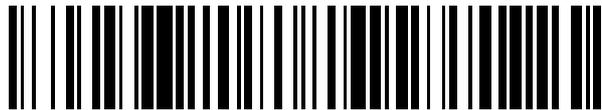


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 538 040**

21 Número de solicitud: 201331831

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

G06F 19/00 (2011.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

16.12.2013

43 Fecha de publicación de la solicitud:

16.06.2015

Fecha de la concesión:

26.04.2016

45 Fecha de publicación de la concesión:

04.05.2016

73 Titular/es:

INEURON HEALTH SYSTEMS, S.L. (100.0%)

Avda. Primado Reig, 34-4

46009 Valencia (Valencia) ES

72 Inventor/es:

LÁZARO LÁZARO, Manuel

74 Agente/Representante:

MOYA ALISES, Hipólito

54 Título: **Dispositivo, sistema y método para la medida no invasiva de datos fisiológicos**

57 Resumen:

Dispositivo, sistema y método para la medida no invasiva de datos fisiológicos en donde el dispositivo (1) está conectado con un brazalete (2) que incorpora una pluralidad de sensores fisiológicos y un cierre de seguridad (3); y que se caracteriza porque el dispositivo (1) comprende un módulo central (100) que a su vez comprende una pantalla (126, 126A) táctil; uno o más procesadores (106); una memoria (102); y uno o más programas (132 a 146), en el que el o los programas (132 a 146) están almacenados en la memoria (102) y configurados para ejecutarse mediante el o los procesadores (106); caracterizado porque los programas (132 a 146) incluyen instrucciones para: sincronizarse con un servidor externo (10); muestrear periódicamente los datos obtenidos; enviarlos en tiempo real al servidor (10) y recibir los datos del mismo.

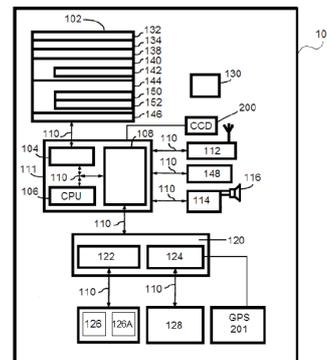


Fig.1

ES 2 538 040 B1

DESCRIPCION

DISPOSITIVO, SISTEMA Y MÉTODO PARA LA MEDIDA NO INVASIVA DE DATOS FISIOLÓGICOS

Objeto de la invención

5

La presente invención hace referencia a un dispositivo configurado para la detección de datos fisiológicos tal como glucosa u oxígeno en sangre, temperatura corporal, presión arterial, o electrocardiogramas de forma no invasiva, mediante su detección a través de la piel del paciente. Es un objeto de la invención un dispositivo que sea cómodo, portátil y de fácil mantenimiento y fabricación.

10

Estado de la técnica

En el estado de la técnica son conocidos distintos sensores no invasivos como los pulsioxímetros, tensiómetros, termómetros y sensores de glucosa.

15

En el caso particular de los sensores de glucosa, algunas enfermedades se pueden detectar mediante un análisis que determine la concentración de glucosa, como por ejemplo la diabetes. Sin embargo, el uso de técnicas invasivas hace que muchos métodos utilizados hasta la fecha sean inviables para un control periódico de la concentración de glucosa. Una posibilidad es establecer una correlación entre la concentración de glucosa en el sudor y la concentración en la sangre, de tal forma que midiendo el nivel de glucosa en el sudor se evita aplicar técnicas invasivas.

20

Para provocar el sudor se estimulan las glándulas sudoríparas, pudiendo utilizar diferentes métodos, como el empleo de un estimulante tipo pilocarpina, por calentamiento de la zona de medida como en el documento DE10113143 o mediante la medida de cloruro y sodio sobre el sudor como en WO 94/00048.

25

El documento ES2349841 viene a solucionar en parte estos problemas puesto que describe un sustrato adecuado para su fijación sobre la piel de un paciente, en cuya cara interna se disponen al menos los siguientes elementos: un medio de generación de sudor por

30

calentamiento y un chip de medida conectado a la superficie de estimulación por medio de unos microcanales capaces de dirigir el sudor generado desde la superficie de estimulación hasta el chip de medida. Dicho chip de medida comprende un microelectrodo de trabajo, un microelectrodo de referencia y un microelectrodo auxiliar, siendo su superficie adecuada para inmovilizar unas enzimas que generan una corriente cuando entran en contacto con un metabolito (por ejemplo, la glucosa) cuya concentración se desea medir.

El documento US5036861 divulga un dispositivo no invasivo para medir niveles de glucosa en el sudor que comprende un sustrato adhesivo para fijar en la piel, unos electrodos impregnados en pilocarpina a través de los cuales se genera una corriente eléctrica que introduce la pilocarpina a través de la piel para favorecer la generación de sudor y unos canales que conectan con el sensor de medida, el cual produce una señal representativa de la concentración de glucosa en el sudor. Alternativamente, el sudor se puede generar por aplicación de calor.

Si bien el documento US5036861 no describe la técnica empleada para la medida de la concentración de glucosa en el sudor una vez que éste ha sido generado, en el documento US20041167383 se divulga un chip de medida en el que se inmoviliza una enzima (glucosa oxidasa) que genera una señal eléctrica al reaccionar con la glucosa.

En general, en todos los documentos mencionados se parte de la premisa de estar dispuestos en un sustrato unido a la piel, preferentemente mediante un adhesivo, lo que provoca frecuentes problemas de medida por desprendimiento, además de cierta incomodidad para el paciente, especialmente en los frecuentes cambios de dicho sustrato.

Del mismo modo, el resto de sensores indicados (pulsioxímetros, tensiómetros, termómetros, electrocardiógrafos) tienen un problema técnico común con los sensores de glucosa, y es la portabilidad del usuario y su incapacidad de conexión en remoto.

30 **Descripción de la invención**

El problema técnico que resuelve la invención es el de obtener un sensor no invasivo de

glucosa en sangre cómodamente llevable por el usuario y que garantice la repetitividad en el muestreo de los datos fisiológicos.

5 Para ello, en un primer aspecto de la invención, el dispositivo está conectado con un brazalete que incorpora una pluralidad de sensores fisiológicos y un cierre de seguridad; y que se caracteriza porque el dispositivo comprende un módulo central que a su vez comprende una pantalla táctil; uno o más procesadores; una memoria; y uno o más programas, en el que el o los programas están almacenados en la memoria y configurados para ejecutarse mediante el o los procesadores; caracterizado porque los programas
10 incluyen instrucciones para: sincronizarse con un servidor externo; muestrear periódicamente los datos de al menos un sensor fisiológico dispuesto en el brazalete y seleccionado entre: un sensor de temperatura corporal; un sensor de presión arterial mediante tonografía arterial; un sensor de oxígeno en sangre; un sensor de ECG; y un sensor de glucosa mediante la técnica de medición mediante un electrolito la reacción con el
15 sudor corporal; enviar encriptados y en tiempo real los datos muestreados al servidor externo; y recibir datos encriptados en tiempo real del servidor externo.

En un segundo aspecto de la invención, el sistema para la medida no invasiva de datos fisiológicos comprende: al menos un dispositivo para la medida no invasiva de datos
20 fisiológicos; y un servidor externo con al menos una base de datos y un programa o programas que incluyen instrucciones para: sincronizarse y autorizar el funcionamiento de al menos un dispositivo para la medida no invasiva de datos fisiológicos; recibir, desencriptar y almacenar los datos recibidos desde al menos un dispositivo de al menos un dispositivo para la medida no invasiva de datos fisiológicos; mostrar los datos fisiológicos almacenados
25 en una aplicación web o en un dispositivo electrónico portátil previa identificación del usuario.

En un tercer aspecto de la invención, el método de medida no invasiva de datos fisiológicos, comprende, la colocación de un dispositivo de medida no invasiva de datos fisiológicos en la
30 muñeca de un paciente; y la conexión del dispositivo de medida no invasiva con un servidor externo ; en donde dicho método se caracteriza por que comprende las etapas de:

- Sincronizar el dispositivo de medida no invasiva con el servidor externo;

- Muestrear periódicamente los datos de al menos un sensor fisiológico seleccionado entre: un sensor de temperatura corporal; un sensor de presión arterial mediante tonografía arterial; un sensor de oxígeno en sangre; un sensor de ECG; y un sensor de glucosa mediante la técnica de medición mediante un electrolito la reacción con el sudor corporal;
- Enviar en tiempo real los datos muestreados por el dispositivo de medida no invasiva al servidor externo; y
 - a. Mostrar los datos registrados en tiempo real en una aplicación Web o un/unos programa/s ejecutados en un dispositivo electrónico portátil.

5

10

La pulsera asegura que el sensor se mantiene siempre en la misma posición, independientemente de la actividad del paciente, el cual no percibe mayor molestia que la de llevar un reloj. Además, el procesador tiene la capacidad de detectar alarmas diversas, mostrándolo en la pantalla del dispositivo, lo que supone una clara ventaja frente a los elementos conocidos y mencionados en el estado de la técnica. Por otro lado, el sensor puede calibrarse en remoto.

15

Así gracias a la invención los pacientes no tienen por qué estar hospitalizados para su chequeo, se asegura la seguridad de los enfermos crónicos y si su estado cognitivo está mermado se mantienen permanentemente localizados mediante tecnología GPS. Por otro lado, en ambientes médicos, también se reduce la necesidad de personal en atención permanente.

20

A lo largo de la descripción y las reivindicaciones la palabra "comprende" y sus variantes no pretenden excluir otras características técnicas, aditivos, componentes o pasos. Para los expertos en la materia, otros objetos, ventajas y características de la invención se desprenderán en parte de la descripción y en parte de la práctica de la invención. Los siguientes ejemplos y dibujos se proporcionan a modo de ilustración, y no se pretende que restrinjan la presente invención. Además, la presente invención cubre todas las posibles combinaciones de realizaciones particulares y preferidas aquí indicadas.

30

Breve descripción de las figuras

A continuación se pasa a describir de manera muy breve una serie de dibujos que ayudan a comprender mejor la invención y que se relacionan expresamente con una realización de dicha invención que se presenta como un ejemplo no limitativo de ésta.

5

FIG.1 muestra un esquema con la arquitectura interna del dispositivo de la invención.

FIG.2 muestra una vista del dispositivo de la invención.

FIG.3 muestra una vista explosionada del módulo central del dispositivo de la invención.

FIG.4 muestra un esquema con la arquitectura del sistema objeto de la invención.

10

Exposición de un modo detallado de realización de la invención

En la figura 1 se muestra la arquitectura del dispositivo para la medida de datos fisiológicos (1) que comprende un módulo central (100) que incluye una memoria (102), un controlador (104) de memoria, una o más unidades (106) de procesamiento (CPU), una interfaz (108) de periféricos, un sistema (112) de circuitos de RF, un sistema (114) de circuitos de audio, un altavoz (116), un subsistema (120) de entrada/salida (I/O), una pantalla (126) y un panel táctil (126A), otros dispositivos (128) de entrada o de control y un puerto (148) externo. Estos componentes se comunican sobre uno o más buses de comunicación o líneas (110) de señales. Debe apreciarse que el módulo central (100) es sólo un ejemplo de un módulo central (100) y que el módulo central (100) puede tener más o menos componentes que los mostrados o una configuración diferente de componentes. Los diferentes componentes mostrados en la figura 1 pueden implementarse en hardware, software o en una combinación de ambos, incluyendo uno o más circuitos integrados de aplicación específica y/o de procesamiento de señales.

25

La memoria (102) puede incluir una memoria de acceso aleatorio de alta velocidad y también puede incluir una memoria no volátil, tal como uno o más dispositivos de almacenamiento, dispositivos de memoria flash u otros dispositivos de memoria de estado sólido no volátil. En algunas realizaciones, la memoria (102) puede incluir además un almacenamiento situado de forma remota con respecto al uno o más procesadores (106), por ejemplo un almacenamiento conectado a una red al que se accede a través del sistema

30

(112) de circuitos de RF o del puerto (148) externo y una red de comunicaciones (no mostrada) tal como Internet, intranet(s), redes de área local (LAN), redes de área local extendidas (WLAN), redes de área de almacenamiento (SAN) y demás, o cualquiera de sus combinaciones adecuadas, como se aprecia con más detalle en referencia a la figura 4. El acceso a la memoria (102) por otros componentes del módulo central 100, tales como la CPU (106) y la interfaz (108) de periféricos, puede controlarse mediante el controlador 104 de memoria.

La interfaz (108) de periféricos conecta los periféricos de entrada y salida del dispositivo a la CPU (106) y a la memoria (102). Uno o más procesadores (106) ejecutan diferentes programas de software y/o conjuntos de instrucciones almacenados en la memoria (102) para realizar diferentes funciones del módulo central (100) y para el procesamiento de datos.

En algunas realizaciones, la interfaz (108) de periféricos, la CPU (106) y el controlador (104) de memoria pueden implementarse en un único chip, tal como un chip (111). En algunas otras realizaciones, pueden implementarse en varios chips.

El sistema (112) de circuitos de RF (radiofrecuencia) recibe y envía ondas electromagnéticas. El sistema (112) de circuitos de RF convierte las señales eléctricas en ondas electromagnéticas y viceversa y se comunica con las redes de comunicaciones y otros dispositivos de comunicaciones a través de las ondas electromagnéticas. El sistema (112) de circuitos de RF puede incluir un sistema de circuitos ampliamente conocido para realizar estas funciones, incluyendo aunque no en sentido limitativo, un sistema de antena, un transceptor de RF, uno o más amplificadores, un sintonizador, uno o más osciladores, un procesador de señales digitales, un conjunto de chips CODEC, una tarjeta de módulo de identidad de abonado (SIM), una memoria, etc. El sistema (112) de circuitos de RF puede comunicarse con redes, tales como Internet, también denominada WORLD WIDE WEB (WWW), una Intranet y/o una red inalámbrica, tal como una red telefónica celular, una red de área local inalámbrica (LAN) y/o una red de área metropolitana (MAN) y con otros dispositivos mediante comunicación inalámbrica. La comunicación inalámbrica puede utilizar cualquiera de una pluralidad de normas, protocolos y tecnologías de comunicaciones, incluyendo, aunque no en sentido limitativo, el sistema global para comunicaciones móviles

(GSM), el entorno GSM de datos mejorado (EDGE), el acceso múltiple por división de código de banda ancha (W-CDMA), el acceso múltiple por división de código (CDMA), el acceso múltiple por división de tiempo (TDMA), Bluetooth, acceso inalámbrico (WIFI) (por ejemplo, IEEE 802.11a, IEEE 802.11b, IEEE 802.11g y/o IEEE 802.11n), mensajería instantánea y/o servicio de mensajes cortos (SMS) o cualquier otro protocolo de comunicación adecuado, incluyendo protocolos de comunicación aún no desarrollados en la fecha de presentación de este documento.

El sistema (114) de circuitos de audio, el altavoz (116) proporcionan una interfaz de audio entre un usuario y el módulo central (100). El sistema (114) de circuitos de audio recibe datos de audio de la interfaz (108) de periféricos, convierte los datos de audio en una señal eléctrica y transmite la señal eléctrica al altavoz (116). El altavoz convierte la señal eléctrica en ondas de sonido audibles para el ser humano. Los datos de audio pueden recuperarse y/o transmitirse a la memoria (102) y/o al sistema (112) de circuitos de RF mediante la interfaz (108) de periféricos.

El subsistema (120) de I/O proporciona la interfaz entre los periféricos de entrada/salida del módulo central (100), tal como la pantalla (126), el panel táctil (126A) y otros dispositivos (128) de entrada/control, y la interfaz (108) de periféricos. El subsistema (120) de I/O incluye un controlador (122) de pantalla y uno o más controladores (124) de entrada para otros dispositivos de entrada o de control. El o los controladores (124) de entrada recibe(n)/envía(n) señales eléctricas desde/hacia otros dispositivos (128) de entrada o de control. Los otros dispositivos (128) de entrada/control pueden incluir botones físicos (por ejemplo botones pulsadores, botones basculantes, etc.), diales, conmutadores deslizantes, y/o medios de localización geográfica (201), como GPS o equivalentes.

La pantalla (126) y el panel táctil (126A) en esta realización práctica proporcionan tanto una interfaz de salida como una interfaz de entrada entre el dispositivo y un usuario. El controlador (122) de la pantalla y el panel táctil recibe/envía señales eléctricas desde/hacia la pantalla (126) táctil. La pantalla (126) muestra la salida visual al usuario. La salida visual puede incluir texto, gráficos, vídeo y cualquiera de sus combinaciones. Parte o toda la salida visual puede corresponderse con objetos de interfaz de usuario, cuyos detalles adicionales

se describen posteriormente.

El panel táctil (126A) acepta entradas de usuario basándose en el contacto háptico o táctil. La pantalla (126A) táctil forma una superficie sensible al contacto que acepta las entradas del usuario. El panel (126A) táctil y el controlador (122) del panel táctil (junto con cualquiera de los módulos asociados y/o conjuntos de instrucciones de la memoria (102)) detecta el contacto (y cualquier movimiento o pérdida de contacto) sobre el panel táctil (126A) y convierte el contacto detectado en interacción con los objetos de interfaz de usuario, tales como una o más teclas programables que se muestran en el panel o en la pantalla. En una realización a modo de ejemplo, un punto de contacto entre la pantalla (126) táctil y el usuario se corresponde con uno o más dedos del usuario. La pantalla (126) que también puede ser táctil puede utilizar tecnología LCD (pantalla de cristal líquido) o tecnología LPD (pantalla de polímero emisor de luz), aunque pueden utilizarse otras tecnologías de pantalla en otras realizaciones como TFT. La pantalla (126) táctil y el controlador (122) de pantalla táctil pueden detectar el contacto y cualquier movimiento o falta del mismo utilizando cualquiera de una pluralidad de tecnologías de sensibilidad de contacto, incluyendo, aunque no en sentido limitativo, tecnologías capacitivas, resistivas, de infrarrojos y de ondas acústicas de superficie, así como otras disposiciones de sensores de proximidad u otros elementos para determinar uno o más puntos de contacto con la pantalla (126) táctil.

El módulo central (100) también incluye un sistema (130) de alimentación para alimentar los diferentes componentes. El sistema (130) de alimentación puede incluir un sistema de gestión de energía, una o más fuentes de alimentación (por ejemplo baterías, corriente alterna (CA)), un sistema recargable, un circuito de detección de fallos de alimentación, un convertidor o inversor de energía, un indicador del estado de la energía (por ejemplo, un diodo emisor de luz (LED)) y cualquier otro componente asociado con la generación, gestión y distribución de la energía en dispositivos portátiles.

En algunas realizaciones, los componentes de software incluyen un sistema (132) operativo, un módulo (134) (o conjunto de instrucciones) de comunicación, un módulo (138) (o conjunto de instrucciones) de contacto/movimiento, un módulo (140) (o conjunto de instrucciones) gráfico, un módulo (144) (o conjunto de instrucciones) del estado de la interfaz de usuario y

una o más aplicaciones (146) (o conjunto de instrucciones).

5 El sistema (132) operativo (por ejemplo, Darwin, RTXC, LINUX, UNIX, OS X, WINDOWS, o un sistema operativo embebido), incluye diferentes componentes de software y/o controladores para controlar y gestionar las tareas generales del sistema (por ejemplo, la gestión de memoria, el control de los dispositivos de almacenamiento, la gestión de la energía, etc.) y facilita la comunicación entre los diferentes componentes del hardware y del software.

10 El módulo (134) de comunicación facilita la comunicación con otros dispositivos a través de uno o más puertos (148) externos e incluye también diferentes componentes de software para gestionar los datos recibidos por el sistema (112) de circuitos de RF y/o el puerto 148 externo. El puerto (148) externo (por ejemplo, un bus serie universal (USB), FIREWIRE, etc.) está adaptado para conectarse directamente a otros dispositivos o indirectamente a través
15 de una red (por ejemplo, Internet, LAN inalámbricas, etc.).

El módulo (138) de contacto/movimiento detecta el contacto con la pantalla (126) táctil, junto con el controlador (122) de la pantalla táctil. El módulo (138) de contacto/movimiento incluye diferentes componentes de software para realizar diferentes operaciones relacionadas con
20 la detección del contacto con la pantalla (126) táctil, tales como determinar si se ha producido el contacto, determinar si hay movimiento del contacto y realizar un seguimiento del movimiento a través de la pantalla táctil, y determinar si se ha interrumpido el contacto (es decir, si el contacto ha cesado). La determinación del movimiento del punto de contacto puede incluir determinar la velocidad (magnitud), la velocidad (magnitud y dirección) y/o la
25 aceleración (incluyendo magnitud y/o dirección) del punto de contacto. En algunas realizaciones, el módulo (126) de contacto/movimiento y el controlador (122) de la pantalla táctil también detectan el contacto sobre la almohadilla táctil.

El módulo (140) gráfico incluye diferentes componentes de software conocidos para mostrar
30 y visualizar gráficos en la pantalla (126) táctil. Obsérvese que el término "gráficos" incluye cualquier objeto que pueda mostrarse a un usuario incluyendo, aunque no en sentido limitativo, texto, páginas Web, iconos (tales como objetos de interfaz de usuario que incluyan

teclas programables), imágenes digitales, vídeos, animaciones y similares.

- En algunas realizaciones, el módulo (140) gráfico incluye un módulo (142) de intensidad óptica. El módulo (142) de intensidad óptica controla la intensidad óptica de los objetos gráficos, tales como los objetos de interfaz de usuario, mostrados en la pantalla (126) táctil. El control de la intensidad óptica puede incluir el aumento o la disminución de la intensidad óptica de un objeto gráfico. En algunas realizaciones, el aumento o la disminución pueden seguir funciones predeterminadas.
- 5
- 10 El módulo (144) de estado de interfaz de usuario controla el estado de la interfaz de usuario del módulo central (100). El módulo (144) de estado de interfaz de usuario puede incluir un módulo (150) de bloqueo y un módulo (152) de desbloqueo. El módulo de bloqueo detecta la satisfacción de cualquiera de una o más condiciones para efectuar la transición del módulo central (100) a un estado bloqueado de la interfaz de usuario y para efectuar la transición del
- 15 módulo central (100) al estado bloqueado. El módulo de desbloqueo detecta la satisfacción de cualquiera de una o más condiciones para efectuar la transición del dispositivo a un estado desbloqueado de la interfaz de usuario y para efectuar la transición del módulo central (100) al estado desbloqueado.
- 20 La aplicación o aplicaciones (130) puede(n) incluir cualquier aplicación instalada en el módulo central (100), incluyendo, aunque no en sentido limitativo, un navegador, una agenda de direcciones, una lista de contactos, correo electrónico, mensajería instantánea, procesamiento de textos, emulaciones de teclado, objetos gráficos, aplicaciones JAVA, encriptación, gestión de derechos digitales, reconocimiento de voz, replicación de voz,
- 25 capacidad de determinación de la posición (tal como la proporcionada por el sistema de posicionamiento global (GPS)), un reproductor de música (que reproduce música grabada almacenada en uno o más archivos, tales como archivos MP3 o AAC), etc.

En algunas realizaciones, el módulo central (100) puede incluir uno o más sensores ópticos opcionales (no mostrados), tales como sensores de imágenes CMOS o CCD 200, para su uso en aplicaciones para la formación de imágenes.

30

No obstante, la estructura de hardware indicada es una de las posibles y se ha de tener en cuenta que el módulo central (100) puede incluir otros elementos de captura de imágenes como, cámara, escáner, trazador laser o la combinación de cualquiera de estos tipos de dispositivos, que puedan proporcionar al dispositivo móvil la representación del entorno real en formato de video, secuencia de imágenes, formato vectorial o cualquier tipo de combinación de los formatos citados.

Del mismo modo, el módulo central (100) puede incluir dispositivos de localización geográfica basados en las redes de satélites de posicionamiento GPS, dispositivos de ayuda a la localización geográfica basados en las redes de satélites GPS y localización IP de redes de internet -AGPS-, dispositivos de localización geográfica basados en la triangulación de señales de radio proporcionadas por antenas WIFI y dispositivos Bluetooth® (ISSP), la combinación de cualquiera de estos dispositivos citados o cualquier tipo de dispositivo que permita proporcionar al dispositivo móvil datos numéricos de su localización geográfica.

El módulo central (100) puede incluir cualquier tipo de elemento capaz de representar imágenes en tiempo real con un mínimo de 24 FPS (Frames Per Second, imágenes por segundo) como, pantallas TFT, TFT-LED, TFT-OLED, TFT-Retina, la combinación de cualquiera de las anteriores, además de pantallas de nueva generación Holo-TFT, transparentes y Micro-Proyectores o cualquier dispositivo de representación gráfica que pueda proporcionar al dispositivo móvil (100) una forma de representar contenidos visuales al usuario. Más concretamente, como se puede observar en la figura 3, en una realización particular la pantalla (126) es de TFT de 1,8" y el panel táctil (126A) es independiente, aunque bien pudiera estar integrado con la propia pantalla (126). El conjunto está protegido por una cubierta de policarbonato compacto (126B) y un lateral de aluminio (126C) que cierra el conjunto.

El módulo central (100) incluye un procesador o conjunto de procesadores que por sí mismos o en combinación con procesadores gráficos como GPU (Graphics Processing Unit, unidad de proceso gráfico) o APU (Accelerated Processing Unit, unidad de procesamiento acelerado) puedan proporcionar al dispositivo móvil (100) la capacidad de representar, en tiempo de ejecución real, gráficos vectoriales y conformar polígonos texturizados con estos,

a través de librerías de representación vectorial (conjuntos de procedimientos estandarizados de representación gráfica para distintas plataformas) como, OpenGL, DirectX ó cualquier tipo de librerías destinadas a este cometido.

5 En la figura 2 se muestra una realización práctica del dispositivo (1) para la medida no invasiva de glucosa en sangre que comprende un módulo central (100) como el descrito en la figura 1. Más concretamente, en esta realización particular, el módulo central (100) incorpora el GPS (201) y una conexión Bluetooth 4.0 de ultra bajo consumo y GPRS integrada en los circuitos de RF (112).

10

El módulo central (100) está conectado a un brazalete (2) que dispone de un cierre de seguridad regulable (3). Este brazalete (2) se constituye como soporte de una pluralidad de sensores que, de esta forma, se mantienen en contacto con la piel del paciente, siendo lógicamente la cara interna del brazalete (2) la zona de medida sobre la muñeca del

15

Los diferentes sensores que se integran en el brazalete (2) son, de forma no limitativa:

- a) Un sensor de temperatura corporal (termómetro).
- 20 b) Un sensor de presión arterial mediante tonografía arterial.
- c) Un sensor de oxígeno en sangre (pulsioxímetro).
- d) Un sensor de ECG (electrocardiógrafo).
- e) Un sensor de glucosa del tipo que miden mediante un electrolito la reacción con el sudor corporal.
- 25 f) Un acelerómetro.

El brazalete (2) es modular y la pantalla (126) y el panel táctil (126A) son de LCD flexible y dispone de un cargador inalámbrico vía WIFI, tiene un ultra bajo consumo y una autonomía aproximada de 15 días. El sistema se sincroniza automáticamente al arranque del módulo

30

central (100) y es actualizable en remoto. Los sensores, al estar integrados en el propio brazalete como un único bloque no necesitan calibración, ya que al acabarse el reactivo para la medida de la glucosa (aproximadamente cada 15 días) el bloque se cambia entero,

llegando ya calibrado de fábrica. No obstante, también pueden ser calibrados en remoto.

El formato de carga del dispositivo (1) está compuesto por un generador de altas frecuencias sintonizado en la banda de los 2,4 GHz que es la banda de conexión WIFI estándar, de tal forma que no se interfiera con otros sistemas electrónicos.

Finalmente, en la figura 4 se muestra la arquitectura de la aplicación del sistema para la medida no invasiva de glucosa en sangre. En esta realización, los dispositivos (1) están en contacto permanente (vía GPRS, WIFI o cualquier otro medio equivalente) con un servidor (10) que dispone de los motores de las bases de datos que están configurados para guardar la información que envían los dispositivos (1), así como los datos de los usuarios y los programas de actualización de los mismos. Estas bases de datos del servidor (10) son accesibles por dos medios:

- a) Mediante una web que presenta los datos en tiempo real a petición del usuario. El acceso a la información puede darse, por ejemplo, mediante recursos de red social.
- b) Mediante teléfonos móviles y tabletas con el software necesario para representar la información individual de cada usuario.

El muestreo de datos es en tiempo real y se pueden configurar alertas personalizables. El acceso a la información en remoto se realiza mediante el acceso a los registros de la memoria interna (102) del propio módulo central (100).

Cuando se monta el dispositivo (1) en fábrica y se comprueba el funcionamiento del mismo por primera vez se colocan en los registros de la memoria interna (102) los datos que genera cada sensor. No obstante, una vez en marcha y debido a la deriva térmica de los componentes, se distorsionan las medidas de los mismos.

Para volver a calibrarlos se utilizan cada una de las conexiones que realiza el dispositivo (1) al servidor (10) de tal forma que vuelca los registros de fábrica en la memoria (102) del módulo central (100). Esta función puede ser automática o ejecutada a voluntad.

Los servidores que utilizamos están ubicados en un Data Center, dispone de equipos de alimentación ininterrumpida (SAIs), temperatura controlada y lo que es más importante un cortafuego (firewall) por hardware que nos permite filtrar la información que llega sólo de cada dispositivo (1), evitando que nadie ajeno pueda colar información equivocada. Para eso la base de datos que soporta los identificadores de los equipos que se han fabricado cruza datos regularmente (una vez por hora) para actualizar los registros de los dispositivos que estén funcionando en el momento concreto (tiempo real).

10 Cuando el dispositivo (1) toma muestras de los sensores en el espacio de tiempo predeterminado por el programa de ajuste, al fichero de datos recibido se le hace una operación matemática con una clave semilla para su encriptación, dicha clave está basada en el mismo número (tamaño) de bites que hay que transmitir. De esta forma nadie sabe qué cantidad de datos se transmiten en cada conexión.

15 Dentro de la cadena y en una posición establecida de antemano está el dato necesario para que el programa que corre en nuestro servidor pueda descifrar el envío sin fallos.

20 En el servidor (10) existen una serie de bases de datos que se utilizan para almacenar los datos recibidos y también otros que se pueden utilizar en cualquier momento necesario. Una de ellas está diseñada para almacenar tablas de datos que especifican las tolerancias de los mismos, es decir si los parámetros de una medida son de un mínimo de 10 y un máximo de 25, todo lo que no esté dentro de ese margen es una anomalía.

25 Los márgenes de error o tolerancia admisible son las medidas que estando en los límites de la misma el dispositivo (1) comprueba varias veces por si fueran debidas a un error del sensor que proporciona el dato. Ejemplo: con la medida anterior si la lectura fuera 26, antes de emitir una alerta volverá a leer el sensor hasta estar seguro de que la medida es correcta. Esto lo hace cada vez que lee uno de los sensores integrados.

30 Los dispositivos (1) utilizan un número irrepitible basado en el IMEI del modem que lleva cada aparato, este número identifica la transmisión cada vez que el equipo transmite un dato. Con este número el servidor (10) comprueba en una de sus bases de datos que el

aparato se ha vendido correctamente y puede utilizar los datos que le proporciona. En caso de denuncia por robo, automáticamente en la próxima transmisión del aparato le enviará un código que borrará todo el dispositivo dejándolo inservible.

- 5 Finalmente, cabe indicar que el organizar el proyecto en una red social propia es por la necesidad de que todos los datos que generen los dispositivos estén en un entorno fiable y controlado para que no se puedan manipular por extraños los registros. De esta forma se cumple también con la ley de protección de datos a nivel global.
- 10 El portal que va a soportar dicha web está lo suficientemente preparado para la defensa de ataques a la base de datos. Los datos que nos envían los dispositivos móviles también están encriptados para que nadie pueda manipularlos aunque sean interceptados.

En el servidor (10) hay un programa ejecutándose continuamente el cual busca en la base de datos cualquier anomalía en los registros de los clientes y de ser detectada envía en tiempo real una alerta “push” (instantánea) al servicio que decida el cliente (Twitter @, Facebook @, o un portal que proporcionaremos en nuestra web).

20 Cuando el cliente pone en marcha por primera vez el monitor, el programa interno se comunica con nuestro servidor y le envía su identificación, si esta está en nuestra base como que el equipo ha sido vendido y es legal (no robado) el servidor le enviará un fichero que se instalará en el dispositivo y ya podrá empezar a activar sensores y el resto de la electrónica. De esta forma se pueden hacer varias cosas como poder borrarlo si es robado o poder actualizar el software a distancia.

25

REIVINDICACIONES

- 1 – Método de medida no invasiva de datos fisiológicos que comprende:
la colocación de un dispositivo de medida no invasiva de datos fisiológicos (1) en la
5 muñeca de un paciente; y
la conexión del dispositivo de medida no invasiva (1) con un servidor externo (10);
en donde dicho método se caracteriza por que comprende las etapas de:
- ii) Sincronizar el dispositivo de medida no invasiva (1) con el servidor externo
10 (10);
 - iii) Muestrear periódicamente los datos de al menos un sensor fisiológico
seleccionado entre: un sensor de temperatura corporal; un sensor de presión
arterial mediante tonografía arterial; un sensor de oxígeno en sangre; un
sensor de ECG; y un sensor de glucosa mediante la técnica de medición
mediante un electrolito la reacción con el sudor corporal;
 - 15 iv) Enviar en tiempo real los datos muestreados por el dispositivo de medida no
invasiva (1) al servidor externo (10); y
 - v) Mostrar los datos registrados en tiempo real en:
 - a. una aplicación Web;
 - b. un programa o programas ejecutados en un dispositivo electrónico
20 portátil.
2. - El método de la reivindicación 1 donde los datos muestreados se encriptan para
su envío al servidor externo (10).
3. - El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-2 que comprende
una etapa de calibración de los sensores en remoto desde el servidor externo (10).
- 25 4.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3 que comprende
una etapa de alerta de una anomalía en la medida de al menos uno de los sensores
fisiológicos.
- 5.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4 que comprende
una etapa de borrado y actualización del software en remoto desde el servidor externo (10).
- 30 6 – Un dispositivo de medida no invasiva de datos fisiológicos dispositivo (1)
conectado con un brazalete (2) que incorpora una pluralidad de sensores fisiológicos y un

cierre de seguridad (3); y que se caracteriza porque el dispositivo (1) comprende un módulo central (100) que a su vez comprende

una pantalla (126, 126A) táctil;

uno o más procesadores (106);

5 una memoria (102); y

uno o más programas (132 a 146), en el que el o los programas (132 a 146) están almacenados en la memoria (102) y configurados para ejecutarse mediante el o los procesadores (106); caracterizado porque los programas (132 a 146) incluyen instrucciones para:

10 a. Sincronizarse con un servidor externo (10);

b. Muestrear periódicamente los datos de al menos un sensor fisiológico dispuesto en el brazalete (2) y seleccionado entre: un sensor de temperatura corporal; un sensor de presión arterial mediante tonografía arterial; un sensor de oxígeno en sangre; un sensor de ECG; y un sensor de glucosa mediante la técnica de medición mediante un electrolito la reacción con el sudor corporal;

15

c. Enviar encriptados y en tiempo real los datos muestreados al servidor externo (10); y

d. Recibir datos encriptados en tiempo real del servidor externo (10).

20

7 – Sistema para la medida no invasiva de datos fisiológicos que comprende:

al menos un dispositivo para la medida no invasiva de datos fisiológicos (1) de acuerdo con la reivindicación 6; y

un servidor externo (10) con al menos una base de datos y un programa o programas que incluyen instrucciones para:

25

i. Sincronizarse y autorizar el funcionamiento de al menos un dispositivo para la medida no invasiva de datos fisiológicos (1);

ii. Recibir, desencriptar y almacenar los datos recibidos desde al menos un dispositivo de al menos un dispositivo para la medida no invasiva de datos fisiológicos (1);

30

iii. Mostrar los datos fisiológicos almacenados en una aplicación web o en un dispositivo electrónico portátil previa identificación del usuario.

8 – Un producto de programa informático con instrucciones configuradas para su ejecución por uno o más procesadores que, cuando son ejecutadas por un dispositivo (1) de medida no invasiva de acuerdo con la reivindicación 6 hacen que el sistema de la
5 reivindicación 7 lleve a cabo el procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5.

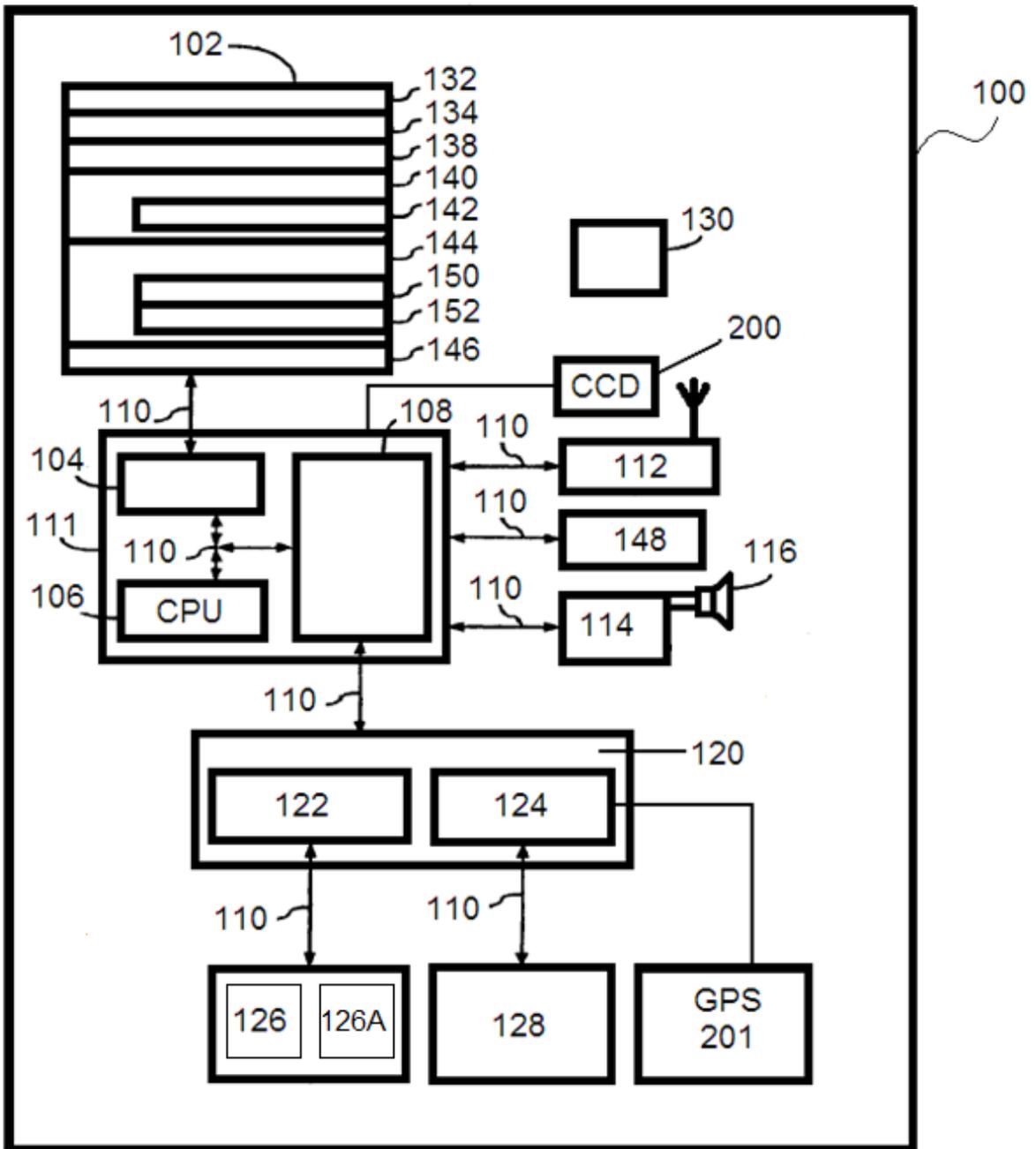


Fig.1

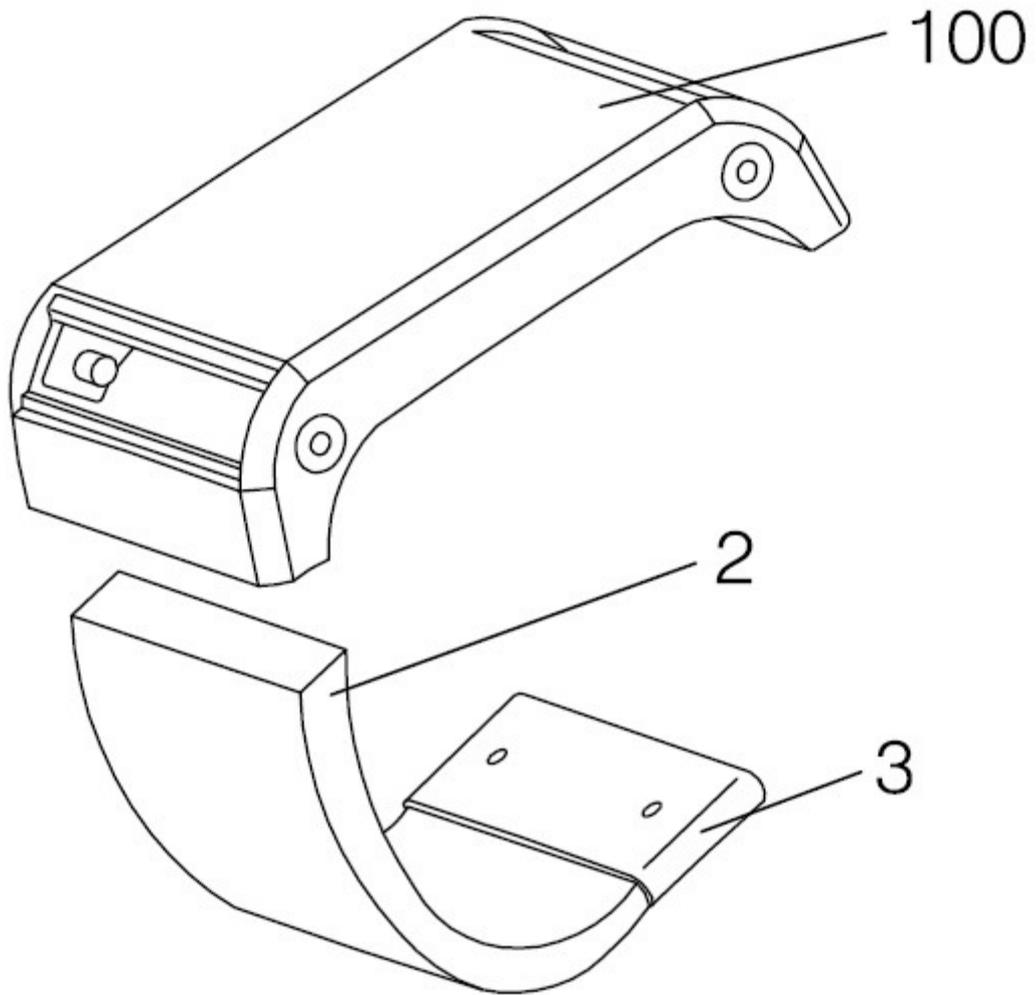


FIG. 2

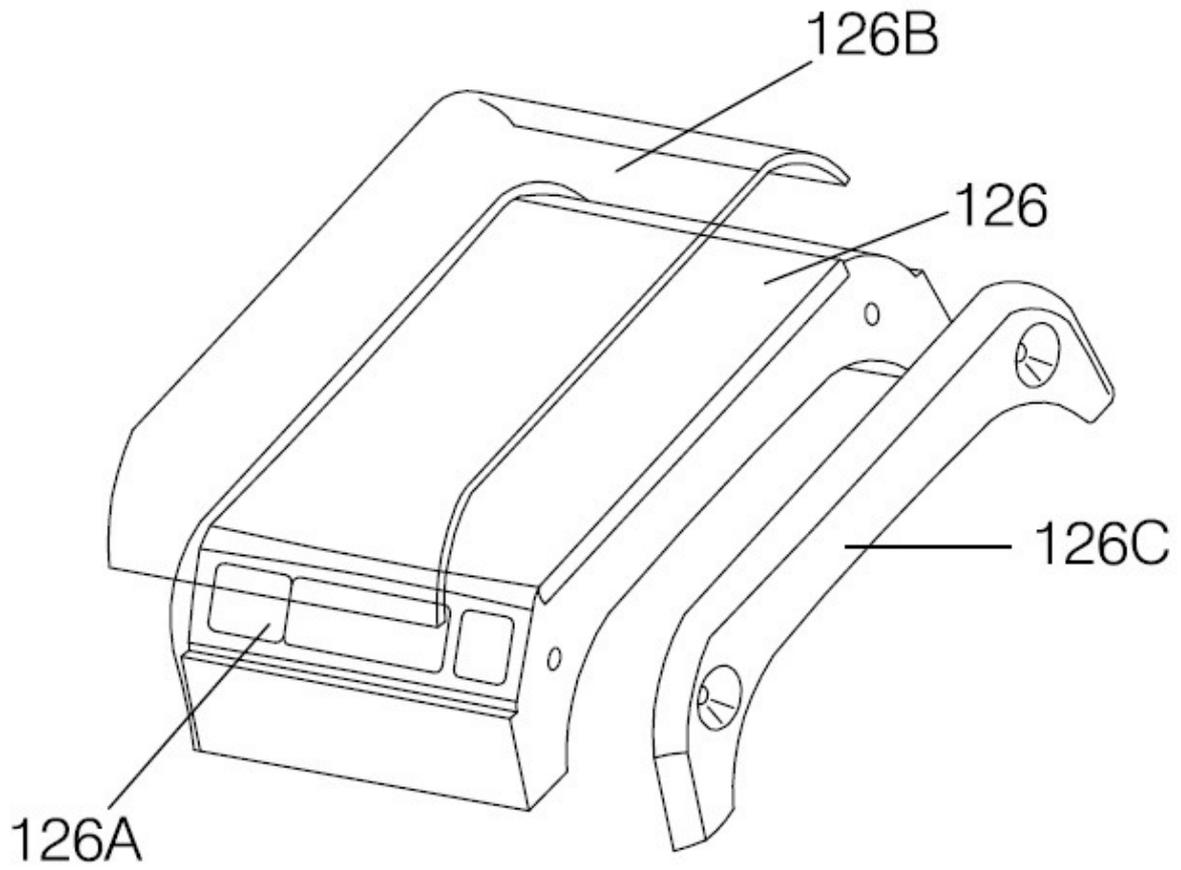


FIG. 3

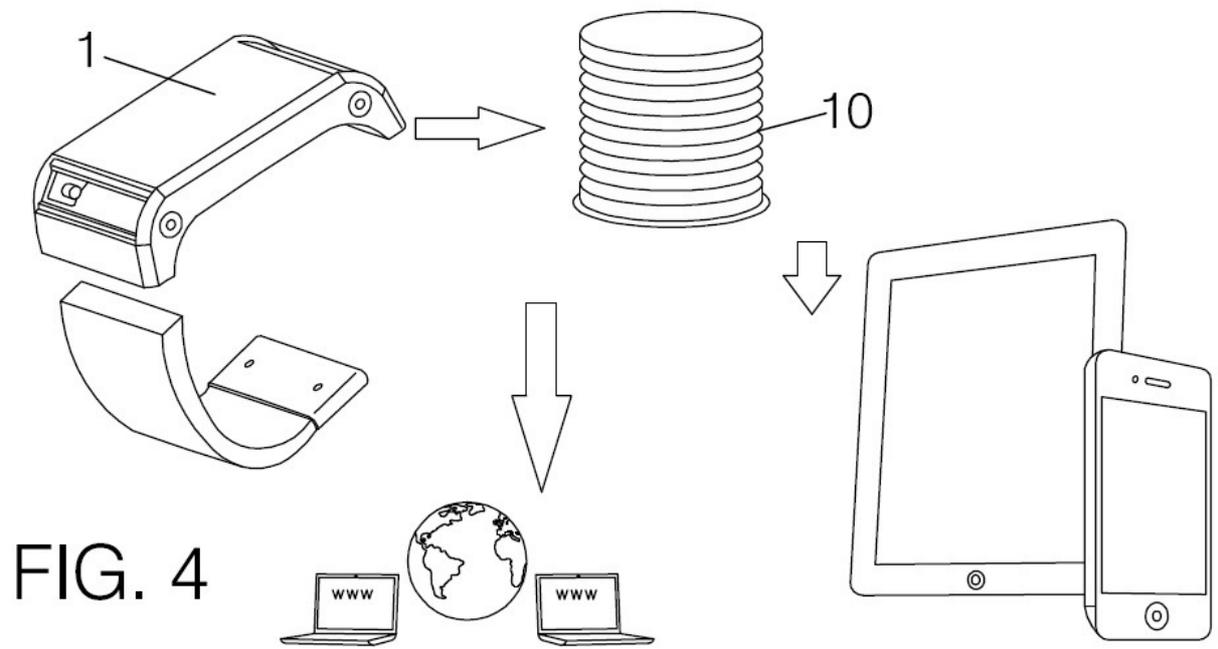


FIG. 4



- ②① N.º solicitud: 201331831
 ②② Fecha de presentación de la solicitud: 16.12.2013
 ③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B5/00** (2006.01)
G06F19/00 (2011.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2003107487 A1 (KORMAN et al.) 12.06.2003, párrafos 1,12-16,19-21,23,50,61,73-94.	1-8
X	CN 103393414 A (JIANGSU HUITONG GROUP CO.) 20.11.2013, párrafos 4-13,15-19.	1-8
X	US 2012095302 A1 (ADHIKARI) 19.04.2012, párrafos 5,18-20.	1-8
X	US 2007197878 A1 (SHKLARSKI) 23.08.2007, párrafos 5-104.	1-8
A	CN 201211189 Y (JIANGXI SCIENCE & TECHNOLOGY NORMAL UNIVERSITY) 25.03.2009, resumen; figuras.	1-8
A	DE 202006008611 U1 (LAMBERND) 07.12.2006, párrafos 5-12.	1-8

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
 Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
 A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
 P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
 E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe 22.04.2015	Examinador A. Cárdenas Villar	Página 1/4
---	---	----------------------

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B, G06F

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 22.04.2015

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-8	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-8	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2003107487 A1 (KORMAN et al.)	12.06.2003
D02	CN 103393414 A (JIANGSU HUITONG GROUP CO.)	20.11.2013
D03	US 2012095302 A1 (ADHIKARI)	19.04.2012
D04	US 2007197878 A1 (SHKLARSKI)	23.08.2007
D05	CN 201211189 Y (JIANGXI SCIENCE & TECHNOLOGY NORMAL UNIVERSITY)	25.03.2009
D06	DE 202006008611 U1 (LAMBERND)	07.12.2006

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La solicitud de patente en estudio reivindica un método (R.1 – R.5), un dispositivo (R.6), un sistema (R.7) y un producto de programa ejecutable (R.8) para la medida no invasiva de datos fisiológicos a partir de la colocación de un dispositivo en la muñeca de un usuario.

Tal y como aparecen redactadas actualmente las reivindicaciones se ha considerado al documento D01 como el más próximo en el estado de la técnica.

En dicho documento D01 se describe un método y un sistema para la medida no invasiva de datos fisiológicos mediante la colocación de un dispositivo de medida no invasiva en la muñeca de un paciente (ver i.e. párrafo 1); dicho dispositivo de medida puede estar en conexión con un servidor externo remoto para enviar en tiempo real la información obtenida. El servidor externo comprende, al menos, una base de datos y un conjunto de programas para la administración del sistema (ver i.e. párrafo 50) y permite recibir, procesar y almacenar los datos recibidos desde el dispositivo de medida no invasiva, así como mostrar los datos almacenados en diferentes dispositivos electrónicos. El sistema define un protocolo de comunicación (párrafos 73 – 94) para la sincronización entre los diferentes elementos y para el envío y recepción de datos entre el dispositivo de medida y el servidor externo. El método y el dispositivo permiten tanto el muestreo periódico (ver i.e. párrafo 19) como el muestreo continuo de, al menos, un parámetro (temperatura corporal, presión sanguínea, nivel de oxígeno en sangre, nivel de glucosa) de obtención de datos fisiológicos (párrafo 15). El dispositivo de medida comprende varios sensores dispuestos en un componente que puede presentar diferentes configuraciones y que es ajustable a la muñeca del usuario (ver i.e. párrafo 20) y comprende varias pantallas para visualización de datos, memoria, una unidad de proceso y un conjunto de programas para procesar y analizar los datos obtenidos por los sensores (ver esquema general de la figura 1 y i.e. párrafos 20-21). Además, el método descrito en dicho documento D01 comprende un protocolo de seguridad para mantener la privacidad del usuario (i.e. párrafo 61), una etapa de calibración (párrafo 91), señalización de anomalías mediante una señal de alarma (i.e. párrafo 19) y el manejo de software desde el servidor externo.

Por consiguiente, tal y como aparecen redactadas actualmente las reivindicaciones, y aunque la configuración y características del programa ejecutable pudieran ser novedosas, se ha considerado que dicho documento D01 afectaría a la actividad inventiva de las reivindicaciones 1-8 de la solicitud en estudio según lo especificado en el artículo 8 de la Ley de Patentes.

También se ha considerado que los documentos D02 (ver i.e. párrafos 4-13,15-19), D03 (i.e. párrafos 5, 18-20) y D04 (párrafos 5 – 104) afectarían a la actividad inventiva.

Por otra parte, los documentos D05 (ver i.e. resumen y figuras) y D06 (párrafos 5-12 y figuras 1 – 4) contienen algunos aspectos del estado de la técnica muy relacionados con componentes reivindicados en la solicitud.