

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 812 607**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/145** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.09.2015** E 15183463 (7)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2020** EP 3138489

54 Título: **Kit para determinar una concentración de analito**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**17.03.2021**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FREY, STEPHAN-MICHAEL;**  
**KUBE, OLIVER;**  
**HECK, WOLFGANG y**  
**WALTER, HELMUT**

74 Agente/Representante:

**LINAGE GONZÁLEZ, Rafael**

**ES 2 812 607 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**

Kit para determinar una concentración de analito

## 5 Campo de la invención

La invención se refiere a un kit para determinar una concentración de al menos un analito en un líquido corporal de un usuario. La invención se refiere además a un procedimiento para determinar una concentración de al menos un analito en un líquido corporal de un usuario, comprendiendo el procedimiento el uso del kit de acuerdo con la presente invención. Los kits y procedimientos de acuerdo con la presente invención se usan principalmente para el seguimiento prolongado de una concentración de analito en un líquido corporal, tal como para el seguimiento prolongado de glucemia o de la concentración de uno o más de otros tipos de analitos en un líquido corporal. La invención se puede aplicar tanto en el campo de la asistencia domiciliaria así como en el campo de la atención profesional, tal como en hospitales.

## 15 Técnica relacionada

El seguimiento de determinadas funciones corporales, más en particular el seguimiento de una o más concentraciones de determinados analitos, desempeña un papel importante en la prevención y tratamiento de diversas enfermedades. Sin restringir otras posibles aplicaciones, la invención se describirá en el siguiente texto con referencia al seguimiento de la glucemia. Sin embargo, de forma adicional o alternativa, la invención también se puede aplicar a otros tipos de analitos.

Además de las llamadas mediciones puntuales, en las que se toma una muestra de un líquido corporal de un usuario de forma selectiva y se examina con respecto a la concentración de analito, las mediciones continuas se están estableciendo cada vez más. Por tanto, en el pasado reciente, la medición continua de glucosa en el tejido intersticial (también denominado seguimiento continuo, CM), por ejemplo, se ha establecido como otro procedimiento importante para gestionar, seguir y controlar un estado de diabetes.

En el proceso, la región del sensor activo se aplica directamente al sitio de medición, que en general está dispuesto en el tejido intersticial y, por ejemplo, convierte glucosa en carga eléctrica usando una enzima (por ejemplo, glucosa oxidasa, GOD), con una carga que está relacionada con la concentración de glucosa y se puede usar como variable de medición. Los ejemplos de dichos sistemas de medición transcutánea se describen en el documento US 6.360.888 B1 o en el documento US 2008/0242962 A1. Los documentos US-2015/182153-A1, US-2012/157801-A1, US-2011/152644-A1, US-2012/022354-A1 y US-2012/123227-A1 muestran dispositivos similares.

Por lo tanto, los sistemas de seguimiento continuo actuales son en general sistemas transcutáneos. Esto quiere decir que el sensor real o al menos una parte de medición del sensor se dispone bajo la piel del usuario. Sin embargo, una parte de evaluación y control del sistema (también denominada parche) se sitúa en general fuera del cuerpo del usuario, es decir, fuera del cuerpo humano o animal. En el proceso, el sensor se aplica en general usando un instrumento de inserción, que se describe asimismo en el documento US 6.360.888 B1 de forma ejemplar. También son conocidos otros tipos de instrumentos de inserción.

El documento WO 2008/124597 A1 divulga un dispositivo de detección de analito que tiene uno o más electrodos de detección. El dispositivo de detección de analito comprende un cuerpo principal configurado para residir en la piel de un individuo cuando está en uso, teniendo el cuerpo principal uno o más componentes eléctricos. El dispositivo de detección de analito comprende además un electrodo de detección de analito que se extiende de forma sustancialmente perpendicular desde y se acopla eléctricamente al cuerpo principal. El electrodo de detección de analito está configurado para su inserción en la piel del individuo.

Los sistemas sensores transcutáneos típicamente implican una gran cantidad de desafíos técnicos. Por tanto, un primer desafío reside en el hecho de que la vida útil de un sensor es limitada. Un sensor se lleva puesto en general aproximadamente una semana. Después de eso, las influencias tales como las enzimas usadas y/o el sellado en el cuerpo en general reducen la sensibilidad del sensor, o se espera que el sensor falle. Incrementar la duración de llevarlo puesto es un área de investigación actual. Sin embargo, esto quiere decir que el sensor y, opcionalmente, los componentes conectados directamente al primero tales como una aguja de inserción, a menudo están diseñados como componentes reemplazables. En consecuencia, el sensor y opcionalmente otros componentes reemplazables en general constituyen una parte llamada desechable. Por el contrario, en muchos casos, la parte de evaluación y control del sistema se reutiliza. En consecuencia, esta parte de evaluación y control a menudo se incorpora como una parte llamada reutilizable.

La separación entre una parte desechable y una reutilizable, sin embargo, en general implica desafíos técnicos adicionales. Por tanto, un desafío significativo reside en el hecho de que la interfaz sensible entre la parte desechable y la parte reutilizable es susceptible de contaminación, lo que podría dar lugar al deterioro de la calidad de las mediciones eléctricas. Además, los sistemas electroquímicos típicamente se basan en un principio de medición potencioestática y, en general, pueden soportar corrientes eléctricas muy pequeñas únicamente, puesto

que, con corrientes eléctricas más grandes, se puede producir un deterioro del electrodo. El deterioro de las señales de medición se puede producir gradualmente, durante un largo período de tiempo y se puede detectar electrónicamente solo con un gran esfuerzo técnico. Estos desafíos técnicos se incrementan por el hecho de que la parte reutilizable en general se maneja por el usuario final o paciente en lugar de por personal médico capacitado.

5 El documento US 2011/0152644 A1 divulga un recipiente protector para contener una parte de control reutilizable de un sistema sensor transcutáneo para detectar al menos un analito en un líquido corporal. La parte de control incluye al menos un acoplamiento, que tiene al menos un acoplamiento de sensor para la conexión a al menos un sensor transcutáneo. El recipiente protector tiene al menos una carcasa de recipiente. La parte de control se puede  
10 contener en la carcasa de recipiente. La carcasa de recipiente está adaptada para proteger la parte de control de influencias ambientales. La carcasa de recipiente también tiene al menos un conector que se puede conectar al acoplamiento y sella este último de forma estanca al medio.

15 Otro desafío de los sistemas de seguimiento continuo reside en el hecho de que estos sistemas requieren un esfuerzo constante para mantener el volumen del sistema sensor o al menos la parte del sistema sensor puesta en el cuerpo del usuario a un nivel bajo, para incrementar la comodidad de llevarlo puesto. Por tanto, la funcionalidad del sistema sensor en general se debe mantener en un nivel bajo, para evitar componentes voluminosos tales como pantallas o interfaces de usuario. Sin embargo, esta reducción de funcionalidad a menudo da lugar al hecho de que se deben usar recursos remotos, tales como para la evaluación y/o comunicación de datos con el usuario. En este  
20 caso, sin embargo, el intercambio unidireccional o bidireccional de datos e información entre el sensor y el dispositivo remoto se convierte en un problema. Varios sistemas para gestionar esta comunicación son conocidos en la técnica.

25 El documento WO 2012/068393 A1 divulga un sistema de seguimiento de analito, que comprende una carcasa en el cuerpo, un sensor de analito acoplado a la carcasa, una interfaz de salida eléctrica dispuesta en una superficie externa de la carcasa y un adaptador extraíble acoplado a la carcasa. El adaptador extraíble sirve como un conducto de datos entre el sensor de analito y un dispositivo remoto.

30 El documento US 2010/0324392 A1 divulga un sensor, que comprende un cuerpo que tiene una sección proximal, una sección distal alineada longitudinalmente con la sección proximal y una sección intermedia. La sección intermedia se desplaza lateralmente desde al menos el miembro distal, y se define un hueco entre la sección intermedia desplazada lateralmente y una parte de la sección distal.

35 El documento WO 2012/007437 A1 divulga un dispositivo médico para llevar a cabo al menos una función médica. El dispositivo médico comprende al menos un elemento que se puede insertar al menos parcialmente en un tejido corporal de un usuario. El dispositivo médico comprende además una carcasa con un componente funcional que se puede colocar en la piel de un usuario.

40 El documento WO 2011/154372 A1 divulga un dispositivo médico para detectar al menos un analito en un líquido corporal. El dispositivo médico comprende al menos un elemento funcional implantable, tal como un elemento sensor, y al menos un controlador que tiene al menos un componente electrónico. El elemento funcional se puede conectar al controlador. El controlador comprende una carcasa que tiene al menos una carcasa metálica. El controlador comprende al menos un dispositivo de comunicación inalámbrica. La carcasa metálica comprende al menos una estructura de ranura. El dispositivo de comunicación está diseñado para comunicarse con al menos un  
45 dispositivo externo, tal como un gestor de datos, por medio de la estructura de ranura.

50 El documento WO 03/005891 A1 divulga un procedimiento de control de información de datos entre dos aparatos médicos portátiles. Cada aparato tiene medios para uno o más de los siguientes: almacenar, transmitir, recibir, procesar y visualizar información de datos. Los dos aparatos tienen varias posiciones interrelacionadas durante el uso normal. Por medio de la comunicación de corto alcance, la información de datos pertinente para las operaciones realizadas por los aparatos se intercambia cuando los aparatos se sitúan mutuamente en una de varias posiciones interrelacionadas.

55 El documento US 8.280.476 B2 divulga un glucómetro que tiene una pluralidad de elementos perforadores de tejido. Cada elemento perforador de tejido tiene una abertura distal, una abertura proximal y un espacio interior que se extiende entre las aberturas. Además, se proporciona un área de detección en comunicación fluida con las aberturas proximales de los elementos perforadores de tejido. Se proporciona líquido de detección que se extiende desde el área de detección a sustancialmente todo el espacio interior de los elementos perforadores de tejido. Además, se proporciona un sensor de glucosa, y se adapta para detectar una concentración de glucosa en el líquido de  
60 detección dentro del área de detección.

65 El documento EP 1 611 838 B1 divulga un sistema de seguimiento de analito, que comprende un sensor implantable dentro del tejido para seguir continuamente una concentración de analito. El sensor incluye un transmisor de señal configurado para transmitir una primera señal inalámbrica. El sistema de seguimiento de analito comprende además una unidad portátil configurada para recibir la primera señal inalámbrica directa del sensor y configurada para medir la concentración de analito de manera episódica usando una tira reactiva de glucosa desechable. El sistema de

seguimiento de analito comprende además un relé de señal configurado para recibir la primera señal inalámbrica directamente desde el sensor y para transmitir una segunda señal inalámbrica. La segunda señal inalámbrica tiene un intervalo de transmisión mayor que el intervalo de transmisión de la primera señal inalámbrica. El sistema de seguimiento de analito comprende además al menos un receptor de señal configurado para recibir la segunda señal inalámbrica.

El documento WO 2008/083379 A1 divulga un dispositivo, un sistema y un procedimiento para suministrar un dispositivo tal como un sensor o estructura de transporte de líquido o una combinación de sensor y estructura de transporte de líquido en, por ejemplo, piel de mamífero y recibir, analizar y visualizar señales desde el dispositivo tal como un sensor. El sistema incluye un conjunto de sensor reutilizable que incluye un transmisor, un microcontrolador y una carcasa más un conjunto de sensor desechable que incluye una carcasa que tiene una abertura para recibir tanto el extremo distal de un biosensor, una estructura de guía de inserción de sensor y un aparato de transmisión para transmitir señales recibidas desde el sensor a un conjunto de sensor reutilizable para su transmisión a una unidad de seguimiento electrónico externa.

El documento EP 1 850 226 A1 divulga aparatos y procedimientos para administrar y gestionar una unidad base para un dispositivo médico portátil. Una unidad base está en comunicación con un dispositivo médico portátil. La unidad base está configurada para proporcionar una conexión eléctrica a una fuente de energía para cargar una batería del dispositivo médico portátil. La unidad base también está configurada para realizar una actualización del funcionamiento de la unidad base, en la que la actualización se inicia por la unidad base tras recibir del dispositivo médico portátil un flujo de datos con información que indica que se contiene una actualización en el flujo de datos.

El documento US 2005/0199494 A1 divulga un sistema sensor de analito. El sistema sensor de analito comprende un sensor, una segunda unidad de control y una unidad de visualización. La unidad de control de sensor está adaptada para recibir una parte del sensor electroquímico y comprende un transmisor para transmitir datos obtenidos usando el sensor a una unidad de visualización.

El documento US 2009/0240128 A1 divulga un sistema para la medición continua de un analito en un huésped. El sistema incluye un sensor de analito continuo configurado para medir continuamente una concentración de un analito en un huésped y, además, un módulo electrónico de sensor conectado físicamente al sensor de analito continuo durante el uso del sensor. El módulo electrónico de sensor está configurado para comunicar directamente de forma inalámbrica información de sensor visualizable a una pluralidad de diferentes tipos de dispositivos de visualización.

Todavía, a pesar del avance que se ha realizado con los conceptos mencionados anteriormente, quedan algunos problemas y desafíos técnicos importantes. Por tanto, todavía, por un lado, el volumen del soporte del cuerpo es un problema, puesto que, específicamente con el incremento en la vida útil del sensor real, se debe incrementar la comodidad de llevar puesto el soporte del cuerpo en la vida cotidiana. Por otro lado, se debe incrementar la funcionalidad del sistema sensor, específicamente con respecto a la gestión y evaluación de datos, funciones de advertencia e interacción con otros dispositivos médicos tales como bombas de insulina. Específicamente, los componentes de comunicación típicos que permiten la transferencia de datos y/o comandos son bastante voluminosos. Además, se debe incrementar la flexibilidad de los usos potenciales del sistema. Todavía, los requisitos de un incremento en la comodidad de llevarlo puesto, por un lado, y el incremento en la funcionalidad y flexibilidad, por otro lado, son requisitos contradictorios y, por tanto, imponen un desafío creciente en el diseño de sistema para sistemas de seguimiento continuo.

Problema que se va a resolver

Por lo tanto, es un objetivo de la presente invención proporcionar un concepto para la determinación de una concentración de al menos un analito en un líquido corporal de un usuario que evite los problemas mencionados anteriormente de sistemas y dispositivos conocidos y aborde los requisitos contradictorios de un bajo volumen y un incremento en la funcionalidad.

Sumario de la invención

Este problema se resuelve por un kit y un procedimiento con los rasgos característicos de las reivindicaciones independientes. Los modos de realización preferentes, que se podrían lograr de forma aislada o en cualquier combinación razonable, se enumeran en las reivindicaciones dependientes.

Como se usa a continuación, los términos "tener", "comprender" o "incluir" o cualquier variación gramatical arbitraria de los mismos se usan de forma no exclusiva. Por tanto, estos términos se pueden referir tanto a una situación en la que, además del rasgo característico introducido por estos términos, no están presentes otros rasgos característicos en la entidad descrita en este contexto como a una situación en la que están presentes uno o más de otros rasgos característicos. Como ejemplo, las expresiones "A tiene B", "A comprende B" y "A incluye B" se pueden referir tanto a una situación en la que, además de B, no está presente ningún otro elemento en A (es decir, una situación en la que A consiste única y exclusivamente en B) como a una situación en la que, además de B, uno o más de otros

elementos están presentes en la entidad A, tales como elemento C, elementos C y D o incluso otros elementos.

Además, como se usa a continuación, los términos "preferentemente", "más preferentemente", "en particular", "más en particular", "específicamente", "más específicamente" o términos similares se usan junto con rasgos característicos opcionales, sin restringir posibilidades alternativas. Por tanto, los rasgos característicos introducidos por estos términos son rasgos característicos opcionales y no pretenden restringir el alcance de las reivindicaciones en modo alguno. La invención, como reconocerá el experto en la técnica, se puede realizar usando rasgos característicos alternativos. De forma similar, los rasgos característicos introducidos por "en un modo de realización de la invención" o expresiones similares pretenden ser rasgos característicos opcionales, sin ninguna restricción con respecto a modos de realización alternativos de la invención, sin ninguna restricción con respecto al alcance de la invención y sin ninguna restricción con respecto a la posibilidad de combinar los rasgos característicos introducidos de dicha forma con otros rasgos característicos opcionales o no opcionales de la invención.

En un primer aspecto de la presente invención, se divulga un kit para determinar una concentración de al menos un analito en un líquido corporal de un usuario.

Como se usa en el presente documento, un "kit" es un conjunto de una pluralidad de componentes, en el que cada uno de los componentes puede funcionar y se puede manejar independientemente entre sí, en el que los componentes del kit pueden interactuar para realizar una función común. Por tanto, el kit puede comprender una pluralidad de componentes, en el que cada componente se puede manejar individualmente, independientemente de los otros componentes y puede realizar al menos una función independientemente, en el que, además, todos los componentes o grupos de componentes que comprenden al menos dos de los componentes se puede combinar, tal como conectando físicamente estos componentes, para realizar una función común que implica la funcionalidad de los componentes conectados.

Como se usa además en el presente documento, el término "determinar una concentración" se refiere a un proceso de generar al menos un resultado representativo o una pluralidad de resultados representativos indicando la concentración del analito en el líquido corporal.

Como se usa además en el presente documento, el término "analito" se puede referir a un elemento, componente o compuesto arbitrario que puede estar presente en un líquido corporal y con una concentración que puede ser de interés para un usuario. Preferentemente, el analito puede ser o puede comprender una sustancia química o compuesto químico arbitrario que puede participar en el metabolismo del usuario, tal como al menos un metabolito. Como ejemplo, el al menos un analito se puede seleccionar del grupo que consiste en glucosa, colesterol, triglicéridos, lactato. Sin embargo, de forma adicional o alternativa, se pueden usar otros tipos de analitos y/o se puede determinar cualquier combinación de analitos.

En general, se puede usar un tipo arbitrario de líquido corporal. Preferentemente, el líquido corporal es un líquido corporal que está presente en un tejido corporal del usuario, tal como en el tejido intersticial. Por tanto, como ejemplo, el líquido corporal se puede seleccionar del grupo que consiste en sangre y líquido intersticial. Sin embargo, de forma adicional o alternativa, se pueden usar uno o más de otros tipos de líquidos corporales. El líquido corporal en general puede estar contenido en un tejido corporal. Por tanto, en general, la concentración del al menos un analito en el líquido corporal del usuario se puede determinar preferentemente *in vivo*.

Como se usa en general dentro de la presente invención, el término "usuario" se puede referir a un ser humano o un animal, independientemente del hecho de que el ser humano o animal, respectivamente, puede estar en una condición saludable o puede padecer una o más enfermedades. Como ejemplo, el usuario puede ser un ser humano o un animal que padece diabetes. Sin embargo, de forma adicional o alternativa, la invención se puede aplicar a otros tipos de usuarios.

El kit comprende los siguientes componentes. Como se explica anteriormente, estos componentes se pueden manejar independientemente entre sí, es decir, cada uno de los componentes puede tener al menos un estado en el que el componente respectivo no está conectado mecánicamente a ningún otro componente. Adicionalmente, como se explicará con más detalle a continuación, los componentes del kit tienen al menos un estado en el que estos componentes están conectados mecánicamente a al menos otro componente, interactuando mecánicamente de este modo con este componente. Además, cada uno de los componentes del kit puede tener una función individual, tal como una función de medición, una función de almacenamiento de datos y una función de transmisión de datos, que se puede ejercer independientemente de la presencia de otros componentes. Además, en el estado conectado, se puede producir una función de interacción, que se explicará con más detalle a continuación.

En primer lugar, el kit comprende al menos un módulo sensor. El módulo sensor comprende al menos un elemento sensor adaptado para determinar la concentración del analito, en el que el elemento sensor es implantable al menos parcialmente en un tejido corporal del usuario. El módulo sensor comprende además al menos un dispositivo de control conectado al elemento sensor, en el que el dispositivo de control comprende al menos un dispositivo de recopilación de datos adaptado para recopilar datos de medición adquiridos usando el elemento sensor. El dispositivo de control comprende además al menos un dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica

adaptado para transmitir datos de medición.

Como se usa en el presente documento, el término "módulo sensor" en general se refiere a una unidad, que se puede manejar como una entidad, que comprende el al menos un elemento sensor, preferentemente de forma precisa un elemento sensor, y el al menos un dispositivo de control, preferentemente de forma precisa un dispositivo de control.

Como se usa además en el presente documento, el término "elemento sensor" en general se refiere a un elemento arbitrario que está adaptado para determinar la concentración del analito. Por tanto, como se explicará con más detalle a continuación, el al menos un elemento sensor comprende preferentemente al menos un material sensor, en el que el material sensor está adaptado para realizar al menos una reacción detectable en presencia del analito. El material sensor preferentemente puede ser un material sensor seleccionado del grupo que consiste en: un material sensor óptico, en el que el material sensor óptico está adaptado para realizar al menos una reacción de detección ópticamente detectable en presencia del analito; un material sensor electroquímico, en el que el material sensor electroquímico está adaptado para realizar al menos una reacción de detección eléctricamente detectable en presencia del analito, tal como una reacción rédox eléctricamente detectable.

El elemento sensor puede comprender preferentemente al menos un sustrato flexible, tal como un sustrato flexible que tiene una conformación alargada, en el que el sustrato flexible se puede extender en el tejido corporal del usuario. Específicamente en caso de que el al menos un elemento sensor sea un elemento sensor electroquímico, el elemento sensor tiene preferentemente dos o más electrodos aplicados al sustrato, tales como al menos un electrodo de trabajo y al menos otro electrodo, tal como al menos un contraelectrodo y/o al menos un electrodo de referencia. Para ejemplos potenciales del elemento sensor, se puede hacer referencia a los documentos de la técnica anterior enumerados anteriormente, tales como a los sistemas de medición transcutánea continua como se describe en el documento US 6.360.888 B1 o en el documento US 2008/0242962 A1. De forma adicional o alternativa, se pueden usar otros tipos de elementos sensores.

Como se usa además en el presente documento, el término "al menos parcialmente implantable en un tejido corporal del usuario" se refiere al hecho de que el elemento sensor está adaptado para tener dimensiones apropiadas para insertarse en el tejido corporal del usuario, tal como en tejido subcutáneo y, además, que el elemento sensor es biocompatible para permanecer en el tejido corporal durante un período de tiempo prolongado, tal como durante varios días o incluso varias semanas o varios meses. Por tanto, como ejemplo, el elemento sensor o al menos la parte implantable del elemento sensor puede tener un recubrimiento biocompatible, tal como al menos una membrana semipermeable, lo que evita que el material sensor migre en el tejido corporal y, todavía, que sea permeable al al menos un analito. Por tanto, como se explica anteriormente, el elemento sensor puede comprender al menos un sustrato flexible con dos o más electrodos depositados sobre el sustrato, en el que al menos uno de los electrodos está recubierto por una membrana semipermeable. Por tanto, los electrodos pueden comprender cada uno una almohadilla de electrodo conductora, en los que al menos una de estas almohadillas de electrodo está recubierta con el material sensor, que funciona como un electrodo de trabajo. Las almohadillas de electrodo conductoras se pueden poner en contacto por dos o más cables de contacto.

El término "implante" se refiere al hecho de que el elemento sensor se puede insertar total o parcialmente en el tejido corporal. Por tanto, a continuación, los términos "implante" e "inserto" se usarán como sinónimos. En general, durante la implantación y/o durante el uso del elemento sensor, el elemento sensor puede penetrar total o parcialmente en la piel del usuario. Por tanto, el elemento sensor se puede incorporar preferentemente como un elemento sensor transcutáneo.

Como se usa en el presente documento, el término "dispositivo de control" en general se refiere a un elemento arbitrario que está adaptado para adquirir datos de medición usando el dispositivo de recopilación de datos. El dispositivo de control preferentemente se puede apoyar en una superficie cutánea del usuario, en el que el elemento sensor se extiende preferentemente desde el dispositivo de control en el tejido corporal del usuario. El dispositivo de control preferentemente puede tener una carcasa cerrada, como se explicará con más detalle a continuación. El dispositivo de recopilación de datos puede tener preferentemente al menos un componente electrónico conectado al elemento sensor, preferentemente conectado eléctricamente al elemento sensor. Como se explicará con más detalle a continuación, la conexión puede ser una conexión permanente o una conexión liberable y/o reversible.

Preferentemente, en el caso específicamente de que el elemento sensor sea un elemento sensor electroquímico, el dispositivo de recopilación de datos puede comprender al menos un dispositivo de medición potencióstático tal como al menos un potencióstato. En general, el dispositivo de recopilación de datos puede comprender al menos un amplificador que tiene una resistencia de entrada alta, tal como una resistencia de entrada de al menos 1 M $\Omega$ , preferentemente al menos 100 M $\Omega$  o incluso al menos 1 G $\Omega$ , tal como 10 G $\Omega$ . En general, para modos de realización potenciales del dispositivo de control y el dispositivo de recopilación de datos, se puede hacer referencia a las configuraciones de medición electrónica como se divulga en el documento US 6.360.888 B1 o en el documento US 2008/0242962 A1. Sin embargo, como se explicará con más detalle a continuación, el al menos un dispositivo de control es preferentemente un dispositivo de control unitario que no se subdivide en una parte reutilizable y una desechable. Aparte de este hecho, las configuraciones de medición como se divulga en estos documentos se

pueden transferir a la presente invención. Otros modos de realización son factibles.

Como se usa además en la presente invención, el término "datos de medición" se refiere a datos arbitrarios adquiridos usando el elemento sensor, indicativo de la concentración de analito. Los datos de medición pueden comprender específicamente una pluralidad de valores de medición adquiridos en momentos posteriores, tales como durante un período de tiempo de varias horas, varios días, varias semanas o incluso varios meses. Los datos de medición se pueden adquirir preferentemente en un formato electrónico analógico o digital. Los datos de medición se pueden procesar o preprocesar además dentro del dispositivo de control, tal como aplicando al menos un algoritmo de evaluación o preevaluación a los datos de medición. Por tanto, como ejemplo, se puede aplicar al menos un algoritmo a los datos de medición, en los que el al menos un algoritmo transforma los datos de medición primarios adquiridos usando el elemento sensor en datos de medición secundarios indicando la concentración del analito en el líquido corporal, tal como aplicando una relación conocida o predeterminada entre los datos de medición primarios y la concentración de analito a los datos de medición primarios, generando de este modo datos de medición secundarios. Aquí y en lo siguiente, no se hará ninguna diferencia entre datos de medición primarios, es decir, los datos de medición adquiridos directamente usando el elemento sensor y datos de medición secundarios que se generan aplicando uno o más algoritmos de evaluación o preevaluación a los datos de medición primarios.

Como se usa en el presente documento, el término "comunicación de campo cercano", abreviado por NFC, en general se refiere a una transferencia inalámbrica de datos en distancias cortas de hasta 10 cm, teniendo en general una tasa de transferencia de datos baja, tal como una tasa de transferencia de datos de no más de 424 kBit/s. Como ejemplo, la comunicación de campo cercano puede seguir un estándar pasivo, es decir, un estándar en el que uno de los compañeros de comunicación es un componente pasivo que solo responde a solicitudes de comunicación recibidas del otro compañero, tal como el estándar definido en ISO 14443 y/o ISO 15693. Por tanto, preferentemente, la comunicación de campo cercano puede ser una comunicación RFID, en la que, preferentemente, el dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica del dispositivo de control es el elemento pasivo de la comunicación RFID. De forma adicional o alternativa, se pueden usar otros tipos de comunicación de campo cercano, tales como comunicaciones de campo cercano en las que ambos compañeros de la comunicación son compañeros activos, es decir, compañeros que pueden tanto enviar como recibir solicitudes de comunicación.

El dispositivo de comunicación de campo cercano puede comprender preferentemente al menos un componente de comunicación adaptado para realizar la comunicación de campo cercano. Por tanto, como ejemplo, el dispositivo de comunicación de campo cercano puede comprender al menos una antena. Como ejemplo, el dispositivo de comunicación de campo cercano puede comprender al menos una antena RFID, tal como al menos una bobina RFID.

La transmisión de los datos de medición usando el dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica puede tener lugar a uno o más elementos, tales como uno o más elementos del kit, como se explicará con más detalle a continuación. Por tanto, la comunicación de los datos de medición usando comunicación de campo cercano puede tener lugar en uno o más del módulo lector de datos, el módulo de transmisión de datos, el módulo de alarma opcional y el dispositivo de gestión de datos portátil, lo que se explicará con más detalle a continuación.

El módulo sensor comprende además una interfaz mecánica del módulo sensor. Como se usa en el presente documento, el término "interfaz mecánica del módulo sensor" en general se refiere a un elemento arbitrario o una combinación de elementos del módulo sensor que está adaptado para interactuar con al menos una interfaz mecánica de un segundo elemento para generar una conexión mecánica entre el módulo sensor y el otro elemento. Como se explicará con más detalle a continuación, el otro elemento se puede seleccionar preferentemente del grupo que consiste en el módulo lector de datos, el módulo de transmisión de datos, el módulo de alarma opcional y el dispositivo de gestión de datos portátil opcional. En general, la interfaz mecánica del módulo sensor puede comprender un tipo arbitrario de elemento o combinación de elementos que se pueden usar para acoplarse al otro elemento, tal como uno o más elementos seleccionados del grupo que consiste en: una protuberancia, un borde, un gancho, una depresión, un surco. Se pueden usar otros tipos de elementos de conexión de forma adicional o alternativa.

El kit comprende además al menos un módulo lector de datos adaptado para recibir datos de medición transmitidos por el módulo sensor por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica. El módulo lector de datos comprende al menos un dispositivo de almacenamiento de datos y está adaptado para almacenar los datos de medición.

Como se usa en el presente documento, el término "módulo lector de datos" en general se refiere a una unidad que se puede manejar como un elemento unitario y que está adaptada para almacenar los datos de medición. Con el propósito de recibir datos de medición transmitidos por el módulo sensor por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica, el módulo lector de datos puede comprender al menos un dispositivo de comunicación de campo cercano. Por tanto, como ejemplo, se puede usar un dispositivo de comunicación de campo cercano de acuerdo con uno o más de los estándares mencionados anteriormente. Como ejemplo, el dispositivo de comunicación de campo cercano del módulo lector de datos puede ser un dispositivo activo, mientras que el

dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica del dispositivo de control del módulo sensor puede ser un dispositivo de comunicación pasivo. Sin embargo, otras opciones son posibles, tales como dispositivos de comunicación activos en ambos componentes. El dispositivo de comunicación de campo cercano del módulo lector de datos puede comprender preferentemente al menos una antena, tal como al menos una antena RFID.

5 El dispositivo de almacenamiento de datos puede ser un dispositivo de almacenamiento arbitrario adaptado para almacenar los datos de medición. Se puede usar un dispositivo de almacenamiento de datos volátil y/o no volátil. Como ejemplo, el dispositivo de almacenamiento, también denominado dispositivo de memoria o elemento de memoria, puede comprender uno o más chips de almacenamiento y/u otros tipos de dispositivos de memoria, en los que se pueden emplear dispositivos de memoria tanto volátiles como no volátiles.

10 El kit comprende además al menos un módulo de transmisión de datos adaptado para recibir datos de medición transmitidos por el módulo sensor por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica. El módulo de transmisión de datos comprende al menos un dispositivo de comunicación de campo lejano inalámbrica, en el que el dispositivo de comunicación de campo lejano inalámbrica está adaptado para transmitir al menos parte de los datos de medición a un dispositivo externo por medio de comunicación de campo lejano inalámbrica.

15 Como se usa en el presente documento, el término "módulo de transmisión de datos" en general se refiere a una unidad arbitraria que se puede manejar como un elemento unitario que está adaptado para recibir los datos de medición por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica desde el módulo sensor y que está adaptado para transmitir al menos parte de los datos de medición a un dispositivo externo por medio de comunicación de campo lejano inalámbrica. Por tanto, el módulo de transmisión de datos puede comprender al menos un dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica adaptado para comunicarse con el dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica del dispositivo de control del módulo sensor. Como ejemplo, el dispositivo de comunicación de campo cercano puede ser un dispositivo de comunicación de campo cercano activo, mientras que el dispositivo de comunicación de campo cercano del dispositivo de control del módulo sensor puede ser un dispositivo de comunicación pasivo. Sin embargo, otras opciones son posibles, tales como dispositivos de comunicación activos en ambos elementos.

20 Como se usa en el presente documento, el término "comunicación de campo lejano inalámbrica" en general se refiere a una comunicación inalámbrica adaptada para transmitir datos a largas distancias, tales como distancias de más de 10 cm. Como ejemplo, la comunicación de campo lejano inalámbrica puede ser una comunicación de largo alcance arbitraria usando ondas electromagnéticas en el intervalo de radiofrecuencia, es decir, puede ser una comunicación por radio. Por tanto, como ejemplo, el dispositivo de comunicación de campo lejano inalámbrica del módulo de transmisión de datos puede comprender al menos un módulo de radio, que tiene al menos una antena de radio, para transmitir los datos de medición por medio de transmisión de radio al al menos un dispositivo externo.

25 Como se usa en el presente documento, el término "dispositivo externo" puede ser un dispositivo arbitrario independiente del módulo de transmisión de datos y del módulo sensor que está adaptado para recibir los datos de medición por medio de comunicación de campo lejano inalámbrica. El al menos un dispositivo externo puede ser parte del kit o puede ser independiente del kit. Como ejemplo, el al menos un dispositivo externo puede ser un dispositivo portátil que tiene la capacidad de comunicarse por medio de comunicación de campo lejano inalámbrica, tal como un ordenador de bolsillo y/o un teléfono inteligente. Otros ejemplos son factibles.

30 El módulo lector de datos y el módulo de transmisión de datos comprenden cada uno una interfaz mecánica adaptada para enganchar reversiblemente la interfaz mecánica del módulo sensor. Por tanto, el módulo lector de datos puede comprender una interfaz mecánica del módulo lector de datos, y el módulo de transmisión de datos puede comprender una interfaz mecánica del módulo de transmisión de datos. Como se usa en el presente documento, el término "enganchar" en general se refiere al hecho de que la interfaz mecánica del módulo lector de datos o el módulo de transmisión de datos, respectivamente, puede interactuar mecánicamente con la interfaz mecánica del módulo sensor, tal como por cooperación mecánica. El término "reversiblemente" en general se refiere al hecho de que la interacción puede ser una interacción separable, que, por manejo apropiado, se puede separar. En general, las interfaces mecánicas del módulo lector de datos y el módulo de transmisión de datos están adaptadas para generar de forma alternativa una relación espacial fija entre el módulo sensor y el módulo lector de datos o el módulo sensor y el módulo de transmisión de datos. Por tanto, en una primera alternativa, la interfaz mecánica del módulo lector de datos puede enganchar la interfaz mecánica del módulo sensor, generando de este modo una relación espacial fija entre el módulo sensor y el módulo lector de datos. Por tanto, en esta primera alternativa, el módulo sensor y el módulo lector de datos están conectados. En una segunda alternativa, la interfaz mecánica del módulo de transmisión de datos puede enganchar la interfaz mecánica del módulo sensor, generando de este modo una relación espacial fija entre el módulo sensor y el módulo de transmisión de datos. Por tanto, en esta segunda alternativa, el módulo sensor puede estar conectado al módulo de transmisión de datos. En la primera alternativa, el módulo de transmisión de datos puede estar desconectado del módulo sensor, y en la segunda alternativa, el módulo lector de datos puede estar desconectado del módulo sensor.

35 Como se usa en el presente documento, el término "relación espacial fija" en general se puede referir al hecho de que, en un estado conectado, los componentes conectados, tales como el módulo sensor y el módulo lector de datos

o el módulo sensor y el módulo de transmisión de datos, forman un unidad conectada que comprende los dos componentes en una orientación y/o distancia predeterminada. Preferentemente, la interfaz mecánica del módulo sensor y la interfaz mecánica del módulo lector de datos o la interfaz mecánica del módulo de transmisión de datos se pueden adaptar para formar una conexión con ajuste de forma o ajuste forzado.

5 El módulo lector de datos y/o el módulo de transmisión de datos, y, opcionalmente, uno o más de otros módulos tales como el módulo de alarma opcional como se explica con más detalle a continuación, además de contenerse en una relación espacial fija por la interfaz mecánica, se pueden fijar además al cuerpo del usuario por uno o más elementos de fijación. Por tanto, uno o más de estos módulos se pueden fijar adicionalmente al cuerpo del usuario por una cinta adhesiva y/o un fijador de velcro. Por tanto, al usar uno o más elementos de fijación adicionales, la estabilidad mecánica, en un estado acoplado, se puede incrementar adicionalmente.

15 Al usar el módulo lector de datos y el módulo de transmisión de datos como componentes separados, la funcionalidad del kit se puede extender en comparación con un único módulo sensor, en el que, todavía, el volumen y los recursos requeridos dentro del módulo sensor se pueden mantener al mínimo. De forma alternativa, el módulo lector de datos y el módulo de transmisión de datos se pueden acoplar al módulo sensor. Por tanto, la configuración del kit y el acoplamiento de los componentes del kit se pueden adaptar a las necesidades reales de la situación de medición. Por tanto, en un primer estado, tal como un estado durante el uso diario, el módulo sensor se puede desconectar del módulo lector de datos y del módulo de transmisión de datos, proporcionando de este modo una comodidad máxima al usuario, puesto que el peso y el volumen del módulo sensor se pueden mantener a un nivel bajo. Por tanto, el módulo sensor puede tener un volumen inferior a 7 cm<sup>3</sup>, más preferentemente un volumen inferior a 5 cm<sup>3</sup>, inferior a 2,5 cm<sup>3</sup>, o incluso inferior a 2 cm<sup>3</sup> o inferior a 1,5 cm<sup>3</sup>. Específicamente, el módulo sensor y, más preferentemente, el dispositivo de control del módulo sensor, se pueden incorporar de modo que no estén presentes componentes voluminosos, tales como componentes de comunicación de campo lejano inalámbrica voluminosos y/o memorias de datos voluminosas. Además, el módulo sensor se puede incorporar sin ninguna interfaz de datos cableada, tal como sin ningún conector mecánico. En consecuencia, el módulo sensor se puede incorporar como un componente de bajo nivel, pequeño, barato que simplemente se puede adaptar para adquirir datos de medición y transmitir los datos de medición por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica. Además, sin embargo, el módulo sensor puede comprender otros componentes, tales como dispositivos de almacenamiento de datos (memorias), preferentemente a un nivel bajo. Además, el módulo sensor puede comprender al menos un almacenamiento de energía, como se explicará con más detalle a continuación.

35 Todavía, a pesar del hecho de que el módulo sensor se puede mantener en un nivel de recursos bajo y, por tanto, en un nivel bajo con respecto al peso y volumen, el kit puede proporcionar una funcionalidad completa de los sistemas analíticos modernos, tal como proporcionar la capacidad de transmisión de datos de campo lejano a dispositivos de manejo de datos tales como uno o más ordenadores para evaluar los datos de medición. Además, el módulo lector de datos se puede usar para almacenamiento de datos y/o transferencia de datos, en forma de lápices de memoria modernos, tales como memorias USB.

40 El kit puede comprender además componentes adicionales. Por tanto, como ejemplo, el kit puede comprender además al menos un módulo de alarma adaptado para recibir datos transmitidos por el módulo sensor por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica. Los datos transmitidos por el módulo sensor pueden contener uno o ambos de los datos de medición o instrucciones de alarma. El módulo de alarma se puede adaptar para generar al menos una señal de alarma en respuesta a los datos transmitidos por el módulo sensor.

45 Por tanto, como ejemplo, el módulo de alarma puede comprender al menos un dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica, preferentemente un dispositivo de comunicación de campo cercano activo, que se puede comunicar con el dispositivo de comunicación de campo cercano del dispositivo de control del elemento sensor. Como ejemplo, el dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica puede comprender al menos una antena.

50 Como se explica anteriormente, los datos transmitidos por el módulo sensor pueden contener instrucciones de alarma. Por tanto, el módulo de alarma puede ser un módulo de alarma pasivo que simplemente está adaptado para generar una señal de alarma en respuesta a las instrucciones de alarma recibidas por el módulo sensor. Por tanto, el módulo sensor se puede adaptar para determinar si se cumple al menos una condición de alarma, tal como en el caso de que se excedan uno o más valores umbrales de concentración de analito y, si este es el caso, puede transmitir instrucciones de alarma al módulo de alarma. El módulo de alarma puede generar una señal de alarma en respuesta a estas instrucciones de alarma.

60 De forma adicional o alternativa, el módulo de alarma puede proporcionar, al menos en cierta medida, una inteligencia propia, tal como proporcionar uno o más procesadores u otros tipos de dispositivos de procesamiento de datos. Por tanto, como se explica anteriormente, los datos transmitidos por el módulo sensor pueden contener datos de medición. El módulo de alarma se puede adaptar para evaluar los datos de medición y para determinar si se cumple al menos una condición de alarma y para proporcionar al menos una señal de alarma en caso de que se cumpla la al menos una condición de alarma. Por tanto, el módulo de alarma puede comprender al menos un dispositivo de procesamiento de datos, tal como al menos un procesador y/o microcontrolador, adaptado para

realizar al menos un algoritmo de evaluación, en el que el algoritmo de evaluación está adaptado para evaluar los datos de medición recibidos por el módulo sensor y para determinar si se cumple o no la condición de alarma. Por tanto, como ejemplo, la al menos una condición de alarma puede comprender al menos una comparación con uno o más niveles umbrales, en la que, por ejemplo, se puede cumplir una condición de alarma en caso de que se alcance y/o exceda un nivel umbral específico. Por tanto, como ejemplo, se puede cumplir una condición de alarma en caso de que se exceda una glucemia máxima tolerable. El módulo de alarma puede ser flexible con respecto a evaluar los datos de medición. Por tanto, el módulo de alarma puede ser un módulo de alarma programable. Como ejemplo, un usuario puede seleccionar y/o ajustar uno o más valores umbrales para usarse en la condición de alarma, tal como uno o más valores umbrales para concentraciones de analito. Para este propósito, tal como para programar el módulo de alarma, el módulo de alarma puede comprender una o más interfaces inalámbricas y/o cableadas, tales como una o más interfaces adaptadas para conectarse a un ordenador personal, un teléfono inteligente u otro tipo de controlador. Por medio de una o más de estas interfaces, una programación del módulo de alarma puede ser factible.

La al menos una señal de alarma, como se explica con más detalle a continuación, se puede generar por al menos un dispositivo de alarma. La al menos una señal de alarma se puede seleccionar preferentemente del grupo que consiste en una señal de alarma acústica, una señal de alarma óptica y una señal de alarma vibratoria. Sin embargo, se pueden generar otros tipos de señales de alarma, tales como señales de alarma transmitidas por medio de transmisión de datos inalámbrica o cableada a al menos un dispositivo externo, tal como a al menos un ordenador médico.

El módulo de alarma comprende al menos una interfaz mecánica adaptada para enganchar reversiblemente la interfaz mecánica del módulo sensor, como alternativa al módulo lector de datos y al módulo de transmisión de datos. La interfaz mecánica del módulo de alarma también se puede denominar interfaz mecánica del módulo de alarma. Para modos de realización potenciales de la interfaz mecánica del módulo de alarma, se puede hacer referencia a los modos de realización de la interfaz mecánica del módulo lector de datos y/o la interfaz mecánica del módulo de transmisión de datos como se explica anteriormente. Por tanto, como tercera alternativa, el módulo de alarma se puede acoplar al módulo sensor, en el que, preferentemente, en esta tercera alternativa, el módulo lector de datos y el módulo de transmisión de datos se separan del módulo sensor. La interfaz mecánica del módulo de alarma puede enganchar reversiblemente la interfaz mecánica del módulo sensor, generando de este modo una relación espacial fija entre el módulo sensor y el módulo de alarma. Como se explica anteriormente, adicionalmente, el módulo de alarma se puede fijar al cuerpo del usuario por uno o más elementos de fijación, tal como uno o más de una cinta adhesiva o un fijador de velcro.

Como se explica anteriormente, el módulo de alarma puede comprender preferentemente al menos un dispositivo de evaluación de datos, también denominado elemento de procesamiento de datos. Preferentemente, el al menos un elemento de procesamiento de datos puede tener un código de programa informático almacenado en el mismo, con medios de programa para someter los datos de medición a la al menos una condición de alarma. Por tanto, usando los medios de programa, se pueden realizar las comparaciones de valor umbral mencionadas anteriormente. De forma adicional o alternativa, como se explica anteriormente, el módulo de alarma simplemente puede ser un módulo de alarma pasivo adaptado para recibir una o más instrucciones de alarma del módulo sensor y para proporcionar una señal de alarma en respuesta a esta al menos una instrucción de alarma.

Como se explica anteriormente, la señal de alarma se puede seleccionar preferentemente del grupo que consiste en una señal de alarma acústica, una señal de alarma óptica y una señal de alarma vibratoria. Sin embargo, de forma adicional o alternativa, se pueden generar otros tipos de señales de alarma, tales como una o más señales de alarma electrónicas, por ejemplo, señales de alarma transmitidas por medio de transmisión de señales inalámbrica o cableada, tal como transmisión de radio, a un dispositivo externo, tal como un ordenador externo y/o un teléfono inteligente. Por tanto, en general, la señal de alarma puede ser una señal de alarma que se puede reconocer por un usuario humano, tal como personal sanitario o el usuario del kit, y/o una señal de alarma electrónica que se puede reconocer como tal por una máquina.

De forma adicional o alternativa al al menos un módulo de alarma, el kit puede comprender además al menos un dispositivo de gestión de datos portátil. El dispositivo de gestión de datos portátil se puede adaptar para recibir directa o indirectamente los datos de medición y para visualizar al menos parcialmente los datos de medición. Como se usa en el presente documento, el término visualizar al menos parcialmente en general se refiere al hecho de que uno o más de los datos de medición totales, una parte de los mismos o datos o información derivados de los datos de medición se visualizan usando al menos un dispositivo de visualización, tal como una pantalla matricial. Como ejemplo, las curvas de medición derivadas de los datos de medición se pueden visualizar en una pantalla, tal como una pantalla LCD o cualquier otro tipo de dispositivo de visualización.

El dispositivo de gestión de datos portátil se puede adaptar además para realizar al menos un algoritmo de evaluación de datos. Por tanto, el dispositivo de gestión de datos portátil se puede adaptar además para aplicar el al menos un algoritmo de evaluación de datos en los datos de medición o una parte de los mismos, tal como para derivar al menos un resultado de evaluación. Como ejemplo, una concentración de analito, valores medios, una condición de salud u otros tipos de resultados de evaluación se pueden derivar usando el algoritmo de evaluación.

Por tanto, en general, el dispositivo de gestión de datos puede ser simplemente un dispositivo de visualización adaptado para visualizar datos, únicamente, mientras que el módulo sensor y/o el módulo de transmisión de datos puede proporcionar la capacidad de evaluación de datos. De forma alternativa, el dispositivo de gestión de datos puede proporcionar una inteligencia propia, tal como proporcionando uno o más dispositivos de procesamiento de datos adaptados para aplicar el al menos un algoritmo de evaluación de datos en los datos de medición.

Como se usa en el presente documento, el término "portátil" en general se refiere al hecho de que el dispositivo de gestión de datos se puede llevar por un usuario, tal como en la mano. Por tanto, el dispositivo de gestión de datos puede ser un dispositivo de gestión de datos de bolsillo. Como ejemplo, el dispositivo de gestión de datos puede tener un peso de menos de 1 kg, preferentemente un peso de menos de 500 g y, más preferentemente, un peso de menos de 300 g. Además, el dispositivo de gestión de datos portátil puede tener un volumen preferentemente de menos de 1000 cm<sup>3</sup>, más preferentemente de menos de 120 cm<sup>3</sup> o incluso de menos de 60 cm<sup>3</sup>.

En general, el término "dispositivo de gestión de datos", como se usa en el presente documento, se refiere a un dispositivo adaptado para manejar datos de medición, tal como almacenando los datos de medición y/o sometiendo los datos de medición a al menos un algoritmo de evaluación de datos. Por tanto, como ejemplo, el dispositivo de gestión de datos puede tener al menos un algoritmo para visualizar los datos de medición, tal como visualizar los datos de medición en un dispositivo de visualización, visualizando de este modo una o más curvas de medición. De forma adicional o alternativa, se pueden aplicar algoritmos de promedio a los datos de medición y/o uno o más algoritmos adaptados para dar asesoramiento médico al usuario. Además, el dispositivo de gestión de datos portátil puede comprender una o más bases de datos, tales como para almacenar y/o comparar datos de medición.

El dispositivo de gestión de datos portátil se puede adaptar para recibir directa o indirectamente los datos de medición. Como se usa en el presente documento, el término "recibir directamente los datos de medición" se refiere a la opción de que el dispositivo de gestión de datos portátil reciba directamente los datos de medición del módulo sensor, tal como por comunicación de campo cercano inalámbrica. El término "recibir indirectamente los datos de medición" en general se refiere a la opción de que al menos un dispositivo intermedio se puede usar para transmitir los datos de medición total o parcialmente al dispositivo de medición de datos portátil. Por tanto, el al menos un módulo de transmisión de datos se puede usar para transmitir los datos de medición total o parcialmente al dispositivo de gestión de datos portátil por medio de comunicación de campo lejano inalámbrica. Estas opciones se detallarán con más detalle a continuación.

Además de visualizar los datos de medición y, opcionalmente, aplicar al menos un algoritmo de evaluación a los datos de medición, el dispositivo de gestión de datos se puede adaptar además para realizar una o más acciones adicionales. Por tanto, como ejemplo, el dispositivo de gestión de datos se puede adaptar para iniciar una o más acciones adicionales, tales como apagar automáticamente una bomba de medicación, específicamente una bomba de insulina, en respuesta a los datos de medición. Por tanto, como ejemplo, el algoritmo de evaluación de datos se puede adaptar para determinar si se cumplen una o más condiciones, en base a los datos de medición, y, en respuesta a esta determinación, puede iniciar una o más acciones tales como apagar el bomba de medicación.

Además, el dispositivo de gestión de datos se puede adaptar para enviar datos y/o instrucciones a uno o más dispositivos. Por tanto, como ejemplo, el dispositivo de gestión de datos se puede adaptar para comunicarse con el módulo sensor. Como ejemplo, el dispositivo de gestión de datos se puede adaptar para transmitir datos al módulo sensor, preferentemente por medio de comunicación de campo cercano. Como ejemplo, el dispositivo de gestión de datos se puede adaptar para transmitir datos de calibración al módulo sensor. De forma adicional o alternativa, el dispositivo de gestión de datos se puede adaptar para transmitir condiciones de alarma específicas y/o ajustes de alarma que pueden ser ajustables individualmente por un usuario.

El dispositivo de gestión de datos portátil puede comprender al menos un dispositivo seleccionado del grupo que consiste en: un ordenador portátil; un teléfono inteligente; un reloj; una bomba de medicación, tal como una bomba de insulina o una parte de la misma, tal como un controlador de bomba de medicación; un dispositivo de bolsillo para determinar una concentración del analito en un líquido corporal. En caso de que el dispositivo de gestión de datos portátil comprenda un dispositivo de bolsillo para determinar una concentración del analito en un líquido corporal, el dispositivo de bolsillo en general puede comprender un medidor arbitrario para determinar la concentración del analito. Por tanto, como ejemplo, el dispositivo de bolsillo se puede adaptar para usar al menos un elemento de prueba que tiene al menos un campo de prueba, preferentemente una tira reactiva o una cinta reactiva, en la que una muestra del líquido corporal puede ser aplicable en el campo de prueba. Por tanto, a diferencia del elemento sensor implantable del módulo sensor, el dispositivo de bolsillo puede ser un medidor puntual adaptado para realizar un análisis *in vitro* del líquido corporal. Por tanto, como ejemplo, el dispositivo de bolsillo puede ser un dispositivo de seguimiento de glucosa de bolsillo que usa una o más tiras reactivas o una o más cintas reactivas, en el que una muestra del líquido corporal, tal como una gota de sangre y/o líquido intersticial, se puede aplicar a la tira reactiva o cinta reactiva, para determinar la concentración del analito en el líquido corporal, tal como la glucemia. Por tanto, el dispositivo de bolsillo en general puede comprender un glucosímetro disponible comercialmente. De forma adicional o alternativa, se pueden usar otros tipos de dispositivos de bolsillo para determinar la concentración de analito.

5 El dispositivo de gestión de datos puede comprender además una o más interfaces de usuario que permiten a un usuario insertar comandos. Por tanto, el dispositivo de gestión de datos puede comprender una o más claves para insertar datos y/o comandos. El dispositivo de gestión de datos de forma adicional o alternativa puede comprender al menos un elemento de procesamiento de datos adaptado para aplicar al menos un algoritmo de procesamiento de datos a los datos de medición. Por tanto, el elemento de procesamiento de datos se puede adaptar para aplicar al menos un algoritmo de promedio y/o al menos un algoritmo de evaluación a los datos de medición, en el que, como ejemplo, uno o más tipos de información se pueden derivar de los datos de medición, tales como información con respecto a los datos de medición que exceden determinados niveles de la concentración de analito. Además, de forma adicional o alternativa, el dispositivo de gestión de datos puede comprender una o más bases de datos para almacenar los datos de medición.

15 El dispositivo de medición se puede adaptar para recibir datos de medición del módulo de transmisión de datos por medio de comunicación de campo lejano inalámbrica. Por tanto, como ejemplo, el dispositivo de gestión de datos puede comprender uno o más componentes de comunicación de campo lejano, tales como uno o más componentes de radio. De forma adicional o alternativa, el dispositivo de gestión de datos se puede adaptar para recibir datos de medición del módulo de transmisión de datos por medio de otras formas de comunicación.

20 El dispositivo de gestión de datos se puede adaptar además para recibir datos de medición directamente desde el módulo sensor por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica. Por tanto, el dispositivo de gestión de datos puede comprender uno o más dispositivos de comunicación de campo cercano inalámbrica. Por tanto, como ejemplo, muchos dispositivos de bolsillo tales como teléfonos inteligentes modernos comprenden dispositivos de comunicación de campo cercano, tales como para leer etiquetas RFID. Por tanto, como ejemplo, el dispositivo de gestión de datos puede comprender uno o más lectores RFID para recibir datos de medición por medio de comunicación RFID desde el módulo sensor.

25 El dispositivo de gestión de datos puede comprender además al menos un elemento de visualización adaptado para visualizar una pluralidad de datos de medición. Por tanto, el elemento de visualización puede comprender una visualización activa o pasiva, tal como una pantalla matricial. Por tanto, el elemento de visualización se puede adaptar para visualizar curvas de medición que comprenden una pluralidad de datos de medición. Por tanto, el dispositivo de medición se puede adaptar para visualizar un desarrollo en el tiempo de los datos de medición.

30 Otros modos de realización preferentes se refieren al dispositivo de control. Por tanto, como se explica anteriormente, el dispositivo de control puede comprender preferentemente al menos un almacenamiento de energía. Por tanto, el dispositivo de control puede comprender al menos una batería y/o al menos un acumulador. Se pueden usar otros tipos de dispositivos de almacenamiento de energía. El dispositivo de almacenamiento de energía puede ser un dispositivo de almacenamiento de energía recargable o no recargable.

35 El dispositivo de control puede comprender además al menos un almacenamiento de datos, tal como al menos una memoria de datos. Por tanto, el dispositivo de control puede comprender una o más memorias de datos no volátiles o volátiles. Como se explica anteriormente, sin embargo, el dispositivo de almacenamiento de datos del dispositivo de control se puede mantener preferentemente en un nivel bajo, tal como para el almacenamiento intermedio de los datos de medición.

40 El dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica del dispositivo de control preferentemente, como se explica anteriormente, puede comprender al menos una antena. Por tanto, el dispositivo de comunicación de campo cercano del dispositivo de control puede comprender al menos una inductancia o inductividad, tal como al menos una bobina, para el acoplamiento inductivo de señales. Como se explica anteriormente, la comunicación de campo cercano inalámbrica puede comprender una comunicación de campo cercano activa o una comunicación de campo cercano pasiva, desde el punto de vista del dispositivo de comunicación de campo cercano del dispositivo de control del módulo sensor. Por tanto, la comunicación de campo cercano, como ejemplo, puede ser una comunicación RFID, en la que el dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica del dispositivo de control del módulo sensor puede ser un dispositivo activo o un dispositivo pasivo.

45 En caso de que el dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica comprenda una o más inductancias o inductividades tales como una o más bobinas, estos elementos también se pueden usar para proporcionar energía. Por tanto, como ejemplo, se puede transferir energía por acoplamiento inductivo, tal como la energía que se puede usar por el dispositivo de control.

50 El dispositivo de comunicación de campo lejano inalámbrica del módulo de transmisión de datos, como se explica anteriormente, se puede adaptar para realizar una transmisión de radio. Por tanto, como ejemplo, el dispositivo de comunicación de campo lejano inalámbrica del módulo de transmisión de datos puede comprender al menos un transmisor de radio.

55 El módulo lector de datos puede comprender una o más interfaces adaptadas para transferir al menos parcialmente los datos de medición a un dispositivo externo. Por tanto, como ejemplo, la interfaz puede comprender una interfaz cableada, tal como un conector eléctrico para la transmisión de datos. Como ejemplo, la interfaz cableada puede

comprender una interfaz USB. Sin embargo, de forma adicional o alternativa, se pueden usar otros tipos de interfaces cableadas.

5 La interfaz se puede seleccionar preferentemente del grupo que consiste en una interfaz USB, una interfaz infrarroja y una interfaz *Bluetooth*. Sin embargo, de forma adicional o alternativa, se pueden usar otros tipos de interfaces.

10 Al proporcionar esta al menos una interfaz, el módulo lector de datos se puede usar como un lápiz de datos. El módulo lector de datos preferentemente puede tener un volumen de menos de 20 cm<sup>3</sup>, preferentemente de menos de 15 cm<sup>3</sup>, más preferentemente de menos de 10 cm<sup>3</sup> o incluso menos de 7 cm<sup>3</sup>. Por tanto, el módulo lector de datos se puede usar como un lápiz de transferencia de datos, lo que permite el almacenamiento intermedio de datos de medición. Los datos de medición se pueden evaluar en un momento posterior, tal como conectando el módulo lector de datos a al menos un ordenador, tal como usando la al menos una interfaz cableada y/o la interfaz inalámbrica del módulo lector de datos. Por tanto, similar a la forma en que se usa una memoria USB, el módulo lector de datos puede comprender un conector USB que se puede conectar a un puerto de un ordenador, para transferir los datos de medición a un ordenador, con propósitos de evaluación y/o propósitos de base de datos. El módulo lector de datos puede comprender además uno o más algoritmos de evaluación de datos almacenados en el mismo que se pueden transferir al ordenador para permitir que el ordenador evalúe los datos de medición. Como ejemplo, el módulo lector de datos puede comprender uno o más programas informáticos autoextraíbles para evaluar los datos de medición, tales como para evaluar datos de seguimiento continuo de glucosa. Este último en general proporciona la ventaja de que no se requiere ningún programa informático preinstalado en el ordenador, de modo que el usuario pueda evaluar o inspeccionar los datos de medición en un ordenador arbitrario.

25 Otros modos de realización preferentes se refieren al dispositivo de control. Por tanto, en general, el dispositivo de control puede comprender una carcasa cerrada. Como se usa en el presente documento, el término "cerrado" se refiere al hecho de que la carcasa puede comprender una cubierta estanca frente a humedad y/o suciedad. La carcasa cerrada, preferentemente, puede ser una carcasa unitaria que no se puede desmontar en componentes separados de la carcasa sin destruir la carcasa, es decir, que no se puede separar reversiblemente en partes de carcasa. Como ejemplo, la carcasa cerrada se puede fabricar de un material plástico cerrado. Como ejemplo, se puede usar un material termoplástico y/o elastómero. La carcasa cerrada se puede fabricar preferentemente de una pieza unitaria de material, tal como usando un proceso de moldeo.

35 La interfaz mecánica del módulo sensor puede ser parte de la al menos una carcasa y/o se puede fijar a la al menos una carcasa del módulo sensor. Por tanto, la interfaz mecánica del módulo sensor puede comprender al menos una protuberancia formada en un lado externo de la carcasa. La protuberancia puede comprender un borde saliente, tal como un borde saliente circunferencial. La protuberancia puede proporcionar una fijación mecánica simple, rápida y fiable. Todavía, una gran cantidad de otros modos de realización geométricos de la interfaz mecánica son factibles.

40 La carcasa puede comprender una o más aberturas a través de las que una herramienta de inserción para insertar el elemento sensor en el tejido corporal puede penetrar en la carcasa, es decir, se puede conducir a través de la carcasa. Por tanto, la carcasa puede comprender uno o más agujeros pasantes. Como ejemplo, se puede proporcionar al menos una abertura, en la que la abertura se puede seleccionar específicamente del grupo que consiste en: un agujero pasante que penetra en la carcasa a lo largo de un eje de simetría; un agujero pasante desplazado que penetra en la carcasa fuera de un eje de simetría; un agujero pasante oblicuo que penetra en la carcasa a lo largo de un eje de penetración, formando el eje de penetración un ángulo  $\alpha$  con un eje de simetría de la carcasa, en el que  $0^\circ < \alpha < 90^\circ$ , preferentemente  $20^\circ < \alpha < 70^\circ$ , más preferentemente  $\alpha = 45^\circ$ . Como ejemplo, la al menos una abertura puede ser una abertura central dentro de la carcasa del módulo sensor. La abertura puede ser un agujero pasante que penetra en la carcasa a lo largo de un eje de simetría. De forma adicional o alternativa, otros modos de realización son factibles.

50 El kit puede comprender además al menos un dispositivo de inserción, comprendiendo el dispositivo de inserción al menos un elemento de penetración cutánea adaptado para perforar la piel del usuario y para guiar el elemento sensor en el tejido corporal del usuario. Por tanto, el elemento de penetración cutánea puede comprender al menos una cánula. Por tanto, la cánula puede ser una aguja que tiene una luz central para recibir el elemento sensor durante la inserción. Preferentemente, la cánula es una cánula ranurada. El dispositivo de inserción puede comprender además al menos un mecanismo de accionamiento para conducir el elemento de penetración cutánea, tal como la al menos una cánula, en el tejido corporal. El mecanismo de accionamiento, como ejemplo, puede comprender al menos un accionador adaptado para mover con fuerza el elemento de penetración cutánea a través de la piel en el tejido corporal. Por tanto, como ejemplo, el mecanismo de accionamiento puede comprender al menos un mecanismo de accionamiento basado en resorte, adaptado para transformar una energía mecánica almacenada en uno o más resortes en un movimiento del elemento de penetración cutánea. Los mecanismos de accionamiento de esta forma en general son conocidos en la técnica, tales como del documento US 6.360.888 B1. Por tanto, para detalles específicos del modo de realización del mecanismo de accionamiento, se puede hacer referencia a este documento. Sin embargo, de forma adicional o alternativa, se pueden usar otros tipos de mecanismos de accionamiento.

65 El dispositivo de inserción puede comprender preferentemente al menos una interfaz mecánica adaptada para

enganchan la interfaz mecánica del módulo sensor durante la inserción del elemento sensor. Por tanto, el dispositivo de inserción puede comprender al menos una interfaz mecánica del dispositivo de inserción. La interfaz mecánica del dispositivo de inserción en general se puede incorporar de forma similar a la interfaz mecánica del módulo lector de datos y/o la interfaz mecánica del módulo de transmisión de datos. Por tanto, la interfaz mecánica del dispositivo de inserción se puede adaptar para enganchar reversiblemente la interfaz mecánica del módulo sensor, generando de este modo una relación espacial fija entre el módulo sensor y el dispositivo de inserción durante la inserción del elemento sensor en el tejido corporal.

Otros modos de realización preferentes se pueden referir a la conexión entre el elemento sensor y el dispositivo de control. Por tanto, como se explica anteriormente, el elemento sensor y el dispositivo de control se pueden conectar por una de una conexión permanente y una conexión liberable. Más preferentemente, se usa una conexión permanente.

Como se explica anteriormente, el elemento sensor preferentemente puede ser un elemento sensor flexible que comprende un sustrato flexible y al menos dos electrodos aplicados al sustrato flexible. Los al menos dos electrodos pueden comprender preferentemente al menos un electrodo de trabajo, teniendo el electrodo de trabajo una almohadilla conductora y al menos un material sensor aplicado a la almohadilla conductora. El material sensor se puede adaptar para realizar al menos una reacción de detección en presencia del analito que se va a detectar. La reacción de detección se puede adaptar para cambiar al menos una propiedad eléctrica medible del material del sensor, tal como una propiedad eléctrica y/o una propiedad óptica. Los al menos dos electrodos pueden comprender además al menos uno de un electrodo de referencia y un contraelectrodo. El al menos un electrodo de referencia y el al menos un contraelectrodo se pueden incorporar como electrodos separados y/o se pueden incorporar como un electrodo de referencia-contraelectrodo combinado.

El dispositivo de control puede tener una simetría rotacional alrededor de un eje de simetría perpendicular a una superficie del módulo sensor que reside en una superficie del cuerpo del usuario cuando el módulo sensor está en uso. Por tanto, como ejemplo, el dispositivo de control se puede encerrar por una carcasa, como se explica anteriormente, tal como una carcasa de plástico. La carcasa puede tener la simetría rotacional alrededor de un eje de simetría perpendicular a la superficie del módulo sensor. La simetría rotacional puede proporcionar ventajas específicas con respecto al posicionamiento de la carcasa y con respecto a la opción de acceso equitativo desde todos los lados. En general, sin embargo, cualquier otro tipo de diseño geométrico es factible.

El módulo sensor puede comprender al menos una almohadilla autoadhesiva adaptada para unir el módulo sensor a la superficie cutánea del usuario. Por tanto, como ejemplo, la almohadilla autoadhesiva puede comprender un yeso y/o una cinta autoadhesiva. Antes del uso del módulo sensor, la almohadilla autoadhesiva puede estar cubierta por uno o más revestimientos que se pueden desprender de la almohadilla autoadhesiva durante la aplicación del módulo sensor a la superficie cutánea del usuario. El dispositivo de control, preferentemente la carcasa del dispositivo de control, se puede localizar en la parte superior de la almohadilla autoadhesiva. Por tanto, la almohadilla autoadhesiva se puede localizar entre el dispositivo de control y la piel del usuario. El elemento sensor puede penetrar en la almohadilla autoadhesiva.

Otros modos de realización preferentes se refieren a las interfaces mecánicas del módulo sensor, el módulo lector de datos y el módulo de transmisión de datos, así como, opcionalmente, a la interfaz mecánica del módulo de alarma. Por tanto, la interfaz mecánica del módulo sensor y la interfaz mecánica del módulo lector de datos o la interfaz mecánica del módulo de transmisión de datos, así como, opcionalmente, la interfaz mecánica del módulo de alarma se pueden adaptar para conectarse por una de una conexión con ajuste de forma y una conexión con ajuste forzado. Por tanto, como se explica anteriormente, en una primera alternativa de posibles configuraciones del kit, la interfaz mecánica del módulo lector de datos se puede acoplar a la interfaz mecánica del módulo sensor. En una segunda configuración alternativa, la interfaz mecánica del módulo de transmisión de datos se puede acoplar a la interfaz mecánica del módulo sensor. En una tercera configuración alternativa, la interfaz mecánica del módulo de alarma se puede acoplar a la interfaz mecánica del módulo sensor. Estos acoplamientos, preferentemente, se pueden realizar por una de una conexión con ajuste de forma y una conexión con ajuste forzado.

Sin embargo, se debe destacar que una transferencia de datos entre el módulo sensor y uno o más o incluso todo el módulo lector de datos, el módulo de transmisión de datos o el módulo de alarma opcional no necesariamente tiene que tener lugar en un estado acoplado. Por tanto, como ejemplo, uno o más del módulo lector de datos, el módulo de transmisión de datos o el módulo de alarma se pueden simplemente contener en proximidad estrecha con el módulo sensor para permitir la transferencia de datos y/o instrucciones, preferentemente por comunicación de campo cercano.

La interfaz mecánica del módulo sensor y la interfaz mecánica del módulo lector de datos o la interfaz mecánica del módulo de transmisión de datos se pueden adaptar preferentemente para conectarse por una guía de cola de milano. Por tanto, como se explica anteriormente, preferentemente, la carcasa del módulo sensor puede proporcionar un borde, tal como un borde saliente circunferencial. La interfaz mecánica del módulo lector de datos y/o la interfaz mecánica del módulo de transmisión de datos pueden proporcionar una guía apropiada para este borde, generando de este modo una conexión de guía de cola de milano. A la inversa, la carcasa del módulo sensor

puede proporcionar al menos un surco, tal como un surco circunferencial. En consecuencia, la interfaz mecánica del módulo lector de datos, la interfaz mecánica del módulo de transmisión de datos u, opcionalmente, la interfaz mecánica del módulo de alarma puede proporcionar al menos un carril y/o protuberancia que puede enganchar el surco. Por tanto, como ejemplo, la interfaz mecánica del módulo lector de datos, la interfaz mecánica del módulo de transmisión de datos u, opcionalmente, la interfaz mecánica del módulo de alarma puede proporcionar al menos una ranura, en la que la carcasa del módulo sensor se puede insertar total o parcialmente en la ranura, tal como por un carril de guía. En general, la interfaz mecánica del módulo sensor y una o más de las interfaces mecánicas del módulo lector de datos, el módulo de transmisión de datos y, opcionalmente, el módulo de alarma se pueden adaptar para formar una conexión de llave-ojo de cerradura.

Al menos una de las interfaces mecánicas del módulo lector de datos y el módulo de transmisión de datos puede contener una abertura, preferentemente una ranura, en la que el módulo sensor se puede insertar total o parcialmente en la abertura.

La interfaz mecánica del módulo lector de datos y la interfaz mecánica del módulo de transmisión de datos pueden contener cada una una ranura dentro de una carcasa, tal como una carcasa del módulo lector de datos o una carcasa del módulo de transmisión de datos, respectivamente, en la que el módulo sensor se puede insertar al menos parcialmente en la ranura. La ranura puede comprender un carril para guiar el módulo sensor en la ranura. Preferentemente, la carcasa del módulo sensor se puede guiar hacia la ranura cuando el módulo sensor se aplica a la superficie cutánea del usuario.

Las interfaces mecánicas del módulo lector de datos y el módulo de transmisión de datos y, opcionalmente, el módulo de alarma, pueden ser idénticas. Por tanto, como ejemplo, el módulo lector de datos, el módulo de transmisión de datos y, opcionalmente, el módulo de alarma pueden comprender carcasas idénticas, con interfaces mecánicas idénticas. Para evitar la confusión de los módulos, las carcasas del módulo lector de datos y el módulo de transmisión de datos y, opcionalmente, el módulo de alarma pueden tener diferentes colores, mientras que las dimensiones mecánicas son idénticas. Por tanto, como ejemplo, el módulo lector de datos puede tener una carcasa amarilla, el módulo de transmisión de datos puede tener una carcasa gris y el módulo de alarma puede tener una carcasa roja o naranja, para evitar confusión y/o facilitar un uso más intuitivo de los módulos. Otros modos de realización son factibles.

El módulo sensor puede ser preferentemente un módulo sensor desechable. Por tanto, como ejemplo, el módulo sensor se puede incorporar de modo que el módulo sensor pueda estar dispuesto como una entidad. Como se explica anteriormente, preferentemente, el módulo sensor comprende una carcasa que, preferentemente, no se puede abrir de forma no destructiva. Por tanto, preferentemente, la carcasa del módulo sensor es una pieza unitaria que contiene todos los componentes del dispositivo de control, incluyendo el dispositivo de recopilación de datos y el dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica como componentes baratos de un solo uso. El kit de acuerdo con la presente invención puede comprender una pluralidad de módulos sensores intercambiables.

Por el contrario, el módulo lector de datos y el módulo de transmisión de datos y, opcionalmente, el módulo de alarma se pueden incorporar como unidades reutilizables. Por tanto, preferentemente, el módulo lector de datos, el módulo de transmisión de datos y, opcionalmente, el módulo de alarma pueden comprender cada uno un dispositivo de almacenamiento de energía recargable y/o intercambiable, tal como una batería recargable y/o intercambiable y/o un acumulador recargable. En caso de que se proporcione una batería intercambiable, preferentemente, el módulo lector de datos, el módulo de transmisión de datos y, opcionalmente, el módulo de alarma comprenden cada uno una carcasa que se puede abrir de forma no destructiva, para intercambiar la batería. En caso de que se proporcione un dispositivo de almacenamiento de energía recargable, el módulo lector de datos, el módulo de transmisión de datos y, opcionalmente, el módulo de alarma pueden comprender un dispositivo de recarga, que se puede incorporar como dispositivo de recarga cableada tal como un conector y/o como dispositivo de carga inalámbrica, tal como un dispositivo de recarga inductiva.

En otro aspecto de la presente invención, se divulga un procedimiento para determinar una concentración de al menos un analito en un líquido corporal de un usuario. El procedimiento comprende un uso del kit de acuerdo con la presente invención, tal como el kit de acuerdo con uno o más de los modos de realización divulgados anteriormente o como se divulga con más detalle a continuación. El procedimiento comprende además al menos una etapa de acoplar reversiblemente el módulo lector de datos al módulo sensor y transferir datos de medición desde el módulo sensor al módulo lector de datos por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica. Después de la transferencia de datos, el módulo lector de datos se puede desacoplar del módulo sensor. El procedimiento comprende además al menos una etapa de acoplar reversiblemente el módulo de transmisión de datos al módulo sensor y transferir datos de medición desde el módulo sensor al módulo de transmisión de datos por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica. El procedimiento puede comprender además desacoplar el módulo de transmisión de datos del módulo sensor. El acoplamiento del módulo lector de datos al módulo sensor puede tener lugar antes o después del acoplamiento del módulo de transmisión de datos al módulo sensor. Por tanto, como ejemplo, el usuario puede, un día, acoplar el módulo lector de datos al módulo sensor y, otro día, puede acoplar el módulo de transmisión de datos al módulo sensor. En general, puede tener lugar el acoplamiento del módulo lector de datos o bien el acoplamiento del módulo de transmisión de datos o bien el acoplamiento del módulo de alarma

opcional. Además, el acoplamiento del módulo lector de datos al módulo sensor y/o el acoplamiento del módulo de transmisión de datos al módulo sensor puede tener lugar cada uno una sola vez o repetidamente. Una vez que los datos se leen del módulo sensor por uno o más del módulo lector de datos, el módulo de transmisión de datos o el módulo de alarma opcional, los datos pueden permanecer total o parcialmente almacenados en el módulo sensor, también, o se pueden borrar total o parcialmente del módulo sensor después de su lectura.

El procedimiento puede comprender además al menos una etapa de transferir datos de medición desde el módulo de transmisión de datos por medio de comunicación de campo lejano inalámbrica a al menos un dispositivo externo.

El dispositivo externo se puede seleccionar preferentemente del grupo que consiste en: un ordenador, tal como un ordenador médico de un médico o un personal médico; una red de ordenadores; el ordenador de un supervisor médico; una red médica; un dispositivo de medicación, tal como una bomba de insulina.

Opcionalmente, en caso de que el kit comprenda un módulo de alarma como se explica anteriormente, el procedimiento puede comprender además al menos una etapa de acoplar reversiblemente el módulo de alarma al módulo sensor y transmitir datos desde el módulo sensor al módulo de alarma, en el que los datos transmitidos por el módulo sensor contienen uno o ambos de datos de medición o instrucciones de alarma. El procedimiento puede comprender además al menos una etapa de generar al menos una señal de alarma en respuesta a los datos transmitidos por el módulo sensor. Como se explica además anteriormente, en caso de que los datos transmitidos por el módulo sensor contengan datos de medición, el procedimiento puede comprender al menos una etapa de evaluar los datos de medición por el módulo de alarma y determinar si se cumple al menos una condición de alarma así como proporcionar al menos una señal de alarma en caso de que se cumpla la al menos una condición de alarma. Para más detalles, se puede hacer referencia a la divulgación del módulo de alarma como se da anteriormente.

El kit y el procedimiento de acuerdo con la presente invención proporcionan un gran número de ventajas sobre dispositivos conocidos para determinar una concentración de analito, tales como sensores de glucosa de seguimiento continuo. Por tanto, el módulo sensor en sí mismo se puede mantener a un nivel muy bajo, manteniendo un volumen y peso pequeños. Por tanto, en un modo de realización más simple, el módulo sensor puede comprender una carcasa de plástico que contiene los componentes electrónicos del dispositivo de control. Además, se puede usar un yeso simple para fijar el módulo sensor a la piel. Por tanto, principalmente, el módulo sensor se puede incorporar como un elemento sensor desechable, tal como un parche desechable. Todavía, se puede proporcionar la funcionalidad completa de dispositivos analíticos modernos, incluso para uso profesional. Por tanto, al externalizar la funcionalidad en el módulo lector de datos y el módulo de transmisión de datos y, opcionalmente, el módulo de alarma, se pueden proporcionar evaluación de datos, seguimiento de datos y funciones de alarma así como interacciones del usuario. Por tanto, el módulo sensor en sí mismo puede servir para el único propósito de recopilación de datos, tal como durante un período de uso del elemento sensor, mientras que el dispositivo de recopilación de datos y el dispositivo de transmisión de datos pueden permitir una evaluación de datos retrospectiva, tal como por un médico experto. Todavía, se puede proporcionar una función de alarma acoplando el módulo de alarma opcional al módulo sensor, tal como durante los momentos de bajas actividades del usuario, por ejemplo, de noche o durante períodos de reposo.

El dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica del dispositivo de control requiere una energía mínima, únicamente. Por tanto, en general, se puede realizar una lectura de los datos de medición incluso sin una batería en caso de que se proporcione un dispositivo pasivo y/o en caso de que se descargue la batería. Por tanto, el suministro de energía del módulo sensor se puede mantener a un nivel mínimo. Todavía, por transmisión de campo cercano inalámbrica de los datos de medición al módulo de transmisión de datos y desde el módulo de transmisión de datos a un dispositivo externo, o directamente desde el módulo sensor al dispositivo externo por medio de comunicación cercana inalámbrica, se puede usar la funcionalidad total de un dispositivo de gestión de datos y/o un ordenador externo. El módulo de transmisión de datos, que también se puede denominar módulo de comunicación, puede comprender un dispositivo de almacenamiento de energía recargable y/o intercambiable, tal como una batería y/o un acumulador, y se puede usar repetidamente.

Además, el módulo de transmisión de datos puede transferir los datos de medición a dispositivos remotos, permitiendo de este modo la evaluación de datos y/o un reconocimiento de un estado médico crítico, tal como un nivel de glucosa bajo y/o un nivel de glucosa alto. Además, como ejemplo, el módulo de transmisión de datos se puede usar durante actividades específicas, tal como durante deportes o ejercicio, para permitir que el personal de capacitación supervise al usuario, tal como por un ordenador remoto que se comunica con el módulo de transmisión de datos cuando el módulo de transmisión de datos está acoplado al módulo sensor. Por tanto, como ejemplo, se puede realizar un seguimiento en línea de corredores de larga distancia. De forma adicional o alternativa, se puede realizar un seguimiento en línea de ancianos o pacientes hospitalizados o centros especializados de enfermería.

Todavía, el kit proporciona una alta flexibilidad con respecto a la configuración óptima del sistema. Por tanto, la configuración del kit se puede adaptar a las necesidades reales de la situación, acoplando el componente apropiado del kit al módulo sensor. Por tanto, el módulo sensor se puede usar como un dispositivo independiente, para la recopilación de datos de medición, sin ningún otro dispositivo acoplado al módulo sensor. De forma alternativa, uno

del módulo de lectura de datos, el módulo de transmisión de datos y el módulo de alarma se puede acoplar al módulo sensor, según lo requiera la situación real. Por tanto, para propósitos de recopilación de datos, almacenamiento de datos o evaluación de datos, el módulo lector de datos se puede acoplar al módulo sensor. De forma alternativa, para la transmisión de datos a un ordenador remoto o dispositivo remoto, el módulo de transmisión de datos se puede acoplar al módulo sensor. De forma alternativa, en situaciones en las que se requiere un seguimiento, tal como en situaciones de cuidados intensivos y/o durante la noche, el módulo de alarma se puede acoplar al módulo sensor. Por tanto, existe una gran flexibilidad con respecto a la configuración real del sistema. Además, como se explica anteriormente, se puede realizar una comunicación de campo cercano directa con uno o más dispositivos tales como el dispositivo de gestión de datos, tal como un teléfono inteligente. Por tanto, como ejemplo, se puede realizar una lectura bajo demanda iniciada por el dispositivo de gestión de datos. Además, se puede realizar una comunicación de campo cercano con una bomba de medicación.

La invención se define por las reivindicaciones.

Resumiendo los hallazgos de la presente divulgación, los siguientes modos de realización son preferentes. Todavía otros modos de realización son factibles.

Modo de realización 1: Un kit para determinar una concentración de al menos un analito en un líquido corporal de un usuario, comprendiendo el kit:

a) un módulo sensor que comprende

i. al menos un elemento sensor adaptado para determinar la concentración del analito, en el que el elemento sensor es implantable al menos parcialmente en un tejido corporal del usuario;

ii. al menos un dispositivo de control conectado al elemento sensor, en el que el dispositivo de control comprende al menos un dispositivo de recopilación de datos adaptado para recopilar datos de medición adquiridos usando el elemento sensor, en el que el dispositivo de control comprende además al menos un dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica adaptado para transmitir datos de medición,

en el que el módulo sensor comprende una interfaz mecánica del módulo sensor;

b) al menos un módulo lector de datos adaptado para recibir datos de medición transmitidos por el módulo sensor por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica, en el que el módulo lector de datos comprende al menos un dispositivo de almacenamiento de datos y está adaptado para almacenar los datos de medición;

c) al menos un módulo de transmisión de datos adaptado para recibir datos de medición transmitidos por el módulo sensor por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica, en el que el módulo de transmisión de datos comprende al menos un dispositivo de comunicación de campo lejano inalámbrica, en el que el dispositivo de comunicación de campo lejano inalámbrica está adaptado para transmitir al menos parte de los datos de medición a un dispositivo externo por medio de comunicación de campo lejano inalámbrica;

en el que el módulo lector de datos y el módulo de transmisión de datos comprenden cada uno una interfaz mecánica adaptada para enganchar reversiblemente la interfaz mecánica del módulo sensor, generando de este modo de forma alternativa una relación espacial fija entre el módulo sensor y el módulo lector de datos o el módulo sensor y el módulo de transmisión de datos.

Modo de realización 2: El kit de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que el kit comprende además:

d) al menos un módulo de alarma adaptado para recibir datos transmitidos por el módulo sensor por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica, en el que los datos transmitidos por el módulo sensor contienen uno o ambos de datos de medición o instrucciones de alarma, en el que el módulo de alarma está adaptado para generar al menos una señal de alarma en respuesta a los datos transmitidos por el módulo sensor, en el que el módulo de alarma comprende una interfaz mecánica adaptada para enganchar reversiblemente la interfaz mecánica del módulo sensor, como alternativa al módulo lector de datos y al módulo de transmisión de datos, generando de este modo una relación espacial fija entre el módulo sensor y el módulo de alarma.

Modo de realización 3: El kit de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que los datos transmitidos por el módulo sensor contienen datos de medición, en el que el módulo de alarma está adaptado para evaluar los datos de medición y determinar si se cumple al menos una condición de alarma y para proporcionar la señal de alarma en caso de que se cumpla la al menos una condición de alarma.

Modo de realización 4: El kit de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que el módulo de alarma comprende al menos un elemento de procesamiento de datos que tiene un código de programa informático almacenado en el mismo, con medios de programa para someter los datos de medición a la al menos una condición de alarma.

- 5      Modo de realización 5: El kit de acuerdo con cualquiera de los dos modos de realización precedentes, en el que la señal de alarma se selecciona del grupo que consiste en una señal de alarma acústica, una señal de alarma óptica y una señal de alarma vibratoria.
- 10     Modo de realización 6: El kit de acuerdo con cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el kit comprende además:  
e) un dispositivo de gestión de datos portátil, en el que el dispositivo de gestión de datos portátil está adaptado para recibir directa o indirectamente los datos de medición y para visualizar al menos parcialmente los datos de medición.
- 15     Modo de realización 7: El kit de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que el dispositivo de gestión de datos portátil está adaptado además para realizar al menos un algoritmo de evaluación de datos.
- 20     Modo de realización 8: El kit de acuerdo con cualquiera de los dos modos de realización precedentes, en el que el dispositivo de gestión de datos está adaptado para apagar automáticamente una bomba de medicación, específicamente una bomba de insulina, en respuesta a los datos de medición.
- 25     Modo de realización 9: El kit de acuerdo con cualquiera de los tres modos de realización precedentes, en el que el dispositivo de gestión de datos está adaptado para transmitir datos al módulo sensor, preferentemente por medio de comunicación de campo cercano, preferentemente datos de calibración.
- 30     Modo de realización 10: El kit de acuerdo con cualquiera de los cuatro modos de realización precedentes, en el que el dispositivo de gestión de datos portátil comprende al menos un dispositivo seleccionado del grupo que consiste en: un ordenador portátil; un teléfono inteligente; un reloj; una bomba de medicación; un dispositivo de bolsillo para determinar una concentración del analito en un líquido corporal, en el que el dispositivo de bolsillo está adaptado para usar al menos un elemento de prueba que tiene al menos un campo de prueba, en el que una muestra del líquido corporal es aplicable al campo de prueba.
- 35     Modo de realización 11: El kit de acuerdo con cualquiera de los cinco modos de realización precedentes, en el que el dispositivo de gestión de datos portátil comprende al menos una interfaz de usuario que permite a un usuario insertar comandos.
- 40     Modo de realización 12: El kit de acuerdo con cualquiera de los seis modos de realización precedentes, en el que el dispositivo de gestión de datos portátil comprende al menos un elemento de procesamiento de datos adaptado para aplicar el al menos un algoritmo de procesamiento de datos a los datos de medición.
- 45     Modo de realización 13: El kit de acuerdo con cualquiera de los siete modos de realización precedentes, en el que el dispositivo de gestión de datos portátil comprende al menos una base de datos para almacenar los datos de medición.
- 50     Modo de realización 14: El kit de acuerdo con cualquiera de los ocho modos de realización precedentes, en el que el dispositivo de gestión de datos portátil está adaptado para recibir datos de medición desde el módulo de transmisión de datos por medio de comunicación de campo lejano inalámbrica.
- 55     Modo de realización 15: El kit de acuerdo con cualquiera de los nueve modos de realización precedentes, en el que el dispositivo de gestión de datos portátil está adaptado para recibir datos de medición directamente desde el módulo sensor por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica.
- 60     Modo de realización 16: El kit de acuerdo con cualquiera de los diez modos de realización precedentes, en el que el dispositivo de gestión de datos comprende al menos un elemento de visualización adaptado para visualizar una pluralidad de datos de medición.
- 65     Modo de realización 17: El kit de acuerdo con cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el dispositivo de control comprende un dispositivo de almacenamiento de energía.
- Modo de realización 18: El kit de acuerdo con cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el dispositivo de control comprende al menos un dispositivo de almacenamiento de datos.
- Modo de realización 19: El kit de acuerdo con cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica del dispositivo de control comprende al menos una bobina para acoplamiento inductivo.
- Modo de realización 20: El kit de acuerdo con cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el dispositivo de comunicación de campo lejano inalámbrica del módulo de transmisión de datos comprende al menos un transmisor de radio.

- 5 Modo de realización 21: El kit de acuerdo con cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el módulo lector de datos comprende al menos una interfaz adaptada para transferir al menos parcialmente los datos de medición a un dispositivo externo.
- 5 Modo de realización 22: El kit de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que la interfaz comprende una interfaz cableada.
- 10 Modo de realización 23: El kit de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que la interfaz cableada comprende un conector.
- 15 Modo de realización 24: El kit de acuerdo con cualquiera de los tres modos de realización precedentes, en el que la interfaz se selecciona del grupo que consiste en: una interfaz USB; una interfaz infrarroja; una interfaz *Bluetooth*.
- 20 Modo de realización 25: El kit de acuerdo con cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el dispositivo de control comprende una carcasa cerrada.
- 20 Modo de realización 26: El kit de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que la carcasa cerrada se fabrica de un material plástico.
- 25 Modo de realización 27: El kit de acuerdo con cualquiera de los dos modos de realización precedentes, en el que la carcasa cerrada se fabrica de una pieza unitaria de material.
- 25 Modo de realización 28: El kit de acuerdo con cualquiera de los tres modos de realización precedentes, en el que la interfaz mecánica del módulo sensor comprende al menos una protuberancia formada en un lado externo de la carcasa.
- 30 Modo de realización 29: El kit de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que la protuberancia comprende al menos un borde saliente.
- 30 Modo de realización 30: El kit de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que el borde saliente es un borde saliente circunferencial.
- 35 Modo de realización 31: El kit de acuerdo con cualquiera de los seis modos de realización precedentes, en el que la carcasa comprende una abertura a través de la que una herramienta de inserción para insertar el elemento sensor en el tejido corporal puede penetrar en la carcasa.
- 40 Modo de realización 32: El kit de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que la abertura es una abertura central.
- 45 Modo de realización 33: El kit de acuerdo con cualquiera de los dos modos de realización precedentes, en el que la abertura se selecciona del grupo que consiste en: un agujero pasante que penetra en la carcasa a lo largo de un eje de simetría; un agujero pasante desplazado que penetra en la carcasa fuera de un eje de simetría; un agujero pasante oblicuo que penetra en la carcasa a lo largo de un eje de penetración, formando el eje de penetración un ángulo  $\alpha$  con un eje de simetría de la carcasa, en el que  $0^\circ < \alpha < 90^\circ$ , preferentemente  $20^\circ < \alpha < 70^\circ$ , más preferentemente  $\alpha = 45^\circ$ .
- 50 Modo de realización 34: El kit de acuerdo con cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el kit comprende además
- 50 f) un dispositivo de inserción, comprendiendo el dispositivo de inserción al menos un elemento de penetración cutánea adaptado para perforar una piel del usuario y para guiar el elemento sensor en el tejido corporal del usuario.
- 55 Modo de realización 35: El kit de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que el elemento de penetración cutánea comprende al menos una cánula.
- 60 Modo de realización 36: El kit de acuerdo con cualquiera de los dos modos de realización precedentes, en el que el dispositivo de inserción comprende además al menos un mecanismo de accionamiento para conducir el elemento de penetración cutánea en el tejido corporal.
- 60 Modo de realización 37: El kit de acuerdo con cualquiera de los tres modos de realización precedentes, en el que el dispositivo de inserción comprende al menos una interfaz mecánica adaptada para enganchar la interfaz mecánica del módulo sensor durante la inserción del elemento sensor.
- 65 Modo de realización 38: El kit de acuerdo con cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el elemento sensor y el dispositivo de control están conectados por una de una conexión permanente o una conexión

liberable.

5 Modo de realización 39: El kit de acuerdo con cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el elemento sensor es un elemento sensor flexible que comprende un sustrato flexible y al menos dos electrodos aplicados al sustrato flexible.

10 Modo de realización 40: El kit de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que los al menos dos electrodos comprenden al menos un electrodo de trabajo, teniendo el electrodo de trabajo una almohadilla conductora y al menos un material sensor aplicado a la almohadilla conductora, en el que el material sensor está adaptado para realizar al menos una reacción de detección en presencia del analito que se va a detectar, en el que la reacción de detección cambia al menos una propiedad eléctrica medible del material sensor.

15 Modo de realización 41: El kit de acuerdo con cualquiera de los dos modos de realización precedentes, en el que los al menos dos electrodos comprenden además al menos uno de un electrodo de referencia y un contraelectrodo.

20 Modo de realización 42: El kit de acuerdo con cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el dispositivo de control tiene una simetría rotacional alrededor de un eje de simetría perpendicular a una superficie del módulo sensor que reside en una superficie del cuerpo del usuario cuando el módulo sensor está en uso.

25 Modo de realización 43: El kit de acuerdo con cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el módulo sensor comprende al menos un parche autoadhesivo adaptado para unir el módulo sensor a una superficie cutánea del usuario.

30 Modo de realización 44: El kit de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que el dispositivo de control se localiza en la parte superior del parche autoadhesivo.

35 Modo de realización 45: El kit de acuerdo con cualquiera de los dos modos de realización precedentes, en el que el elemento sensor penetra en el parche autoadhesivo.

40 Modo de realización 46: El kit de acuerdo con cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que la interfaz mecánica del módulo sensor y la interfaz mecánica del módulo lector de datos o la interfaz mecánica del módulo de transmisión de datos están adaptadas para conectarse por al menos una de una conexión con ajuste de forma o una conexión con ajuste forzado.

45 Modo de realización 47: El kit de acuerdo con cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que la interfaz mecánica del módulo sensor y la interfaz mecánica del módulo lector de datos o la interfaz mecánica del módulo de transmisión de datos están adaptadas para conectarse por una guía de cola de milano.

50 Modo de realización 48: El kit de acuerdo con cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que la interfaz mecánica del módulo sensor y la interfaz mecánica del módulo lector de datos o la interfaz mecánica del módulo de transmisión de datos están adaptadas para formar una conexión de llave-ojo de cerradura.

55 Modo de realización 49: El kit de acuerdo con cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que la al menos una de la interfaz mecánica del módulo lector de datos y la interfaz mecánica del módulo de transmisión de datos contienen una abertura, en el que el módulo sensor se puede insertar total o parcialmente en la abertura.

60 Modo de realización 50: El kit de acuerdo con cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que la interfaz mecánica del módulo lector de datos y la interfaz mecánica del módulo de transmisión de datos contienen cada una una ranura dentro de una carcasa del módulo lector de datos y el módulo de transmisión de datos, respectivamente, en el que el módulo sensor se puede insertar al menos parcialmente en la ranura.

65 Modo de realización 51: El kit de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que la ranura comprende un carril para guiar el módulo sensor en la ranura.

70 Modo de realización 52: El kit de acuerdo con cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que la interfaz mecánica del módulo lector de datos y la interfaz mecánica del módulo de transmisión de datos son idénticas.

75 Modo de realización 53: El kit de acuerdo con cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el módulo sensor es un módulo sensor desechable.

80 Modo de realización 54: El kit de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que el kit comprende una pluralidad de módulos sensores intercambiables.

85 Modo de realización 55: El kit de acuerdo con cualquiera de los modos de realización precedentes, en el que el módulo lector de datos y el módulo de transmisión de datos son unidades reutilizables.

Modo de realización 56: Un procedimiento para determinar una concentración de al menos un analito en un líquido corporal de un usuario, comprendiendo el procedimiento un uso del kit de acuerdo con uno de los modos de realización precedentes, comprendiendo el procedimiento además al menos una etapa de acoplar reversiblemente el módulo lector de datos al módulo sensor y transferir datos de medición desde el módulo sensor al módulo lector de datos por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica, comprendiendo el procedimiento además al menos una etapa de acoplar reversiblemente el módulo de transmisión de datos al módulo sensor y transferir datos de medición desde el módulo sensor al módulo de transmisión de datos por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica.

Modo de realización 57: El procedimiento de acuerdo con el modo de realización precedente, comprendiendo el procedimiento además al menos una etapa de transferir datos de medición desde el módulo de transmisión de datos por medio de comunicación de campo lejano inalámbrica a al menos un dispositivo externo.

Modo de realización 58: El procedimiento de acuerdo con el modo de realización precedente, en el que el dispositivo externo se selecciona del grupo que consiste en: un ordenador; una red de ordenadores; el ordenador de un supervisor médico; una red médica; un dispositivo de medicación; un control remoto para una bomba de medicación, específicamente una bomba de insulina y/o una microbomba; un teléfono inteligente.

Breve descripción de las figuras

Otros rasgos característicos y modos de realización opcionales de la invención se divulgarán con más detalle en la posterior descripción de los modos de realización preferentes, preferentemente junto con las reivindicaciones dependientes. En las mismas, los rasgos característicos opcionales respectivos se pueden lograr de forma aislada así como en cualquier combinación factible arbitraria, como se dará cuenta el experto en la técnica. El alcance de la invención no está restringido por los modos de realización preferentes. Los modos de realización se representan esquemáticamente en las figuras. En las mismas, los números de referencia idénticos en estas figuras se refieren a elementos idénticos o funcionalmente comparables.

En las figuras:

Figura 1 muestra una visión general de un modo de realización potencial de un kit de acuerdo con la presente invención;

Figura 2 muestra una interacción entre un módulo sensor y un módulo lector de datos del kit de acuerdo con la presente invención;

Figura 3A a 3D muestran modos de realización potenciales de interacciones de un módulo sensor, un módulo de transmisión de datos y un dispositivo externo de un modo de realización del kit de acuerdo con la presente invención;

Figura 4 muestra una interacción del módulo sensor y un módulo de alarma;

Figura 5 muestra una interacción del módulo sensor y un dispositivo de gestión de datos portátil; y

Figura 6A a 6D muestran un uso diferente de los componentes del kit de acuerdo con la presente invención, comprendiendo además un dispositivo de inserción para insertar un elemento sensor en un tejido corporal del usuario.

Descripción detallada de los modos de realización

En la figura 1, se muestran diversos componentes de un kit 110 para determinar una concentración de al menos un analito en un líquido corporal de un usuario. El kit comprende un módulo sensor 112 que, en el medio de la figura 1, se representa de forma independiente. El módulo sensor comprende un elemento sensor 114 adaptado para implantarse al menos parcialmente en un tejido corporal del usuario. El elemento sensor 114 está conectado a un dispositivo de control 116 encapsulado por una carcasa 118. El dispositivo de control 116, como se explicará con más detalle a continuación, comprende al menos un dispositivo de recopilación de datos 120 y al menos un dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica 122. El módulo sensor 112 comprende además al menos un parche autoadhesivo 124 adaptado para montar el módulo sensor 112 en una superficie cutánea de un usuario.

El módulo sensor 112 comprende además una interfaz mecánica del módulo sensor 126. En este modo de realización específico, como ejemplo, la interfaz mecánica del módulo sensor 126 comprende un borde saliente circunferencial 128, que puede ser parte de la carcasa 118, como se representa en la figura 1, o que se puede fijar a la carcasa 118.

El módulo sensor 112, como se representa en la figura 1, puede tener una simetría rotacional y, preferentemente, puede tener un volumen de menos de 2 cm<sup>3</sup>. Además, la carcasa 118 puede tener una abertura central 130, a través de la que una herramienta de inserción para insertar el elemento sensor 114 en el tejido corporal puede penetrar en la carcasa 118.

El kit 110 comprende además un módulo lector de datos 132, un módulo de transmisión de datos 134 y, opcionalmente, un módulo de alarma 136. Estos módulos 132, 134, 136 pueden tener en general dimensiones y conformaciones geométricas idénticas o similares. Todavía, los módulos 132, 134, 136 pueden ser distintos en términos de color y/o etiquetado o marcado.

Cada uno de los módulos 132, 134, 136 tiene una interfaz mecánica para acoplar reversiblemente el módulo respectivo al módulo sensor 112, proporcionando de este modo una relación espacial fija entre el módulo sensor 112 y el módulo respectivo 132, 134, 136. En este ejemplo específico, se puede proporcionar una conexión con ajuste de forma. Por tanto, el módulo lector de datos 132 tiene una interfaz mecánica del módulo lector de datos 138, el módulo de transmisión de datos 134 tiene una interfaz mecánica del módulo de transmisión de datos 140, y el módulo de alarma 136 tiene una interfaz mecánica del módulo de alarma 142. Cada una de las interfaces mecánicas 138, 140, 142, en este modo de realización específico, comprende una ranura 144 que tiene un carril de guía 146 que puede enganchar el borde saliente circunferencial 128 del módulo sensor 112. En el modo de realización ejemplar mostrado en la figura 1, el módulo lector de datos 132 se muestra en un estado desacoplado, mientras que el módulo de transmisión de datos 134 y el módulo de alarma 136 se muestran en un estado en el que se inserta un módulo sensor 112 en la ranura 144, proporcionando de este modo una relación espacial fija entre el módulo sensor 112 y el módulo respectivo 134, 136.

Como se explicará con más detalle a continuación, el módulo lector de datos 132 está adaptado para recibir datos de medición transmitidos por el módulo sensor 112 por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica. Para este propósito, el módulo lector de datos 132 puede comprender un dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica 148. De forma similar, el módulo de transmisión de datos 134 y, opcionalmente, el módulo de alarma 136 pueden comprender cada uno un dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica 148.

El módulo lector de datos 132 comprende además al menos un dispositivo de almacenamiento de datos 150 y está adaptado para almacenar datos de medición transmitidos por el módulo sensor 112 por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica. El al menos un módulo de transmisión de datos 134 comprende al menos un dispositivo de comunicación de campo lejano inalámbrica 152, tal como al menos un módulo de radio, en el que el dispositivo de comunicación de campo lejano inalámbrica 152 está adaptado para transmitir al menos parte de los datos de medición a un dispositivo externo por medio de comunicación de campo lejano inalámbrica. Como ejemplo, en la figura 1, una comunicación de campo cercano inalámbrica entre el módulo sensor 112 y el módulo de transmisión de datos 134 se indica por el número de referencia 154, como un modo de realización ejemplar, un dispositivo externo se indica por el número de referencia 156. La comunicación de campo lejano inalámbrica entre el módulo de transmisión de datos 134 y el dispositivo externo 156, como un modo de realización ejemplar, se indica por el número de referencia 158.

El módulo de alarma 136 puede comprender al menos un elemento de procesamiento de datos 160 y se puede adaptar para evaluar los datos de medición, para determinar si se cumple al menos una condición de alarma. Además, el módulo de alarma 136 está adaptado para proporcionar al menos una señal de alarma en caso de que se cumpla la al menos una condición de alarma. Para este propósito, el módulo de alarma 136 puede comprender al menos un generador de señal de alarma 162, tal como un generador de señal de alarma 162 seleccionado del grupo que consiste en un generador de señal de alarma acústica, un generador de señal de alarma óptica y un generador de señal de alarma vibratoria. Por tanto, como ejemplo, en caso de que se determine que se cumple una condición de alarma, el módulo de alarma 136 puede vibrar y/o emitir una señal de alarma acústica, tal como un sonido de alarma, y/o puede proporcionar una señal de alarma óptica, tal como proporcionando destellos repetidos de luz y/o cambiando un estado de iluminación.

Los módulos 132, 134 y 136 se pueden diseñar como componentes reutilizables y, preferentemente, cada uno puede tener una carcasa 164. Como ejemplo, las carcasas 164 pueden proporcionar la opción de abrirse para intercambiar una batería.

Como se representa en el modo de realización ejemplar de la figura 1, el kit 110 puede comprender además al menos un dispositivo de gestión de datos portátil 166. Como se explica anteriormente, el dispositivo de gestión de datos portátil 166 puede ser preferentemente un dispositivo de bolsillo, tal como un ordenador de bolsillo y/o un dispositivo de comunicación de bolsillo, preferentemente un teléfono inteligente. El dispositivo de gestión de datos portátil 166 puede ser idéntico al dispositivo externo 156 o puede formar un componente separado, independiente del dispositivo externo 156. Como se explicará con más detalle a continuación, el dispositivo de gestión de datos portátil 166, en una opción, se puede comunicar directamente con el módulo sensor 112 por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica 154, para recibir datos de medición. Sin embargo, de forma adicional o alternativa, el dispositivo de gestión de datos portátil 166 se puede comunicar con el módulo de transmisión de datos 134 por medio de comunicación de campo lejano inalámbrica 158, como se indica para el dispositivo externo 156 en la figura

1.

5 El dispositivo de gestión de datos portátil 166 puede comprender al menos una interfaz de usuario 168, permitiendo a un usuario insertar comandos y/o información. Como se indica en la figura 1, la interfaz de usuario 168 puede comprender una pantalla táctil. El dispositivo de gestión de datos portátil 166 puede comprender además al menos un elemento de visualización 170, para visualizar datos y/o resultados de medición y/o información adicional.

10 El dispositivo de gestión de datos portátil 166, como se explica anteriormente, puede comprender al menos un elemento de procesamiento de datos 172, tal como al menos un procesador, adaptado para aplicar al menos un algoritmo de procesamiento de datos a los datos de medición. El dispositivo de gestión de datos portátil 166 puede comprender además al menos un dispositivo de almacenamiento de datos y/o memoria, tal como al menos una base de datos, para almacenar los datos de medición.

15 El dispositivo de gestión de datos portátil 166 está adaptado para aplicar al menos un algoritmo de procesamiento de datos a los datos de medición. Como se explica anteriormente, este algoritmo de procesamiento de datos puede implicar una visualización de datos de medición, tal como una visualización gráfica de curvas de medición. Además, se pueden generar uno o más elementos de información adicional evaluando los datos de medición, tal como comparando los datos de medición con uno o más valores umbral, para generar información sobre los estados médicos del usuario.

20 Para comunicarse por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica, el dispositivo de gestión de datos portátil 166 puede comprender opcionalmente al menos un dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica 148. Para la comunicación de campo lejano inalámbrica, el dispositivo de gestión de datos portátil 166 puede comprender además al menos un dispositivo de comunicación de campo lejano inalámbrica 152, como se indica en la figura 1.

25 A continuación, las interacciones específicas de los componentes del kit 110 se divulgan con detalles ejemplares. Por tanto, en la figura 2, se representa esquemáticamente un modo de realización de interacción del módulo lector de datos 132 con el módulo sensor 112, lo que permite una lectura retrospectiva de datos de medición y/o una evaluación retrospectiva de datos de medición.

30 Como se indica anteriormente, el módulo sensor 112 como se representa en la figura 2 puede funcionar de modo que el elemento sensor 114 esté implantado al menos parcialmente en un tejido corporal 174 del usuario. En este estado o incluso en un estado en el que el elemento sensor 114 no está implantado en el tejido corporal 174, el módulo sensor 112 se puede comunicar con el módulo lector de datos 132 por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica 154, para transmitir datos de medición. El módulo lector de datos 132 puede almacenar los datos de medición en el dispositivo de almacenamiento de datos 150. En un momento posterior, el módulo lector de datos 132 puede transferir total o parcialmente los datos de medición por medio de al menos una interfaz 176 a un dispositivo externo 156 que tiene una correspondiente interfaz 178. El dispositivo externo 156, como ejemplo, puede comprender un ordenador tal como un ordenador personal, un teléfono inteligente, un controlador o un glucómetro. Otras opciones se enumeran anteriormente. Las interfaces 176, 178 pueden permitir una transferencia de datos 180, que puede ser una transferencia de datos cableada y/o una transferencia de datos inalámbrica. Como ejemplo, la interfaz 176 puede comprender un conector que se puede conectar en un correspondiente conector del dispositivo externo 156, tal como un conector USB. De forma adicional o alternativa, puede tener lugar una transferencia inalámbrica, tal como una transferencia de datos 180 por medio de transmisión de datos infrarroja, *Bluetooth* u otros tipos de transmisión de datos inalámbrica. Específicamente, el módulo lector de datos 132 se puede usar de la misma forma que una memoria de datos USB. El usuario, específicamente el paciente, puede recopilar datos de medición de forma regular, usando el módulo lector de datos 132, y puede transferir los datos de medición a un supervisor médico, tal como un médico, llevando simplemente el módulo lector de datos 132 a la oficina del supervisor médico. De forma adicional o alternativa, el módulo lector de datos 132 puede proporcionar capacidad de almacenamiento suficiente para almacenar datos de medición durante un período de tiempo prolongado, tal como durante una semana o varias semanas.

35 En las figuras 3A a 3D, se representan diversas interacciones del módulo sensor 112 con el módulo de transmisión de datos 134 y, opcionalmente, uno o más dispositivos externos 156 y/o dispositivos de gestión de datos portátiles 166. Por tanto, en general, la figura 3A muestra una interacción esquemática de estos componentes, de forma similar a la configuración mostrada en la figura 2. Por tanto, en general, con respecto al módulo sensor 112 y con respecto a la interfaz mecánica del módulo de transmisión de datos 148, se puede hacer referencia a la descripción de las figuras 1 y 2 anteriores. Los datos de medición se pueden transferir desde el módulo sensor 112 al módulo de transmisión de datos 134 por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica 154, tal como en un estado en el que el módulo de transmisión de datos 134 está acoplado mecánicamente al módulo sensor 112. Por tanto, en general, en este modo de realización u otros modos de realización de la presente invención, las interfaces mecánicas 138, 140 y 142 de los módulos 132, 134 y 136 se pueden adaptar de modo que, cuando los respectivos módulos 132, 134 y 136 están acoplados a la interfaz mecánica del módulo sensor 126, es posible una comunicación de campo cercano inalámbrica 154 entre el módulo sensor 112 y los respectivos módulos 132, 134 y 136, respectivamente. Por tanto, las interfaces mecánicas 126 y 138, 140 y 142, respectivamente, se pueden

adaptar de modo que, en un estado acoplado, la distancia entre el dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica 122 del módulo sensor 112 y los dispositivos de comunicación de campo cercano inalámbrica 148 de los respectivos módulos 132, 134 y 136 está más cerca de 1 cm.

5 Como se explica en la figura 3A, el módulo de transmisión de datos 134, usando su dispositivo de comunicación de campo lejano inalámbrica 152, puede transmitir al menos parte de los datos de medición por medio de comunicación de campo lejano inalámbrica 158 a uno o más dispositivos externos 156. Por tanto, puede ser posible un seguimiento en línea, a diferencia de la evaluación de datos retrospectiva proporcionada por el módulo lector de datos 132. Como se explica anteriormente, el dispositivo externo 156 puede tener un correspondiente dispositivo de comunicación de campo lejano inalámbrica 182. Como ejemplo, los dispositivos de comunicación de campo lejano inalámbrica 152, 182 se pueden diseñar como transmisores de radio, receptores de radio y/o transceptores de radio.

15 El dispositivo externo 156, como se explica anteriormente, puede ser un dispositivo externo estacionario o un dispositivo externo portátil. Por tanto, en el último caso, el dispositivo portátil puede ser el dispositivo de gestión de datos portátil 166, como se explica anteriormente. Específicamente, el dispositivo externo 156 puede comprender uno o más de un teléfono inteligente, un PC de tableta, una aplicación en un teléfono inteligente o un PC de tableta, un controlador y/o gestor de datos, un ordenador personal, una bomba de medicación (específicamente una bomba de insulina) y/o un medidor puntual que usa uno o más elementos de prueba para determinar la concentración de analito, tal como un glucosímetro. Otras opciones son posibles. Específicamente, en este modo de realización u otros modos de realización, el dispositivo externo 156 puede proporcionar al menos una función de evaluación de datos y/o al menos una función de alarma.

25 En la figura 3B, se representan varios detalles de una configuración potencial de la comunicación de campo cercano entre el módulo de transmisión de datos 134 y el módulo sensor 112. La comunicación de campo cercano inalámbrica 154 puede ser unidireccional o bidireccional. Por tanto, en una forma unidireccional, solo puede tener lugar una transmisión de los datos de medición desde el módulo sensor 112 al módulo de transmisión de datos 134. Sin embargo, en un modo bidireccional, el módulo de transmisión de datos 134 puede transmitir comandos y/o información al módulo sensor 112. Adicionalmente, el módulo de transmisión de datos 134 puede transmitir energía al módulo sensor 112, tal como por medio de acoplamiento inductivo.

30 Como se representa en la figura 3B, el dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica 122 del módulo sensor 112 puede comprender una antena 184. El dispositivo de recopilación de datos 120 puede comprender uno o más dispositivos de procesamiento de señal 186. Además, pueden estar presentes uno o más potencióstatos y/u otros componentes de medición electrónica.

35 Además, el dispositivo de control 116 del módulo sensor 112 puede comprender uno o más dispositivos de almacenamiento de datos 188, tales como uno o más componentes de memoria de datos volátiles y/o no volátiles.

40 El módulo sensor 112 puede comprender además uno o más dispositivos de almacenamiento de energía 190. Por tanto, como ejemplo, se pueden implementar una o más baterías y/o acumuladores en el módulo sensor 112.

45 El dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica 148 del módulo de transmisión de datos 134 puede comprender una o más antenas 192. Además, el módulo de transmisión de datos 134 puede comprender uno o más dispositivos de almacenamiento de energía 194, tales como uno o más acumuladores y/o una o más baterías. Preferentemente, el al menos un dispositivo de almacenamiento de energía 194 es recargable y/o reemplazable.

50 El módulo de transmisión de datos 134 puede comprender además al menos un dispositivo de almacenamiento de datos, que no se representa en la figura 3B. Además, como se explica anteriormente, el módulo de transmisión de datos 134 comprende el dispositivo de comunicación de campo lejano inalámbrica 152. En el mismo, se pueden usar varios estándares para la comunicación de campo lejano inalámbrica. Como ejemplo, se pueden usar estándares de radio, tales como el estándar *Bluetooth*, específicamente el estándar *Bluetooth* de baja energía (BTLE) y/o estándares de radio, tales como GSM. Estas opciones se representan en las figuras 3C y 3D. Por tanto, como modo de realización ejemplar, en la figura 3C, se representa una comunicación de campo lejano inalámbrica 158 con un dispositivo externo 156, en el que, en este modo de realización, el dispositivo externo 156 se puede incorporar como un dispositivo de gestión de datos portátil 166, específicamente como un reloj 196, más preferentemente un reloj de pulsera. En el mismo, preferentemente, se elige una comunicación *Bluetooth*, tal como BTLE.

60 En la figura 3D, se muestra un modo de realización sin el módulo sensor 112, que puede estar presente adicionalmente, en el que la comunicación de campo lejano inalámbrica 158 entre el módulo de transmisión de datos 134 y un dispositivo externo 156, tal como un teléfono inteligente 198, puede tener lugar por medio de estándares de radio conocidos para propósitos de telecomunicaciones, tales como uno o más de GSM, UMTS y LTE.

65 En la figura 4, en una configuración similar como se muestra en las figuras 2 y 3A, se representa una interacción del módulo sensor 112 con el módulo de alarma 136. En la misma, en un estado en el que la interfaz mecánica del módulo de alarma 142 está acoplada a la interfaz mecánica del módulo sensor 126, el módulo sensor 112 puede transmitir datos de medición al módulo de alarma 136 por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica

154. El módulo de alarma 136, como se explica anteriormente, comprende el elemento de procesamiento de datos 160 que está adaptado para evaluar los datos de medición y determinar si se cumple al menos una condición de alarma. Además, el módulo de alarma 136 comprende el generador de señal de alarma 162, para proporcionar al menos una señal de alarma en caso de que se cumpla la al menos una condición de alarma. Por tanto, se pueden proporcionar señales ópticas, vibratorias o acústicas o cualquier combinación arbitraria de las mismas.

En la figura 5, se representa otra opción de comunicación entre el módulo sensor 112 y el dispositivo de gestión de datos portátil opcional 166. En este modo de realización, como se explica anteriormente, el dispositivo de gestión de datos portátil 166 en sí mismo puede comprender al menos un dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica 148, como es el caso en los teléfonos inteligentes modernos. En esta opción, el módulo sensor 112 puede transmitir datos al dispositivo de gestión de datos portátil 166 por medio de comunicación de campo cercano 154, que puede tener lugar a distancias cortas, incluso a través de la ropa 200.

Como se explica anteriormente, el kit 100 puede comprender además al menos un dispositivo de inserción. En las figuras 6A a 6D, se representan varias vistas de componentes del kit 110, que indican detalles potenciales de la inserción. Por tanto, 6C de nuevo muestra un modo de realización potencial del módulo sensor 112, que puede comprender la abertura 130, preferentemente la abertura central 130, preferentemente un agujero pasante. Para detalles del módulo sensor 112, se puede hacer referencia a la figura 1 anterior.

En un estado de suministro, el kit puede comprender un dispositivo de inserción 202, que puede comprender al menos un elemento de penetración cutánea 204, tal como al menos una cánula 206. En las figuras 6A y 6D, se representan diversos modos de realización del módulo sensor 112, penetrando la cánula 206 en la abertura 130 de la carcasa 118 del módulo sensor 112.

Como se representa en la figura 6B, el dispositivo de inserción 202 puede comprender además al menos un mecanismo de accionamiento 208 para conducir el elemento de penetración cutánea 204 en el tejido corporal 174. Como ejemplo, el mecanismo de accionamiento puede comprender al menos un accionador 210 que tiene una interfaz mecánica de accionador 212 adaptada para enganchar el módulo sensor 112 y/o el elemento de penetración cutánea 204. El accionador 210 puede ser un accionador con resorte adaptado para moverse dentro de un carril de guía 214 de una montura 216 del dispositivo de inserción 202. El dispositivo de inserción 202 puede comprender además un activador 218 que se puede presionar sobre una superficie cutánea del usuario, para activar una acción de accionamiento del accionador 210 y conducir el elemento de penetración cutánea 204 en el tejido corporal 174, implantando de este modo el elemento sensor 114 en el tejido corporal 174. Después de la inserción del elemento sensor 114, el accionador 210 se puede retirar del tejido corporal 174, en el que el elemento sensor 114 permanece dentro del tejido corporal 174. Durante esta acción inversa, el elemento de penetración cutánea 204 se puede retirar de la abertura 130, en la que el módulo 112, con el parche autoadhesivo 124 pegado a la piel del usuario, permanece en la superficie cutánea del usuario.

El kit 110 de acuerdo con el modo de realización mostrado en las figuras, con el módulo sensor 112, el módulo lector de datos 132, el módulo de transmisión de datos 134, el módulo opcional 136 y el dispositivo de gestión de datos portátil opcional 166, así como el dispositivo de inserción opcional 202, permite varias operaciones preferentes. Por tanto, durante el uso diario o durante actividades deportivas, el módulo sensor 112 se puede llevar puesto como una aplicación independiente, con la máxima comodidad para el usuario. Los módulos 132, 134 y 136, respectivamente, se pueden acoplar al módulo sensor 112 en intervalos de tiempo regulares o irregulares, adaptados a las necesidades personales.

Por tanto, durante la noche, el módulo sensor 112 se puede acoplar a uno del módulo lector de datos 132, el módulo de transmisión de datos 134 o el módulo de alarma 136. Por tanto, como ejemplo, cuando está acoplado al módulo de transmisión de datos 134, el módulo de transmisión de datos 134 puede comunicar datos de medición a un gestor de datos, un teléfono inteligente con una aplicación de seguimiento (tal como una aplicación CGM), un ordenador personal u otros dispositivos externos 156. El dispositivo externo se puede adaptar para dar alarmas en caso de que se cumpla una condición de alarma, tal como un nivel hipoglucémico y/o un nivel hiperglucémico.

De forma similar, el módulo de alarma 136 se puede llevar puesto durante la noche y/o durante actividades deportivas, como un parche inteligente con todos los componentes electrónicos y algoritmos a bordo, para emitir alarmas llamativas cuando se cumplen una o más condiciones de alarma, tales como en caso de que se detecten niveles hipoglucémicos y/o hiperglucémicos. Por tanto, el módulo de alarma puede despertar al usuario durante la noche, en caso de que se cumpla una condición de alarma, tal como por ejemplo emitiendo una alarma vibratoria y/o un sonido de alarma.

El acoplamiento del módulo lector de datos 132 al módulo sensor 112 permite una lectura y/o evaluación retrospectiva de datos. La lectura de datos se puede realizar de forma esporádica, puesto que, preferentemente, el módulo sensor 112 en sí mismo puede almacenar datos de medición durante períodos de tiempo prolongados, tales como durante varias horas, varios días o incluso varias semanas, tales como durante siete días o más. De forma regular o irregular, tal como durante el día, el módulo lector de datos 112 se puede comunicar con el módulo sensor 112 y puede leer datos en poco tiempo. El módulo lector de datos 132 se puede acoplar, de forma posterior o

5 simultánea, a un dispositivo externo 156, tal como un teléfono inteligente con una aplicación específica, tal como una aplicación CGM, o se puede leer por medio de un ordenador, tal como un ordenador personal en la oficina de un médico. El módulo lector de datos 134 se puede mantener a un nivel bajo, sin ninguna pantalla y/o interfaz de usuario. Sin embargo, como se explica anteriormente, el módulo lector de datos 132 proporciona preferentemente una o más interfaces electrónicas, tales como una o más interfaces inalámbricas y/o cableadas, para la transferencia de datos 180 a un dispositivo externo 156, tal como uno o más conectores USB.

10 La opción adicional de uso de un módulo sensor inteligente 112 en conjunción directa con un dispositivo de gestión de datos portátil 166 permite una lectura directa de datos de medición por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica. Por tanto, se puede usar un teléfono inteligente, que tenga un dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica 148, para la transferencia de datos de los datos de medición por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica 154 a través de la ropa 200. El dispositivo de gestión de datos portátil 166, tal como un teléfono inteligente, puede comprender una o más aplicaciones, tales como una o más aplicaciones de seguimiento, para evaluar los datos.

15 La opción adicional de proporcionar un dispositivo de inserción 202 dentro del kit 110 puede completar la flexibilidad del kit 110. Por tanto, como dispositivo de inserción 202, los dispositivos de inserción disponibles comercialmente que se usan típicamente para la inserción de kits de transfusión y/o cánulas para bombas de medicación tales como bombas de insulina se pueden usar para insertar el elemento sensor 114. Por tanto, el esfuerzo de inserción se puede mantener a un nivel muy bajo, y se pueden usar dispositivos de inserción conocidos, tales como dispositivos de inserción con los que muchos pacientes están familiarizados, tales como dispositivos de inserción para una cánula para bombas de insulina. Por tanto, específicamente, se puede evitar una capacitación adicional. Específicamente, el módulo sensor 112 puede estar diseñado como un módulo sensor desechable, y el kit 110 puede comprender una pluralidad de módulos sensores intercambiables y desechables 112.

25

Lista de números de referencia

- 110 kit para determinar una concentración de un analito en un líquido corporal de un usuario
- 30 112 módulo sensor
- 114 elemento sensor
- 116 dispositivo de control
- 35 118 carcasa
- 120 dispositivo de recopilación de datos
- 40 122 dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica
- 124 parche autoadhesivo
- 126 interfaz mecánica del módulo sensor
- 45 128 borde saliente circunferencial
- 130 abertura
- 50 132 módulo lector de datos
- 134 módulo de transmisión de datos
- 136 módulo de alarma
- 55 138 interfaz mecánica del módulo lector de datos
- 140 interfaz mecánica del módulo de transmisión de datos
- 60 142 interfaz mecánica del módulo de alarma
- 144 ranura
- 146 carril de guía
- 65 148 dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica

	150	dispositivo de almacenamiento de datos
5	152	dispositivo de comunicación de campo lejano inalámbrica
	154	comunicación de campo cercano inalámbrica
	156	dispositivo externo
10	158	comunicación de campo lejano inalámbrica
	160	elemento de procesamiento de datos
15	162	generador de señal de alarma
	164	carcasa
	166	dispositivo de gestión de datos portátil
20	168	interfaz de usuario
	170	pantalla
25	172	elemento de procesamiento de datos
	174	tejido corporal
	176	interfaz
30	178	interfaz
	180	transferencia de datos
35	182	dispositivo de comunicación de campo lejano inalámbrica
	184	antena
	186	dispositivo de procesamiento de señal
40	188	dispositivo de almacenamiento de datos
	190	dispositivo de almacenamiento de energía
45	192	antena
	194	dispositivo de almacenamiento de energía
	196	reloj
50	198	teléfono inteligente
	200	ropa
55	202	dispositivo de inserción
	204	elemento de penetración cutánea
	206	cánula
60	208	mecanismo de accionamiento
	210	accionador
65	212	interfaz mecánica de accionador
	214	carril de guía

216 montura

218 activador

5

**REIVINDICACIONES**

1. Un kit (110) para determinar una concentración de al menos un analito en un líquido corporal de un usuario, comprendiendo el kit (110):
- 5 a) un módulo sensor (112) que comprende
- i. al menos un elemento sensor (114) adaptado para determinar la concentración del analito, en el que el elemento sensor (114) es implantable al menos parcialmente en un tejido corporal (174) del usuario;
- 10 ii. al menos un dispositivo de control (116) conectado al elemento sensor (114), en el que el dispositivo de control (116) comprende al menos un dispositivo de recopilación de datos (120) adaptado para recopilar datos de medición adquiridos usando el elemento sensor (114), en el que el dispositivo de control (116) comprende además al menos un dispositivo de comunicación de campo cercano inalámbrica (122) adaptado para transmitir datos de medición,
- 15 en el que el módulo sensor (112) comprende una interfaz mecánica del módulo sensor (126);
- b) al menos un módulo lector de datos (132) adaptado para recibir datos de medición transmitidos por el módulo sensor (112) por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica, en el que el módulo lector de datos (132) comprende al menos un dispositivo de almacenamiento de datos (150) y está adaptado para almacenar los datos de medición;
- 20 c) al menos un módulo de transmisión de datos (134) adaptado para recibir datos de medición transmitidos por el módulo sensor (112) por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica, en el que el módulo de transmisión de datos (134) comprende al menos un dispositivo de comunicación de campo lejano inalámbrica (152), en el que el dispositivo de comunicación de campo lejano inalámbrica (152) está adaptado para transmitir al menos parte de los datos de medición a un dispositivo externo (156) por medio de comunicación de campo lejano inalámbrica;
- 25 en el que el módulo lector de datos (132) y el módulo de transmisión de datos (134) comprenden cada uno una interfaz mecánica (138, 140) adaptada para enganchar reversiblemente la interfaz mecánica del módulo sensor (126), generando de este modo de forma alternativa una relación espacial fija entre el módulo sensor (112) y el módulo lector de datos (132) o el módulo sensor (112) y el módulo de transmisión de datos (134);
- 30 en el que el módulo lector de datos (132) y el módulo de transmisión de datos (134) son componentes separados.
- 35 2. El kit (110) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que el kit (110) comprende además:
- d) al menos un módulo de alarma (136) adaptado para recibir datos transmitidos por el módulo sensor (112) por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica, en el que los datos transmitidos por el módulo sensor (112) contienen uno o ambos de datos de medición o instrucciones de alarma, en el que el módulo de alarma (136) está adaptado para generar al menos una señal de alarma en respuesta a los datos transmitidos por el módulo sensor (112), en el que el módulo de alarma (136) comprende una interfaz mecánica (142) adaptada para enganchar reversiblemente la interfaz mecánica del módulo sensor (126), como alternativa al módulo lector de datos (132) y al módulo de transmisión de datos (134), generando de este modo una relación espacial fija entre el módulo sensor (112) y el módulo de alarma (136).
- 40 3. El kit (110) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que los datos transmitidos por el módulo sensor (112) contienen datos de medición, en el que el módulo de alarma (136) está adaptado para evaluar los datos de medición y determinar si se cumple al menos una condición de alarma y para proporcionar la señal de alarma en caso de que se cumpla la al menos una condición de alarma.
- 50 4. El kit (110) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el kit (110) comprende además:
- 55 e) un dispositivo de gestión de datos portátil (166), en el que el dispositivo de gestión de datos portátil (166) está adaptado para recibir directa o indirectamente los datos de medición y para visualizar al menos parcialmente los datos.
- 60 5. El kit (110) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo de gestión de datos portátil (166) está adaptado para recibir los datos de medición desde el módulo de transmisión de datos (134) por medio de comunicación de campo lejano inalámbrica.
- 65 6. El kit (110) de acuerdo con cualquiera de las dos reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo de gestión de datos portátil (166) está adaptado para recibir datos de medición directamente desde el módulo sensor (112) por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica.

7. El kit (110) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo de comunicación de campo lejano inalámbrica (152) del módulo de transmisión de datos (134) comprende al menos un transmisor de radio.
- 5 8. El kit (110) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el módulo lector de datos (132) comprende al menos una interfaz (176) adaptada para transferir al menos parcialmente los datos de medición a un dispositivo externo (156).
- 10 9. El kit (110) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo de control (116) comprende una carcasa cerrada (118), en el que la interfaz mecánica del módulo sensor (126) comprende al menos una protuberancia (128) formada en un lado externo de la carcasa.
- 15 10. El kit (110) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el kit (110) comprende además  
 f) un dispositivo de inserción (202), comprendiendo el dispositivo de inserción (202) al menos un elemento de penetración cutánea (204) adaptado para perforar una piel del usuario y para guiar el elemento sensor (114) en el tejido corporal (174) del usuario.
- 20 11. El kit (110) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la interfaz mecánica del módulo sensor (126) y la interfaz mecánica (138) del módulo lector de datos (132) o la interfaz mecánica (140) del módulo de transmisión de datos (134) están adaptadas para conectarse por una de una conexión con ajuste de forma y una conexión con ajuste forzado.
- 25 12. El kit (110) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la interfaz mecánica del módulo sensor (126) y la interfaz mecánica (138) del módulo lector de datos (132) o la interfaz mecánica (140) del módulo de transmisión de datos (134) están adaptadas para conectarse por una guía de cola de milano.
- 30 13. El kit (110) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la interfaz mecánica (138) del módulo lector de datos (132) y la interfaz mecánica (140) del módulo de transmisión de datos (134) contienen cada una una ranura (144) dentro de una carcasa del módulo lector de datos (132) y el módulo de transmisión de datos (134), respectivamente, en el que el módulo sensor (112) se puede insertar al menos parcialmente en la ranura (144).
- 35 14. El kit (110) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el módulo sensor (112) es un módulo sensor desechable (112).
- 40 15. El kit (110) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el módulo lector de datos (132) y el módulo de transmisión de datos (134) son unidades reutilizables.
- 45 16. Un procedimiento para determinar una concentración de al menos un analito en un líquido corporal de un usuario, comprendiendo el procedimiento un uso del kit (110) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo el procedimiento además al menos una etapa de acoplar reversiblemente el módulo lector de datos (132) al módulo sensor (112) y transferir datos de medición desde el módulo sensor (112) al módulo lector de datos (132) por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica, comprendiendo el procedimiento además al menos una etapa de acoplar reversiblemente el módulo de transmisión de datos (134) al módulo sensor (112) y transferir datos de medición desde el módulo sensor (112) al módulo de transmisión de datos (134) por medio de comunicación de campo cercano inalámbrica.
- 50 17. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación precedente, comprendiendo el procedimiento además al menos una etapa de transferir datos de medición desde el módulo de transmisión de datos (134) por medio de comunicación de campo lejano inalámbrica a al menos un dispositivo externo (156).

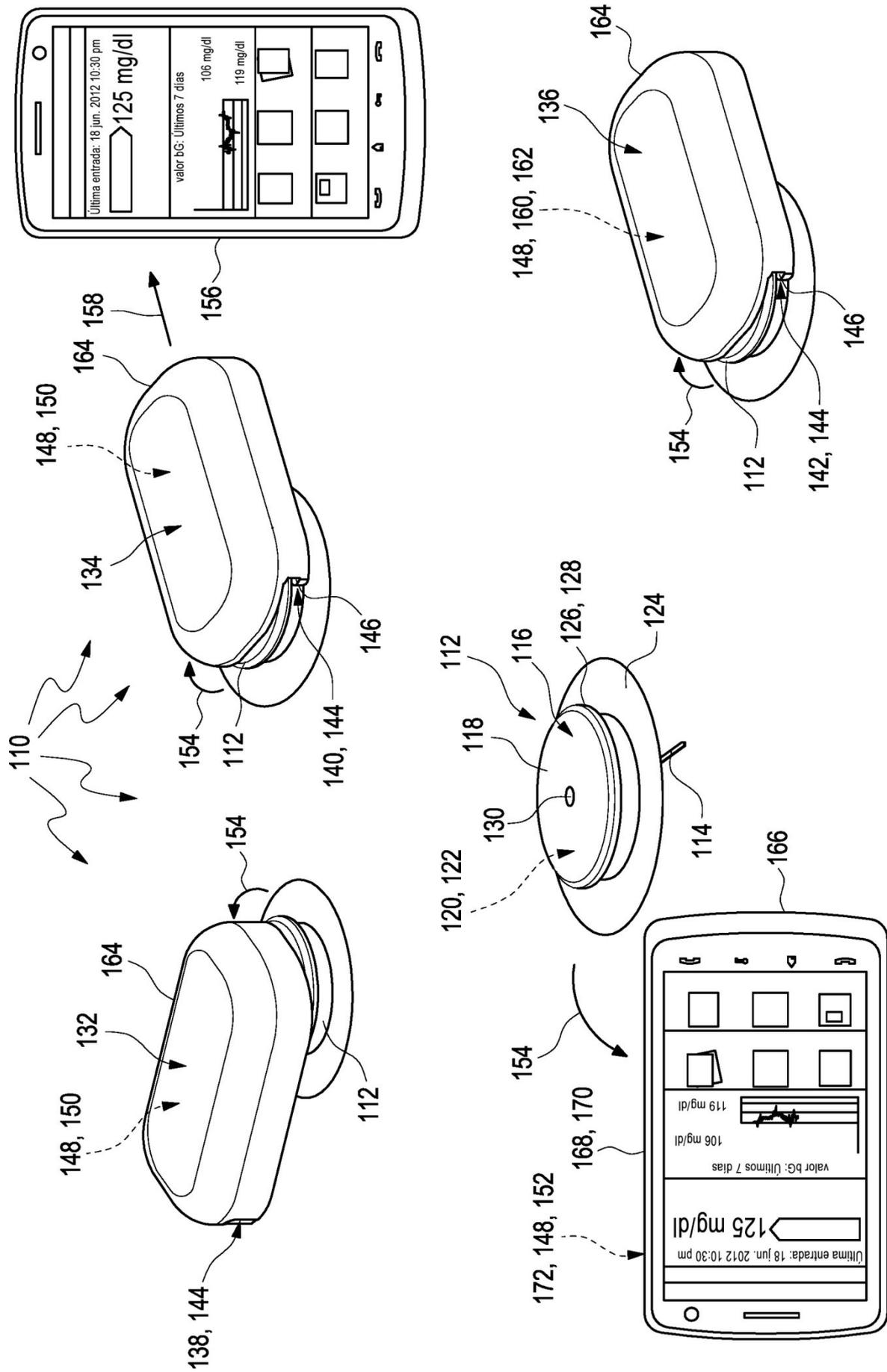


Fig. 1

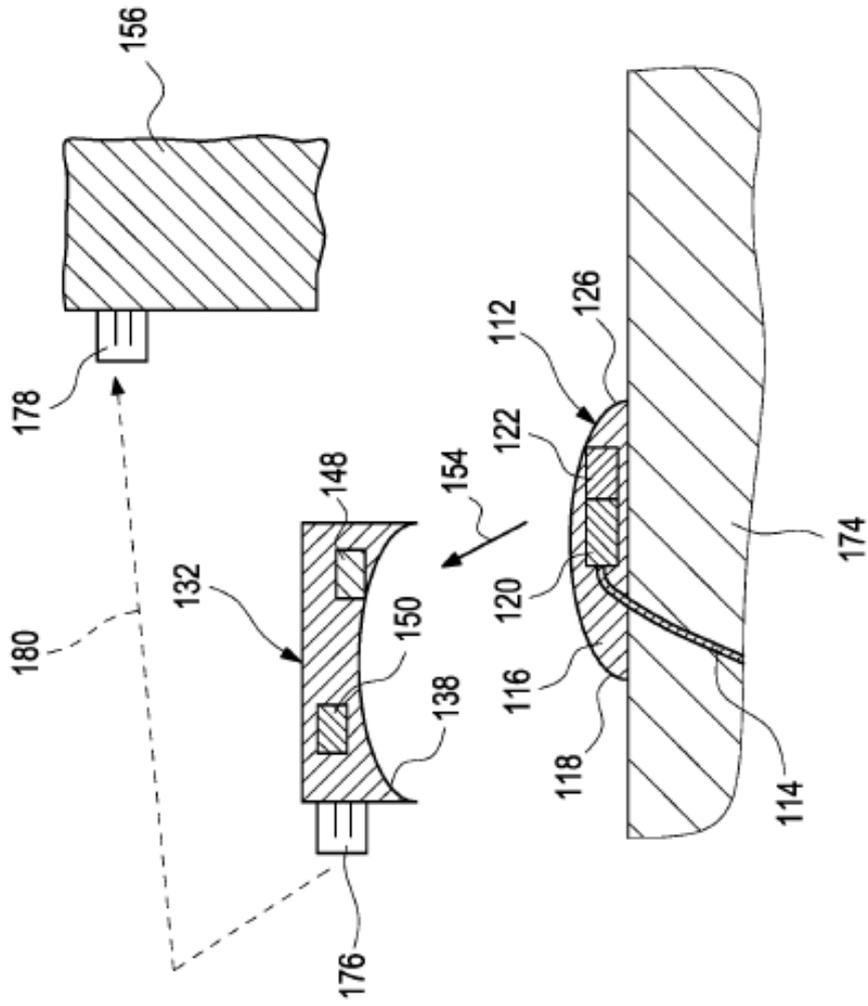


Fig. 2

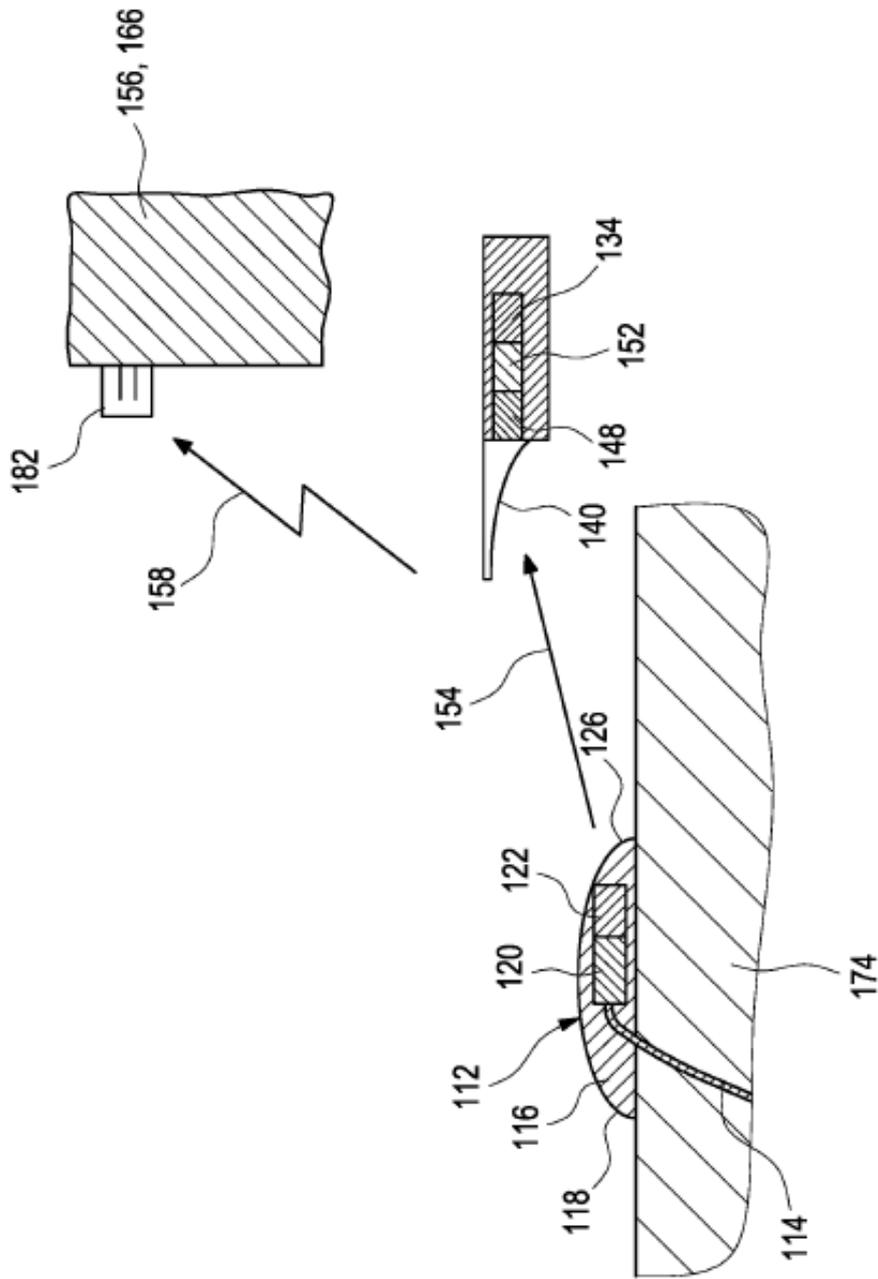


Fig. 3 A

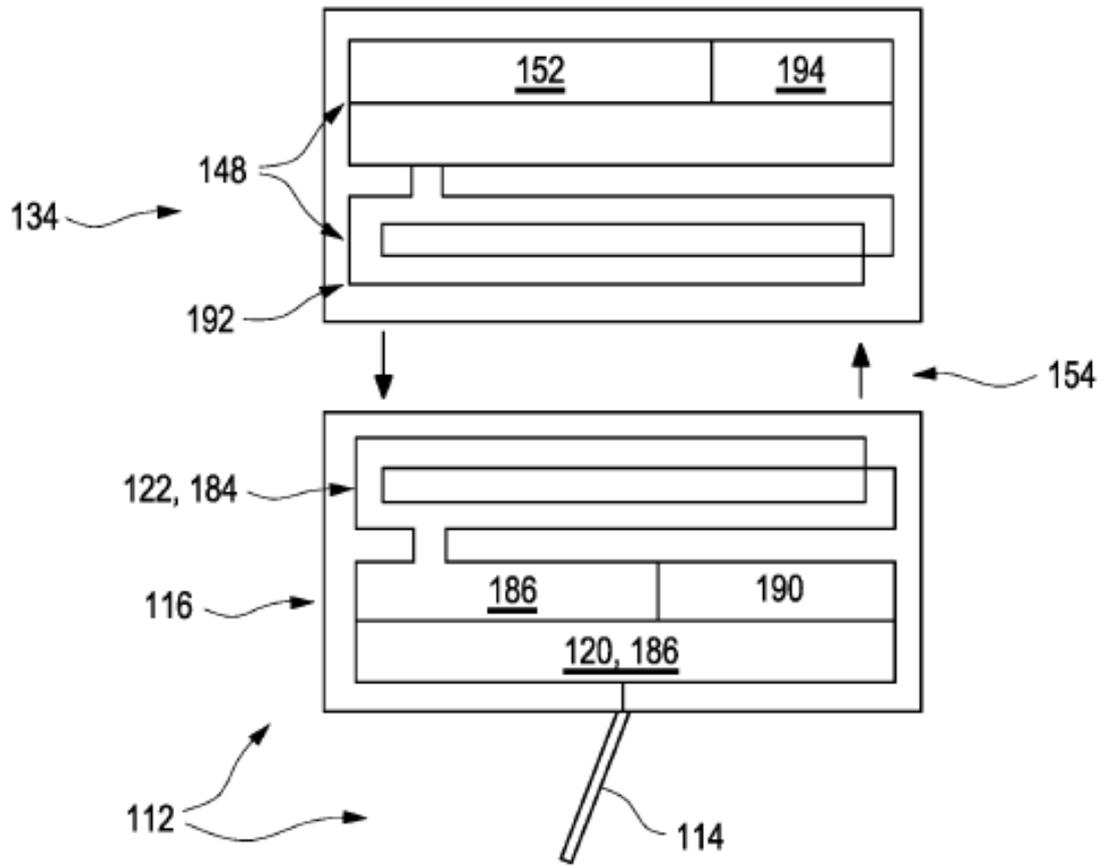


Fig. 3 B

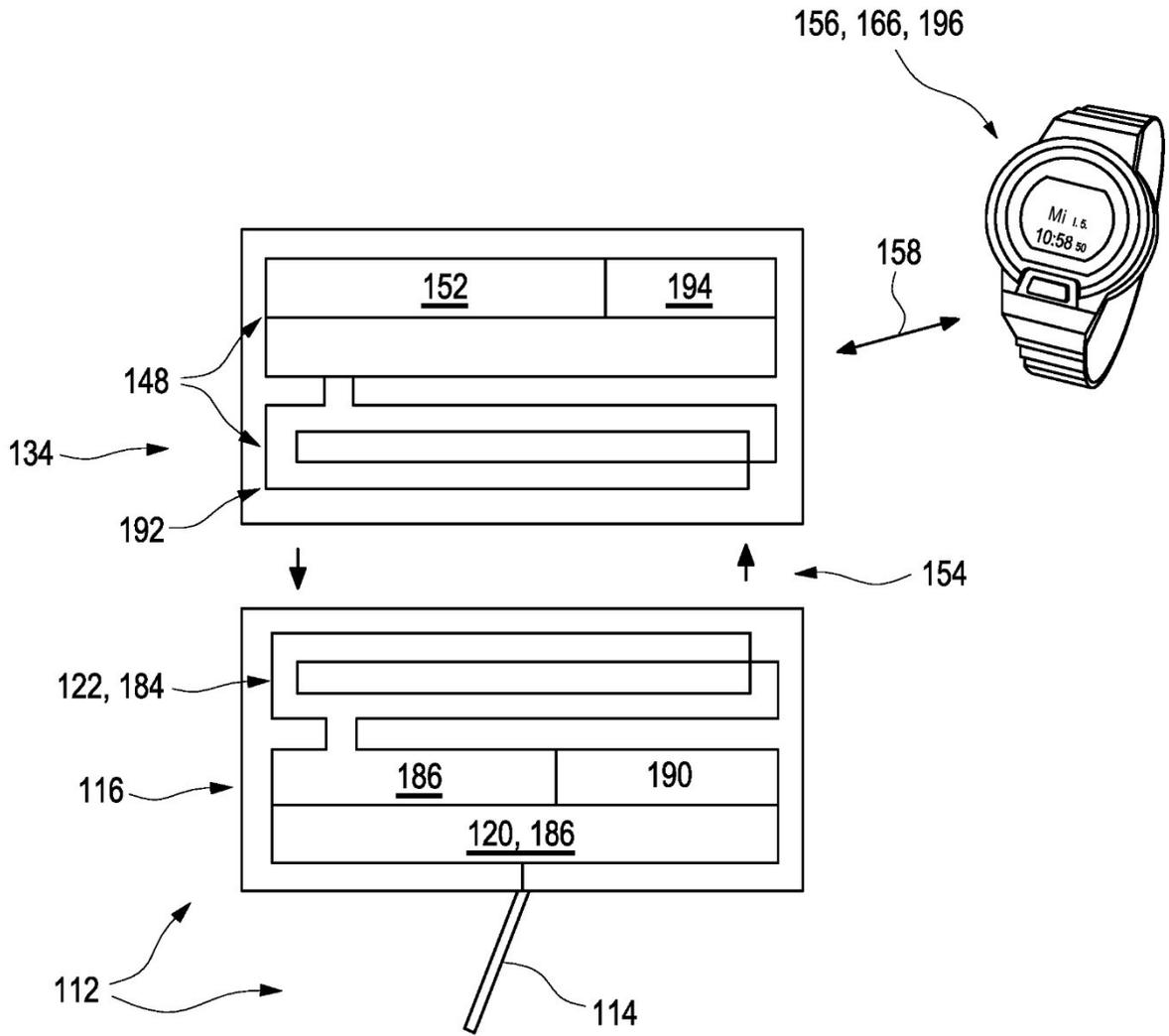


Fig. 3 C

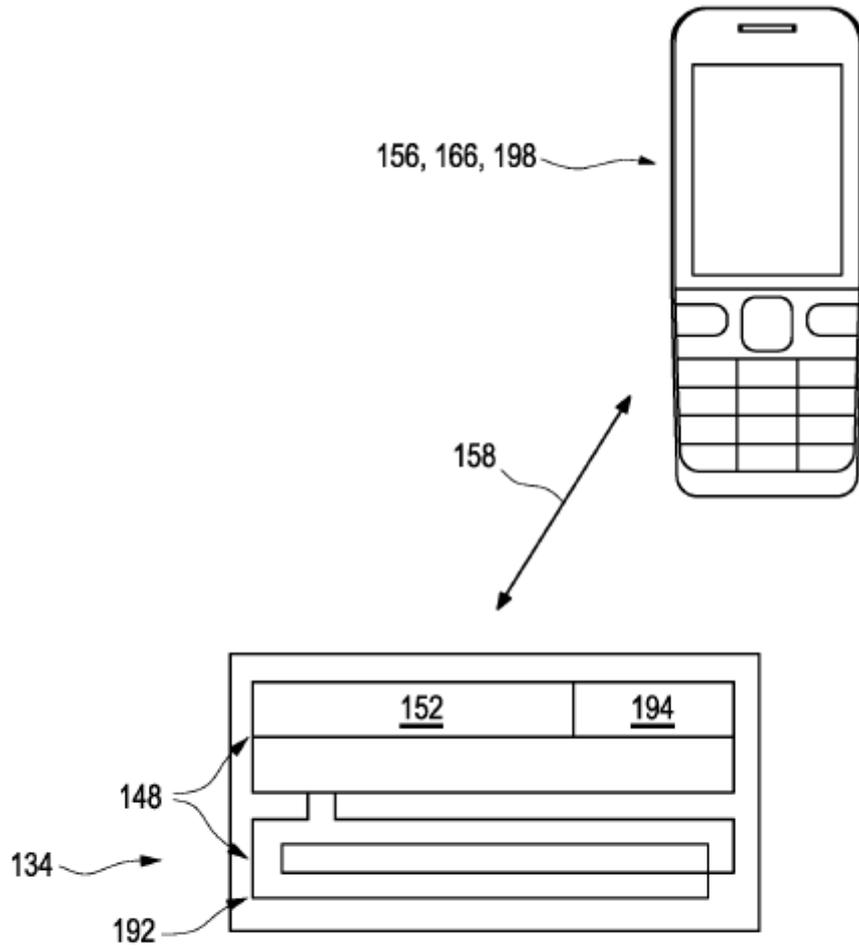


Fig. 3 D

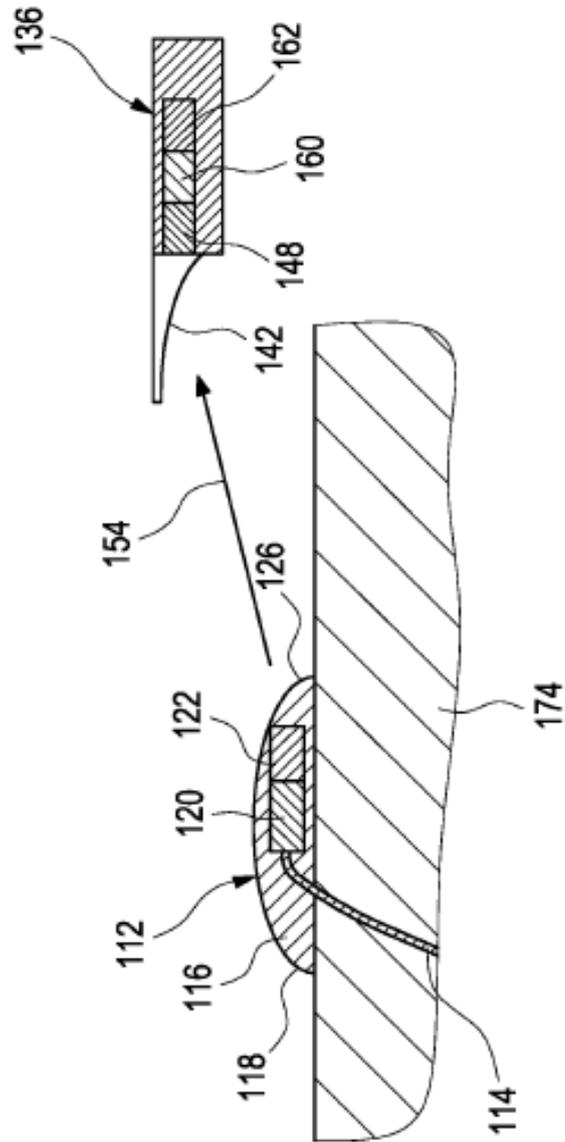


Fig. 4

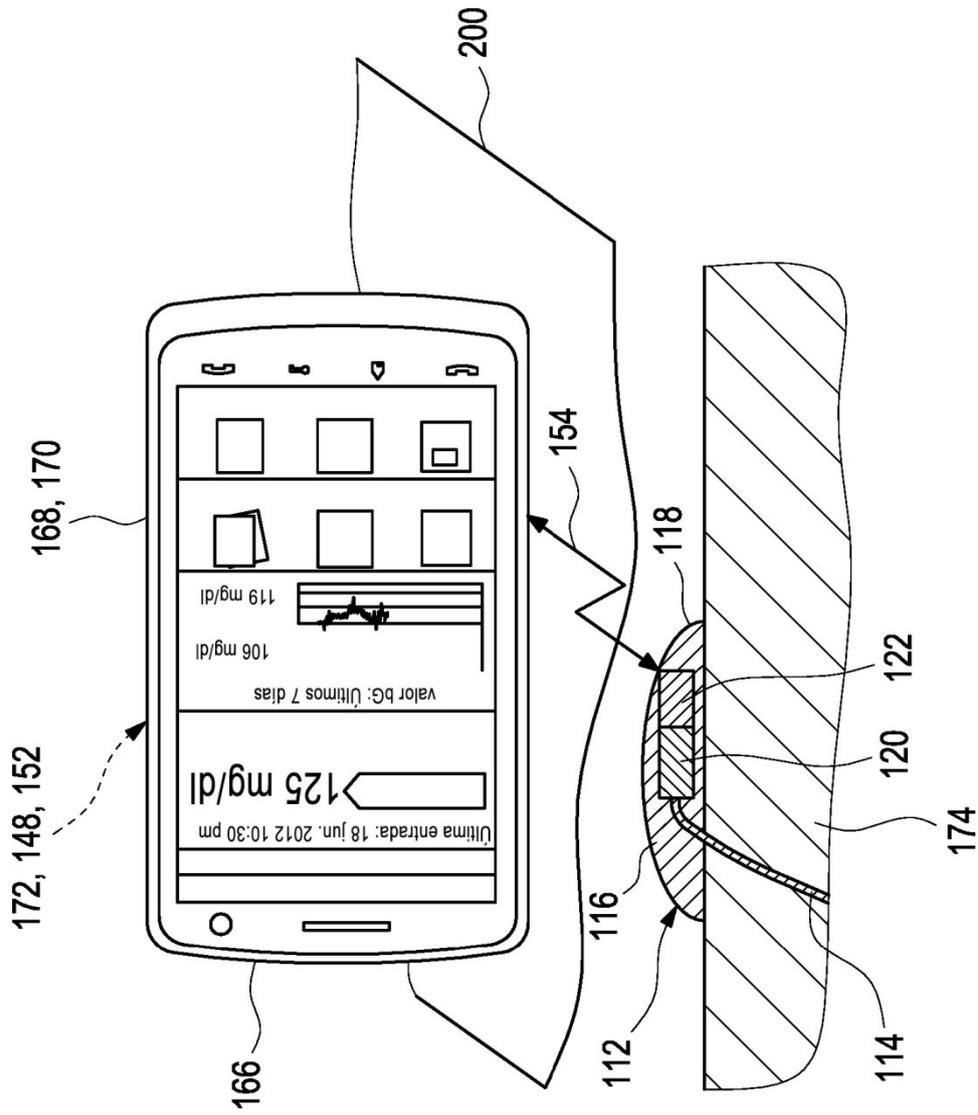


Fig. 5

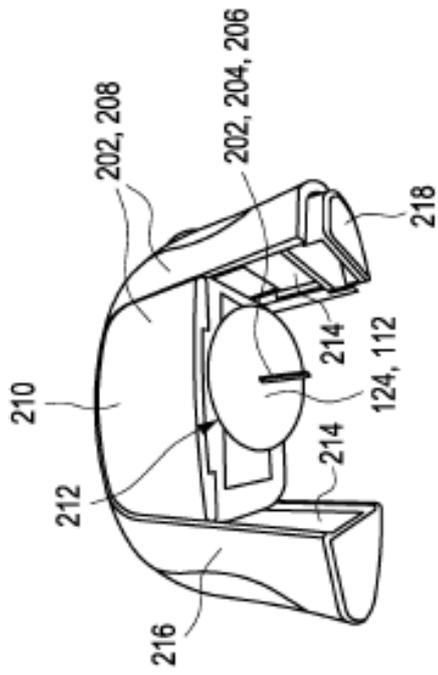


Fig. 6 B

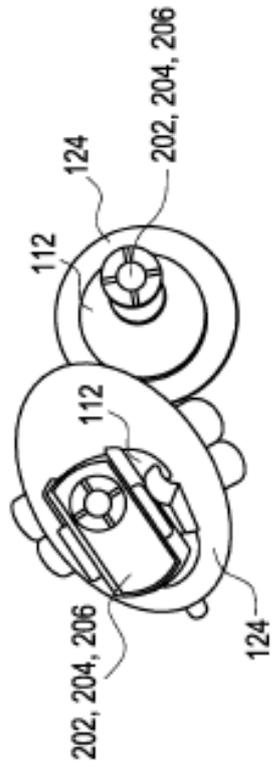


Fig. 6 A

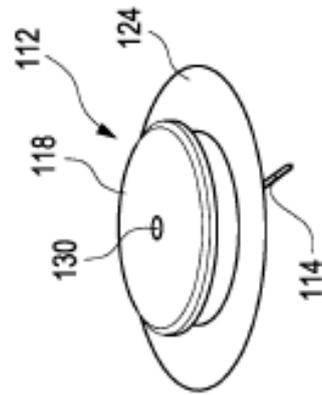


Fig. 6 C

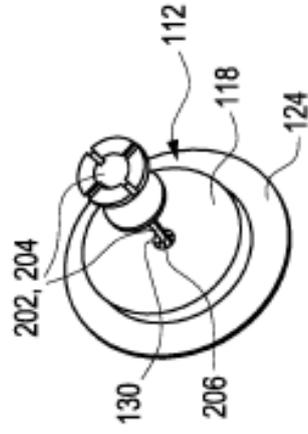


Fig. 6 D