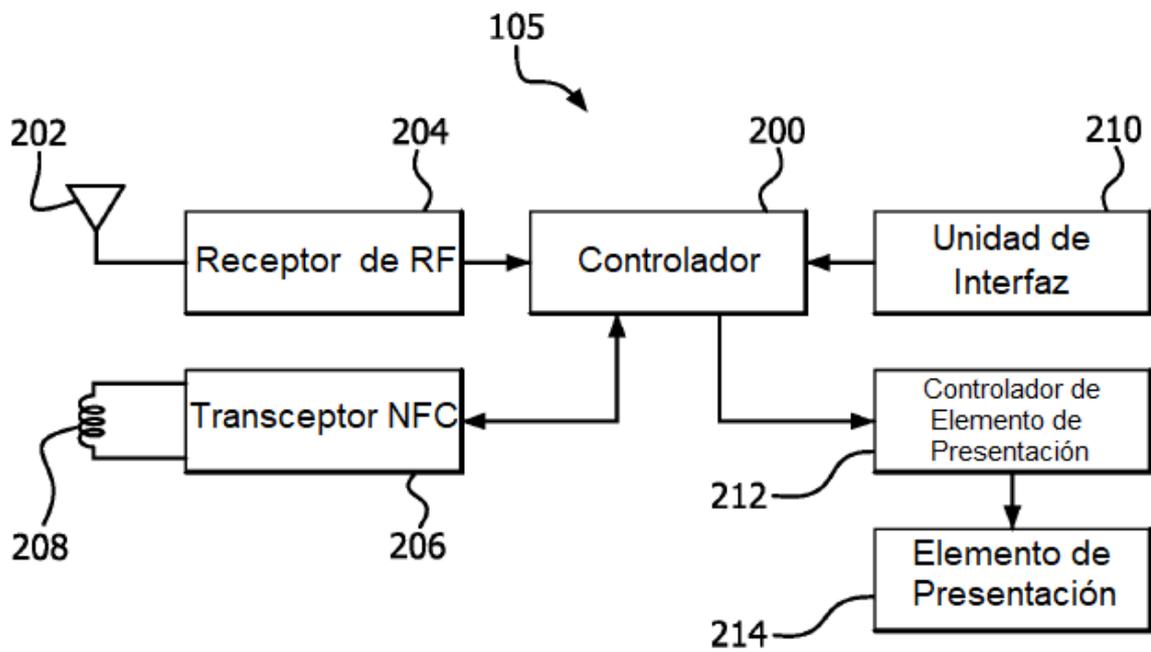


FIG. 2

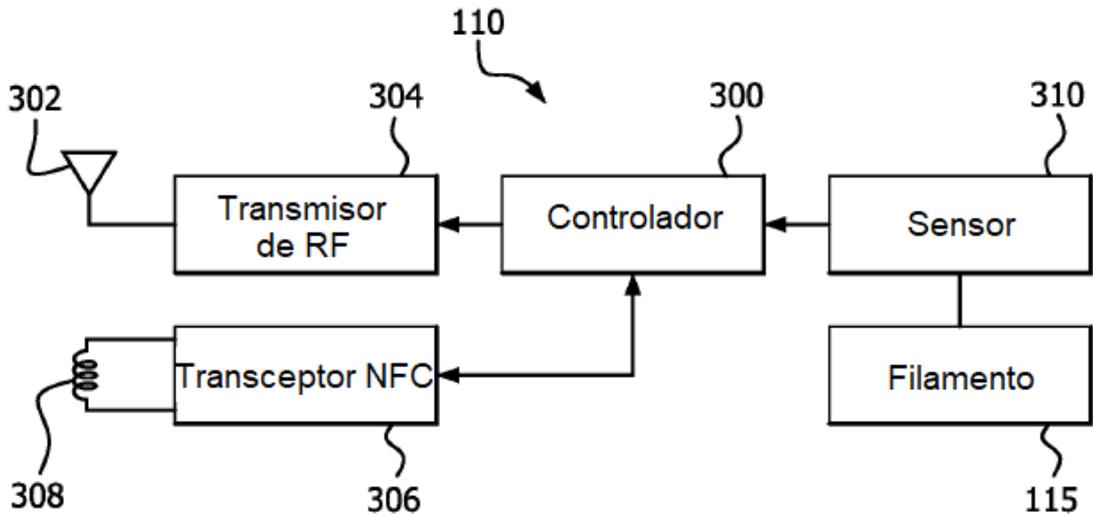


FIG. 3

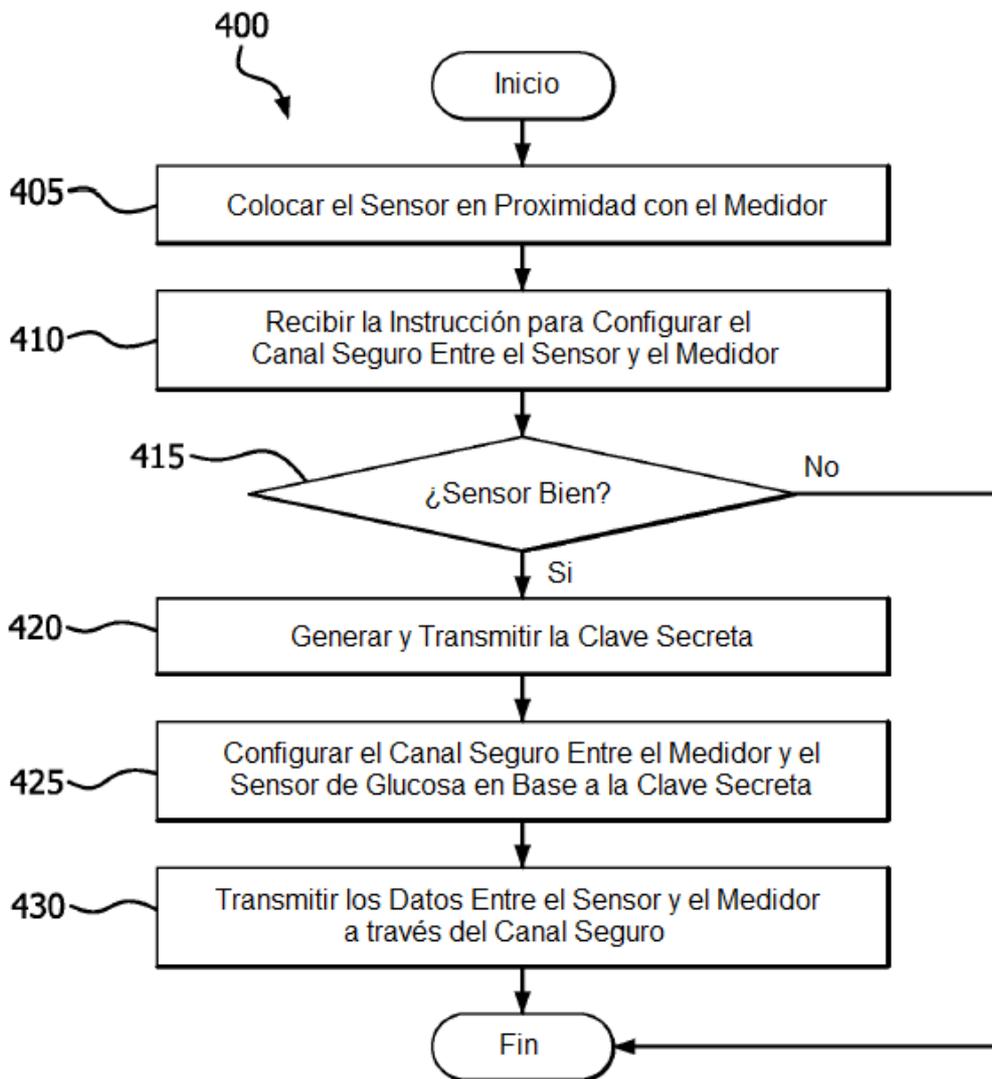


FIG. 4

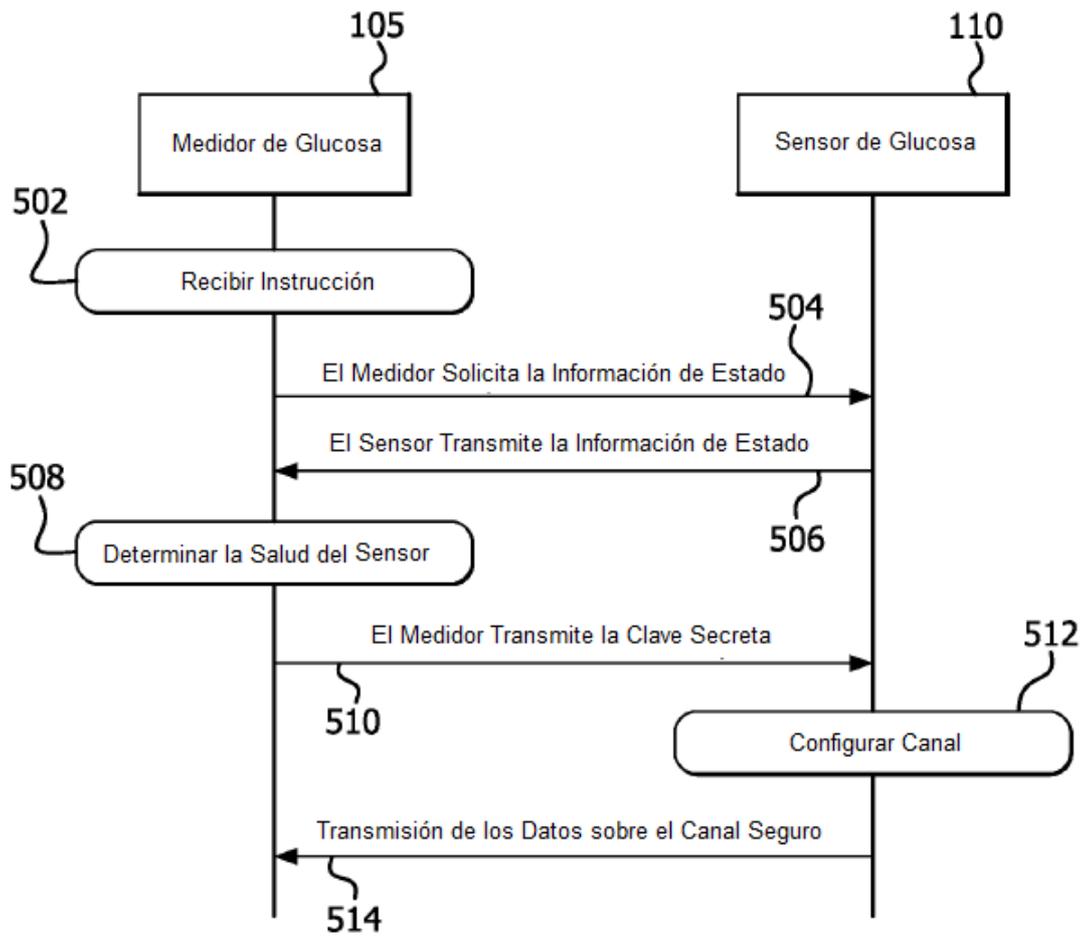


FIG. 5

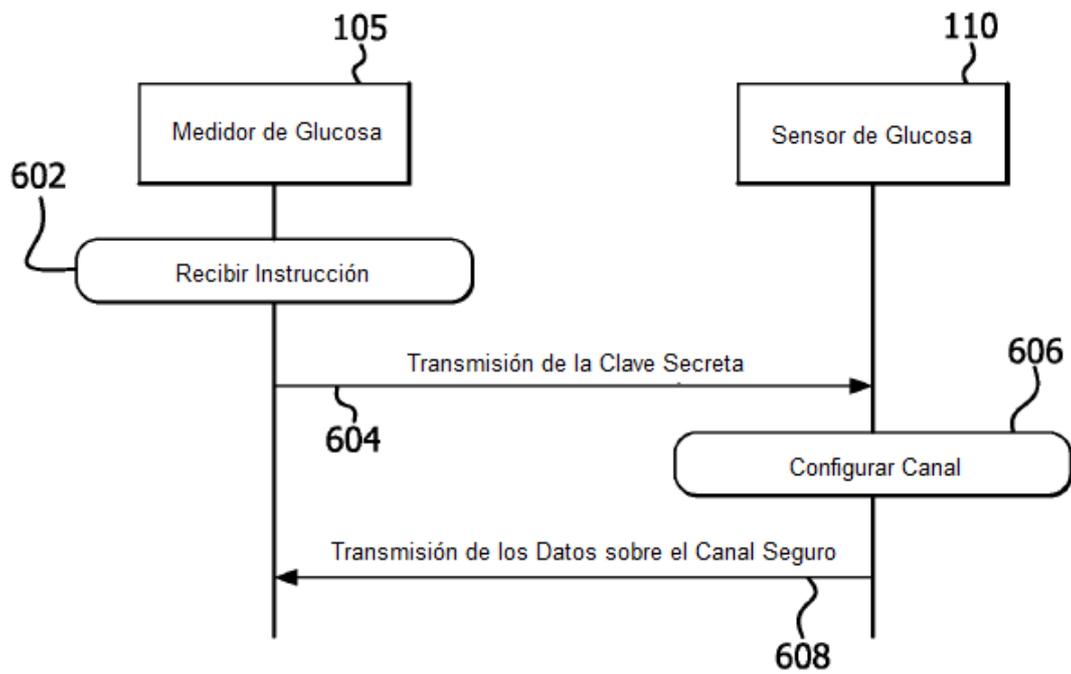


FIG. 6

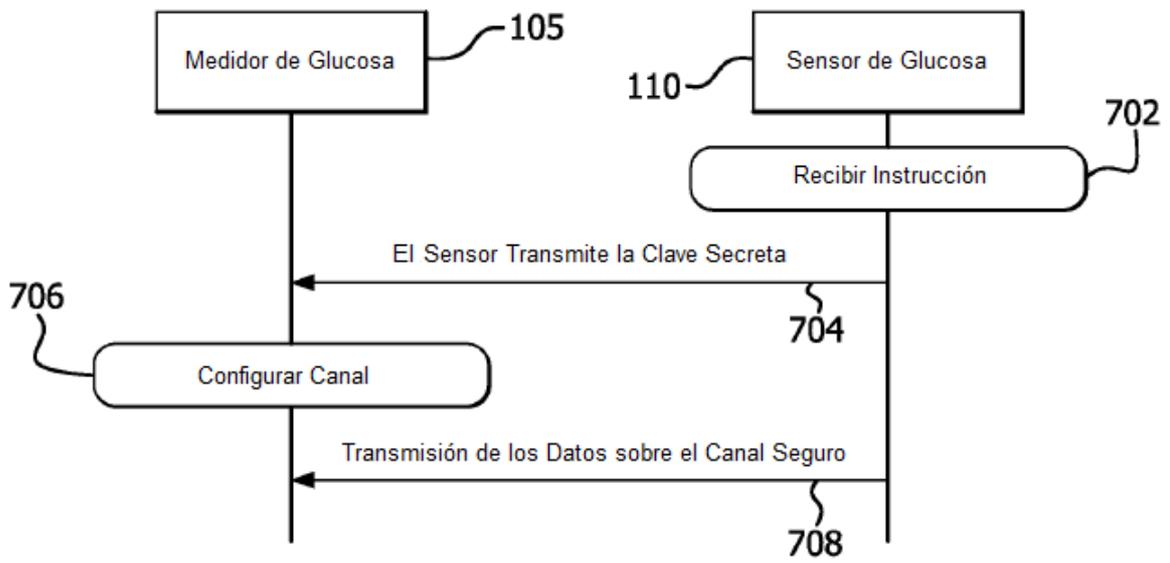


FIG. 7

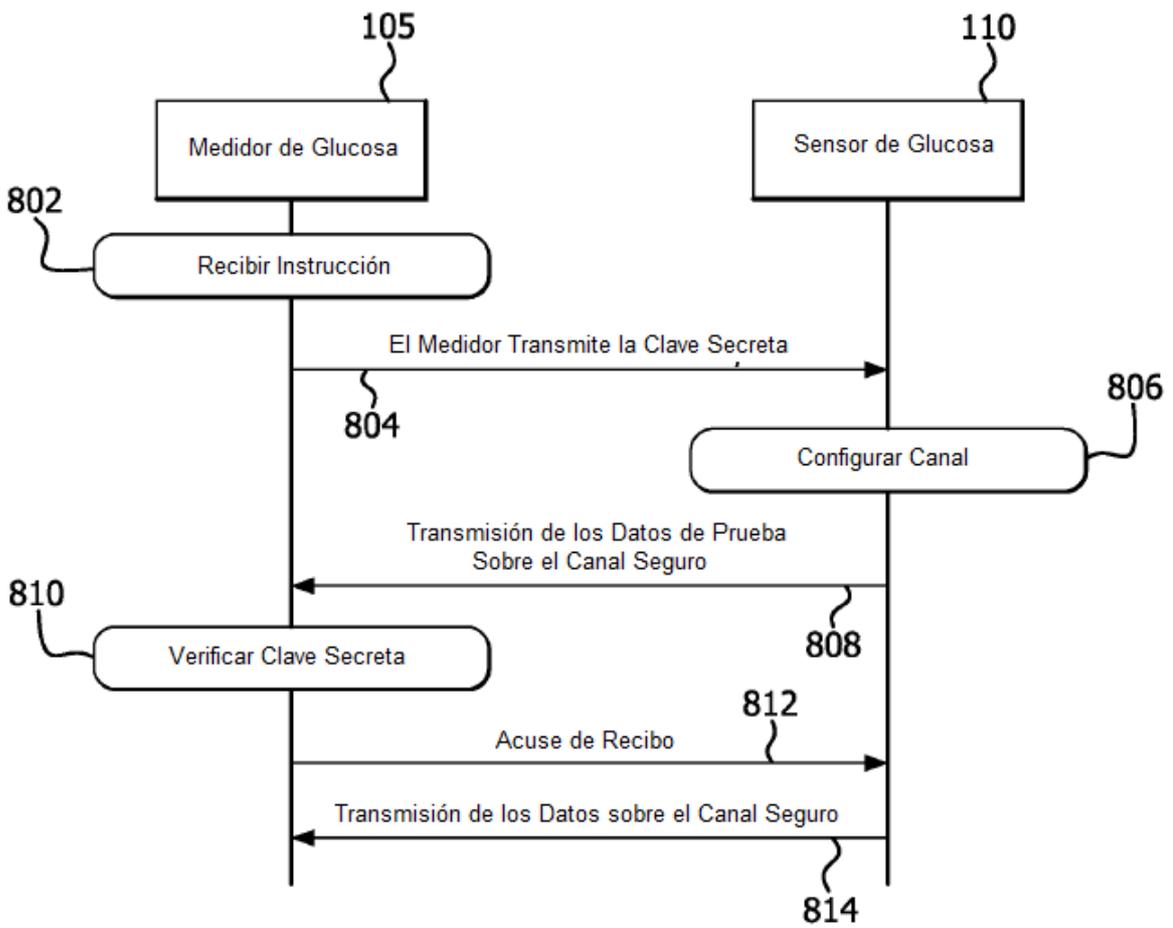


FIG. 8